



28. POSVETOVANJE

MEDICINA PRAVO & DRUŽBA

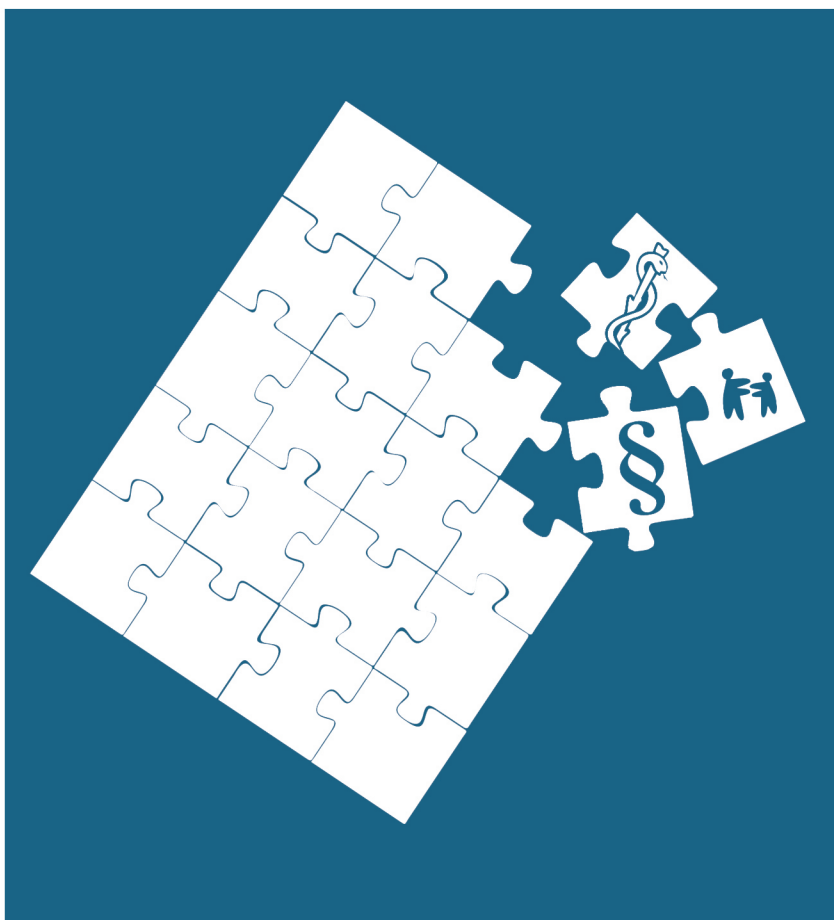
GLOBALIZACIJA MEDICINE V 21. STOLETJU

UREDнице

DR. SUZANA KRALJIĆ

PRIM. JELKA REBERŠEK GORIŠEK

DR. VESNA RIJAVEC



Univerzitetna založba
Univerze v Mariboru



Univerza v Mariboru

Pravna fakulteta

28. posvetovanje
MEDICINA, PRAVO IN DRUŽBA

Globalizacija medicine v 21. stoletju

28. – 30. marec 2019, Maribor, Slovenija

konferenčni zbornik

Urednice
dr. Suzana Kraljić
prim. Jelka Reberšek Gorišek
dr. Vesna Rijavec

Marec 2019

Naslov	28. posvetovanje Medicina, pravo in družba: Globalizacija medicine v 21. stoletju
Podnaslov	28. – 30. marec 2019, Maribor, Slovenija, konferenčni zbornik
Titel	28 th Conference Medicine, Law & Society: The Globalization of Medicine in the 21 st Century
Subtitel	March 28 th – 30 th 2019, Maribor, Slovenia, Conference Proceedings
Urednice <i>Editors</i>	izr. prof. dr. Suzana Kraljić (Univerza v Mariboru, Pravna fakulteta) prim. Jelka Reberšek Gorišek (Univerza v Mariboru, Pravna fakulteta) red. prof. dr. Vesna Rijavec (Univerza v Mariboru, Pravna fakulteta)
Recenzija <i>Review</i>	red. prof. dr. Šime Ivanjko (Univerza v Mariboru, Pravna fakulteta) prim. izr. prof. dr. Borut Gorišek (Univerza v Mariboru, Medicinska fakulteta)
Tehnični urednik <i>Technical editor</i>	Jan Perša, mag. inž. prom. (Univerzitetna založba Univerze v Mariboru)
Preverjanje citiranja <i>References check</i>	mag. Natalija Orešek (Univerza v Mariboru, Pravna fakulteta)
Oblikovanje ovitka <i>Cover designer</i>	Jan Perša, mag. inž. prom. (Univerzitetna založba Univerze v Mariboru)
Grafika na ovitku <i>Cover Graphic</i>	M, L & S (Univerza v Mariboru, Pravna fakulteta)
Grafične priloge <i>Graphic material</i>	Avtorji prispevkov
Konferenca <i>Conference name</i>	28. posvetovanje Medicina, pravo in družba
Datum konference <i>Conference date</i>	28. – 30. marec 2019
Kraj konference <i>Conference location</i>	Rektorat Univerze v Mariboru, Maribor, Slovenija
Organizacijski odbor <i>Organizing committee</i>	prim. Jelka Reberšek Gorišek (Univerza v Mariboru, Pravna fakulteta) izr. prof. dr. Suzana Kraljić (Univerza v Mariboru, Pravna fakulteta) red. prof. dr. Vesna Rijavec (Univerza v Mariboru, Pravna fakulteta) red. prof. dr. Vojko Flis (Univerzitetni klinični center Maribor)

Izdajatelj / Co-published by
Univerza v Mariboru, Pravna fakulteta
Mladinska ulica 9, 2000 Maribor, Slovenija
<https://pf.um.si>, info.fp@um.si

Založnik / Published by
Univerzitetna založba Univerze v Mariboru
Slomškov trg 15, 2000 Maribor, Slovenija
<http://press.um.si>, zalozba@um.si

Izdaja Prva izdaja
Vrsta publikacije E-knjiga
Publication type
Dostopno na <http://press.um.si/index.php/ump/catalog/book/398>
Izdano Maribor, marec 2019

© **Univerza v Mariboru, Univerzitetna založba**

Vse pravice pridržane. Brez pisnega dovoljenja založnika je prepovedano reproduciranje, distribuiranje, predelava ali druga uporaba tega dela ali njegovih delov v kakršnemkoli obsegu ali postopku, vključno s fotokopiranjem, tiskanjem ali shranjevanjem v elektronski obliki.

Avtorji odgovarjajo za jezikovno pravilnost svojih prispevkov v publikaciji.

Soorganizatorji konference

Univerza v Mariboru, Medicinska fakulteta, Pravniško društvo Maribor in Zdravniško društvo Maribor.



CIP - Kataložni zapis o publikaciji
Univerzitetna knjižnica Maribor

61:34(082)

POSVETOVANJE Medicina, pravo in družba (28 ; 2019 ; Maribor)
Globalizacija medicine v 21. stoletju [Elektronski vir] / 28.
posvetovanje Medicina, pravo in družba, 28.-30. marec 2019, Maribor ;
urednice Suzana Kraljič, Jelka Reberšek Gorišek, Vesna Rijavec. - 1. izd.
- Maribor : Univerzitetna založba Univerze, 2019

Način dostopa (URL): <http://press.um.si/index.php/ump/catalog/book/398>. -
Nasl. v kolofonu: The globalization of medicine in the 21st century

ISBN 978-961-286-246-6

doi: 10.18690/978-961-286-246-6

1. Kraljič, Suzana

COBISS.SI-ID [96320513](https://nbn-resolving.org/urn:nbn:si:coibis-96320513)

ISBN 978-961-286-246-6 (PDF)
978-961-286-247-3 (Broš.)

DOI <https://doi.org/10.18690/978-961-286-246-6>

Cena 20,00 €
Price

Odgovorna oseba založnika red. prof. dr. Zdravko Kacič, rektor Univerze v Mariboru
For publisher

28. posvetovanje Medicina, pravo in družba: Globalizacija medicine v 21. stoletju

SUZANA KRALJIĆ, JELKA REBERŠEK GORIŠEK IN VESNA RIJAVEC

Povzetek Vsebina konferenčnega zbornika »Medicina, pravo in družba – globalizacija medicine v 21. stoletju« se nanaša na aktualne teme, ki povezujejo medicino in pravo. Umetna inteligenca in roboti imajo že danes v medicini pomembno vlogo, a v prihodnosti je pričakovati, da se bo še povečala. Kljub temu, da se jih na primer povezuje z natančnostjo, doslednostjo in možnostjo velikega obsega znanja, pa obstajajo odprta vprašanja, tako medicinska (npr. ali lahko robot nadomesti zdravnika?) kakor tudi pravna (npr. kdo odgovarja za škodo, ki jo povzroči avtonomni robot?) narave. Drug sklop prispevkov v zborniku se navezuje na medicinska, pravna, sociološka in etična vprašanja povezana z biomedicino. Avtorji v svojih prispevkih razglabljajo o genskih manipulacijah, o pravnih vidikih reproduktivnega materiala, personalizirani medicini ... V tretjem delu zbornika so zajeti prispevki o pomenu cepljenja v sodobni družbi.

Ključne besede: • umetna inteligenca • robotika • biomedicina • genske manipulacije • cepljenje •

NASLOVI UREDNIC: dr. Suzana Kraljić, izredna profesorica, Univerza v Mariboru, Pravna fakulteta, Mladinska ulica 9, 2000 Maribor, Slovenija, e-pošta: suzana.kraljic@um.si. prim. Jelka Reberšek Gorišek, dr. med., Univerza v Mariboru, Pravna fakulteta, Mladinska ulica 9, 2000 Maribor, Slovenija e-pošta: jelkarebersekgorisek@gmail.com. dr. Vesna Rijavec, redna profesorica, Univerza v Mariboru, Pravna fakulteta, Mladinska ulica 9, 2000 Maribor, Slovenija, e-pošta: vesna.rijavec@um.si.

28th Conference Medicine, Law & Society

The Globalization of Medicine in the 21st Century

SUZANA KRALJIĆ, JELKA REBERŠEK GORIŠEK & VESNA RIJAVEC

Abstract The contents of the conference book "Medicine, Law and Society - the Globalization of Medicine in the 21st Century" refers to current issues that link medicine and law. Nowadays, artificial intelligence and robots already play an important role in medicine, however, it is expected to further increase in the future. Although, they are usually linked to precision, consistency and the possibility of a wide field of knowledge, there remain unanswered questions, both medical (e.g. Can a doctor be replaced by a robot?) as well as legal (e.g. Who is responsible for the damage caused by an autonomous robot?) ones. The second set of articles, in the collection, relates to medical, legal, sociological and ethical issues in connection with biomedicine. In their contributions, authors discuss genetic manipulations, legal aspects of reproductive material, personalized medicine ... The third part of the collection involves contributions which cover the importance of vaccination in a modern society.

Keywords: • artificial intelligence • robotics • biomedicine • genetic manipulation • vaccination •

CORRESPONDENCE ADDRESS: Suzana Kraljić, PhD, Associate Professor, University of Maribor, Faculty of Law, Mladinska ulica 9, 2000 Maribor, Slovenia, e-mail: suzana.kraljic@um.si. prim. Jelka Reberšek Gorišek, dr. med., University of Maribor, Faculty of Law, Mladinska ulica 9, 2000 Maribor, Slovenia, e-mail: jelkarebersekgorisek@gmail.com. Vesna Rijavec, PhD, Full Professor, University of Maribor, Faculty of Law, Mladinska ulica 9, 2000 Maribor, Slovenia, e-mail: vesna.rijavec@um.si.

Kazalo / Table of Contents

1. del	
UMETNA INTELIGENCA IN ROBOTI V MEDICINI	1
Ali lahko robot v bodočnosti nadomesti zdravnika?	3
<i>Can a Robot Replace a Doctor in the Future?</i>	
Nina Gorišek Miksić, Katja Markač Hrovatin, Jelka Reberšek Gorišek	
Pediater in digitalni domorodci	15
<i>Paediatrician and Digital Natives</i>	
Bernarda Vogrin, Matjaž Homšak, Mojca Ivankovič Kacjan, Mateja Vintar Spreitzer	
Vdiranje digitalizacije v odnos med zdravnikom in pacientom	23
<i>Intrusion of Digitalization Into the Doctor – Patient Relationship</i>	
Zdenka Čebašek-Travnik	
Pravni izzivi uporabe robotov v medicini	31
<i>Legal Challenges for the Use of Robots in Medicine</i>	
Suzana Kraljić, Tjaša Ivanc	
Spremnost hrvatskog zakonodavstva za robotiku u medicini	49
<i>The Completeness of the Croatian Legislation for Robotics in Medicine</i>	
<i>Pripravljenost hrvatske zakonodaje na robotiko v medicini</i>	
Ante Klarić, Miran Cvitković, Ivana Kopjar	
Robotika i umjetna inteligencija u medicini – građanskopravni aspekt odgovornosti za štetu	71
<i>Robotics and Artificial Intelligence in Medicine – Civil Law Aspect of Liability for Damages</i>	
<i>Robotika in umetna inteligenca v medicini – civilnopravni vidiki odgovornosti za škodo</i>	
Hrvoje Kačer, Blanka Kačer	
Primjena robotike u medicini: tehnološki, pravni i etički izazovi	89
<i>Application of Robotics in Medicine: Technological, Legal and Ethical Challenges</i>	
<i>Primjena robotike u medicini: tehnološki, pravni i etički izazovi</i>	
Marija Boban	
Artificial Intelligence in Medical Criminal Law	109
<i>Umetna inteligenca v kazenskem medicinskem pravu</i>	
Yener Ünver	

Kaznenopravna odgovornost robota	127
<i>Criminal Responsibility of Robot</i>	
<i>Kazenskopravna odgovornost robota</i>	
Ivan Vukošić	
Kaznenopravni aspekti razvoja umjetne inteligencije u medicini: tko je odgovoran za pogrešku u liječenju koju počini autonomni robot-kirurg?	145
<i>Criminal Law Aspects of the Development of Artificial Intelligence in Medicine: Who is Responsible for the Mistake in Treatment Performed by an Autonomous Robot-surgeon?</i>	
<i>Pravni vidiki razvoja umetne inteligence v medicini: Kdo je odgovoren za napake pri zdravljenju, ki jih naredi avtonomni robot-kirurg?</i>	
Igor Vuletić	
Homo Sapiens Superior - About the Need to set the Legal Limits of Medical Interventions in Humane Genome	167
<i>Homo sapiens superior - o potrebi določitve pravnih omejitev za medicinske posege v človeški genom</i>	
Kinga Michałowska, Aleksandra Nowak-Gruca	
2. del	
MEDICINSKI, PRAVNI, SOCIOLOŠKI IN ETIČNI VIDIKI BIOMEDICINE	181
Shranjevanje in prenašanje reproduktivnega materiala	183
<i>Storage and Transfer of Reproductive Material</i>	
Milan Reljić	
Ethical and Legal Aspects of the Personalised Medicine	195
<i>Etični in pravni vidiki personalizirane medicine</i>	
Marta Sjeničić	
Medicinsko pravo i (personalizirana) integrativna bioetika	213
<i>Medical Law and (Personalised) Integrative Bioethics</i>	
<i>Medicinsko pravo in (personalizirana) integrativna bioetika</i>	
Jozo Čizmić	
Pravni i etički aspekti manipuliranja matičnim stanicama	245
<i>Legal and Ethical Issues in Stem Cells Research</i>	
<i>Pravni in etični vidiki manipuliranja z matičnimi celicami</i>	
Dinka Šago	
Razkriti podatki o genomu pri delodajalcu	269
<i>Disclosed Data About the Genome at the Employer</i>	
Mojca Tancer Verboten	
Genome Editing and the EU Charter of Fundamental Rights	289
<i>Gensko urejanje in Listina EU o temeljnih pravicah</i>	
Petra Weingerl	

3. del	311
CEPLJENJE	
Vloga Nacionalnega inštituta za javno zdravje pri cepljenju	313
<i>Role of National institute of public health (NIPH) in vaccination</i>	
Zoran Simonović	
Cepljenje HPV in vprašanje zamujenih generacij	323
<i>HPV Vaccination and Question of Missed Generations</i>	
Milena Mikluš, Barbara Nerat, Kaja Takač Kašan, Maruša Esih, Veronika Vogrin, Iztok Takač	
RECENZIJI	341
Recenzija	343
red. prof. dr. Šime Ivanjko	
Recenzija	347
prim.izr. prof. dr. Borut Gorišek	

1. DEL
UMETNA INTELIGENCA IN ROBOTI V
MEDICINI

Ali lahko robot v bodočnosti nadomesti zdravnika?

NINA GORIŠEK MIKSIĆ, KATJA MARKAČ HROVATIN

IN JELKA REBERŠEK GORIŠEK

Povzetek Roboti v medicini so povzročili revolucionarne spremembe. Postali so pomočniki zdravnikov in se vključujejo v zdravstvene time. V primerjavi s človekom imajo številne prednosti. Ena najpomembnejših je, da ne pozabljajo. S sodelovanjem robotov na področju medicine se odpira vrsta strokovnih, pravnih, socioloških in etičnih vprašanj. Odgovore na nekatera vprašanja smo skušali poiskati z raziskavo: ali robot lahko nadomesti zdravnika. V prospektivno raziskavo je bilo zajetih 179 vprašanih, ki so bili razdeljeni v tri ciljne skupine, od katerih je vsaka imela svoj nabor vprašanj. Rezultati raziskave so pokazali, da vprašani menijo, da medicina potrebuje robote in da so tudi zmotljivi. Pokazali so določeno stopnjo nezaupanja do robotov, predvsem na področju opravljanja samostojnih posegov in zdravstvene nege. Nakazali so tudi etične dileme v razmerju med robotom in pacientom na področju komunikacijskih in empatičnih odnosov, upoštevanju pacientove avtonomije, socialne pravičnosti in vnaprej izražene volje pacienta. Večina vprašanih je bila mnenja, da robot v bodočnosti ne bo nadomestil medicinske sestre in ne zdravnika.

Ključne besede: • roboti • medicina • zdravnik • zdravstvena nega
• bodočnost •

NASLOVI AVTORIC: dr. Nina Gorišek Miksić, dr. med., docentka, Univerza v Mariboru, Medicinska fakulteta, Taborska ulica 8, 2000 Maribor, Slovenija, e-pošta: ninamiksic@gmail.com. Katja Markač Hrovatin, univ. dipl. prav., Univerza v Mariboru, Pravna fakulteta, Mladinska ulica 9, 2000 Maribor, Slovenija, e-pošta: katja.hrovatin@um.si. prim. Jelka Reberšek Gorišek, dr. med., Univerza v Mariboru, Medicinska fakulteta, Taborska ulica 8, 2000 Maribor, Slovenija, e-pošta: jekarebersekgorisek@gmail.com.

Can a Robot Replace a Doctor in the Future?

NINA GORIŠEK MIKSIĆ, KATJA MARKAČ HROVATIN
& JELKA REBERŠEK GORIŠEK

Abstract Medical robots made important changes in medical field. They will become doctor's assistants and are could soon be regular members of any hospital's medical staff. Compared to man, they have many advantages, the most important are they do not forget and can be very precise. Though with the involvement of medical robots in the everyday work, several professional, legal, sociological and ethical issues are opening. We conducted a research about public opinion whether the doctor can be replaced by a robot. The prospective survey included 179 respondents which were divided into three different groups; each group had its own set of questions. The results of the survey showed that the respondents think medicine needs medical robots, although the robot can made mistakes. They showed a certain degree of mistrust in medical robots, especially in the field of nursing care and in the field of conducting tasks by their own. The survey also showed ethical and communications dilemmas in the relationship between a robot and a patient, considering the patient's autonomy, social justice and the expressed will of the patient. Most respondents thought that the robots will not replace the nurse nor the doctors in the future.

Keywords: • robots • medicine • doctor • health care • future •

CORRESPONDENCE ADDRESS: Nina Gorišek Miksić, PhD, dr. med., Assistant Professor, University of Maribor, Faculty of Medicine, Taborska ulica 8, 2000 Maribor, Slovenia, e-mail: ninamiksic@gmail.com. Katja Markač Hrovatin, univ. dipl. prav., University of Maribor, Faculty of Law, Mladinska ulica 9, 2000 Maribor, Slovenia, e-mail: katja.hrovatin@um.si. prim. Jelka Reberšek Gorišek, dr. med., University of Maribor, Faculty of Law, Mladinska ulica 9, 2000 Maribor, Slovenia, e-mail: jelkarebersekgorisek@gmail.com.

1 Uvod

Roboti so postali del našega življenja na številnih področjih. In v stoletju, v katerem živimo, so pričakovanja od nadaljnjega znanstvenega razvoja umetne inteligence in robotike zelo velika. Skorajda ni področja, kjer si roboti že danes niso našli svojega mesta. Najdemo jih v najrazličnejših panogah industrije, gospodarstva, v vojski, gospodinjstvih, medicini, pri elementarnih nesrečah, zabavnem svetu in celo v cerkvi. Opravljajo različna dela od manj zahtevnih, za človeka težkih, monotoni in škodljivih, dela kamor človeška roka ne sega, do izjemno zahtevnih npr. v operacijskih dvoranah. Roboti so različnih velikostih, od človeku podobnih, do mikroskopsko majhnih nanorobotov (Djurđić, 2014). Nedvomno roboti spreminjajo naš svet na številnih področjih, odpirajo nova znanja in posegajo v družbene spremembe. Znanstvena fantastika, ki smo jo občudovali v filmih je postala z roboti resničnost. Roboti vzbujajo v ljudeh različne občutke od navdušenja in občudovanja, do nezaupanja ali celo strahu. Vendar z vedno večjim poznavanjem novih tehnoloških procesov, zaupanje v znanje in koristnost robotov pri ljudeh raste.

V primerjavi z človekom imajo roboti veliko prednosti: se ne utrudijo, ne zbolijo, kopičijo neizmerno število podatkov in znanja, ne povzročajo stroškov (razen ob nakupu), ostajajo mirni, se ne razburjajo, so zelo hitri pri postavljanju diagnoz bolezni in zdravljenja in ne pozabljajo, kar je izjemna lastnost. V medicini so roboti povzročili pravo revolucijo. Srečujemo jih na mnogih področjih invazivne kirurgije. Morda je najbolj poznan robot Da Vinci. Sodelujejo pri ne invazivnih posegih, na področju radiologije, rehabilitacije, diagnostike, zdravljenja, nege, v laboratorijih, tudi kot pomoč pri strežbi, čiščenju, transportiranju, v pralnici in še kje (Glavač, 2012). Številni roboti podpirajo napore in dosežke zdravnikov in so postali del zdravstvenega tima (Jeelani et al., 2015). S vključevanjem robotov in njihovim sodelovanjem na področju medicine pa se odpira vrsta vprašanj tako strokovnih, pravnih, socioloških in etičnih. Temelj partnerskega odnosa med pacientom in zdravnikom je medsebojno zaupanje, empatija in spoštovanje avtonomije bolnika, oboje pa gradita zdravnik in pacient na dobrem komunikacijskem odnosu ves čas poteka zdravstvene oskrbe pacienta. Dober partnerski odnos tudi pomembno vpliva na ugoden potek zdravstvene obravnave pacienta. Ali se bo robot lahko naučil dobrega komunikacijskega in empatičnega odnosa do pacienta in vzbudil pri njem zaupanje in spoštovanje njegove avtonomije, je bistveno vprašanje in odgovor še nedorečen.

Pomembno vprašanje za ustvarjalce robotov, ki se nanaša na pravice pacientov, je obsežnost in podajanje pojasnilne dolžnosti in vnaprej izražena volja pacienta. Obsežnost in podajanje pojasnilne dolžnosti sta bili že do sedaj zelo zahtevni, še zahtevnejši pa bosta postali v razmerju med bolnikom in robotom. Prav tako se bo potrebno izreči o sodelovanju robotov tudi pri vnaprej izraženi volji pacienta. Varnost, varovanje medicinskih podatkov, socialna pravičnost, možna izguba pacientove avtonomije, nadzor nad pacientom, so zelo pomembne etične dileme, ki se porajajo v še mladem razmerju, ki nastaja med robotom in pacientom (Brukamp, Laryninova & Schweikard, 2011).

Pri sodelovanju s človekom bo tudi etika pri robotih pomemben dejavnik (Deng, 2015). Nenehen razvoj tehnologije že vključuje tudi ta vprašanja in išče ustrezne odgovore nanje, vendar številne dileme še ostajajo in ustreznih odgovorov nanje še ni. Odgovore na nekatera vprašanja smo skušali poiskati z raziskavo.

2 Raziskava

2.1 Zasnova raziskave

Raziskavo smo zasnovali prospektivno ter določili nabor vprašanj. Dobljene podatke smo statistično obdelali.

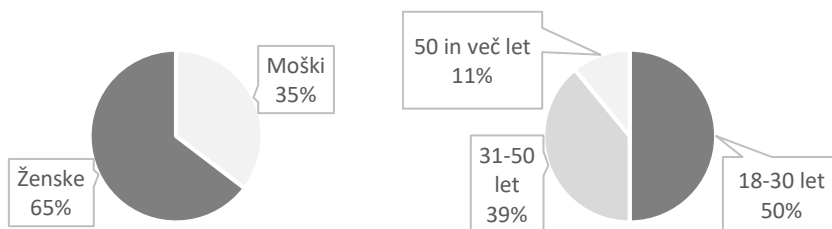
V okviru raziskave so bile izvedene 3 ankete za 3 ciljne skupine:

- splošna anketa za občane, v kateri je sodelovalo 82 občanov in občan;
- za študente zdravstvene nege, v kateri je sodelovalo 60 študentov zdravstvene nege ter;
- za zdravnike, v kateri je sodelovalo 37 zdravnikov.

Vsaka ciljna skupina je prejela zanjo posebej pripravljena vprašanja. V nadaljevanju so predstavljeni rezultati raziskave oz. rezultati anket, ki so predstavljeni v posameznih tabelah.

2.1.1 Rezultati raziskave med občani

V anketi za občane smo poleg vprašanj o spolu in starosti postavili še 8 vprašanj. V anketi je sodelovalo 82 ljudi, od tega 65 % moških ter 35 % žensk. Po starosti so razdeljeni na tri skupine in kar 50 % anketirancev spada v starostno skupino med 18 in 30 let, 39 % jih je v starostni skupini med 31 in 50 let ter 11 % anketirancev je starih 50 in več let.



Slika 1: Grafa predstavljata anketirance glede na spol (levo) ter glede na starostno skupino (desno).

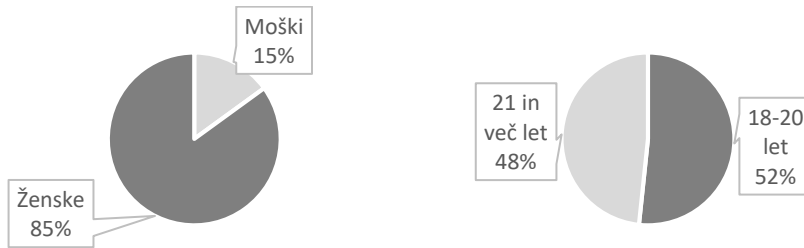
Tabela 1: Vprašanja ankete za občane z odgovori.

Vprašanja	Odgovori		Odgovori v %	
	Da	Ne	Da	Ne
Ali bi zaupali robotu podatke o svoji bolezni?	66	16	80	20
Ali bi zaupali diagnozi, ki bi jo postavil robot po podatkih, ki ste jih robotu posredovali?	32	50	39	61
Ali bi zaupali navodilom za zdravljenje, ki bi jih podal robot po diagnozi bolezni, glede na podatke, ki ste jih robotu posredovali?	34	48	41	59
Ali bi zaupali robotu, da v timu z zdravnikom sodeluje pri vaši operaciji?	63	19	77	23
Ali bi zaupali robotu, da v timu z medicinsko sestro pri vas izvaja zdravstveno nego ?	64	18	78	22
Ali menite, da roboti prinašajo napredek v medicini?	71	11	87	13
Ali menite, da bi robot v bodočnosti lahko zamenjali zdravnika?	10	72	12	88
Ali menite, da so roboti v medicini potrebni?	60	22	73	27

Občani so v odgovorih pokazali veliko mero zaupanja v robote v medicini. V visokem odstotku menijo, da so roboti potrebni v medicini, da prinašajo napredek, da bi jim zaupali podatke o svoji bolezni, tudi, da robot sodeluje v timu z zdravnikom pri operativnem posegu in da v timu z medicinsko sestro sodeluje pri izvajanju zdravstvene nege. Pa tudi, da se roboti lahko zmotijo. Bistveno manj pa bi zaupali robotu pri postavitvi diagnoze bolezni in navodilom za zdravljenje. In vsi vprašani so bili mnjenja, da robot v bodočnosti ne bo nadomestil zdravnika.

2.1.2 Rezultati raziskave med študenti zdravstvene nege

V anketi, ki smo jo izvedli med študenti zdravstvene nege, smo poleg vprašanj o spolu in starosti postavili še 11 vprašanj. V anketi je sodelovalo 60 študentov zdravstvene nege, od tega 15 % moških ter 85 % žensk. Po starosti so razdeljeni v dve skupini – 52 % anketirancev je bilo starih med 18 in 20 let ter 48 % jih je bilo staro 21 in več let.



Slika 2: Grafa predstavljata anketirance (študente zdravstvene nege) glede na spol (levo) ter glede na starostno skupino (desno).

Tabela 2: Vprašanja ankete za študente zdravstvene nege z odgovori.

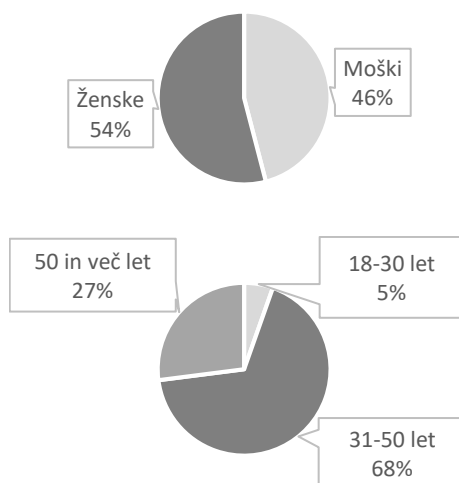
Vprašanje	Odgovori		Odgovori v %	
	Da	Ne	Da	Ne
Ali menite, da medicina potrebuje robote?	30	30	50	50
Ali menite, da so roboti lahko del zdravstvenega tima?	25	35	42	58
Ali menite, da sta lahko medicinska sestra in robot partnerja v postopku zdravstvene nege pacienta?	26	34	43	57
Ali menite, da robot lahko sam izvaja zdravstveno nego pri pacientu?	1	59	2	98
Ali verjamete v možnost komunikacije med pacientom in robotom?	10	50	17	83
Ali menite, da bo lahko robot imel več znanja o izvajanju zdravstvene nege kot medicinska sestra?	8	52	13	87
Ali menite, da lahko robot sam odloči o postopku zdravstvene nege na podlagi diagnoze pacientove bolezni?	10	50	17	83
Ali menite, da je lahko robot pri izbiri postopka zdravstvene nege socialno pravičen?	10	50	17	83
Ali menite, da so se roboti sposobni naučiti empatičnega odnosa?	3	57	5	95
Ali menite, da se lahko robot zmoti?	56	4	93	7
Ali menite, da lahko v bodočnosti robot nadomesti medicinsko sestro?	3	57	5	95

Študenti zdravstvene nege so pokazali manj zaupanja do sodelovanja robotov v medicini. Natanko polovica jih je bila mnenja, da medicina potrebuje robote. V visokem odstotku so bili mnenja, da se robot lahko zmoti, da ne more sam izvajati zdravstvene nege pri pacientu, da sam ne more odločiti o postopku zdravstvene nege na podlagi pacientove diagnoze, da ne more imeti več znanja kot medicinska sestra, da ne verjamejo v možnost komunikacije med pacientom in robotom, da robot ne more biti socialno pravičen pri izbiri postopka zdravstvene nege in da ne verjamejo v možnost komunikacije in empatičnega odnosa robota do pacienta.

V nekoliko višjem odstotku, pa še vedno manj kot v 50 % so bili mnenja, da so roboti lahko del zdravstvenega tima in da sta lahko medicinska sestra in robot partnerja v postopku zdravstvene nege pacienta. In v visokem odstotku menijo, da robot v bodoče ne more nadomestiti medicinske sestre.

2.1.3 Rezultati raziskave med zdravniki

V anketi, izvedeni med zdravniki, je bilo poleg vprašanj o spolu in starosti postavljenih še 12 vprašanj. V anketi je sodelovalo 37 zdravnikov, od tega 52 % moških ter 48 % žensk. Po starosti so razdeljeni v tri skupine, in sicer 64 % anketirancev je bilo starih med 31 in 50 let, 28 % anketirancev je bilo starih 50 in več let ter 8 % je bilo anketirancev iz starostne skupine med 18 in 30 let.



Slika 3: Grafa predstavljata anketirance (zdravnike) glede na spol (levo) ter glede na starostno skupino (desno).

Tabela 3: Vprašanja ankete za zdravnike

Vprašanja	Odgovori		Odgovori v %	
	Da	Ne	Da	Ne
Ali menite, da medicina potrebuje robote?	33	4	89	11
Ali menite, da so roboti lahko del zdravstvenega tima?	26	11	70	30
Ali menite, da sta lahko zdravnik in robot partnerja v postopku zdravstvene obravnave pacienta?	23	14	62	38
Ali menite, da robot lahko samostojno opravlja invazivni poseg?	7	30	19	81
Ali verjamete v možnost komunikacije med pacientom in robotom?	13	24	35	65
Ali menite, da bo lahko robot imel več znanja o posamezni diagnozi kot zdravnik?	25	12	68	32
Ali menite, da lahko robot sam odloči o zdravljenju podlagi diagnoze?	11	26	30	70
Ali menite, da je lahko robot pri izbiri zdravljenja socialno pravičen?	10	27	25	75
Ali menite, da so se roboti sposobni naučiti empatičnega odnosa?	5	32	14	86
Ali menite, da bi se bilo potrebno v vnaprej izraženi volji pacienta izreči tudi o želji, da jim pomaga robot?	22	15	59	41
Ali menite, da lahko robot zmoti?	34	3	92	8
Ali menite, da lahko robot v bodočnosti nadomesti zdravnika?	14	23	38	62

Zdravniki so bili v visokem odstotku mnenja, da medicina potrebuje robote, da so roboti lahko del zdravstvenega tima, da sta zdravnik in robot lahko partnerja v postopku zdravstvene obravnave pacienta, da lahko ima robot o posamezni diagnozi več znanja kot zdravnik, da bi se bilo treba v vnaprej izraženi volji pacienta izreči tudi o želji, da jim pomaga robot. V visokem odstotku pa menijo, da se robot lahko zmoti, da robot ne more samostojno opravljati invazivnih posegov, da sam ne more odločiti o zdravljenju na podlagi diagnoze, da ne more biti pri izbiri zdravljenja socialno pravičen. Nekoliko manj verjamejo v možnost komunikacije in empatični odnos med pacientom in robotom ter da bi v bodočnosti robot nadomestil zdravnika.

2.2 Razprava

V prispevku smo predstavili rezultate raziskave, v kateri smo sicer pričakovali večjo odzivnost, vendar je dala zanimive in poučne odgovore in odprla nova razmišljanja o robotih v medicini. Ocenili smo, da je večina vprašanih mnenja, da medicina potrebuje robote in da do določene stopnje zaupajo delu robotov v medicini. Zanimivo je, da je večina vprašanih mnenja, da so roboti zmotljivi. Občani in zdravniki so mnenja, da so roboti lahko del zdravstvenega tima, manj kot polovica študentov zdravstvene nege pa da ne.

Odgovori zdravnikov in študentov zdravstvene nege nakazujejo tudi etične dileme, zlasti na področju komunikacijskih in empatičnih odnosov med robotom in pacientom, na dileme o socialni pravičnosti robota, samostojnem odločanju robota na področju zdravljenja, opravljanja samostojnih invazivnih posegov in zdravstvene nege. Podobne etične dileme zasledimo tudi v člankih o robotih v medicini (Brukamp, Laryninova & Schweikard, 2011). Podatki iz raziskave nam bodo v pomoč pri iskanju odgovorov na predstavljene dileme.

Velika večina študentov zdravstvene nege je bila prepričana, da robot ne more v bodočnosti nadomestiti medicinske sestre, prav tako so bili občani v visokem odstotku mnenja, da robot ne more nadomestiti zdravnika, le nekaj več kot polovica zdravnikov pa je bila mnenja, da roboti v bodočnosti ne bodo nadomestili zdravnika.

Raziskava je pokazala, da bo potrebno o znanju robotike v medicini bolje ozaveščati javnost, pa tudi študente in zdravnike, ki se bodo v prihodnosti vse pogosteje srečevali z njimi na različnih področjih medicine. Za prepoznavanje problemov, dilem bo pomembna tudi vključitev mnenja pacientov in njihovih izkušenj, ki jih bodo pridobili pri zdravstveni obravnavi s pomočjo robotov. Demografske spremembe kažejo na naraščajočo starost prebivalstva in s tem povezane povečane potrebe po negi in oskrbi starostnikov, posebno še dementnih oseb. Ustreznega negovalnega kadra je že sedaj premalo, zato je že in še bo delovanje robotov na tem področju v veliko pomoč starostnikom in jim bo omogočalo tudi daljše bivanje v domači oskrbi. Ob tem pa se bo gotovo odprlo etično vprašanje problema komunikacijskih odnosov in osamitve teh ljudi (Kolling et al., 2013).

Ali bo robot v bodoče lahko nadomestil zdravnika ali medicinsko sestro ni mogoče natančno predvideti. Leta 2017 so Kitajci predstavili robot *Xiaoyi* imenovan tudi mali doktor (*little doctor*), ki je opravil državni licenčni izpit za zdravnika z nadpovprečnim številom točk. Znanje je pridobil iz 53 strokovnih knjig, 2 milijona medicinskih razprav in 400.000 medicinskih tekstov in poročil. Takšno znanje bi si zdravnik le s težavo pridobil. Nismo zasledili podatka, s kakšnimi občutki in komunikacijskim odnosom je sprejel potrdilo o opravljenem izpitu, čeprav so na delu tudi že roboti z izražanjem občutkov (npr. robot *Pepper*). Vprašanje pa je, ali si želimo medicino in tudi družbo, v kateri bomo uporabljali robote za komunikacijo in empatijo. Poleg tega se porajajo tudi dileme vpliva robota na celotno družbo, saj poleg številnih izboljšav lahko prinašajo tudi strah pred izgubo delovnih mest v želji po vse večjem dobičku. Odnos med zdravnikom, robotom in pacientom je zapleten in na številnih področjih še ne povsem jasen. Ali bo robot v bodočnosti nadomestil zdravnika, se ne da predvideti. Glede na dosedanje znanje o robotih v medicini in izkušnje, roboti še ne bodo nadomestili zdravnika in njegovih izkušenj ter človeškega odnosa, ostajajo pa v veliki meri pomočniki zdravnikom, tudi kot del zdravstvenega tima in oboji delujejo v korist pacienta.

Literatura

- Bruckamp, K., Laryninova, K. & Schweikard, C. (2011) *Technisierte Medizin - Dehumanisierte Medizin? Ethische, rechtliche und soziale Aspekte neuer Medizintechnologien*, Taschenbuch (Medizin Technik, Ethik) (Kassel: Kassel University Press).
- Deng, B. (2015) Machine ethics: The robot's dilemma, *Nature - International weekly journal of science*, 523(7558), pp. 24-26.
- Djurđić, V. (2004) Roboti prihajajo, *Revija Monitor. Dozje*, 14(4).
- Glavač, P. (2014) Roboti v medicini, *Življenje in tehnika*, 65(3), pp. 16-22.
- Jeelani, S., Dany, A., Anand, B., Vandana, S., Maheswaran, T. & Rajkumar, E. (2015) Robotics and medicine: A scientific rainbow in hospital, *Journal of Pharmacy & Bioallied Sciences*, 7(Suppl. 2), pp. S381-S383, doi: 10.4103/0975-7406.163460.
- Kolling, T., Haberstroh, J., Kaspar, R., Pantel, J., Oswald, F. & Knopf, M. (2013) Evidence and deployment based research into care for the elderly using emotional robots. Psychological, methodological and cross-cultural Facets, *GeroPsych: the journal of gerontopsychology and geriatric-psychiatry*, 26(2), pp. 83-88, doi: 10.1024/1662-9647/a000084.

Pediater in digitalni domorodci

BERNARDA VOGRIN, MATJAŽ HOMŠAK, MOJCA IVANKOVIČ KACJAN
IN MATEJA VINTAR SPREITZER

Povzetek Digitalni mediji so vseprisotni v vsakdanjem življenju otrok in mladostnikov ter njihovih staršev. Meja med koristno in pretirano rabo je zelo tanka, težko zaznavna in jo je zlahka moč prekoračiti. Še posebej težko jo zaznavajo otroci in mladi, ki so jim digitalne tehnologije znane že od rojstva - digitalni domorodci. Vse več je dokazov o negativnem vplivu medijev na zdravje. Odpirajo se številne etične in pravne dileme o otrokovi zasebnosti in varnosti pri uporabi digitalnih medijev in svetovnega spleta. Napredek na tem področju je tako hiter, da mu družba težko sledi. Avtorji v članku opozarjajo na nekatere posebnosti, ki jih zaznavajo pri vsakdanjem delu z otroki in mladostniki na primarni ravni zdravstvenega varstva ter opozarjajo na neizkoriščene potencialne možnosti sistemskih rešitev.

Ključne besede: • digitalni mediji • ekran • otrok • mladostnik • primarno zdravstveno varstvo •

NASLOVI AVTORJEV: dr. Bernarda Vogrin, dr. med., spec. pediatrije, Pedenjped d.o.o., Maistrova 22, 2230 Lenart, Slovenija, e-pošta: bernarda.vogrin@hotmail.com. dr. Matjaž Homšak, dr. med., spec. pediater, asistent, Moj pediater Matjaž Homšak, Maistrova ul. 22, 2230 Lenart, Slovenija, e-pošta: matjaz_homsak@hotmail.com. Mojca Ivankovič Kacjan, dr. med., spec. pediatrije, Zasebna otroška in šolska ambulanta, Maistrova 22, 2230 Lenart, Slovenija, e-pošta: mojcakacjan1971@gmail.com. dr. Mateja Vintar Spreitzer, dr. med., spec. pediatrije, Zdravstveni dom Domžale, Mestni trg 2, 1230 Domžale, Slovenija, e-pošta: matejavintar@hotmail.com.

Paediatrician and Digital Natives

BERNARDA VOGRIN, MATJAZH HOMŠAK, MOJCA IVANKOVIČ KACJAN
& MATEJA VINTAR SPREITZER

Abstract Digital media are ubiquitous in everyday life of children, adolescents and their parents. The limit between beneficial and excessive use of digital media is thin, hard to perceive and easy to exceed. The limit is even harder perceived by children and adolescents, who have been exposed to digital technologies from their birth – digital natives. There is increasing evidence about noxious effect of digital media. New ethical and legal dilemmas about privacy and security of children using internet and digital media are being raised. The development in this field is too fast for the society to follow. Authors are addressing some aspects of this field they are recognising in their everyday work as physicians of children and adolescents at the primary care level and prompt to unused potentials and possibilities of systemic solutions.

Keywords: • digital media • screens • child • adolescent • primary health •

CORRESPONDENCE ADDRESS: Bernarda Vogrin, PhD, dr. med., spec. pediatrije, Pedenjped d.o.o., Maistrova 22, 2230 Lenart, Slovenia, e-mail: bernarda.vogrin@hotmail.com. Matjaz Homšak, PhD, dr. med., spec. pediater, Assistant, Moj pediater Matjaz Homšak, Maistrova ul. 22, 2230 Lenart, Slovenia, e-mail: matjaz_homsak@hotmail.com. Mojca Ivankovič Kacjan, dr. med., spec. pediatrije, A private children and school clinic, Maistrova 22, 2230 Lenart, Slovenia, e-mail: mojckacjan1971@gmail.com. Mateja Vintar Spreitzer, PhD, dr. med., spec. pediatrije, Health Center Domžale, Mestni trg 2, 1230 Domžale, Slovenia, e-mail: matejavintar@hotmail.com.

1 Uvod

Medicina primarne ravni je v veliki meri, najbrž bistveno bolj kot tista na sekundarni in terciarni ravni, usmerjena k obravnavi bolnika - osebe kot celote. Za dobro načrtovanje diagnostičnih in terapevtskih postopkov je zelo pomembno poznavanje in zaznavanje povezav z osnovnim in širšim okoljem ter načinov odzivanja na notranje in zunanje dražljaje. Opazovanje in zaznavanje subtilnih znakov bolezni je bila osnova Hipokratove medicine (Borisov, 2009: 102-106) in je danes, ko poskušamo vsa medicinska spoznanja ovrednotiti z algoritmi, mehansko ali laboratorijsko izmerjenimi parametri, statističnimi izračuni in evidencami, izredno aktualna. Intuicija in subtilno čutno zaznavanje z roko v roki z medicinskimi resnicami podprtimi z dokazi, dajejo medicini poseben čar naravoslovne veščine s pridihom umetnosti. Omenjena dimenzija je v pediatriji še posebej pomembna, saj ima pediater opravka z dojenčki in malčki, pogosto tudi najstniki, ki svoje razpoloženje in počutje sporočajo skoraj izključno neverbalno. Pediater se mora tako zanesti na svoje lastne zaznave, v veliko pomoč pa so mu tudi opazovanja in občutja staršev ali skrbnikov.

2 Pediater in digitalni mediji

V zadnjih letih se z veliko hitrostjo v zaupen odnos med otrokom, staršem in zdravnikom vse pogosteje vpleta »veliki medijski brat«. Kljub jasnim opozorilom stroke pred škodljivimi učinki digitalnih tehnologij na razvoj otrokovih možganov, negativnega vpliva na razvoj govora, čustvovanja in celo ritma spanja, so mediji vseprisotni že od prvega novorojenčkovega vdiha naprej (Anderson & Subrahmanyam, 2017: 57-61; American Academy of Pediatrics Council on Communications and Media, 2011: 1040-1045). Medmrežje je polno posnetkov komaj rojenih otrok, aktov prekinjanja popkovnic, prvih podojev, celo zadnjih popadkov in seveda napetih trebuščkov bodočih mamic in ponosnih nasmeškov bodočih očetov. Pediatri imamo nešteto dokazov, da so digitalni mediji na veliko vstopili v otroške zibelke in sobe. Ekрани, ki predvajajo pesmi, oglašanje živali in druge *živobarvne hitro spreminjajoče se vsebine* so prisotni v gugalnikih, posteljicah, avtomobilih, stolčkih za hranjenje, celo na straniščih. Opažamo, da večina mladih staršev svoje malčke, tudi že dojenčke med čakanjem na pregled in med samim pregledom poskuša premotiti z animacijami ali videoigrami na pametnih telefonih in tablicah. Mlade mamice prihajajo v otroške posvetovalnice opremljene s pametnimi telefoni, iz katerih prebirajo dolge sezname vprašanj za osebnega pediatra - večinoma mešanice neoprijemljivih strahov in neurejenih in

nerazumljenih ter abstraktnih internetnih informacij. Vsak najmanjši odklon od običajnega, popolnoma razumljivo, mlade starše zelo vznemiri. Pomiritve pa ne iščejo več pri lastni socialni mreži, izkušenih babicah, tetah ... Še preden se uspeta partnerja posvetovati med seboj, njihove »težave« že krožijo po medmrežju. Odgovori, ki jih dobijo, so si pogosto povsem nasprotujoči, kar še povečuje stisko. Na naše elektronske naslove dnevno prihajajo slike komaj vidnih izpuščajev, raznobarnih vsebin dojenčkovih plenice in številnih vprašanj, iz katerih je nemalokrat težko razbrati osnovni problem ... Skorajda ni najstnika, ki mu iz žepa ne bi gledalo malo čudo s svetlečim ekranom – nepogrešljivo okno v svet. In na drugi strani ga skorajda ni mladega zdravnika, ki bi kot osnovni specializantski pripomoček še uporabljal zguljeno specializantsko beležko z najpomembnejšimi informacijami: odmerki urgentnih zdravil, nujnimi telefonskimi številkami, šiframi najpogostejših diagnoz itd. Nadomestila jo je veliko tanjša in seveda vsestransko uporabna naprava z neskončno količino informacij, potrebnih in nepotrebnih, nujnih in celo zelo motečih.

3 Informatizacija zdravstva

Kako se bosta ujeli generaciji digitalnih domorodcev pacientov in zdravnikov, bo pokazala prihodnost. Trenutno stanje v slovenski primarni pediatriji je takšno, da se v ambulantah srečujemo generacije staršev in otrok, ki rastejo ob digitalnih tehnologijah, in generacije pediatrov, ki so bodisi digitalno nepismeni ali pa so na silo in na hitro priučeni k delu z digitalnimi mediji. Od 359 zdravnikov, ki po uradnih podatkih delajo z otroki in mladostniki na primarni ravni, jih je dobra tretjina starejših od 60 let, še druga tretjina jih je starejših od 50 let. Generacijo digitalnih analfabetov je doletela nasilna informatizacija zdravstva, ki je potekala nenačrtovano, z lovljenjem skrajnih rokov, brez prave strategije in večinoma brez upoštevanja mnenj končnih uporabnikov, torej izvajalcev zdravstvene dejavnosti. Rezultat so uporabnikom izjemno neprijazne digitalne rešitve, ki zdravnikom, tudi digitalno spretnim, vzamejo veliko preveč že tako skopo odmerjenega časa za obravnavo posameznega bolnika. Žal snovalci informacijskih rešitev niso izhajali iz potreb prebivalstva po zdravstvenih storitvah, niti niso izhajali iz želje po izboljšanju le teh. Trenutne informacijske rešitve so namenjene predvsem nadzoru nad pacienti in njihovimi izbranimi zdravniki, diktirali pa sta jih izključno politika in edina zdravstvena zavarovalnica v državi (Šimenc, 2017: 45-53). Zdravstvena zavarovalnica ima tako nadzor nad vsako minuto delovnega časa zdravnika, nad vsakim predpisanim zdravilom, sleherno napotnico, ki jo prejme

pacient itd. Žal ima »veliki brat« nadzor tudi nad diagnozami, najbolj zaupnimi in intimnimi sporočili, ki smo jih po Hipokratovi zaprisegi zdravniki in ostalo medicinsko osebje dolžni strogo varovati. Po drugi strani pa je pristojnim državnim inštitucijam kaj malo mar za zdravstveno stanje otrok in mladostnikov. Kljub izjemno strogim pravilom izvajanja tako preventivnih, kot kurativnih zdravstvenih storitev, striktnim navodilom za beleženje in poročanje o naših ugotovitvah tako Nacionalnemu inštitutu za javno zdravje, kot Zavodu za zdravstveno zavarovanje, na nacionalni ravni ne premoremo sistematičnih analiz zdravstvenega stanja otrok in mladostnikov. Tako tiščanje glave v pesek pred številnimi problemi, ki jih pediatri in šolski zdravniki redno zaznavamo v naših ambulantah, je dolgoročno pogubno za naš zdravstveni sistem, saj bi ob pravočasnem prepoznavanju in ustreznem reagiranju lahko preprečili hujše zaplete že pri otrocih in mladih, predvsem pa preprečili številne javno zdravstvene probleme v odrasli dobi. Primer je prekomerna prehranjenost in otroška debelost, ki je v določenih predelih Slovenije prizadela do 30 odstotkov otrok in mladine (Korošec, Gabrijelčič Blenkuš & Robnik, 2011: 16-19). Epidemija traja že desetletja, pa še vedno nimamo jasne strategije in učinkovitih sistemskih javnozdravstvenih ukrepov.

4 Digitalni mediji in zdravje otrok in mladostnikov

Pretirana uporaba digitalnih medijev je v neposredni zvezi z zmanjšano telesno aktivnostjo, neurejenim ritmom prehranjevanja, depresivno simptomatiko, odtegnitvijo in motnjami spanja ... Takšni vedenjski vzorci nezadržno vodijo v debelost in metabolični sindrom (Mazur et al., 2018: 568-576). Za spopadanje s problemom otroške debelosti je zato potrebna tudi t.i. digitalna dieta - omejitev izpostavljenosti digitalnim medijem, ki jo je potrebno vključiti v javnozdravstvene intervencije (American Academy of Pediatrics, 2017; Knorr, 2016).

Vemo, da določene digitalne vsebine s prizori nasilja ali drugimi vsebinami, ki sprožajo močna čustva, lahko povzročajo travmatske stresne reakcije pri otrocih in mladostnikih ter nočne more (LeBourgeois et al, 2017: 92-96). Dokazana je povezava nasilnih vsebin z nasilnim vedenjem in motnjami pozornosti (Anderson et al., 2017: 142-147). Veliko premalo se govori o nevarnosti zlorab, vdora v zasebnost, možnosti odvisnosti od različnih digitalnih vsebin, soočanju z ustrahovanjem in žaljenjem preko spleta, čeprav je to del aktualne realnosti

otrok in mladostnikov (Englander et al., 2017: 148-151; Montgomery, Chester & Milosevic, 2017: 117-121; Romer & Moreno, 2017: 102-106).

Ne glede na vse morebitne pomisleke, je vse bolj digitalizirana prihodnost za nas in naše otroke neizbežna. Zaradi novih spoznanj je Ameriška akademija za pediatrijo omilila priporočila in spustila mejo, ko se lahko otrok izpostavi digitalnim medijem iz starosti 2 let na 18 mesecev. V zgodnjem otroštvu naj bodo vsebine omenjene zgolj na socialne interakcije preko ekrana (na primer za pogovore preko spleta) in vedno skupaj z odraslo osebo. Čas pred ekrani je po teh priporočilih omejen na največ 1 uro pri otrocih od drugega do petega leta starosti (Council on Communications and Media, 2016: 138; Council on Communications and Media, 2013: 132). Pri otrocih nad 5. letom starosti se priporoča uvedba družinskih pravil uporabe digitalnih medijev (Council on Communications and Media, 2016: 138).

Slej kot prej bodo digitalne tehnologije močno prisotne tudi v šolah. Ne smemo pozabiti na dvorezen meč pretirane dostopnosti in na drugi strani nedostopnosti digitalnih tehnologij za otroke iz socialno šibkejših okolij. Na to nas opozarjajo tuje študije z dokazi o socialnih izključenostih in slabšem šolskem napredovanju otrok in mladostnikov zaradi slabše dostopnosti do spleta in digitalnih medijev (Katz, Gonzalez & Clark, 2017: 132-136).

5 Namesto zaključka

Kaj moramo pediatri sporočiti otrokom in njihovim staršem v neposredni komunikaciji? Potrebno je zaznavanje pretirane uporabe digitalnih medijev (v količini in vsebini). V primeru otrokovih hudih strahov, nespečnosti, motenj koncentracije in podobnih znakov moramo takoj razmišljati o pretirani uporabi elektronskih medijev (Hoge, Bickham & Cantor, 2017). Naše svetovanje naj poteka v smeri nagovora staršev, da otroke pravilno nadzirajo ter omogočijo ob ustrežnejše omejeni uporabi digitalnih medijev dodatno komunikacijo z učitelji in drugimi svetovalci (Council on Communications and Media, 2016: 138; Council on Communications and Media, 2013: 132).

Kaj moramo ukreniti na državni ravni? Slovenija ima vzpostavljen sistem preventivnega zdravstvenega varstva, ki nam ga zavidajo številne bogatejše države. Vzpostavljeno je sodelovanje s šolskim sistemom, ki nam daje idealne

prilike za pravočasno zaznavanje in preprečevanje negativnih družbenih pojavov. Žal se naše zdravstvene oblasti zadnjih dvajsetih let niso zavedale dodane vrednosti takšne organizacije in je ne znajo izkoristiti v polni meri. Kar se tiče zasvojenosti in pretirane rabe medijev že zvonijo alarmni zvonci na vseh koncih; v zdravstvu, šolstvu in v skoraj vsakem družinskem bivališču. Namesto javno zdravstvenega pristopa za učinkovito sistemsko odkrivanja in preprečevanje pretirane rabe in odvisnosti od digitalnih medijev je to pomembno in nadvse pereče področje prepuščeno posameznim strokovnjakom in organizacijam/projektom (<https://www.logout.si/sl/>¹, <https://www.steker.si/>², <https://safe.si/>³, <https://www.varninainternetu.si/>⁴). Pediatri si nadvse prizadevamo, da bi državne inštitucije, odgovorne za javno zdravje otrok in mladostnikov pričele zgledno opravljati svojo vlogo. Dokler je ne, je naloga osveščenege dela populacije, kar pravniki in zdravniki smo oz. bi morali biti, da nenehno opozarjamo na odklonilne družbene pojave, predlagamo rešitve in vztrajamo na tem, da odgovorne inštitucije iščejo, izvajajo in udeležujejo celovite dolgoročne in sistemske rešitve.

Literatura

- American Academy of Pediatrics (2017) *Monitoring your child's media diet*, available at: <https://www.aap.org/en-us/about-the-aap/aap-press-room/aap-press-room-media-center/Pages/Monitoring-Your-Childs-Media-Diet.aspx> (January 4, 2019).
- American Academy of Pediatrics Council on Communications and Media (2011) Media use by children younger than 2 years, *Pediatrics*, 128(5), pp. 1040-1045, doi: 10.1542/peds.2011-1753.
- Anderson, C. A., Bushman, B. J., Bartholow, B. D., Cantor, J., Christakis, D., Coyne, S. M., Donnerstein, E., Brockmyer, J. F., Gentile, D. A., Green, C. S., Huesmann, R., Hummer, T., Krahé, B., Strasburger, V. C., Warburton, W., Wilson, B. J. & Ybarra, M. (2017) Screen Violence and Youth Behavior, *Pediatrics*, 140(Suppl 2), pp. S142-S147, doi: 10.1542/peds.2016-1758T.
- Anderson, D. R. & Subrahmanyam, K. (2017) Cognitive Impacts of Digital Media Workgroup. Digital Screen Media and Cognitive Development, *Pediatrics*, 140 (Suppl 2), pp. S57-S61, doi: 10.1542/peds.2016-1758C.
- Borisov, P. (2009) Hipokratova medicina, In: Borisov P. *Zgodovina medicine* (Maribor: Založba Pivec), pp. 102-116.

¹ Logout / Center pomoči pri prekomerni rabi interneta, dosegljivo na: <https://www.logout.si/sl/> (January 6, 2019).

² Šteker – Psihološka pomoč in podpora mladim, dosegljivo na www.steker.si/ (January 6, 2019).

³ Projekt Center za varnejši internet, dosegljivo na: <https://safe.si/> (January 17, 2019).

⁴ Projekt Varni na internetu, dosegljivo na: <https://www.varninainternetu.si/> (January 17, 2019).

- Council on Communications and Media (2013) Children, adolescents, and the media, *Pediatrics*, 132(5), pp. 958–961, doi: 10.1542/peds.2013-2656.
- Council on Communications and Media (2016) Media and young minds, *Pediatrics*, 138(5):e20162591.
- Council on Communications and Media (2016) Media use in schoolaged children and adolescents. *Pediatrics*. 138(5): e20162592.
- Englander, E., Donnerstein, E., Kowalski, R., Lin, C. A. & Parti, K. (2017) Defining Cyberbullying, *Pediatrics*, 140(Suppl 2), pp. S148-S151, doi: 10.1542/peds.2016-1758U.
- Hoge, E., Bickham, D. & Cantor, J. (2017) Digital media, anxiety, and depression in children, *Pediatrics*, 140(Suppl 2), doi. 10. 1542/peds.2016- 1758G.
- Katz, V. S., Gonzalez, C. & Clark, K. (2017) Digital Inequality and Developmental Trajectories of Low-income, Immigrant, and Minority Children, *Pediatrics*, 140 (Suppl 2), pp. 132-136.
- Knorr, C. (2016) 5 simple steps to a healthy family media diet, *Common Sense Media*, available at: <https://www.commonsensemedia.org/blog/5-simple-steps-to-a-healthy-family-media-diet> (January 4, 2019).
- Korošec, A., Gabrijelčič Blenkuš, M. & Robnik, M. (2018) Otroška debelost v Sloveniji - strokovna izhodišča za stroškovno oceno, *NIJZ*, pp. 16-19, available at: [http://www.nijz.si/sl/publikacije/otroska-debelost-v-sloveniji-strokovna-izhodisca-za-strokovno-oceno_\(January 4, 2019\).](http://www.nijz.si/sl/publikacije/otroska-debelost-v-sloveniji-strokovna-izhodisca-za-strokovno-oceno_(January 4, 2019).)
- LeBourgeois, M. K., Hale, L., Chang, A. M., Akacem, L. D., Montgomery-Downs, H. E. & Buxton, O. M. (2017) Digital media and sleep in childhood and adolescence, *Pediatrics*, 140(Suppl. 2), pp. 92-96.
- Mazur, A., Caroli, M., Radziewicz-Winnicki I., Nowicka, P., Weghuber, D., Neubauer, D., Dembiński, Ł., Crawley, F. P., White, M. & Hadjipanayis, A. (2018) Reviewing and addressing the link between mass media and the increase in obesity among European children: The European Academy of Paediatrics (EAP) and The European Childhood Obesity Group (ECOG) consensus statement, *Acta Paediatrica*, 107(4), pp. 568-576, doi: 10.1111/apa.14136.
- Montgomery, K. C., Chester, J. & Milosevic, T. (2017) Children's Privacy in the Big Data Era: Research Opportunities, *Pediatrics*, 140(Suppl 2), pp. 117-121.
- Romer, D. & Moreno, M. (2017) Digital Media and Risks for Adolescent Substance Abuse and Problematic Gambling, *Pediatrics*, 140(Suppl 2), pp. 102-106.
- Šimenc, J (2017) Sinhronizacija digitalnosti v medicinski praksi, *Glasnik Slovenskega etnološkega društva*, 57(1/2), pp. 45-53, URN:NBN:SI:doc-QBRM7AAP.

Vdiranje digitalizacije v odnos med zdravnikom in pacientom

ZDENKA ČEBAŠEK-TRAVNIK

Povzetek Digitalizacija je postala sestavni del sodobnega zdravstvenega sistema. Kljub številnim prednostim, pa je prinesla tudi veliko slabost: vdira v temeljni odnos med pacientom in zdravnikom ter zmanjšuje njegov pomen. Tudi zaradi naraščajočih administrativnih obremenitev, ki niso povezane z medicinskim znanjem, in izjemno slabe uporabniške izkušnje pri nastajajočih informacijskih rešitvah, zdravniki izgorevajo ter izgubljajo motivacijo za vlaganje časa in znanja v terapevtski odnos s pacientom. Zdravnike pozovimo, da preverijo možnosti krepitve odnosa s pacientom v današnjem, z novimi tehnologijami zaznamovanem času.

Ključne besede: • zaupanje • elektronska zdravstvena kartoteka • zaupanje • izgorelost • nesmiselno delo •

Intrusion of Digitalization Into the Doctor – Patient Relationship

ZDENKA ČEBAŠEK-TRAVNIK

Abstract Digitization has become an integral part of the modern health system. Despite its many advantages, it also has a great disadvantage: it infers in the basic relationship between the patient and the doctor and reduces its significance. Also, due to growing administrative burdens that are not related to medical knowledge and extremely poor user experience in emerging IT solutions, doctors burn out and lose motivation to invest time and knowledge in therapeutic relationships with the patient. We urge doctors to check the possibilities of strengthening the patient's relationship with today, with new technologies marked time.

Keywords: • doctors • electronic health files • trust • burnout • bullshit jobs •

CORRESPONDENCE ADDRESS: Zdenka Čebašek-Travnik, dr. med. PhD, Medical Chamber of Slovenia, Dunajska 162, 1000 Ljubljana, Slovenia, e-mail: zdenka.cebasek@zdravniskazbornica.si.

DOI <https://doi.org/10.18690/978-961-286-246-6.3>
Available at: <http://press.um.si>

ISBN 978-961-286-247-3

1 Uvod

Digitalizacija je vstopila v vse pore našega življenja. Zelo hitro so se ji odprla tudi vrata v medicino, kjer se je v zadnjih desetih letih močno razširila in spremenila številne postopke zdravljenja. Spremlja jo pretežno pozitivna publiciteta, na negativne učinke opozarjajo le redki avtorji. Opazen je njen vpliv na odnos med zdravnikom in pacientom ter na nezadovoljstvo zdravnikov in medicinskih sester, ki morajo zaradi digitalizacije skrajševati čas, ki je namenjen neposrednemu delu s pacientom. Prav tako so vedno pogostejša opozorila o naraščajočem pojavu izgorelosti zdravstvenih delavcev, ki se z nekaterimi znaki pojavlja pri 78 % anketiranih zdravnikov (Jha et al., 2019), kar že napoveduje resno krizo zdravstvenega sistema v ZDA. Med razlogi za povečano stopnjo izgorelosti avtorji navajajo tudi elektronske zdravstvene kartoteke (EZK), kot to poroča Collier (Collier, 2017).

2 Elektronske zdravstvene kartoteke

Digitalizacija v zdravstvu ima različne oblike. Ena najbolj prepoznavnih je elektronska zdravstvena kartoteka (EZK), ki jo bomo vzeli kot primer digitalizacije in s pomočjo katere je bilo opravljeno iskanje literature za ta prispevek. Večina člankov, ki se ukvarja s prednostmi in slabostmi EZK, izpostavlja tehnične prednosti, kot so urejenost, dostopnost, točnost, zanesljivost čitljivosti (v primerjavi z rokopisi) podatkov, med slabostmi pa izpostavljajo vprašanje varnosti podatkov, (ne)dostopnost do teh brez računalnika, nujnost sprotnega dopolnjevanja, visoko ceno nakupa aparatov in vzdrževanja programov. Tako kot priprava in izdelava posameznih delov digitalizacije, so tudi opisi »prednosti in slabosti« EZK večinoma brez upoštevanja mnenj zdravstvenih delavcev in pacientov. Leta 2016 je bila objavljena študija, ki se je sistematično lotila tudi tega pogleda ter omenila težave pacientov pri razumevanju procesa nastajanja in uporabljanja EZK. Težavo pa bi reševali z izobraževanjem in usposabljanjem, ne pa na kakšen drug način (Lester et al, 2016).

3 Vpliv digitalizacije na odnose in postopke v zdravstvu

Mnogim oblikam digitalizacije v zdravstvu je skupno to, da mora zdravnik ali drugi zdravstveni delavec vnašati podatke v računalnik. Tako smo namesto tisočletnega diadnega odnosa zdravnik – pacient dobili trikotnik, v katerem je računalnik postal »enakovreden« partner v procesih zdravljenja, to pa je spremenilo tudi kakovost tega osnovnega terapevtskega odnosa. Smiselno enako velja tudi v primerih, ko namesto zdravnika v procesu zdravljenja nastopi drugi zdravstveni delavec.

V letu 2013 so začeli resno preučevati vpliv elektronskih zdravstvenih kartotek (EZK) tudi s kvalitativnimi študijami. Chao in sodelavci so pokazali, da je uporaba EZK koristna tako za zdravstvene ustanove, kot za zdravnike in paciente, vendar priporočajo, da se pri načrtovanju EZK upošteva interese različnih deležnikov (Chao, 2013).

Digitalizacija zdravstva v Sloveniji poteka v obliki e-zdravja, ki zdaj ni več projekt, temveč resničnost. Informacijske zamisli in rešitve so nastajale v prešibkem sodelovanju z zdravniki, ki pa so navsezadnje eni ključnih uporabnikov. Prevladali so interesi drugih vpletenih deležnikov in strokovnjakov, ki so oddaljeni in odtujeni od realnosti vsakdanje klinične prakse. Zato je pripeljala do številnih težav, ki jih je dobro osvetlila javna tribuna v organizaciji Zdravniške zbornice Slovenije 30. januarja 2019. Posnetek je dosegljiv na njeni spletni strani (Zdravniška zbornica Slovenije, 2019).

Dodatno je treba pojasniti, da uporaba računalnikov pri delu s pacienti ni (bila) vključena v kurikulum sicer dolgotrajnega usposabljanja za poklic zdravnika. Oprema ambulant ni (bila) prilagojena postavitvi računalnikov v prostor med zdravnikom in pacientom. Za delovni proces zdravniške obravnave, ki vključuje vsaj anamnezo (pogovor), klinični pregled, diagnostiko in zdravljenje, bi bilo treba predvideti fizični in časovni »prostor« za računalnik. Tudi s tem se nihče ni poglobljeno ukvarjal, računalniki so preprosto postali danost, ki se ji ni mogoče izogniti.

Mlajša generacija zdravnikov, ki so ob računalnikih študirali in z njihovo pomočjo tudi opravljali izpite, jih je sprejela kot del strokovnega okolja, v katerem pa je bilo že v izhodišču pacientu namenjene manj pozornosti. Pacient je svoje težave

lahko »zaupak« računalniku, zdravnik je »pregledak« vpisane podatke, opravil klinični pregled (strogo omejen na določeno težavo ali določeni del telesa). Celoten proces je postal merljiv, hiter, učinkovit – kot da bi ga izvajali roboti. Precej v skladu s tem, kar so si zamislili načrtovalci e-zdravja in EZK.

4 Težave, ki jih prinaša digitalizacija

Prva opozorila na težave, ki jih prinaša digitalizacija, so prihajala od antropologov in bila praviloma preslišana. V Sloveniji je na njih že leta 2017 opozorila J. Šimenc, vendar je bilo njeno delo s strani pripravljavcev digitalizacije v zdravstvu popolnoma prezrto (Šimenc, 2019). V svojem raziskovalnem delu je avtorica izpostavila pogovore s slovenskimi zdravstvenimi delavci, ki so ji zelo podrobno opisovali težave, s katerimi se srečujejo. Navajali so, da se ob obvezni uporabi računalnikov počutijo močno omejene, nadzorovane, razvrednotene in celo ponižane. Računalniški ekran postaja središče terapijskega postopka, pogovorov je vse manj, trenutki očesnih stikov se skrajšujejo (Šimenc, 2017). Na podlagi projekta Zdravje v žepu in na spletu: kritična preizpraševanja sodobnih naprednih orodij in tehnoloških intervencij na področju zdravstva je Šimenc pripravila tudi Priporočila za odločevalce in oblikovalce javnih politik (Šimenc, 2018).

Kljub takšnim opozorilom so bili sprejeti zakonski predpisi, ki so digitalizacijo vključili v sistem nadzovanja zdravnikov in zdravstvenih ukrepov (Zakon o pacientovih pravicah, Zakon o zdravstveni dejavnosti, 2017). Za tiste, ki se ne bi podredili novim in za odnos do pacienta povsem nepotrebnim obremenitvam, so predvideli stroge kazni. Medtem ko politika še vedno zagovarja »prednosti« digitalizacije, pa izvajalci in tudi pacienti vedno glasneje opozarjajo na težave, ki izrazito negativno vplivajo na medčloveške odnose in tudi na kakovost in varnost zdravstvenih storitev.

Zdravniki, ki delujejo znotraj javnega zdravstvenega sistema v Sloveniji, so bili postavljeni v novo, »računalniško« okolje brez učinkovitega usposabljanja. Prav tako ni bila opravljena nobena prilagoditev, niti ocena vpliva zdravnikov delo. Prav tako nikoli niso bili predstavljene koristi digitalizacije zdravniškega dela za kakovost in varnost obravnave. Zahteve po pisarniških opravilih, ki jih je prinesla zadnja sprememba zakonodaje, pa je po mnenju številnih zdravnikov postala za paciente izrazito nevarna, saj dokazljivo skrajšuje čas, ki ga zdravstveno osebje namenja pacientom. Tudi v aktualnem članku Saša Dolenc preberemo, da se je

izkazalo, da je predvsem uvedba elektronskih kartotek povzročila, da imajo zdravniki naenkrat bistveno več administrativnega dela, v katerem pa ne vidijo pravega smisla (Dolenc, 2019).

5 Vpliv digitalizacije na odnos med zdravnikom, medicinsko sestro in pacientom

Zdravnikovo delo bi moralo biti osredotočeno na pacienta oziroma na odnos med njima. To pa pomeni, da bi zdravnik v pogovoru moral postavljati odprta vprašanja, na katera pacient lahko odgovori z opisom svojih težav, v pripovedi ga ne bi smel prekinjati, moral bi ga aktivno poslušati in izražati empatijo. Rezultati raziskave o učinkih EZK so pokazali, da uporaba EZK sicer izboljša zajemanje in izmenjavo določenih biomedicinskih informacij, vendar pa lahko ovira zbiranje psihosocialnih in čustvenih informacij, zato lahko vpliva na razvoj podpornih in zdravih odnosov (Rathert, 2017).

Zdravniki so se – ne po svoji volji – razdelili na dve, zelo različni skupini: eni, ki znajo delati z računalniki in pacienti ter drugi (praviloma starejši), ki imajo pri tem kombiniranju težave. Njihova poklicna identiteta je začela izgubljati pomemben del, to je odnos do pacienta kot človeškega bitja, ki zdravniku želi povedati svojo zgodbo, želi slišati zdravnikovo besedo, videti njegov obraz in tudi z njega razbrati sporočilo. Vse to digitalizacija močno ovira ali celo preprečuje. In tako smo vse bliže opozorilu, da je koncept digitalnega premalo premišljen, analitično in teoretsko pa je podhranjeno tudi razmerje med virtualnim / spletnim ter fizičnim, »realnim« svetom (Hart, 2004).

6 Zaključek

Je rešitev težav z digitalizacijo v tem, da bi odločitev o sodelovanju v e-zdravju lahko sprejemal vsak zdravnik sam? Kaj bi se zgodilo s tistimi, ki ne bi želeli sodelovati? Ali zdravnik sploh lahko dela, če ne uporablja računalnika? Ali imam sploh kakšen vpliv na to, da računalnik vklopi ali izklopi? Dan pred Valentinovem, 13. 2.2019, je zdravnica Pamela Wible na spletu objavila slikovito sporočilo z naslovom Kako se zaljubiti v EZK in ga zaključila s povabilom na srečanje z zdravniki, ki še vedno uporabljajo papirne kartoteke in dodaja navodila o tem, kako se lahko vrnete nazaj k njim (Wible, 2019).

Pravni viri

Zakon o pacientovih pravicah (ZPacP): Ur. l. RS, št. 15/08 in 55/17.

Zakon o zdravstveni dejavnosti (ZZDej): Uradni list RS, št. 23/05 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08n– ZPacP, 23/08, 58/08 – ZZdrS-E, 77/08 – ZDZdr, 40/12 – ZUJF, 14/13, 88/16 – ZdZPZD, 64/17 in 1/19 – odl. US).

Literatura

Chao, W. C., Hu, H., Ung, C. O. & Cai, Y. (2013) Benefits and challenges of electronic health record system on stakeholders: a qualitative study of outpatient physicians, *Journal of Medical Systems*. 37(4), 9960, 6 p., doi: 10.1007/s10916-013-9960-5.

Collier, R. (2013) Electronic health records contributing to physician burnout, *CMAJ*, 189(45), pp. E1405–E1406, doi: 10.1503/cmaj.109-5522.

Dolenc, S. (2019) Bullshit Jobs: Delovna mesta, namenjena sama sebi, Kvarkadabra, February 16, 2019, available at: <https://kvarkadabra.net/2019/02/bullshit-jobs/> (25.2.2019).

Hart, K. (2004) Notes towards an anthropology of the internet, *Horizontes Antropológicos, Porto Alegre*, 10(21), pp. 15-40, available at: <http://www.scielo.br/pdf/ha/v10n21/20618.pdf> (12.2.2019).

Jha, A. K., Iliff, A. R., Chaoui, A. A., Defossez, S., Bombaugh, M. C. & Miller, Y. A. (2019) *Waltham A Crisis in Health Care: A Call to Action on Physician Burnout*. (Massachusetts MA: Massachusetts Medical Society; Massachusetts Health and Hospital Association; Harvard T.H. Chan School of Public Health, and Harvard Global Health Institute).

Lester, M., Boateg, S., Studeny, J. & Coustasse, A. (2016) Personal Health Records: Beneficial or Burdensome for Patients and Healthcare Providers?, *Perspectives in Health Information Management, Spring*; 13(Spring), 1h, PMC4832132, PMID: 27134613.

Rathert, C., Mittler, J. B., Banerjee, S. & McDaniel, J. (2017) Patient-centered communication in the era of electronic health records: What does the evidence say? *Patient Education and Counseling*, 100(1), pp. 50-64, doi: 10.1016/j.pec.2016.07.031.

Šimenc, J. (2017) Sinhronizacija digitalnosti v medicinski praksi Glasnik Slovenskega etnološkega društva, 57(1/2), pp. 45-53, URN:NBN:SI:DOC-QBRM7AAP.

Šimenc, J. (2018) Za (boljše) vzpostavljanje kulture digitalnega zdravja v Sloveniji: priporočila za odločevalce in oblikovalce javnih politik. Elaborat, študija (Ljubljana: ZRC SAZU, Družbenomedicinski inštitut).

Wible, P. (2019) *How to fall in love with your EMR*, available at: <http://www.idealmedicalcare.org/how-to-fall-in-love-with-your-emr> (February 25, 2019).

Zdravniška zbornica Slovenije (2019) *Javna tribuna: Začarani krog naročanja v osnovnem zdravstvu*, available at: <https://www.zdravnikazbornica.si/informacije-publikacije-in-analize/obvestila/2019/01/31/> (February 25, 2019).

Pravni izzivi uporabe robotov v medicini

SUZANA KRALJIĆ IN TJAŠA IVANC

Povzetek Prisotnost umetne inteligence in robotov je danes podana na vseh področjih našega življenja, tako poslovnega kakor tudi zasebnega življenja. Danes obstaja širom sveta več kot 1.7 milijonov robotov in področje medicine in zdravstvene nege je eno izmed področij, kjer je uporaba robotov že precej razširjena. Uporaba robotov in umetne inteligence pa je odprla mnoga tako pravna kakor tudi etična vprašanja. Kljub široki uporabi robotov in umetne inteligence, pa še vedno ne obstaja ustrezna pravna regulativna (niti nacionalna niti mednarodna), ki bi to področje urejala. Odprta vprašanja uporabe robotov se povezujejo na primer s področjem odgovornosti, varstva zasebnosti, varstva osebnih podatkov, delovnopravnim, okoljevarstvenim idr.

Ključne besede: • robotika • škoda • odgovornost • varstvo podatkov • zasebnost •

NASLOVA AVTORIC: dr. Suzana Kraljić, izredna profesorica, Univerza v Mariboru, Pravna fakulteta, Mladinska ulica 9, 2000 Maribor, Slovenija, e-pošta: suzana.kraljic@um.si. dr. Tjaša Ivanc, izredna profesorica, Univerza v Mariboru, Pravna fakulteta, Mladinska ulica 9, 2000 Maribor, Slovenija, e-pošta: tjasa.ivanc@um.si.

Legal Challenges for the Use of Robots in Medicine

SUZANA KRALJIĆ & TJAŠA IVANC

Abstract The presence of artificial intelligence and robots is given today in all areas of our lives, in business as well in private life. Today there are more than 1.7 million robots worldwide and the field of medicine and nursing is one of the areas where the use of robots is already widespread. The use of robots and artificial intelligence has opened up many legal and also ethical issues. Despite the widespread use of robots and artificial intelligence, there is still no adequate legal regulation (neither national nor international) that would regulate this field. Open issues of using robots are linked, for example, with the area of liability, privacy protection, personal data protection, labor law, environmental protection, etc.

Keywords: • robotics • damage • liability • data protection • privacy •

CORRESPONDENCE ADDRESS: Suzana Kraljić, PhD, Associate Professor, University of Maribor, Faculty of Law, Mladinska ulica 9, 2000 Maribor, Slovenia, e-mail: suzana.kraljic@um.si. Tjaša Ivanc, PhD, Associate Professor, University of Maribor, Faculty of Law, Mladinska ulica 9, 2000 Maribor, Slovenia, e-mail: tjasa.ivanc@um.si.

1 Uvod

Kljub temu, da je razvoj umetne inteligence in robotike močno pridobil na pomenu in prisotnosti v našem vsakdanjem življenju šele v zadnjih desetletjih, pa je ideja o avtonomnih bitjih, različnih od človeka, začela zelo zgodaj buriti človeško domišljijo in željo po ustvariti tovrstnega bitja. Zаметke o avtonomnih bitjih, drugačnih od človeka, je možno zaslediti že v najstarejših mitologijah (npr. grška mitologija), kakor tudi pri entuziastičnih znanstvenikih, ki so svoje ideje o avtonomnih bitjih pretvorili na različne načine v „realnost“.

Nikakršnega dvoma več ni, da lahko roboti pripomorejo k spreminjanju vsakdanjega življenja in delovne prakse, lahko povečajo učinkovitost, prihranke in raven varnosti ter okrepijo raven storitev, zagotovijo lahko prednosti in prihranke (Evropski parlament - Predlog Resolucije, 2017. tč. B in C). Vse navedeno je značilno tudi za področje medicine in zdravstvene nege, kjer se roboti že dalj časa uporabljajo in v prihodnosti je ravno to področje eno izmed tistih, kjer lahko še posebej pričakujemo porast njihove uporabe. Zato se ob dejstvu, da je danes širom sveta že več kot 1.7 milijonov robotov (European Parliament, 2017), odpirajo mnoga pravna (a tudi etična) vprašanja, povezana z njihovo uporabo (npr. vprašanje odgovornosti (odškodninske kakor tudi kazenske), varstvo podatkov, delovnopravna vprašanja, nadalje glede varstva okolja, kakor tudi futuristično gledano morda tudi glede »pravic robotov«...), ki terjajo odgovore, brez da bi se zavirale nadaljnje inovacije (Evropski parlament - Predlog Resolucije, 2017: tč. D).

2 Zgodovinske iztočnice – mitologija, umetnost, izumitelji

Izvor besede *robot* izvira češke besede »*robot*« in pomeni prisilno delo. Prvi je besedo robot z namenom označitve izmišljenega humanoida (*fictional humanoid*) uporabil leta 1920 češki pisatelj Karel Čapek v svoji igri *R.U.R. (Rossum's Universal Robots)* (Lanfranco et al., 2004: 14). Karel Čapek pa je besedo prevzel od svojega brata Josefa Čapka, slikarja in izumitelja, ki naj bi jo prvi uporabil. Vendar je možnost ideje raznih avtorjev o izdelavi inteligentnih (avtonomnih) strojev (humanoidov, androidov, avtomatov) s človeškimi lastnostmi zaslediti že mnogo pred letom 1920.

Zametki ideje o »umetnih ljudeh« oziroma automatonih segajo celo že v grško mitologijo, kjer je bog Hefajst po naročilu Zevsu ustvaril Talosa, živega bronastega velikana, ki ga je podaril svoji hčerki Evropi, da jo je varoval. Kasneje je varoval tudi obale otoka Krete pred napadi sovražnikov (Cartwright, 2017).

Iz Judovske literature in mistike je znano mistično umetno ustvarjeno bitje *Golem*. Iz gline narejeno, človeku podobno, veliko in močno mistično bitje je bilo ustvarjeno s čarovnijo in z namenom, da bo služilo, torej izpolnjevalo ukaze gospodarja (Eveleth, 2017).

Ovidij v svojem delu *Metamorfoze* prikazuje tudi spremembo kipa *Galateje*, ki ga je izdelal kipar *Pigmalion*. Kip je bil zelo realistično upodobljen, kar je privedlo do tega, da se je Pigmalion zaljubil v svoj kip (oblačil ga je v ženska oblačila, ga krasil z nakitom, mu prinašal darila...). Kip je kasneje oživila boginja Afrodita, saj je videla njegovo veliko ljubezen, ki jo je gojil do kipa. S tem mu je izpolnila željo, ki jo je izrekel ob Afroditinem prazniku. Galateja in Pigmalion sta se kasneje poročila ter imela dva otroka (Shaken, 2005).

Leta 1206 je *Ibn al-Razzaq al-Jazari* napisal knjigo *Kitab fi ma rifat al-hiyal al-handasiyya (The Book of Ingenious Mechanical Devices)*. Gre za najbolj obsežno in metodično zbirko tedanjega znanja o automatiziranih napravah in mehanizmih (Nadarajan, 2007: 2).

Iz sredine 13. stoletja je znana legenda o regensburškem škofu *Albertus Magnus* (1206-1280), ki je ustvaril robota z imenom »*Androides*«. Magnusov robot je lahko govoril in hodil ter je celo gostom postregel z večerjo. Uničil naj bi ga njegov učenec Tomaž Akvinski, saj ni prenesel neprestanega govorjenja robota (Sutherland, 2015).

Pomemben zgodovinski mejnik predstavlja tudi *Leonardo Da Vinci*, ki je okrog leta 1495 narisal skico humanoidnega robota - androida, ki naj bi po skici izvajal samostojno nekatere gibe (npr. sedenje, mahanje). Danes je ta mehanični vitez znan kot *Leonardov robot* (Jovanović, 2018: 119). Robota so po skici Leonarda da Vincija izdelali šele leta 2002.

Leta 1818 pa je izšel roman *Mary Shelley o Frankensteinovi pošasti*. Roman opisuje ustvaritev umetnega človeka, ki pa je nasilen, saj ubija ljudi. Izvor njegove

nasilnosti je v opustitvi pomoči in razumevanja, ki je ni dobil od svojega kreatorja Victorja Frankesteina. Kljub zagrešenim umorom, je ustvarjeni umetni človek zelo čustven.

Leta 1898 je *Nikola Tesla* javnosti predstavil brezžično nadzorovani torpedo, ki ga je nameraval prodati ameriški vojski. Zato ga nekateri imenujejo tudi *očeta robotike* (Tesla Memorial Society of New York, n. d.).

Leta 1927 je Fritz Lang posnel znanstvenofantastični nemi film *Metropolis*, ki predstavlja prvi film, v katerem znanstvenik Rudolf Klein Rogge ustvari robota. Ti. *Maschinenmensch*, humanoidni robot, je bil tako prvi robot, ki je bil uprizorjen v filmu (All on Robots, n.d.).

Ključno vlogo pa ima tudi znani pisec znanstvene fantastike Isaac Asimov, ki je leta 1942 predstavil kratko zgodbo *Runaround*, ki je bila nato leta 1950 vključena v zbirko *I, Robot*, kjer je zapisal t. i. *tri zakone robotike* (ang. *three laws of robotics*):

- a) robot ne sme nikoli škodovati človeškemu bitju;
- b) robot mora upoštevati ukaze, ki jih dajejo ljudje, razen če nasprotuje prvemu zakonu;
- c) in robot mora varovati svoj lasten obstoj, če to ni v nasprotju s prvima dvema zakonoma (European Union, 2016: 13; Lewis, 2014).

3 Pravni izzivi uporabe robotov v medicini

3.1 Definicija

Glede na kratko podane zgodovinske iztočnice, lahko robota opredelimo kot *avtonomen stroj, ki je sposoben izvajati človeška dejanja*. Iz te definicije izhajajo torej temeljne značilnosti robotov:

- a) *robot ima fizično naravo*: domneva se, da je robot edinstven, saj se lahko premesti v okolje in izvaja dejanja v fizičnem svetu. Takšna značilnost je odvisna od predpostavke, da mora robot imeti fizično telo;
- b) *avtonomija*: robot mora imeti sposobnost avtonomnega izvajanja oziroma ukrepanja brez človekovega posredovanja;

- c) *človeška podobnost*: robot ima vizualno podobnost z ljudmi (European Union, 2016).

Roboti se razlikujejo glede na stopnjo njihove neodvisnosti (avtonomije), ki jo ima robot med njegovim delovanjem, in sicer:

- a) robot ima lahko popolno avtonomijo (npr. popolnoma avtonomni samovozeči avtomobili);
- b) robot ima semi-avtonomijo (npr. pol-avtonomni samovozeči avtomobili);
- c) robot je del tele-operacije (npr. kirurgija) (Holder et al., 2016: 385).

3.2 Splošno o uporabi robotov v medicini

Če so bili umetna inteligenca in roboti še ne dolgo povezani s področjem informatike in del predvsem filmskih platen (npr. v filmih *I robot*, *Robocop*, *Transformers*, *Star Wars*, *Terminator*, ...), danes ne gre prezreti njihove prisotnosti v našem vsakdanjiku. Umetna inteligenca in roboti so danes prisotnih na vseh področjih našega tako poslovnega kakor tudi zasebnega življenja. Prispevajo k spremembi življenja in delovne prakse, saj lahko doprinesejo k povečanju učinkovitosti dela (npr. hitrejša izvedba), omogočajo izogib opravljanja nevarnih del za človeka, prispevajo lahko k varčevanju in varnosti, dvignejo lahko raven kakovosti storitev, omogočajo opravljanje ponavljajočih (za človeka enoličnih) del, olajšajo lahko delovne postopke, zagotavljajo lahko določene sposobnosti, ki jih človek nima v zadostni meri ... (European Parliament, 2017).

Roboti pa so si utrli pot tudi v medicini in zdravstveni negi. Gre za še posebej pomembni področji družbenega življenja, saj se obe nanašata na človeku najbolj pomembni vrednoti – zdravje in življenje. Kirurška robotika je tako danes že utečena stalnica v mnogih bolnišnicah, tudi slovenskih (Glavač, n.d.: 17-19). Kirurški robotski sistemi se namreč vedno bolj uporabljajo za dopolnjevanje dela »človeških zdravnikov«, saj lahko močno pripomorejo k izboljšanju kirurgove natančnosti in omogočajo tudi delovanje zdravnikov na pacientih na daljavo. Kirurški roboti prav tako lahko zmanjšajo tveganje za okužbe (BBC News, 2015).

Robotska kirurgija oziroma kirurška robotika se je razvila z zблиževanja treh področij, in sicer telekirurgije, vojaške medicine in minimalno invazivne kirurgije (Noguez, 2018: 12). Kirurške robotske sisteme sta najprej namreč raziskovali vojska in National Aeronautic and Space (NASA) (Noguez, 2018: 10). Prva dokumentirana uporaba robotsko asistiranje operacije sega v leto 1985, ko je bila uporabljena robotska operacijska roka PUMA 560 pri nevrokirurški biopsiji. Leta 1990 je bil AESOP sistem, ki ga je izdelal Computer Motion, prvi sistem, ki ga je odobril ameriški Food and Drug Administration (FDA) za izvajanje endoskopskih operacijskih postopkov. Leta 2000 pa je FDA odobrila operacijski sistem *Da Vinci Surgery*, ki je tako postal prvi robotski operacijski sistem za splošne laparoskopske operacije (Noguez, 2018: str. 10). Robotski operacijski sistem *Da Vinci* je danes najbolj znani kirurški robot, kjer kirurg, sedeč na konzoli, med upravljanjem stroja, lahko vidi visoko definicijo 3D slike bolnika. Kirurg nadzoruje delovanje štirih robotskih rok, od katerih so tri kirurška orodja in četrta pa je endoskopska kamera. *Da Vinci* se uvršča v ti. *mešane robot*, ki lahko poseg opravljajo v pacientu ali na njegovi površini (Holder et al., 2016: 388). Graur et al. (2018: 16) namreč glede izvajanja posegov ločijo:

- a) zunanje robote, ki izvajajo kirurške posege na površini pacientovega telesa (Acrobot, RoboDoc, CT-scanners, CyberKnife);
- b) mešane robote, kjer je med posegom en del robota lociran v notranjosti pacienta, drugi pa zunaj pacienta (NeuroMate, *da Vinci*, PARASURG-9M);
- c) notranji roboti, ki so med posegom popolnoma locirani v notranjosti pacientovega telesa (endoskopske kapsule, miniaturni kirurški roboti prihodnosti, katerih upravljanje zunaj telesa bo enostavno).

Področje protetike je prav tako eno izmed področij medicine, kjer si je robotika že utrla svojo pot. Razvoj robotske protetike je bistveno izboljšal življenje invalidov, saj jim omogoča večjo mobilnost, boljše vključevanje v družbeno in poslovno življenje... Še posebej je treba omeniti t. i. *eksoskelet* (tudi robotska obleka), ki omogoča pacientom, ki so npr. doživeli možgansko kap, da se lažje rehabilitirajo in ponovno naučijo hoditi (Nikolić, 2016: 211; Glavač, n.d.: 21).

Uporaba robotov je tudi dobrodošla na področju zdravstvene nege, saj bi lahko zapolnila vrzeli, vsaj delno, ker bi roboti lahko opravljali določena dela ter s tem na eni strani razbremenili zdravstvene delavce, na drugi strani pa bi se lahko čim dlje ohranila samostojnost in tudi domače okolje starajočega se prebivalstva.

Roboti bi tako lahko pomagali starejšim z zagotavljanjem hrane ali zdravil, jim pomagali pri higieni oziroma negovanju, nadalje bi jim lahko služili kot pomnilniška pomoč ali pri premagovanju osamljenosti idr. Holder et al. (2016: 388) kot primer takšnih robotov navajajo:

- a) *Giraff8* (robot z videokonferenčnim zaslonom se premika na kolesih po domu in omogoča skrbniku, da vidi in komunicira s pacientom na njegovem domu);
- b) *Care-O-bot9* (robot se premika po domu, odpira vrata ter prenaša stvari uporabniku (npr. pijačo));
- c) *Robear10* (eksperimentalni robot za zdravstveno nego, ki je podoben medvedu v človekovi velikosti in lahko dvigne celo bolnike iz postelje na invalidski voziček).

Raziskave in razvoj na področju robotov za nego in oskrbo starejših so postali pogostejši in cenejši, izdelki pa vse bolj funkcionalni in širše sprejeti med potrošniki. Tehnologija, ki zagotavlja preprečevanje, pomoč, spremljanje, spodbujanje in družbo starejšim ljudem, invalidom in ljudem z demenco, kognitivnimi motnjami ali izgubo spomina, pa ima zelo široko področje uporabe. Ne gre prezreti, da je to področje, kjer je človeški stik eden od temeljnih vidikov nege ljudi. Na eni strani uporaba negovalnih robotov prinaša izgubo človeške toplote, na drugi strani pa lahko roboti opravljajo avtomatizirane naloge nege in olajšajo delo zdravstvenim delavcem na področju zdravstvene nege. Kljub naglemu razvoju negovalnih robotov, ne bo možno brez človeških negovalcev, saj so pomemben in nenadomestljiv vir družbene interakcije (Evropski parlament - Predlog resolucije, 2017: tč. 31-32).

3.3 Pravni izzivi

Roboti pa dobivajo vedno večji epilog pa tudi na pravnem področju. Tako nagel razvoj robotike kakor tudi neljubi dogodki, povezani z roboti, so odprli oziroma še dodatno podprli razprave o nujnosti pravne regulative tega področja, še posebej pa glede na razmah prisotnosti robotov tudi na področju medicine, kjer se posega v največji človekovi vrednosti - zdravje in življenje. Kljub temu, da so jasno izoblikovane težnje po enotni ureditvi tega področja, ne gre prezreti že obstoječe pravne regulative, ki že zdaj vsebuje določila, ki se nanašajo na določena pravna vprašanja (npr. odgovornost), povezana z robotiko:

- a) Konvencija o pravu, ki se uporablja v primerih odgovornosti proizvajalca za njihove proizvode (Uradni list SFRJ –MP, št. 8/77);
- b) Direktiva Sveta 85/374/ES o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z odgovornostjo za proizvode z napako (OJ L 210, 7.8.1985, p. 29), ki je bila spremenjena z Direktivo 1999/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Direktive Sveta 85/374/EGS o prilagajanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z odgovornostjo za proizvode z napako (OJ L 141, 4.6.1999, p. 20–21; popravek, OJ L 300, 18.10.2014);
- c) Direktiva Sveta 90/385/EGS o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (OJ L 189, 20.7.1990, p. 17–36) (v nadaljevanju: Direktiva 90/385/EGS);¹
- d) Direktiva Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih (OJ L 169, 12.7.1993, str. 1) (v nadaljevanju: Direktiva 93/42/EGS);²
- e) Direktiva 2007/47/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. septembra 2007 o spremembah Direktive Sveta 90/385/EGS o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev, Direktive Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih in Direktive 98/8/ES o dajanju biocidnih pripravkov v promet (OJ L 247, 21.9.2007, p. 21–55).

Razvoj robotov je brez dvoma možno opredeliti kot dobrodošel za človeka in še posebej za področje medicine, saj omogoča izvedbo storitev, ki so lahko nevarne za osebo (npr. področje rentgenologije), ki terjajo posebno natančnost ali dolge operativne postopke. Vendar pa je ne glede na vse navedeno treba pri njihovem nadaljnjem razvoju upoštevati, da mora imeti ohranjanje dostojanstva, samostojnosti in samoodločanje pacientov, še posebej na področju nege ljudi in pri zdravstvenih napravah, ki „popravljajo“ ali izboljšujejo ljudi, posebno težnjo (Evropski parlament - Predlog Resolucije, 2017: tč. P).

¹ Prim. npr. 1(c) člen Direktive 90/385/EGS: »"aktivni medicinski pripomoček za vsaditev" je aktivni medicinski pripomoček, ki je namenjen, da se v celoti ali delno, kirurško ali zdravstveno vsadi v človeško telo ali da se z zdravstvenim posegom vstavi v naravno odprtino in po takem postopku tam ostane.«

² Prim. npr. 1(2)(a) člen Direktive 93/42/EGS: »medicinski pripomoček“ pomeni vsake instrument, aparaturo, napravo, programsko opremo, material ali drug predmet, ki se uporablja samostojno ali v kombinaciji, vključno s programsko opremo, ki jo je proizvajalec predvidel izrecno za uporabo za diagnostiko in/ ali v terapevtske namene in je potrebna za njegovo pravilno uporabo, ki ga je proizvajalec predvidel za uporabo na ljudeh z namenom: — diagnostike, preventivne, spremljanja, zdravljenja ali lajšanja bolezn; — diagnostike, spremljanja, zdravljenja, lajšanja ali nadomestila za poškodbe ali okvare; — preiskovanja, nadomeščanja ali spreminjanja anatomije ali fizioloških procesov; — nadzora spočetja, ...«

Izhajajoč iz Zakona o pacientovih pravicah (Uradni list RS, št. 15/08; 55/17) (v nadaljevanju: ZPacP) ima pacient (med drugim) po 20. členu³ *pravico do obveščeniosti*. Temeljno izhodišče je, da mora biti pacient obveščen, da bo lahko podal informirano privolitev za poseg. To pomeni, da mora pacient biti obveščen, da bo poseg opravil bodisi voden robot bodisi avtonomen vnaprej programiran sistem. Slednje je namreč tudi v skladu s 1. odst. 23. člena ZPacP, ki določa, da ima pacient pravico vedeti, kdo ga zdravi in kdo sodeluje pri njegovem zdravljenju (Kraljič, 2018).

Nadalje ima pacient po 21. členu ZPacP pravico, da *sodeluje pri izbiri načina zdravljenja*. To pomeni, da je pacient tisti, ki bo izbral, ali želi, da poseg opravi robot ali zdravnik. Toda, to je možno samo takrat, ko obstaja ta možnost izbire. Kaj pa ko takšna možnost ne obstaja, ker operacijo že ali bo v preteklosti opravljal samo robot?

Pojasnilno dolžnost ima zdravnik, odgovoren za zdravljenje, ki mora pojasniti pacientu v neposrednem stiku, obzirno, na pacientu razumljiv način oziroma skladno z individualnimi sposobnostmi sprejemanja informacij, v celoti in pravočasno. Za operativni ali drug medicinski poseg, povezan z večjim tveganjem ali večjo obremenitvijo, pacientu da razumljiva ustna in pisna pojasnila zdravnik, ki bo opravil medicinski poseg, če to ni možno, pa drug zdravnik, ki je usposobljen za tak medicinski poseg (2. odst. 20. člena ZPacP). Slednje je vprašljivo pri avtonomnih sistemih, ki izvajajo operacije na podlagi predhodno

³ 20. člen ZPacP (obveščeniost pacienta in pojasnilna dolžnost):

»(1) Pacient ima pravico, da je zaradi uresničevanja pravice do samostojnega odločanja o zdravljenju in pravice do sodelovanja v procesu zdravljenja obveščen o:

- svojem zdravstvenem stanju in verjetnem razvoju ter posledicah bolezni ali poškodbe,
- cilju, vrsti, načinu izvedbe, verjetnosti uspeha ter pričakovanih koristih in izidu predlaganega medicinskega posega oziroma predlaganega zdravljenja,
- možnih tveganjih, stranskih učinkih, negativnih posledicah in drugih neprijetnostih predlaganega medicinskega posega oziroma predlaganega zdravljenja, vključno s posledicami njegove opustitve,
- morebitnih drugih možnosti zdravljenja,
- postopkih in načinih zdravljenja, ki v Republiki Sloveniji niso dosegli ali niso pravice iz obveznega zdravstvenega zavarovanja.

(2) Pojasnila iz prejšnjega odstavka mora zdravnik, odgovoren za zdravljenje, pojasniti pacientu v neposrednem stiku, obzirno, na pacientu razumljiv način oziroma skladno z individualnimi sposobnostmi sprejemanja informacij, v celoti in pravočasno. Za operativni ali drug medicinski poseg, povezan z večjim tveganjem ali večjo obremenitvijo, pacientu da razumljiva ustna in pisna pojasnila zdravnik, ki bo opravil medicinski poseg, če to ni možno, pa drug zdravnik, ki je usposobljen za tak medicinski poseg.

(3) Pacient ima pravico do sprotnega in podrobnega obveščanja o poteku zdravljenja ter po koncu medicinskega posega oziroma zdravljenja pravico do obveščeniosti o rezultatu zdravljenja oziroma morebitnih zapletih.

(4) Pacient, ki ni sposoben odločanja o sebi, uresničuje pravice po tem členu v skladu z zmoglostmi, ki jih dopušča njegova sposobnost razumevanja.«

programiranih navodilih (Kraljić, 2018). Pojasnilno dolžnost v primeru posega z robotom bi lahko podal torej samo zdravnik, ki bo posedoval specializacijo za delo z robotom. Zdravnik, ki sicer opravlja enako operacijo, a na »klasičen način« in nima tovrstne specializacije za izvajanje operacije z robotom, ne more podati pojasnilne dolžnosti, saj nima znanja, ki se nanaša na delo s kirurškim robotom.

Ker moderni roboti delujejo na podlagi izmenjave podatkov, se postavlja vprašanje tudi glede *varstva osebnih podatkov*, še posebej sedaj, ko se je začela uporabljati Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (OJ L 119, 4.5.2016, p. 1–88) (v nadaljevanju: SUVVP). Postavlja se namreč vprašanje, kdo bo imel dostop do podatkov, ki jih bo posedoval robot (gl. tudi European Parliament, 2017). SUVVP sicer določa pravni okvir za varstvo podatkov, a se postavlja vprašanje, ali zadošča za tovrstno problematiko. Ena izmed značilnosti sodobnih robotov je namreč, da *zbirajo in analizirajo osebne podatke*, predvsem z namenom zagotovitve večje varnosti in analize morebitnih nesreč (npr. samovozeči avtomobili). Tovrstno dobrohotno zbiranje podatkov pa je seveda lahko izpostavljeno zlonamernim napadom hekerjev (Holder et al., 2016: 387). Npr. hekerje si bodo pridobili dostop do zdravstvenih podatkov o znani osebi ali pa bodo prevzeli nadzor nad vodenjem robota med opravljanjem operacije. Zatorej področje varstva osebnih podatkov pri uporabi robotov v medicini dobi nove dimenzije, ki pa še niso urejene. Morda bo treba obravnavati dodatne vidike dostopa do podatkov ter varstva osebnih podatkov in zasebnosti, glede na to, da se lahko pojavijo vprašanja v zvezi z *zasebnostjo*, ker bodo lahko aplikacije in naprave komunicirale druga z drugo ter z zbirkami podatkov brez posredovanja ljudi (Evropski parlament - Predlog Resolucije, 2017: tč. O). Varstvo podatkov in zasebnosti pa je eden izmed ključnih elementov za zagotavljanje *kakovostne zdravstvene oskrbe kakor tudi temelj razmerja med zdravnikom in pacientom*.

Eden izmed večjih dvomov in nezaupanje se pojavlja v povezavi z vprašanjem zagotavljanja *varnosti*. Če odmislimo nevarnosti, s katerimi smo se že soočili (npr. prometna nesreča uberja, nedavna smrt delavca v tovarni avtomobilov Volkswagen (Huggler, 2015)⁴, je ena izmed temeljnih prioritiet povezanih z

⁴ Do prve smrti delavca v tovarni, ki jo je povzročil robot, je prišlo že 25. januarja 1979 (Robert Williams v tovarni Ford Motor Company Flat Rock Casting Plant). Na Japonskem pa je do prve smrti zaradi robota prišlo 4. julija 1981, ko je robot v tovarni Kawasaki Heavy Industries

nadaljnjim razvojem in vse pogostejšo uporabo robotov (in umetne inteligence), da je treba za potrošnika in še posebej pacienta zagotoviti zadostno stopnjo varnosti, povezano s samimi roboti in njihovim delovanjem (npr. izvajanjem zdravstvenih posegov). Razvijati je treba ustrezne *zaščitne mehanizme ter možnost človeškega nadzora* in preverjanja delovanja robotov ter še posebej glede možnosti avtomatiziranega in algoritemskega sprejemanja samostojnih odločitev robotov (Evropski parlament - Predlog Resolucije, 2017: tč. R). *Za zagotavljanje varnosti pri posegih z roboti pa morajo kirurgi izpolnjevati tudi poklicne zahteve za usposabljanje* na področju robotske kirurgije (Lewis, 2014).

Ključnega pomena so pravna vprašanja, povezana s *civilno odgovornostjo za škodo*, ki jo povzročijo roboti. Razvoj robotske tehnologije mora temeljiti na predvidljivosti in vodljivosti. Pomembno je, da škoda, ki jo bo povzročil robot, ne bo omejena glede vrste ali obsega škode, ki bi jo bilo morda treba nadomestiti, kakor tudi ne glede oblik nadomestila za škodo, ki bi se jo ponudilo oškodovancu. Omejevanje ne sme torej izhajati iz dejstva, da gre za škodo, ki bi jo povzročil nečloveški povzročitelj. Razmišljati bi bilo potrebno v smeri uporabe pristopa *objektivne odgovornosti* (potrebni samo dokazi o nastanku škode in vzročna povezava med škodljivim delovanjem robota in škodo, ki je bila povzročena oškodovancu) ali *pristopa obvladovanja tveganja*, ki se ne osredotoča na odgovornost posameznika, ki je ravnal malomarno, temveč na osebo, ki lahko pod določenimi pogoji zmanjša tveganje in obravnava negativne vplive. Potrebno bi bilo, da bi bila potem, ko bi se opredelile stranke, ki so končno odgovorne, njihova odgovornost sorazmerna z dejanskimi navodili, danimi robotu, in njegovo samostojnostjo, torej večja kot bi bila robotova sposobnost učenja ali samostojnost in daljše kot bi bilo usposabljanje robota, večja bi morala biti odgovornost njegovega učitelja. Pri opredeljevanju osebe, ki ji je mogoče dejansko pripisati robotovo škodljivo vedenje, spretnosti, ki so posledica usposabljanja robota, ne bi smele zamenjevati s spretnostmi, ki so odvisne

ubil delavca Kenji Urado. Družina Roberta Williamsa je tožila proizvajalca robota Litton Industries ter zatrjevala, da je bil Litton malomaren pri oblikovanju, proizvodnji in dobavi skladiščnega sistema ter da ni opozoril na predvidljive nevarnosti pri delu v skladiščnem prostoru. Leta 1984 jim je sodišče dodelilo 15 milijonov odškodnine, saj je menilo, da niso bili zagotovljeni zadostni varnostni ukrepi, da bi se preprečila tovrstna nesreča. Kasneje je Litton sklenil poravnavo z družino Williams (znesek ni znan), brez da bi pri tem priznal malomarnost. Litton je kasneje zahteval od Forda odškodnino in povračilo sodnih stroškov, saj Ford ni poslal Williamsa na usposabljanje, ki ga je zagotavljal Litton, in je dovolil Williamsu, da vstopi v stojalo, ne da bi vključil zaklepni sistem. Ker je že bila sklenjena poravnava, je sodišče tožbo zavrglo (*Williams v. Litton Systems*, 416 N.W.2d 704 (Mich. Ct. App. 1987)) (gl. tudi Crockett, 2018).

izključno od robotove sposobnosti samoučenja. Odgovornost mora vsaj za zdaj nositi človek in ne robot (Evropski parlament - Predlog Resolucije, 2017: tč. 49-56). Tako kot lahko dejanje človeškega zdravnika pripelje do nastanka škode pri pacientu, tako lahko, kot že rečeno, tudi *roboti povzročijo pacientu škodo* (npr. negovalni robot pri dvigovanju pacienta iz postelje v invalidski voziček spusti pacienta na tla, zaradi česar pride do zloma medenice). Pri tem pa se postavlja vprašanje odgovornosti za nastalo škodo pacientu. Kdo bo pacientu zavezan plačati odškodnino: proizvajalec robota, oblikovalec robota, programer, prodajalec, lastnik, zdravnik, ki ga je upravljal ... (Holder et al, 2016: 389-390), pa za zdaj podaja odgovor sodna praksa.

Med januarjem 2000 in decembrom 2013 je bilo v ameriški MAUDE bazi, ki jo vodi FDA, zabeleženo 10.624 poročil o napakah na napravah, povezanih z robotskim sistemom. V 144 primerih (1,4 % od 10.624 poročil) je prišlo do smrti pacienta. V 1.391 primerih (13,1 %) so pacienti utrpeli poškodbe in v 8.061 je prišlo do napak na napravah (75,9 %) (Holder et al., 2016; Alemzadeh et al., 2016: str. 1). Izvedenih pa je bilo 1, 75 milijonov posegov z robotskimi sistemi. Za primerjavo podajamo še podatke o približno 50.000 robotsko asistiranih laparoskopskih primerov, kjer stopnja »robotskih« napak znaša 0,38 % vseh ocenjenih napak (Andonian et al., 2008: 3912). V Koreji pa je bilo med julijem 2005 in decembrom 2013 izpeljanih 10.267 posegov na sedmih oddelkih z uporabo da Vinci robotskega postopka. Sistemske nepravilnosti in napake so bile poročane v 185 (1,8 %) primerov. Smrtnost povezana z robotsko kirurgijo pa je bila podana v 12 (0,12 %) primerih (Koh et al., 2018: 975).

Morebitna rešitev za zapleteno pripisovanje odgovornosti za škodo, ki bi jo povzročili vse bolj samostojni roboti, bi lahko bil *obvezen sistem zavarovanja*, kot se že uporablja na primer pri avtomobilih, ki pa bi upošteval vse morebitne odgovornosti v verigi. Omenjen sistem zavarovanja bi se lahko dopolnil s *kompensacijskim skladom*, ki bi omogočil povrnitev škode. V kompensacijski sklad bi prispevali lahko proizvajalec, programer, lastnik ali uporabnik in v tem primeru bi za njih veljala omejena odgovornost. Postavlja se vprašanje, ali naj se ustanovi splošni sklad za vse pametne avtonomne robote ali posamezni skladi za vsako kategorijo robotov. Nadalje, ali bi bilo treba prispevek plačati kot enkratno pristojbino ob dajanju robota na trg oziroma ali bi bilo treba plačevati redne prispevke skozi celotno življenjsko dobo robota. Povezava med robotom in njegovim skladom bi bila razvidna iz posamezne registracijske številke, ki bi bila evidentirana v posebnem registru Unije, ki bi vsakomur, ki bi deloval v povezavi

z robotom, omogočil pridobitev informacij o vrsti sklada, omejitvah njegove odgovornosti v primeru materialne škode, imenih in funkcijah plačnikov prispevkov ter o vseh drugih ustreznih podrobnostih. Dobrodošla bi bila tudi vzpostavitev posebnega pravnega statusa za robote na dolgi rok, tako da bi vsaj najbolj napredni avtonomni roboti lahko pridobili status elektronskih oseb in bili tako odgovorni za nadomestitev škode, ki bi jo morebiti povzročili, in morebitna uporaba elektronske osebnosti v primerih, ko bi roboti sprejemali samostojne odločitve ali drugače neodvisno vzajemno delovali s tretjimi osebami (Evropski parlament - Predlog Resolucije, 2017: tč. 57-59) (tudi Kraljić, 2018).

Upravljanje in uporaba kirurških robotov terja *ustrezno izobraževanje, usposabljanja in priprave* za zdravstvene delavce, kot so zdravniki in medicinske sestre. Le tako se lahko namreč zagotovi najboljšo strokovno usposobljenost in varovanje ter zaščita zdravja (in tudi življenja) pacientov. Določiti bi bilo potrebno tudi minimalne poklicne zahteve, ki bi jih moral izpolnjevati npr. kirurg, da bi lahko operiral in bi se mu dovolila uporaba kirurških robotov. Zagotoviti je treba tudi spoštovanje *načela nadzorovane avtonomnosti robotov*, na podlagi katerega so začetno programiranje zdravljenja in končne odločitve o njegovem poteku vedno v rokah kirurga človeka. Uporaba robotov in z njimi povezana tehnologija pa ne sme vplivati na odnos med zdravnikom in pacientom ali mu škodovati, temveč mora zdravniku pomagati pri postavljanju diagnoze in/ali zdravljenju z namenom zmanjšanja tveganja za človeške napake ter izboljšanja kakovosti življenja in pričakovane življenjske dobe. Kirurški roboti lahko pripomorejo k preciznosti kirurških posegov, k izboljšanju rezultatov pri rehabilitaciji in lahko zagotovijo zelo učinkovito logistično podporo v bolnišničnih ustanovah. Lahko tudi zmanjšajo stroške zdravstvenega varstva (Evropski parlament - Predlog Resolucije, 2017; Kraljić, 2018).

Eden izmed ciljev, ki se povezujejo z robotiko, je olajšanje delovnih procesov, predvsem tistih, ki so povezani z veliki delovnimi naporji in nevarnostjo za človeka. Ker pa lahko razvoj robotike in umetne inteligence hkrati povzroči, da bodo velik obseg dela, ki ga sedaj opravljajo ljudje, prevzeli roboti, bi to lahko vplivalo na izgubo delovnih mest. Zaradi tega se pojavlja zaskrbljenost glede *pribodnosti zaposlovanja in možnosti obranjanja sistemov socialne varnosti ter stalni zaostanek pri pokojninskih prispevkih*, če se ohrani sedanja osnova za davek, s čimer bi lahko nastale razmere za vse večjo neenakost pri porazdelitvi bogastva in vpliva, hkrati pa bi bilo treba za ohranjanje socialne kohezije in blaginje preučiti

možnost, da se za financiranje podpore in preusposabljanja za brezposelne delavce, katerih delovna mesta se bodo skrčila ali bodo ukinjena, *obdavči delo, ki ga opravijo roboti, ali zaračuna prispevek za uporabo in vzdrževanje robota* (Evropski parlament - Predlog Resolucije, 2017: tč. K). Prav tako je treba razmišljati v smeri, da bi postalo usposabljanje za delo z roboti (npr. kirurškimi roboti) nujna predpostavka, ki bi ji sledila pridobitev *licence* (Holder et al., 2016: 389). Danes ima namreč večina kirurgov, ki izvaja robotske operacije, opravljeno specializacijo, brez posebnih usposabljanj za robotsko kirurgijo. Še posebej, če izhajamo iz hitrega razvoja tehnologije na tem področju, nastane težava, saj nimamo še univerzalno priznane kvalifikacije in certifikatov za avtorizacijo (Usluoğulları, Tiplamaz &Yaycı, 2017: 426).

Sodobni roboti so sposobni pridobivanja *informacij*, na podlagi katerih se lahko samostojno učijo (European Parliament, 2017). Ker število samoučočih robotov in seveda tudi njihova sposobnost učenja nenehno narašča, se odpirajo (za zdaj še futuristična) vprašanja glede njihove osebnosti. Ideje se nanašajo na možnost priznanja t. i. *omejene e-osebnosti*. Prav tako se odpira vprašanje, povezano s čustveno navezanostjo, ki jo lahko razvijejo ljudje do robotov. Kar bi lahko imelo posledice, da bi ljudje razmišljali o morebitnih sklenitvi zakonske zveze z roboti oziroma da bi z roboti imeli otroke (Keach, 2018). Hanson, roboticist, ki je razvil humanoidnega robota Sophio, je glede na zapisano napovedal, da bodo umetno inteligentni androidi pridobili civilne pravice (vključno s pravico do sklenitve zakonske zveze) do leta 2045 (Keach, 2018). To je zelo drzno stališče še za najbolj goreče zagovornike robotov.

Človek predstavlja minljivo bitje. In to ima skupno z robotom. Kljub temu, da je lahko robotova »življenjska doba« daljša od človekove, je ob upoštevanju naglega razvoja robotike v zadnjih 20-30 letih, težko pričakovati, da se bo človek zadovoljiv z obstoječim stanjem – razvojem robotov. Vsaka nova generacija robotov (npr. kirurških) lahko pomeni »robotsko smrt« njegovega predhodnika. Nov, sodoben in bolj zmogljiv robot bo nadomestil starejšega. Starejši robot se bo preselil k novemu »delodajalcu«, ki se bo morda nahajal v manj gospodarsko razviti državi, kjer bo lahko svojemu namenu služil še dlje. Roboti, ki pa ne bodo več uporabni (ker npr. ne bodo izpolnjevali ali dosegali postavljenih standardov), pa bodo reciklirani ali pa bodo romali na »robotska pokopališča«, kjer pa bo potrebno zagotoviti tudi okoljevarstveni ukrepe, da ne bodo povzročali nadaljnje škode za zdravje ljudi in onesnaževanje narave.

Razvoj robotike se nadaljuje, še posebej na področju medicine. Omenja se ti. *nanorobotika*, ki se povezuje in uporablja v nanomedicini. Izredna majhnost nanorobota omogoča prosto gibanje po telesu, pri čemer jih le-to sploh ne zazna. Njihova funkcija je usmerjena v zgodnje odkrivanje ali boj proti boleznim (npr. raka - nadomestili naj bi kemoterapijo) ali v popravilo poškodovanih tkiv ali spremenjenih sekvenc DNA. V prihodnosti pa naj bi nanoroboti celo izvajali operacije brez posegov kirurgov v človeško telo. Izhajati pa je treba, da morajo biti biološko združljivi ali biorazgradljivi ter da ne smejo povzročati gostitelju škode (Graur et al., 2018: 164; Yamaan Saadeh & Dinesh Vyas, 2014).

4 Zaključek

Kljub veliki prisotnosti robotov v našem življenju, še vedno nimamo pravne ureditve (mednarodne ali nacionalne), ki bi ponujala celotno ureditev prej izpostavljenih (in še marsikaterih drugih (npr. kazenskih)) pravnih izzivov, povezanih z uporabo robotov. Pravzaprav si je celo težko predstavljati, da bi kmalu tovrstno pravno regulativo tudi dobili, še posebej, če izhajamo iz hitrega napredka na tem področju v zadnjih letih. Napredek je namreč tako nagel, da bi bilo sprejetje pravnega okvirja za robote in njihove značilnosti, ki so trenutno na trgu, morda ustrezno, a bi bilo zaradi hitrega razvoja (npr. nanorobotika) povrženo nujnosti nenehnega prilagajanja in sledenja najnovejšim pravnim potrebam tega področja.

Literatura

- Alemzadeh, H. et al. (2016) Adverse Events in Robotic Surgery: A Retrospective Study of 14 Years of FDA Data, *PLoS One*, 11(4), pp. 1-20.
- All on Robots (n.d.) *Fritz Lang's Metropolis*, available at: <http://www.allonrobots.com/fritz-lang-metropolis.html> (January 30, 2019).
- Andonian, S. et al. (2008) Device failures associated with patient injuries during robot-assisted laparoscopic surgeries: a comprehensive review of FDA MAUDE database, *Canadian Journal of Urology*, 15(1), pp. 3912-3916.
- BBC News (2015) Robotic surgery linked to 144 deaths in the US, *BBC News*, 22.7.2015, available at: <https://www.bbc.com/news/technology-33609495> (September 3, 2018).
- Cartwright, M. (2017) A Visual Who's Who of Greek Mythology, In: *Ancient History Encyclopedia*, available at: <https://www.ancient.eu/article/1002/a-visual-whos-who-of-greek-mythology/> (January 30, 2019).
- Crockett, Z. (2018) What happens when a robot kills someone?, *The Hustle*, 27.7.2018, available at: <https://thehustle.co/when-robots-kill/> (January 31, 2019).

- European Parliament (2017) *Rise of the robots: Mady Delvaux on why their use should be regulated*, available at: <http://www.europarl.europa.eu/news/en/headlines/economy/20170109STO57505/rise-of-the-robots-mady-delvaux-on-why-their-use-should-be-regulated> (September 28, 2018).
- European Union (2016) European Civil Law Rules in Robotics, available at: [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2016/571379/IPOI_STU\(2016\)57137_9_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2016/571379/IPOI_STU(2016)57137_9_EN.pdf). (September 29, 2018).
- Eveleth, R. (2017) *What Golems and Robots Have in Common*, In: *The Last Word On Nothing*, available at: <http://www.lastwordonnothing.com/2017/02/10/what-golems-and-robots-have-in-common/> (January 30, 2019).
- Evropski parlament (2017) *Predlog Resolucije Evropskega parlamenta s priporočili Komisije o pravilih civilnega prava o robotiki (2015/2103(INL))*, available at: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+REPORT+A8-2017-0005+0+DOC+XML+V0//SL> (September 24, 2018).
- Glavač, P. (n.d.) Roboti v medicini, *Življenje in tehnika*, 65(3), pp. 14-20, available at: <http://www.galenia.si/files/Roboti%20v%20medicini-ilovepdf-compressed.pdf> (September 24, 2018).
- Graur, F. et al. (2018) Surgical Robotics—Past, Present and Future, In: *International Workshop on Medical and Service Robots*, conference paper, available at: <https://www.researchgate.net/publication/318708869>, doi: 10.1007/978-3-319-59972-4_12 (January 29, 2019).
- Holder, C., Khurana, V., Harrison, F. & Jacobs, L. (2016) Robotics and law: Key legal and regulatory implications of the robotics age (Part I of II), *Computer law & security review*, 32(3), pp. 383–402, doi: 10.1016/j.clsr.2016.03.001.
- Huggler, J. (2015) Robot kills man at Volkswagen plant in Germany, *The Telegraph*, 2.7.2015, available at: <https://www.telegraph.co.uk/news/worldnews/europe/germany/11712513/Robot-kills-man-at-Volkswagen-plant-in-Germany.html> (January 31, 2019).
- Jovanović, S. (2018) Izazovi pravnog regulisanja robota i osiguranja od štete prouzrokovanih njihovom upotrebom, *Tokovi osiguranja*, 34(3), pp. 118-132.
- Keach, S. (2018) Romantic Spak - Sophia the robot's creator says humans will MARRY droids by 2045. Would you like to get hitched with a hyper-intelligent android?, *The Sun*, May 24, 2018, available at: <https://wwwthesun.co.uk/tech/6366262/marry-robots-sophia-harmony-hanson-2045/> (Januar 30, 2019).
- Koh, D. H., Jang, W. S., Park, J. W., Ham, W. S., Han, W. K., Rha, K. H. & Choi, Y. D. (2018) Efficacy and Safety of Robotic Procedures Performed Using the da Vinci Robotic Surgical System at a Single Institute in Korea: Experience with 10000 Cases, *Yonsei Medical Journal*, 59(8), pp. 975-981, doi: 10.3349/ymj.2018.59.8.975.
- Kraljić, S. (2018) Koja pravna pitanja otvara uporaba robota u medicini?, In: Cerjan, S. (ur.). *Aktualna pravna problematika u zdravstvu*, XI. kongres pravnika u zdravstvu s međunarodnim sudjelovanjem, Varaždin, 19. - 20. listopada 2018. godine (Varaždin: Udruga pravnika u zdravstvu), pp. 65-80.
- Lanfranco, A. R., Castellanos, A. E., Desai, J. P. & Meyers, W. C. (2004) Robotic Surgery A Current Perspective, *Annals of Surgery*, 239(1), pp. 14-21.
- Lewis, T. (2014) Robot Laws: How to Regulate Driverless Cars & Robo-Surgeons, *LiveScience*, 17.10.2014, available at: <https://www.livescience.com/48319-laws-for-robots.html> (January 30, 2019).

- Nadarajan, G. (2007) *Islamic Automation: a Reading of Al-Jazari's Book of Knowledge of Ingenious Mechanical Devices (1206)* (Manchester: FSTC Limited), available at: http://www.muslimheritage.com/uploads/Automation_Robotics_in_Muslim%20Heritage.pdf (January 30, 2019).
- Nikolić, G. (2016) Medicina – perspektivno područje primjene robotike, *Polytechnic & Design*, 4(3), pp. 208-224.
- Noguez, M. (2018) *Robotic Surgery in Space: a tool to improve critical health care on exploration missions?* Thesis for: M.Sc. in Space Studies at the International Space University, doi: 10.13140/RG.2.2.34555.57129 available at: <https://www.researchgate.net/publication/328730039> (January 29, 2019).
- Saadeh, Y. & Vyas, D. (2014) Nanorobotic Applications in Medicine: Current Proposals and Designs, *American Journal of Robotic Surgery*, 1(1), pp. 4–11, doi: 10.1166/ajrs.2014.1010.
- Shaken, E. A. (2005) Hot to bot: Pygmalion's lust, the Maharal's fear, and the cyborg future of art, *Technoetic Arts: A Journal of Speculative Research*, 3(1), pp. 43-55, doi: 10.1386/tear.3.1.43/1.
- Sutherland, A. (2015) Did Our Ancestors Know About Artificial Intelligence?, In: *Ancient Pages*, available at: <http://www.ancientpages.com/2015/09/02/ancestors-know-artificial-intelligence/> (January 30, 2019).
- Tesla Memorial Society of New York (n. d.) Nikola Tesla: Father of Robotics, *Tesla Society*, available at: <https://www.teslasociety.com/robotics.htm> (January 30, 2019).
- Usluoğulları, F. H., Tiplamaz, S. & Yaycı, N. (2017) Robotic surgery and malpractice, *Turkish Journal of Urology*, 43(4), pp. 425-428, doi: 10.5152/tud.2017.59013.

Spremnost hrvatskog zakonodavstva za robotiku u medicini

ANTE KLARIĆ, MIRAN CVITKOVIĆ I IVANA KOPJAR

Rezime Polazeći od riječi, ili bolje rečeno od pitanja jeli hrvatsko zakonodavstvo spremno za primjenu robotike u medicini, odgovor će u ovom trenutku biti nedvosmislen i jasan, još uvijek ne. Nedvojbeno je da je Hrvatska dobroano zakoračila u primjenu najsuvremenijih tehnologija u procesu liječenja koje podrazumijevaju i primjenu robota i robotike, ali isto tako moramo naglasiti da zdravstveni zakonodavni sustav nije učinio mnogo da se predmetno pitanje i okolnost s pravnog aspekta razvija u smjeru u kakvom se pretpostavlja i kakvi jesu standardi u drugim modernim državama Europe i svijeta. Pred RH stoje brojni izazovi upotrebe sveprisutnih i brzo nadolazećih modernih tehnologija u procesu liječenja, koja će trebati zasigurno konstruktivno popratiti nužnom pravnom normom, Ne treba zaboravit da se medicina i svi procesi u sustavu zdravstvene zaštite i zdravstvene djelatnosti obavljaju s ciljem zaštite očuvanja ljudskog zdravlja i života. Dakle norme mora biti jer je predmetno područje isuviše važno da bi se ostavilo na milost tehnološkoj progresiji bez pravne kontrole i adekvatnog pravnog nadzora.

Ključne riječi: • robot • zdravstvo • pravo • zdravstveni radnik • odgovornost •

ADRESE AUTORA: mr.sc. Ante Klarić, dipl. iur., Voditelj odjela za pravne, kadrovske i opće poslove, Dom zdravlja Zagreb, Prilaz baruna Filipovića 11, 10000, Zagreb, Hrvatska, e-mail: ante.klaric@dzz-zapad.hr. Miran Cvitković, dr. med., specijalist pedijatar, subspecijalist intezivne medicine, stalni sudski vještak, KBC Zagreb, Kišpatićeva ulica, 10000, Zagreb, Hrvatska, e-mail: mcvitkov@kbc-zagreb.hr. Ivana Kopjar, mag. iur., stručni suradnik, Hrvatska liječnička komora, Tuškanova 37, 10000 Zagreb, Hrvatska, e-mail: ivana.kopjar@hлк.hr.

The Completeness of the Croatian Legislation for Robotics in Medicine

ANTE KLARIĆ, MIRAN CVITKOVIĆ & IVANA KOPJAR

Abstract Starting with the phrase or better said with the question of whether Croatian legislation is ready for robotics in medicine, the answer is clear, not yet. Undoubtedly, Croatia has made progress in the application of most developed technologies in the process of medical treatment, which also implies the use of robots, but we also need to emphasize that the health legislation has not done much to develop legal environment and set the pace for developing legislation, comparable with the other EU members and other countries worldwide. Croatia has many challenges in respect to the use of upcoming and fast developing technologies in the medical treatment process, which will certainly need to be constructively accompanied by the necessary legal norm. It should not be forgotten that medicine and all processes in the healthcare and healthcare system are carried out with an aim of protecting the health and life. Therefore, norms must exist because the topic is too important to be left at the mercy of technological progress without legal control and adequate legal supervision.

Keywords: • robot • health • right • health professional • responsibility •

CORRESPONDENCE ADDRESS: Ante Klarić, LL.M, Msc, Head of Department for Legal, Personnel and General Affairs, Health Center Zagreb - West, Prilaz baruna Filipovića 11, 10000, Zagreb, Croatia, e-mail: ante.klaric@dzz-zapad.hr. Miran Cvitković, MD, Specialist Pediatrician, Subspecialist of Intensive Medicine, Permanent Court Expert, CHC Zagreb, Kišpatičeva, 10000 Zagreb, Croatia, e-mail: mcvitkov@kbc-zagreb.hr. Ivana Kopjar, LL.M, Legal Adviser, Croatian Medical Chamber, Tuškanova 37, 10000 Zagreb, Croatia, e-mail: ivana.kopjar@hlc.hr.

Pripravljenost hrvaške zakonodaje na robotiko v medicini

ANTE KLARIĆ, MIRAN CVITKOVIĆ IN IVANA KOPJAR

Povzetek Če začnemo z besedo, oziroma bolje rečeno z vprašanjem, ali je hrvaška zakonodaja pripravljena na uporabo robotike v medicini, bo odgovor sedaj nedvoumen in jasen - še vedno ne. Nesporno je, da je Hrvaška dosegla velik napredek pri uporabi najsodobnejših tehnologij v postopku zdravljenja, ki vključujejo tudi uporabo robotov in robotike. Vendar pa moramo tudi poudariti, da zdravstveni zakonodajni sistem ni naredil veliko, da bi to vprašanje in okoliščine s pravnega vidika razvil v smeri, ki se predvideva, in na nivoju drugih sodobnih držav v Evropi in na svetu. Republika Hrvaška stoji pred številnimi izzivi uporabe vseprisotnih in hitro prihajajočih sodobnih tehnologij v postopku zdravljenja, katere bo vsekakor treba konstruktivno spremljati s potrebnimi pravnimi normami. Ne smemo pozabiti, da se medicina in vsi procesi v sistemu zdravstvenega varstva in zdravstvene dejavnosti izvajajo z namenom varstva in ohranjanja zdravja in življenja človeka. Torej so potrebne norme, saj je predmetno področje preveč pomembno, da bi se predali milosti tehnološkega napredka, brez ustreznega pravnega nadzora.

Ključne besede: • robot • zdravje • pravica • zdravstveni delavec • odgovornost •

NASLOVI AVTORJEV: mr. sc. Ante Klarić, dipl. prav., vodja oddelka za pravne, kadrovske in splošne zadeve, Dom zdravlja Zagreb, Prilaz baruna Filipovića 11, 10000, Zagreb, Hrvaška, e-pošta: ante.klaric@dzz-zapad.hr. Miran Cvitković, dr. med., specialist pedijater, subspecialist intenzivne medicine, stalni sodni izvedenec, KBC Zagreb, Kišpatičeva ulica, 10000, Zagreb, Hrvaška, e-pošta: mcvitkov@kbc-zagreb.hr. Ivana Kopjar, mag. iur., strokovni sodelavec, Hrvaška zdravstvena zbornica, Tuškanova 37, Zagreb, Hrvaška, e-pošta: ivana.kopjar@hklk.hr.

1 Uvod

Robotika u medicini činjenica je već sada. Robot, stroj, mehanički proizvod koji će zamijeniti živog čovjeka, organski produkt prije samo nekoliko godina u Republici Hrvatskoj bila je čista fikcija, a sada je evidentna stvarnost. Uvođenjem robotike u sustav zdravstva postavlja se nekoliko pitanja, prije svega temeljna pitanja, nužnosti takvih procesa s jedne strane, a s druge strane efikasnosti takvog produkta. Odgovor na ova dva pitanja reći će nam zbog čega je čovjek, društvo, sustav posegnuo za robotom i prihvatio činjenicu da ga liječi stroj.

Medicina je kroz povijest percipirana kao umjetnost „Ars medica“, umjetnost liječenja. Takvom djelatnošću mogli su se baviti samo odabrani ljudi. Stoga su se i osobe koje su se bavile liječenjem i medicinom organizirale u cehove, komore kako bi branili standard profesionalnog i stručnog obavljanja zdravstvene djelatnosti (Cvitković & Klarić, 2017: 307-323). Takvo naslijeđe sa iznimno strogim regulatornim elementima Republika Hrvatska brani i danas. Sam liječnik odnosno zdravstveni radnik da bi se mogao baviti svojom strukom, mora zadovoljavati stroge kriterije: obrazovanja na medicinskim fakultetima, stručnog osposobljavanja, licenciranja te kontinuiteta stručnog usavršavanja. Liječnik koji može udovoljiti istim kriterijima može obavljati zdravstvenu djelatnost. Razvoj tehnologije pridonio je tome da je liječnik odnosno zdravstveni radnik u svom radu počeo primjenjivati različite tehnike i sredstva. Samim tim smjernice postupanja u liječenju morale su se konstantno i kontinuirano mijenjati, a liječniku su na raspolaganju bile brojne novosti vezano za opremu tehniku, i sama sredstva liječenja. Izniman razvoj tehničkih uvjeta doveo je do toga da je nešto što se nekoć zvalo sredstvo, objekt poslao relevantan subjekt u postupanju, pa tako i liječenju. Sredstva su se toliko usavršila da su u svemu počela mijenjati samog živog čovjeka. Produkti poput MR, stroja za dijalizu, mehaničkog srca jesu vidljivi elementi zamjene ljudskog rada i ruku liječnika, a dokaz tome da ono što je nekoć radio čovjek- odnosno zdravstveni radnik sada radi stroj. Posljedica svega toga je da pojedine dijagnostičke ali i terapijske postupke u konačnici u potpunosti rade strojevi.

Ako pokušamo odgovoriti na prvo pitanje jeli proces uvođenja robotike u sustav medicine nužan, moramo sa sigurnošću kazati potvrdno. S jedne strane stoji činjenica da mehanika može otkriti mnogo više od samog čovjeka, stroj može očitati i utvrditi mnoštvo podataka koje sam čovjek i ljudsko oko ne može i nije

u stanju. Stroj može u mnogome pospješiti sve konvencionalne načine dijagnostike i liječenja. A s druge strane osoba koji se žele i mogu baviti ovim najhumanijim zanimanjem, je sve manje. Dakle nesporno je da stroj ima i mora imati svoje mjesto u medicini, ili kao zamjena ili kao poboljšanje pojedinih oblika liječenja.

Nadalje se postavlja pitanje produkta naznačenog procesa liječenja i mogu li posljedice takvog liječenja, biti jednake ili pak bolje od tradicionalnih načina liječenja. U svakom slučaju stroj koji služi čovjeku-liječniku u spoznaji pojedinih oblika liječenja i koji se koristi radi poboljšanja liječenja je neizostavno potreban i nužan te u pravilu dokazan. Stroj koji će poduzimati i koji poduzima u potpunosti procese ili pak pojedine radnje liječenja umjesto samog čovjeka može i mogao bi biti efikasniji, precizniji i sigurniji. Naravno da takve elemente rada i aktivnosti treba dozirati i orijentirati na momente koji su jasno navođeni, kako ne bi odreagirali problemom koji nije rješiv. Dakle dok postoji jasna kontrola i vođenje takvog mehanizma, vjerujemo da ne bi trebalo biti ni problema u realizaciji predmetnog procesa. Rezultat takvog rada ponavljamo, stoga može biti puno bolji. Zašto. Stroj nije opterećen i determiniran osjećajima, podražajima, stroj se ne može umoriti, stroj nema straha. Takav faktor ne egzistira kod robota, a posljedica čega jest povećana efikasnost i produktivost. Jedini ali i ključni problem djelovanja stroja jest njegova jednosmjernost, unificiranost, odnosno rad po istom principu i načelima kod svakog pacijenta. Međutim znamo i notorno je da svaki pacijent posebna jedinka, koji i svoju bolest nosi na svoj specifičan način, te kojemu se treba pristupiti na specifičan nikako jednosmjernan način. Zaključno, dakle stroj u procesu liječenja ima znatnih prednosti pred čovjekom, ali jednako tako ima i brojnih nedostataka. Kombinacija stroja i čovjeka, s jasno definiranim procesnim ulogama doprinijet će u svakom slučaju u poboljšanju procesa liječenja, njegovoj efikasnosti, i smanjivanju komplikacija i liječničkih grešaka.

2 Ustavne i zakonske odrednice

Kad se sagleda pravna mogućnost definiranja stroja- robota kao subjektiviteta, odnosno nekog koji poduzima određene radnje koje završavaju posljedicama po život i zdravlje čovjeka u RH zakonodavstvu nailazimo na slijedeće

Ustav RH (NN br. 56/90, 135/97, 08/98, 113/00, 124/00, 28/01, 41/01, 55/01, 76/10, 85/10, 05/14) u članku 49. jamči poduzetničku slobodu. Istim člankom propisano je da država potiče gospodarski napredak. Člankom 59. Ustava propisano je da se svakom jamči pravo na zdravstvenu zaštitu.

Kako je vidljivo iz samih ustavnih načela nema konkretnih odredbi koje bi se neposredno odnosile na pitanje robota ili robotike i njihovih statusnih pitanja. Međutim mogli bismo uzeti u obzir odredbu koja govori da država potiče gospodarski napredak, a pitanje razvoja robotike u medicini zasigurno spada u segment razvoja i razvitka. Stoga bi na državnoj vlasti i relevantnim čimbenicima u sustavu vlasti bilo poticati sve moderne tehnologije u sustavu zdravstva pa tako i robotike kao segmenta koji načelno i praktički unaprjeđuje gospodarski status društva. Uzimajući u obzir i drugu činjenicu da se svakom jamči pravo na zdravstvenu zaštitu, razvoj robotike u sustavu zdravstva kao potencijalnog elementa unaprjeđenja procesa liječenja na posredan način proizlazi iz ustavnih odredbi kao obveza države i državne vlasti prema pojedincu. Stoga i robot te robotika ima legitimitet opravdanje pojaviti se u sustavu zdravstva u potrebnim segmentima liječenja ako će njegovom upotrebom i njegovim radom proces liječenja biti poboljšan, efikasniji i koji će u konačnici rezultirati poboljšanjem zdravlja ili izlječenjem pojedinca.

Zakon o zdravstvenoj zaštiti (NN br. 100/18) kao temeljni zakon koji uređuje način obavljanja zdravstvene zaštite u Republici Hrvatskoj ni u čem ne spominje robotiku kao jednu od eventualnih mogućnosti i načina obavljanja zdravstvene zaštite. Zakon o zdravstvenoj zaštiti regulira i normira pitanje zdravstvenih radnika koji obavljaju zdravstvenu djelatnost, te opreme i sredstava s kojima se ista obavlja a kojima moraju raspolagati zdravstvene ustanove.

Zakonom je naglašena potreba stalnog stručnog usavršavanja zdravstvenih radnika u skladu sa najnovijim dostignućima u medicini, te potrebe praćenja modernizacije i novih standarda u medicini.

S tim u vezi mogli bismo uključiti i pitanje robotike kao sastavnog dijela potrebe stručnog usavršavanja zdravstvenih radnika, ako pretpostavimo da je robotika nužan dio procesa razvoja tehnoloških metoda u liječenju.

Propisima kojim se određuju minimalni uvjeti u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti kojima moraju udovoljavati zdravstvene ustanove, zdravstveni radnici koji obavljaju zdravstvenu djelatnost u privatnoj praksi te trgovačka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost također nije ničim spomenut element i mogućnost neposredne upotrebe i korištenja robota u sustavu zdravstva.

Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje kao institucija koja osigurava svojim osiguranicima-svim građanima RH zdravstvenu skrb, te osigurava sredstva za pružanje iste, nema u svojim aktima predviđenu mogućnost plaćanja isključivih usluga koji se obavljaju uz pomoć robota ili robotike.

Smjernice stručnih društava liječnika i drugih zdravstvenih radnika ni po čemu posebno ne spominju upotrebu robota i robotike.

Jedino što nominalno je postoji izgrađen sustav telemedicine, koji se može pretpostaviti kao dobar temelj za razvoj prije svega telekirurgije, odnosno kirurgije vođene robotikom, a samim tim i drugih postupaka koje je moguće na takav ili sličan način implementirati..

Naime telemedicina je dio zdravstvene djelatnosti koja se obavlja pružanjem zdravstvenih usluga na daljinu, uporabom informacijsko-komunikacijskih tehnologija, u slučajevima kada se zdravstveni radnik i pacijent ili dva zdravstvena radnika ne nalaze na istoj lokaciji.

Djelatnost telemedicine obuhvaća udaljeni medicinski nadzor pacijenata, konzultativne zdravstvene usluge, preventivnu djelatnost u zdravstvu, dijagnostičke i terapijske postupke temeljene na podacima dostupnim putem informacijsko-komunikacijskog sustava, kao i razmjenu informacija radi kontinuiranog cjeloživotnog stručnog usavršavanja zdravstvenih radnika.

Djelatnost telemedicine obavlja se putem mreže telemedicinskih centara. Mrežom telemedicinskih centara određuje se potreban broj zdravstvenih ustanova, trgovačkih društava koja obavljaju zdravstvenu djelatnost te privatnih zdravstvenih radnika s odobrenjem za rad telemedicinskog centra.

Telekirurgija kao dio telemedicine razvila se prije svega iz laparoskopije. Kirurg ne gleda izravno u operacijsko područje, gleda na monitor. Slika se prenosi u

realnom vremenu gdje je istom potrebno liječnik se pri tom može konzultirati s drugim stručnjacima koji nisu na samom mjestu operacije. Telemedicina i laparoskopija preduvjet su upotrebe robotike u medicini. Telemedicinske usluge iz neurokirurgije obuhvaćaju prijenos slikovnog materijala (CT, MRI) i drugih oblika dijagnostičkih nalaza iz telemedicinskih pristupnih centara prema telemedicinskim specijalističkim centrima čime se omogućuje neurokirurška konzultacija u ustanovama koje nemaju neurokiruršku djelatnost. Primjenom telemedicinskih usluga iz neurokirurgije moguće je u najkraćem vremenu postaviti točnu dijagnozu i omogućiti daljnje brzo i svrsishodno liječenje, što je posebno važno u hitnim stanjima.

Primjenom telemedicinskih usluga iz neurokirurgije izbjegavaju se nepotrebni dijagnostički i terapijski postupci i skraćuje se boravak pacijenta u ustanovi telemedicinskog pristupnog centra.

Dakle vidljivo je da kroz telemedicinu i propise koji bi *pro futuro* uređivali predmetno područje moguće je uvesti i regulaciju upotrebe robotike. Ministarstvo zdravstva donijelo je Pravilnik o načinu obavljanja telemedicine (NN, br. 130/11, 110/12) kojim su definirani telemedicinski centri i usluge u RH.

Zdravstvene ustanove, zdravstveni radnici, trgovačka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost te privatni zdravstveni radnici koji obavljaju djelatnost telemedicine u Republici Hrvatskoj moraju imati odobrenje za rad telemedicinskog centra te moraju biti uključeni u mrežu telemedicinskih centara.

Zaključujemo da niti kod temeljnih a niti kod provedbenih akata ne postoje jasne ni precizne odredbe koje bi na neposredan način regulirali upotrebu ili rad s robotima u sustavu medicine u Republici Hrvatskoj. Akti koji postoje mogu samo pretpostaviti ili omogućiti neku buduću izgradnju sustava korištenja robotike u RH, ali nikako ne mogu zadovoljiti formu postojanja cjelovitog akta koji bi to područje definirao.

Međutim to isto ne znači da ne postoji u stvarnosti svakodnevni rad s robotima, odnosno korištenje robota u pružanju zdravstvene zaštite kod raznih dijagnostičkih i terapijskih postupaka. Ako izuzmemo strojeve u radiologiji koji snimaju i najmanji djelić ljudskog tijela, ili pak strojeve u anesteziologiji koji

praktično žive, odnosno održavaju život umjesto samog čovjeka, najkласičnija upotreba robotike vidljiva je prije svega u kirurgiji.

Primjena robota u kirurgiji ima dvije razine; asistentsku, pri čemu robot ne obavljaju kirurški zahvat već samo funkcije koje su povezane s operacijom; te druga - samostalna razina, u kojoj robot izravno obavlja kirurški zahvat. Danas se obavljaju operacije koje predloži kirurg, a izvršava ih robot, pretpostavlja se pod nadzorom kirurga. Kirurški zahvati zahtijevaju preciznost koju čovjek uvijek ne može obaviti. Zato se radi na sistemima koji udružuju kirurško znanje i računalnu preciznost. Operacije se rade s minimalnom invazijom kod pacijenta, tj. bez njegovog otvaranja (Nikolić, 2016: 208-224).

Osim robota u kirurgiji iznimno su značajni i tzv. roboti za servisiranje, odnosno kao pomoć nepokretnim osobama ili za fizikalnu terapiju. Npr. tzv. Lokomat-sofisticirani robot napravljen u svrhu vraćanja funkcionalnosti donjih ekstremiteta odraslih pacijenata i djece koji su je djelomično ili u potpunosti izgubili.

3 Neke pravne dvojbe

Temeljne pravne dvojbe koje se javljaju po pitanju robotike i korištenja strojeva u medicini jesu pitanje subjektiviteta robota, kao i pitanje odgovornosti za procese rada, odnosno liječenja. Poglavitito je to značajno u sustavima kao što je sustav zdravstvene zaštite u RH gdje su odgovornosti osoba koje obavljaju zdravstvenu djelatnost za grešku eksponencirane na razinu niza odgovornosti, od kaznene, građanske, disciplinske, prekršajne i moralne.

Liječnička greška predstavlja središnji i zasigurno najeksponiraniji dio gore navedenog. Pojam liječnička greška definira se kao kršenje općepriзнatih pravila umijeća liječenja zbog pomanjkanja dužne pažnje ili opreza. Pojam obuhvaća ne samo greške u liječenju, nego i greške u dijagnozi, profilaksi i naknadnoj skrbi. Također se može reći da medicinska pogreška obuhvaća sve pogreške u profilaksi, dijagnostici, liječenju i naknadnoj skrbi zbog zanemarivanja ili odstupanja od medicinskih standarda i medicinske znanosti (Habek et al., 2018).

Liječničku grešku potrebno je razlikovati od komplikacije koja u svojoj naravi predstavlja posljedicu nepredvidljivog tijeka bolesti, ozljede ili stanja pacijenta, usprkos svim *lege artis* poduzetim medicinskim postupcima, ispravnoj opremi, medicinskim sredstvima i lijekovima, te primjerenoj organizaciji zdravstvene službe. Naše zakonodavstvo ne poznaje pojam liječničke greške ili njemu sličan pojam. Naziv liječnička greška sam po sebi upućuje na grešku koju čini liječnik u svom zanimanju. Načelno, s gledišta važećih zakona i propisa grešku čini liječnik koji pri pružanju zdravstvene zaštite ne postupi prema pravilima zdravstvene struke i njezinim moralnim i etičkim načelima. Dakle, ako postoje općepriznata pravila medicinske znanosti i struke liječnik je dužan primjenjivati ih. Pri izboru dijagnostičkih i terapijskih metoda dužan je postupati sukladno znanstvenim saznanjima i stručno dokazanim metodama, a ako je u dvojbi, dužan je držati se načela sigurnog puta. Grešku u tom slučaju čini ako bi izabrao metodu koja u medicini nije priznata.

Liječnici su samo obični i pogrešivi ljudi s posebnim znanjima i sposobnostima i iznimnom opterećenošću mogućnošću nastupa pogreške. Posebnost liječničkog zvanja očituje se u osjetljivosti posljedica liječničkih pogrešaka i drugih neplaniranih ili nepredviđenih komplikacija jer svaka medicinska komplikacija ili pogreška nosi sa sobom povredu najviše ljudske vrijednosti, života i zdravlja pojedinca. Također, činjenica je da liječnik, ukoliko ne postupi prema pravilima svoje profesije, može prouzročiti fatalne posljedice za pojedinca. S obzirom na prirodu liječničkog poziva takva neprofesionalnost se može ponoviti prema neodređenom broju drugih osoba, a kako može biti usmjerena protiv zdravlja neodređenog broja ljudi, a ne samo pojedinca, ima općepoznat karakter.

Ukoliko liječnik postupi ili propusti postupiti sukladno propisanim obvezama, podliježe odgovornosti. Ovisno o vrsti i težini povreda pravila temeljem kojih se obavlja zdravstvena djelatnost, odgovornost liječnika, ali i drugih zdravstvenih radnika, može biti: kaznena, građanska, prekršajna i disciplinska, ali i moralna.

Vežano uz liječničku grešku i kaznenu odgovornost, zakonodavac je posebna kaznena djela protiv zdravlja ljudi izdvojio u glavi XIX Kaznenog zakona RH, kao npr. širenje i prenošenje zarazne bolesti, nesavjesno liječenje, nedozvoljeno uzimanje i presađivanje dijelova ljudskog tijela, nepružanje medicinske pomoći u hitnim stanjima itd. Potrebno je istaknuti da liječnička greška predstavlja kazneno djelo tek u slučaju kada je utvrđena najgrublja povreda profesionalne dužnosti

liječnika koja predstavlja znatno odstupanje od općeprihvaćenih i usvojenih pravila medicinske struke. Osim navedenog, da bi liječnička greška bila kazneno djelo potrebno je ispunjenje i drugih pretpostavki, npr. nastupanje posljedice u vidu pogoršanja bolesti ili narušenja nečijeg zdravlja. U konačnici, da bi se liječnik proglasio krivim zbog počinjenja nekog kaznenog djela protiv zdravlja ljudi, mora postupati s namjerom ili iz nehaja, svjestan ili je bio dužan i mogao biti svjestan da je njegovo djelo zabranjeno.

U slučaju postupanja s izravnom namjerom, počinitelj je svjestan obilježja kaznenog djela i hoće ili je siguran u njihovo ostvarenje. U slučaju postupanja s neizravnom namjerom počinitelj je svjestan da može ostvariti obilježja kaznenog djela pa na to pristaje, dakle počinitelj u ovom slučaju ne teži ostvarenju zabranjene posljedice, ali prihvaća realnu mogućnost nastupanja posljedice i unatoč riziku ne odustaje od svojih postupaka. Vezano uz nehaj, počinitelj postupa sa svjesnim nehajem kad je svjestan da može ostvariti obilježja kaznenog djela, ali lakomisleno smatra da se to neće dogoditi ili da će to moći spriječiti. On dakle nepažljivo postupa premda je predvidio mogućnost počinjenja djela. Za razliku od toga, počinitelj postupa s nesvjesnim nehajem kad nije svjestan da može ostvariti obilježja kaznenog djela, iako je prema okolnostima bio dužan i prema svojim osobnim svojstvima mogao biti svjestan te mogućnosti. Počinitelj dakle nije obratio dovoljnu pozornost opasnoj situaciji i nije povezo spoznatu opasnost s opasnošću svoga postupka.

Za odgovornost liječnika vrijedi da je to jedna od profesionalnih odgovornosti u društvu, a temeljne su joj značajke da je osobna i subjektivna, razmjerna djelokrugu dužnosti, da odgovornost liječnika ima svoje granice, može biti višestruka, a značajka je i posebna odgovornost za postupanje u hitnim slučajevima. Daljnja bitna obilježja kaznenog procesa su da u njemu vrijedi pretpostavka nevinosti, da tužitelj mora dokazati okrivljenikovu (liječnikovu) krivnju, a branitelj je u ovom slučaju okrivljenikov procesni pomoćnik (ne zastupnik!) koji mu svojim znanjem i procesnom vještinom pomaže u obrani.

Vezano uz građansku odgovornost, sukladno Zakonu o zaštiti prava pacijenata kao i Konvenciji o ljudskim pravima i biomedicini (Oviedo 1997, ratificirana u RH 2003.), pacijent ima pravo na naknadu štete sukladno općim propisima obveznog prava, odnosno jamči mu se pravo na naknadu štete koja je prouzročena medicinskom intervencijom.

Odgovornost za štetu je takav obvezni odnos u kojem je jedna strana dužna popraviti tj. naknaditi štetu prouzrokovanu drugoj strani, a ova druga je ovlaštena zahtijevati takvu naknadu. Da bi nastala obveza popravljivanja nastale štete moraju se kumulativno ispuniti slijedeće pretpostavke: moraju postojati subjekti odnosa odgovornosti za štetu, štetna radnja, šteta, uzročna veza štetne radnje i štete te protupravnost štetne radnje. Odgovornost liječnika, odnosno krivnju zbog medicinskog postupka koji dovodi do štetne posljedice, u ovom slučaju utvrđuje sud. Oblik krivnje u građanskom postupku različit je od onog u kaznenom. U građanskom postupku granice liječničke odgovornosti su mnogo šire i za razliku od kaznenog postupka gdje se krivnja dokazuje, u građanskom postupku krivnja liječnika se predmnijeva (Klarić, 2002).

U građanskoj parnici za štetu, odnosno liječničku grešku, u načelu odgovara poslodavac tj. zdravstvena ustanova u kojoj je liječnik radio u trenutku prouzročenja štete. Dakle, bolnica za liječničku grešku odgovara po načelu presumirane krivnje, što znači da ona mora dokazati da je u svemu postupila na način koji je propisan pravilima liječničke struke, da se prilikom pružanja zdravstvene usluge postupalo *lege artis* te da do štete nije došlo ni zbog obične nepažnje liječnika koji je provodio zahvat (na liječniku/medicinskoj ustanovi je teret dokaza da je u svemu postupao po pravilima liječničke struke) (Klarić, 2011). U slučaju da je liječnik/zdravstveni radnik štetu prouzročio namjerno ili iz krajnje nepažnje, poslodavac ima pravo zahtijevati od zaposlenika naknadu troškova popravljivanja štete (tzv. regresna tužba) (Klarić & Cvitković, 2016a).

Disciplinska odgovornost liječnika/zdravstvenog radnika samo je jedna vrsta odgovornosti kojom se nastoji osigurati stručno i zakonito obavljanje liječničke djelatnosti. Naime, zdravstveni radnici, upravo zbog društvene važnosti djelatnosti koju obavljaju, mogu, osim za kaznena djela i prekršaje, odgovarati i za disciplinske povrede koje počinje za vrijeme obavljanja liječničke djelatnosti. Naime, disciplinska odgovornost prejudicira disciplinske povrede koje se manifestiraju najčešće kao nestručno obavljanje liječničke profesije ili pak nepoštovanje i nepridržavanje odredaba strukovnog kodeksa, a ono što je najvažnije jest činjenica da postupak za navedene povrede provode pripadnici struke, i to pred strukovnom komorom čiji je član zdravstveni radnik kojega se tereti za određenu disciplinsku povredu. Disciplinska odgovornost može se definirati kao odgovornost zdravstvenog radnika za povredu zakonskih obveza i

pravila struke, za koju se u propisanom postupku od strane nadležnog tijela izriče zakonom određena kazna.

Zdravstveni radnik je disciplinski odgovoran ako povrijedi odredbe strukovnih zakona, povrijedi Kodeks medicinske etike i deontologije, obavlja nestručno profesiju, svojim ponašanjem prema pacijentu, drugom zdravstvenom radniku ili trećim osobama povrijedi ugled profesije, ne ispunjava Statutom ili drugim općim aktom određene članske obveze prema Komori ili počini kazneno djelo koje ga čini nedostojnim za obavljanje djelatnosti. Ovdje valja istaknuti da kaznena i prekršajna odgovornost ili disciplinska odgovornost u zdravstvenoj ustanovi, trgovačkom društvu ili drugoj pravnoj osobi koja obavlja zdravstvenu djelatnost ne isključuje disciplinsku odgovornost (Klarić & Cvitković, 2016).

Disciplinske mjere koje se mogu izreći za disciplinske povrede su opomena, novčana kazna, ukor, javni ukor, privremeno ili trajno oduzimanje odobrenja za samostalan rad, privremeno ili trajno ograničenje opsega odobrenja za samostalan rad te disciplinska mjera dodatne izobrazbe.

Prekršajna odgovornost regulirana je odredbama zdravstvenih i strukovnih zakona u kojima su kaznenim odredbama navedena ponašanja koja se smatraju prekršajima i za koje su propisane kazne. Unutar propisa kojima se uređuje ponašanje zdravstvenog radnika prilikom obavljanja svoje profesije te druga prava i dužnosti sadržane su i prekršajne odredbe, a za prekršaje su obično propisane novčane kazne. Zdravstveni radnik primjerice može odgovarati i biti kažnjen novčanom kaznom za prekršaje koji su propisani strukovnim zakonima u slučajevima ako obavlja djelatnost izvan opsega odobrenja za samostalan rad (licence), uskrati pružiti medicinsku pomoć, ne poštuje obvezu čuvanja tajne, ne izvrši obvezu prijavljivanja, ukoliko ne vodi i ne čuva medicinsku dokumentaciju i ne ispuni obvezu obavještanja drugog zdravstvenog radnika.

Zdravstveni radnik je kao pojam jasno definiran odredbama pravnih propisa RH koji uređuju područje zdravstva. Tako temeljni zdravstveni zakon, Zakon o zdravstvenoj zaštiti definira zdravstvenog radnika kao osobu koja je završila zdravstveni fakultet/visoko zdravstveno učilište, te osobu koja nakon završenog temeljnog obrazovanja ima odrađen pripravnički staž te položen stručni ispit. Osim tih temeljnih utvrđenja zdravstveni radnik da bi mogao samostalno mogao obavljati svoju djelatnost mora biti licenciran, dakle biti upisan u registar svoje strukovne organizacije (Komore) te imati ishodomano odobrenje za samostalan

rad (licencu) od nadležne strukovne organizacije (Komore), te se radi obnavljanja predmetne licence mora kontinuirano trajno stručno usavršavati. Navedeni elementi čine temeljna formalno pravna obilježja zdravstvenog radnika (Čizmić, Cvitković & Klarić, 2017).

Zdravstveni radnik u Republici Hrvatskoj stječe svoje temeljno obrazovanje na više zdravstvenih učilišta koji se organiziraju u sklopu Sveučilišta ili Veleučilišta. Na Medicinskim fakultetima u pravilu se školuju doktori medicine. Uvođenjem Bolonjskog načina obrazovanja te izmjenom kriterija edukacije u skladu sa europskom pravnom stečevinom ostali zdravstveni radnici dobili su mogućnost aktivno sudjelovati u svoj daljnjoj visokoškolskoj edukaciji. U Republici Hrvatskoj i nadalje egzistiraju srednje strukovne škole koje obrazuju pojedine zdravstvene radnike, te ih zdravstveni sustav još uvijek kao takve prepoznaje i vrednuje, međutim tendencija uokviravanja europskog kvalifikacijskog okvira vezanog za školovanje zdravstvenih radnika nalaže aktivno usklađivanja usvojenih zajedničkih standarda, što će u konačnici dovesti da svi zdravstveni radnici koji će obavljati zdravstvenu djelatnost moraju zadovoljiti minimum obrazovnog standarda koji uključuje posjedovanje razine prvostupnika struke.

Zdravstveni radnici imaju dužnost nakon svog temeljnog stručnog ili sveučilišnog preddiplomskog ili diplomskog školovanja a radi pripreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti i svog profesionalnog zanimanja odraditi pripravnički staž i položiti stručni ispit. Pripravnički staž obavlja se u zdravstvenim ustanovama po različitim organizacijskim jedinicama radi stjecanja primarnih uvjeta osposobljenosti za rad. Element pripravničkog staža poznat je ili kao zaseban element godišnjeg stručnog usavršavanja ili kao integralni element inkorporiran u studijski program školovanja. Kao segment studijskog programa prepoznat je kod integriranih zdravstvenih studija, te je kao takav prisutan u većini europskih zdravstvenih sustava. Hrvatska je u svoje zakondavstvo implementirala također standard pripravničkog staža kroz studijske programe te se u dogledno vrijeme predmetno očekuje kod svih zdravstvenih profesija.

Nakon položenog stručnog ispita zdravstveni radnik je dužan ishodovati odobrenja za samostalan rad (licencu) kao preduvjet mogućnosti samostalnog obavljanja djelatnosti svoje profesije.

Odobrenje za samostalan rad (licenca) temelj je prepoznatljivosti zdravstvenog radnika i njegove pripadnosti predmetne zdravstvene profesije. Bez odobrenja za samostalan rad niti jedan zdravstveni radnik nije u mogućnosti obavljati poslove svoje profesije u okviru obavljanja zdravstvene djelatnosti. Postoje zdravstveni radnici, tj. osobe koje su završile zdravstvene studije dakle formalno zdravstveno obrazovanje ali ne posjeduju odobrenja za samostalan rada licencu, jer obavljaju poslove izvan svoje profesije, odnosno van okvira zdravstvene djelatnosti, odnosno zdravstvene struke (Klarić, 2015).

Odobrenje za samostalan rad (licence) izdaju nadležne strukovne organizacije (Komore) zdravstvenih radnika. One svojim podzakonskim aktima propisuju uvjete za ishodovanje, obnavljanje i oduzimanje odobrenja za samostalan rad (licence) Opći uvjeti koji su uopćeno propisani kod svih zdravstvenih Komora u izdavanju odobrenja jesu završen obrazovni zdravstveni program propisane razine, obavljen pripravnički staž i položen stručni ispit (ili obavljen staž u okviru integriranog studijskog programa) te ili hrvatsko državljanstvo ili poznavanje hrvatskog jezika kod stranaca koji također imaju mogućnost i ovlaštenje obavljati djelatnost svoje profesije u okviru zdravstvene djelatnosti po posebno propisanim dodatnim uvjetima (postupci priznavanja inozemnih stručnih kvalifikacija).

Odobrenje za samostalan rad (licenca) formalna je isprava koja u svojem sadržaju dokazuje da je njen posjedovatelj ovlašten i zadužen samostalno obavljati rad. Licenca zdravstvenom radniku znači da je zdravstveni radnik ovlašten i dužan samostalno obavljati poslove svoje struke tj. profesije. Struka u sustavu zdravstvene zaštite kao normiranih zdravstvenih profesija postoji jedanaest. Predmetne struke nomen profesije zaslužile su temeljem jasno utvrđenih i postavljenih standarda koje je potrebno zadovoljiti da bi se određena osoba mogla baviti poslom takve struke. Naime pripadnici zdravstvenih profesija moraju se obrazovati na zdravstvenim učilištima, stručno se osposobiti za obavljanje predmetnog posla, ishodovati licencu za samostalan rad, te se kontinuirano stručno usavršavati. Dakle produkt takvih preduvjeta je pripadnost profesiji. Važnost zdravstvenih profesija dao je i zakonodavac koji je zakonom propisao temeljna utvrđenja obavljanja istih profesija te ustanovio nadležna tijela da štite interese istih te da u ime države provede javnu vlast. Jedan od temeljnih čimbenika ukazivanja važnosti zdravstvenih profesija i obavljanja poslova i djelatnosti pojedinih profesija je odobrenje za samostalan rad. Odobrenje za samostalan rad je formalna javna isprava, a sadržajem predstavlja puno više.

Naime svaka licenca govori i ukazuje pojedinom zdravstvenom radniku ali i svima trećima da je taj zdravstveni radnik, dakle nositelj tog odobrenja samostalan u svom radu, te da je s tog osnova ovlašten ali i obvezan obaviti svoj dio posla koji se odnosi na pružanje zdravstvene zaštite i usluge pacijentu. Dakle taj segment posla ne može i ne smije nitko drugi obaviti doli isključivo taj zdravstveni radnik bez obzira obavljala se zdravstvena djelatnosti u timu, usporedno ili neovisno tj. pojedinačno. Odobrenje za samostalan rad za svakog zdravstvenog radnika preslika je njegovih obveza i odgovornosti u obavljanju poslova profesije. Jako je bitno naglasiti da se u predmetnom smislu govori o poslovima profesije kojoj zdravstveni radnik pripada, što znači da se kroz svako odobrenje za samostalan rad ogleda samostalnost profesije i njenih poslova u okviru i za vrijeme pružanja zdravstvene zaštite. Tim bi trebale biti donekle utvrđene jasne granice što je posao određene profesije i što će i koji posao određeni zdravstveni radnik zaista obavljati u zdravstvenom timu. Tim više što je jasna prefiksacija samostalnog obavljanja poslova. Odobrenje za samostalan rad utvrđuje u svojoj definiciji izrijekom samostalnost, što znači da nema podjele poslova, niti potrebe miješanja poslova u obavljanju predmetnih djelatnosti. Ovdje bi bilo jasno da kroz element tako utvrđenih samostalnih poslova proizlazi i njegovo ovlaštenje i odgovornost obavljati navedeno. Ovlaštenje da ta osoba, zdravstveni radnik zna koji element posla treba obaviti neovisno i samostalno od drugih, poglavito od pripadnika tima i za taj posao je on educiran i zaposlen u sustavu zdravstva. Kako s jedne strane odobrenje za samostalan rad govori o ovlastima opsegu i vrstu posla koji može i treba zdravstveni radnik obavljati s druge strane ono govori i utvrđuje odgovornosti obveze istog zdravstvenog radnika. Jasno je da je zdravstveni radnik ovlašten obaviti upravo taj posao upravo te profesije, ali je on u odnosu na druge pripadnike tima, u odnosu na pacijenta odgovoran i obvezan za isti posao. Nitko drugi ne može i ne bi smio biti odgovoran za element posla za koji je ovlašten taj zdravstveni radnik i za koji ima i posjeduje za to formalnu i sadržajnu potvrdu. Odgovornost mora proizlaziti iz samog ovlaštenja jer se radi o poslovima koji ukazuju na samostalnost i poslovima koji su sadržajno vezani za profesiju kojoj zdravstveni radnik pripada. Stoga je odgovornost takvog zdravstvenog radnika neupitna kako u sadržajnom tako u formalnom smislu. Ako ćemo jasno vezati odgovornost zdravstvenog radnika za poslove koje je on ovlašten i dužan obavljati kao pripadnik profesije u zdravstvenom timu jasna je njegova odgovornost prema pacijentu kao trećoj osobi, pacijentu kao korisniku usluga, društvu kao cjelini i društvenim vrijednostima te svom poslodavcu. Sadržajem zdravstveni radnik odgovora

svima za vrstu i opseg svojih poslova koji su jasno postavljeni standardima i zakonskim normama same profesije i djelokruga struke. Formom on odgovara u različitim vrstama odgovornosti kako je zakonodavac propisao a kako je prethodno navedeno (kaznena, građanska, disciplinska, prekršajna, stegovna, moralna itd) Slijed takvih utvrđenja proicirao bi sasvim druge dimenzije procesnih odgovornosti. Isto bi značilo da je zdravstveni radnik u procesnom smislu odgovoran u svom subjektivitetu. S tim bi se utvrđivale sve vrste i načini procesnih odgovornosti. Dakle nitko ne bi smio odgovarati za posao i propuste takvog zdravstvenog radnika, a svu štetu bi trebao on pokrivati i naknaditi. Međutim poznato je da u procesnom smislu zakonodavac propisuje poglavito u segmentu građanske odgovornosti, obvezu naknade štete poslodavca ukoliko u svezi s radom ili u radu zdravstvenih radnik počinu nekom štetu. Jednako tako zakonodavac propisuje solidarnu odgovornost ukoliko zdravstveni radnici zajednički obavljaju posao. Vjerojatno jesu ova temeljna načela procesne odgovornosti nesukladna s utvrđenjima koji proizlaze iz odobrenja za samostalan rad ali oni predstavljaju postulate i kriterije postupanja utvrđivanja i procesuiranja odgovornosti. Stoga će bez obzira što zdravstveni radnik ima licencu da je ovlašten i odgovoran samostalno obaviti svoj rad, u zakonskoprocenom smislu odgovarati poslodavac za štetu koju je počinio taj zdravstveni radnik u okviru svog posla. Ili će više zdravstvenih radnika koji rade u timu ukoliko se procesno utvrdi da su neki posao obavljali zajedno, odgovarati solidarno.

Zdravstveni radnici dužni su svojim znanjem, radom i međusobnom suradnjom u postupku pružanja zdravstvene zaštite, osiguravati odgovarajući stupanj zdravstvenog stanja i zaštite zdravlja korisnika zdravstvene zaštite. Svi zdravstveni radnici moraju zadovoljavati odgovarajuće stručne i zakonske kriterije koji su propisani za sve one koji se, kao profesionalnim zanimanjem, bave pružanjem zdravstvenih usluga. Ovdje se ne misli prvenstveno na stručno-obrazovne kriterije, obzirom da je samo po sebi razumljivo da se profesionalnim pružanjem zdravstvenih usluga mogu baviti samo osobe koje su završile odgovarajuće obrazovanje, već se misli i na neke dodatne uvjete koje je zakonodavac postavio kao *conditio sine qua non* za obavljanje zdravstvene djelatnosti (Čizmić, Cvitković & Klarić, 2017).

Postupak trajne izobrazbe odnosno stručnog usavršavanja zdravstvenog radnika nije postupak u formalnom smislu. Radi se, ustvari, o kontinuiranom učenju odnosno stjecanju novih znanja i vještina koja nastaju kao rezultat nezaustavljivog, gotovo svakodnevnog, razvoja zdravstvenih znanosti i

tehnologija. Stručnim usavršavanjem osigurava se kvaliteta rada zdravstvenih radnika koja dovodi do poboljšanja kvalitete pružanja zdravstvenih usluga. Bez stručnog usavršavanja zdravstveni radnici ne bi mogli obavljati svoju djelatnost jer je stručno usavršavanje nužnost koja proizlazi iz, kako je već spomenuto, nezaustavljivog razvoja struke i tehnologija bez kojih bi svakodnevni rad zdravstvenih radnika bio nezamisliv.

Stručno usavršavanje zdravstvenih radnika najčešće se provodi putem sudjelovanja na raznim oblicima edukacija kao što su, primjerice, stručni skupovi (tečajevi, kongresi, simpoziji, online edukacije, stručne radionice i slično), ali ono se može obavljati i stjecanjem nekih stručno-znanstvenih postignuća, kao, primjerice, obranom doktorske disertacije, stjecanjem specijalističkog ili stručnog magisterija, stjecanjem naziva *primarijus*, polaganjem specijalističkog odnosno ispita iz uže specijalnosti i tome slično. Svaki taj oblik stručnog usavršavanja doprinosi kvaliteti rada zdravstvenog radnika.

Upravo zbog opisane važnosti odnosno nužnosti stručnog usavršavanja, zakonodavac je u svim, ranije navedenim, strukovnim zakonima, uveo zakonsku obvezu stručnog usavršavanja za sve zdravstvene radnike te je prepustio komorama u zdravstvu da svojim podzakonskim aktima pobliže propišu uvjete i način stručnog usavršavanja.

Propisana jesu i načela trajne medicinske izobrazbe, i to:

- dostupnost izobrazbe svima, odnosno uključivanje svih u program trajne medicinske izobrazbe,
- jedinstvenost medicinske doktrine, što znači da medicinska saznanja moraju biti svojina svih koji obavljaju zdravstvenu djelatnost na primarnoj, sekundarnoj i tercijarnoj razini,
- znanstvena osnovanost i suvremenost trajne medicinske izobrazbe te informiranost o novim svjetskim dostignućima iz područja medicinske znanosti,
- osposobljenost prema svjetskim standardima,
- slobodan izbor u postupku trajne medicinske izobrazbe, odnosno mogućnost i pravo na izbor sadržaja i oblika trajne medicinske izobrazbe, osobito iz područja za koje su liječniku izdana odobrenja za samostalan rad (licenca),

- trajnom medicinskom izobrazbom treba se stalno usavršavati, proširivati i osuvremenjivati svoja znanja i vještine te ih koristiti u dijagnostičkim, terapijskim i rehabilitacijskim postupcima prema pacijentima koji će zbog toga osjetiti poboljšanje kvalitete rada svojih.

Stalno obrazovanje, praćenje napretka u struci te osobni intelektualni razvoj, svakodnevna su potreba i stručno-etički imperativ svakog zdravstvenog radnika. Ujedno, stručno je usavršavanje i jedan od mnogih deontoloških imperativa koji su sastavni dio svake zdravstvene profesije (Čizmić, Cvitković & Klarić, 2017).

S obzirom da medicinska znanost nije sama sebi svrha već joj je cilj briga o zdravlju čovjeka, interakcija zdravstvenih radnika i pacijenata specifičan je odnos čija se kvaliteta neprestano mora poboljšavati, održavati i unaprjeđivati na obostrano zadovoljstvo. Propisujući stručno usavršavanje kao zakonsku obvezu, zakonodavac je posebno naglasio važnost i nužnost usavršavanja uzimajući pri tome u obzir činjenicu da se kvaliteta zdravstvene zaštite može, u najvećoj mjeri, osigurati samo neprestanim učenjem, razvijanjem i stjecanjem novih vještina.

Ove činjenice koje karakteriziraju zdravstvenog radnika obilježavaju i elemente njegovog ovlaštenja ali i odgovornosti obavljati poslove zdravstvene djelatnosti. Stoga se postavlja pitanje kako stroj odnosno robot može udovoljiti predmetnim kriterijima, te koje tijelo može nadzirati takav rad u stručnom i profesionalnom smislu. Jel nužnost imanja odobrenja za samostalan rad i stručnog usavršavanja podrazumijeva sama po sebi korištenje tehnologija poput robotike. Ako je odgovor na predmetno pitanje potvrđan, kako onda s obzirom na sve gore naznačene elemente ovlaštenja i odgovornosti, odgovoriti na pitanje ovlaštenja rada robota u procesu liječenja kao i odgovornosti kod greške učinjene radom robota.

Definitivno robot ne može niti postojati pravne pretpostavke da raspolaže s javnom ispravom poput licence za samostalan rad, jer ga je u pravno-procesnom smislu potrebno još uvijek percipirati kao objektivitet. Međutim problem se javlja jer robot iako pretpostavimo „upravljan“ od strane trećih-stručnjaka definitivno određene segmente u liječenju (poglavito u kirurgiji) obavlja praktički sam.

Dakle za načelno pitanje kaznene odgovornosti robota odgovor bi trebao biti nedvosmislen i jasan. Prema hrvatskom kaznenom pravu kazneno su odgovorne samo fizičke osobe koje su u trenutku počinjenja kaznenog djela navršile 14 godina života i bile ubrojive.

Takvu pretpostavku kaznene odgovornosti treba primijeniti i na robote, bez obzira na stupanj njihove neovisnosti, pa njihova kaznena odgovornost ne bi trebala dolaziti u obzir.

Robot nije fizička, a niti pravna osoba. On može djelovati i poslužiti i biti vrednovan kao objekt koji je bio namijenjen ili uporabljen za počinjenje kaznenog djela, pa u kazneno procesnom smislu dolazi u obzir njegovo oduzimanje pa i uništenje.

Slijedom toga odgovornost se pretače po RH zakonodavstvu isključivo na osobu koja je na neki način vezana za rad robota, tj. ona ima garantnu dužnost u sprječavanju nastupa štete koju robot može prouzročiti trećima.

U praksi najprije će biti potrebno utvrditi na koga pada teret dužnosti i kada taj teret prestaje, odnosno prelazi na drugu osobu. Zaključujemo da u procesu odgovornosti mogu biti proizvođač i onaj koji upravlja istim u procesima rada. Pretpostavimo da je robot kao proizvod ispravan, a u procesu liječenja robotom dogodi se greška (Mrčela & Vuletić, 2018: 465-491).

Ako nije „greška“ u samom proizvodu -robotu, već pogreška nastane u samom procesu liječenja, npr. tijekom operativnog zahvata garantna odgovornost u samom takvom procesu liječenja spala bi na onog koji upravlja ili se smatra da upravlja robotom.

U svemu navedenom postavlja se pitanje može li pojedinac osoba, liječnik, u svakom trenutku upravljati robotom, kad se zna da je bez obzira na vrhunski proizvod i vrhunskog i educiranog stručnjaka koji njime upravlja, svaki pojedinac, pacijent jedinka za sebe sa svim specifičnostima i, svojom bolešću koja ni po čemu nije jednaka kod različitih osoba. Uz to se postavlja pitanje tko može i treba upravljati robotom, jeli to zaista u svakom slučaju liječnik koji je zadužen kao mjerodavni nositelj zdravstvene djelatnosti liječiti osobe, ili će to pak biti IT stručnjak ili fizičar. Ako nije liječnik kako se onda postaviti sa činjenicom da je

liječnik taj koji upravlja procesima liječenja, a ne upravlja robotom. Kompleksnost odgovornosti završili bi i sa pretpostavkom vrlo vjerojatno utvrđene objektivne odgovornosti kod liječenja robotom, jer se apriori radi o opasnoj stvari ili opasnoj djelatnosti, što još više dimenzionira odgovornost u liječenju robotom.

Predmetno se svodi na činjenicu da bez obzira na robotiku i tehnološka unaprjeđenja, robot neće ni po čemu moći zamijeniti osobni rad čovjeka, liječnika, pojedinca i cijelog tima koji sudjeluje u liječenju. Robot zaista može i mora poslužiti kao pomoćno sredstvo, ali mora biti jasno pretpostavljena mogućnost upravljanja istim u svakom trenutku i svakoj fazi liječenja. Robot ne bi smio zamijeniti ljudsku ruku i ljudski um prvenstveno zbog kompleksnosti i zahtjevnosti zdravstvene djelatnosti koja se u konačnici obavlja radi očuvanja zdravlja i života pojedinca.

Literatura

- Cvitković, M. & Klarić A. (2017) Chambers of Health Care, In: Kraljić S, Reberšek Gorišek J, Rijavec V, (eds.) *26. Conference Medicine, Law & Society: Safety of Patients and Health Care Professionals* (Maribor: University of Maribor Press), pp. 307-323.
- Čizmić, J, Cvitković, M. & Klarić, A. (2017) *Zdravstveno strukovno staleško pravo* (Maribor: University of Maribor Press).
- Habek D. et al. (2018) *Forenzička ginekologija i perinatologija* (Zagreb, Medicinska naklada).
- Klarić, A & Cvitković, M. (2016a) Vrste i načini odgovornosti unutar tima, In: Kurtović Mišić, A., Čizmić, J., Rijavec, V., Kraljić, S., Mujović Zornić, H., Cvitković, M., Klarić, A., Korošec, D. & Anđelinović, Š. (eds.) *Zbornik radova međunarodnog simpozija*, 2. Hrvatski simpozij medicinskog prava (Split: Sveučilište u Splitu, Pravni fakultet), pp. 215-234.
- Klarić, A. & Cvitković, M. (2016b) Liječnik i liječnička greška-tko je tko i što je što, In: *Neonatologija 2016 - 28. tečaj trajnog usavršavanja liječnika* (Zagreb: Medicinska naklada), pp. 25-35.
- Klarić, A. (2015) Medicinsko pravo-osnov definiranja strukovnih komorskih prava, In: Kurtović Mišić, A., Čizmić, J., Rijavec, V., Kraljić, S., Mujović Zornić, H., Cvitković, M. & Klarić, A., (eds.) *Zbornik radova s međunarodnog simpozija- Medicinsko pravo u sustavu zdravstvene djelatnosti* (Split: Sveučilište u Splitu, Pravni fakultet), pp. 65-82.
- Klarić, P. (2002) Odgovornost za štete nastale uporabom medicinskih tehničkih uređaja, *Pravo u gospodarstvu*, 4, pp. 67-87.
- Klarić, P. (2011) Subjektivna ili objektivna odgovornost za štete u medicini, In: *Odgovornost za štetu i osiguranje od odgovornosti za štetu* (Zagreb: Inženjerski biro), pp. 98-111.
- Mrčela, M. & Vuletić, I. (2018) Kazneno pravo pred izazovima robotike: tko je odgovoran za prometnu nesreću koju je prouzročilo neovisno vozilo, *Zbornik pravnog fakulteta u Zagrebu*, 68, pp. 465-491.

Nikolić, G. (2016) Medicina -perspektivno područje primjene robotike, *Polytechnic&Design* (Tekstilno-tehnološki fakultet u Zagrebu), 4(3), pp. 208-224, doi: 10.19279/TVZ.PD.2016-4-3-01.

Robotika i umjetna inteligencija u medicini – građanskopravni aspekt odgovornosti za štetu

HRVOJE KAČER I BLANKA KAČER

Rezime Medicinski roboti i robotika u medicini su do nedavno postojali samo u futurističkim filmovima i romanima, a danas su postali ne samo značajan dio sadašnjosti, nego i prijeteći ili obećavajući (ovisno o tome koji elementi će prevladati) veliki dio budućnosti. U tekstu smo pošli od dvije hipoteze. Prva je da je pravni okvir za područje robotike u medicini obilježen insuficijencijom u smislu da je pravnih normi u prvom redu malo, a i kad ih ima nisu baš najbolje „postavljene“, druga je da opći pravni okvir po pitanju odgovornosti apsolutno nije prihvatljiv na slučajeve obilježene robotikom, posebno zato što prijeti dosta velika opasnost da se, čak i uz primjenu pravila objektivne odgovornosti dogodi da, zbog krivnje trećega, oštećenik od toga nema baš ništa. Bez pretenzija na taksativno nabranje, ukazali smo na (de lege lata) vrlo izgledne probleme sa sustavom građanskopravne odgovornost uopće (a posebno problema sa sustavom objektivne odgovornosti), te s problemima oko informiranog pristanka.

Ključne riječi: • robotika • umjetna inteligencija • odšteta • informativni pristanak • medicinsko pravo •

ADRESI AUTORA: dr. sc. Hrvoje Kačer, redoviti profesor u trajnom zvanju, Sveučilište u Splitu, Pravni fakultet, Domovinskog rata 8, 21000 Split, Hrvatska, e-mail: hrvoje.kacer@pravst.hr. dr. sc. Blanka Kačer, docentica, Sveučilište u Splitu, Pravni fakultet, Domovinskog rata 8, 21000 Split, Hrvatska, e-mail: blanka.kacer@pravst.hr.

Robotics and Artificial Intelligence in Medicine – Civil Law Aspect of Liability for Damages

HRVOJE KAČER & BLANKA KAČER

Abstract Medical robots and robotics in medicine have, until recently, existed only in futuristic films and novels. Today they have become not only a significant part of the present, but also a threatening or promising (depends on which elements will prevail) big part of the future. Our starting point for this paper were two hypotheses. The first one is that the legal frame for the robotics area in medicine is marked by insufficiency, in the sense that there are only a few legal norms, and if they do exist, they are not quite „set “as they should be. The other hypothesis is that the general legal frame with regards to the question of liability is absolutely unacceptable for cases marked by robotics, especially because there is a rather great danger that, because of liability of a third party, the injured party remains with nothing, even with the application of the strict liability rules. Without trying to taxonomically enumerate, we have pointed out (*de lege lata*) very probable problems with the civil law liability system in general (and in particular problems with strict liability system), as well as problems surrounding informed consent.

Keywords: • robotics • artificial intelligence • compensation • informed consent • medical law •

CORRESPONDENCE ADDRESS: Hrvoje Kačer, PhD, Full Professor, University of Split, Faculty of Law, Domovinskog rata 8, 21000 Split, Croatia, e-mail: hrvoje.kacer@pravst.hr. Blanka Kačer, PhD, Assistant Professor, University of Split, Faculty of Law, Domovinskog rata 8, 21000 Split, Croatia, e-mail: blanka.kacer@pravst.hr.

Robotika in umetna inteligenca v medicini – civilnopravni vidiki odgovornosti za škodo

HRVOJE KAČER IN BLANKA KAČER

Povzetek Medicinski roboti in robotika v medicini so še nedavno obstajali samo v futurističnih filmih in romanih. Danes pa so postali ne samo pomemben del sedanjosti, temveč celo grozeči ali obetavni (odvisno od tega, kateri elementi bodo prevladali) veliki del prihodnosti. V besedilu smo prišli do dveh hipotez. Prva je, da je pravni okvir za področje robotike v medicini nezadosten v smislu, da je pravnih normi najprej zelo malo, ko pa so, pa niso najboljše „zastavljene“. Druga hipoteza pa je, da splošni pravni okvir glede vprašanja odgovornosti absolutno ni sprejemljiv za primere, povezane z robotiko, še posebej zato, ker grozi dokaj velika nevarnost, da se celo ob uporabi pravil o objektivni odgovornosti dogodi, da zaradi krivde tretje osebe, oškodovanec od tega ne bo imel ničesar. Avtorji so nakazali na (de lege lata) zelo verjetne težave v sistemu civilnopravne odgovornosti na sploh (še posebej pa na težavo glede sistema objektivne odgovornosti) ter glede težav glede pojasnilne dolžnosti.

Ključne besede: • robotika • umetna inteligenca • odškodnina • informirana privolitve • medicinsko pravo •

NASLOVA AVTORJEV: dr. Hrvoje Kačer, redni profesor, Univerza v Splitu, Pravna fakulteta, Domovinskog rata 8, 21000 Split, Hrvatska, e-pošta: hrvoje.kacer@pravst.hr. dr. Blanka Kačer docentka, Univerza v Splitu, Pravna fakulteta, Domovinskog rata 8, 21000 Split, Hrvatska, e-pošta: blanka.kacer@pravst.hr.

1 Uvod

Ne tako davno odgovornost liječnika je bila tzv. *terra incognita*, praktično do pojave Virchowa¹ o odgovornosti liječnika se nije ozbiljno ni razgovaralo. To je doba u kojemu je liječnike bilo moguće izjednačiti s ulogom onih koji su bili pozvani da rade (liječnici, svećenici, suci u prvom redu) i bilo je praktično nemoguće teretiti ih za ono što su učinili ili propustili poduzeti. Naravno, za pretpostaviti je da ni tada nije bilo dvojbeno da je kažnjivo ako je nešto loše napravio namjerno, ali tako nešto je kako tada, tako i sada, bilo samo teorija. Kada je taj problem odgovornosti (donekle) apsolviran,² ostao je i dugo trajao problem osiguranja stručnjaka koji bi vještačili je li liječnik nešto pogriješio ili nije. Čudnim (prema našem mišljenju potpuno pogrešnim, jer svrha postojanja vještaka je utvrđivanje istine,³ neovisno o tome o kome i čemu se radi) tumačenjem cehovske solidarnosti, liječnici su bili vrlo neskloni vještačiti u postupcima u kojima je okrivljeni ili potencijalno okrivljeni kolega liječnik. Danas je i taj problem praktično apsolviran i (osim vrlo rijetko) nema potrebe brinuti se oko toga hoće li se pronaći stručnjaka vještaka voljnog biti vještak u konkretnom slučaju.⁴ Dodatno se dogodilo da je u medicinsko pravo i praksu na velika vrata (makar bez jasne i precizne prave norme koja bi se odnosila baš na to područje prava) ušla objektivna odgovornost ili takozvana odgovornost bez krivnje ili kauzalna odgovornost (vidjeti na ovu temu više u Kačer, 2008b; o objektivnoj odgovornosti vidjeti više i u Klarić, 2009: 75-82), posebno u slučaju sofisticiranih medicinskih uređaja. Još se nismo dobro ni privikli na tu pojavu, a robotika u medicini prijeti novim pravnim potresom, jer je dvojbeno je li i objektivna odgovornost primjerena u slučaju uporabe robota.

Robotika je, potpuno sigurno, jedan od ključnih fenomena ovog stoljeća, makar je u nekim drugim oblicima i intenzitetu postojala i daleko ranije. Kao i za svako

¹ Rudolf Virchow, njemački patolog, klasik medicine i političar je u drugoj polovici 19.-og stoljeća uveo pojam liječničke griješke u literaturu, nazvao je *Kunstfehler der Arzte* i definirao pojam kao kršenje općepriznatih pravila vještine liječenja zbog pomanjkanja dužne pažnje ili opreza, što je postupanje *contra legem artis* (Kačer, 2017: 194; vidjeti tako i u Flis, 2017: 16).

² U tom kontekstu zabilježeno je i novo nazivlje prije Virchowa (b.V. ili before Virchow) i poslije Virchowa (a.V. ili after Virchow) (vidjeti u Kačer, 2017: 194).

³ Misli se na istinu glede dvojbe je li ili nije postupljeno *lege artis*.

⁴ Međutim, da ne bi bilo pogrešno shvaćeno, daleko smo mi još od toga da problemi s medicinskim vještačenjem ne postoje, makar ne bi trebalo biti tako. Notorno je da brojni kazneni postupci „stoje“ jer je potrebno vještačenje preskupo. To bi se možda lako shvatilo da vještaci u ogromnom postotku nisu liječnici koji su u radnom odnosu (a i vještače najčešće u radno vrijeme za koje im se ne oduzima plaća) kod te iste države koja ih želi angažirati u sudskim postupcima.

drugo područje društvenog života, odnosno stvarnosti i za robotiku je vrlo značajno postojanje primjerenog pravnog okvira. Naravno, što je odstupanje od tzv. nerobotičkih situacija veće, to je i nužnost za specijalnim pravnim okvirom, po naravi stvari, veće. Nažalost, pravo u pravilu dosta sporo, prečesto i presporo, samo reagira na društvene pojave i praktično je samo u teoriji poznata idealna situacija u kojoj pravo, predviđajući što će se tek dogoditi (što je vrlo često lako moguće), preventivno stvori odgovarajući pravni okvir.

Unatoč tome što je u fokusu ovog teksta stanje u hrvatskom medicinskom pravu i praksi *de lege lata*, posljedično s prijedlozima *de lege ferenda*, očito će biti više nego moguće zaključke na odgovarajući način primijeniti i na stanje u brojnim drugim sličnim pravima, pri čemu posebno makar ne isključivo) mislimo na sastavnice bivše države SFRJ.

U tekstu smo pošli od dvije hipoteze. Prva je da je pravni okvir za područje robotike u medicini obilježen insuficijencijom u smislu da je pravnih normi u prvom redu malo, a i kad ih ima nisu baš najbolje „postavljene“, druga je da opći pravni okvir po pitanju odgovornosti apsolutno nije prihvatljiv na slučajeve obilježene robotikom, posebno zato što prijeti dosta velika opasnost da se, čak i uz primjenu pravila objektivne odgovornosti dogodi da, zbog krivnje trećega, oštećenik od toga nema baš ništa.

2 Definicija ključnih pojmova

Koliko je sama materija kojom se bavimo u ovom tekstu složena, na neki način pokazuje i činjenica da nema potpune suglasnosti o temeljnom pojmu kao što je robotika. Robotika je grana inženjerske znanosti i tehnologije robota, njihov dizajn, proizvodnja, primjena. Robotika je srodna s elektronikom, mehanikom i sa softverom. Ime robot prvi je koristio čehoslovački pisac Karel Čapek u svom igrokazu RUR koji je bio objavljen 1920., a termin robotika je stvorio američki pisac Isaac Asimov u znanstveno-fantastičnoj priči "Liar!" (1941). Danas se smatra kako su pojam i shvaćanje robotike (pa i one medicinske) dosta promijenjeni u odnosu na vrijeme dok je namjena bila praktično isključivo industrijska. Uz sve moguće ograde i relativiziranja, ključno kod definiranja robota (pa posredno i robotike) je da se radi o nečemu što uključuje odlučan ili barem bitan utjecaj umjetne inteligencije. U tom smislu svaki stroj ili aparat koji rabi umjetnu inteligenciju je robot, a podrazumijeva se da postoje roboti raznih

razina i razina je viša što su umjetna inteligencija i njezina uporaba bliži, odnosno sličniji čovjeku. Dosta je poznata definicija jednog stručnjaka nepravnika prema kojoj⁵ robota definiira kao informatički stroj koji ima fizičku stranu, odnosno fizičko proširenje računalne tehnologije koji pretvara informaciju u rad neposredno utječući na nas i našu okolinu. Robot je prema definiciji www.freedExceptionary.com uređaj koji operira automatski, ili ga neko kontrolira na daljinu. Drugi dio ove definicije čini Da Vinci robota robotom sličnim dječjim igračkama na daljinski pogon. Prema definiciji Oxford Dictionary-a riječ robot ima drugačije značenje. Po njihovom mišljenju, robot je stroj koji je u mogućnosti izvesti seriju kompleksnih akcija automatski. Naravno, robotika je znanost koja se bavi robotima, a ima čitav niz aspekata, do pravne preko medicinske, pa do sociološke.

Možda je najlakše shvatiti primjenu robota na primjeru s jedne strane automobila (niže i srednje klase, koji danas prevladavaju) gdje elementi robotike praktično postoje samo kod zračnog jastuka, dok s druge strane robotizirani automobil znači da korisnik uđe u njega, unese naredbu gdje treba voziti i prepusti se robotu koji ga obavijesti po dolasku na cilj. Između te dvije krajnosti postoji mnogo međukategorija, pa tako elemente robotike ima svako vozilo koje autonomno izbjegava prijelaz iz trake u traku, usklađuje brzinu s onom propisanom, spriječava pokretanje rada motora i/ili vozila slučaju nezvezivanja sigurnosnog pojasa i/ili alkoholiziranosti, koju detektira samostalno i sl. Primjenjujući razliku u stupnju samostalnosti robota i količine korištenja robota u cjelokupnom radu u medicini, podijelili bismo ih na: robote za dijagnostiku, robote za kirurgiju (najviše u ortopediji, abdominalnoj, kardiovaskularnoj kirurgiji, urologiji, neurokirurgiji, maksilofacijalnoj kirurgiji, ginekologiji...), rehabilitacijske robote (klinička terapija, neumotorna rehabilitacija...), robote za dostavu lijekova do pacijenta (umjesto medicinskih sestara), robot koji skrbi za bolesnika u kući, robot za pomoć bolesnicima (pomoć invalidima, povećanje radne sposobnosti bolesnog), robot za komunikaciju na daljinu (za komunikaciju pacijenta i liječnika na daljinu, robot koji radi u pozivnoj službi hitne pomoći...) i robotska protetika i bio-robotika (Nikolić, 2016: 209, slika 1).⁶

⁵ Autor definicije je prof. dr. sc. Bojan Jerbić s Fakulteta strojarstva i brodogradnje, a podatak je preuzet iz prikaza izlaganja od 28.02.2017 (Nikolić, 2017: 60).

⁶ Podjela još iz dominacije industrijskih robota je dijelila robote na dvije skupine: industrijske i servisne robote, a servisni roboti u medicini su se dalje grupirali prema područjima djelovanja na: dijagnostičke, robote asistente ili pomagače, rehabilitacijske i ostale. Danas se ta podjela izbjegava i roboti se dijele prema namjeni koju rade, a naziv servisni se koristi samo za robote koji su

Građanskopravna odgovornost u svezi robotike i umjetne inteligencije je dio ukupne građanskopravne odgovornosti i to je svakako nešto što samo po sebi ne uzrokuje dvojbe. Današnji sustav odgovornosti za štetu je dosta sličan, kada mislimo na hrvatski pravni sustav⁷, onome koji vrijedi u Europi i praktično cijelom razvijenom svijetu. Dakle, to je sustav, koji, pojednostavljeno, dijeli odgovornost na dvije velike grupe, od kojih prvu čini odgovornost s krivnjom ili subjektivna ili skrivljena odgovornost, dok drugu čini odgovornost bez krivnje ili objektivna odgovornost. Dodatno razlikuju se obzirom na osnovu odgovornosti ugovorna i izvanugovorna odgovornost (o odgovornosti za štetu detaljno Crnić, 2018; Kačer, Radolović & Slakoper, 2006; Salma, 2004).

Velika je razlika između današnjeg pojma odgovornosti i onoga što je postojalo u tzv. starim pravima uključujući tu i rimsko pravo. Smatra se da riječ odgovornost ne samo da nije postojala u rimskom pravu, nego se pojavila u europskim jezicima tek na kraju 18. st. (Klarić, 2003: 5).

Više je nego jasno da se u neka davna vremena nije radilo ni o čestim ni o velikim štetama, pa je tako bilo dosta logično uopće se ne baviti krivnjom. S tim u svezi, slično je bilo i sa sankcijama koje su išle od neograničene privatne krvne osvete, preko taliona, novčane svote određene nagodbom s oštećenima, novčane svote određene pravnom pravilom u višestrukom iznosu, pa do novčane svote jednake oštećenju ili naknade štete. Vrijeme i razvitak (povezan s tijekom vremena u kojemu je do razvitka došlo) malo po malo su doveli do toga da krivnja postaje sve važnija, gotovo do razine da bez krivnje nije bilo odgovornosti. To je tako bilo sve do trenutka nastanka, odnosno priznavanja postojanja tzv. opasnih stvari i opasnih djelatnosti te s tim povezanim nove vrste odgovornosti, dakle objektivne odgovornosti ili odgovornosti bez krivnje kao još višeg stupnja u razvitku pravila o odgovornosti. Moguće je da baš robotika i umjetna inteligencija zahtijevaju da se učini još jedan korak naprijed i na odgovarajući način dopune ili prilagode pravila o objektivnoj odgovornosti.

isključivo uslužni poput onih koji se koriste za pružanje pomoći bolesnicima i invalidima (Nikolić, 2016: 209).

⁷ Obzirom na to da se tzv. medicinski zakoni uopće izravno ne bave odštetnom odgovornošću u prvom redu mislimo na Zakon o obveznim odnosima, Narodne novine broj 35/05, 41/08, 125/11, 78/15, 29/18 – dalje: ZOO ili Zakon o obveznim odnosima.

Generalno, dosta je lako precizno nabrojiti koji su to uvjeti koji su potrebni da nastane odgovornost za štetu. Obično se u nabranju navode kao prvo:

a) postojanje osoba kao subjekata u odnosu odgovornosti, što uključuje onu oštećenu koja se naziva oštećenik i onu koja odgovara, koju se naziva štetnik. U užem smislu riječi štetnik je samo onaj koji je neposredno ili sam počinio štetnu radnju, što ne zahtijeva istodobno i da odgovara za tu radnju (npr. slučaj maloljetnika, slučaj neubrojive osobe...), dok u širem smislu taj pojam uključuje odgovornu osobu. Drugi element koji mora postojati je;

b) štetna radnja štetnika koja se može sastojati u aktivnosti, odnosno činjenju, ali i u pasivnosti, odnosno propuštanju. Ponovit ćemo i naglasiti da ta štetna radnja može imati veze s ugovorom u kontekstu ugovorne odgovornosti, ali isto tako i nemati poveznicu s ugovorom ako se radi o izvanugovornoj odgovornosti. Treća pretpostavka odgovornosti za štetu;

c) (je) šteta za koju je zakonodavac u Zakonu o obveznim odnosima u čl. 1046. dao zakonsku definiciju prema kojoj je šteta umanjenje nečije imovine (obična šteta), sprječavanje njezina povećanja (izmakla korist) i povreda prava osobnosti (neimovinska šteta). Po naravi stvari, ali i po jasnim zakonskim odredbama nema odgovornosti za štetu ako nema štete, što zapravo znači da je sama šteta (makar ne i samo i isključivo šteta) u fokusu svakog slučaja odgovornosti za štetu ili od štetne odgovornosti. Četvrta pretpostavka odgovornosti za štetu je;

d) uzročna sveza ili tzv. kauzalni neksus. To je veza koja povezuje štetnu radnju i štetu koja je posljedica štetne radnje. Makar je svako generaliziranje već po naravi stvari problematično, moglo bi se kazati da je kauzalni neksus vrlo često najsporniji, ali i najkontroverzniji dio među svim pretpostavkama odgovornosti za štetu. Naime, šteta je u pravilu posljedica mnogih uzroka, među kojima treba izdvojiti onaj pravno odlučujući makar to djeluje kao nešto što je vrlo lako, u praksi to nije tako. Kao dokaz toj tezi o vrlo kompleksnom pitanju navodimo poznati primjer iz literature o čovjeku koji je kasnio na putovanje zato što mu nije bilo gotovo odijelo. Kada ga je konačno dobio sjeo je u vlak i u vlaku nastradao. Upravo zbog teorije adekvacije (Klarić & Vedriš, 2014: 595) (jer kašnjenju s izradom odijela nije adekvatna takva štetna posljedica, a bila bi npr. šteta jer je glazbeniku za koncert trebalo baš to posebno

naručeno i ručno rađeno odijelo) neće biti odgovornosti krojača za štetu nastalu u vlaku. Peta pretpostavka je;

e) protupravnost koja se pojavljuje kao subjektivna (krivnja) ili objektivno kršenje neke pravne norme neovisno o krivnji.

Glede objektivne odgovornosti stvari stoje bitno drukčije. U hrvatskom zakonodavstvu je karakteristično to što je opća odredba sadržana u Zakonu o obveznim odnosima, a tzv. medicinski zakoni je baš nigdje ni ne negiraju, ali i ne spominju. Poznato je kako je uopće došlo do objektivne odgovornosti. Velika uporaba željeznice (kasnije i brodova i automobila) i štete koje su s tim u svezi prijetile i problematika dokazivanje nečije krivnje uzrokovali su uvođenje objektivne odgovornosti. Prvi zakon koji se u tom kontekstu spominje je njemački Zakon o željeznicama od 3. studenog 1834. godine. Generalno treba istaknuti da se krivnja ne zahtijeva, a kauzalni neksus je bitno pojednostavljen. Naime, u Zakonu o obveznim odnosima je izrijeком propisano u članku 1063. da se za štetu koja je nastala u svezi s opasnom stvari odnosno opasnom djelatnošću smatra da potječe od te stvari, odnosno djelatnosti, osim ako se dokaže da one nisu bile uzrok štete.

3 Povijesni prikaz razvitka robotike do danas

Robotika je pojam koji svoje mjesto ima u mnogim područjima društvenog života, pored ostaloga i u pravu. Koliko je to još uvijek novi pravni pojam možda najbolje pokazuje činjenica da pojma robotike ili robotike u medicini ili pravne robotike uopće nema u (po naravi stvari) najpotpunijem pravnom djelu koje je tiskano ne tako davne 2007. god.⁸ i u kojemu nema ni pojma robotika, ni bilo kojeg sličnog – izvedenog pojma. Unatoč navedenome, činjenica je da prve ideje o robotici, prvo spominjanje toga pojma datiraju još iz jako davnih vremena. Tako postoje pretpostavke o prvim inženjerima Imhotepu (2655.-2600. pr. Kr.) i njegovom ocu Kanoferu koji su izgradili, za sada prvu poznatu, stepenastu piramidu zvanu Džozeroova piramida. Prema legendi, suočavajući se s problemom pljačke raznih lokacija (posebno grobova), poduzimane su aktivnosti s određenim elementima automatizacije. Povjesničari znanosti navode radove dvojice znanstvenika tehničke struke kao značajne početke vezane za povijest

⁸ Pravni leksikon (2007) (Zagreb: Leksikografski zavod Miroslav Krleža). Važno je napomenuti da se radi o iznimno opsežnom djelu u kojemu je na 1872 stranice, u 152 127 redaka obrađeno čak 6584 natuknice.

robotike. Radi se o Heronu Aleksandrijskom iz prvog stoljeća i Ismailu Al Jazariju iz 12. stoljeća. Heron Aleksandrijski (10.-70.) je cijenjeni matematičar i znanstvenik tehničke struke. Djelovao je u okviru muzeja u Aleksandriji. U djelu "Pneumatica" opisao je 80 uređaja koji rade pomoću pneumatskog, hidrauličkog ili parnog tlaka. Spominju se mehanizmi s rotirajućim pozicioniranjem, automati za otvaranje i zatvaranje vrata, uređaji za simuliranje grmljavine, te androidi koji sipaju vino. Ismail Al Jazari (1136.-1206.) je u svoje vrijeme bio vodeći svjetski strojarški inženjer. Njegove radove iz područja robotike većina povjesničara znanosti smatra vrhuncem znanstvenih postignuća iz područja mehaničkih automata. Bavio se muzičkim automatima, vodenim satovima impresivnog dizajna, humanoidnim robotima za posluživanje, te pumpama i sustavima za izvlačenje vode. Stil njegovog rada je bio prvo nizom pokušaja izraditi uređaj, a zatim to detaljno zabilježiti u obliku prekrasnih minijatura. U svome pisanom radu "Knjiga o genijalnim mehaničkim uređajima" prezentirao je 50 radova s 174 crteža i ona je bila najvrjedniji dokument za projektiranje, proizvodnju i montažu strojeva sve do modernih vremena Leonardo da Vinci (1452.-1519.), jedan od najvećih genija renesanse, pored visokih postignuća u umjetnosti plodonosan je bio i kao inženjer. Godine 1495. izradio je humanoidnog robota u obliku oklopljenog viteza, a 1515. godine mehanički automat u obliku lava (Jelić, 2016: 4-5).

Prvi poznati robot u kirurgiji bio je "Arthrobot", koji je asistirao 1983. godine pri ugradnji endoproteze kuka. Godine 1985. robot "Puma 560" upotrijebljen je da postavi iglu za biopsiju mozga koristeći vođenje kompjuterskom tomografijom (CT). Tri godine kasnije "Probot", razvijen na Imperial Collegeu u Londonu, korišten je u operaciji prostate. Integrirani kirurški sustav "Robodoc" uveden je 1992. za ugradnju preciznih elemenata u bedrenu kost kod zamjene kuka, a daljnji razvoj uslijedio je uvođenjem kirurškog robota "Da Vinci" tvrtke Intuitive Surgical, te kirurških sustava "Aesop" i "Zeus" tvrtke Computer Motion. Intuitive Surgical je kupio Computer Motion 2003. godine i od tada se Zeus više aktivno ne prodaje. Sistem "NeuroMate" u neurokirurgiji se koristi kao asistent za biopsiju i otklanjanju tumora. Umjesto predoperativnih slika, NeuroMate prikazuje real-time 3D slike koje kirurgu pokazuju preciznu lokaciju tumora. Prvi robot u komercijalnoj upotrebi koji je 1994. godine asistirao kirurzima bio je Aesop. Bio im je kao treća ruka koja je držala endoskopsku kameru. Zatim su uslijedili roboti koji sami imaju dvije, tri ili četiri ruke. Godine 1998. izvedena je prva ugradnja srčane prenosnice u Njemačkoj, u kojoj je Da Vinci aktivno

pomagao kirurzima. Godinu nakon toga slijedi prva ugradnja srčane prenosnice u SAD-u. Prva operacija na daljinu izvršena je 2001. godine putem Zeusa kojim je bilo upravljano u New Yorku dok je pacijent bio u Strasbourgu. 2006. godine izveden je prvi zahvat robotske kirurgije umjetnom inteligencijom bez asistencije za ispravljanje srčane aritmije. Rezultati su ocijenjeni kao bolji od iznad prosječnog kirurga čovjeka. Stroj je imao bazu podataka od 10.000 sličnih zahvata, i bio je (barem po tom kriteriju) više nego kvalificiran za izvođenje zahvata na bilo kojem pacijentu. 2009. godine izvedena je u New Jersey-u prva potpuno robotski asistirana transplantacija bubrega. 2010. godine sa Sveučilišta za tehnologiju Eindhoven objavili su da razvijaju kirurški sustav "Sofie", prvi kirurški robot koji će imati implementiranu sposobnost povratne sile (Jelić, 2016: 9-12). Intuitive surgical je globalni lider na tržištu robotike u zdravstvu, a njihov najprodavaniji proizvod je robot znakovitog i lako prepoznatljivog imena – Da Vinci. To vjerojatno nije robot kako ga zamišljamo na prvu, niti neka inteligentna metalna konstrukcija koja sama donosi odluke. To je ustvari robotička platforma kojom upravljaju obučeni profesionalci i njena namjena nije da zamijeni liječnika, nego da mu pomogne. Da Vinci je stvoren da bude potpora i moćan alat koji kirurzi koriste da bi preciznije obavili operaciju.

Makar je to u javnosti malo poznato (još manje ako se radi opždetaljima) danas su roboti u značajnoj uporabi u medicini, iako još ne u svim područjima medicine i unatoč tome što su to (barem u pravilu) pomagači, a ne supstituti za liječnike i druge koji rade u lancu davatelja medicinske usluge. Broj operacija je svakim danom sve veći, pa je tako sveučilišna bolnica u Švicarskoj (Geneve) objavila da je srušila dotadašnji europski rekord u broju robotskih kirurških zahvata – obavila ih je 2514, od čega na krvim žilama 1185, uroloških 1053 i ginekoloških 276 (Pranić, 2017: 19). Nedavno je u medijima objavljen podatak koji je dao WHO (World Health Organization) i prema kojemu je na području dijagnosticanja – otkrivanja raka maternice robot daleko uspješniji od čovjeka.⁹

Poznato je da veliki problem u praksi predstavlja pravilna implementacija informiranog pristanka kao jednog od ključnih prava pacijenta ne u hrvatskom nego u europskom i svjetskom pravu¹⁰, dakle kako da se pacijenta pravilno i potpuno informira. Jako je teško naći pravu mjeru jer u literaturi postoje primjeri

⁹ Kod robota se, prema tom izvoru, radi o 91 %, a kod klasične pretrage 69 % (papa test ima 71 %) (Hina, 2019: 29).

¹⁰ Internacionalno prihvaćen pojam je informed consent.

sudskih odluka u kojima je odlučeno da nije pravilno informiran pacijent kojemu je dano previše podataka, ali ni onaj kojemu je dano premalo podataka. Pri tome je jako poznato da se davatelj informacije mora prilagoditi pacijentu, a ne obrnuto. Upravo na planu informiranog pristanka predviđamo ako ne najveće onda velike probleme u svezi medicinske robotike. Naime, za očekivati da je veći broj pacijenata (posebno onih iz niže obrazovne strukture) budu i te kako prestrašeni već na spone pojma robot, a kada i ako saznaju da je u konkretnom zahvatu uloga čovjeka mala ili nikakva može se pretpostaviti i određeni broj čak i paničnih reakcija. Sve to samo znači da će u svezi i radi medicinske robotike svakako biti korisno na planu informiranog pristanka unijeti odgovarajuće promjene (vidjeti više o odgovornosti Kačer, 2009: 23 - 68).

Makar se obično kao područja na kojim se roboti već primjenjuju u medicini navode (abecednim redom) dijagnostika, kirurgija, komunikaciju na daljinu promatranje, rehabilitaciju, skrb za starije i nemoćne, mi smo skloni tvrditi da ograničenja nema, pitanje je samo je li robot negdje već u primjeni ili će tek biti. Pitanje je i kakav će biti odnos čisto novčanih ušteta, te konačno kako će trend robotike funkcionirati u svezi nedostatka liječnika kao pojave koja je jako neravnomjerno raspoređena diljem svijeta (vidjeti niz korisnih podataka na: www.wizardhealth.com).

Mikro i nanoroboti izgledna su budućnost i već se mnogo radi na njihovoj primjeni (npr. spriječavanje i otklanjanje krvnih ugrušaka, uništavanje stanica karcinoma, odstranjivanje masnih nakupina u krvnim žilama, uklanjanje parazita i bakterija, razbijanje bubrežnih kamenaca...). Korisnost primjene robota u medicini već je uvelike prepoznata – preciznije i brže obavljanje operativnih zahvata, ovladavanje novim znanjima i uvođenje novih tehnologija što jamči brži oporavak pacijenata i kraći boravak u bolnici. Navedeno znači i financijske uštete kao kriterij koji bi mogao postati i odlučan, a to onda može za posljedicu imati i minoriziranje ljudskog stručnog čimbenika, što je s današnjeg aspekta ipak neprihvatljivo iz niza razloga od kojih su možda pravni najmanje značajni. Poznate tvrdnje tipa „robot nije zamjena za liječnika, nego mu pomaže“ tako mogu postati potpuno deplasirane (Vidjeti niz korisnih podataka na: www.wizardhealth.com).

4 Građanskopravna (odštetna) odgovornost u svezi robotike

Već smo ranije naveli postojanje dva glavna modela odgovornosti unutar općeg pojma građanskopravne odštetne odgovornosti, koja se u krajnjoj crti svodi na naknadu štete. Trebalo je vremena da se ta dva modela razviju (prvi subjektivni koji se temelji na krivnji i drugi objektivni koji je bez krivnje), ali to naravno ni na koji način niti znači, niti može značiti da je tu kraj razvitku i da se neće dogoditi nešto novo, ma kako to u današnjem trenutku ili nekakvom trenutku prije toga (još uvijek) izgledalo futuristički. Uostalom, sve u svezi robotike u prvom redu asocira na Jules Verna, poznatog pisca koji je (i to vrlo vjerodostojno) u svojim brojnim knjigama predviđao budućnost u širem smislu, a to je uključilo, pored ostalog, izum podmornice, letećeg balona i čitav niz drugih stvari koje su djelovale gotovo nevjerovatno. Da ne idemo dalje u prošlost, treba se samo prisjetiti ne tako davnog vremena u kojemu mobitel uopće nije postojao, ali i onoga kada je postojao, ali su njegove mogućnosti, u usporedbi s današnjim, jednostavno bile smiješne. Zapravo mobitel je danas daleko više i nešto potpuno drukčije nego što je u osnovi zamišljen kao sredstvo za komunikaciju na daljinu koje je bežično. Tu upravo možemo pronaći brojne sličnosti baš s robotima i robotikom.

Činjenica koju nitko, (barem nitko ozbiljan) neće dovesti u pitanje je da prigodom izrade aktualnog Zakona o obveznim odnosima nitko nije u svojem fokusu imao robotiku, a još manje medicinsku robotiku. To znači da su svi oni koji su radili na izradi zakonskog teksta imali zadatak stvoriti pravnu normu ili norme o odgovornosti općenito, pa posljedično najprije o odgovornosti s krivnjom, pa zatim o odgovornosti bez krivnje. Poznato je da je upravo tzv. objektivna odgovornost zamišljena i definirana u Zakonu o obveznim odnosima vrlo općenito, upravo kako bi se s jedne strane omogućila izravna primjena na brojna pravna područja, ali i kako bi se s druge strane potaklo posebnu - specijalnu regulativu uvijek i svugdje kada to bude potrebno. Smatramo da je potpuno jasno već i na današnjoj uobičajenoj situaciji (u kojoj robot pomaže, ali ne isključuje djelovanje liječnika ili drugog stručnjaka) da su ispunjeni uvjeti za primjenu pravila o objektivnoj odgovornosti, i to temeljem sada već prilično ustaljene sudske prakse prema kojoj sofisticiranost uređaja koji se rabe ukazuje na potrebu primjene pravila o objektivnoj odgovornosti. Navedeno ne mora biti pravilo bez iznimki, ali već sama činjenica da se radi o pravilu (a ne iznimci) dosta govori o trendovima u pogledu odgovornosti u medicinskom pravu. Preostaje

jasno analizirati posljedice primjene pravila objektivne odgovornosti koja postoje u Zakonu o obveznim odnosima (Narodne novine broj 35/05, 41/08, 125/11, 78/15, 29/18 – dalje: ZOO) i izvesti zaključak *de lege ferenda* o tome jesu li potrebne promjene i ako bi odgovor bio potvrđan, o kojim bi se to promjenama radilo.

Oslobođenje od odgovornosti kod objektivne odgovornosti je uređeno u članku 1067. Zakona o obveznim odnosima. Kao prvo je navedeno da se vlasnik opasne stvari (naravno da to treba u smislu tumačenja proširiti i na onog tko nije vlasnik, ali obavlja opasnu djelatnost, sve u skladu s člankom 1034.) ako dokaže da šteta potječe od nekog nepredvidljivog uzroka koji se nalazio izvan stvari, a koji se nije mogao spriječiti, izbjeći ili otkloniti. Razvidno je da se stvarno radi o definiciji više sile ili *vis maior*. Po našem mišljenju, toj odredbi se nema što zamjeriti jer bi stvarno bilo vrlo problematično protegnuti odgovornosti i na višu silu. Ali već u sljedećem stavku je propisano da se vlasnik oslobađa odgovornosti i u slučaju ako dokaže da je šteta nastala isključivo radnjom oštećenika ili treće osobe, koju treću osobu nije mogao predvidjeti i čije posljedice nije mogao ni izbjeći, ni otkloniti. Upravo na ovim odredbama nam se čini da je moguć zaključak o neprimjerenosti primjene na područje robotike. Naime, potpuno je sigurno, posebno ako mislimo na situaciju kada robot obavi kompletan zahvat, da su mogući problemi koji stvarno nemaju baš puno sveze s liječnikom i općenito klasičnim medicinskim osobljem. To bi bili razni kvarovi na uređaju, odnosno stroju koji se naravno mogu popraviti, ali koji se pojave u najnezgodnijem trenutku, dakle tijekom zahvata. Vjerujemo da je jasno da bi primjena pravila objektivne odgovornosti ovdje značila odgovornost onoga tko je stroj ili uređaj proizveo, kao i onog tko je njegov vlasnik pa ga je na primjer iznajmio nekoj bolnici. Osnovni problem, (barem u kontekstu onoga što je hrvatska prošlost, sadašnjost i vjerojatno duga budućnost) je u tome što su praktično sve hrvatske bolnice organizirane kao ustanove čiji je vlasnik-osnivač ili država ili jedinica lokalne ili regionalne samouprave, što za posljedicu ima odnosno znači da ti osnivači odgovaraju bez ograničenja za obaveze ustanove. Budući da je tako, dosta je teško zamisliti situaciju u kojoj se oštećenik ne bi naplatio u slučaju odgovornosti ustanove.

Međutim, ukoliko se ustanova oslobodi odgovornosti i ukoliko je odgovoran proizvođač uređaja ili stroja i/ili vlasnik uređaja ili stroja koji ga je iznajmio bolnici, stvari se bitno mijenjaju. Naime, lako je moguće, da u tom kontekstu svu odgovornost snosi netko tko je osnovan s temeljnim kapitalom od nekoliko kuna

(ako je to j.d.o.o.) ili s dvadeset tisuća kuna temeljnog kapitala (ako je to d.o.o.) i svakako bez ikakve odgovornosti osnivača i osoba ovlaštenih za zastupanje. Poznavajući praksu izbjegavanja odgovornosti, ali i pogodovanja jednih vjerovnika na račun drugih, jasno je da štetniku koji ne uspije svoj zahtjev ostvariti prema bolnici prijeti dosta loš scenarij događanja. U ovome svakako, da bi kontekst bio jasniji, treba dodati i da je vrlo problematično odmah u početku utužiti sve koji su potencijalno odgovorni, jer se može dogoditi da troškovi koje treba platiti onome ili onima protiv kojih se u konačnici povuče tužba, budu toliki da u bitnom upropaste osnovnu ideju obeštećenja, a ta je da sva šteta bude nadoknađena.

Sve naprijed navedeno postoji i ako se radi i o djelomičnoj odgovornosti, ali su posljedice razmjerno manje radikalne. Tu treba istaknuti i podržati zakonsku odredbu iz stavka 3. članka 1067., gdje je propisana solidarnost treće osobe s vlasnikom stvari (i ovdje pojam vlasnik stvari treba tumačiti kao vlasnik stvari i onaj koji obavlja opasnu djelatnost). Nakon zaključka da prijete ozbiljne posljedice na štetu oštećenika, ma kako često ili ma kako rijetko ih u ovom trenutku treba očekivati, jasno je da već i sada, na neki način unaprijed, treba razmišljati o boljim zakonskim rješenjima. Prema našem mišljenju, izgleda nam da bi bilo razumno koristiti iskustvo i praksu koji nisu iz klasičnog odštetnog područja, ali se svakako radi o sankcioniranju zabranjenih ponašanja. Pri tome mislimo na sankcioniranje u području dopinga, gdje se odgovara daleko teže od objektivne odgovornosti, odnosno nema mogućnosti da npr. sportaš bude oslobođen sankcije zato što ga je npr. trener nagovorio, prisilio ili „prisilio“ na neki doping, čak i ako je samo propustio upozoriti, kao što bi bilo za očekivati od stručnjaka profesionalca. Koliko god smo skloni to rješenje kritizirati kada se radi o dopingu, toliko smo ga ipak skloni preporučiti na određeni način za pojačanje pravnog položaja oštećenika u slučajevima koje analiziramo, dakle vrlo konkretno, smatramo da bi čak i u slučaju da opća pravila oslobode ustanovu od odgovornosti samo za interni odnos prema oštećeniku bolnica ili drugi davatelj medicinske usluge morao odgovarati solidarno vlasnikom stroja ili uređaja, pa kasnije primjenom regresa vratiti cijeli iznos ili dio iznosa u slučaju djelomične odgovornosti. Zašto smatramo da je ovo logično – zato što će davatelj zdravstvene usluge imati mnogo ovakvih situacija, a čak i ako je poduzeo sve što je bilo moguće, ipak je baš taj davatelj izabrao za partnera konkretnog proizvođača stroja ili uređaja - u konačnici robota. Čak i ako je baš sve učinio *lege artis* još uvijek je daleko logičnije i daleko razumnije opteretiti tog davatelja usluge

nego oštećenika, dakle pacijenta koji potpuno sigurno nije ni na koji način doprinio nastanku štete. Ako zamislimo bilo kojeg davatelja medicinske usluge, onda zamišljamo naravno profesionalca, koji će ostvariti određenu dobit uporabom robota, pa ako je već tako zašto mu se ne bi nametnula situacija dodatne odgovornosti koja u konačnici može lako riješiti sklapanjem police osiguranja od odgovornosti, čije troškove bi platio npr. iz dobiti ostvarene uporabom robota, koja dobit je prema dostupnim podacima vrlo značajna.

Potpuno smo uvjereni i da su na planu informiranog pristanka potrebne promjene u svezi medicinske robotike. Pri tome je jedan od razloga očekivana (makar i bez pravog uporišta) nevjerica pacijenata da je rad robota bolji od čovjekovog, kao i već postojeći (i bez robotike) problemi s primjenom tog pravnog instituta (informed consent (O informiranom pristanku više u Ivančić-Kačer, 2010: 201-227; Linzbach, 1980; Turković, 2008; Turković, 2006; Ulsenheimer, 1996; Proske, 1983) kojima treba dodati i dvojbu što bi bilo ako bi informacije umjesto visokokvalificirane fizičke osobe davao robot (pa i o operaciji koju će provesti robot¹¹).

5 Zaključak

Ne tako davno roboti i robotika (pa i medicinski roboti) su bili predmet futurističkih romana, ali su jako brzo postali ne samo značajan dio sadašnjosti nego i prijeteći ili obećavajući (ovisno o tome koji elementi će prevladati) veliki dio budućnosti. Za razliku od mnogih u povijesti propuštenih prigoda pravo još jednom ima prigodu iskoristiti mogućnost i pravodobno reagirati i približiti se onom idealu u kojemu pravo prepoznaje pojave koje tek slijede i stvara unaprijed pravni okvir koji će optimizirati odnos negativnosti koje se ne može izbjeći i boljitaka.

Mi smo u tekstu pokazali da postojeći pravni okvir nije optimalan i da bi ga trebalo mijenjati. Bez pretenzija na taksativno nabrojanje ukazali smo na (*de lege*

¹¹ S jedne strane djeluje kao da bi na odgovarajući način mogli primijeniti *modus operandi* koji već postoji u mnogim djelatnostima, npr. u odnosu banke i klijenata (klijent na aparatu da podatke uslijed kojih biva raspoređen kod stručnjaka za kredite, onoga za provedbu tran kcije i dr.), što bi značilo da se robotu npr. da podatke (ili ih on već ima) o strulnspsj spremi i uopće osobnosti pacijenta, a on onda informaciju o planiranom zahvatu, odnosno način prijenosa informacije prilagodi osobinama pacijenta. Ovo sa jedne strane budi optimizam, a sa druge strane strah, pitanje je što će prevladati. Ipak, za sada, smatramo da bi jako teško bilo prihvatila robota kao onoga tko daje podatke na temelju kojih pacijent formira svoju odluku.

lata) vrlo izgledne probleme sa sustavom građanskopravne odgovornost uopće (a posebno problema sa sustavom objektivne odgovornosti), te posebno s problemima oko informiranog pristanka. Na kraju, još jednom treba istaknuti da se radi o (u formalnom smislu) analizi hrvatske pravne normative, teorije i praksi, ali s izglednom primjenom i na druge pravne sustave sa sličnim pravnim okvirom.

Literatura

- Crnić, I. (2018) *Zakon o obveznim odnosima, s izmjenama iz 2018. i dodatnom sudskom praksom* (Zagreb: Organizator).
- Flis, V. (2017) *Medicinska napaka*, In: *26. Posvet Medicina, pravo in družba: Varnost pacienta in zdravstvenih delavcev-konferenčni zbornik* (Maribor: Zdravniško društvo Maribor ; Pravniško društvo Maribor).
- Hina (2019) Roboti uspješnije od ljudi dijagnosticiraju rak vrata maternice, *Slobodna Dalmacija*, prilog Mozaik, January 12, 2019.
- Ivančić-Kačer, B. (2010) Informed consent ili informirani pristanak na liječenje u hrvatskom pravu – s naglasom na zaštiti prava liječnika, In: *Medicina in pravo, Sodobne dileme II* (Maribor: Pravna fakulteta ; Zdravniško društvo).
- Jelić, I. (2016) *Primjena robotike u medicini*, završni rad, Stručni studij Mehatronika (Karlovac: Veleučilište u Karlovcu).
- Kačer, H., Radolović, A. & Slakoper, Z. (2006) *Zakon o obveznim odnosima s komentarom* (Zagreb: Poslovni zbornik).
- Kačer, H. (2008a) Jedna novija odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske o objektivnoj odgovornosti u medicini, *Hrvatska pravna revija*, [8](4), pp. 35-40.
- Kačer, H. (2008b) Jedna novija odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske o subjektivnoj odgovornosti u medicini, *Hrvatska pravna revija*, [8](5), pp. 42-47.
- Kačer, H. (2009) Građanskopravna odgovornost liječnika za pogrešku, In: *Zbornik radova znanstvenog skupa Aktualnosti zdravstvenog zakonodavstva i pravne prakse*, Novalja.
- Kačer, H. (2017) Tko je advokat pacijenta u jedinicama intenzivne medicine, In: *Zbornik radova s međunarodnog kongresa 1. Hrvatski kongres medicinskog prava s međunarodnim sudjelovanjem, Osijek* (Pravni fakultet Sveučilišta u Splitu i Hrvatska liječnička komora).
- Klarić, P. (2009) Odgovornost za štete nastale uporabom medicinskih tehničkih uređaja, In: *Aktualnosti zdravstvenog zakonodavstva i pravne prakse – zbornik radova* (Split: Pravni fakultet Sveučilišta u Splitu i Grad Novalja).
- Klarić, P. (2003) *Odštetno pravo* (Zagreb: Narodne novine).
- Klarić, P. & Vedriš, M. (2014) *Građansko pravo* (Zagreb: Narodne novine).
- Linden, A. (1982) *Canadian Tort Law* (Toronto: Butterworths).
- Linzbach, M. (1980) *Informed Consent – Die Aufklärungspflicht des Arztes im amerikanischen und deutschen Recht* (Frankfurt am Main).
- Pravni leksikon (2007) (Zagreb: Leksikografski zavod Miroslav Krleža).
- Pranić, K. (2017) *Roboti operiraju* (Zagreb: Tehnopolis, posebno izdanje časopisa LIDER, broj 40).

- Proske, M. (1983) Aertzliche Aufklärungspflicht und Einwilligung des Patienten aus strafrechtlicher Sicht, In: *Die Haftung des Arztes in zivil- und strafrechtlicher Sicht unter Einschluss des Arzneimittelrechts* (Graz: Leykam).
- Nikolić, G. (2016) Medicine – a promising area for the development of robotics, *Polytechnic & design*, 4(3), pp. 208-224.
- Nikolić, G. (2017) Roboti u medicini, *Ljetopis Akademije medicinskih znanosti*, 16, pp. 60-65.
- Salma, J. (2004) *Obligaciono pravo* (Novi Sad: Univerzitet u Novom Sadu, Pravni fakultet).
- Turković, K. (2006) Prava pacijenta na suodlučivanje prema Zakonu o zaštiti prava pacijenata In: *Zbornik Medicina in pravo – sodobne dileme* (Maribor: Pravna fakulteta).
- Turković, K. (2008) Pravo na odbijanje medicinskog tretmana u Republici Hrvatskoj, *Medicina*, 44(2), pp. 158-170.
- Ulsenheimer, K. (1996) Aufklärungspflicht und Einverständniserklärung zur Behandlung, *Der Chirurg*, 3, pp. 74-79
- www.wizardhealth.co (January 15, 2019).

Primjena robotike u medicini: tehnološki, pravni i etički izazovi

MARIJA BOBAN

Rezime Povijest primjene robotike u medicini je novijeg datuma, tek zadnjih dvadesetak godina, ali ima sve značajniji utjecaj. Roboti su morali dostići odgovarajući razvoj i visoku sigurnost rada kako bi se mogli koristiti u medicini. Današnji medicinski roboti su pronašli primjenu u suvremenoj medicini i primjenjuju se u gotovo svim područjima: od oftalmologije, urologije, ginekologije, kardiologije, neurologije, ortopedije, ali i u drugim medicinskim djelatnostima kao što je fizioterapija, pomoć nepokretnim bolesnicima, distribucija lijekova po bolesničkim sobama, nadzor pacijenata, udaljena komunikacija s pacijentom i medicinskim osobljem i mnogim drugima. Nove primjene nalažu nova rješenja, kako u pogledu konstrukcije, tako i u metodama upravljanja, primjeni novih materijala i senzora ali otvaraju i pitanja u pogledu tehnoloških, pravnih i etičkih izazova primjene robotike u medicini. Autorica u radu donosi aktualnosti pravnog okvira u pogledu zaštite osobnih podataka i privatnosti, normizacije i sigurnosti, intelektualnog vlasništava i prijenosa podataka te temeljih etičkih načela primjene robotike u medicini.

Ključne riječi: • etička načela • medicina • nove tehnologije • obrada osobnih podataka • robotika •

Application of Robotics in Medicine: Technological, Legal and Ethical Challenges

MARIJA BOBAN

Abstract Modern medical concerns of application of robotics in medicine practiced across national or other jurisdictional boundaries engage the technological, legal and ethical challenges. The history of using robots in medicine has been dated not earlier than last twenty years but has a very significant impact on development of medicine in whole. Before their application in medicine, medical robots needed to achieve adequate development and highest level of work safety to be able to be used in medicine. Today, medical robots are applied in all areas of medicine from ophthalmology, urology, gynecology, cardiology, neurology, orthopedics, but also in other medical activities such as physiotherapy, immobile patients', as a help for distribution of medicines by patient rooms, patient monitoring, remote communication with patient and medical staff and many other uses. New applications require new solutions, both in terms of construction and management methods, in the application of new materials and sensors but also in terms of technological, legal and ethical challenges of robotics in medicine. In this paper the author introduces the current legal framework for the protection of personal data and privacy, standardization and security, intellectual property and data transfer as well as basic ethical principles of robotics application in medicine.

Keywords: • ethics • medicine • new technologies • personal data processing • robotics •

CORRESPONDENCE ADDRESS: Marija Boba, PhD, Associate Professor, University of Split, Faculty of Law, Domovinskog rata 8, 21000 Split, Croatia, e-mail: marija.boban@pravst.hr.

DOI <https://doi.org/10.18690/978-961-286-246-6.7>
Available at: <http://press.um.si>

ISBN 978-961-286-247-3

Uporaba robotike v medicini: tehnološki, pravni in etični izzivi

MARIJA BOBAN

Povzetek Zgodovinska uporaba robotike v medicini je novejšega datuma. V zadnjih dvajsetih letih pa ima vedno pomembnejši značaj. Roboti so morali doseči ustrezen razvoj in visoko varnost delovanja, da se jih lahko uporablja v medicini. Današnji medicinski roboti se uporabljajo domala na vseh področjih sodobne medicine, in sicer od oftalmologije, urologije, ginekologije, kardiologije, neurologije, ortopedije, kakor tudi pri drugih medicinskih dejavnostih, kot so npr. fizioterapija, pomoč nepokretnim pacientom, distribucija zdravil po bolnišničnih sobah, nadzor pacienta, oddaljena komunikacija s pacientom in medicinskim osebjem itd. Nove uporabe ponujajo tudi nove rešitve, tako v pogledu konstrukcije, kakor tudi glede metod upravljanja, uporabe novih materialov in senzorjev. Odpirajo pa se tudi nova vprašanja glede tehnoloških, pravnih in etičnih izzivov uporabe robotike v medicini. Avtorica se v članku ukvarja z aktualnostmi pravnega okvira glede zaščite osebnih podatkov in zasebnosti, varnosti, intelektualne lastnine in prenosa podatkov, ter temeljnimi etičnimi načeli uporabe robotike v medicini.

Ključne besede: • etična načela • medicina • nove tehnologije • obdelava osebnih podatkov • robotika •

1 Uvod

Progresivan tehnološki razvoj uvelike doprinosi medicini koja se njenom primjenom usavršava i dolazi do beskonačnih saznanja. Zahvaljujući inovacijama i istraživanjima, osobito u području mikroelektronike, višestoljetna ideja o robotu u dvadesetom stoljeću postala je stvarnost. Preme definiciji, robot je stroj upravljan elektroničkim računalom koji obavlja različite poslove za koje je prethodno programiran (Oxlade, 2018). Pojavu prvog robota tj. stroja koji je napravljen prema uzoru na čovjeka i sa svrhom oponašanja čovjeka omogućili su radovi Babbagea i von Neumanna dok današnji roboti u širokoj primjeni vrlo rijetko imaju oblik čovjeka. Nadalje, pisac znanstvene fantastike Isaac Asimov svojim je romanima još 1956. godine potaknuo Josepha Engelbergera da svoju tvrtku Unimation pretvori u tvrtku za poslovnu primjenu robota (Oxlade, 2018). Asimove zakone treba smatrati upućenima projektantima, proizvođačima i operatorima robota, uključujući robote s integriranom autonomijom i mogućnošću samostalnog učenja, s obzirom na to da ih se ne može prevesti u strojni kod.¹ Danas je tvrtka Unimation jedna od vodećih proizvođača industrijskih robota. Porijeklo riječi robot nije, kao što bi se moglo naslutiti, iz znanosti ili industrije već iz znanstvene fantastike. Riječ robot prvi puta upotrijebio je češki pisac Karel Čapek u svojoj znanstveno - fantastičnoj drami. Izraz robotika prvi je upotrijebio Isaac Asimov u svojoj noveli objavljenoj 1942. godine.² Prvi pravi industrijski roboti korišteni su u Fordovim tvornicama radi povećanja učinkovitosti proizvodnje automobilskih dijelova te samih automobila. Bili su to numerički upravljani strojevi za obradu kovina, u početku programirani pomoću bušenih kartica, a kasnije elektroničkim računalom. No primjena robota nije bila dovoljna za povećanje učinkovitosti proizvodnje. Javio se problem vremenskih zastoja robota iz razloga što se je prijenos dijelova između strojeva obavljao ručno. Taj problem riješio je američki izumitelj George C. Devol koji je 1954. godine prijavio patent za „programirani prijenos dijelova“, što je zapravo bio prvi industrijski manipulator.

¹ Prema Asimovu (1) Robot ne smije naškoditi ljudskom biću ili svojom pasivnošću dopustiti da mu se naškodi. (2) Robot mora slušati ljudske naredbe, osim kad su one u suprotnosti s prvim zakonom. (3) Robot mora štiti svoju egzistenciju, osim kad je to u suprotnosti s prvim ili drugim zakonom (vidi „Raunaround“ Asimov, 1942) i (0) Robot ne smije naškoditi čovječanstvu ili svojom pasivnošću dopustiti da mu se naškodi.

² O novim trendovima robotike u medicini vidi Husty & Hofbaur, 2017.

Roboti se mogu podijeliti u generacije koje su definirane prema složenosti informatičkog sustava i stupnju inteligencije, a dijele se na:

- Roboti 1. generacije (programski roboti)

Ovi su roboti bez ikakvih osjetila i u pravilu ne može se reći da su imalo inteligentni. Imaju samo memoriju u koju je pohranjen program kojega izvršavaju točno tako kako ga je čovjek programirao. Za njihov rad potrebna je potpuno uređena okolina.

- Roboti 2. generacije (adaptivni roboti)

Roboti iz ove generacije opremljeni su raznim sensorima, npr. osjetilima vida, dodira, sile. Preko tih senzora roboti dobivaju informacije iz okoline i s obzirom na upravljački logiku mogu se prilagoditi okolini i uvjetima u kojima obavljaju operacije.

- Roboti 3. generacije (inteligentni roboti)

Ova generacija robota opremljena je računalima nove generacije koja su u stanju u kratkom vremenu obraditi ogromne količine podataka. Ovakvi sustavi trebali bi imati svojstva donošenja odluka u definiranim uvjetima te sposobnost učenja i pamćenja. Povećanje broja mogućih područja primjene robota omogućila su svojstva programiranog učenja i zapažanje okoline pomoći raznih senzora. Većina današnjih robota izgledom se razlikuje od čovjeka, no svi su nam oni ipak slični osnovnom konstrukcijom i logikom kojim se služe (Baum & Freedman, 2017).

Primjena robota u medicini (dijagnostika, kirurgija, skrb o bolesnicima, rehabilitacija i sl.) nije bila značajnije zastupljena u primjeni, a danas je to jedno od najperspektivnijih područja u koju se ulažu značajna financijska sredstva i znanstveni resursi i očekuju skoriji značajni rezultati. Očekuje se i jednako intenzivna primjena u, po mnogo čemu sličnim, poslovima namijenjenih za rad kod kuće, u staračkim domovima, za edukaciju djece, za igru i za druge poslove za koje se nije ni moglo misliti da bi ih mogli raditi roboti. Za te robote obično se koristi naziv uslužni roboti (tako i šire Nikolić, 2016; 208 -209).

2 Pravni okvir razvoja robotike u medicini

Rezolucija Europskog parlamenta od 16. veljače 2017. s preporukama Komisiji o pravilima građanskog prava o robotici (2015/2103(INL)) poziva Komisiju da predloži zajedničku europsku definiciju kiberfizičkih sustava, autonomnih sustava, pametnih autonomnih robota i njihovih potkategorija uzimajući u obzir sljedeća obilježja pametnih robota:

- sposobnost autonomnog rada s pomoću senzora i/ili razmjene podataka s okolinom (međusobna povezivost) te dijeljenja i analize tih podataka;
- samostalno učenje iz iskustva ili s pomoću interakcije (fakultativni kriterij);
- barem manja fizička potpora;
- prilagodba ponašanja i djelovanja u odnosu na okolinu;
- nedostatak života u biološkom smislu.

Također, smatra da treba uvesti sveobuhvatni sustav Unije za registraciju naprednih robota u okviru unutarnjeg tržišta Unije kada je to relevantno i potrebno za specifične kategorije robota te poziva Komisiju da uspostavi kriterije za klasifikaciju robota koje bi trebalo registrirati; u tom kontekstu poziva Komisiju da istraži bi li bilo poželjno da takvim sustavom za registraciju i registrom upravlja Agencija EU-a za robotiku i umjetnu inteligenciju koja bi bila imenovana za taj zadatak. U tekstu se ističe da bi se razvoj robotike trebao usredotočiti na dopunjavanje ljudskih sposobnosti, a ne na njihovo zamjenjivanje; smatra da je u razvoju robotike i umjetne inteligencije ključno zajamčiti da ljudi uvijek imaju kontrolu nad inteligentnim strojevima; smatra da je potrebno usmjeriti posebnu pozornost na mogući razvoj emotivne veze između ljudi i robota, posebno u osjetljivim skupinama kako što su djeca, starije osobe i osobe s invaliditetom, te ističe pitanja koja se otvaraju zbog mogućeg ozbiljnog emotivnog i fizičkog utjecaja takve emotivne veze na ljude.³ Naglašava da se jedinstvenim pristupom na razini Unije može olakšati razvoj jer se na taj način izbjegava fragmentacija na unutarnjem tržištu i istovremeno naglašava važnost načela međusobnog priznavanja u prekograničnoj upotrebi robota i

³ Rezolucija Europskog parlamenta od 16. veljače 2017. s preporukama Komisiji o pravilima građanskog prava o robotici (2015/2103(INL)) - P8_TA(2017)0051 - Pravila građanskog prava o robotici – točke N – L.

robotskih sustava; podsjeća da bi se testiranja, izdavanje certifikata i odobrenje za stavljanje na tržište trebali zahtijevati u samo jednoj državi članici; naglašava da bi taj pristup trebao biti popraćen djelotvornim nadzorom tržišta. Ističe važnost mjera za pomoć malim i srednjim poduzećima te novoosnovanim (start-up) poduzećima u sektoru robotike, koja stvaraju nove tržišne segmente u tom sektoru i koriste robote (vidi šire u Cebalo, Ciglar &, Stoić, 2005).

2.1 Zaštita osobnih podataka i poštovanja privatnog života

Prema Uredbi (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća (Opća uredba o zaštiti podataka – dalje GDPR) utvrđen je pravni okvir za zaštitu osobnih podataka (više o novom okviru zaštite osobnih podataka vidi Boban, 2016a: 152-159) koji će se možda trebati dodatno rješavati pitanje daljnjih aspekata povezanih s pristupom podacima i zaštitom osobnih podataka i privatnosti s obzirom na to da se mogu javiti problemi zbog međusobne komunikacije aplikacija i uređaja te njihove komunikacije s bazama podataka bez ljudske intervencije.⁴ Budući da se napredak u području robotike i umjetne inteligencije može i treba ostvariti na način kojim se štiti dostojanstvo, autonomnost i samoodređenje pojedinca, posebno u području ljudske skrbi i interakcije te u kontekstu medicinskih uređaja koji „popravljaju” ili poboljšavaju ljude te vezano uz činjenicu da naposljetku postoji mogućnost da bi umjetna inteligencija dugoročno mogla nadići ljudsku intelektualnu sposobnost. Države članice moraju zajamčiti usklađenost građanskopravnih propisa u sektoru robotike s Općom uredbom o zaštiti podataka te s načelima nužnosti i proporcionalnosti (o usklađenosti s GDPR-om i zahtjevima u području robotike vidi u Corrales, Fenwick & Forgó, 2018). Vezano uz brz tehnološki razvoj jedinstvenog digitalnog tržišta Europske unije u području robotike, uključujući i razvoj kiberfizičkih sustava, Europska komisija i države članice moraju osigurati da zakonodavstvo Unije ne zaostaje za krivoljom tehnološkog razvoja i stavljanja tehnologije u upotrebu.⁵

⁴ Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka) (SL L 119, 4.5.2016., str. 1).

⁵ O slobodnom prijenosu podatka na jedinstvenom digitalnom tržištu Europske unije kao i o izazovima zaštite obrade osobnih podataka vidi Boban, 2016b: 191-201.

Pritom je važno naglasiti kako se pravo na poštovanje privatnog života i zaštitu osobnih podataka u skladu s člancima 7. i 8. Povelje o temeljnim pravima Europske unije⁶ i člankom 16. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU)⁷ primjenjuje na sva područja robotike te da je potrebno u potpunosti poštovati pravni okvir Unije; u tom pogledu poziva na to da se propisi i kriteriji u vezi s upotrebom kamera i senzora u robotima razjasne u sklopu provedbenog okvira Opće uredbe o zaštiti podataka. Temelj predstavlja poštovanje načela o zaštiti podataka kao što su integrirana i zadana privatnost, smanjenje količine podataka i ograničavanje svrhe te transparentnih kontrolnih mehanizama za osobe čiji se podaci obrađuju i prikladnih pravnih lijekova u skladu sa zakonodavstvom Unije o zaštiti podataka, te da zajamči poticanje prikladnih preporuka i normi i njihovu integraciju u politike Unije.

Također, daljnji razvoj i povećano korištenje automatiziranog i algoritamskog odlučivanja nesumnjivo utječe na konačne odluke koje donosi privatna osoba (poput poslovnog subjekta ili internetskog korisnika) ili administrativno, pravosudno ili drugo javno tijelo, a koje su potrošačke, poslovne ili administrativne prirode; budući da je u postupak automatiziranog i algoritamskog odlučivanja potrebno uvrstiti zaštitne mjere i mogućnost ljudske kontrole i verifikacije. Nekoliko stranih jurisdikcija, kao što su SAD, Japan, Kina i Južna Koreja, razmatra regulatorne mjere u području robotike i umjetne inteligencije, a do određene su ih mjere već i poduzele, te budući da su neke države članice počele razmatrati mogućnost osmišljavanja pravnih normi ili promjene zakonodavstva kako bi se uzele u obzir nove aplikacije iz područja takvih tehnologija (usporedi primjer Kanade prema Dickens, 2008). U europskoj industriji također bi se mogao koristiti učinkovit, usklađen i transparentan pristup regulaciji na razini Unije kojim bi se utvrdili predvidljivi i dovoljno jasni uvjeti

⁶ Prema Povelji članak 7. nalaže: „*Poštovanje privatnog i obiteljskog života. Svatko ima pravo na poštovanje svojeg privatnog i obiteljskog života, doma i komuniciranja.*“ Vidi Povelju Europske unije o temeljnim pravima, 2007/C 303/0, čl. 7. Povelja također izriječno nalaže i zaštitu osobnih podataka i do načina da: „*Svatko ima pravo na zaštitu osobnih podataka koji se na njega ili nju odnose. Takvi podaci moraju se obrađivati pošteno, u utvrđene svrhe i na temelju suglasnosti osobe o kojoj je riječ, ili na nekoj drugoj legitimnoj osnovi utvrđenoj zakonom. Svatko ima pravo na pristup prikupljenim podacima koji se na njega ili nju odnose i pravo na njihovo ispravljanje. Poštovanje tih pravila podliježe nadzoru neovisnog tijela.*“ Ibid. čl. 8 Povelje.

⁷ Prema članku 16. kako slijedi: „*Svatko ima pravo na zaštitu svojih osobnih podataka. Europski parlament i Vijeće, postupajući sukladno redovnomu zakonodavnom postupku, utvrđuju pravila o zaštiti pojedinaca s obzirom na obradu osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije te u državama članicama kad obavljaju svoje aktivnosti u području primjene prava Unije i pravila o slobodnom protoku takvih podataka. Poštovanje tih pravila podliježe nadzoru neovisnih tijela. Pravila donesena na temelju ovoga članka ne dovode u pitanje posebna pravila propisana člankom 39. Ugovora o Europskoj uniji.*“ (vidi Ugovor o funkcioniranju Europske unije (UFEU), pročišćeni tekst, Adrias, Svezak 16, 2009: 73).

pod kojima poduzeća mogu razvijati aplikacije i planirati svoje poslovne modele u europskim razmjerima, a istovremeno bi se zajamčilo da Unija i njezine države članice zadrže kontrolu nad regulatornim normama koje treba uspostaviti kako ne bi bile prisiljene usvojiti i poštovati norme koje su im nametnuli drugi, odnosno treće zemlje koje su također predvodnice u razvoju robotike i umjetne inteligencije (šire u Nagenborg, Capurro, Weber & Pingel, 2008).

Potrebno je uvijek poštovati pravo na privatnost. Inženjeri robotike trebaju zajamčiti sigurnost privatnih informacija i njihovo ispravno korištenje i zajamčiti nemogućnost osobnog identificiranja pojedinaca, osim u slučaju izvanrednih okolnosti, ali čak i tada uz jasan, nedvojbjen i informirani pristanak pojedinca. Informirani pristanak osobe potrebno je zatražiti i dobiti prije bilo kakve interakcije između osobe i robota. Projektanti robota su kao takvi odgovorni za razvijanje i poštovanje postupaka za valjan pristanak, povjerljivost, anonimnost, pravedno postupanje i pravičan postupak. Projektanti će izvršiti sve zahtjeve za uništavanje svih relevantnih podataka ili za njihovo uklanjanje iz skupova podataka (šire u Sturma, 2003: 38–55).

2.2 Prava intelektualnog vlasništva i prijenos podataka

U ovom trenutku ne postoje posebne pravne odredbe za robotiku, ali se postojeći pravni režimi i doktrine mogu primijeniti na robotiku, s time da neke aspekte treba posebno razmotriti; poziva Komisiju da podrži horizontalan i tehnološki neutralan pristup intelektualnom vlasništvu koji se primjenjuje na različite sektore u kojima se bi se mogla koristiti robotika. Sam slobodan protok podataka iznimno važan za digitalno gospodarstvo i razvoj sektora robotike i umjetne inteligencije; ističe da je visoka razina sigurnosti robotskih sustava, uključujući njihove interne sustave podataka i protok podataka, ključna za primjerenu upotrebu robota i umjetne inteligencije; naglašava da je potrebno zajamčiti zaštitu mreža međusobno povezanih robota i umjetne inteligencije kako bi se spriječile moguće povrede sigurnosti; ističe da je ključna visoka razina sigurnosti i zaštite osobnih podataka, uzimajući u obzir privatnost u komunikaciji između ljudi, robota i umjetne inteligencije; ističe odgovornost dizajnera sustava robotike i umjetne inteligencije da razvijaju proizvode na način da budu sigurni i prilagođeni svrsi. Temelj predstavlja suradnja svih članica Europske unije kroz osiguranje podrške i poticaja za razvoj potrebne tehnologije, uključujući integriranu sigurnost (o integriranoj sigurnosti vidi više u Husty & Hofbaur, 2017).

3 Temeljna etička načela u robotici

Unatoč brzom napretku i sve široj primjeni robotike u društvu, poglavito u medicini, isitčke se kako je potencijal za napredak s pomoću primjene robotike obilježen nizom napetosti ili rizicima koje je potrebno ozbiljno razmotriti u pogledu sigurnosti, zdravlja i zaštite ljudi, slobode, privatnosti, integriteta i digniteta te samoodređenja, nediskriminacije i zaštite osobnih podataka (Hofmann, 2013). Smatra da je aktualni pravni okvir Unije potrebno ažurirati i nadopuniti, kada je to prikladno, usmjerenim etičkim načelima koja odražavaju složenost područja robotike i njenih brojnih društvenih, medicinskih i bio-etičkih implikacija (Decker, 2008); smatra da su potrebne jasne, stroge i učinkovite okvirne etičke smjernice za razvoj, projektiranje, proizvodnju, upotrebu i izmjenu robota kojima će se nadopuniti pravne preporuke iz ovog izvješća te postojeća pravna stečevina država članica i Unije (o pojmu etike u robotici vidi više u Asaro 2006: 9–16). U prilogu Rezoluciji predlaže se okvir u obliku povelje koja bi sadržavala kodeks ponašanja za inženjere robotike, kodeks za povjerenstva koji se bave istraživačkom etikom koji bi se koristio pri preispitivanju protokola robotike te obrasce dozvola za dizajnere i korisnike (tako i šire Sharkey, 2013).

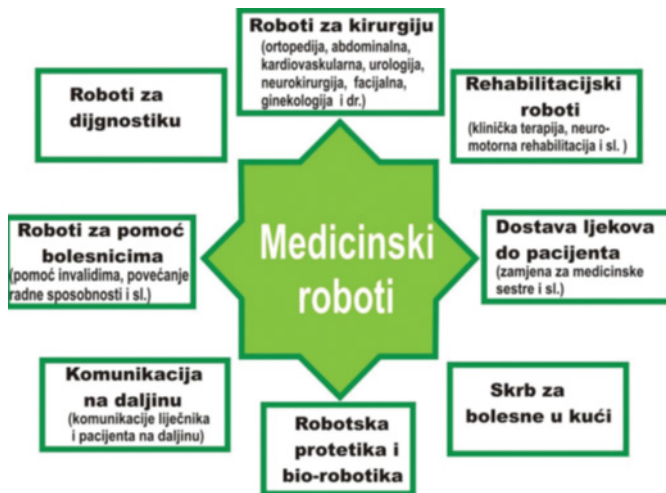
Svakako je važno istaknuti načelo transparentnosti odnosno kako nije uvijek biti moguće opravdati sve odluke koje se donose s pomoću umjetne inteligencije i koje mogu znatno utjecati na život jedne ili više osoba; smatra da treba uvijek biti moguće prevesti izračune sustava umjetne inteligencije u oblik razumljiv ljudima (detaljnu razradu etike i robotike vidi u Capurro & Nagenborg, 2009). Smatra da napredni roboti moraju biti opremljeni „crnom kutijom” u kojoj su pohranjeni podaci o svim transakcijama koje stroj izvršava, uključujući logika koja je dovela do njegovih odluka (o primjeni robotike vidi više u Decker, 2000: 149–166). Okvirne etičke smjernice, prema preporuci Rezolucije, trebale bi biti utemeljene na načelima djelovanja u interesu dobrobiti, neštetnosti, autonomije i pravde, kao i na načelima i vrijednostima utvrđenima u članku 2. Ugovora o Europskoj uniji i u Povelji o temeljnim pravima, kao što su ljudsko dostojanstvo, ravnopravnost, pravda i jednakost, nediskriminacija, informirani pristanak, zaštita privatnog i obiteljskog života i podataka, kao i na drugim temeljnim načelima i vrijednostima zakonodavstva Unije poput nestigmatizacije, transparentnosti, autonomije, individualne i društvene odgovornosti, te na postojećoj etičkoj praksi i kodeksima. Također, Zakonodavac smatra kako je potrebno posebnu pozornost usmjeriti na robote koji predstavljaju znatnu opasnost u pogledu povjerljivosti

zbog njihova postavljanja u tradicionalno zaštićena i privatna okruženja te zbog njihove mogućnosti izvlačenja i slanja osobnih i osjetljivih podataka (Rezolucija, Pravila građanskog prava o robotici, točke 11-14).

4 Tehnološki izazovi robotike u medicini

4.1 Istraživanje i inovacije

Mnoge robotske aplikacije još uvijek su u eksperimentalnoj fazi; pozdravlja činjenicu da države članice i Unija financiraju sve više istraživačkih projekata; smatra da je ključno da Unija, zajedno s državama članicama s pomoću javnog financiranja, ostane predvodnik u istraživanju u području robotike i umjetne inteligencije (vidi više u Beasley, 2012). Kako bi se osigurao rast ulaganja u robotiku u medicini Europska komisija i države članice trebale bi ojačati financijske instrumente za istraživačke projekte u području robotike i informacijsko-komunikacijske tehnologije, uključujući javno-privatna partnerstva te uvrstiti načela otvorene znanosti i odgovorne etičke inovacije u svoje politike u području istraživanja. Također, ovakav način ulaganja u inovacije i istraživanja pretpostavlja povećana financijska sredstava u pronalazak rješenja za društvene, etičke, pravne i gospodarske izazove koji proizlaze iz tehnološkog razvoja i njegovih primjena. Medicinski roboti izvrstan su primjer sinergije medicine i tehnike. Robot ne zamjenjuje kirurga, on je njegova dodatna ruka i mikroskopske oči. S aspekta složenosti, preciznosti i pouzdanosti najzahtjevnija je robotska kirurgija. Već i početna primjena donosi dobre rezultate. Mnogi pacijenti zahtijevaju čak i dodatno financiraju operaciju npr. s robotom “da Vincijem”, jer se pokazalo, da se operacija obavlja kvalitetnije i s manje traume za pacijenta od klasične laporaskopske operacije. Prednosti primjene robotike u medicini su: veća kvaliteta rada i produktivnost, povećana sigurnost i izbjegavanje rizika, povećana operativnost i fleksibilnost (tako i šire Nikolić, 2016: 209). Razvoj medicinskih robota, detaljno prikazan na slici 1, usmjeren je gotovo sva područja medicine. Skoro da i nema područja gdje roboti nisu primjenjeni ili se pak u ovom trenutku ne razvijaju roboti za tu namjenu. Teško bi bilo sve opisati, stoga će u radu biti stavljen naglasak na temeljnu uporabu robotike u medicini u smislu inovacija i istraživanja sukladno Rezoluciji Europskog parlamenta.



Slika 1: Razvoj medicinskih robota, foto (Nikolić, 2016: 209)

4.2 Normizacija, sigurnost i zaštita

Kao uvjet razvoja robotike ističe da se pitanje utvrđivanja normi i omogućavanja interoperabilnosti ključno za buduću konkurentnost u području tehnologija umjetne inteligencije i robotike. Ključan aspekt predstavlja međunarodno usklađivanje tehničkih normi, posebno u suradnji s europskim organizacijama za normizaciju i s Međunarodnom organizacijom za normizaciju, kako bi se potaknule inovacije, izbjegnula fragmentacija unutarnjeg tržišta i zajamčila visoka razina sigurnosti proizvoda i zaštite potrošača, uključujući kada je to prikladno minimalne norme o sigurnosti na radu (interoperabilnost i uvezivanje robotike te licenciranje u telemedicini ključna su pitanja u području razvoja robotike u medicini - o tome vidi u Siegal, 2011). Ističe se i važnost zakonitog obrnutog inženjeringa i otvorenih standarda u cilju postizanja maksimalne vrijednosti inovacija i jamčenja da roboti mogu međusobno komunicirati; u tom smislu pozdravlja osnivanje posebnih tehničkih odbora, poput ISO/TC 299 Robotika, čiji je cilj isključivo raditi na razvoju standarda u području robotike (vidi šire u Trevelyan 1999).

Testiranje robota u stvarnim uvjetima ključno za utvrđivanje i ocjenu rizika koje bi roboti mogli uzrokovati te za ocjenu stadija tehnološkog razvoja robota izvan isključivo eksperimentalnih laboratorijskih uvjeta (važno je i pitanje osiguranja kao zaštite i sigurnosti u robotici o čemu više vidi u Bertolini et al., 2016). U tom

pogledu ističe da je testiranje robota u stvarnim uvjetima, posebno u gradovima i na cestama, višestruko problematično i nailazi na prepreke kojima se usporava razvoj tih faza testiranja, te da je u tom pogledu potrebna djelotvorna strategija i kontrolni mehanizam (šire u Schweighofer, 2001: 135–172). Nužna je i izrada jedinstvenih kriterija za sve države članice koje bi one pojedinačno trebale primjenjivati kako bi utvrdile u kojim je područjima dozvoljeno eksperimentiranje s robotima, u skladu s načelom predostrožnosti (Weber, 2006: 144–149).

4.3 Roboti za njegu

Inovacije i razvoj u području robotike za skrb za starije osobe s vremenom postali rašireniji i jeftiniji te nastaju proizvodi bolje funkcionalnosti koje potrošači bolje prihvaćaju; napominje da takve tehnologije, koje starijim osobama, osobama s invaliditetom i osobama koje pate od demencije, kognitivnih poremećaja i gubitka pamćenja pružaju usluge prevencije, pomoći, praćenja, poticanja i socijalne interakcije, imaju široku primjenu (šire u Alaiad & Zhou, 2014). Unatoč eksponencijalnom razvoju robotike, ljudski kontakt jedan od temeljnih aspekata ljudske njege u medicini te se stoga vjeruje da bi se zamjenom ljudskog faktora robotima mogle dehumanizirati prakse njege (Breen & Matusitz, 2010). Međutim roboti bi mogli izvršavati automatizirane zadaće njege i pomoći njegovateljima u njihovom radu, uz poboljšanje ljudske njege i bolje usmjeravanje procesa rehabilitacije, zbog čega bi medicinsko osoblje i njegovatelji mogli posvetiti više vremena dijagnostici i bolje isplaniranim opcijama liječenja (vidi više u Decker, 2000: 149–166). Ističe se da, iako se robotikom može poboljšati mobilnost i integracija osoba s invaliditetom i starijih osoba (više u Weber, 2006: 144–149), ljudski njegovatelji će i dalje biti potrebni te nastaviti imati važnu ulogu koja nije u potpunosti zamjenjiva u socijalnoj interakciji (o primjeni robotike u tzv. smart – home aplikacijama vidi Chan et al., 2008).

4.4 Medicinski roboti

Kod implementacije medicinskih robota važan preduvjet predstavlja osposobljavanje i priprema zdravstvenih djelatnika, poput doktora i njegovatelja kako bi se zajamčila najviša moguća razina stručne sposobnosti i zaštitilo zdravlje pacijenata (šire u Decker & Grunwald 2001; 33–60). Također, potrebno je odrediti razinu odgovarajućeg obrazovanja te minimalne stručne uvjete na temelju kojih će se kirurzima dopuštati rukovanje kirurškim robotima i njihova

upotreba; smatra da je od temeljne važnosti poštovanje načela nadzirane autonomije robota na temelju kojega početno planiranje liječenja i konačan odabir načina izvršenja ostaju uvijek u domeni odluke ljudskog kirurga (Wexner et al., 2009). Valja naglasiti posebnu važnost obuke za korisnike kojom će im se omogućiti bolje upoznavanje s tehnološkim zahtjevima u tom području; usmjerava pozornost na sve veći trend samodijagnosticiranja korištenjem mobilnog robota i, kao posljedica toga, na potrebu da se liječnike osposobi za rješavanje samodijagnosticiranih slučajeva; smatra da upotreba takvih tehnologija ne smije umanjiti odnos liječnik-pacijent niti mu naštetiti, već treba pružati pomoć liječnicima pri dijagnosticiranju i/ili liječenju pacijenta u cilju smanjenja opasnosti od ljudske greške i povećanja kvalitete života i očekivanog životnog vijeka (Schraft, Hägele & Wegener, 1993: 163–169). Smatra da medicinski roboti imaju sve veću ulogu u operacijama visoke preciznosti i u izvođenju postupaka koji se ponavljaju te da oni mogu poboljšati rezultate u rehabilitaciji i pružati vrlo učinkovitu logističku potporu u bolnicama; napominje da se robotima mogu potencijalno smanjiti troškove zdravstvene skrbi jer će se zdravstvenim djelatnicima omogućiti da se usredotoče na prevenciju umjesto na liječenje, a više proračunskih sredstava namijenit će se za bolju prilagodbu različitim potrebama pacijenata, stalnom osposobljavanju zdravstvenih djelatnika i istraživanju.⁸

Kada govorimo o medicinskim robotima, potrebno je utvrditi zajedničku europsku definiciju i klasifikaciju pametnih autonomnih robota, uključujući, kada je to potrebno, prikladne definicije njihovih potkategorija te uzimajući u obzir sljedeće značajke i to kako slijedi:

- sposobnost autonomnog rada s pomoću senzora i/ili razmjene podataka s okolinom (međusobna povezivost) i analize tih podataka;
- sposobnost učenja kroz iskustvo i interakciju;
- oblik fizičke potpore robota;
- sposobnost prilagodbe ponašanja i djelovanja u odnosu na okolinu.⁹

⁸ U samoj Rezoluciji poziva se Komisiju da prije datuma početka primjene Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim uređajima zajamči da su postupci za ispitivanje novih medicinskih robota sigurni, posebno ako je riječ o uređajima koji se implantiraju u ljudsko tijelo. Vidi Pravila građanskog prava o robotici, P8_TA(2017)0051 – točka 43.

⁹ Prema Prilogu Rezoluciji: preporuke o sadržaju traženog prijedloga. Vidi Pravila građanskog prava o robotici, Prilog Rezoluciji: preporuke o sadržaju traženog prijedloga P8_TA(2017)0051.

U cilju sljedivosti i olakšavanja provedbe daljnjih preporuka, potrebno je uvesti sustav registriranja pametnih robota koji se temelji na kriterijima utvrđenima za klasifikaciju robota. Sustav registracije i sam registar trebali bi se voditi na razini Unije i pokrivati unutarnje tržište te bi njima mogla upravljati Agencija EU-a za robotiku i umjetnu inteligenciju¹⁰ u slučaju da se takva agencija osnuje.

4.5 „Popravljanje” organa i „poboljšavanje” ljudskog tijela

Na razni Europske komisije naglašena je i potreba razvoja i daljnjih potencijala robotike u području „popravljanja” i nadomještanja oštećenih ljudskih organa i funkcija, ali i kompleksna pitanja koja se otvaraju zbog mogućnosti „poboljšanja” ljudskog tijela jer medicinski roboti i posebno kiberfizički sustavi mogu izmijeniti naša razmišljanja o zdravom ljudskom tijelu budući da ih je moguće nositi izravno na ljudskom tijelu ili mogu biti ugrađeni u ljudsko tijelo (o tome vidi Sparrow, 2006). Smatra da je u području životno važne medicinske primjene, poput robotskih proteza, nužno pružiti stalnu i održivu mogućnost održavanja i poboljšanja te, posebice, softverskih ažuriranja kojima se ispravljaju nedostaci i slabe točke. Važno je u bolnicama i drugim ustanovama zdravstvene skrbi hitno uspostaviti povjerenstva za etiku u robotici s prikladnim osobljem radi razmatranja neuobičajenih i kompliciranih etičkih problema povezanih s pitanjima njege i liječenja pacijenata te radi pomaganja pri rješavanju tih problema (šire u Trevelyan, 1999). Takav oblike je predviđen na način da države članice osmisle smjernice za pomoć pri uspostavi i radu takvih povjerenstava.¹¹ Ističe se i važnost jamčenja jednakog pristupa za sve osobe takvim tehnološkim inovacijama, alatima i intervencijama; traži od Komisije i država članica da promiču razvoj pomoćnih tehnologija kako bi se potaknuo razvoj tih tehnologija i kako bi ih osobe kojima su potrebne usvojile, u skladu s člankom 4. Konvencije

¹⁰ U tekstu rezolucije traži se od Europske komisije da razmotri osnivanje Europske agencije za robotiku i umjetnu inteligenciju u cilju pružanja tehničkog, etičkog i regulatornog stručnog znanja koje je potrebno kako bi se na razini EU-a i na razini država članica pružila podrška relevantnim javnim akterima u njihovim naporima da zajamče pravodoban, etički i informiran odgovor na nove prilike i izazove, posebno na one koji su prekogranične prirode, koji proizlaze iz tehnološkog razvoja robotike, primjerice u prometnom sektoru. Ibid., točka 15.-17.

¹¹ Preporučuje osnivanje neovisnih tijela kako bi se zajamčilo pružanje usluga osobama koje imaju životno važne i napredne medicinske uređaje, kao što su održavanje, popravci i poboljšanja, uključujući softversko ažuriranje, posebno u slučajevima kada originalni pružatelj više ne pruža takve usluge; predlaže da se uvede obveza za proizvođače da tim neovisnim tijelima pružaju kompletne upute za projektiranje, uključujući izvorni kod, slično pravnoj obvezi pružanja publikacija nacionalnoj knjižnici; Ibid., točka 36. – 38.

UN-a o pravima osoba s invaliditetom koju je potpisala Unija.¹² Bitan aspekt jesu i rizici povezani s mogućnošću da kibernetičko-fizički sustavi integrirani u ljudsko tijelo budu hakirani, isključeni ili da im se izbrišu računalne memorije jer bi se tako moglo ugroziti ljudsko zdravlje, a u krajnjim slučajevima i ljudski životi, te stoga ističe da zaštita tih sustava mora biti prioritet čime se direktno utječe na sigurnosti i ugrožava zdravlje pacijenta (vidi više Royal Academy, 2009).

5 Zaključak

Značajan problem u budućem razdoblju kod primjene robotike u medicini s tehnološkog aspekta predstavljaju predviđanja Komisije prema kojima će u budućem razdoblju Europi nedostajati velik broj stručnjaka za informacijske i komunikacijske tehnologije (ICT), a za obavljanje poslova u robotici u medicini bit će potrebne barem osnovne digitalne vještine stoga se predlože izrada plana za moguću upotrebu i reviziju Okvira digitalne kompetencije i opisa digitalnih kompetencija za sve razine učenja te se ističe potreba pružanja znatne potpore razvoju digitalnih vještina u svim dobnim skupinama i neovisno o radnom statusu kao prvi korak prema boljem usklađivanju nedostataka i potražnje na tržištu rada. Nužno je naglasiti da rast sektora robotike zahtijeva da države članice razviju fleksibilnije sustave za osposobljavanje i obrazovanje kako bi se zajamčila usklađenost strategija povezanih s vještinama i potreba gospodarstva u području robotike.¹³ Značajni koraci kod uvođenja robotike u medicini, osim navedenih tehnoloških, pravnih, etičkih izazova, moraju uključiti i mogućnost predviđanja društvenih promjena, imajući na umu moguće posljedice razvoja i primjene

¹² Konvenciju o pravima osoba s invaliditetom usvojila je Generalna skupština Ujedinjenih Naroda 13. prosinca 2006, a Hrvatska ju je potpisala 30. ožujka 2007. Sabor Republike Hrvatske ju je ratificirao 1. lipnja 2007. Radi se o jednom od najvažnijih dokumenata koji se tiču osoba s invaliditetom i prvom velikom dokumentu o ljudskim pravima u 21. stoljeću.

¹³ Prema tekstu Rezolucije, izraženo u brojkama, Europi moglo nedostajati do 825 000 stručnjaka za informacijske i komunikacijske tehnologije (ICT), a za 90 % poslova bit će potrebne barem osnovne digitalne vještine. Također, ističe se kako bi se poticanjem interesa mladih žena za karijeru u digitalnom sektoru i zapošljavanje više žena na digitalnim radnim mjestima bilo korisno za digitalnu industriju, žene i europsko gospodarstvo; poziva Komisiju i države članice da pokrenu inicijative za pružanje podrške ženama u sektoru ICT-a i za poboljšavanje njihovih e-vještina. Poziva se Komisiju da počne pomnije analizirati i pratiti srednjoročne i dugoročne trendove u području zapošljavanja i da pritom posebno obrati pažnju na otvaranje, premještanje i gubitke radnih mjesta u različitim područjima stručnosti kako bi se saznalo u kojim se područjima otvaraju nova radna mjesta, a u kojima nestaju zbog povećane upotrebe robota. Ističe se i važnost fleksibilnosti vještina te društvenih, kreativnih i digitalnih vještina u obrazovanju; uvjeren je da se, osim školama koje pružaju akademsko znanje, potrebe za cjeloživotnim učenjem trebaju ostvarivati cjeloživotnim aktivnostima. Vidi tekst Rezolucije, Pravila građanskog prava o robotici, točka 41.-43.

robotike i umjetne inteligencije te je nužno analizirati različite moguće scenarije i njihove posljedice na održivost sustava socijalne zaštite u državama članicama. Važno je i napomenuti kako se, pored ranije navedenih prednosti, robotikom uvelike može poboljšati sigurnost na radu preusmjeravanjem brojnih opasnih i štetnih zadataka od ljudi na robote, međutim, istovremeno napominje da se time može stvoriti novi niz opasnosti zbog povećanog broja interakcija između ljudi i robota na radnom mjestu; u tom pogledu ističe važnost primjenjivanja strogih i naprednih pravila za interakcije između ljudi i robota kako bi se zajamčilo zdravlje, sigurnost i poštovanje temeljnih prava na radnom mjestu.

Pravni viri

- Konvencija o pravima osoba s invaliditetom, Generalna skupština Ujedinjenih Naroda, 13. prosinca 2006.
- Povelja Europske unije o temeljnim pravima, 2007/C 303/0.
- Rezolucija Europskog parlamenta od 16. veljače 2017. s preporukama Komisiji o pravilima građanskog prava o robotici (2015/2103(INL)) - P8_TA(2017)0051 - Pravila građanskog prava o robotici – točke N – L.
- Ugovor o funkcioniranju Europske unije (UFEU), pročišćeni tekst, Adrias, Svezak 16, 2009.
- Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka) (SL L 119, 4.5.2016.).

Literatura

- Alaiad, A. & Zhou, L. (2014) The determinants of home healthcare robots adoption: An empirical investigation, *International Journal of Medical Informatics*, 83(11), pp. 825-840, doi: 10.1016/j.ijmedinf.2014.07.003.
- Asaro, P. M. (2006) What should we want from a robot ethic?, *International Review of Information Ethics*; 6(12), pp. 9–16.
- Asimov, I. (1942) *Runaround* (New York: Street & Smith Publications).
- Baum, M. & Freedman, J. (2017) *The History of Robots and Robotics* (New York: Rosen Publishing Group).
- Bertolini, A., Salvini, P., Pagliai, T., Morachioli, A., Acerbi, G., Trieste, L., Cavallo, F., Turchetti, G., Dario, P. (2016) On Robots and Insurance, *International Journal of Social Robotics*, 8(3), pp. 381-391, doi: 10.1007/s12369-016-0345-z
- Beasley, R. A. (2012) Medical Robots: Current Systems and Research Directions, *Journal of Robotics Volume*, article ID 401613, available at: <http://www.hindawi.com/journals/jr/2012/401613/> (February 25, 2019), doi: 10.1155/2012/401613.
- Boban, M. (2016a) „ePrivacy and new European Data Protection Regime“, In: *International Scientific Conference ESD 2016, Managerial Issues in Modern Business*“, Warsaw, Poland, pp. 152-159.

- Boban, M. (2016b) Digital single market and EU data protection reform with regard to the processing of personal data as the challenge of the modern world, In: *Proceedings of 16th International Scientific Conference ESD 2016., The legal challenges of modern world, 1-2 2016.*, pp. 191-201.
- Breen, G-M, Matusitz, J. (2010) An Evolutionary Examination of Telemedicine: A Health and Computer-Mediated Communication Perspective, *Social Work in Public Health*, 25(1), pp. 59-71, doi: 10.1080/19371910902911206.
- Capurro, R. & Nagenborg, M. (2009) *Ethics and robotics* (Heidelberg: Akademische Verlagsgesellschaft).
- Cebalo, R., Ciglar, D., Stoić, A. (2005) *Fleksibilni obradni sustavi* (Zagreb: [Roko Cebalo samoizd.]).
- Chan, M., Estève, D., Escriba, C., Campo, E. (2008) A review of smart homes—Present state and future challenges, *Computer Methods and Programs in Biomedicine*, 91(1), pp. 55-81, doi: 10.1016/j.cmpb.2008.02.001.
- Corrales, M., Fenwick, M., Forgó, N. (2018) *Robotics, AI and the Future of Law* (Heidelberg: Springer).
- Decker, M & Grunwald, A. (2001) Rational technology assessment as interdisciplinary research, In: Decker, M. (ed.) *Interdisciplinarity in technology assessment. Implementation and its chances and limits* (Berlin: Springer), pp. 33–60.
- Decker, M. (2008) Caregiving robots and ethical reflection: the perspective of interdisciplinary technology assessment, *AI & Society*, 22(3), pp. 315–330, doi: 10.1007/s00146-007-0151-0.
- Decker, M. (2000) Replacing human beings by robots. How to tackle that perspective by technology assessment? In: Grin, J., Grunwald, A. (eds.) *Vision assessment: shaping technology in 21st century society* (Berlin: Springer), pp. 149–166.
- Dickens, B. M. (2008) Robotic surgery in Canadian law, *Clinical Risk*, 14(5), pp. 182-185, doi: 10.1258/cr.2008.080044.
- Hofmann, B. (2013) Ethical Challenges with Welfare Technology: A Review of the Literature, *Science and Engineering Ethics*, 19(2), pp. 389-406, doi: 10.1007/s11948-011-9348-1.
- Husty, M. & Hofbaur, M. (2017) *New Trends in Medical and Service Robots: Design, Analysis and Control* (Heidelberg: Springer).
- Nagenborg, M., Capurro, R., Weber, J. & Pingel, C. (2008) Ethical regulations on robotics in Europe, *AI & Society*, 22(3), pp. 349-366, doi: 10.1007/s00146-007-0153-y.
- Nikolić, G. (2016) Medicina - perspektivno područje primjene robotike, *Polytechnic & Design*, 4(3), pp. doi: 10.19279/TVZ.PD.2016-4-3-01.
- Oxlade, C. (2018) *The History of Robots* (Raintree).
- Royal Academy (2009) *Autonomous systems: social, legal and ethical issues* (London: The Royal Academy of Engineering).
- Schraft, R. D., Hägele, M. & Wegener, K. (1993) Service robots: the appropriate level of automation and the role of users/operators in the task execution, In: *Proceedings of international conference on systems engineering in the service of humans, 17–20 Oct 1993. Systems, Man and Cybernetics*, pp. 163–169.
- Schweighofer, E. (2001) Robotik—Rechtliche Aspekte, In: Christaller TUA (ed.) *Robotik—Perspektiven für menschliches Handeln in der zukünftigen Gesellschaft*, pp. 135–172.
- Sharkey, N. & Sharkey, A. (2013) Robotic Surgery: On the Cutting Edge of Ethics, *Computer*, 46(1) pp. 56-64, doi: 10.1109/MC.2012.424.

- Siegal, G. (2011) Telemedicine: Licensing and Other Legal Issues, *Otolaryngologic Clinics of North America*, 44(6), pp. 1375-1384, doi: 10.1016/j.otc.2011.08.011.
- Sparrow, R. & Sparrow, L. (2006) In the hands of machines? The future of aged care, *Mind and Machines*, 16(2), pp. 141–161, doi: 10.1007/s11023-006-9030-6.
- Sturma, D. (2003) Autonomie. Über Personen, künstliche Intelligenz und Robotik, In: Christaller, T, Wehner, J. (eds.) *Autonome Maschinen* (Wiesbaden: Westdeutscher Verlag), pp. 38–55.
- Trevelyan, J. (1999) Redefining robotics for the new millennium, *The International Journal of Robotics Research*, 18(12), pp. 1211–1223, doi: 10.1177/02783649922067816.
- Weber, J. (2006) “Der Roboter als Menschenfreund”. Wie das neue Forschungsfeld Mensch-Roboter-Interaktion den Dienstleistungsbereich erobern will, *CT*, (2), pp. 144–149.
- Wexner, S. D., Bergamaschi, R., Lacy, A., Udo, J., Brölmann, H., Kennedy, R. H. & John, H. (2009) The current status of robotic pelvic surgery: results of a multinational interdisciplinary consensus conference, *Surgical Endoscopy*, 23(2), pp. 438-443, doi: 10.1007/s00464-008-0202-8.

Artificial Intelligence in Medical Criminal Law

YENER ÜNVER

Abstract In the context of rapidly developing medical technology, robots or humans with AI and AI entities, which are available or which may be independent beings in the future, will offer cheap, fast, several health services. Although the principles of classical criminal law are considered to be sufficient, it is clear that in the case of formation of autonomous robots and/or the creation of mixed human robot entities new norms are required in every branch of law and especially in criminal law. It is necessary to establish the universal legal standards of the coding that will guide the behaviors of human(oid) entities with AI with respect to the decision making and implementation in terms of ethical and legal preferences, and the ethical problems should also be taken into consideration. The preferences and practices that these beings will make must protect and respect other human rights and freedoms, especially human dignity. Future risks and the danger of the emergence of new techniques - whereby man becomes prisoner, slave or tool of the object, which he has created himself - must be recognized and accordingly measures must be taken. Surely, the purpose of the law can not be the prohibition of technical developments.

Keywords: • artificial intelligence and robots • criminal liability • autonomous entities • computers as weapons • mixed human robot entities •

CORRESPONDENCE ADDRESS: Yener Ünver, Dr. Dr. h. c., Professor, Dean, University Özyeğin, Faculty of Law, Nişantepe Mahallesi, Orman Sokak, 34794 Çekmeköy-Istanbul, Turkey, e-mail: yener.unver@ozyegin.edu.tr.

DOI <https://doi.org/10.18690/978-961-286-246-6.8>
Available at: <http://press.um.si>

ISBN 978-961-286-247-3

Umetna inteligenca v kazenskem medicinskem pravu

YENER ÜNVER

Povzetek V okviru hitro razvijajoče se medicinske tehnologije bodo roboti ali ljudje z umetno inteligenco ter (hibridni) subjekti z umetno inteligenco, ki so ali bodo na voljo v prihodnosti neodvisna bitja, ponudili poceni, hitre in številne zdravstvene storitve. Čeprav velja, da so načela klasičnega kazenskega prava zadostna, je jasno, da so v primeru oblikovanja avtonomnih robotov in / ali v primeru ustvarjanja mešanih človeško robotskih subjektov, v vseh vejah prava in predvsem v kazenskem pravu, potrebna nova načela in pozitivne norme. Treba je vzpostaviti univerzalne pravne standarde kodiranja, ki bodo usmerjali vedenje humanoidnih subjektov z umetno inteligenco glede sprejemanja odločitev in izvajanja v smislu etičnih ter pravnih preferenc in etičnih problemov, ki se še vedno pojavljajo na tem področju in bi jih bilo treba upoštevati. Preference in prakse, ki jih bodo ta bitja naredila, morajo ščititi in spoštovati druge človekove pravice in svoboščine, predvsem pa človekovo dostojanstvo. Možna prihodnja tveganja in nevarnost nastanka novih tehnik, zaradi katerih človek postane zapornik, suženj ali orodje objekta, ki jih je sam ustvaril, je treba opaziti ter sprejeti ustrezne ukrepe. Namen zakona seveda ne more biti prepoved tehničnega razvoja.

Ključne besede: • umetna inteligenca in roboti • kazenska odgovornost • avtonomni subjekti • računalniki kot orožje • mešani človeški robotski subjekti •

NASLOV AVTORJA: Yener Ünver, Dr. Dr. h. c., profesor, dekan, Univerza Özyeğin, Pravna fakulteta, Nişantepe Mahallesi, Orman Sk., 34794 Çekmeköy/İstanbul, Turčija, e-pošta: yener.unver@ozyegin.edu.tr.

DOI <https://doi.org/10.18690/978-961-286-246-6.8>
Available at: <http://press.um.si>

ISBN 978-961-286-247-3

1 Overview

Artificial intelligence(s) now comes to a level that exceeds almost human beings, even understanding human emotions. The artificial intelligence revolution is not just about making computers faster and smarter. In fact, one should not focus on “human intuitions” at this point. Because, these are actually “pattern recognition” abilities. In the near future, it would not be surprising to see that the human brain does not have an excellent biochemical algorithm and is lagging behind advanced artificial intelligence. In terms of the algorithm to be created, artificial intelligence could be ahead of human beings, even in issues that require an “intuition”. The main reasons of this will be the learning speed of artificial intelligence, the multiplicity of learning resources and the ability of artificial intelligence to learn biochemical algorithms in the human brain. The difference between artificial intelligence and human is not only a level problem, it is a quality problem. Along with the skills that humanity has, artificial intelligence will have non-human skills, which can be connected and updated. Instead of an autonomous individual, the fact that autonomous artificial intelligence can be transformed into a single or interdependent part of a large system network shows that artificial intelligence (s) can be ahead of human beings (Harari, 2018: 36, 37).

Through detecting human DNA, past data or another information, artificial intelligence could be discriminating a person not for the sake of his/her gender, religious identity or race but on the basis of person himself/herself. Sometimes, the reason for discrimination of artificial intelligence may not be fully understood (Harari, 2018: 76).

It is stated that among the jurists, the robots can no longer be considered as a property and that legal also human-like status will be given by providing legal personality and passport or identity certificate for advanced robots that have some humane behaviours. In fact these binary models are classified as a) electronic personality model, b) artificial proxy / representative proxy model, c) artificial human model and d) slavery model. The electronic personality model's context is linked to legal entities. Notwithstanding, the artificial proxy/representative model accepts that artificial intelligence is not at the human level while capable of trading in the commercial market. Artificial human model indicates that the robots will have some human characteristics; however, accepts that there will be no problem in the determination and proof of these character

features. Finally, the slavery model sees the robots as human being's own production and perceives the robot as a slave (Kılıç, 2018: 26).

Do robots that are produced and used for the long life or immortality of humans can be immortal? Will be a god and a religion of artificial intelligence? Who will decide robot's length of life? How they will be born or produced? How the decision maker resolves such questions? The artificial intelligence that forms the brain of the robot can be transferred to other robots by copying and replicating itself will grow and getting strong; such as the living things that can grow and divide. Thus, by constantly replicating and renewing itself, artificial intelligence can transmit itself to the artificial intelligence colonies. Regarding the developments of artificial intelligence do not have humane feelings with longer life span than human beings; they will accelerate the progress in artificial ethics, legal rules and gene technology, aesthetic surgery etc. The development of high-tech medicine technique in the field of artificial intelligence will be a constant concern and a great enigma for humanity's ending. In this case, except for the effects of technical / natural conditions affecting the damage, destruction and operation of the system, artificial intelligence as an autonomous entity, would not be effected by conditions such as sickness, death or basic needs such as blood, food and oxygen. Therefore, almost all of the professions in the field of healthcare / medicine will disappear. This expectation will have a preventive effect on medical law due to reasons such as quitting technical developments and not investing, etc. Besides hospitals, the number of factories producing spare parts will be increased instead of industrial pharmaceutical plants.

Lastly, in this section, it is important to convey a brief information on how the developments in artificial intelligence affect the field of medicine. In Germany, it was found that 40% of Germans trust robot doctors with artificial intelligence and 13% of them are open to the developments and interested in progresses. While 46% of men rely on robot doctors, this rate drops to 37% in women. In elderly (55 and above), confidence in robots is 37%, while in young people this rate is 49%. In the northern states of Germany, the confidence rate is 38%, while in the states such as Berlin this rate rises to 47%. Unfortunately, in Turkey, such a statistical study does not exist. Thus, there is no possibility of comparison with Germany or in another country. While people rely on robots 49% about issues relating themselves, this rate drops to 42% in their children's health problems. In the same way, that men have trust 50% and women have trust 48% in robots

about issues relating themselves; in the case of the relative's health, this rate falls to 44% in men and 40% in women. But when the questions asked here was changed, the results can be surprising. For example, in the case of relative's health issues; the reliability rate of robot helps from a computer, laptop or mobile phone decreases in young people. In the case of relative's health, Germany's Eastern states are more confident in artificial intelligence, while in the former (western) states, the confidence rate decreases (these rates can vary according to states and age groups). There were also significant differences in the responses to the questions on different topics, such as certain types of diseases, operations or diagnoses (see: PWC, 2017: 5-ff). But, as it is indicated above, in Turkey, lack of such a statistical study eliminates the possibility of comparison with Germany or any other country.

2 Use in Medicine

From the 1950s onwards, machines with a primary information system, and from the 1980s on, artificial intelligence technology has been an important part of medical systems and devices. Here, it is used in the creation of decision support systems of artificial intelligence, diagnosis in some areas, research studies related to cancer and stem cells, determination disease possibilities and in the field of cardiology. Finally, it is used to create patient-specific recommendations for treatment (Nilsson, 2011: 636-638).

Artificial intelligence is used in other areas as well: Medical-related forensic science and namely the criminal procedure in which the expert witness institute is applied. For example, in face screening and face detection, computers have been proven to be more successful than human beings. Taking into account of the face appearance, the features of the face image, scale expression, and the distance between certain areas; identity of a missing, lost, kidnapped or dead person can be easily matched by artificial intelligence at the places like entrances of the universities, banks or airports. In different lighting conditions, artificial intelligence uses seven automatic face recognition algorithms, gives better performance than humans who has naked eye detection. Deviations or error rates in determination are less in artificial intelligence. Artificial intelligence's large databank and different coordinates which is loaded by human beings or accumulated by itself, allows faster and more correct detection (Nilsson, 2011: 644-645).

Today, it is argued that the artificial intelligence or its systems / networks will be developed at a human level in a short period of time and they will be even more intelligent than human beings. In the future, artificial intelligence will have opportunities to create a different type of self-development, by changing their software and matching them to other artificial intelligence or its systems. Naturally, it will bring some important risks in the field of medicine as in every field.

It is necessary to include not only intelligence but also "wisdom" "in the sense of "human values" in order to provide maximum efficiency and protect people from artificial intelligence in technology and research studies. These human values, such as respect for human rights and in terms of emotional perceptions or similar conscientious (artificial conscientious) choices should be directed to the development of fundamental human values and freedoms rather than matters on profit and excessive power. Doubtlessly, issues that are related to artificial intelligence are still controversial such as whether artificial intelligence is a living species that is completely independent of human being or it will be an individual or not, whether they will have their own rights or they will commit a crime in a culpable way with their own decisions and actions or whether they commit a tortious act or not and whether they can create a work of art or not. In cases where it is assumed that all of this will happen, detailed studies should be carried out on fundamental liability principles of artificial intelligence and sanction type that will be applied on them and lastly artificial intelligence-specific rights and protection law (Nilsson, 2011: 664, 672).

Hopefully, many traditional professions in the field of health care, will come out of the hands of people and will be abandoned to artificial intelligence systems. Because of the comfort it provides, people will often ask for an artificial intelligence to make their own choices or they will give the decision right to the artificial intelligence (Hariri, 2018: 43, 66).

It is often feared that artificial intelligence will not adhere to people. However, when it comes to robots it is seen that the opposite is true; they obey their owners. At this point, the identity of the owner's is important. If there are systems or people who would misuse certain rules and values, it will be a disaster. However, this evaluation as an assessment does not take into account the possibility of Hariri's assumption on artificial intelligence that it is transformed

into a type of creature which is independent from human and totally makes it's own decisions (Hariri, 2018: 71-72). However, the realization of this possibility creates a concrete fear for the future of humanity.

The development in the artificial intelligence will affect the medical ethics as much as the medical technology. Developments in digitalization and artificial intelligence will lead to a change in the concept and content of medical field, and will constitute the new health notion in the sense of digitalization of the medical field and the concept of "medical care" will be used rather than "medicinal product" or "medical platform". In this new health system, besides the physician, other health personnel and patient the mechanisms between human and machine will grow and become widespread. Immediate aid will be faster, inter-agency data sharing will be accelerated, and artificial intelligence will intervene to patients alone or sometimes with human help (Auperle, Langkabel, & Giersberg, 2018). Therefore, it is important to establish the values of algorithms in artificial intelligence programming making software to protect human dignity. In case of value conflicts, it is necessary to establish a system created by humane algorithms that will act in accordance with law and ethics, do not discriminate, do not rely on prejudices, and make healthy choices and interventions.

However, it is accepted that artificial intelligence will be very important in the field of medicine in terms of the analysis of medical data, the preservation and evaluation of images and results of the analysis, performing biological analyses, brain or gene research and survey of important diseases such as cancer, alzheimer or heart disease. As a matter of fact, due to the extraordinary machine learning capability, it is accepted that it will be more effective in the fields of recognition of patients / diseases, relieving pain, tomography, patient care and monitoring with various kinds of algorithms such as writing, image and medical analysis results (Habeck, 2018).

Likewise, considering the ability to recognize from tomography or images, diagnosis via comprehensive data analysis, the possibility of rapid intervention in medical areas and in terms of technical tools, personnel and devices; the human resources field also stands out as an impact area. In addition, artificial intelligence also provides more serious possibilities in terms of pre-diagnosis of the disease, monitoring course of the disease, improvement of control and treatment compared to conventional medical techniques. If the algorithm is of the highest

quality, the risk of medical error also decreases considerably. (MTC Connect, 2017: 3; Pöchlhammer Innovation Consulting, 2017: 11, 16, 25, 51; Kröger: 1-ff)

It is accepted that humanity does not have all the information about the structure and functioning of the human brain despite thousands of years. Still, many things are mysterious and uncertain. The studies on the brain do not only constitute studies in material terms; many mechanisms such as data flow through the senses, nerves, tissue or cells, genetic inheritance, interaction, data collection and evaluation are still closed books (Eagleman, 2011: 17 - ff.). This premise demonstrates that artificial intelligence with such a developed structure cannot be robots or that the brain mechanism of robots will be completely different. From a technical point of view, even if the eye-shaped cameras evoke the eyes of the people, the sensors of robots resemble the people's ears and their brains remind human brain, this does not mean that they are the same. Artificial intelligence, which has no emotions, does not see, does not live like a human being in full, can not have the same data and evaluation mechanism as human or they will have a very different way to evaluate them. Therefore, in a very long time, robots with artificial intelligence will not be accepted as a humane entity in the sense of interpersonal relationship, it can be considered as a different kind of human beings.

The artificial intelligence system, which has been talked about for decades, but has been met with suspicion, is now alive. One of the issues to be questioned here is whether the artificial intelligence will be similar to our pets like dogs and cats or it will be like our children who become independent after they grow up. The main danger that constitutes the problem area is that whether the machines are turning into more human, or vice versa. With artificial intelligence systems, it is necessary to accept both machines and human's equivalence. Artificial intelligence is always much better than natural madness and less harmful to humans.

Technical studies on artificial intelligence has not ended yet. Instead, these studies are gaining momentum. Artificial intelligence does not exist only with the program and power capacity loaded by the human herself/ himself. It actually improves itself, learns constantly, developing its talent and memory. Each human being does not have the same sensitivity, same capability or same power. Thus, there will be such differences between artificial intelligences as well. If the

artificial intelligence created for serving to humanity is insufficient than the human beings in terms of ethics, morality, accuracy, and speed; it will not be accepted by society. The continuation and perpetual improvement of the studies in this field would be required. Using artificial brains, on the other hand, will become important in terms of changes in the body due to disease and diagnosis of diseases with its superior quality memory and evaluation algorithms. In terms of determining the course of the disease and the patient's current state, artificial intelligence systems would make more objective decisions without subjective emotional influences. (Fraunhofer, 2017: 8-14) Artificial intelligence will make medical intervention errors in the medical field less than human beings and thus reducing human errors.

3 Evaluation In Terms Of Criminal Law

In terms of criminal law liability, principles and institutions such as individuality of criminal liability, complicity, negligence crimes, culpability and indirect perpetration will be applied in the field of artificial intelligence. However, in this application, in terms of cases in the present or future, responsibility assessment about the usage of artificial intelligence will be different in terms of concrete actions and qualifications of artificial intelligence; as an autonomous entity independent of human, or as a human robot mix of hybrid creature or as a tool controlled by human beings.

In terms of criminal responsibility, the most basic obstacle in terms of artificial intelligence is that even though artificial intelligence can create their own will regardless of a human, they do not have the ability to direct their actions by their own decisions, they cannot decide voluntarily, they cannot bear responsibility for themselves because of their lack of culpability and ability to act. Robots equipped with artificial intelligence are now considered as a tool, means that a human being uses to carry out his action. Robots are still not considered an autonomous personality. Therefore, robot is considered under the control of the human in terms of both working and taking action and not having the ability to make an autonomous decision, and thus it is not possible to impose a crime responsibility. In this respect, robot are seen as a technical device that the general and special prevention objectives of criminal sanction (although it is a new kind) cannot be realized (Narkwalder & Simmler, 2017: 174, 179, 181).

The use of robots or the actions of the robots in terms of negligence crimes can be considered as socially tolerated risky acts in the context of the social appropriateness of the action or the allowed risk regardless of the quality and level of these uses or actions will reach in the future. In cases where the results of the robot usage by the human (besides the socially responsible acts which do not require any liability), criminal liability for those who use the robot, produces it, runs it incorrectly, writes or directs its program will be considered (Narkwalder & Simmler, 2017: 175-178).

Artificial intelligence is used in the decision making process in medical examinations and diagnostics. It is possible that artificial intelligence can be used as an aid such as an assistant system; in strengthening, supporting or making decisions in medical determination processes. Hence, companies such as IBM, Google or Facebook allocate a large amount of financial resources to increase the artificial intelligence's ability of learning, collecting data and evaluating; in the in areas such as recognition of the speaker's voice or driving without driver and the medical field as well.

In medical decision-making processes and the implementation of the decision taken to the artificial intelligence totally, there are doubts about the method not only in terms of the dangers arising from the liability due to the intervention, but reliable decision-making as well. Indeed, there are serious doubts as well as serious work on giving power in order to take decision as a whole to the artificial intelligence, matters like an individual's life and health situation, including being subject to organ transplantation or have a medical operation (Auperle, Langkabel & Giersber, 2018: 89, 90, 93, 95, 112, 114, 169 ve 170). It is doubtful that today's artificial intelligence whether can have the medical knowledge necessary to accumulate medical data, evaluate concrete patient-specific information as a qualified physician or apply the rules of experience as accurately as an expert doctor. Leaving vital decisions to automatic decision making systems will lead to medical ethic issues, as well as legal responsibilities arising from the breach of crime type or personal data, and will lead to a violation of established ethical principles. In health care sector where autonomous entities exist and become widespread, there is a need for less abstract legal rules, evaluation of application and judgment logic, and newly developed ethical norms that have more concrete impacts on the studies.

Likewise, if the artificial intelligences are not used correctly or even if they are coded correctly with future calculation (mutual binding) by that means artificial intelligences make by itself could develop new decision-making mechanisms except the ones that it's programmers made before. This leads artificial intelligence to decide regardless on the patient's request to terminate the patient's life due to unethical reasons such as unnecessary costs, economic matters or longevity of patients. This autonomous beings, can become a human killing mechanism by deciding on it's own, apart from the purpose for it is created. Indeed, with similar concerns, the European Parliament adopted a resolution prohibiting the development and use of autonomous weapons systems that could kill people without human intervention. The UN and the Amnesty International express their concerns on this issue and these organizations consider making a decision on the future on the prohibition such systems (BBC, 2018).

IBM develops programs to measure why and how artificial intelligence gives decisions, and to predict prejudices, if any. The reason for this is a growing concern that the decisions are not fair and unethical. For example, in the identification programs that applied in forensic sciences, different results have been observed in the face definition of black and white race. This will lead to misconception in forensic sciences, as well as discriminatory and unequal acts (also in health care) (Kleinman, 2018).

It should be noted that artificial intelligence or robots in the future will be able to carry and control a large number of people. Perhaps there may be more than one robot with artificial intelligence within a single human body. However, there is only one person appearing externally, there may be more than one artificial intelligence in this person's body. Again, although a single person appears externally, it can be multiple robots that use this person as money or check. In that scenario, it is possible to mention a large number of totally independent robots in a human's body. In this respect, among robots designating the one that uses human as an indirect perpetrator and a tool which makes the real orientation in the human body will be important in the evaluation of proof, criminal liability and culpability.

The discussion of criminal liability for robots arises mostly due to the electronic personality model that recognizes robots as owners of legal personality. On the one hand, it is recommended to create a behavioral record for the robots in a narrow sense, to record them in the trade registry, to identify their assets. Also,

compensate for damages caused by the robot's presence itself. However, in this assumption, general prevention objective of punishment cannot be considered for robots. Since robot does not suffer and regret, the special prevention objective cannot be considered either. For this reason, with regards to intent or negligence; criminal liability for the action of the robot is expressed in terms of those who produce, use or write the program of robot. In the examples of killing or injuring people with a robot carrying a bomb mechanism (or various systems or vehicles such as unmanned aerial vehicles), a crime may occur from the actions of the person who uses the robot as a vehicle directly. Perhaps, as much as civil law, the law of war will require new legislative arrangements as well (Kılıç, 2018: 26).

In cases where artificial intelligence is an autonomous entity that is completely independent from human or in case of robot's existence as a third species composed of semi-human and semi artificial intelligence, there will be situations such as complicity, indirect perpetration and a crime committed by human being and a robot together with negligence. The basic norm change in this possibility will be raised in terms of criminal sanction rather than crime type or liability rule. The production, programming, usage and abandonment of an artificial intelligence will not change the abovementioned matters even if there are many different people in a very different aspect, in the area of responsibility due to other human behaviors. Regarding expanding life and human space, the environment necessitated by medical law, the people providing public services, the methods and tools they use, the robots produced by human beings for humanity will be affected and transformed. This effects will transform robots in a bad way, thus robots can threat and harm the legal values that are specific to human beings if the public ethics-law conflict deepens. This will, on the one hand, change the technical, ethical and legal rules to be taken into account in developing technology, and on the other hand, change the application rules for evaluation and enforcement after the case.

4 Conclusion

From organ transplants or technical organ production to autonomous entities or hybrid entities; the provisions on cloning should also be reviewed. It should be kept in mind that the consent institute based on disclosure (unrecoverable consent, rejection of the request of the robot or the free takeover of it) and the

decision-making mechanisms relating to patient and the disease may violate the personal data or private life in an inequitable and discriminatory way. Therefore, the opportunities can be misused.

It should be noted that even in the case of prosthetic arms, breasts, legs and other organs, we refer to a human as the dominant element and thus mechanical, technological and partial artificial intelligence is governed by the human condition as well. However, in the case of the existence of human-independent robotic structure or semi-human/semi artificial intelligence computer autonomous entities, the different legal rules specific to them and the norms of these different kinds of beings and superior norms of their interaction with each other should also be established.

For hundreds of years humanity has tried to create the concept of human dignity and put it into practice for reasons, such as speed, comfort, longer and cheaper life, more security or superiority to other people, whether in the health sector or in other areas. So, it should not be allowed to turn human-beings into the creatures that ignore the values of an average individual and degrade the human into a vehicle and become a slave of the robots after a while. In an age where people should be more free; humanity thinks that they live comfortably in a different way of life with their non-human points of view because of the technological wonder new idols and new gods which they create. However, people should not turn into slaves or the toy of the system or technology, as isolated from all their freedoms, rights and values. Human-beings should not be enslaved to the technological and mechanical tools created by the humanity, and it should not be forgotten that robots are the tools that serve human-beings and they are not the purpose in any kind. The main goal here is not to oppose technology, but in a modern contemporary world, to enforce fundamental rights and to prevent people from becoming inhuman creatures and to show the necessary respect and value to human dignity.

Measures should also be taken to protect personal data and the immunity of private life; abuse of collected data should be avoided.

On the other hand, artificial intelligence will be able to update information quickly and comprehensively which can not be compared with human beings. Robots, due to their continuous learning abilities, will also increase their capacity to conduct and gather information analysis, self-learning, and benefit from data

in other cases (Rügheimer, 2018). The speed and capacity of this update can be as soon as possible in terms of all artificial intelligence in the world. For example, a new disease determined by the World Health Organization or a new drug produced in any laboratory can not be updated by doctors around the world. However, artificial intelligence will be able to make this information update at the same time that 10 billion better doctors can not perform, and they will be able to share information each other and act together in the world. This, will contribute to the worldwide development of the medical standard and contribute to equal health care for all. In addition, the ability to instantly reach a doctor anywhere in the world will enable artificial intelligence (s) to change the physician of the patient, access current and accurate information or question the accuracy of the information that people receive (Hariri, 2018:38-40).

We know that most of the traffic accidents are simple mistakes made by humans. People can drunk driving in traffic, talk by phone while driving, write messages, fall asleep, etc. and therefore make mistakes. Autonomous vehicles with artificial intelligence (s) system would not do any of these mistakes, but it will also help to grasp this assistance in a short time in the event of an accident. Certain routine jobs will be abandoned to artificial intelligence systems that will make fewer mistakes in the medical field. This includes collection of medical data, evaluation and diagnosis of the disease. The number of people working in the field of health will decrease but this area will be more secure. While sectors such as nursing, care for children and the elderly will remain in the area of people for a long time, artificial intelligence systems will come to the fore in other medical fields.

Whether or not a robot law is needed today due to serious risks, the general prohibition of technical research should also be discussed with legal arrangements to be made. Generally accepted opinion indicates that since robots have not yet become fully autonomous entities independent from human beings. It is argued that the law does not impose a general prohibition in the way of preventing technical developments. Thus, according to this view which I share; there is no need for new liability law regulations and legal evaluations should be made in terms of the responsibility of the people, not the robots (Beck, 2010: 124- ff).

For the implementation of the criminal law applied to artificial intelligence, it is necessary to consider artificial intelligence as a subject of the criminal law and an individual who can be punished. Since learning and self-development matters, there must be an acceptance from human-independent entities. Until a structure of this nature is reached, the robots must be handled as an inanimate vehicle or an animal used by people according to the situation. In the event that artificial intelligence or robots are excluded from being a machine and accepted as independent human beings such as a person, a discussion of liability may come into question (Gless & Weigend, 2014: 566, 569).

The fact that robots are autonomous beings does not mean that they cannot take orders from human beings, or -like animals- they can not be dependent on human beings. However, there is no guarantee that if the robots turn into completely autonomous entity, people will not turn into slaves or pets of robots. An author likens robots like his own pets. Nevertheless, the actual frightening thing is that robots can be superior from animals and humans in terms of intelligence and behavior. Even if they are autonomous, robots will sometimes be able to behave instead of a robot, another system (like artificial intelligence that produces robots) or other people instead of the person to whom it is connected or owned as property.

Therefore, the fact that there is a person behind a robot that does not have ability to act and capability cannot be ignored. However, in the evaluation of criminal law, whether deliberate or negligence crimes, robot's limited learning abilities and their specific decision-making abilities must be taken into consideration. It is also important that the abilities of the human behind a robot, his/her predictions and control should be examined closely in terms of criminal law as well. Surely the responsible will be the robot (artificial intelligence) not human again.

Notwithstanding, in the evaluation of the criminal law, it should be noted that artificial intelligence is different from an inanimate substance used as a tool in the action of a human being or even an animal, because of it's software, usage and autonomous decisions made by improving itself. Therefore, it should be taken into account that it is possible to diminish or abolish the criminal liability of the person in the background (for reasons that affect culpability) (Gless & Weigend, 2014: 579, 590).

It can not be the duty of any branch of law to obstruct science and art in general and medical science in particular. However, it is the duty of the law to make regulations in order to protect human dignity and rights regardless of being human, artificial intelligence or any other living; in a free, safe, democratic and healthy environment. People do not need new masters or new gods, nor do they need different weapons that would serve to destroy or enslave their species within global plans. Knowledge, experience and advanced technology should serve human beings and make them more free and happy.

Acknowledgments

This article translated into English by Eymir Albal, Res. Asst., Özyeğin University, Law Faculty, Nişantepe Mahallesi, Orman Sk., 34794 Çekmeköy/İstanbul, eymir.albal@ozyegin.edu.tr.

Literature

- Auperle, A., Langkabel, T. & Giersberg, N. (2018) *Entscheidungsunterstützung mit Künstlicher Intelligenz, Initiative D21, Denkimpuls Digitale Ethik (Einsatz von Künstlicher Intelligenz in der Medizin), Microsoft. (Einsatz von Künstlicher Intelligenz in der Medizin), Kooperationspartner Microsoft, available at: https://initiated21.de/app/uploads/2018/02/02-2_denkimpulse_ag_ethik_ki_in_der_medizin_microsoft_final.pdf (March 1, 2019).*
- BBC (2018) Avrupa Parlamentosu 'katil robotları' yasakladı, *BBC News, Türkiye*, September 13, 2018, available at: <https://www.bbc.com/turkce/haberler-dunya-45505298> (March 1, 2019).
- Beck, S. (2010) Brauchen wir ein Roboterrecht? Ausgewählte juristische Fragen zum Zusammenleben von Menschen und Robotern, In: *Mensch-Roboter-Interaktionen aus interkultureller Perspektive, Japan und Deutschland im Vergleich, 7. und 8. Dezember 2010*, available at: <https://www.jdzb.de/fileadmin/Redaktion/PDF/veroeffentlichungen/tagungsbaende/D62/11%20p1338%20beck.pdf> (March 1, 2019).
- Eagleman, D. (2011) *Incognito*, transl. Zeynep Arık Tozar (İstanbul).
- Fraunhofer (2017) Noch lange nicht am Ende der Entwicklung (Interview mit Prof. Dr. Stefan Wrobel), In: *Trends für die künstliche Intelligenz*, pp. 8-13, available at: <https://www.fraunhofer.de/content/dam/zv/de/publikationen/broschueren/Trends-fuer-die-kuenstliche-Intelligenz.pdf> (March 1, 2019).
- Gleß, S. & Weigend, T. (2014) Intelligente Agenten und Strafrecht, *Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft*, 126(3), pp. 561-591.
- Habeck, H. (2018) Was kann künstliche Intelligenz in der Medizin leisten?, *LSN Magazin*, (1), pp. 3, available at: https://www.lifesciencenord.de/fileadmin/norgenta/Grafik/Magazintitel/LSN-Magazin_01-2018.pdf (March 1, 2019).
- Harari, Y. N. (2018) *21. Yüzyıl İçin 21 Ders*, transl. Selin Sıral (İstanbul: Kolektif Kitap).

- Kılıç, Ö. (2018) Robotların Hukuki Statüsü - Ceza, Yapay Zeka ve Hukuk, *Güncel Hukuk Dergisi*, 174, pp. 26.
- Kleinman, Z. (2018) IBM yapay zekanın önyargılarını tespit edecek, BBC News, Türkçe, September 21, 2018, available at: <https://www.bbc.com/turkce/haberler-turkiye-45577690> (March 1, 2019).
- Kröger, G. *Künstliche Intelligenz: In welche Richtung geht die Digitalisierung im Gesundheitswesen?* (Hrsg. Brendan-Schmittman-Stiftung), available at: https://www.nav-virchowbund.de/uploads/files/kuenstliche_intelligenz_im_gesundheitswesen_brendan-schmittmann-stiftung.pdf (March 1, 2019).
- MTC connect (2017) Künstliche Intelligenz als Technologietreiber in der Medizin (technik), *MTC connect*, Sonderausgabe Künstliche Intelligenz in der Medizintechnik, 2017, 12(2), pp. 3-4, available at: https://www.medizintechnik-cluster.at/fileadmin/user_upload/Cluster/MTC/Downloads/mtc-quartalsmedium_2017-2_web.pdf (March 1, 2019).
- Narkwalder, N. & Simmler, M. (2017) Roboterstrafrecht, Zur strafrechtlichen Verantwortlichkeit von Robotern und künstlicher Intelligenz, *Aktuelle Juristische Praxis (AJP)/Pratique Juridique Actuelle (PJA)*, (2), pp. 171-182.
- Nilsson, N. J. (2011) *Yapay Zeka Geçmişi ve Geleceği*, transl. Mehmet Doğan (İstanbul).
- Pöchlhacker Innovation Consulting (2017) Künstliche Intelligenz - Artificial Intelligence, Pöchlhacker Innovation Consulting, Mai 2017, available at https://www.bmvit.gv.at/innovation/downloads/kuenstliche_intelligenz.pdf (March 1, 2019).
- Rügheimer, H. (2018) Künstliche Intelligenz beginnt in der Praxis, *Ärzte Zeitung online*, 16.05.2018, available at https://www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/medizintechnik/article/963967/deep-learning-kuenstliche-intelligenz-beginnt-praxis.html?sh=3&h=-1939932199 (March 1, 2019).
- PWC (2017) *Vertrauen in den "Robo-Doktor" Wie Künstliche Intelligenz und Robotik die Medizin verändern* (pwc), available at: <https://www.pwc.de/de/gesundheitswesen-und-pharma/ki-robotics-healthcare-interaktiv.pdf> (March 1, 2019).

Kaznenopravna odgovornost robota

IVAN VUKOŠIĆ

Rezime Obzirom da je razvoj robotike danas intenziviran, potrebno je analizirati u kojim sve slučajevima postoji odgovornost robota i u kojem obliku. U radu se analizira povjesni aspekt robotike od njegovih početaka pa do danas. Obzirom da postoje oprečna stajališta o odgovornosti robota u radu se analiziraju stajališta koja govore u prilog činjenici da roboti trebaju osobno odgovarati za djela koja počine kao i stajališta koji nisu u prilog osobnoj odgovornosti robota. Sukladno navedenim stajalištima razmatra se odgovornost proizvođača ali i liječnika za kaznena djela dovođenje u opasnost života i imovine općeopasnom radnjom ili sredstvom, nesavjesno liječenje, nepružanje medicinske pomoći u hitnim stanjima kao i nepružanje pomoći.

Ključne riječi: • roboti • robotika • kazneno pravo • odgovornost • medicinsko pravo •

Criminal Responsibility of Robot

IVAN VUKOŠIĆ

Abstract Given that the development of robots is intensified today, it is necessary to analyze the extent to which robots are responsible for all cases and in what form. The paper analyzes the historical aspect of robotics from its beginnings until today. Given that there are conflicting views on robot responsibility, the paper analyzes views that support the fact that robots should be personally responsible to acts they do as well as views that are not in favor of personal responsibility of the robot. According to the considerations above, the liability of the producer and the doctors for criminal offenses is considered through criminal offenses of endangering life and property by a generally dangerous act or means, negligent treatment, failure to provide medical aid in emergencies and failure to provide aid.

Keywords: • robot • robotics • criminal law • liability • medical law •

Kazenskoppravna odgovornost robota

IVAN VUKOŠIĆ

Povzetek Glede na to, da je razvoj robotike danes intenziven, je treba analizirati, v kolikšni meri obstaja odgovornost robotov ter kakšna naj bo ta odgovornost. Prispevek analizira zgodovinski vidik robotike, od njenega začetka do danes. Zaradi obstoja nasprotujočih si stališč o odgovornosti robotov, se v prispevku analizirajo stališča, ki podpirajo dejstvo, da morajo roboti biti osebno odgovorni za dejanja, ki jih storijo, kakor tudi stališča, ki nasprotujejo osebni odgovornosti robotov. Glede na zgornje ugotovitve, avtor v članku obravnava odgovornost proizvajalca in zdravnikov za kazniva dejanja ter ju analizira z vidika različnih kaznivih dejanj (npr. ogrožanje življenja in premoženja, malomarno zdravljenje, ...).

Ključne besede: • roboti • robotika •kazensko pravo • odgovornost • medicinsko pravo •

1 Uvod

Pojam robot je prvi put uporabio Karel Čapek u znanstvenoj fikciji R.U.R. 1920. godine. Od tada se pojam robot koristi za mehaničke uređaje koji postižu različite stupnjeve automatizacije idući sve do strojeva koji mogu samostalno izvršiti automatizirane radnje. Danas se pojam robot koristi za softverske programe koji prikupljaju podatke, uređaje koji asistiraju u operacijskom postupku kao i mehaničke lutke koje su dizajnirane da bi stvorile dojam da se radi o ljudima koji izvode predstavu. (Hu, 2018: 8). Robotika u medicini rasterećuje medicinsko osoblje posla gdje je medicinsko osoblje zamjenjivo. Roboti mogu ispravno funkcionirati jedino ako su u interakciji s okolinom, ljudima, konkretnim okolnostima, bolesti pacijenta kao i u odnosu na druge strojeve koji će biti zamjena za čovjeka. Idejni cilj vezan za robota je da će oni biti u mogućnosti učiti dok su u interakciji s okolinom i dok iz okoline prikupljaju podatke. Roboti naravno trebaju slijediti upute, ali biti i neovisni na način da uče iz iskustva, da isprobaju novu strategiju, te da nauče iz ishoda ovih događaja (Gless, Silverman & Weigend, 2016: 3). Obzirom na navedene načine učenja, neki smatraju da bi roboti trebali samostalno odgovarati za svoja nedjela. Ipak, imamo i SR Njemačku koja se snažno opire uvođenju odgovornosti za neljudske tvorevine. Ovdje je potrebno analizirati Kantovu teoriju o samosvjesti. Naime, čovjek kad je svjestan samoga sebe, on shvaća svoju slobodu i zna da su poduzete radnje posljedica njegove volje. Iako roboti nemaju svjest, oni su u mogućnosti učiti. Ta sposobnost učenja, da bi se eventualno i uzela u obzir kao relevantna, mora biti bliska ljudskom načinu razmišljanja. U SAD-u, kao temelj korporativne odgovornosti, polazi se od respondeat superior oblika za odgovornost pravnih osoba za kaznena djela. Ako čovjek poduzima radnju s ciljem da bi nešto ostvario i postigao, takva radnja može se smatrati radnjom u kaznenopravnom smislu. Stoga zaključujem da ako robot i jest u mogućnosti stvarati predrasude, on nije u mogućnosti postaviti vlastite ciljeve te nije svjestan društvenih posljedica svoje radnje (Gless, Silverman & Weigend 2016: 7). Robot kao stroj nema moralnu samoodređenost. BGH u SR Njemačkoj je 1952. godine donio presudu u prema kojoj je utvrđeno da svaka odrasla osoba ima mogućnost samoodlučivanja i opredjeljivanja za dobro ili zlo. Ipak, oni koji zagovaraju samostalnu odgovornost robota, polaze od toga da se robota može optužiti i da može odgovarati ako je on neku radnju mogao predvidjeti kao nepoželjnu i procijeniti ju kao negativnu. Ako pak programer namjerno programira robota da čini negativne radnje, tada se odgovornost programera može ustanoviti na temelju tradicionalnih postavki

o radnji u kaznenopravnom smislu. U tom slučaju se programer služi robotom da bi ostvario svoje protupravne ciljeve pa je u tom slučaju njegova namjera očigledna i nedvojbeno. Tada bi za sve eventualne greške trebalo utvrditi odgovornost programera koji je propustio predvidjeti potencijalno zlo. Naime, nije moguće kriviti robota za ovakve pogreške ako on prethodno nije programiran da bi predvidio neku radnju kao negativnu. Ipak, oni koji se zalažu za odgovornost proizvođača i programera, smatraju kako potencijalne pogreške programera nije moguće svesti na nulu. Ipak, slijedom navedenoga drugi smatraju kako de facto stroga odgovornost postoji za radnje robota (Gless, Silverman & Weigend, 2016: 13). Ako programer zna da će robot u određenom slučaju poduzeti neku radnju koja nije društveno poželjna ili štetnu radnju u operacijskoj sali, tada on mora poduzeti sve da tu radnju pro futuro poništi. Danas postoji strah od umjetne inteligencije (AI). Iako umjetna inteligencija može čovječanstvu i medicini donijeti mnogo dobra, danas postoji strah od nezgode ili greške (<https://theconversation.com/robot-law-what-happens-if-intelligent-machines-commit-crimes-44058>). Kazneno pravo je zasnovano na pogrešci prouzročenoj činjenjem ili nečinjenjem. Kazneno pravo zahtjeva krivnju koja predstavlja konstitutivni element pojma kaznenog djela. Sofisticirani algoritmi rješavaju zločine koje su počinili ljudi, predviđaju ishod u sudskim postupcima. Danas futurolozi najavljuju kako će do 2040. godine roboti i kompjutori činiti više kaznenih djela nego ljudi (<https://www.dailymail.co.uk/news/article-3780314/Robots-computers-commit-crime-humans-2040-expert-warns.html>).

2 Postulati robotike

Roboti se koriste u situacijama gdje je cilj spasiti ljudski život. Tako je 2016. godine u Dallasu uporabljen robot koji je imao za cilj obračunati se s bombašem koji je upucao pet policajaca. Navedeni robot Remotec F-5 je dizajniran da bi služio u kriznim situacijama (Joh, 2016: 518). Dubai planira uvesti kontrolu ulica uz pomoć patrolirajućih robota do 2020. godine. Obzirom da su roboti zanimljivi vojsci, tako će biti zanimljivi i policiji kao i medicini. Stoga se robot definira kao svaki stroj koji može sabirati informacije, te ih koristiti u realnosti. Upravo njihova metalna struktura im omogućava da svoje „zaključke i analize“ do kojih su došli provedu u djelo. Stoga su roboti tu da bi pomogli ili zamjenili ljude, da bi se prilagodili okolini kao i da bi učili iz svojih greški te kako bi postali iznimno vješti u svojim zadacima (Joh, 2016: 524). Ali i ako ne mislimo da je robot odgovoran u pravu, tada ga svrstavamo u rang sa životinjom. Međutim, pravo štiti životinje od ugrožavanja, mučenja i smrti, pa se postavlja pitanje treba li

pravo onda posebno štiti i robote. Ipak, roboti su u mogućnosti zbog tehnike i senzora naciľjati tamo gdje čovjek nije u mogućnosti te tako precizno izvršiti zadatak. Roboti neće podbaciti u preciznosti i točnosti zbog iscrpljenosti ili prekovremenog rada. Roboti ne iskazuju osvetu ni bijes. Upravo pri pretragama koje se izvode na ljudima, roboti su ti koji su u mogućnosti detektirati najmanje abnormalnosti zbog svojih senzora i uređaja te mogu ispravno pokazivati ili „komunicirati“ s doktorima (Joh, 2016: 526). Međutim, dvojbeno je donošenje odluka od strane robota koji ima mogućnost detekcije najmanjih abnormalnosti. Nije uvijek lako razlikovati dopuštenu i nedopuštenu uporabu sile u vojsci među ljudima, a ni među robotima, onda je ovako teška i neodlučna situacija pogotovo zamisliva u medicini i u medicinskim zahvatima. Istina je da uporaba robota u ovakvim situacijama može reducirati negativne posljedice nekih zahvata ili takve posljedice smanjiti. Tada bi robotima trebalo dati manje ovlasti nego ljudima, što ako gledamo s aspekta sigurnosti, definitivno nije loše. Postoje tri zakona umjetne inteligencije (Houvast, Timmerman & Zwaan, 2018: 1):

- robot ne smije povrijediti ljudsko biće niti nečinjenjem dopustiti da ljudsko biće pati;
- robot mora izvršavati naredbe čovjeka osim ako su one u suprotnosti sa prvim zakonom umjetne inteligencije;
- robot mora zaštititi svoju egzistenciju tako dugo dok očuvanje njegove egzistencije nije u suprotnosti s prvim i drugim zakonom;
- postavlja se pitanje da li se tradicionalni zakonodavni okvir mijenja ako se uzme u obzir da su roboti instrumenti u rukama postojećih pravnih entiteta. Roboti se koriste u automobilskoj proizvodnji još od 1961. godine. Možda bi ova tehnologija i ranije zavladała da se nije kosila s vojnom djelatnošću. Djelatnosti koje su dozvoljene odnose se na robote kao pomoć u kući, u nezi, u zabavnoj industriji, u medicini (Pagallo & Vital, 2018: 3). Razvoj i unaprjeđenje života omogućuju ostvarenje događanja koji su još donedavno bili predmet SF filmova. Danas postoji bezbroj neovisnih robota, koji se od prethodnika razlikuju po tome što su programirani tako da uče iz okoline i na temelju prikupljenih podataka stvaraju „vlastite“ procjene i postupaju u skladu s njima (Mrčela & Vuletić, 2018: 466). Na tragu prethodno spomenute tvrdnje o promjeni tradicionalnog zakonodavnog okvira, Europska unija, koja je angažirana oko uspostavljanja

elektronskog identiteta robota je primarno usmjerena na pravila građanskog prava dok je kazneni aspekt tradicionalno ostavljen državama članicama.

3 Argumenti za odgovornost robota

Moguće je da postoji mentalno znanje kada robot ima znanje o sebi, izvanjsko znanje gdje je robot u mogućnosti da percipira okolinu i da uči iz okoline na način da iskoristi informaciju. Prema ovom stajalištu postoji model ponašanja usmjeren prema cilju gdje se od robota očekuje da poduzima radnju usmjerenu na postizanje gola ili model kreativnosti gdje inteligentni entitet ima određeni stupanj kreativnosti (Hallevy, 2018: 6). Unaprijeđeni AI algoritmi nastoje imitirati ljudski kognitivni proces. Robot može imati neku posebnu svrhu zbog koje je stvoren pa onda s tim ciljem i poduzima radnju. Znanje o obilježjima bića je dovoljno za intelektualnu komponentu za razliku od volje koju je teško ustanoviti kod robota unatoč posebnoj namjeri zbog koje je dizajniran i programiran (Hallevy, 2018: 27). Permisivisti tvrde da pravo mora biti prilagodljivo uvjetima suvremenog življenja. To znači da i robot može biti kazнено odgovoran ako za to postoji društvena potreba. Naime, „sloboda volje“ je kategorija koja ne postoji u stvarnosti nego se zasniva na procjeni koju društvo daje određenom postupku ili propustu (Mrčela & Vuletić, 2018: 472). Engleski sud je 1635. godine po prvi put ustanovio kaznenu odgovornost korporacije (*Langforth Bridge, (1635) Cro. Car. 365, 79 E.R.919*). U SR Njemačkoj još nije prihvaćen sustav odgovornosti pravnih osoba pa onda nema rasprave ni o odgovornosti robota koji nije u mogućnosti razumjeti prijekor kojeg kaznenopravna sankcija ima za čovjeka. Međutim, obzirom da su roboti kao samostalni strojevi u mogućnosti donositi samostalne odluke pa onda ni njihovi programeri ne bi mogli odgovarati za nehaj u odnosu na neke radnje koje programeri nisu predvidjeli. Stoga je ovaj tip odgovornosti moguće promatrati kroz objektivnu odgovornost u građanskom pravu. Ako je posljedica proizašla iz pogrešnog rukovanja robotom, tada odgovornost treba biti na korisniku. Neovisni robot je oblik umjetne inteligencije koji krasi četiri obilježja:

- interaktivnost; odnos s okolinom i djelovanje na promjene u okolini;
- samostalnost u upravljanju; neovisni robot nije pod izravnom kontrolom programera i može poduzimati radnje bez izravnog utjecaja programera;

- usmjerenost na određeni cilj; radnje nisu stihijske nego su poduzete sa svrhom i;
- stalnost djelovanja; ponavlja svoje procese.

Obzirom na neovisnost, Vuletić i Mrčela ističu pet stupnjeva robota (Mrčela & Vuletić, 2018: 470). Najniži stupanj podrazumijeva robota kod kojeg čovjek sve vrijeme zadržava potpunu kontrolu nad upravljanjem. Sljedeći stupanj (level1) podrazumijeva one robote kod kojih su određene funkcije automatizirane (primjerice, određeni pokreti). Slijedi tzv. mješoviti model (level 2) koji podrazumijeva da su najmanje dvije od tzv. primarnih funkcija robota u rukama robota, a ljudska uloga je da motri djelovanje robota i preuzme upravljanje ako je to potrebno. Pretposljednja razina samostalnosti (level 3) podrazumijeva da robot sam obavlja radnju i nadzornu funkciju tako da čovjek ima više status korisnika. Level 4 podrazumijeva najvišu razinu samostalnosti što znači da robot sve obavlja sam, a čovjek uopće ne mora biti fizički prisutan. Ovi tipovi odgovornosti su u skladu s tendencijom prihvatanja potencijalnog machina sapiens-a. Iskustvo nas uči da roboti koji su napravljeni da bi služili kao automobili ili kao „osobe“ koje će djelovati na internetu su proizveli mnoštvo greški. Te greške su bile različite, od izazivanja prometnih nesreća do pisanja rasističkih komentara na Twitteru. Tako neki autori smatraju kako može postojati odgovornost robota pod uvjetom da je robot zadržao tri uvjeta. Kao prvo, on treba biti opremljen s algoritmima kako bi mogao donositi moralno relevantne odluke. Kao drugo, mora biti sposoban za verbaliziranje svojih moralnih odluka ljudima te kao treće, mora mu biti dozvoljeno djelovanje u svojoj okolini neovisno od nadzora ljudi jer se tek ovakav robot može nazvati pametan robot (Hu, 2018: 4). Stoga slijedi zaključak da može postojati odgovornost robota u slučaju štetnog odnosno kriminalnog ponašanja (Hu, 2018: 4). U prilog ovom zaključku ide i činjenica da ljudi reagiraju emocionalno na radnje neljudskih entiteta kao što su primjerice roboti i pravne osobe. 16. veljače 2017. godine Europski parlament je preporučio da se razmotri stvaranje posebnog pravnog statusa za robote gledajući na duge staze a uzimajući u obzir one robote koji su ekvivalentni ljudima, odnosno, koji mogu samostalno donositi odluke ili na drugi način samostalno komunicirati s trećom stranom (Hubbard, 2011: 470). Uzimajući u obzir sve prethodno navedeno, postavlja se pitanje kada započinje odgovornost robota. Moralni algoritmi nisu od teorijskog interesa nego imaju važnu praktičnu primjenu. Roboti moraju biti u mogućnosti odvagnuti koju radnju trebaju poduzeti s moralnog aspekta. Kada se govori o kaznenoj

odgovornosti, tada Herbert Hart ističe kako je potrebno razlikovati teoriju o kriminalizaciji i teoriju o kažnjavanju robota (Hart, 1968: 1-27). To bi vodilo do zaključka da kriminalizacija ponašanja robota ne vodi nužno do kažnjivosti robota. Sada se postavlja pitanje da li je potrebno robota gledati kao dio stvari ili kao „čovjeka“ s rukama i nogama. Ali ipak zaključak o kažnjivosti robota se temelji na činjenici da je on stvar i da se u njega treba ugraditi set većih moralnih standarda. Naime, ako robot poduzme radnju tada se radnja može smatrati pogrešnom ali u istom trenutku dopuštenom ako ju je poduzeo čovjek. Naime, od ljudi se ne traži da se ponašaju herojski, dok se pred robota takav zahtjev može staviti (Hu, 2018: 14). Da bi postojala kažnjivost robota, potrebno je postojanje nekih elemenata:

- mora uključivati patnju ili druge posljedice koje se smatraju neugodne;
- mora uključivati patnju ili druge posljedice koje se smatraju neugodne;
- ponašanje robota mora biti protiv pravnih pravila;
- potrebno je da bude namjerno administriran od ljudi a ne od počinitelja kojem je uzvratio;
- mora biti postavljen i administriran od tijela konstituiranog od pravnog sustava.

Jedno od rješenja kako bi se preduhitrila odgovornost je propisivanje obveznog osiguranja za robote. Dok se čovječanstvo služi robotima kao alatom, tada nema razlike između robota i automobila i drugih stvari u službi čovjeka. Uzimajući u obzir postulate AI, postavlja se pitanje što ako je robot policajac koji uhićuje zločinca a koji se opire uhićenju, smije li primijeniti silu jer bi čovjek policajac smio. Radi sigurnosti postavlja se pitanje je li bolje da robot izvrši zahvat i liječnik više puta ponovi naredbu robotu kako bi djelovao. Moguća su tri modela odgovornosti kod robota: počiniteljstvo posredstvom drugoga, naturalistički model vjerojatnosti posljedice, izravna odgovornost. Da bi postojala kaznena odgovornost robota, potrebno je da postoji radnja i krivnja. Ako nešto od toga ne postoji, nema ni kaznenog djela. Životinje su sposobne za radnju ali nisu sposobne za krivnju. Moguće je da dizajner i programer robota nisu namjeravali nekoga lišiti života a robot je ipak izvršio ubojstvo. Ali moguće je utvrditi odgovornost iz nehaja u odnosu na robota ako je programer propustio izraditi program koji je trebao spasiti a ne ubiti čovjeka. Lanac uzročnosti se uvijek može

nastaviti bilo da su uključeni ljudi ili roboti. Tako zagovornici odgovornosti robota smatraju da nema razloga isključiti sudioništvo robota i čovjeka od odgovornosti. Ako red održava policajac, a postoji situacija u kojoj je zakonito upotrijebiti sredstva prisile, tako je svejedno je li red čuva policajac ili robot, odnosno, tko od njih dvoje zakonito primjenjuje silu. Ako bi se uopće razmatrala kazna za robota koji sudjeluje u proizvodnji ili u medicinskom zahvatu je da ga se na određeno vrijeme isključi iz uporabe (Hallevy, 2018: 38). Oni koji smatraju da se robota može kazniti svakako mogu primjeniti kaznu i prema robotu u obliku rada za opće dobro. Kada je Europski parlament usvojio preporuku da se razmisli o elektroničkoj osobnosti robota, postavilo se pitanje da li se to odnosi na potpunu pravnu osobnost ili djelomičnu pravnu osobnost robota. Postavlja se pitanje da li se na robota treba primjeniti Direktiva 374 iz 1985 koja se odnosi na proizvode s nedostatkom ako prouzroči štetu. Drugi način kako je moguće riješiti pitanje odgovornosti robota se odnosi na vezivanje robota uz pravnu osobu pa onda analizirati odgovornost pravnih osoba za kaznena djela. Potrebno je vidjeti odgovornost za kaznena djela i to odgovornost pravnih osoba. Potrebno je vidjeti informaciju koju prosuđujemo i zaključiti da li se radi o prirodnom ili umjetnom entitetu. Naime, ako govorimo o robotima, onda su oni uvijek nesvjesni ako počine pogrešku pa su onda neubrojivi. Ako bismo promatrali pravni status životinja, onda su one te koje imaju mali dio svijesti kao i što su one sposobne da osjete patnju. Roboti nisu samosvjesni, ne mogu patiti i ne posjeduju namjeru kao što ju ljudi mogu formulirati (Pagallo & Vital, 2018: 4). Ipak, neki smatraju da se pravnom fikcijom može sve razrješiti kod pravnih osoba pa onda i kod robota. Stoga neki autori smatraju da robotima ne treba dati potpunu pravnu osobnost ali treba iznaći nekakav vid odgovornosti kroz testiranje novih oblika uračunljivosti i odgovornosti. Slijedom navedenoga možemo zaključiti da je ovdje relevantna garantna odgovornost koja može teretiti programera, proizvođača ili korisnika. Kazneno djelo o kojem može biti riječi je kazneno djelo dovođenja u opasnost života i imovine općeopasnom radnjom ili sredstvom jer opasnost koja je ovdje izazvana očituje se u tjelesnoj ozljedi do koje je došlo liječenjem uz potpunu ili djelomičnu uporabu robota. Tako se postavlja pitanje može li proizvođač i programer odgovarati za kazneno djelo nesavjesnog liječenja? Ne mogu nego samo za garantno kazneno djelo. Za nepružanje medicinske pomoći u hitnim stanjima i nesavjesno liječenje može odgovarati samo liječnik kod level 0123.

4 Argumenti protiv odgovornosti robota

Novo pitanje se postavlja u slučaju kada su kod robota minimalni zahtjevi postavljeni a vlasnik ih treba nadograditi. Ovdje je potrebno uzeti u obzir odgovornost zbog propusta a ne odgovornost zbog pogreške kao u slučaju robota koji ne spasi dijete koje se utapa. U tom slučaju je proizvođač ili vlasnik odgovoran zbog propusta što nije unaprijed predvidio takvu situaciju. Odgovornost se pomiče u prethodni stadij. U prilog činjenici da roboti ne mogu biti moralno odgovorni ide konstatacija što se postavlja pitanje da li roboti uopće mogu počinuti moralno pogrešnu radnju jer se radi o strojevima. Roboti ne mogu formirati nikakvo moralno stanje uma pa stoga njihova radnja nije autonomna u smislu učenja Kanta. Iz toga proizlazi da namjera nije inherentna stroju ali jest čovjeku. Ovdje se onda ne radi o nezakonitoj radnji robota nego o radnji usmjerenoj na stjecanje ekonomskog interesa čime se stvara rizik za opću populaciju te se pušta u društvo AI čije se radnje ne mogu predvidjeti i kontrolirati. Stoga se dolazi do zaključka kako proizvođači moraju maksimalno smanjiti rizik svojih proizvoda. Međutim, kod uzročnosti je moguće da je proizvođač programirao robota da se ponaša prema određenom uzročnom nizu, da bi naknadno došao treći čimbenik koji u potpunosti mijenja uzročni niz. Tada se može govoriti o odgovornosti onoga koji koristi robota za svoje ciljeve a ne o odgovornosti proizvođača. Stoga da bi se ustanovila odgovornost po principu uzročnosti, tada je uzročnost potrebno i razmatrati s aspekta uzročnosti. Ali ako robot ne može shvatiti ideju kazne i ideju kažnjavanja kao takvu, onda se ne može govoriti o samostalnoj odgovornosti robota. Ideja da će ljudi razviti strojeve koji mogu samostalno „razmišljati“ postoji već dulje vrijeme, samo što se sada započelo i raditi po tom pitanju. Jedine dvojbe koje postoje, nisu vezane za vrijeme kad će se to ostvariti nego hoće li takav napredak biti za dobrobit čovjeka. Naime, razvijen je stroj koji može pobijediti majstora u šahu, pa se postavlja pitanje, hoće li takav stroj biti u mogućnosti nauditi čovjeku (Vladeck, 2014: 119). U tom slučaju ne bi trebalo govoriti o posebnoj pravnoj osobnosti robota, nego bi trebalo uzeti u obzir činjenicu da su ovi razlozi dovoljni da se ustanovi odgovornost drugih entiteta koji su po pravu odgovorni a ne odgovornost robota. Roboti neće biti strojevi koji su iskorištavani od ljudi nego će ih ljudi angažirati za određene reakcije jer će robot poduzimati radnje na temelju samostalne obrade podataka. Međutim, postavlja se pitanje što ako pogrešna radnja robota nije posljedica proizvođača a ni programera a ni korisnika nego je posljedica njegovog samostalnog „razmišljanja“ (Vladeck, 2014: 120). Kako nehanj ne daje odgovarajuće rješenje za odgovornost proizvoda, uvodi se strict

liability koja na zadovoljavajući način rješava pitanje odgovornosti za stvari. U SAD-u se gleda postoji li nerazumna opasnost od nekog proizvoda a na poroti je da odluči kako bi zajednica zaključila. Primjer nam pokazuje da automobili koji ubrzavaju na način da vozač nema utjecaja na sprječavanje ubrzanja, a iako je nakon toga automobil prošao kontrole, nije pronađen nedostatak koji dovodi do pogreške u programu. Dok ljudi imaju pravnu osobnost, roboti su stvari. U Japanu se čak raspravlja o robotima kao pravim japancima, a možda i zbog utjecaja Shinto religije koja priznaje energije organske i neorganske materije kao i prirodne i proizvedene entitete. Nizozemski građanski zakonik kao i strict liability prepoznaju odgovornost proizvođača koji uzrokuje grešku u radu. Potrebno je dokazati uzročnu vezu između radnje robota i posljedice koja je prouzročena. U poredbenom zakonodavstvu se spominju actus reus kao radnja koju robot mora poduzeti i mens rea kao stupanj znanja ili namjere. Asaro napominje da bez moralnih standarda ne može biti ni krivnje kod robota, a moralni standardi su svojstveni ljudima. Robot je u mogućnost prouzrokovati zlo, ali nije u mogućnosti formulirati mens reu nužnu za ustanovljavanje krivnje u kaznenom pravu. Roboti ne posjeduju individualnu svijest (Houvast, Timmerman & Zwaan, 2018: 7). Obzirom da će u budućnosti biti teško formulirati krivnju, možda se potrebno fokusirati na normativne ciljeve kao što su naknada štete. Kaznena odgovornost robota nikada nije moguća jer takva shvaćanja vuku svoje porijeklo u samorazumljivom poimanju počinitelja kaznenog djela kao čovjeka koji postupa svjesno i voljno jer je on taj koji može shvatiti društvene norme i odgovornost u zajednici. Postoji nekoliko teorija o radnji. Jedna od njih je naturalistička ili kauzalna teorija. Nastala je pod utjecajem pozitivističke filozofije još krajem 19. stoljeća. Radnja je svako voljno ponašanje čovjeka koji dovodi do neke promjene u vanjskom svijetu. Neditno je što se voljom hoće postići jer taj dio spada u krivnju, a bitno je samo da je volja pokretač djelovanja. Analogno navedenom, tada iz pojma radnje treba isključiti ponašanja do kojih je došlo bez volje neke osobe. Tada bi trebalo promatrati radnju robota kao radnju čovjeka koji je robota programirao ili uputio da poduzme neku aktivnost, a ne kao radnju samog robota koji nema svoju volju. Čisto naturalističko poimanje radnje ne dodiruje vrijednosne sudove koji su svojstveni protupravnosti i krivnji (Novoselec & Bojanić, 2013: 120). Tako je Beling definirao radnju s aspekta nečinjenja kao voljno odsustvo tjelesnog pokreta misleći pri tom isključivo na čovjeka i stvari kojima se služi u počinjenju kaznenog djela a ne na robota kao autonomno biće (Novoselec & Bojanić, 2013: 121). Ako se pak radnja razmatra kao djelovanje usmjereno prema nekom cilju, ili finalno

djelovanje tada postoji čisto ontološki pojam radnje iz kojeg su isključeni svi pravni kriteriji. Radnja se sastoji iz misaone i realne djelatnosti. Ovdje su poteškoće nastale kod nehajnih kaznenih djela, jer finalnost podrazumijeva namjeru (Novoselec & Bojanić, 2013: 122). Daljna teorija govori o socijalno značajnom ljudskom ponašanju kao ljudskom odgovoru na određene situacije koje su mu nametnute (Novoselec & Bojanić, 2013: 123). U tom slučaju je i nečinjenje čovjeka ljudsko ponašanje pa stoga i radnja samo što radnja robota nije ljudska radnja. Isto tako personalna teorija radnje podrazumijeva sve ono što se može pripisati čovjeku kao duševno-duhovnom središtu djelovanja odnosno kao očitovanje ličnosti. Robot nema ličnosti pa onda radnje robota ne mogu podpadati pod radnju u kaznenopravnom smislu s aspekta nijedne od navedenih teorija. Obzirom na navedene teorije, u kaznenom pravu postoji negativna funkcija radnje. Ta negativna funkcija radnje se očituje kroz različite aspekte a neki od njih su misli koje se ni na koji način nisu očitovale u vanjskom svijetu. Analogna tvrdnja za misli vrijedi i za uvjerenja, stavove i osjećaje čovjeka dok nisu izraženi prema vani, a robot ne može imati osjećaje i stavove jer nije ljudsko biće (Kurtović Mišić & Krstulović Dragičević, 2014: 236). Nisu radnje ni refleksi pokreti kod kojih se neposredno prenose podražaji sa senzornih na motorne živce dok je robot splet elektronike i žica a ne živaca. Slijedom navedenoga, besvjesno stanje, privremena duševna poremećenost kao i neodoljiva sila se ne mogu analizirati s aspekta robota, jer oni isključuju radnju čovjeka a ne robota koji navedeno ne može ni imati. Eventualno čovjek može biti onemogućen u činjenju dobra ako netko onesposobi robota ili robota koristi za činjenje kaznenih djela, ali onda se radi o radnji čovjeka a ne o radnji robota. S aspekta oblika krivnje, djelovanjem na robota se može postupati s namjerom ili iz nehaja. Počinitelj postupa s izravnom namjerom kad je svjestan obilježja kaznenog djela i hoće ili je siguran u njihovo ostvarenje. S neizravnom namjerom počinitelj postupa kad je svjestan da može ostvariti obilježja kaznenog djela pa na to pristaje. Stoga поближе određenje je moguće samo za svaku vrst namjere posebno razmatrajući intelektualnu i voljnu komponentu. Namjera je teži oblik krivnje jer sadrži viši stupanj prijekora pa je i Kazneni zakon, Narodne novine br. 125/11, 144/12, 56/15, 61/15, 101/17, 118/18 (dalje u tekstu: KZ), za namjerna kaznena djela predvidio više kazne. Namjera je temeljni oblik krivnje jer se kažnjava namjerna povreda svih pravnih dobara dok se za nehaj kažnjava samo kad je to zakonom izričito propisano i to kad su povrijeđena najvažnija pravna dobra (u pravilu život i tijelo). KZ razlikuje počinjenje sa svjesnim i nesvjesnim nehajem, a zakon ne poznaje jedinstvenu definiciju nehaja. Počinitelj postupa sa svjesnim nehajem kad je svjestan da može ostvariti obilježja kaznenog djela, ali

lakomisleno smatra da se to neće dogoditi ili da će to moći spriječiti pa se svjesni nehaj naziva i luxuria. Počinitelj postupa s nesvjesnim nehajem kad nije svjestan da može ostvariti obilježja kaznenog djela iako je prema okolnostima bio dužan i prema svojim osobnim svojstvima mogao biti svjestan te mogućnosti. Odnos svjesnog i nesvjesnog nehaja ne može se izjednačiti s odnosom između izravne i neizravne namjere. Dok izravna namjera predstavlja uvijek viši stupanj krivnje u odnosu na neizravnu, ne može se tvrditi da je svjesni nehaj uvijek teži, a nesvjesni nehaj blaži oblik krivnje. Ako već ne razmatramo odgovornost robota, onda je potrebno razmotriti odgovornost liječnika koji upotrebljuje robota (level 0, 1, 2, 3). Liječnik prema KZ-u RH može odgovarati za nepružanje pomoći kao pravo kazneno djelo nečinjenjem pa posljedica nije njegovo obilježje. Razlikuje se opasnost koju je počinitelj zatekao od one koju je sam prouzročio pa je u drugom slučaju propisana stroža kazna. Slično je i u austrijskom KZ-u par 94 i 95 objavljen u BGBl. br. 60/1974, dok švicarski KZ objavljen u AS 54 757, 57 1328 i BS 3 203, za oba oblika nepružanja pomoći propisuje istu kaznu zatvora do tri godine. Dok je u prvom stavku opravdano dužnost pružanja pomoći vezati uz životnu opasnost, u slučaju kad je počinitelj sam prouzročio opasnost, važno ga je obvezati da ukloni takvu opasnost bez obzira kakva ona bila (Turković, 2013: 177). Kaznenim djelom nesavjesnog liječenja pak zakonodavac nije išao za pojednostavljenjem izričaja budući da ovakav prošireni izričaj olakšava vještačenje i služi preciziranju „nepostupanja po pravilima struke“. Posljedice navedene u stavku 1. moraju se prouzročiti iz nehaja i to drugoj osobi. I do sada je pogoršanje bolesti i narušavanje zdravlja predstavljalo težu posljedicu pa je valjalo tumačiti da su ove posljedice, da bi se za njih odgovaralo, morale biti obuhvaćene nehajem počinitelja. Nesavjesno liječenje pokriva i slučajeve samovoljnog liječenja, budući da je postupanje bez pristanka pacijenta u suprotnosti s pravilima struke. Stoga je zakonodavac odlučio da više nije potrebno inkriminirati samovoljno liječenje kao posebno kazneno djelo (Turković, 2013: 240). Potrebno je imati na umu da se nesavjesno postupanje kakvo se traži za postojanje kaznenog djela iz čl. 181. st. 1. KZ-a i njegove kvalificirane oblike ocjenjuje prema svakom konkretnom slučaju, konkretnim okolnostima, vodeći kod toga posebno računa o medicinskoj izobrazbi odgovorne osobe, iskustvu, psihofizičkom stanju –umor i sl., organizaciji rada, sredstvima i osposobljenostima (Pavlović, 2012: 366). Osnovno je obilježje kaznenog djela nesavjesnog liječenja obavljanje zdravstvene djelatnosti protivno odredbama struke. Valja imati na umu iako je potrebno da dođe do povređivanja da bi ovo djelo nastalo, ono u svom biću sadrži i ugrožavanje. U posljedici se

mora realizirati upravo ona opasnost koja je nastala zbog povrede pravila struke što neće biti slučaj ako bi do iste posljedice za pacijenta došlo i da je liječnik postupao u skladu s pravilima struke. Bitno je u svakom slučaju u kojem se pojavi sumnja da bi do nepovoljnog ishoda došlo bez obzira na ponašanje okrivljene osobe (tzv. propisno alternativno ponašanje), pribaviti podatak kolika je mogućnost preživljavanja predviđena za tog pacijenta da je ponašanje liječnika bilo lege artis. Nesvjesno liječenje je materijalno kazneno djelo – kazneno djelo povređivanja što znači da do odgovornosti zdravstvenih radnika dolazi samo ako je došlo do posljedice. Posljedica može biti pogoršanje bolesti ili narušenje zdravlja druge osobe, odnosno nastup smrti. Liječnik prema KZ-u RH može odgovarati za nepružanje pomoći u hitnim stanjima - čl. 183. kao kazneno djelo zakonski regulirano garantno djelo nečinjenja. Djelo je *delictum proprium*. Inkriminira se nepružanje medicinske pomoći samo u hitnim stanjima. Hitnim se stanjima sukladno čl. 18. Zakon o liječništvu (Narodne novine br. 121/03, 117/08) i čl. 22. (Zakona o dentalnoj medicini, Narodne novine br. 121/03, 117/08, 120/09), smatraju ona stanja kod kojih bi zbog nepružanja zdravstvene pomoći mogle nastati trajne štetne posljedice po zdravlje ili po život bolesnika. U hitnim stanjima zdravstveni radnik nije dužan pružiti pomoć osobi koja mu prijeti ili je prema njemu, odnosno drugim zdravstvenim radnicima fizički agresivna, osim ako mu je osigurana zaštita policije ili neki drugi oblik zaštite.

Ako se pak govori o odgovornosti pravne osobe, tada dolazi u obzir kazneno djelo dovođenje u opasnost života i imovine općeopasnom radnjom ili sredstvom kao kazneno djelo ugrožavanja općeg tipa. U odnosu na ostala kaznena djela ono je supsidijarno što znači da će se primjeniti samo ako nisu ostvarena obilježja kakvog drugog kaznenog djela konkretnog ugrožavanja. Općeopasnom radnjom ili sredstvom mora se izazvati opasnost za život ili tijelo ljudi ili za imovinu većeg opsega. Najčešće se izaziva opasnost za život ljudi, no dovoljna je i opasnost za tjelesnu cjelovitost. Opasnost mora biti konkretna, tj. mora postojati bliska mogućnost povređivanja objekta radnje. Apstraktna opasnost nije dovoljna. U opasnost mora biti doveden veći broj osoba, na što upućuje zakonski tekst koji treži da opasnost bude izazvana za život ili tijelo ljudi (množina). Općeopasnom radnjom ili sredstvom mora se izazvati i opća opasnost, a taj uvjet nije ispunjen bude li izazvana opasnost samo za jednu određenu osobu jer bi u tom slučaju, dođe li i do tjelesne ozljede ili smrti te osobe, raditi o odgovarajućem kaznenom djelu protiv života ili tijela iz nehaja. Znači, potrebno je da postoji greška koja je opasna za ljude na kojima će robot biti primjenjen. Ali iznimno, kao opća opasnost će se moći označiti i ugrožavanje samo jedne osobe i to ako je ona

neodređena jer je ta pojedinačna žrtva samo „predstavnik“ ugroženog mnoštva. Kazneno djelo dovodenja u opasnost života i imovine općepasnom radnjom ili sredstvom može se počinuti i nečinjenjem, pod uvjetom da su ispunjene opće pretpostavke, odnosno da je počinitelj kao garant dužan spriječiti nastup posljedice. Garantna dužnost proizlazi ovdje iz dužnosti nadzora nad izvorima opasnosti koji su u vlasti počinitelja. Namjera se mora odnositi na ugrožavanje ali ne i na povređivanje jer je onda u pitanju kazneno djelo povređivanja (kazneno djelo protiv života i tijela).

U nacionalnim pravnim sustavima i među autorima koji su se opredjelili za kaznenu odgovornost pravnih osoba postoje razni pokušaji da se ona teorijski utemelji, a između njih su se iskristalizirala tri temeljna modela (Kurtović Mišić & Krstulović Dragičević, 2014: 236). Teorija objektivne odgovornosti pravne osobe smatra da je za kaznenu odgovornost dovoljno da je pravna osoba prouzročila povredu ili ugrožavanje pravnog dobra čime se odustaje od načela krivnje za pravne osobe. Izvođenje krivnje pravne osobe iz krivnje njezinih organa (teorija identifikacije) smatra kako se krivnja određene fizičke osobe koja čini djelo za račun pravne osobe postaje krivnja same pravne osobe pa postoji paralelno individualna odgovornost i odgovornost pravne osobe pa time pravna osoba posuđuje svoju krivnju i kažnjivost od odgovorne fizičke osobe. Pravna osoba kaznit će se za kazneno djelo odgovorne osobe i u slučaju kad se utvrdi postojanje pravnih ili stvarnih zapreka za utvrđivanje odgovornosti odgovorne osobe. Ovaj sustav je prihvaćen u KZ-u RH. Teorija autonomne krivnje pravne osobe polazi od fikcije osobnosti pravnih entiteta i pokazuje da ne postoji razlog zbog čega pravo ne bi istovremeno prihvatilo i fikciju krivnje pravne osobe. Kazne su novčana kazna i ukidanje pravne osobe. Ako je za kazneno djelo propisana novčana kazna ili kazna zatvora s posebnom najvećom mjerom od jedne godine zatvora, pravna se osoba može kazniti novčanom kaznom od 5.000,00 do 8.000.000,00 kuna (čl. 10. Zakona o odgovornosti pravnih osoba za kaznena djela: Narodne novine br. 151/03, 110/07, 45/11, 143/12). Ako je za kazneno djelo propisana kazna zatvora s posebnom najvećom mjerom od pet godina zatvora, pravna se osoba može kazniti novčanom kaznom od 15.000,00 do 10.000.000,00 kuna. Ako je za kazneno djelo propisana kazna zatvora s posebnom najvećom mjerom od deset godina zatvora, pravna se osoba može kazniti novčanom kaznom od 30.000,00 do 12.000.000,00 kuna. Ako je za kazneno djelo propisana kazna zatvora s posebnom najvećom mjerom od petnaest godina zatvora ili teža kazna, pravna se osoba može kazniti novčanom

kaznom od 50.000,00 do 15.000.000,00 kuna. Kazna ukidanja pravne osobe može se izreći ako je pravna osoba osnovana radi činjenja kaznenih djela ili je svoje djelovanje pretežito iskoristila za počinjenje kaznenih djela. Kazna ukidanja pravne osobe ne može se izreći jedinicama lokalne i područne (regionalne) samouprave i političkim strankama. Uz kaznu ukidanja pravne osobe sud može izreći i novčanu kaznu. Nakon pravomoćnosti presude o ukidanju pravne osobe provest će se likvidacija pravne osobe.

5 Zaključak

Vidljivo je da se društvo danas susreće s uporabom robota u svakodnevnom životu. Postavilo se logično pitanje mogu li roboti sami odgovarati za svoja nedjela ili treba odgovarati njihov korisnik. Uzimajući u obzir kompleksnu analizu poredbenog zakonodavstva i zakonodavstva Europske unije, jasno je da de lege ferenda svaka država mora iznaći pravne mehanizme za borbu protiv štete koju prouzroči robot, a sve sukladno njenom pravnom poretku. Sukladno navedenom, u radu je utvrđeno kako postoji pet različitih stupnjeva kod samostalnosti robota. Ako se radi o stupnjevima level 0, 1, 2, 3 tada postoji odgovornost korisnika ako je njegovom krivnjom došlo do počinjenja kaznenog djela u medicinskoj djelatnosti. Kaznena djela koja dolaze u obzir prema KZ-u RH su nesavjesno liječenje a pod određenim uvjetima dolazi u obzir i odgovornost za kazneno djelo nepružanja pomoći ili nepružanja medicinske pomoći u hitnim stanjima. Ako se radi o robotu level 4, u tom slučaju dolazi u obzir odgovornost pravne osobe za kazneno djelo dovođenje u opasnost života i imovine općeopasnom radnjom ili sredstvom. Analizirajući spomenutu odgovornost u radu, dolazim do zaključka kako zakonodavstvo RH je već danas pripremljeno u području medicinskog prava za izazove robotike, jer je ovisno o stupnjevima propusta robota predviđena odgovarajuća odgovornost za odgovarajućeg počinitelja.

Pravni viri

Langforth Bridge, (1635) Cro. Car. 365, 79 E.R.919.

Literatura

Gless, S., Silverman E. & Weigend, T. (2016) If Robots Cause Harm, Who is to Blame? Self-Driving Cars and Criminal Liability, *New Criminal Law Review*, 19(3), doi:10.1525/nclr.2016.19.3.412.

- Hallevy, G. (2018) *Dangerous Robots - Artificial Intelligence vs. Human Intelligence*, available at: <https://ssrn.com/abstract=3121905> (March 1, 2019).
- Hart H. L. A. (1968) *Punishment and responsibility: Essays in the philosophy of law* (Oxford University Press).
- Houvast F., Timmerman, R. & Zwaan, Y. (2018) *Exploring the legal Rights and Obligations of Robots, A Legal Book Review of I, Robot by Isaac Asimov*, available at: <https://www.uu.nl/masters/file/9043/download?token=HXE66xdf> (March 1, 2019).
- Hu, Y. (2018) Robot Criminals, *University of Michigan Journal of Law Reform*, Forthcoming, available at: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3227710 (March 1, 2019).
- Hubbard P. (2011) Do Androids Dream: Personhood and Intelligent Artifacts, *Temple Law Review*, 83, pp. 405-474.
- Joh, E. E. (2016) Policing Police Robots, *UCLA Law Review Discourse*, 64, pp. 516-543.
- Kurtović Mišić, A. & Krstulović Dragičević, A. (2014) *Kazneno pravo (Temeljni pojmovi i instituti)* (Split: Sveučilište u Splitu).
- Mrčela, M. & Vuletić, I. (2018) Kazneno pravo pred izazovima robotike: Tko je odgovoran za prometnu nesreću koju je prouzročilo neovisno vozilo, *Zbornik Pravnog fakulteta u Zagrebu*, 68(3/4), pp. 465-491.
- Novoselec, P. & Bojanić, I. (2013) *Opći dio kaznenog prava* (Zagreb: Pravni fakultet u Zagrebu).
- Pagallo, U., Vital, S. & Co. (2018) The Quest for the Legal Personhood of Robots, *Information*, 9(9) (230), doi:10.3390/info9090230
- Pavlović, Š. (2012) *Komentar Kaznenog zakona* (Rijeka: Libertin naklada).
- Turković, K. (ed.) (2013) *Komentar Kaznenog zakona* (Zagreb: Narodne novine).
- Vladeck D. C. (2014) Machines Without principals: liability rules and artificial intelligence, *Washington Law Review*, 89(1), pp. 117-150.

Kaznenopravni aspekti razvoja umjetne inteligencije u medicini: tko je odgovoran za pogrešku u liječenju koju poćini autonomni robot-kirurg?

IGOR VULETIĆ

Rezime Rad je posvećen kaznenopravnim aspektima korištenja umjetne inteligencije u medicini. Medicina je područje u kojem je razvoj umjetne inteligencije osobito progresivan. Tako su nedavno amerićki znanstvenici uspjeli razviti autonomnog robota-kirurga koji je sam izveo operaciju na životinji, funkcionirajući pritom prema programskom algoritmu koji mu je omogućio donošenje autonomnih (samostalnih) izbora kirurških metoda. Autor polazi od pretpostavke da će u bližoj budućnosti umjetna inteligencija uzeti znaćajan udio u lijećenju bolesnika te traži odgovor na pitanje ima li suvremeno kazneno pravo odgovarajući okvir za pružanje dostatne pravne zaštite zdravlju ljudi za slučaj pogreške u lijećenju u takvim situacijama. Kombinirajući komparativnu, deduktivnu i metodu studije slućaja, autor raspravlja dva, po njegovom mišljenju, pravno relevantna pitanja: je li postojećí koncept odgovornosti za lijećnićku pogrešku adekvatan te je li ga moguće i u kojem smjeru mijenjati.

Ključne rijeći: • krivnja • uzročnost • pogreška • pravila struke • umjetna inteligencija •

ADRESA AUTORA: dr. sc. Igor Vuletić, izvanredni profesor, Sveučilište Josipa Jurja Strossmayera u Osijeku, Pravni fakultet, S. Radića 13, 31000 Osijek, Hrvatska, e-mail: ivuletic@pravos.hr.

DOI <https://doi.org/10.18690/978-961-286-246-6.10>
Available at: <http://press.um.si>

ISBN 978-961-286-247-3

Criminal Law Aspects of the Development of Artificial Intelligence in Medicine: Who is Responsible for the Mistake in Treatment Performed by an Autonomous Robot-surgeon?

IGOR VULETIĆ

Abstract The article deals with the criminal law aspects of using artificial intelligence in medicine. Medicine is an area in which the development of artificial intelligence is particularly progressive. Thus, recently, American scientists have been able to develop an autonomous robot-surgeon that performed an operation on an animal itself, while working according to the program algorithm which enabled it to make autonomous (independent) choices of surgical methods. The author begins with the assumption that, in the near future, artificial intelligence will take a significant part in treating patients and asks for an answer to the question of whether the cotemporary criminal law system has an adequate framework for providing sufficient legal protection for human health, in the event of mistakes in the treatment in such situations. By combining the comparative, deductive and case studies the author discusses two, in their opinion, legally relevant questions: whether the existing concept of liability for a medical mistake is adequate and whether it is possible and in what direction could it be changed.

Keywords: • guilt • causality • mistake • rules of profession • artificial intelligence •

CORRESPONDENCE ADDRESS: Igor Vuletić, PhD, Associate Professor, Sveučilište Josipa Jurja Strossmayera u Osijeku, Faculty of Law, S. Radića 13, 31000 Osijek, Croatia, e-mail: ivuletic@pravos.hr.

DOI <https://doi.org/10.18690/978-961-286-246-6.10>
Available at: <http://press.um.si>

ISBN 978-961-286-247-3

Pravni vidiki razvoja umetne inteligence v medicini: Kdo je odgovoren za napake pri zdravljenju, ki jih naredi avtonomni robot-kirurg?

IGOR VULETIĆ

Povzetek Delo je posvečeno kazensko-pravnim vidikom uporabe umetne inteligence v medicini. Medicina je področje, na katerem je razvoj umetne inteligence izjemno napreden. Ameriški znanstveniki so nedavno uspeli razviti avtonomnega robota-kirurga, ki je operacijo na živali izvedel samostojno, delujočega na podlagi programskega algoritma, ki mu omogoča avtonomno (neodvisno) izbiro kirurških metod. Avtor izhaja iz predpostavke, da bo umetna inteligenca, v bližnji prihodnosti, imela pomembno vlogo pri zdravljenju pacientov in išče vprašanje na odgovor, ali sodobno kazensko pravo zajema primeren okvir za zagotavljanje ustreznega pravnega varstva za zdravje ljudi v primeru napake pri zdravljenju v takšnih situacijah. Z združenjem primerjalne, deduktivne in študijske metode, avtor obravnava dve, po njegovem mnenju, pravno relevantni vprašanji: ali je obstoječ pojem odgovornosti za medicinsko napako ustrezen in ali ga je možno in v katero smer spremeniti.

Ključne besede: • krivda • vzročnost • napaka • pravila stroke • umetna inteligenca •

1 Uvod

Zdravlje ljudi svrstava se u većini civiliziranih, suvremenih pravnih sustava danas među najviša osobna pravna dobra. U zemljama koje poznaju pisani ustav, zaštita zdravlja i pravo na zdravlje redovito se uređuju već na ustavnopravnoj razini te potom razrađuju u različitim pravnim granama. U kaznenopravnom smislu, imajući u vidu ulogu kaznenog prava koje kao *ultima ratio* štiti društvo od najpogibelnijih ponašanja (Jescheck & Weigend, 1996), zaštita zdravlja pokriva one situacije kod kojih počinitelj postupa s odgovarajućim oblikom krivnje te uzrokuje posljedice po zdravlje čovjeka. Pritom je kaznenopravna zaštita moguća od različitih vrsta napada. U ovom tekstu, usredotočit ćemo se na zaštitu od (namjernih ili nehajnih) pogrešaka u medicini, točnije u liječenju bolesnika.

Suvremeno doba može se označiti i kao doba evolucije naprednih tehnologija. Proces automatizacije i snažan prodor tehnologija koje se zasnivaju na umjetnoj inteligenciji postupno postaje postaje dijelom svakodnevnog življenja. Medicina je jedno od područja u kojem navedena pojava osobito dolazi do izražaja. U pojedinim granama medicine, poput kirurgije, robotska tehnologija uvodi se postepeno tijekom posljednjih tridesetak godina, upravo s ciljem umanjenja rizika od pogreške i poboljšanja kvalitete pružanja usluge (Camarillo, Krummel & Salisbury, 2004). Ovaj razvoj ušao je u sljedeću dimenziju početkom 2017. godine, kada je skupina znanstvenika iz SAD-a predstavila projekt robota-kirurga (tzv. *Smart Tissue Autonomous Robot* ili *STAR*) koji je posve samostalno, autonomno, neovisno od ljudskog navođenja izveo operaciju na tankom crijevu svinje i to je obavio brže i preciznije od tima kirurga koji je istu operaciju istodobno izvodio na drugoj svinji (Strickland, 2017). Ovaj uspješni eksperiment najavio je novu eru kirurgije, temeljene na umjetnoj inteligenciji koja je sposobna operirati neovisno od čovjeka i donositi samostalne odluke, temeljene na zaključivanju iz okoline i relevantnih podataka.

Iako je ovakav tehnološki razvoj fascinantan, on otvara brojne dvojbe: od onih etičke, sociološke i ekonomske prirode, pa do različitih dvojbi iz pravnog područja. Kako medicinsko pravo mora biti u stanju pratiti ubrzani napredak medicine, tako i medicinsko kazneno pravo (kao specijalizirana grana kaznenog prava) mora imati odgovore na potencijalne izazove i probleme koje takav ubrzani napredak može otvoriti. Drugim riječima, medicinsko kazneno pravo mora zadržati kapacitet da služi kao spomenuti *ultima ratio societatis*. Zato je

znanstveno i stručno pisanje na ovu temu, u trenutku kad se odgovarajući pravni okviri za postupanje s umjetnom inteligencijem tek oblikuju,¹ od velike važnosti.

Ovaj rad će se baviti jednim vrlo konkretnim problemom: što ako autonomni robot-kirurg tijekom operacije počini pogrešku i prouzroči štetu za zdravlje bolesnika ili smrt? Postoji li u suvremenom kaznenom pravu kakvo trenutno poznajemo odgovarajući mehanizam reakcije na takvu situaciju ili, pak, u tom pogledu postoji pravna praznina? Naposljetku, postoji li uopće društvena potreba za takvim mehanizmom ili je on nepoželjan zato što može imati odvratajući učinak na razvoj tehnologije, a time i društva u cjelini? Naime, Europska komisija je nedavno uputila u javne konzultacije nacrt Etičkih smjernica za umjetnu inteligenciju dostojnu povjerenja (engl. *Ethic Guidelines for Trustworthy AI*) u kojem naglašava humanocentrični pristup. Ističe se da umjetna inteligencija mora biti tehnološki pouzdana te da pri njenom razvoju moraju poštovati temeljna ljudska prava i propisu, sve u konačnom cilju povećanja dobrobiti za čovjeka.²

U nastojanju da se ponudi odgovor na spomenuta pitanja, u radu će se testirati sljedeća radna hipoteza: suvremeno kazneno pravo uglavnom nije prilagođeno izazovima koje donosi razvoj umjetne inteligencije. Rad je strukturiran od uvoda, tri dijela i zaključka. U prvom dijelu će se, radi boljeg razumijevanja materije, ukratko objasniti mogući stupnjevi automatizacije u kirurgiji. U drugom dijelu će se raspraviti pitanja (ne)postojanja kaznenopravnih okvira za pogrešku koji počini robot na štetu pacijenta. Pritom će se razmatrati odgovarajuća rješenja iz nekoliko poredbenih kaznenopravnih sustava u Europi, a promotrit će se i zanimljiviji primjeri iz poredbene sudske prakse. U trećem dijelu će se sažeti rezultati rasprave i dati prijedlozi za budući razvoj.

¹ Ovdje se konkretno misli na činjenicu da se u okviru EU upozorava kako trenutno ne postoje adekvatni pravni okviri za uređenje problema povezanih s umjetnom inteligencijom te kako bi sve države-članice trebale u tom području uložiti napore. Vidjeti npr. Europski parlament, Izvješće s preporukama Komisiji o pravilima građanskog prava o robotici (2015/2103(INL)) od 31. svibnja 2016.

²

https://ec.europa.eu/futurium/en/system/files/ged/ai_hleg_draft_ethics_guidelines_18_december.pdf (26. 1. 2019.).

2 Stupnjevi automatizacije robota u kirurgiji

Najprije treba napomenuti da je razvoj umjetne inteligencije prodoran i u drugim granama medicine, različitim od kirurgije. Tako se umjetna inteligencija u značajnoj mjeri koristi i u dijagnostici (Stone et. al., 2016). Ipak je za potrebe ovog rada odabrano upravo područje tzv. robotske kirurgije zato što je riječ o području u kojem su znanstvenici, kako je uvodno napomenuto, uspjeli razviti posve samostalan sustav. Osim toga, riječ je o području u kojem je rizik trenutnog i izravnog nastupa štetne posljedice po prirodi stvari velik pa je stoga to područje posebno zanimljivo iz kaznenopravne perspektive. Naravno, to ne znači da razmatranja i zaključke ovog teksta treba ograničiti samo na područje kirurgije. Naprotiv, treba ih *mutatis mutandis* primjenjivati i na ostala područja medicine, sukladno dinamici razvoja umjetne inteligencije u dotičnim područjima. U nastavku ćemo se ograničiti na najosnovniji prikaz mogućih stupnjeva autonomije robota u kirurgiji, sa svrhom boljeg razumijevanja daljnjih izlaganja u pravnom kontekstu.

Ozbiljnija uloga robota u operacijskoj sali započinje s razvojem novih kirurških tehnika krajem osamdesetih godina prošlog stoljeća. U to vrijeme razvija se minimalno invazivna kirurgija, koja više ne zahtijeva da kirurg ulazi rukama u tijelo pacijenta, nego mu omogućuje operiranje izvana i uz pomoć instrumenata koji predstavljaju svojevrsni produžetak ruku kirurga (Camarillo, Krummel & Salisbury, 2004). Takav automatizirani pristup donosi mnoge prednosti, od kojih se osobito ističu povećana preciznost i konzistentnost u obavljanju zadataka, izbjegavanje otežavajućih faktora svojstvenih ljudima poput pojave tremora te veća spretnost i mogućnost da se ista vrsta procedure uvijek izvrši na istoj razini kvalitete (Taylor, Menciassi, Fichtinger & Dario, 2008).

Na teoretskoj razini, može se govoriti o više razina autonomije robota u operacijskoj dvorani. Pritom, treba naglasiti da su najsamostalniji koncepti (poput onog opisanog u uvodu ovog teksta) još uvijek u eksperimentalnoj fazi. Autori Yip i Das (2017) razlikuju ukupno četiri moguće razine samostalnosti robota-kirurga, s obzirom na stupanj njegove (ne)ovisnosti od čovjeka-kirurga, odnosno mogućnosti potonjeg da utječe na tijek i ishod operativnog zahvata. Njihova podjela, kao vrlo jasna i lako shvatljiva, prihvatit će se za potrebe ovog rada. Spomenuti autori razlikuju četiri stupnja: model izravne kontrole (engl. *direct*

control), podijeljene kontrole (engl. *shared control*), nadzirane autonomije (engl. *supervised autonomy*) i potpune autonomije (engl. *full autonomy*).

U modelu izravne kontrole, kirurg zadržava potpunu kontrolu na strojem. On koristi stroj (bilo putem manualne kontrole, bilo putem teleoperacijske tehnologije) kao produžetak svojih ruku te njime upravlja. Ovo je danas još uvijek najčešći pristup, koji se može naći kod većine teleoperacijskih sustava. Kao tipičan primjer takvog sustava, Yip i Das ističu *The Da Vinci Surgical System* za laparoskopsku kirurgiju, uveden još 2000. godine.

Sljedeći model je model podijeljene kontrole, kod kojeg kirurg i robot djeluje u svojevrsnoj sinergiji koja se očituje kroz kombinaciju kirurgovih pokreta s jedne, te odgovarajuće robotove reakcije s druge strane. Na taj način, robot korigira pokrete kirurga i otklanja nedostatke poput tremora i sl. Na taj način se distribuira kontrola pokreta kirurških instrumenata između robota i stroja. Tipičan primjer predstavlja *The Steady Hand Robot*, mikrokirurški uređaj s milimetarskom preciznošću, osmišljen na Sveučilištu John Hopkins u SAD-u (Yip & Das, 2017).

Treći model – model nadzirane autonomije – podrazumijeva da robot izvršava kirurške zadatke pod nadzorom čovjeka-kirurga, koji izdaje naredbe i čitavo vrijeme nadgleda operaciju. U ovom modelu, robot ima određenu autonomiju u izvršavanju konkretnih kirurških zadataka ali kirurg nadzire cijeli proces te je u svakom trenutku u mogućnosti intervenirati i usmjeriti robota da radi drukčije. Može se reći da u ovom modelu kirurg sudjeluje u samom izvršenju kirurških postupaka manje nego u prethodna dva modela ali u procesu donošenja odluka i dalje ostaje glavni (i jedini) odgovoran. Kao tipičan primjer, navodi se *CyberKnife system*, osmišljen na Sveučilištu Standford (Yip & Das, 2017).

Naposljetku, model potpune autonomije je onaj u kojem određeni robotski sustav u potpunosti zamjenjuje čovjeka-kirurga. Takav sustav u cijelosti i potpuno samostalno planira i izvodi operativni zahvat, pri čemu potrebne podatke crpi iz informacija vezanih uz stanje konkretnog pacijenta (nalaze). U takvom sustavu, čovjek-kirurg zapravo postaje suvišan. Ovakav, potpuni stupanj autonomije još uvijek nije u uporabi u suvremenoj medicini ali dominacija takvih sustava u bližoj budućnosti se u literaturi navodi kao konačni cilj zdravstvene industrije (Sharkey & Sharkey, 2013). Sustav STAR, koji je spomenut u uvodu ovog teksta, predstavlja primjer ovakvog modela i ukazuje na sve potencijalne

prednosti u vidu brzine i kvalitete izvedbe. Također se može pretpostaviti da bi uvođenje takvih sustava značajno smanjilo troškove i liste čekanja (osobito zbog mogućnosti robota da radi povećanim kapacitetom radnih sati). No, s kaznenopravne točke gledišta se postavlja pitanje što ako robot-kirurg pogriješi (odabere krivu metodu rada ili primijeni pravu metodu ali na pogrešan način) i prouroči narušenje zdravlja ili smrt bolesnika. O tom problemu raspraviti će se u nastavku teksta.

3 Kaznenopravne dvojbe: je li stupanj autonomije obrnuto proporcionalan stupnju kaznene odgovornosti?

Osnovu daljnjih izlaganja predstavlja pojam medicinske pogreške u kaznenopravnom smislu pa ga je potrebno definirati i jasno razgraničiti od pojma komplikacije. Medicinskom pogreškom u opisanom smislu se ima smatrati svaki postupak (čin ili propust) osobe medicinske struke koji odstupa od prihvaćenih standarda medicinske struke i dovodi do posljedica po zdravlje pacijenta (Kuhn, 1994). Za razliku od toga, komplikaciju predstavlja neželjena posljedica nekog medicinskog zahvata koji je, međutim, izveden sukladno pravilima struke i uz ulaganje potrebne razine pažnje (Šepec, 2018). Iz tog proizlazi da je konstitutivna pretpostavka kaznene odgovornosti utvrđenje povrede pravila konkretne medicinske struke, pisanih ili nepisanih (Korošec, 2016). To je utvrđenje polazišna točka u dokazivanju krivnje počinitelja (Mrčela & Vuletić, 2017). Druga pretpostavka je utvrđivanje uzročnosti između takvog propusta i posljedice. Nakon što su utvrđena oba spomenuta objektivna elementa, potrebno je dokazati i subjektivni element, koji se sastoji u postojanju odgovarajućeg oblika krivnje.

Pritom, uvid u poredbeno zakonodavstvo pokazuje da su u osnovi moguća dva različita pristupa. Prema prvom, koji je usvojen npr. u austrijskom i njemačkom pravu, liječničke pogreške tretiraju se kroz kaznena djela tjelesnih ozljeda (Fischer, 2018). Prema drugom, koji je prihvaćen npr. u slovenskom (Šepec, 2018) i hrvatskom pravu, predviđeno je posebno kazneno djelo za takve situacije, koje onda ima prednost pred kaznenim djelima koja se odnose na tjelesne ozljede (*lex specialis derogat legi generali*). Zajedničko svim tim zakonskim modelima jest da su osmišljeni uz temeljnu pretpostavku da se imaju primijeniti na pogreške i propuste koje su počinili ljudi. Zato je jasno i da se oba zakonodavna pristupa nužno zasnivaju na načelu krivnje, kao jednom od temeljnih načela suvremenog kaznenog prava. U tom smislu, ne smatram upitnim da će svako zakonodavstvo

koje se temelji na jednom od dva spomenuta modela imati dostatne kapacitete za odgovarajuće tretiranje situacija u kojima kirurg, postupajući uz pomoć jednog od prva tri oblika umjetne inteligencije (vidi pod 2), prouzroči posljedicu po bolesnikovo zdravlje. Naime, u svakom od opisana tri stupnja kirurg zadržava odlučujući utjecaj nad robotom i, kao takav, sadržava kaznenu odgovornost za posljedicu (naravno, što je veći stupanj samostalnosti umjetnog sustava, to je veći prostor obrani optuženika da se s uspjehom poziva na prekid uzročnosti ili nepostojanje krivnje). Zato o tim situacijama ovdje neće biti posebno riječi.

Problematičnom smatram četvrtu situaciju, koja se temelji na modelu potpune neovisnosti robota od kirurga. Radna hipoteza ovog rada je da takvu situaciju nije više moguće kaznenopravno obuhvatiti na temelju trenutno vladajućih postulata suvremene kaznenopravne dogmatike. U nastavku ću tu hipotezu nastojati dokazati kroz analizu triju problema koje smatram preprekom u utvrđivanju kaznene odgovornosti za pogreške u liječenju koje počinu avtonomni robot-kirurg. Ti problemi su: utemeljenje kaznene odgovornosti na konceptu koji zahtijeva povredu pravila struke te poteškoće u uspostavljanje kaznene odgovornosti osoba koje stoji iza robota (proizvođača, programera, zdravstvene ustanove) uz osobit osvrt na problem prekida uzročnosti i predvidljivosti posljedice.

3.1 Povreda pravila struke kao adekvatan kriterij kaznene odgovornosti?

U okviru ovog podnaslova, baviti ćemo se pitanjem *za što* (koju vrstu ponašanja) se kazneno odgovara. Kako je već istaknuto, o kaznenoj odgovornosti liječnika se u pravilu može govoriti samo onda kada se u postupku utvrdi da je došlo do povrede odgovarajućih pravila struke (tj. da postupak nije izveden *lege artis*). Pritom je takvu povredu moguće počinuti činjenjem ili nečinjenjem. Povredu pravila struke činjenjem čini npr. liječnik koji za vrijeme operacije, u namjeri da zaustavi prekomjerno krvarenje, upotrijebi najmanje 2.5 puta veću količinu nedovoljno razrijeđene otopine lijeka Adrenalina od dozvoljene pa to u konačnici dovede do smrti bolesnika (Općinski sud u Našicama, K-175/06).

S druge strane, iako su načelno kaznena djela nečinjenjem u praksi rjeđa od činjenja, to ne vrijedi za područje medicinskih delikata pa se dosta često susreću povrede koje se sastoje upravo u propustu liječnika da, kao tzv. garant za život

i/ili zdravlje bolesnika, reagira na vrijeme ili na odgovarajući način. Tako je povredu pravila struke nečinjenjem počinio, primjerice, liječnik koji nije pravovremeno zatražio laboratorijske pretrage krvi i mokraće, iako je to evidentno zahtijevalo febrilno stanje bolesnika, zbog čega nije pravodobno dijagnosticirana leukemija i određen tretman liječenja (Vrhovni sud Republike Hrvatske (VSRH), IV Kž-120/91). Povredu pravila struke nečinjenjem napravila je i liječnica koja je cijepila novorođenče s oslabljenim imunitetom, kada je propustila upozoriti roditelje na rizične faktore od infekcija (njemački *Bundesgerichtshof* (BGH), odluka br. 3ZR 52/93; za komentar odluke vidi Schöch, 2010).

Ono što je u praksi u ovakvim situacijama u pravilu najproblematičnije je utvrditi koja su uopće pravila struke povrijeđena. Pravila struke proizlaze iz znanstvenih i stručnih radova te iz zaključaka i preporuka strukovnih organizacija, na nacionalnoj i nadnacionalnoj razini. Riječ je o velikom broju pravila, koja često nisu sistematizirana i za čije tumačenje sud nužno treba pomoć vještaka odgovarajuće struke i specijalizacije (koje je ponekad teško ili, čak, nemoguće staviti sudu na raspolaganje). Naime, za dosta područja u suvremenoj medicini pravila postupanja u konkretnim situacijama još uvijek nisu nigdje univerzalno i ujednačeno kodificirana, nego se liječnicima dopušta izvjesna sloboda u izboru najprikladnije metode. Nadalje, ta pravila mogu se razlikovati od zemlje do zemlje, osobito s obzirom na razvijenost zdravstvenog sustava i stupanj napredovanja medicine u određenoj državi. Naposljetku, osobito su problematične situacije kod kojih se pravila struke razlikuje od uobičajene liječničke prakse koja se provodi u određenoj zdravstvenoj ustanovi ili, čak, u određenoj državi. To se može ilustrirati na dva primjera iz hrvatske sudske prakse.

U prvom primjeru, liječnik-ginekolog je pri porodu koristio tzv. Kristellerov zahvat, uslijed čega je djetetu nanio ozljede glave. U obrani se pozivao na to da, iako je utvrđeno da je taj zahvat protivan pravilima struke i dosezima suvremene znanosti u području ginekologije i porodništva, on je uobičajen u praksi hrvatskih bolnica u situacijama kada je porod kompliciran (Općinski kazneni sud u Zagrebu, K-1291/15). U drugom primjeru, također, iz područja ginekologije, dvoje ginekologa je optuženo da su propustili pravovremeno zatražiti odgovarajuće pretrage krvi pacijentice pa nisu na vrijeme uočili razvoj sepse, što je u konačnici dovelo do smrti. U tom predmetu je sud, međutim, prihvatio

njihovu obranu da je klinička slika bila atipična i da, iako je vještački nalaz potvrdio da bi u takvoj situaciji *lege artis* postupak uključivao i traženje navedenih pretraga, velika većina liječnika u Hrvatskoj ne bi postupila na taj način. Sukladno tome, sud ih je oslobodio kaznene odgovornosti (Općinski sud u Osijeku, 1 K-615/10; za kritiku ove odluke vidi Mrčela & Vuletić, 2017). Ovi primjeri ukazuju na to kako kriterij povrede pravila struke može u praksi katkada biti prilično dvojbena.

U kontekstu teme koja se ovdje obrađuje, a to je mogućnost povrede pravila struke od strane robota koji djeluje na četvrtom stupnju autonomije, dodatni problem koji prepoznajem je činjenica da će takav robot zasigurno biti programiran prema pravilima struke. Pod tim mislim da će programeri u robota unaprijed pohraniti sve podatke koji se odnose na aktualna pravila struke i dosege medicinske znanosti te da će te podatke redovito i ažurirati. Tako će takav robot iz svoje baze podataka (najvjerojatnije) crpiti puno šire „poznavanje“ pravila struke nego što je to u stanju bilo koji čovjek-kirurg (uostalom, to je jedna od prednosti robotizacije). Također će ih, prema složenim algoritmima, primjenjivati na način da, u slučaju postojanja više pravila, postupi prema onima za koji je statističke najvjerojatnije da će polučiti uspjeh (odnosno, minorizirati rizik nastupa štete). Ako je tome tako, tada je logično zaključiti da povreda pravila struke više neće biti odgovarajući polazišni kriterij u procjeni kaznene odgovornosti za pogrešku jer će vjerojatnost da će do takve povrede doći biti jednaka nuli. Drugim riječima, kriterij povrede pravila struke i koncipiranje bića kaznenog djela sukladno tome temelje se na životnoj spoznaji da (svi) ljudi griješe. Kod umjetne inteligencije, pak, realnost je drugačija. Zato će se sustavi koji se temelje na takvoj presumpciji naći u poteškoćama kada će trebati suditi za posljedice proizašle iz liječenja koje su poduzeli avtonomni roboti. Stoga smatram da će budući koncept trebati pronaći drugu polazišnu točku.

U opisanom smislu je osobito zanimljivo pobliže analizirati njemačku koncepciju kaznene odgovornosti za liječničke pogreške, o čemu je u osnovi bilo govora i ranije. Kako je istaknuto, u Njemačkoj ne postoji zasebno kazneno djelo nesavjesnog liječenja nego se takve situacije tretiraju kroz § 223. njemačkog Kaznenog zakona (njem. *Strafgesetzbuch*, StGB), koji regulira kazneno djelo tjelesne ozljede (njem. *Körperverletzung*). Ovakvo zakonsko rješenje temelji se na pravnom shvaćanju da je liječnički zahvat, po svojoj pravnoj prirodi, vrsta tjelesne ozljede. Sukladno tome, takvi zahvati, bez obzira jesu li medicinski

indicirani ili neindicirani (npr. zahvati u estetskoj kirurgiji), uvijek ispunjavaju biće (njem. *Tatbestand*) kaznenog djela iz § 223. pa se odlučivanje o kaznenoj odgovornosti liječnika u suštini premješta iz sfere bića (na kojem je naglasak u npr. hrvatskom pravu) u sferu protupravnosti (njem. *Rechtswidrigkeit*). Naime, u Njemačkoj neće postojati kaznena odgovornost onda kada je takav zahvat (tjelesna ozljeda) izveden uz informirani pristanak bolesnika pa takav pristanak predstavlja razlog isključenja protupravnosti *sui generis*, što ima za posljedicu da se glavnina rasprave o ovoj problematici u njemačkoj literaturi i praksi koncentrira upravo na problem informiranog pristanka i pretpostavljenog pristanka, odnosno postojanja nekog od ispričavajućih ili opravdavajućih razloga poput kranje nužde (vidi npr. Fischer, 2018; Roxin & Schroth, 2010; Hilgendorf, 2016). Naime, u Njemačkoj se naglasak kod ovog kaznenog djela, uz pravo na tjelesnu cjelovitost, stavlja i na pravo bolesnika na samoodređenje. U pogledu povrede pravila struke, iako jedan manji broj autora zastupa shvaćanje po kojem zahvati izvedeni *lege artis* ne ostvaruju niti biće tjelesnih ozljeda, prevladavajuće shvaćanje u njemačkoj literaturi je da i takvi zahvati potpadaju pod biće tog kaznenog djela (Hilgendorf, 2016). Iz tog proizlazi zaključak o njemačkom sustavu kao primjeru sustava u kojem povreda pravila struke nema tako stožerno značenje kakvo ima npr. u hrvatskom pravu.

Imajući u vidu sve naprijed izneseno, smatram da će se u budućnosti medicinsko kazneno pravo morati odmaknuti od kriterija pravila struke kao jedinog i isključivog te da će, za takve vrste situacije kakve ovdje razmatramo, morati težiti alternativnim kriterijima. U suprotnom, kaznena odgovornost za pogoršanje bolesti, narušenje zdravlja ili smrt bolesnika, do čega je došlo zbog pogreški u liječenju koje su ostvarili sustavi samostalne umjetne inteligencije, biti će vrlo teško zamisliva. Radi dodatne ilustracije onoga o čemu se ovdje govori, može se povući paralela s nedavnim slučajem automobilske nesreće koji je u američkoj saveznoj državi Arizoni prouzročio Uberov automobil, dok je bio namješten na samostalni način upravljanja (to je način kod kojeg vozač ne sudjeluje u upravljanju nego postaje putnik, vidi Lari, Douma & Onyiah, 2015). Automobil je bio programiran da uočava i prepoznaje druge objekte u prometu te da, sukladno uočenom, poduzima najadekvatniji manevar. Kada je prilazio pješakinji (objektu koji se kreće), pogrešno ju je prepoznao kao stup (objekt koji stoji) te nije smanjio brzinu pa je naletio na nju i usmrtio ju je (Levin & Wong, 2018; Mrčela & Vuletić, 2018). Dakle, može se zaključiti da je manevar koji je vozilo poduzelo (nastavak vožnje istom brzinom) bio *lege artis* u kontekstu podatka na

temelju kojeg je donio odluku (taj manevar to ne bi bio tek onda kada bi se temeljio na točnom podatku). Drugim riječima, moguće je konstatirati da naglasak na kaznenopravnoj zaštiti u slučajevima posljedica koje izazivaju autonomni sustavi umjetne inteligencije (kako u medicini, tako i u drugim područjima života) treba biti pomaknut na prethodne (pripremane) stadije. To se, na dogmatskoj razini, može opravdati povećanim rizikom od nastupa štetnih posljedica, ponekad i za veći broj ljudi.

3.2 Odgovornost osoba „iza robota“ i problemi prekida uzročnosti i predvidljivosti posljedice

Ako bi se problem o kojem se ovdje raspravlja pokušalo riješiti jednostavnim prebacivanjem odgovornosti na osobe koje stoje „iza robota“ – poput proizvođača, programera, distributera ili, pak, zdravstvene ustanove (bolnice) koja takve sustave koristi – tada bi se, po mom mišljenju, upalo u najmanje dvije poteškoće. Prva od njih odnosi se na institut prekida uzročnosti, a druga na problematiku predvidljivosti posljedice. U nastavku ću objasniti svoje stajalište.

Ranije je naglašeno da se, bez obzira usvaja li se jedan ili drugi model zakonskog uređenja liječničke pogreške, uvijek za postojanje kaznene odgovornosti traži nastup odgovarajuće posljedice po zdravlje ili život bolesnika. To znači da se radi o tzv. formalnim kaznenim djelima u smislu djela koja ima posljedicu u svom biću (Novoselec, 2016). Kod takvih je djela jedno od konstitutivnih obilježja i uzročna veza između radnje (ili propusta) i posljedice pa, ako te veze nema ili se ona ne može sa sigurnošću dokazati pa treba uzeti da je nema (*in dubio pro reo*), optuženika treba osloboditi optužbe. Nadalje, potrebno je dokazati i da je posljedica, a time i uzročna veza bila predvidljiva počinitelju, uzimajući u obzir njegovo znanje i iskustvo, odnosno prosječno znanje i iskustvo osobe sličnih svojstava kao i počinitelj (Mrčela & Vuletić, 2018). Ovi se problemi često postavljaju u praksi pa se u mnogim predmetima oslobađa od kaznene odgovornosti ili čak odustaje od kaznenog progona u ranijim fazama zato što nema jednog ili oba od opisanih faktora. Za ilustraciju, može se ovdje navesti nekoliko primjera. Tako je u nedavnoj hrvatskoj praksi supruga preminulog podnijela kaznenu prijavu protiv troje liječnika iz Opće bolnice u Vinkovcima, prema kojoj su zanemarili simptome koji su ukazivali na potrebu za dodatnom dijagnostičkom radiološkom obradom pa ga nisu uputili u veću bolnicu u (Klinički bolnički Centar u Osijeku) gdje bi se takve pretrage mogle obaviti,

nakon čega je oštećenik preminuo. Tijekom izvida koje je vodilo državno odvjetništvo, provedeno je vještačenje te je ustanovljeno da je, doduše, u opisanom smislu učinjen stručni propust ali da se ne može sa sigurnošću utvrditi (s obzirom na loše zdravstveno stanje oštećenika) da bi i pravodobno učinjena dijagnostika spasila život. Rukovodeći se pravilom *in dubio pro reo*, državno odvjetništvo je zaključilo da postoji vjerojatnost da je smrti prouzročena drastičnim pogoršanjem zdravstvenog stanja bolesnika (što u osnovi predstavlja prekid uzročnosti) te je donijelo rješenje o odbačaju kaznene prijave (Općinsko državno odvjetništvo u Vukovaru, br. K-DO-644/2018, KPO-DO 14/2018).

Vrlo zanimljiv primjer predstavlja i predmet u kojem je ginekologinja najprije osuđena za nesavjesno liječenje jer je prilikom poroda obavljenog 2004. godine uočila znakove da dijete pati u maternici (kod ploda su sa svakim trudom nastupala usporenja otkucaja srca te je prilikom pucanja vodenjaka istekla gusta zelena plodova voda) ali je propustila dovršiti porođaj ranije carskim rezom, što su nalagala pravila struke. Uslijed takvog propusta, došlo je do hipoksično-ishemičnog oštećenja mozga, što je rezultiralo cerebralnom paralizom djeteta. Međutim, tijekom parnice radi naknade štete, koja je vođena nekoliko godina kasnije, vještaci su utvrdili da je u međuvremenu došlo do novih znanstvenih spoznaja u području ginekologije i porodništva, prema kojima je jasno da je uzrok cerebralne paralize nastao još za vrijeme trudnoće te da nema veze sa samim porodom, a time ni s propustom liječnice. Također je konstatirano da se dijagnostičkim postupcima koji su u inkriminirano vrijeme stajali na raspolaganju nije mogao utvrditi uzročnik. Temeljem takvom nalaza, sud je zaključio da na temelju novih dokaza postoji visok stupanj vjerojatnosti da nema uzročnosti pa je dopustio obnovu ranijeg kaznenog postupka, koji u trenutku pisanja ovog rada još nije dovršen (Općinski sud u Osijeku, br. Kv-96/2015, K-422/02).

Problem uzročnosti postavlja se i u njemačkom pravu, u kontekstu uzročnosti adekvatnog informiranja na pristanak bolesnika. Vrlo je zanimljiva odluka kojom je liječnik osuđen za § 223. jer je tijekom operacije *discus hernie* izvršio diskografiju i lasersku dekompresiju korijena živca koja je dovela do pareze i otežanog pomicanja noge te do impotencije. Utvrđeno je da je prije operacije liječnik upozorio bolesnika samo na rizik od pareze, a ne i na rizik od impotencije. Sud je zaključio da bi adekvatno informiranje, imajući u vidu značajno narušenje kvalitete života zbog impotencije, moglo bolesnika odvratiti od operacije i navesti

ga da odabere konzervativnu metodu liječenja pa je liječnika osudio (BGH, odluka br. VI ZR 353/99); za komentar vidi Schöch, 2010).

Ako se uzme u obzir opisana konstitutivna uloga uzročnosti i predvidljivosti posljedice za postojanje kaznene odgovornosti liječnika, vidljivo je da će to predstavljati vrlo velik problem ako se situacije u kojima je autonomni robot-kirurg prouzročio posljedicu budu htjele pripisivati osobama koje stoje iza takvog robota. U poredbenom pravu nije neobično da se kaznena odgovornost za posljedice do kojih je zbog došlo uslijed nedostataka određenog (opasnog) proizvoda stavlja na teret proizvođača, programera ili distributera. Ukoliko se, pak, radi o posljedicama proizašlim iz neopreznog rukovanja (rukovanja protivnog uputama), tada se kaznena odgovornost pod odgovarajućim pretpostavkama pripisuje korisniku (to bi u ovom slučaju bila bolnica, ako bi se utvrdilo da je autonomni sustav pušten u uporabu protivno uputama ili da nije uredno i redovito održavan). Međutim, problem se pojavljuje ako se uzme u obzir da će sustavi o kojima se ovdje raspravlja biti na najvišem, četvrtom stupnju autonomije. Činjenica da je sustav programiran tako da uči iz okoline i na temelju prikupljenih podataka sam donosi odluke ujedno znači da tvorac takvog sustava, nakon što ga pusti u rad, nad njegovim postupanjem više nema kontrolu, a time niti predvidljivost njegovog postupanja. Ako je određeni sustav prije puštanja u uporabu prošao sva potrebna testiranja i dobio sve potrebne dopusnice, tada je vrlo izgledno da će se osobe iza stroja, u slučaju eventualnog kaznenog postupka protiv njih, pozivati na nepostojanje krivnje (nepostojanje nehaja) i/ili na prekid uzročnosti. Tako Gless, Silverman i Weigend (2016) upozoravaju da je, uslijed razvoja autonomije kod umjetne inteligencije, doista moguća situacija u kojoj „nitko neće biti kazneno odgovoran“. U Njemačkoj ovaj problem ima i dodatnu dimenziju, s obzirom na to da tamošnje pravo još uvijek ne pozna kaznenu odgovornost pravnih osoba. Smatram kako je iz prethodnih razmatranja proizašla dokazana uvodna hipoteza, prema kojoj suvremeno kazneno pravo trenutno nema dovoljnih mehanizama za pružanje učinkovite zaštite pravnim dobrima od povreda koje su počinili autonomni sustavi umjetne inteligencije. To se pogotovo odnosi na problem zaštite zdravlja ljudi i liječenja bolesnika jer se kaznena djela iz tog područja pretežito temelje na zamisli da svi ljudi griješe pa je i procjena odgovornosti prilagođena kriterijima (ljudske) pogreške. Kako takvo stanje otvara jednu značajnu pravnu prazninu i kako nije prihvatljivo da život i zdravlje bolesnika, kao najviša osobna pravna dobra i temeljne ustavnopravne kategorije ostanu nezaštićena, jasno je da se kazneno pravo nalazi pred velikim

izazovom. Zato ću u nastavku razmatranja nastojati ponuditi odgovarajući prijedlog za daljnji smjer razvoja.

4 Prijedlog rješenja problema

Prije svega, treba istaknuti da u dijelu literatruue postoje ideje o uspostavi (autonomne) kaznene odgovornosti samih robota. Dio autora koji se bavi filozofijom kaznenog prava (tzv. permisivisti) smatra da nema dogmatskih prepreka zbog kojih umjetno inteligentne entitete ne bi bilo moguće podvrgnuti kaznenom pravu. Primjerice, Hague (2016) tvrdi da sloboda volje, kao temelj kaznenopravne odgovornosti, nije neka apsolutna kategorija nego se temelji na društvenim shvaćanjima u određenom trenutku i kontekstu. Prema njemu, nema prepreke da društvo u nekom trenutku odluči kvalitetu „voljnog“ postupanja pripisati i umjetnoj inteligenciji, na jednak način kako je to već u nedavnoj prošlosti učinjeno s pravnim osobama. Ipak, i spomenuti autor se ograđuje kada tvrdi da, iako je umjetnu inteligenciju moguće označiti kazneno odgovornima, upitno je je li takvo rješenje u ovom trenutku društveno poželjno. S takvim se shvaćanjima ne slažu restriktivisti, koji upozoravaju da ponašanje robota nikada ne može biti moralno prekorljivo te da bi njihovo sankcioniranje bilo besmisleno iz perspektive generalne i specijalne prevencije (Brožek & Jakubinec, 2017). Na ovom mjestu se priklanam stajalištima restriktivista, ponajviše zato što smatram da kazneno pravo nema adekvatnih sankcija kojima bi moglo djelovati prema umjetnoj inteligenciji, niti je realno za očekivati da će ih u bližoj budućnosti imati. Zato smatram da raspravu treba smjestiti u okvire realnog, a to je odgovornost (i sankcioniranje) fizičkih i pravnih osoba u podzini.

Potrebno je, dakle, osmisliti model koji će mogućnost da nitko ne bude kazneno odgovoran za povrede koje robot-kirurg prouzroči zdravlju bolesnika svesti na minimum. Pritom je nužno osmisliti model koji bi bio globalno prihvatljiv, kako bi se na taj način omogućilo stvaranje minimalnih standarda pravila u cilju harmonizacije. To je jako važno, ako se uzme u obzir da je tehnološki napredak medicine u suštini globalna pojava. Ako se promotre poredbenopravna rješenja, zanimljivim se čini istaknuti američko pravo, koje je zasad otišlo najdalje u popunjavanju pravne praznine o kojoj se ovdje raspravlja. Tamošnji kazneni sudovi djelomično su prihvatili građanskopravnu doktrinu odgovornosti za pogreške drugoga (engl. *vicarious liability*). Prema toj doktrini, korporacija (pravna osoba) uvijek odgovara za pogreške i propuste svojih zaposlenika – uključujući i

one pogreške koje joj nisu bile predvidljive – zato što je na njega delegirala određenu ovlast, tj. zato što mu je dala priliku da se nađe u određenoj situaciji koja stvara rizik za druge (Laufer, Strudler, 2000). Riječ je, dakle, o svojevrstnom konceptu krivnje zbog delegacije. Preneseno na pitanje umjetne inteligencije na četvrtom stupnju samostalnosti, ova doktrina omogućuje uspostavljanje kaznene odgovornosti proizvođača ili programera robota-kirurga za pogrešku kojom je bolesniku prouzročena posljedica. Ipak se treba primijetiti da je ova doktrina bliža anglo-američkom shvaćanju prava i da prelazi granice europskog kontinentalnog poimanja krivnje. Naime, instituti poput *conspiracy* ili *joint criminal enterprise* su u nedavnoj povijesti međunarodnog kaznenog prava pokazali da anglo-američkoj pravnoj tradiciji nije strano niti približavanje objektivnoj odgovornosti, što nije prihvatljivo u kontekstu europskog pravnog kruga (Barthe, 2009). Zato je potrebno osmisлити rješenje koje se ne bi kosilo s temeljnim načelima kaznenopravne dogmatike, osobito s načelom krivnje.

U švicarskoj literaturi, autori koji se bave opisanom problematikom upućuju na to da rješenje treba tražiti u osmišljavanju novih kaznenih djela, čije bi se biće sastojalo u stvaranju konkretne ili, čak, apstraktne opasnosti po objekt radnje ili nečinjenja. Na taj način bi se kaznenopravna zaštita pomakla u ranije stadije – što je kriterij koji i ovdje zagovaramo – te bi se podvrgla strožim, unaprijed propisanim pretpostavkama u pogledu pitanja nehaja i uzročnosti (Markwalder & Simmler, 2017).

U tom kontekstu, smatram da je najbolje prihvatiti ideju švicarskih autora i ovu problematiku rješavati kroz posebni dio kaznenog prava, na način da se uvode nova kaznena djela povezana sa specifičnim područjima života u kojima se javljaju povećani rizici od nastupa štetnih posljedica. Medicina predstavlja tipičan primjer takvog područja, jednako kao i proizvodnja medicinskih uređaja i lijekova. Zato je kriminalnopolitički posve opravdano proširiti kažnjivu zonu u takvim slučajevima i na taj način pooštriti kaznenopravnu represiju. Takva kaznena djela trebaju se sastojati u stvaranju opasnosti od apstraktnog ugrožavanja objekata nad kojima je idejno zamišljeno da određeni sustav autonomne inteligencije treba djelovati (u ovom konkretnom slučaju, to su bolesnici koje operira robot-kirurg). Opasnost se može stvoriti ili činjenjem (npr. ako se učine greške u proizvodnji ili programiranju, koriste loši materijali i sl.) ili nečinjenjem (npr. propuštanjem da se robot podvrgne svim potrebnim testiranjima, izostankom jasnih uputa o uporabi, izbjegavanjem redovitog

servisiranja i ažuriranja i sl.). U prvoj situaciji, kaznenu odgovornost snosit će odgovorne fizičke i pravne osobe iz kruga proizvođača i programera. U drugom slučaju, krug odgovornih proširit će se još i distributerima te kupcima-korisnicima takvih uređaja (zdravstvenim ustanovama). Naravno, ovo rješenje se temelji na pretpostavci da određeni sustav ima uređenu kaznenu odgovornost pravnih osoba (u suprotnom, biti će nužno najprije implementirati odgovarajući model kažnjivosti pravnih osoba). Procjena uzročnosti i krivnje u takvim situacijama će se temeljiti na strožim kriterijima, svojstvenim procjeni kaznenih djela koja su počinjena u obavljanju neke profesije za koju su potrebna specifična stručna znanja. Drugim riječima, ovdje će se nužno raditi o kaznenim djelima koja će biti koncipirana kao *delicta propria* te kao blanketne norme, koje će upućivati na druge odgovarajuće propise. Zato će krug potencijalnih počinitelja biti vrlo uzak i unaprijed poznat pa će se i od njih očekivati da se dobro upoznaju sa svim propisima koji uređuju njihovu djelatnost.

Ukoliko se, pak, dogode situacije u kojima će sve propisane provjere i osiguranja biti zadovoljena, ali će do posljedice svejedno doći (a za pretpostaviti je da će takve situacije u praksi biti iznimne ili vrlo rijetke), tada će se s pravom moći konstatirati da okolnosti slučaja ne opravdavaju angažman kaznenog prava kao *ultima ratio societatis*. Zato će se takve situacije moći pravno tretirati isključivo kroz građansko pravo i odredbe o naknadi nematerijalne štete, čime će interesi pojedinca (oštećenika) i zajednice biti u dovoljnoj mjeri očuvane. U njemačkoj se literaturi takve situacije, u kojima zbog poduzimanja svih propisanih mjera predostrožnosti nije moguće nikog kazniti, iznimno dopušta i smatra se da ju treba tolerirati jer ona predstavlja ostvarenje povećanog rizika življenja u svijetu suvremenih tehnologija (Gless, Silverman & Weigend, 2016). S tim se stajalištem slažem, uz dodatak da se i prema postojećem pravu često događa da nitko ne bude kazneno odgovoran zbog poteškoća u dokazivanju uzročnosti i krivnje, kako je to već ranije bilo i opisano na primjerima iz sudske prakse.

5 Zaključak

Može se zaključiti kako je tehnološka revolucija danas neizbježan proces. Razvoj umjetne inteligencije s vrlo visokim stupnjem samostalnosti i neovisnosti od ljudskog utjecaja je sastavni (i vrlo važan) dio tehnološkog napretka. On je, također, dobar i društveno poželjan jer doprinosi kvaliteti ljudskog življenja. Sve to, međutim, ne znači da se taj proces može odvijati nekontrolirano i bez obzira

na temeljne postulate koji se u civiliziranom društvu formiraju već stoljećima. Zato pravni sustavi moraju kontinuirano raditi na razvijanju zakonodavstava i prakse, kako bi mogli pratiti progresivni razvoj tehnologije. Pravo se već suočavalo s ovakvim izazovima, najprije u području već spominjane kaznene odgovornosti pravnih osoba, a potom i u područjima novih oblika kriminaliteta koji su došli s razvojem društva i tehnologije. Tako je posljednjih godina očigledan globalni trend (materijalnog i procesnog) normiranja novih pojava oblika opasnog kriminaliteta, poput cybercrimea, cyberbullinga, cyber-terorizma, međunarodnog zločinačkog udruživanja u svrhe hakiranja, dječje pornografije i child-groominga itd.

U tom smislu, kazneno pravo je posljednja obrana društvene sigurnosti i integriteta pojedinaca. Ono će pružati zaštitu pravnim dobrima onda kada ostale (blaže) grane prava to ne mogu učinkovito činiti. Ta ideja supsidijarnosti kaznenog prava preslikava se u ovom slučaju na područje medicine (ili robotske medicine) na način da se zagovara uvođenje novih inkriminacija kojima će se kaznenopravna zaštita pomaknuti u dovoljno rani stadij da osigura i minimalnu razinu zaštite potencijalnim ugroženim subjektima, ali isto tako i potrebnu razinu pravne sigurnosti onima koji se bave opasnim djelatnostima (počiniteljima). Pritom, kazneno pravo neće predstavljati ometajući faktor koji bi usporavao razvoj tehnologije te time i napredak čovječanstva u cjelini. Naprotiv, ono će nastaviti izvršavati svoju prirodnu zadaću čuvara temeljnih društvenih vrijednosti i vagatelja suprotstavljenih interesa. U suprotnom, kada bi se odustalo od takvog pristupa, društvo bi se vratilo tisućama godina unazad, u razdoblje kada nije bilo pravne regulacije. To bi *de facto* značilo da bi tehnološki razvoj s jedne strane unaprijedio ali s druge strane i značajno unazadio čovječanstvo. Takav scenarij, po prirodi stvari, nije prihvatljiv. Stoga se nadam da će ovaj tekst potaknuti mnoge daljnje rasprave o ovoj vrlo važnoj problematici, koja će svoje vrlo konkretno oživotvorenje dočekati u blizjoj budućnosti. Takve su se rasprave na razini EU zakonodavstva u posljednje vrijeme već počele intenzivnije odvijati.

Literatura

- Barthe, C. (2009) *Joint Criminal Enterprise (JCE). Ein (originär) völkerstrafrechtliches Haftungsmodell mit Zukunft?* (Berlin: Duncker & Humblot).
- Brožek, B. & Jakubinec, M. (2017) On the legal responsibility of autonomous machines, *Artificial Intelligence and Law*, 25(3), pp. 293 -304, doi: 10.1007/s10506-017-9207-8.

- Camarillo, M. S., Krummel, T. M. & Salisbury, K. J. (2004) Robotic technology in surgery: past, present, and future, *The American Journal of Surgery*, 188(4), pp. 2-15, doi: 10.1016/j.amjsurg.2004.08.025.
- Fischer, T. (2018) *Strafgesetzbuch mit Nebengesetzen*, 65. Aufl. (München: C. H. Beck).
- Gless, S, Silverman, E. & Weigend, T. (2016) If Robots Cause Harm, Who Is to Blame? Self-Driving Cars and Criminal Liability, *New Criminal Law Review*, 19(3), pp. 412-436, doi: 10.1525/NCLR-01-16-0001.
- Hage, J. (2017) Theoretical foundations for the responsibility of autonomous agents, *Artificial Intelligence and Law*, 25(3), pp. 255-271, doi: 10.1007/s10506-017-9208-7.
- Hilgendorf, E. (2016) *Einführung in das Medizinstrafrecht* (München: C. H. Beck).
- Jescheck, H. H. & Weigend, T. (1996) *Lehrbuch des Strafrechts, Allgemeiner Teil* (Berlin: Duncker & Humblot).
- Korošec, D. (2016) Criminal Law Dilemmas in Withholding and Withdrawal of Intensive Care, *Medicine, Law & Society*, 9(1), pp. 21-39, doi: 10.18690/24637955.9.1.21-39(2016).
- Kuhn, M. (1994) Kunst-bzw. Behandlungsfehler, In: Heinrich, H. (ed.) *Handbuch des Arztrechts* (Zürich: Schulthess Polygraphischer Verlag).
- Lari, A, Douma F. & Onyiah, I. (2015) Self-Driving Vehicles and Policy Implications: Current Status of Autonomous Vehicle Development and Minnesota Policy Implications, *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*, 16(2), pp. 735-769.
- Laufer, WS. & Strudler, A. (2000) Corporate Intentionality, Desert, and Variants of Vicarious Liability, *American Criminal Law Review*, 37(4).
- Levin, S. & Wong, J. C. (2018) Self-driving Uber kills Arizona woman in first fatal crash involving pedestrian, *The Guardian*, March 19, 2018, available at: <https://www.theguardian.com/technology/2018/mar/19/uber-self-driving-car-kills-woman-arizona-tempe> (January 26, 2019).
- Markwalder, N. & Simmler, M. (2017) Roboterstrafrecht. Zur strafrechtlichen Verantwortlichkeit von Robotern und künstlicher Intelligenz, *Aktuelle juristische Praxis*, (2), pp. 171-182.
- Mrčela, M. & Vuletić, I. (2017) Granice nehajne odgovornosti za kazneno djelo nesavjesnog liječenja, *Zbornik radova Pravnog fakulteta u Splitu*, 54(3), pp. 685-704, doi: 10.31141/zrpf.2017.54.125.685.
- Mrčela, M. & Vuletić, I. (2018) Kazneno pravo pred izazovima robotike: tko je odgovoran za prometnu nesreću koju je prouzročilo neovisno vozilo?, *Zbornik Pravnog fakulteta u Zagrebu*, 68(3/4), pp. 465-491.
- Novoselec, P. (2016) *Opći dio kaznenog prava. Peto, izmijenjeno izdanje* (Osijek: Pravni fakultet).
- Schöch, H. (2010) Die Aufklärungspflicht des Arztes und ihre Grenze, In: Roxin, C. & Schroth, In: *Handbuch des Medizinstrafrechts*, 4. Aufl. (Stuttgart-München-Hannover-Berlin-Weimar-Dresden: Richard Boorberg Verlag).
- Sharkey, N. & Sharkey, A. (2013) Robotic Surgery: On the Cutting Edge of Ethics, *Computer*, 46(1), pp. 56-64, doi: 10.1109/MC.2012.424.
- Stone, P. et. al. (2016) *'Artificial Intelligence and Life in 2030' One Hundred Year Study on Artificial Intelligence: Report of the 2015-2016 Study Panel* (Research Report, Stanford University 2016)
- Strickland, E. (2017) *Autonomous Robot Surgeon Beats Humans in World First*, available at: <https://spectrum.ieee.org/the-human-os/robotics/medical-robots/autonomous-robot-surgeon-beats-human-surgeons-in-world-first> (January 25, 2019).

- Šepec, M. (2018) Medical Error – Should it be a Criminal Offence?, *Medicine, Law & Society*, 11(1), pp. 47-65, doi: 10.18690/2463-7955.11.1.47-66.(2018).
- Taylor, R. H., Menciassi, A., Fichtinger, G. & Dario, P. (2008) Medical Robotics and Computer-Integrated Surgery, In: *Springer Handbook of Robotics*, pp. 1199-1222, doi: 10.1007/978-3-540-30301-5_53.
- Yip, M. & Das, N. (2017) Robot Autonomy for Surgery, *World Scientific Review Volume*, arXiv:1707.03080 [cs.RO].

Homo Sapiens Superior - about the Need to set the Legal Limits of Medical Interventions in Humane Genome

KINGA MICHAŁOWSKA & ALEKSANDRA NOWAK-GRUCA

Abstract The progressive development of medicine and genetics means that the limit of what has seemed impossible until now has been shifted. This is particularly noticeable in the field of biomedical technology interventions in the area of health, including reproductive health. The article discusses the legal basis of pre-pregnancy and prenatal diagnosis and therapy. In the current legal situation, there are no major doubts about actions that are taken for health reasons justified by concern for the health of the child being born. However, there are doubts about activities whose motive is not therapeutic but others, including physical, psychological and aesthetic ones. The aim of the article is to indicate the legal basis for determining the boundaries of future parents' decisions in the area of affecting the characteristics of the future child. The analysis will cover international regulations and EU regulations on medical law.

Keywords: • health • reproductive health • human enhancement
• biomedicine • epigenetic •

CORRESPONDENCE ADDRESS: Kinga Michalowska, PhD, Cracow University of Economics, Department of Civil and Economic Law, ul. Rakowicka 27, 31-510 Krakow, Poland, e-mail: michalok@uek.krakow.pl. Aleksandra Nowak-Gruca, PhD, Cracow University of Economics, Department of Civil and Economic Law, ul. Rakowicka 27, 31-510 Krakow, Poland, e-mail: nowaka1@uek.krakow.pl.

Homo sapiens superior - o potrebi določitve pravnih omejitev za medicinske posege v človeški genom

KINGA MICHAŁOWSKA & ALEKSANDRA NOWAK-GRUCA

Povzetek Postopen razvoj medicine in genetike pomeni premik meja tistega, kar je bilo do sedaj nemogoče. To je posebej opazno na področju poseganja biomedicinske tehnologije na področju zdravlja, vključno z reproduktivnim zdravjem. Prispevek obravnava pravno podlago pred-nosečnosti in prenatalne diagnostike in terapije. V pravni ureditvi ni večjih dvomov o ukrepih, ki se izvedejo zaradi zdravstvenih razlogov, ki jih upravičuje skrb za zdravje otroka, ki se bo rodil. Vendar obstajajo dvomi o dejavnostih, katerih motiv ni terapevtski, temveč drug, kar vključuje fizične, psihološke in estetske razloge. Namen članka je navesti pravno podlago za določitev meja odločitev bodočih staršev na področju vplivanja na značilnosti njihovega bodočega otroka. Analiza zajema mednarodne predpise ter predpise EU o medicinskem pravu.

Ključne besede: • zdravje • reproduktivno zdravje • izboljšanje človeka • biomedicina • epigenetika •

NASLOVA AVTORIC: dr. Kinga Michałowska, Ekonomska univerza v Krakovu, Oddelek za civilno in gospodarsko pravo, ul. Rakowicka 27, 31-510 Krakow, Poljska, e-pošta: michalok@uek.krakow.pl. dr. Aleksandra Nowak-Gruca, Ekonomska univerza v Krakovu, Oddelek za civilno in gospodarsko pravo, ul. Rakowicka 27, 31-510 Krakow, Poljska, e-pošta: nowaka1@uek.krakow.pl.

1 Introduction

The development of human sciences and advanced technological, medical, biomedical and genetic methods have meant that the boundary of what seemed impossible recently has been shifted. For the first time in history, man extends his dominion not to the outside world, but to himself - his body and mind. For centuries, homo sapiens used tools - for regulating rivers, domestication and crossing animals, and building more and more refined shelters. However, he had no influence on the structure of his body, cognitive processes, aging and mortality (Garreau, 2005: 10). Currently, human corporeality and cognitive abilities (perceptual and sensual enforcements) are constantly expanded (human enhancement) thanks to convergent NBIC technologies (Nanotechnology, Biotechnology, Information technology, Cognitive science), Artificial Intelligence, Augmented and Virtual Reality, whose development is supported by the transhumanist movement - the trend formulated hypotheses regarding the future fate of the human species and the upcoming social changes to come through the achievements of science (Anissimov, 2015: 56). An especially tempting but risky area of enhancement is health, including reproductive health (Cieślak, 2014: 96-97). The basic related to this question concerns the purpose of medical intervention. When it is related to the health of the future child is not subject to discussion, when the purpose of the goal is different, legal and ethical doubts have appeared. For a long time, humanness has been trying to support the individual functions of the body. Millions of people use devices that aim to improve life: from eyeglasses to eyes, stimulation devices, bionic ears, heart valves and artificial limbs. It has been reported in the literature that, since 2002, around 59,000 people have received some form of neurological prosthetics to help them hear or see, and this technology will grow rapidly in the years to come (Jahnston, 2016). As Henneberg and Saniotis point out, our world is a constantly changing complex system, and people are part of this ever-changing system. In this context, the evolution of homo sapiens is a continuous process that shapes us now and will shape in the future, in the body and in the mind. Among the future directions for possible changes, a wide range of mind and body improvements is indicated - from cybernetic implants that can connect our brains directly to computers, to nanotechnology and various medical prostheses (Henneberg & Saniotis, 2016: 139-159). And when it comes to human enhancement methods at the stage of human conception, it should be pointed out that their scope, time of taking and method of implementation may be

different depending on whether we are talking about natural conception or conception using assisted reproduction techniques (ARTs).

Diagnosis and pre-pregnancy and prenatal therapy are usually taken due to the risk of genetic diseases or health dysfunctions (Chong, 2012: 608- 620) and the care for the health of the intended conceived or already conceived child is the most justified. These non-negligible doubts concern activities whose motive is not therapeutic reasons but others that aim at improving the average human traits at the pre-pregnancy stage, such as memory, physical fitness, reaction speed, specific appearance characteristics. Any such action causes interference in the area of subjective rights of the future person. Not all are also in the area of decisiveness of potential or future parents. However, their consequences directly affect the health born as a result of the child's previous actions. In connection with the indicated doubts, international, EU and national legal acts pertaining to intervention in the human genome, reproductive freedom and reproductive health will be subject to examination. The aim of the considerations is to indicate the limits of the reproductive availability of potential or future parents in the area of selecting the characteristics of future child.

2 International, EU and national regulations in the field of biomedical interventions

The basic legal act protecting the human genome is the Oviedo Convention - Convention of the Council of Europe on the Protection of Human Rights and Human Dignity in the Field of Application of Biology and Medicine of April 4, 1997, also called the European Bioethical Convention, supplemented by four additional protocols.¹ Its development was preceded by recommendations of the Council of Europe regarding various aspects of bioethics, including issues related to genetic research.² The precursor of the European Biomedical Convention was

¹ Convention on Human Rights and Biomedicine of 4 April 1997 was supplemented by four additional protocols: Additional Protocol on the Prohibition of Cloning Human Beings (1998); Additional Protocol on Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin (2002); Additional Protocol on Biomedical Research (2005); Additional Protocol Concerning Genetic Testing for Health Purposes (2008). Poland signed the Convention in 1999, but has not ratified it so far.

² Among others Recommendation (93) 4 of the Parliamentary Assembly RE on genetic engineering, Recommendation R (90) 13 on prenatal screening, Recommendation (92) 1 of the Committee of Ministers RE on the use of deoxyribonucleic acid (DNA) analysis in criminal proceedings, Recommendation R (92) 3 on genetic diagnostic and screening tests performed for medical

the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights of October 19, 2005, which, basing on regulations for the protection of fundamental rights, emphasized that the ethical issues arising from the rapid progress of science and its technical applications should be examined with due respect for human dignity and respect for and observance of human rights and its fundamental freedoms (para. 3 of Introduction). As one of the few documents, the Declaration recognized the need for the international community to develop common principles that will provide the basis for humanity to answer the dilemmas and controversies that science and technology pose to it (para. 4 of the Introduction). The declaration emphasized in a balanced way the need to respect freedom of science and research, which can be a source of huge benefits for humanity, signaling the risks of interference with fundamental rights, including the broadly recognized right to the individual's identity, including biological, psychological, social and cultural aspects and spiritual (para. 15 of the Introduction) and the need to respect integrity (Article 8).

The Chapter IV of the Oviedo Convention devoted to the protection of the human genome regulates the protection issues, stressing that all interventions aimed at making changes in the human genome can only be carried out for preventive, diagnostic or therapeutic purposes. An additional limitation of their conduct is the ban on introduce any modification in the genome of any descendants (Article 13). While there is no doubt about the diagnostic and therapeutic area of intervention, expanding them to preventive measures may result in more frequent and wider use of them. Predicting genetic tests are a particularly risky field of action. Here, the primary purpose of their use is the health goal. According to Article 12 of Oviedo Convention, tests which are predictive of genetic diseases or which serve either to identify the subject as a carrier of a gene responsible for a disease or to detect a genetic predisposition or susceptibility to a disease may be performed only for health purposes or for scientific research linked to health purposes, and subject to appropriate genetic counseling. Due to the huge amount of information contained in their results and the risk associated with the misinterpretation of genetic data, it is particularly important, indicated in the Convention, to subject the test results to appropriate genetic counseling. The issues of the acceptability of genetic prognostic tests so

purposes. See Patients' rights and ethical problems of modern medicine in the documents of the Council of Europe, Helsinki Foundation for Human Rights, Warsaw 1994.

included have a real impact on future reproductive decisions. Their increasing accuracy and accessibility makes procreation decisions more and more conscious, thought out and planned. However, there is a question about the limits of this planning. Article 14 of Oviedo Convention prohibits the planning and selection of a child's sex (gender selection), except when gender selection is justified due to the risk of a sex-dependent hereditary disease, pre-implantation genetic diagnosis (PGD) indicates that this type of interference they are becoming more and more common.³

The international community is particularly clear about the cloning of human beings. The Additional Protocol to the Oviedo Convention on the prohibition of human cloning draws attention to the risks associated with the cloning of human beings. The text emphasizes the importance of some cloning techniques for the development of medical science, however, paying attention to the risk that their use may entail. It is also difficult to predict the effects of the cloning practice on further human development, including the health of future generations.

Due to the need to protect the human being, the Protocol introduces a clear prohibition of any intervention aimed at creating a human being genetically identical to another human being alive or dead. The term human being "genetically identical" to another human being means a human being sharing with another the same nuclear gene set (Additional Protocol, 1998, art. 1). As an example, it is worth pointing out that in Polish law it is prohibited to create an embryo whose genetic information in the cell nucleus is identical to the genetic information in the cell nucleus of another embryo, fetus, human, corpses or human remains (Act on the treatment of infertility, 2015, art. 25 par. 3). It is also worth noting that the parties of the Convention are not countries in which biomedicine develops the fastest, because it is a limitation for the related to the

³ The purpose of PGD is to reduce the risk of hereditary diseases in children and in this area it can be used in many countries. However, PGD can be used to select a child's sex in such a way that at the right time, one cell is removed from the embryo and analyzed for its chromosome profile in terms of gender. The embryos of the sex chosen by the pair are placed in the womb of a woman. It is estimated that using this technique, the probability of giving birth to the desired sex child is almost 100%. MicroSort laboratories (especially popular in the USA and in South America) use the method of sperm analysis and sorting them into lighter and heavier ones. Those with a smaller weight should contain the Y chromosome, the heavier one - X, <https://www.microsort.com/> (10.01.2019).

development of this area of science interests. Undoubtedly, it makes us think about future forms of protection against genetic interventions.

The Oviedo Convention is supplemented by international and regional codes of conduct and guidelines on bioethics, such as: WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles For Medical Research Involving Human Subjects⁴ and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects.⁵ It is worth emphasizing the principle of the right to physical and mental integrity introduced in the Charter of Fundamental Rights of the European Union, which combines the above-mentioned protection areas in the field of medical and biomedical intervention (Article 3).

The Oviedo Convention, as well as all subsequent documents, stress the need to ensure the protection of the interests of the individual and his good, treating them as a value that exceeds the interest of science and society. Nevertheless, the relationship of benefits and damages emphasized in Convention is not fully confirmed by the need to protect direct and indirect interests. Here a question arises, what interests are involved and whose interests are to be secured. That imprecise regulations in this particularly socially sensitive area give rise to abuses. The above doubts are confirmed by the principle of autonomy and individual responsibility referred to in the research, introducing the freedom of decision in the field of biomedical interference and freedom of research. It also transfers and individualizes responsibility for entities active in this area, thus determining the limit of discretionary autonomy of other entities. Above all, the need to protect people incapable of making independent decisions is essential, which undoubtedly emphasizes the need for special protection in the area of procreative decisions. Bearing in mind the above principles, it should be stressed that it is necessary to conduct detailed research on the impact of procreative decisions on the health of future generations. It is also necessary to work on a new approach to social responsibility in the area of procreative decisions.

⁴ The Helsinki Declaration was adopted in 1964. Then it was repeatedly amended in 1975, 1983, 1989, 1996 and 2000.

⁵ International guidelines on the ethics of biomedical research with human participation developed by the Council of International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), which were adopted in 1982, and amended in 1993, and 2002.

3 The scope and protection of fundamental rights in the area of generally understood reproduction

The need for procreation arises from the human nature, but its implementation is related to two interpenetrating aspects - physical and mental. Their compatibility means that two people - usually a woman and a man - decide to have a child and try to make it happen. Lack of any element means that the decision on having a child will be either deprived of a voluntary element (sexual act topped with conceiving a child, in spite of the lack of will, possibly volition only on one side) or ineffective (despite attempts to conceive a child), which usually takes place in the event of physical or health problems. The situation of lack of will does not affect the conception of the child, but it can cause effects in the emotional relationship between the child (even in the prenatal period) and his parents. In turn, the physical aspect related to health condition is of key importance for the conception of a child - widely understood in relation to physical and mental health, can cause far-reaching consequences (Michałowska, 2017: 326).

The analysis of international legal acts concerning the issues of parenthood, family and procreation is rather limited to legal guarantees regarding the right to found a family and the right to marry. For example, according to Article 12 of the Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms, men and women of marriageable age have the right to marry and to found a family in accordance with the national laws governing the exercise of this right. Article 9 of the Charter of Fundamental Rights of the European Union safeguards the establishment of a family and the implementation of rights related to its foundation, including reproductive rights. A similar role was also played by Article 23 of International Covenant on Civil and Political Rights of 1966.

Medical sciences and biomedicine point to a whole range of problems related to reproductive health of an individual, some of which can be overcome as a result of the therapy or method being used. However, there are some health obstacles that can not be treated by conventional methods. This condition causes that between the psychological premise - the will to have a child and the physical premise - the lack of the possibility of conceiving a child naturally, there may be conflict (Michałowska, 2017: 287). Therefore, the question arises what methods of intervention in the conception of a child should be considered acceptable.

The right to make decisions about having or not having a child is a specific type of human freedom, and the attempts to reduce it have a disastrous social impact. In developed democratic systems, it is therefore assumed that the individual has the option of choosing and can act according to his own will. The task of legal regulations is to create conditions and institutions to guarantee its legal protection. The phenomenon of freedom today plays a fundamental role in the social, economic and psychological field as well as in the individual life of every human being. You can give many different terms of this concept, because it is multi-faceted and understood differently. In the classic Aristotelian-Thomistic approach, freedom is divided into: human freedom as an individual, autonomy and social freedom, while the freedom of a particular man belongs to his nature, moral autonomy is a task to develop and social freedom is a postulate (Tanzella-Nitti, 1997: 237-264). However, running away from a deep philosophical discussion on a difficult subject of freedom, we will accept that the freedom of the individual is the sphere of freedom of others (Mill, 2006). In relation to the implementation of procreative decisions, their effects relate to the child, hence his area of freedom and his good should set the boundary of the decision-making freedom of his potential or future parents.

In the area of deciding about the possible possession of offspring, the freedom of the individual is specified as the so-called autonomy of procreation (Robertson, 2003: 447).⁶ It means the right to control one's own role in procreation, being inherently a common law of a future mother and a future father, which is realized as a result of a joint, voluntary decision (Soniewicka, 2018: 68). This does not mean that in each case it will be a deliberate and planned decision, nevertheless the voluntary act of association is at the same time the basis for accepting the possible conception of a child. The rationale behind this assumption is the national regulations of family law, binding to determine the origin of the child with the fact of communing. In the absence of the will to have a child, the spouses or people who are living together, take steps to prevent its conception. Both international and EU and national legal regulations protect the family, family life, private life included, among others in the form of parenthood, motherhood and fatherhood. In general, parenthood is a special value that is real

⁶ As emphasized by J.A. Robertson, freedom of procreation is a "right - claim" to decide whether to breed or not. On the one hand, it allows individuals to decide whether to have or not to have children. In both aspects it boils down to taking specific decisions or actions (Robertson, 2003: 447).

in the possession of a child, as well as decisions made by both parents regarding his conception, birth and upbringing (Banaszak, 2012: 150-151). This right arises undoubtedly when the child is born, realizing in the care and upbringing of the child, but nevertheless combines with the earlier stage - the period of prenatal life. There are frequent situations that threaten the good of the *nasciturus*, in which parents can take specific actions relating to, among others, to his health. Most often they include diverse research, both invasive and non-invasive, whose task is to rule out possible fetal malformations (prenatal diagnosis). Prenatal tests allow in particular to detect genetic defects, physical defects and to take appropriate therapeutic measures. The possibilities of modern medicine also allow for undertaking specific therapeutic measures during fetal life. Their justification is care for the health of a developing child, strengthened by the principle of the good of the child. According to Article 3 of the Convention on the Rights of the Child, all actions concerning children are undertaken to safeguard the interests of the child, to provide him protection and care to the extent necessary for his wellbeing, in particular safety and health. The Convention treats the good of the child as a superior value. It is an instrument of interpretation of both convention norms and national law, being the directive for the application of law. Hence, the basic criterion for the assessment when deciding on the child's matters and resolving conflicts of interest - the child and other persons, including his parents, is the principle of the child's good. Insofar as the Convention sets out the principle of the good of the child in relation to the child already born, in the literature and in the projects of various legal acts⁷ it is indicated that it should also be observed with reference to the unborn child (Smyczyński, 2014: 56, 60). Thus, in the light of the considerations discussed here, it would seem to suggest a shift of this principle also to the stage before the conception of the child. Although it would concern a potential entity, it should be a determinant of all procreative decisions taken on its basis, and the only acceptable criterion for assessing decisions of prospective or future parents should be the health aspect. The indicated difficulty shows the scale of the problem and the challenges facing the national regulations of civil law and medical law regarding the issue of the beginnings of legal subjectivity.

⁷ For example, in Polish law, the draft Family Code presented by the Ombudsman for Children in 2018 indicates that parental responsibility arises from the conception of a child (Article 177 § 1 of the draft).

4 The scope of biomedical interventions in the area of reproductive health

Within the framework of the World Health Organization's (WHO) definition of health as a state of complete physical, mental and social well-being, and not merely the absence of disease or infirmity, reproductive health, or sexual health/hygiene, addresses the reproductive processes, functions and system at all stages of life.⁸ The development of medical sciences and genetics has led to the rapid development of the social status of procreative procreation. Its essence boils down to the research undertaken at the stage of child planning, the purpose of which is to make a responsible decision about the creation of a human being. One of the areas of realizing the sphere of procreation freedom of the unit is care for the so-called reproductive health, which has its source in the general definition of health proposed by the WHO and is included there as "well-being". Health is accentuated and attention is paid to it in the form of appropriate diagnostics, research and the use of the achievements of medical sciences. Positive perception of the individual's health also includes reproductive health, with particular emphasis on the aspect of responsibility for them. The wide possibilities of genetic and epigenetic diagnostics support this. Research indicates that not only the chemical structure of the genes themselves, but small changes at the level of their expression affect the behavior, susceptibility to disease and even the perception of the world. Genes only in a certain percentage determine how the body functions, the rest is the interaction of the environment, especially the external environment, and even the appropriate diet. These aspects are dealt with by epigenetics, which today is considered to be independent next to genetics science, while the use of methods proposed by it requires time, application of a proper way of life, diet, etc. After epigenetics, genetics is the second major area of interventions in reproductive health and normal fetal development. It includes both genetic tests and therapy. The more and more accurate genetic tests become more and more popular, which are consciously decided by both the child planners and the parents of already conceived children due to the possibilities of genetic therapy. In many cases, they are the only chance to have a healthy, genetic-free child. Accuracy of research and precision of results can undoubtedly be an indication of the implementation of parental decisions regarding the conception of a child. It can also be the basis for the use of an appropriate

⁸ <https://www.who.int/reproductivehealth/en/> (January 23 2019).

method to support procreation. Undisputable in the analyzed area is the role of diagnostics and research, which create the possibility of making an informed decision already at the stage of parenting planning. Genetic tests play a particularly important role here. In Poland, there are no internal legal regulations in this area, which is why both the research itself and the lack of professional interpretation of the results may bring the opposite effect. Therefore, for the Polish legal order it is necessary to quickly introduce a statutory basis for carrying out genetic tests and genetic counseling (Michałowska & Magoń, 2018: 38-43).

It is also worth paying attention to such methods of biomedical interventions, in which the modification at the level of elimination of genes responsible for the development of the disease, exerts influence on the non-health area, eg affecting an increased level of intellect or physical fitness. In this situation, the only solution at present is to assess the possible effects of genetic therapy through the prism of regulations regarding the medical experiment and its admissibility depending on the qualification of the experiment as a therapeutic or research (Robertson, 2003: 450).

While it is difficult to negate the purposefulness and effectiveness of mitochondrial gene therapy, doubts arise about the possible consequences of its application in future generations, especially in the context of gender risks. It is worth pointing out briefly that mitochondria are not inherited in the same way as nuclear material and it is difficult to predict what proportion of mitochondria inherited by germ cells would be defective. Therefore, the decision about therapy is a decision whose effects may affect the fate of future generations. Hence the question arises whether individual health is more important than the unknown consequences of therapy that future generations may face?

5 Limits of biomedical interventions in the field of human procreation

Parents raised to the level of values are realized, among others through procreative freedom. In general terms, procreative freedom is defined as the freedom to make decisions about having or not having a child and the ability to decide on their own reproductive abilities (Oszkin, 2013). Most often it is captured in a negative aspect, which comes down to the obligation of the non-interference of the state, as well as other entities, in the sphere of behavior of a

given individual. Increasing attention is paid to the positive aspect of procreative freedom, reduced to the ability of the individual to decide on his behavior, to take or abstain from certain forms of activity, in this case influencing procreative health. Such procreative freedom means not only the ability to control unwanted fertility, but also control over unwanted infertility, as it includes the right to access methods of assisting procreation (Soniewicka, 2013: 215-217). The previously described possibilities of pre-prenatal diagnostics and therapy, which can eliminate or minimize the occurrence of genetic defects in a child to be conceived in the future, allow to decide not only about having or not having a child, but indirectly about its "quality" (Oszkins, 2017). The lack of legal obstacles to their application in a situation where they serve health purposes are confirmed by Article 12 - 14 of the Oviedo Convention.

While the international community accepts and supports the health aspect of pre-pregnancy and prenatal interventions, it is justifiable to have concerns about the other than the health-legitimate purpose of the interference. Knowledge, capabilities and skills in influencing other areas of human functioning, including intellectual, aesthetic, or in terms of improving the ability, are an unquestionable temptation to use them. The considerations regarding the scope of biomedical possibilities in the area of health impacts for a conceived or already conceived child, outlined in the third paragraph of the article, become more recent in relation to the non-health area. At the end, it should be clearly emphasized that every scope of non-health intervention requires long-term studies of their future effects. Therefore, one should very carefully debate the possibilities of their dissemination, even with the assumption of having to temporarily limit parental rights. However, there is a real fear that in the near future, the temptation to use new medical interventions in the selection of future children's characteristics will make them more desirable and, over time, available, especially in countries where the economic aspects of research development are decisive.

Legal acts

Act on the treatment of infertility [2005] Dz.U. 2017 poz. 865.

Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, on the Prohibition of Cloning Human Beings [1998] ETS No. 168.

Charter of Fundamental Rights of the European Union [2000] C 364/1.

- Convention of 20. 11.1989 on the Rights of the Child adopted by the General Assembly of the United Nations. (1989). *Journal of Laws* 1991/120/526.
- International Covenant of 19.12.1966 on Civil and Political Rights.(1977). *Journal of Laws* 1977/38/167.
- Oviedo Convention: 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 [1997] ETS No. 164.

References

- Anissimov, M. M. (2015) *Our Accelerating Future: How Superintelligence, Nanotechnology, and Transhumanism Will Transform the Planet* (California: Zenit Books).
- Banaszak, B. (2012) *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz 2012*, Wydanie 2. (Warszawa: Wydawnictwo CH Beck).
- Chong, JX. (2012) A Population-Based Study of Autosomal-Recessive Disease-Causing Mutations in a Founder Population, *American Journal of Human Genetics*, 91(4), pp. 608-620, doi: 10.1016/j.ajhg.2012.08.007.
- Cieślak, A. (2013) Golem czy postczłowiek? Transhumanizm z perspektywy nie-ludzkiej, *Acta Humana*, 4 (1), pp. 96-97.
- Garreau, J. (2005) *Radykalna ewolucja: czy człowiek udoskonalony przez naukę i technikę będzie jeszcze człowiekiem?* (Warszawa: Prószyński i S-ka).
- Henneberg, M. & Saniotis, A. (2016) *The Dynamic Human* (Bentham Science Publishers).
- Jahnston, R. (2016) *Australian Scientists Say We Are On The Evolutionary Path To Becoming Cyborgs*, available at: <https://www.gizmodo.com.au/2016/06/australian-scientists-say-we-are-on-the-evolutionary-path-to-becoming-cyborgs/> (February 23, 2019).
- Michałowska, K. (2017) *Niemajątkowe wartości życia rodzinnego w polskim prawie cywilnym* (Warszawa: Wydawnictwo CH Beck).
- Michałowska, K., & Magoń, K. (2018) Patients' genetic data protection in Polish law and EU law – selected issues, *Medicine, Law & Society*, 11(1), pp. 29-46, available at: <http://journals.um.si/index.php/medicine/article/view/89> (February 26, 2019)
- Mill, J.S. (2006) *Utylitaryzm. O wolności* (Warszawa: Wydawnictwo Naukowe PWN)
- Oszkinis B. (2013) Wolność prokreacyjna – zarys problematyki, *Prawo i Medycyna*, 15(1-2 = 50/51), available at: <http://www.prawoimedycyna.pl/sklep/1100/wolnosc-prokreacyjna-8211-zarys-problematyki--pim-5051> (December 28, 2018).
- Robertson, J. A. (2003) Procreative Liberty in the Era of Genomics, *American Journal of Law & Medicine*, 29(4), pp. 439-487.
- Smyczyński, T. (2014) *Prawo rodzinne i opiekuńcze*, t. 11 (Warszawa: Wydawnictwo CH Beck).
- Soniewicka, M. (2013) Prawno - etyczne aspekty autonomii prokreacyjnej, In: G. Holub, P. Duchliński, T. Biesaga (eds.) *Od autonomii osoby do autonomii pacjenta* (Warszawa: Wydawnictwo Św. Stanisława BM).
- Soniewicka, M. (2018) *Selekcja genetyczna w prokreacji medycznie wspomaganey. Etyczne i prawne kryteria* (Warszawa: Wolters Kluwer Polska).
- Tanzella-Nitti, G. (1997) The Aristotelian-Thomistic Concept of Nature and the Contemporary Debate on the Meaning of Natural Laws, *Acta Philosophica*, 6, pp. 237-264.

2. DEL
MEDICINSKI, PRAVNI, SOCIOLOŠKI IN
ETIČNI VIDIKI BIOMEDICINE

Shranjevanje in prenašanje reproduktivnega materiala

MILAN RELJIČ

Povzetek Shranjevanje reproduktivnega materiala in njegova kasnejša uporaba predstavlja pomembno dejavnost v reproduktivni medicini. Zamrzovanje spolnih celic in zarodkov olajša izvajanje in poveča varnost ter uspešnost postopkov zunajtelesne oploditve. Omogoča ohranjanje plodnosti posameznikom, ki bi zaradi bolezni ali zdravljenja postali trajno neplodni. Zamrzovanje spolnih celic in zarodkov je nujni sestavni del postopkov zunajtelesne oploditve z darovanim semenom in jajčnimi celicami. Opirajo se tudi številne možnosti razvoja novih metod, ki bodo prinesle nadaljnji napredek na področju reproduktivne medicine. Shranjevanje in prenašanje reproduktivnega materiala je povezano z določenimi tveganji in etičnimi pomisleki, zato mora biti ustrezno regulirano in nadzorovano. V Sloveniji to področje ni optimalno urejeno. Nekatera zakonska določila si nasprotujejo in ne sledijo razvoju stroke ter potrebam pacientov, zato bi jih bilo smiselno uskladiti in posodobiti.

Ključne besede: • zamrzovanje zarodkov • zamrzovanje spolnih celic • banke reproduktivnih celic • ohranjanje plodnosti • prenašanje reproduktivnega materiala •

NASLOV AVTORJA: dr. Milan Reljič, dr. med., izredni profesor, Univerzitetni klinični center Maribor, Oddelek za reproduktivno medicino in ginekološko endokrinologijo, Klinika za ginekologijo in perinatologijo, Ljubljanska ulica 5, 2000 Maribor, Slovenija, e-pošta: milan.reljic@guest.arnes.si.

DOI <https://doi.org/10.18690/978-961-286-246-6.12>
Available at: <http://press.um.si>

ISBN 978-961-286-247-3

Storage and Transfer of Reproductive Material

MILAN RELJIČ

Abstract Storing the reproductive material and its later use represents an important activity in reproductive medicine. Cryopreservation of gametes and embryos facilitates the implementation and increases the success rate of IVF procedures. It enables the preservation of fertility in individuals who would otherwise become permanently infertile due to a disease or treatment. Cryopreservation of gametes and embryos is an integral part of IVF procedures with donated semen and ova. New opportunities for developing new methods are opening up and bringing further progress to reproductive medicine. Storage and transfer of reproductive material is associated with certain risks and ethical concerns, therefore it has to be regulated and monitored. This field is not optimally regulated in Slovenia. Certain statutory provisions are contradictory and do not follow the progress of the profession and patients' needs, therefore it would be sensible to harmonize and update them.

Keywords: • cryopreservation of embryos • cryopreservation of gametes • cryobanks • preservation of fertility • transfer of reproductive material •

CORRESPONDENCE ADDRESS: Milan Reljič, MD, PhD, Associate Professor, University Medical Centre Maribor, Department of Reproductive Medicine and Gynaecological Endocrinology, Clinic for Gynaecology and Perinatology, Ljubljanska ulica 5, 2000 Maribor, Slovenia, e-mail: milan.reljic@guest.arnes.si.

1 Uvod

V zadnjih desetletjih smo bili priča hitremu razvoju reproduktivne medicine. Postopki oploditve z biomedicinsko pomočjo (OBMP) so se uveljavili kot pomemben in učinkovit način zdravljenja neplodnosti. Ustvarili so tudi pogoje za razvoj tehnik zamrzovanja in hranjenja spolnih celic, saj ti postopki omogočajo oploditev in zanositev tudi z odmrznjenimi celicami. Po drugi strani pa možnost shranjevanja spolnih celic in zarodkov olajša izvajanje in poveča varnost ter uspešnost postopkov OBMP. Zato je shranjevanje in uporaba reproduktivnega materiala pomemben del klinične prakse v vseh centrih, ki izvajajo te postopke.

2 Shranjevanje reproduktivnega materiala

Shranjevanje reproduktivnih celic in tkiv enačimo z zamrzovanjem, saj lahko le zamrznjen biološki material hranimo dalj časa. Zamrzujemo lahko semenčice v semenski tekočini in tkivu mod, posamezne jajčne celice, ki jih pridobimo s punkcijo jajčnih foliklov, tkivo jajčnika in zarodke.

2.1 Shranjevanje moških spolnih celic

Nastanek semenskih bank in hranjenje moških spolnih celic je omogočil napredek znanosti na področju zamrzovanja biološkega materiala in postopkov OBMP. Prvo nosečnost z odmrznjenim semenom so opisali že leta 1953, vendar v tem obdobju družbena miselnost ni bila naklonjena razvoju na tem področju (Bunge & Sherman, 1953). Postopki intrauterine inseminacije (IUI) pri ljudeh so bili etično sporni in uporaba odmrznjenega semena je bila sprejemljiva le v veterini. V zgodnjih 70. letih je IUI postala uveljavljen način zdravljenja, razvile pa so se tudi tehnike zamrzovanja semena, kar je ustvarilo pogoje za nastanek semenskih bank (Rozati, Handley & Jayasena, 2017). Nadaljnji napredek in razširjenost indikacij zamrzovanja pa so omogočili postopki zunajtelesne oploditve (IVF/ICSI), ki zagotavljajo večjo uspešnost tudi pri uporabi manj kvalitetnih odmrznjenih semenskih vzorcev in celo semenčic iz odmrznjenega tkiva mod (Wald et al., 2006).

Razlogi za zamrzovanje semena so različni (Anger, Gilbert & Goldstein, 2003). Vedno shranjujemo seme darovalcev in ga lahko uporabimo le, če so serološki testi na spolno prenosljive bolezni negativni tudi 6 mesecev po odvzemu. Moške spolne celice zamrzujemo pri bolnikih z rakom, ki želijo ohraniti reproduktivno

sposobnost tudi po zdravljenju (Shin, Lo & Lipshultz, 2005). Pomembno je, da shranimo vzorec semena ali tkiva mod pred kemoterapijo, radioterapijo ali operacijami, ki negativno vplivajo ali trajno zavrejo nastanek semenčic oziroma povzročajo motnje ejakulacije (Loren et al., 2013). Seme zamrzujemo tudi pri nerakastih bolnikih, pri katerih sam potek ali pa zdravljenje te bolezni pomembno poslabša kakovost semenskega izliva. Semensko tekočino shranimo pred postopki zunajtelesne oploditve pri moških z zelo nizkim številom semenčic v semenskem izlivu, kajti ob dodatnih negativnih vplivih okolja je lahko nastajanje semenčic popolnoma zavrto. S tem se želimo izogniti primerom, ko pri punkciji foliklov pridobimo jajčne celice, v semenskem izlivu in tudi v tkivu mod ne najdemo semenčic, ki jih nujno potrebujemo za oploditev. Vzorec semena si še pred pričetkom spodbujanja želimo zagotoviti tudi pri moških, ki imajo motnje ejakulacije psihičnega ali telesnega izvora. Pri moških, ki nimajo semenčic v semenskem izlivu naredimo biopsijo mod in pregledamo vzorec tkiva. Poseg je v prvi vrsti diagnostičen, vendar če v tem tkivu najdemo semenčica vzorec zamrzujemo in nato iz njega izoliramo semenčice, ki jih lahko uporabimo v postopkih zunajtelesne oploditve (Wald et al., 2006).

Zamrzovanje semena praviloma zmanjša gibljivost semenčic in njegovo oploditveno sposobnost (Thomson et al., 2009). Uspešnost IUI in klasičnih IVF postopkov je zato slabša pri uporabi odmrznjenega semena v primerjavi s svežim. Če pa jajčne celice oplodimo z metodo injiciranjem semenčice v citoplazmo jajčne celice (ICSI), pa je uspešnost z odmrznjenim in svežim semenom primerljiva (Kuczynski et al., 2001). Dolžina hranjenja semena ne vpliva pomembno na njegovo oploditveno sposobnost v ICSI postopkih, saj so dosegli zanositev tudi s semenskim vzorcem, ki so ga hranili 40 let (Szell et al., 2013).

2.2 Shranjevanje jajčnih celic

Zamrzovanje jajčnih celic se je veliko kasneje uveljavilo v klinični praksi. Čeprav so prvo nosečnost po oploditvi odmrznjene jajčne celice opisali že 1986, pa je bila uspešnost v tem obdobju pod pričakovanji (Chen, 1986). Ameriško združenje za reproduktivno medicino je še leta 2008 to metodo opredeljevalo kot eksperimentalno in jo je priporočalo le v primeru, ko ni bilo drugih možnih rešitev (Argyle, Harper & Davies, 2016). Jajčne celice so v primerjavi s semenčicami večje, imajo manj ugodno razmerje med površino in volumnom in vsebujejo več vode, zato se pri zamrzovanju hitreje tvorijo kristali, ki poškodujejo

celične organele, delitveno vreteno in zunanjo membrano (Pickering et al., 1990). Večjo uspešnost in hitrejši razvoj na tem področju je spodbudila sprememba zakonodaje v nekaterih državah (npr. Italija) z omejevanjem števila jajčnih celic, ki jih je dovoljeno v oploditi IVF postopkih (Benagiano & Gianaroli). Uspeli so izpopolniti metodo zamrzovanja, ki jo imenujemo vitifikacija in s katero nekateri centri v svetu že dosegajo enako uspešnost v postopkih IVF/ICSI s svežimi in odmrznjenimi jajčnimi celicami (Cobo et al., 2016).

S povečano uspešnostjo so se razširile indikacije za shranjevanje jajčnih celic. Jajčne celice zamrzujemo pri ženskah, ki želijo ohraniti plodnost tudi po zdravljenju raka in nekaterih drugih bolezni. Operativno zdravljenje, kemoterapija in radioterapija lahko poškodujejo ali uničijo jajčne celice, zmanjšajo rezervo in celo povzročilo prezgodnjo odpoved jajčnikov. Zamrzovanje jajčnih celic v takšnih primerih svetujemo le tem bolnicam, ki nimajo partnerja ali s sedanjim partnerjem ne načrtujejo zanositve. Sicer priporočamo zamrzovanje zarodkov, ki v večini centrov še vedno zagotavlja večje možnosti za ohranitev plodnosti. Za shranjevanje jajčnih celic oziroma zarodkov so primerne le bolnice z rakom, pri katerih lahko onkološko zdravljenje preložimo za 2–4 tedne. To je čas, ki ga potrebujemo za spodbujanje rasti foliklov, kajti prizadevamo si shraniti čim več zrelih jajčnih celic ali zarodkov. Večjo uspešnost lahko pričakujemo pri mlajših ženskah z ohranjeno rezervo jajčnikov. Pri ženskah, mlajših od 38 let je potrebno shraniti 15–20 celic, da lahko pričakujemo 70–80 % možnost za rojstvo otroka (Doyle et al., 2016). Za bolnice, ki potrebujejo takojšnje onkološko zdravljenje in predvsem za deklice pred puberteto, je shranjevanje tkiva jajčnika ter kasnejša presaditev tkiva edina možnost za ohranitev plodnosti (Silber, 2016). Uspešnost in razširjenost zamrzovanja in presaditve tkiva jajčnika se je v zadnjem obdobju izrazito povečala, saj poročajo, da je bilo s pomočjo te metode rojenih že več kot 100 otrok (Donnez & Dolmans, 2017). Kljub spodbudnim rezultatom pa je ta metoda še vedno predmet raziskav in je rezervirana za bolnice, pri katerih drugi načini ohranjanja plodnosti ne pridejo v poštev.

Nekateri pari imajo moralne in religiozne zadržke pred zamrzovanje zarodkov in v tem primeru je zamrzovanje odvečnih jajčnih celic, ki jih pridobimo po spodbujanju ovulacije, ena izmed možnih rešitev. Centri, ki imajo dobre rezultate z uporabo odmrznjenih jajčnih celic, shranjujejo tudi jajčne celice darovalk. Izjemoma se pojavi potreba po zamrzovanju jajčnih celic, če v postopkih zunajtelesne oploditve ne uspemo pridobiti semenčic. V zadnjem obdobju se v

nekaterih državah vse pogosteje uporablja zamrzovanje jajčnih celic za ohranjanje plodnosti pri ženskah, ki želijo zaradi različnih razlogov odložiti materinstvo na kasnejše obdobje. Shranjevanje jajčnih celic v te namene sproža etične in sociološka pomisleke in je še vedno predmet razprav v strokovnih krogih in širši javnosti (Pennings, 2013; Cobo & Garcia-Velasco, 2016; Petropanagos et al., 2015). Po trenutnem razumevanju določil Zakona o zdravljenju neplodnosti in postopkih oploditve z biomedicinsko pomočjo (ZZNPOB)¹, ta praksa v Sloveniji ni dovoljena.

2.3 Shranjevanje zarodkov

Prvi otrok po prenosu odmrznjenih zarodkov se je rodil v Avstraliji leta 1983 (Trounson & Mohr, 1983). Uspešnost prenosa odmrznjenih zarodkov je bila v začetnem obdobju tako slaba, da večina IVF centrov programa zamrzovanja sploh ni imela. V zadnjih 15 letih se je uspešnost bistveno izboljšala, zato je shranjevanje in prenos odmrznjenih zarodkov postal pomemben sestavni del vsakdanje klinične prakse. Danes si IVF centrov brez možnosti zamrzovanja in shranjevanja zarodkov ne moremo predstavljati, saj ta dejavnost pomembno prispeva k varnosti, uspešnosti in etični sprejemljivosti IVF postopkov. V teh postopkih s hormonskim spodbujanjem dosežemo dozorevanje večjega števila jajčnih celic, ki jih oplodimo in pridobimo zarodke. Uspešnost temelji na izbiri najkvalitetnejših zarodkov, ki jih prenesemo v maternično votlino. V obdobju, ko zamrzovanje zarodkov ni bilo uveljavljeno, se je praviloma prenašalo večje število zarodkov, saj je bilo potrebno nadštevilkne zarodke zavreči. Posledično je bil delež večplodnih nosečnosti visok. S shranjevanjem zarodkov pa se je način dela spremenil in danes prenašamo le 1 ali 2 zarodka, nadštevilkne kakovostne zarodke pa shranimo. Tako se v večini primerov uspemo izogniti tveganim večplodnim nosečnostim (Anderson et al., 2005). V primeru neuspeha po prenosu svežih zarodkov, pa lahko zanositev dosežemo tudi po prenosu odmrznjenih zarodkov, kar poveča uspešnost IVF postopka. Odmrznjene zarodke prenesemo tudi parom, ki že imajo otroka po prenosu svežih zarodkov, vendar si želijo povečati družino. Z zamrzovanjem zarodkov se lahko izognemo tudi najresnejšemu zapletu hormonskega spodbujanja, to je hiperstimulaciji jajčnikov. Deleži porodov po prenosu svežih in odmrznjenih zarodkov so primerljivi (Evans et al., 2014). Zapleti v nosečnosti pa so redkejši in izid

¹ Zakon o zdravljenju neplodnosti in postopkih oploditve z biomedicinsko pomočjo (ZZNPOB) Uradni list RS, št. 70/00 in 15/17 – DZ.

nosečnosti boljši po prenosu odmrznjenih zarodkov (Ishihara et al., 2014; Pelkonen et al., 2010).

Pojavlja se celo mnenje, da je najbolje vse zarodke zamrzniti in nato prenašati le odmrznjene. Nekatere raziskave namreč kažejo, da je takšen način uspešnejši, varnejši in za paciente prijaznejši kot pa prenos svežih zarodkov (Devroey, Polyzos & Blockeel, 2011; Roque et al., 2015). Vendar takšen pristop ni splošno uveljavljen in pretežno shranjujemo le nadštevilčne zarodke, ki jih ne prenesemo v maternično votlino. Prenosa svežih zarodkov ne naredimo in vse primerne zarodke zamrznemo le, če ocenimo, da obstaja preveliko tveganje za hiperstimulacijo jajčnikov, če po punkciji foliklov pride do nepredvidljivih zapletov (medenično vnetje, hujše poškodbe, sistemske bolezni), ali če ugotovimo spremembe v maternični votlini, ki zmanjšujejo možnost ugnezditve zarodkov. Bolnicam z rakom, ki si s sedanjim partnerjem želijo otroka, svetujemo IVF postopke in zamrzovaje zarodkov še pred začetkom onkološkega zdravljenja. V IVF postopkih s svežimi darovanimi jajčnimi celicami tudi zamrznemo zarodke in jih lahko prenesemo le, če je darovalka jajčnih celic negativna na spolno prenosljive bolezni tudi 6 mesecev po odvzemu. Zarodke zamrznemo tudi po kromosomskem oziroma genetskem testiranju. V stadiju blastociste jim odvzamemo nekaj celic in jih pošljemo v analizo. Ko prejmemo rezultate analize, uporabimo le zarodke brez opazovane genetske nepravilnosti.

2.4 Določila o hranjenju spolnih celic in zarodkov

Ocenjujejo, da v svetu izvedemo 1,5 milijona IVF postopkov letno, ter da je pri tretjini postopkov potrebno nadštevilčne zarodke shraniti (Dyer et al., 2016). V bankah reprodukativnega materiala se nahaja veliko število zarodkov, problem pa predstavljajo predvsem tako imenovani »zapuščeni zarodki«. To so zarodki parov s katerimi IVF centri ne uspejo več vzpostaviti stika in pridobiti soglasje za opustitev njihovega hranjenja. Takšnih zarodkov naj bi bilo samo v ZDA 1,4 milijona (Cattapan, 2015). V nekaterih državah, zaradi nedorečene zakonodaje in bojazni pred tožbami, IVF centri teh zarodkov ne uničijo, čeprav se je rok hrambe že iztekel in so pari podpisali izjavo o pogojih hranjenja. Opozarjajo tudi na možnost zlorab in nekontrolirane uporabe zarodkov v znanstveno raziskovane ali komercialne namene. Podobni problemi se lahko pojavijo tudi pri shranjenih spolnih celic. Pogoji shranjevanja in uporabe reprodukativnih celic in zarodkov morajo biti zato natančno določeni in skrbno nadzorovani. V Sloveniji ravnanje s spolnimi celicami in zarodki določa ZZNPOB in Zakon o kakovosti

in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje (ZKVČTC).² Spolne celice lahko odvzamemo, hranimo in nato ponovno uporabimo le privolitvijo oseb od katerih izhajajo. Pred tem moramo opraviti pojasnilno dolžnost in pridobiti podpis obveščene pristanka. Vse te postopke z zarodki pa lahko izvajamo le s privolitvijo obeh, tako moškega kot ženske. Spolne celice in zarodke lahko hranimo 5 let, hranjenje pa lahko na zahtevo pacientov in po odobritvi Državne komisije za OBMP podaljšamo še za 5 let. V praksi se je izkazalo, da je zakonsko določen rok je primeren za hranjenje zarodkov, ne pa tudi spolnih celic. Nekatere vrste raka se pogosto pojavljajo v zgodnjih 20 letih in ob upoštevanju zakonskih določil bi morali spolne celice, ki smo jih shranili pred začetkom zdravljenja uničiti po 10 letih. To pa je v obdobju, ko si vsaj nekateri posamezniki niso ustvarili družine ali dosegli željeno število otrok. Centri v Sloveniji ne upoštevamo tega zakonskega določila in v korist pacientov hranimo spolne celice tudi po izteku zakonsko določenega 10 letnega obdobja. V Sloveniji se je uveljavila tudi praksa, da se zarodki, ne glede na zahtevo parov po podaljšanju, hranijo 10 let. Opažamo namreč, da nekateri pari, čeprav ne zaprosijo za podaljšanje hranjenja zarodkov, računajo na možnost njihove uporabe tu po izteku 5 letnega obdobja. Spolne celice uničimo in zarodke pustimo umreti pred iztekom zakonsko določenega roka le, če pacienti to želijo in potrjujejo s podpisom. V primeru, da biološkega materiala ne želijo več hraniti, ga lahko namenijo tudi v znanstveno-raziskovalne namene. Ustanova uporabi zarodke v te namene le s privolitvijo parov in z dovoljenjem Državne komisije za OBMP ter Republiške komisije za medicinsko etiko. Zaradi neskladja med zakonskimi določili in klinično prakso oziroma željami in pričakovanji pacientov, bi bilo smiselno razmišljati o spremembi zakonodaje na tem področju.

3 Prenašanje reproduktivnega materiala

Zahtevo po prenosu spolnih celic in zarodkov izrazijo osebe, ki ne želijo opravljati postopkov zunajtelesne oploditve v centru kjer hranijo njihov biološki material. Razlog so lahko različni, oddaljenost, dosedanja neuspešnost zdravljenja, zaupanje v točno določen center, itd.

Ta zahteva je tudi skladna s pravico pacientov po prosti izbiri zdravnika in ustanove. Vendar je v ZZNPOB navedeno, da s spolnimi celicami in zarodki

² Zakon o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje (ZKVČTC) Uradni list RS, št. 61/07 z dne 10. 7. 2007.

niso upravičene razpolagati niti osebe, od katerih izvirajo, niti druge osebe in jih center ne sme nikomur izročiti. To določilo pa je v neskladju z zakoni (ZKVČTC), ki opredeljujejo pogoje pod katerimi transport izvaja. Ti zakoni so bili sprejeti v okviru implementacije evropskih direktiv o ravnanju s tkivi in celicami. Transport se lahko izvede med ustanovama, ki imata sklenjeno medsebojno pogodbo in dovoljenje za to dejavnost s strani ustreznega državnega organ, to je pri nas Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP). Ustanova prejemnica na osnovi želje pacienta poda zahtevo ustanovi, ki ta material hrani. Prenos biološkega materiala lahko izvede le transportna služba, ki ima za to ustrezna pooblastila. Klub določilom ZZNPOB imajo centri v Sloveniji dovoljenje in izvajajo razdeljevanje oziroma prenos moških spolnih celic. Tudi na tem področju bi bilo potrebno uskladiti zakonodajo.

V nekateri državah se prenos spolnih celic in zarodkov pogosto uporablja pri izvajanju donorskega programa in za nadomestno materinstvo. V Sloveniji darovanje zarodkov in nadomestno materinstvo nista dovoljena.

Literatura

- Anderson, A. R. Wilkinson, S. S., Price, S. & Crain, J. L. (2005) Reduction of high order multiples in frozen embryo transfers, *Reproductive Biomedicine Online*, 10(3), pp. 402-405.
- Anger, J. T., Gilbert, B. R. & Goldstein, M. (2003) Cryopreservation of sperm: indications, methods and results, *Journal of Urology*, 170(4), pp. 1079-1084, doi: 10.1097/01.ju.0000084820.98430.b8.
- Argyle, C. E., Harper, J. C. & Davies, M. C. (2016) Oocyte cryopreservation: where are we now? *Human Reproduction Update*, 22(4), pp. 440-449, doi: 10.1093/humupd/dmw007.
- Benagiano, G. & Gianaroli, L. (2004) The new Italian IVF legislation, *Reproductive Biomedicine Online*, 9(2), pp. 117-125.
- Bunge, R. G. & Sherman, J. K. (1953) Fertilizing capacity of frozen human spermatozoa, *Nature*, 172, pp. 767-768, doi: 10.1038/172767b0.
- Cattapan, A. (2015) Frozen in perpetuity: 'abandoned embryos' in Canada, *Reproductive Biomedicine & Society Online*, 1(2), pp. 104-112, doi: 10.1016/j.rbms.2016.04.002.
- Chen, C. (1986) Pregnancy after human oocyte cryopreservation, *Lancet*, 1(8486), pp. 884-886.
- Cobo, A. & Garcia-Velasco, J. A. (2016) Why all women should freeze their eggs, *Current Opinion in Obstetrics & Gynecology*, 28(3), pp. 206-210, doi: 10.1097/GCO.0000000000000269.
- Cobo, A., García-Velasco, J. A., Coello, A., Domingo, J., Pellicer, A. & Remohí, J. (2016) Oocyte vitrification as an efficient option for elective fertility preservation, *Fertility and Sterility*, 105(3), pp. 755-764, doi: 10.1016/j.fertnstert.2015.11.027.

- Devroey, P., Polyzos, N. P. & Blockeel, C. (2011) An OHSS-Free Clinic by segmentation of IVF treatment, *Human Reproduction*, 26(10), pp. 2593-2597, doi: 10.1093/humrep/der251.
- Donnez, J. & Dolmans, M. M. (2017) Fertility preservation in women, *The New England Journal of Medicine*, 377, pp. 1657-1665, doi: 10.1056/NEJMra1614676.
- Doyle, J. O., Richter, K. S., Lim, J., Stillman, R. J., Graham, J. R. & Tucker, M. J. (2016) Successful elective and medically indicated oocyte vitrification and warming for autologous in vitro fertilization, with predicted birth probabilities for fertility preservation according to number of cryopreserved oocytes and age at retrieval, *Fertility and Sterility*, 105(2), pp. 459-466, doi: 10.1016/j.fertnstert.2015.10.026.
- Dyer, S., Chambers, G. M., de Mouzon, J., Nygren, K. G., Zegers-Hochschild, F., Mansour, R., Ishihara, O., Banker, M. & Adamson, G. D. (2016) International committee for monitoring assisted reproductive technologies world report: assisted reproductive technology 2008, 2009 and 2010, *Human Reproduction*, 31(7), pp. 1588-1609, doi: 10.1093/humrep/dew082.
- Evans, J. Hannan, N. J. Edgell, T. A., Vollenhoven, B. J., Lutjen, P. J., Osianlis, T., Salamonsen, L. A. & Rombauts L. J. (2014) Fresh versus frozen embryo transfer: backing clinical decisions with scientific and clinical evidence, *Human Reproduction Update*, 20(6), pp. 808-821, doi: 10.1093/humupd/dmu027.
- Ishihara, O., Araki, R., Kuwahara, A., Itakura, A., Saito, H. & Adamson, G. D. (2014) Impact of frozen-thawed single-blastocyst transfer on maternal and neonatal outcome: an analysis of 277 042 single-embryo transfer cycles from 2008 to 2010 in Japan, *Fertility and Sterility*, 101(1), pp. 128-133, doi: 10.1016/j.fertnstert.2013.09.025.
- Kuczynski, W., Dhont, M., Grygoruk, C., Grochowski, D., Wolczynski, S. & Szamatowicz, M. (2001) The outcome of intracytoplasmic sperm injection of fresh and cryopreserved ejaculated spermatozoa – a prospective study, *Human Reproduction*, 16(10), pp. 2109-2113 doi: 10.1093/humrep/16.10.2109.
- Loren, A. W., Mangu, P. B., Beck, L. N., Brennan, L., Magdalinski, A. J., Partridge, A. H., Quinn, G., Wallace, W. H. & Oktay, K. (2013) Fertility preservation for patients with cancer: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update, *Journal of Clinical Oncology*, 31(19), pp. 2500-2510, doi: 10.1200/JCO.2013.49.2678.
- Pelkonen, S., Koivunen, R., Gissler, M., Nuojua-Huttunen, S., Suikkari, A. M., Hyden-Granskog, C., Martikainen, H., Tiitinen, A. & Hartikainen, A. L. (2010) Perinatal outcome of children born after frozen and fresh embryo transfer: the Finnish cohort study 1995 – 2006, *Human Reproduction*, 25(4), pp. 914-923, doi: 10.1093/humrep/dep477.
- Pennings, G. (2013) Ethical aspects of social freezing, *Gynecologie, Obstetrique & Fertilité*, 41(9), pp. 521-523, doi: 10.1016/j.gyobfe.2013.07.004.
- Petropanagos, A., Cattapan, A., Baylis, F. & Leader, A. (2015) Social egg freezing: risk, benefits and other considerations, *CMAJ*, 187(9), pp. 666-669, doi: 10.1503/cmaj.141605.
- Pickering, S. J., Braude, P. R., Johnson, M. H., Cant, A. & Currie, J. (1990) Transient cooling to room-temperature can cause irreversible disruption of the meiotic spindle in the human oocyte. *Fertility & Sterility*, 54(1), pp. 102-108.
- Roque, M., Valle, M., Guimaraes, F., Sampaio, M. & Geber, S. (2015) Freeze-all policy: fresh vs. frozen-thawed embryo transfer, *Fertility & Sterility*, 103, pp. 1190-1193, doi: 10.1016/j.fertnstert.2015.01.045.

- Rozati, H., Handley, T. & Jayasena, C. N. (2017) Process and Pitfalls of Sperm Cryopreservation, *Journal of Clinical Medicine*, 6(9), pp. 1-13, doi: 10.3390/jcm6090089.
- Shin D., Lo, K. C. & Lipshultz, L. I. (2005) Treatment options for the infertile male with cancer, *Journal of the National Cancer Institute. Monographs*, 34, pp. 48-50, doi: 10.1093/jncimonographs/lgi004.
- Silber, S. (2016) Ovarian tissue cryopreservation and transplantation: scientific implications, *Journal of Assisted Reproduction and Genetics*, 33(12), pp. 1595-1603, doi: 10.1007/s10815-016-0814-1.
- Szell, A. Z., Bierbaum, R. C., Hazelrigg, W. B. & Chetkowski, R. J. (2013) Live births from frozen human semen stored for 40 years, *Journal of Assisted Reproduction and Genetics*, 30(6), pp. 743-744, doi: 10.1007/s10815-013-9998-9.
- Thomson, L. K., Fleming, S. D., Aitken, R. J., De Iulius, G. N., Zieschang, J. A. & Clark, A. M. (2009) Cryopreservation-induced human sperm DNA damage is predominantly mediated by oxidative stress rather than apoptosis, *Human Reproduction*, 24(9), pp. 2061–2070, doi: 10.1093/humrep/dep214.
- Trounson, A. & Mohr, L. (1983) Human pregnancy following cryopreservation, thawing and transfer of an eight-cell embryo, *Nature*, 305(5936), pp. 707-709.
- Wald, M., Ross, L. S., Prins, G. S., Cieslak-Janzen, J., Wolf, G. & Niederberger, C. S. (2006) Analysis of outcomes of cryopreserved surgically retrieved sperm for IVF/ICSI, *Journal of Andrology*, 27, pp. 60-65, doi: 10.2164/jandrol.05076.

Ethical and Legal Aspects of the Personalised Medicine

MARTA ŠJENIČIĆ

Abstract Personalised medicine is a term that refers to medicine specifically designed to an individual, based on its genomic information. Since sequencing genomes became a fact of life, the concept of individualized healthcare has become a source of great hope. The premise of personalised medicine is that, during the following years, the focus of medical activities shall be moved from the treatment of illnesses to the maintenance of patient's health, through biotechnology. Consequences following personalised medicine are not simple, since it is not isolated phenomenon, but the one followed by the social, political and legal decisions. Legal decisions should relate to the subjective patient's rights, as well as objective medical law: treatment, informed consent, clinical experiments, processing the data, privacy, non-discrimination, etc. Finding the right balance between researchers' needs and subjects' protection is an ongoing regulatory exercise, in which all social actors have to participate by creating a frame for functioning of personalised medicine.

Keywords: • next generation sequencing • human genome • regulatory framework • patients' autonomy • regulatory balance •

CORRESPONDENCE ADDRESS: Marta Šjениčić, PhD, Full Professor, University of Belgrade, ul. Kraljice Natalije 45/I, 11000 Belgrade, Serbia, e-mail: marta.sjenicic@gmail.com.

DOI <https://doi.org/10.18690/978-961-286-246-6.13>
Available at: <http://press.um.si>

ISBN 978-961-286-247-3

Etični in pravni vidiki personalizirane medicine

MARTA SJENIČIĆ

Povzetek Personalizirana medicina je pojem, ki se nanaša na medicino, zasnovano posebej za posameznika in temelji na genetskih informacijah. Ker je sekvenciranje genomov postalo dejstvo življenja, je koncept individualiziranega zdravstvenega varstva postal vir velikega upanja. Predpostavka personalizirane medicine je, da se v prihajajočih letih pozornost zdravstvene dejavnosti premakne od zdravljenja bolezni ter se osredotoči na vzdrževanje zdravja bolnikov s pomočjo biotehnologije. Posledice, ki sledijo personalizirani medicini, niso enostavne, saj ne gre za izoliran pojav, temveč jim sledijo družbene, politične in pravne odločitve. Pravne odločitve bi se morale nanašati na subjektivne pravice pacientov kakor tudi na objektivno medicinsko pravo: zdravljenje, informirano privolitev, klinične preizkuse, obdelavo podatkov, zasebnost, nediskriminacijo ipd. Iskanje pravega ravnovesja med potrebami raziskovalcev in zaščito subjektov je stalen nadaljujoč se regulativni postopek, v katerem morajo sodelovati vsi družbeni akterji tako, da ustvarijo okvir za delovanje personalizirane medicine.

Ključne besede: • sekvenciranje naslednje generacije • človeški genom • regulativni okvir • avtonomija bolnikov • regulativno ravnovesje •

1 Introduction

Personalised or precision medicine is a term that refers to medicine that is specifically designed to a given individual, based on its genomic information. It is the result of the emerged technologies that allow scientists and physicians to build upon patient's characteristics in diagnosing illness (patients family history, social history, medical history, presenting symptoms) (Konski, 2016: 1). In the last years, particularly since sequencing genomes became a fact of life, the concept of individualized healthcare has become a source of great hope (Brothers & Rothstein, 2015: 43). Breakthroughs emerged already in the last fifty to sixty years as discovery of structure of DNA (reported in 1953) and genetic code (in 1966) led to the establishment of the so-called “central dogma” of the molecular biology (DNA makes RNA makes protein). In 1977, Frederick Sanger and the others developed DNA sequencing method.¹ In 1991 the Human Genome Project (hereinafter: HGP) was launched and in 2003 it was finished. The main tasks of the HGP were to read and record the genetic instructions contained within the human genome and provide that information to researchers worldwide freely and without restriction. It also aimed to sequence the genomes of several other organisms important to medical research, such as the mouse, fruit fly and nematode worm. It did this using the most up-to-date DNA sequencing methods available at that time. Since the full human genome sequence became available to the scientific community, progress of research into human health and disease has accelerated dramatically. However, the project was not only about sequencing. It also had a number of other important scientific and social implications. Those were committed to exploring the consequences of genomic research through its Ethical, Legal and Social Implications programme (Human Genome Project). In the last decade, the genomes of different species have been sequenced – including first human personal genome in 2008 – and the first synthetic genome was produced and used to start up a bacterial cell. Different projects came out from these advances: sequencing of disease genomes, including cancer; development of biobanks, or offering of genetic tests directly to consumers (hereinafter: DTC) (Cordeiro, 2014: 165). Technologies such as next-generation sequencers have become less expensive and more suitable for clinical application, and as a result, personalized medicine has become established in a growing number of clinical areas (Brothers & Rothstein, 2015:

¹ A gene is a discrete sequence of DNA nucleotides, <http://www.dnafb.org/23/bio.html>, Last accessed 23.01.2019.; DNA sequencing, <https://www.khanacademy.org/science/high-school-biology/hs-molecular-genetics/hs-biotechnology/a/dna-sequencing>, Last accessed 23.01.2019.

43). The development of genetic sequencing and the discovery and use of biomarkers has given the clinicians new tools to better diagnose patients and develop more targeted treatments. For example, before the advent of genetic sequencing, a clinical trial of treatment for cancer might have demonstrated a twenty-five percent success rate. However, even with this degree of efficacy, of every four patients treated, only one patient would benefit from medication and the other three would receive no benefit and would also be subject to any adverse side effects of the treatment (Konski, 2016: 1). Today, genetic sequencing might reveal subset of patients with a specific genetic mutation who would be most likely to respond to a particular treatment thereby allowing for a much higher success rate with a particular drug. This benefit is one of the most significant characteristics of personalised medicine – what is commonly referred to as „the right treatment, for the right patient, at the right time“ (Konski, 2016: 2). Advances in genetic testing allow diagnosis of diseases, identify risk of genetic transmission of diseases, assess future risk of disease, and help target treatments. Standard of medical researches so far has been that illness is being analysed through sequencing of one gene in one moment. However, personalised medicine promotes, as system medicine approach, possibility of analysing of all genes of individual patient (Brothers & Rothstein, 2015: 43).

The implication of the personalised medicine has expanded in scope and complexity. Social consequences following personalised medicine are not simple, since it is not isolated phenomenon, but the one that should be followed by the social, political and legal decisions. Legal decisions should relate not only to the subjective patients' rights on different levels, but also the objective medical law in all of its aspects: treatment, informed consent, the issue of necessity of medical indication for treatment, clinical experiments and proceedings with examinees, increased amount of health information (and, therefore, processing of data, data privacy, right to information, publishing of data of public interest, non-discrimination, physician-patient relationships and liability), disparities in healthcare (cost and access to healthcare and access to information technologies), etc. (Sjeničić, 2011: 436; Brothers & Rothstein, 2015: 43-44).

2 Increased amount of health information

High amount of data created by using genomic technologies are basis to many predictive, diagnostic and therapeutic applications of personalised medicine. For example, when it comes to biobanks, genetic information has the potential to link biological material to the individual, from which it originated. The information included in biobanks for research purposes is usually linked to other data. Furthermore, respect for private life, in the case of genetic information deserves careful analysis as this information relates not only to the individual, but also to his/her family. Since, in the case of genetic information, privacy rights can blend into the family rights, this should be explained in the clearest terms to biobank donors, which is not an easy task. It is also important to implement safeguards to protect confidentiality agreements in the context of biobanks and to prevent or minimize confidentiality breaches that could considerably damage individual and public trust (Cordeiro, 2014: 167).

Furthermore, the capability to use genomic information in clinics depends on health information technologies, existence of Electronic health record (hereinafter: EHR) and EHR networks, which are available mostly in the highly developed countries. Health information are traditionally in the possession of healthcare providers. By the development of the personalised medicine, responsibility for health is transferred more to patients. This requires also possession of individuals over personal health data, which turns us back to the patients' access to information technologies (Brothers & Rothstein, 2015: 45).

Transferring health data over electronic devices also makes the data specifically vulnerable and open to third parties. These issues open the questions of informed consent to data processing, privacy of data, confidentiality, discrimination on the basis of data, liability for revealing of genetic data, change of physician-patient relationship.

3 Informed consent

Any collection of private data falls under the rules of informed consent obtaining. This is emphasised in the cases of sensitive data, amongst others, health data. Considerable data set related to patients' health is collected, for example, by biobanks. Biobanks are organised collections of biological material and associated information. They can vary in terms of nature, size, aim, duration,

ownership or governance model (Cordeiro, 2014: 165). If informed consent is relevant in all medical issues, in biomedical ethics it is a cornerstone. International and many national legislations require that biological material and associated information are only used for research purposes with the knowledge and consent of the person from which these were derived (Cordeiro, 2014: 166; Law on personal data protection of Serbia, Article 17; Law on human cells and tissues of Serbia, Article 22; Regulation (EU) 2016/23/EC, Article 13). On the other hand, there is considerable debate about whether the traditional informed consent paradigm is appropriate for large-scale research projects such as biobanks, or which is the adequate type of the informed consent for this purpose. Different authors present different arguments to sustain that the classical models of informed consent are not adequate to genetic biobanks and should be adapted or substituted by different paradigms (Cordeiro, 2014: 166). These arguments are: a) the scope of the original consent regarding secondary uses of samples and the impracticality of the constant need for re-consent; b) the complex issue of authorization or request for sample destruction; c) the nature of the information to provide to donors; d) the difficulties in fully guaranteeing genetic sample anonymity; and e) the lack of clear and uniform rules to delimit the extent of property rights over samples and research results (Cordeiro, 2014: 166). Other authors propose that informed consent models should be avoided (Kettis-Lindblad, 2006: 433-440). Alternatively, it should be assumed that participants are willing to delegate decisions on proxies, which most of the times are research ethics committees that are better placed to evaluate and manage the situation. Some authors suggest adopting undetermined models such as broad or open consent (Lunshof, Chadwick, Vorhaus & Curch, 2008, according to Cordeiro, 2014: 166). Obviously the clear rules, essential in this field, are lacking. In searching such rules, one must have in mind that they have to reflect principles of liberty of researches, protect common good and human right to enjoy benefits of science, on one side, and to reflect autonomy of research subjects, i.e. human right of personal autonomy, on the other.

The other disputable issue related to the informed consent is testing of the most vulnerable population which is, sometimes, incapable of consenting. Such consent should be given by legal representatives only after being provided with sufficient information. Beside, whenever possible, the will of the person being tested should be considered in proportion to his/her degree of maturity and capacity to understand (Cordeiro, 2014: 168). This is the attitude is accepted in

many national legislations, in general, and not only related to genetic testing (Oviedo Convention, Article 6; Law on patients' rights of Serbia, Articles 19 and 25; Law on patients' rights of Slovenia, Articles 26, 33 and 35; CRPD, Article 12).

Since genetic information may reveal both personal and familial health or ancestry information, issues of consent and privacy are paramount in genetic studies and tests used in personalised medicine. The ability to obtain consent to future undefined research is central to personalised medicine development. Need to re-examine tissue samples for a different research outcome than originally described often arises. Re-consent of tissue donors for a different research objective may be neither feasible nor possible, and it is unclear whether it is required in all circumstances (Knowles, Luth & Bubela, 2017: 487-488). On the other hand, the autonomy of data subject and personal information must be protected, as much as it is possible in the given circumstances. Furthermore, a laboratories expand analysis and look beyond single genes, the issue of incidental findings gain importance. Should patients be informed about findings in genome regions that differ from the focus of the original search? And what if the search is conducted without seeking the patients' consent? According to relevant legal norms, patients have a right to decide what to be and not to be tested for. Furthermore, they also have a right to know and a right not to know (Cordeiro, 2014, 168; Damm, 2011: 14,15; Sjeničić, 2011: 436). This right relates to the own genetic constitution, but also to the imposed information (Damm, 2011: 15).

Personalised medicine developers complain that the balance of regulations often emphasize individual autonomy and control over personal health information rather than the research enterprise and creation of a research platform of genetic information and resources, creating a barrier to personalised medicine development. Finding the right balance between researcher needs and subjects' protection is an ongoing regulatory exercise. Therefore, all social actors, science, political and legal decision-makers, have to participate in creation of the frame of functioning of personalised medicine, since it really exists in the wide interdisciplinary milieu. This should be ongoing activity, since personalised medicine is continuously surprising us with the new discoveries.

4 Privacy and confidentiality issues

Privacy is a condition of limited access to an individual or information regarding an individual (Brothers & Rothstein, 2015: 45). Privacy violation represents entering the intimacy of the individual against his will, and disclosure of his data (Đukić, 2017: 50). Confidentiality is a condition under which information obtained or disclosed within a confidential relationship is not re-disclosed without the permission of the individual. Security refers to the physical and electronic measures granting access to personal health information to persons or entities authorized to receive it and denying access to the others (Brothers & Rothstein, 2015: 45). Privacy i.e. health data protection is relevant for several reasons: possible stigmatisation or discrimination if sensitive information is inappropriately disclosed; due to stigmatisation and embarrassment patients may withhold relevant information from their health practitioners, and thus compromise the treatment; if out of fear from stigma and embarrassment infectious patients withhold the relevant information from their practitioners, this can jeopardise public health interests (Brothers & Rothstein, 2015: 45). Development of EHR or EHR networks increases the risk of privacy violation, since EHRs are comprehensive (containing most relevant minimal data set from all patients' health records), longitudinal (containing health records over an extended period of time) and could be transferred at one moment to multiple parties (Brothers & Rothstein, 2015: 45). Proposals for resolving of this problem is to give to patients' control over their EHRs, to limit third-party access to these data, and to introduce data segmentation. None of these proposals is fully implementable since many patients are still health and electronic illiterate, healthcare practitioners cannot have incomplete access to patient information, and data segmentation has not yet been adopted to significant extent (Brothers & Rothstein, 2015: 45).

5 Discrimination

Discrimination is making a positive or negative difference between individuals. It is legally or socially unacceptable distinction among individuals. When it comes to health, it is acceptable and necessary to treat individuals differently according to their risk, as long as there is a sound basis to do so. The possibility of genotype-based discrimination was one of the first concerns of scholars examining the ethical, legal and social implications of HGP (Damm, 2011: 11, 17; Deutcher

Ethikart, 2009: 22; Deutscher Bundestag, 2011: 148). An assumption of many genetics researches and public officials was that individuals would be reluctant to undergo genetic testing, despite the clinical appropriateness of doing so, if it could result in discrimination in employment, insurance, mortgages or other important activities (Brothers & Rothstein, 2015: 45). Genomic information could indicate not only that an individual is more likely to develop certain illness in the future, but also that the individual would not be responsive to standard medications and therefore represents an increased morbidity and mortality risk (Brothers & Rothstein, 2015: 45). But, then again, if the health insurance is based on the principle of spreading risk across all individuals with insurance, genetic information should not influence the rise of the premiums. Legislation attempting to prevent genetic discrimination in life insurance and other transactions has been enacted in many countries (German Gendiagnostikgesetz – GenDG, Parts IV and V, 2010; The Health Insurance Portability and Accountability Act, USA, 2013). Most of these laws attempt to prevent genetic discrimination by limiting the information that can be used to assess an individual's likely future health (Brothers & Rothstein, 2015: 45).

6 Access of patients to information technologies

Information technologies should allow patients access to their own health records, which is the vision of personalised medicine. This should be realised primarily through existence of EHR, as minimal patients' data set, collected from patients' records of different health providers where patient has been treated (Sjeničić, 2008: 335-337). The centrality of technologies makes a lot for empowering of patients to monitor their own health and makes positive health behaviour changes. Personalized medicine reflects general trends in healthcare to encourage patients to use information technologies in order to overtake responsibility for their own health needs (Brothers & Rothstein, 2015: 48).

However, on one side, challenge of patients' access to EHR is the information overload, having in mind that he is usually the medical lay person. On the other side, patient can benefit from an electronic health portal if he has the access to internet services and an internet-capable device, as well as if he has necessary computer literacy. These are usually the patients which are already well served by the healthcare system, and rarely the members of the vulnerable groups which are anyway lacking health services due to their vulnerability and inability to reach

the health system: persons with disabilities, elderly people, socially vulnerable, etc.

7 Cost of accessing to personalised medicine

Laboratory tests, such as next-generations sequencing are likely to be costly. Ten years ago, they were offered at price of 1000 USD (Pollack, 2010). Today, they are, for example, offered at price of 99 USD for ancestry information, and at price of 199 USD for ancestry and health information (23andMe). Patients with no insurance, as well as patients with insurance designed to provide only urgent care, are unlikely to benefit from these advances. National health insurance systems generally limit coverage to treatments with established efficacy. They are usually slow in adopting personalized medicine approaches, and thus they might be, for some time, available only for private market (Brothers & Rothstein, 2015: 47). Also, patients from developed countries will receive benefits from personalized medicine rather than, those from developing countries. Medical problems that cause the most morbidity and mortality in developing nations are comparatively rare in the developed world. If personalized medicine is to be efficacious for patients from developing countries, then research efforts focused on personalized medicine will need to expand to include work on the medical conditions endemic to these areas (Brothers & Rothstein, 2015: 48), and that induces some costs.

8 Validity and utility of results of DTC

Genetic tests can be performed at different stages – preconception, preimplantation (on human embryos), prenatal (on a fetus), on newborns, during childhood and adulthood. Different technologies can be used and serve different purposes – diagnostic, predictive of disease or response to drugs, forensic or research. However, as testing human genes and genomes can constitute a profitable marketable activity, gene tests are currently offered not only by public laboratories, but also by private companies, all at competitive prices. They market the tests for our individual responses to particular drugs and chemicals, our ancestry details, genetic matchmaking, our predisposition to develop different conditions in the future or our genetic diseases. All this is promised as such so long as we agree to provide a sample of our DNA for analysis, which is possible by providing a blood or saliva sample. Challenges that exist here and that are

posed by the expanding of tests to DTC genetic tests are mostly related to validity of the test results. Tests are mostly offered via internet, television or other media, without involvement of an healthcare provider, practitioner or genetic counselor. Consumers are then unprotected from damaging effects that may arise from misleading or unhelpful information (Cordeiro, 2014: 167).

Consumers are interested in three levels of quality of genetic testing results: analytical validity, clinical validity and clinical utility. Analytical validity, measure of tests' detection accuracy, must be well established and certified, which requires that countries license laboratories that perform genetic testing by requiring specific professional training, clear record keeping standards, and periodical assessment methodologies, quality control norms introduced, as for clinical laboratory or pregnancy tests (Cordeiro, 2014: 167).

Translating positive result into clinical significance, which determines the clinical validity of the test is not straight-forward and involves mastering accurate scientific notions of probability, risk and variance. Test's results and limitations should be explained and understood as clearly as possible.

And at the end, tests clinical utility, or the usefulness of the test's results in terms of prevention, diagnosis or treatment is hard to estimate, particularly when no therapy or prophylactic measures are available. Therefore, decision to undertake genetic testing should be preceded by comprehensive informed consent process that includes what the test can and what cannot predict and the existence or inexistence of targeted therapeutic or preventive strategies (Cordeiro, 2014: 167-168).

By 2008, *Navigenics*² successfully applied to have its test licensed in New York, and also put aside marketing to consumers, aiming instead at doctors. It also aimed corporations that could use the test as part of their employee wellness programs. Since then *Navigenics* offered only health-related information, not genealogical data, as *23andMe*'s does (Pollack, 2010). Actually, in June 2008, California health regulators sent cease-and-desist letters to *Navigenics* and 12 other genetic testing firms, including *23andMe*. The state regulators asked the companies to prove a physician was involved in the ordering of each test and

² In July 2012, *Navigenics* was acquired by Life Technologies, [3] which was acquired by Thermo Fisher Scientific in February, 2014., <https://en.wikipedia.org/wiki/Navigenics>, 23.01.2019.

that state clinical laboratory licensing requirements were being fulfilled. In August 2008, Navigenics and 23andMe received state licenses allowing the companies to continue to do business in California.³ This process demonstrates that public health authorities play a key role in demanding the necessary safety and quality standards for genetic tests in order to protect consumers (Cordeiro, 2014: 168). Food and Drug Administration (hereinafter: FDA) has had a hard time to put in adequate legal framework Next Generation Sequencing (hereinafter: NGS) tests which fundamentally differ from traditional diagnostic tests by the volume of data they generate, the lack of *a priori* intended use, and the unlimited number of clinical interpretations possible from a single sample. These fundamental differences did not fit within FDA's regulatory framework for traditional diagnostic tests (Kwon, 2016: 955). FDA made efforts to modernise its regulatory approach to accommodate personalized medicine. In 2013, first NGS test was approved. However, since NGS tests are rapidly evolving, FDA is exploring ways to further modernize its regulatory framework (Kwon, 2016: 958). Namely, it is important to ensure public confidence in the tests, but premature surveillance and un-flexible regulatory framework may lead to „absurd“ results, and stop development of personalised medicine (Kwon, 2016: 960).

9 Provider-patient relationship

The interpretation of the whole-genome sequencing results, formulating prevention and treatment strategies based on genomic information and applying pharmacogenomics principles and products, require adequate training of physicians to provide essential services of personalised medicine. Beside the lack of training in this context, there is also a lack of time needed for number of clinical tests, pretest genetic counselling, interpretation of the information and applying the genomic insights in designing a treatment plan (Brothers & Rothstein, 2015: 46). The solution to this problem could be that nurses or other allied healthcare providers are given training and greater responsibility in counselling or follow-up or that the patients are given and assumed to have larger role in their health management. Still, all these solutions bring to the change of the physician-patient relationship (Brothers & Rothstein, 2015: 46).

³ <https://en.wikipedia.org/wiki/Navigenics>, 23.01.2019.

With the development of medical technologies, the complexity of medical interventions increases, which brings to increased risk from the error. The parties that can be sued are: manufacturers of genome sequencers, testing laboratories, pharmaceutical companies, medical device manufacturers, pharmacists and hospitals and physicians who are responsible for a patient's overall diagnosis and treatment. This brings to change in the provider-patient relationship and the level of confidence patients have in physicians (mostly in negative direction) and patients have in medicine possibilities (mostly in positive direction).

10 Intellectual property rights

Last, but not least, it is important to mention disputes about intellectual property rights on genes and ownership of genetic information. One such issue, which implicates both the law and ethics, is: what does it mean to “own” a gene, and who is the owner? This may seem like an intellectual abstraction, but the answer is of great practical importance to medicine and research (Knowles, 2017: 1).

Patent is a property right issued by a government to one or more inventors, which allows the patent holder to prevent others from making, using, importing, offering for sale or selling the patented technology. However, not every discovery is patentable; only discoveries that meet the criteria of novelty, non-obviousness and utility can be protected by a patent (Konski, 2017: 3; Andrews, 2002: 803). The usefulness of the inventions must be specific, substantive and „credible“. The patent application must also be adequately „enabling“, i.e. it must describe the invention fully, in a way that would allow another person who is skilled in that field to reproduce the invention. This requirement is particularly important because one of the purposes of patent law is to ensure that the public gets information in exchange for the monopoly granted to the patent holder. Other inventors can use that information to further their own research, but cannot make or use the patented invention itself without the permission of the patent holder (Andrews, 2002: 803).

Based on the discussion in theory, and the disputes in front of the courts, genes are somewhere in between patentable and unpatentable substances. Laws do not allow patents on products of nature because the public would not be gaining anything new. This relates to genes and scientific formulas (Andrews, 2002: 804). Patenting the genes has a great negative impacts on diagnosis and treatment. Since patent holder has the right to control any use of “their” gene 20 years from

the date that a gene patent was filed, they can prevent a doctor from testing a patients' blood for a specific genetic mutation, and can stop anyone from doing research to improve a genetic test or to develop a gene therapy based on that gene. That has happened with Athena Neurosciences Inc., which holds the patent on a gene that is associated with Alzheimer disease. No laboratory, except theirs, can screen mutations in that gene. It also happened in 2001 with US Myriad Genetics which was granted a European patent related to BRCA 1 breast-cancer-associated gene. The patent covers all methods for diagnosing breast cancer by comparing a patients' BRCA 1 gene with the BRCA 1 gene sequence that Myriad describes in its patent. This company requires that all the samples be sent to its laboratory. However, French physicians are concerned that Myriad's test only assesses 10 to 20% of potential BRCA 1 mutations, and this is proved on one family where the test has missed (Adrews, 2002: 804). The problem is that various mutations in the same gene can cause a particular disease. When companies possess the patent, do not let anyone else screen the gene sequence that they have patented for other mutations, it lessens the chance of other disease-associated mutations being found (Adrews, 2002: 804).

Gene patents also hamper pharmacogenomic research. Many drugs work on only a percentage of patients who use them. Genetic testing can help distinguish those patients for whom a drug will work from those for whom it will not. Also, research to find additional genes that are responsible for diseases is also impeded by the gene patents. Besides, gene patents also undermine the scientific method. Researchers who discover and patent genes have financial incentives to promote the use of those genes for diagnostics, sometimes before sufficient data are available to assess how well a test predict future disease (Adrews, 2002: 804).

On the other side, to regard genetic information as personal property may resolve many of the worries associated with uninhibited genetic research, but popular attitudes towards DNA may harden or change over time, as the public becomes more familiar with genetics (Knowles, 2017: 2).

Besides, US patent office, for example, holds that a human gene as it occurs in nature, cannot be patented, but, if a DNA sequence is purified and isolated in the form of cDNA⁴ or is part of a recombinant molecule or vector, then this

⁴ cDNA is a combination of cloned cDNA (complementary DNA) fragments inserted into a collection of host cells, which together constitute some portion of the transcriptome of the

“invention” is patentable under the precedent of the previous “adrenaline case”. Namely, the 1912 case of *Parke-Davis versus H. K. Mulford* (*Parke-Davis v. H. K. Mulford*, 196 F. 496) upheld a patent on adrenaline, a natural hormone that was found in animal glands. The patent applicant identified, isolated and purified the active ingredient — adrenaline. This created a product that did not exist in nature in that precise form and that could be used for medical treatment. The US patent office holds that a human gene as it occurs in nature cannot be patented (Adrews, 2002: 804).

The issue of ownership of genetic information was raised, for example, at Myriad, which has collected a large amount of genetic and health information from test it has offered. These information, could provide insight for new genetic tests and on genetic variants linked to diseases other than those focused on in Myriad's test. USA Health Insurance Portability and Accountability Act, mostly known for its protections on patients' privacy, also includes provisions guaranteeing patients access to their health information. Several patients have filed a complaint to gain access to genetic information beyond what is contained in the report of their test results. The patients sought after full access to the genetic information for the purpose to proactively monitor their own cancer risk and be able to share their data with other research groups. After initially refusing to provide the data to the patients, Myriad reversed course and provided the clients with additional information. Nevertheless, American Civil Liberties Union which represented the patients, reported that the group of patients wants an official decision supporting patients' right to their genetic information. That would ensure that Myriad turn over the full genomic record to all patients who request their records in the future (Leah, 2016: 1-2).

11 Conclusion

Personalised medicine promises to provide „the right treatment, for the right patient, at the right time“. The social challenges, that should be resolved before going further with the advances, or, at least, parallel to them, are not simple, since personalised medicine is not an isolated phenomenon, but the one existent in the wide interdisciplinary milieu. Legal decisions should relate not only to the subjective patients' rights on the different levels, but also the objective medical

organism and are stored as a "library", https://en.wikipedia.org/wiki/CDNA_library, Last accessed 19.01.2019.

law in all of its aspects: treatment, informing/genetic counselling, obtaining the consent, processing the data, data privacy, publishing of data of public interest, etc. Therefore, all social actors, science, regulatory bodies on the market, courts, political and legal decision-makers, have to participate in creation of the frame of functioning of personalised medicine. Of course, the complexity of the personalised medicine phenomenon should not serve as an excuse for an inaction. Action should be focused on finding balanced solutions which would allow the further development of the personalised medicine in benefit of public and individual health, and, at the same time, protect existing human rights and values, such as patients' autonomy, privacy, confidentiality, right to information and right not to be informed, and other personal rights.

Legislation, cases

- Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, Oviedo, 4.IV.1997, available at: <https://rm.coe.int/168007cf98>, 03.01. 2019 (January 12, 2019).
- Convention on the Rights of Persons with Disabilities, available at: <https://www.un.org/development/desa/disabilities/convention-on-the-rights-of-persons-with-disabilities.html> (January 23, 2019).
- Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells, available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32004L0023> (January 9, 2019).
- Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz - GenDG), available at: <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/gendg/gesamt.pdf> (January 3, 2019).
- Law on human cells and tissues, Official Gazette RS, no. 57/2018.
- Law on patients' rights, Official Gazette Republic of Serbia, no. 45/2013.
- Law on patients' rights, Official Gazette Republic of Slovenia, nos. 15/08 and 55/17, Articles 26, 33, 35, available at: <http://www.pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=ZAKO7379> ((January 4, 2019
- Law on personal data protection, Official Gazette RS, no. 87/2018.
- Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), available at: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj> (January 09, 2019).

Literature

- 23andMe, available at: <https://www.23andme.com/compare-dna-tests/?ppc1=true> (January 23, 2019).
- A gene is a discrete sequence of DNA nucleotides, available at: <http://www.dnafb.org/23/bio.html> (January 23, 2019).
- Andrews, L. (2002) Genes and patent policy: rethinking intellectual property rights, *Nature Reviews: Genetics*, 3(10), pp. 803-808, doi: 10.1038/nrg909.
- Brothers, K. & Rothstein, M. (2015) Ethical, legal and social implications of incorporating personalized medicine into healthcare, *Personalised Medicine*, 12(1), pp. 43-51, doi: 10.2217/pme.14.65, available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4296905/> (January 23, 2019).
- Chadwick, R. & Berg, K. (2001) Solidarity and equity: New ethical frameworks for genetic databases *Nature Reviews: Genetics*, 2(4), pp. 318-321, doi: 10.1038/35066094.
- Cordeiro, J. (2014) Ethical and legal challenges of personalized medicine: Paradigmatic examples of research, prevention, diagnosis and treatment, *Revista portuguesa de saude publica*, 32(2), pp. 164-180, doi: 10.1016/j.rpsp.2014.10.002.
- Damm, R. (2011) Personalisierte Medizin und Patientenrechte – Medizinische Optionen und medizinrechtliche Bewertung, *Medizinrecht*, 29(1), pp. 7-17, doi: 10.1007/s00350-010-2826-7.
- Deutscher Bundestag (2009) *Zukunftsreport Individualisierte Medizin und Gesundheitssystem*, available at: <http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/16/120/1612000.pdf> (January 16, 2019).
- Deutscher Ethikrat, Niederschrift ueber das Forum Bioethik (2009) *Die Medizin nimmt's persönlich Möglichkeiten und Grenzen der Individualisierung von Diagnose und Therapie*, 24.6.2009, available at: <https://www.ethikrat.org/forum-bioethik/die-medizin-nimmt-persoendlich-moeglichkeiten-und-grenzen-der-individualisierung-von-diagnose-und-therapie/> (January 11, 2019).
- DNA sequencing, available at: <https://www.khanacademy.org/science/high-school-biology/hs-molecular-genetics/hs-biotechnology/a/dna-sequencing> (January 23, 2019).
- Đukić, D. (2017) Zaštita podataka o ličnosti sa osvrtom na novo zakonodavstvo Evropske unije u ovoj oblasti, *Pravni zapisi*, 1, pp. 49-60.
- Kettis-Lindblad, A. (2006) Genetic research and donation of tissue samples to biobanks, What do potential sample donors in the Swedish general public think?, *European Journal of Public Health*, 16, pp. 433-440, doi: 10.1093/eurpub/cki198.
- Knowles, J. (2017) I Am My Own Man: The Ownership of Genetic Material, *The Columbia Science and Technology Law Review*, April 5, 2017, available at: <http://stlr.org/2017/04/04/ownership-of-genetic-material/> (January 3, 2019).
- Knowles, L., Luth, W. & Bubela, T. (2017) Paving the road to personalized medicine: recommendations on regulatory, intellectual property and reimbursement challenges, *Journal of Law and the Biosciences*, 4(3), pp. 453-506, doi: 10.1093/jlb/lxx030.
- Konski, A. (2016) Personalised Medicine: Insights into Current Legal Issues, *Personalized Medicine Bulletin*, September 18, 2016, pp. 1-5, available at: <https://www.personalizedmedicinebulletin.com/category/precision-medicine-initiative/> (January 6, 2019).
- Kwon, S. (2016) Regulating Personalized Medicine, *Berkeley Technology Law Journal*, 31(2), pp.930-960.

- Leah, S. (2016) Patients challenge Myriad Genetics for access to their gene data, *Statnews*, May, 2016, pp.1-2, available at: <https://www.statnews.com/2016/05/19/myriad-genetics-hipaa-access/> (January 2, 2019).
- Lunshof, J. E., Chadwick, R., Vorhaus, D. B. & Curch, G. M. (2008) From genetic privacy to open consent, *Nature Reviews Genetics*, 9, pp. 406-411, doi: 10.1038/nrg2360 . Navigenics, available at: <https://en.wikipedia.org/wiki/Navigenics> (January 23, 2019).
- Parke-Davis v. H. K. Mulford, 196 F. 496 (2d circa 1912), according to Andrews, L. (2002) Genes and patent policy: rethinking intellectual property rights, *Nature Reviews: Genetics*, 3(10), pp. 803-808, doi: 10.1038/nrg909.
- Pollack, A. (2010) Is a DNA Scan a Medical Test or Just Informational? Views Differ, *The New York Times*, March 19, 2010, available at: <https://www.nytimes.com/2010/03/20/business/20consumergenebar.html> (January 23, 2019).
- Sjeničić, M. (2008) Pravna pitanja uvođenja elektronske zdravstvene dokumentacije u Srbiji, *Pravni život*, 9, pp. 333-347.
- Sjeničić, M. (2011) Pravni aspekti transformisanja medicine iz reaktivne u prospektivnu – P4-medicinu, *Pravni život*, 9, pp. 425-437.
- The Health Insurance Portability and Accountability Act - The modification to HIPAA, made in 2013, available at: <https://www.genome.gov/27568503/genetic-discrimination-and-other-laws/> (January 5, 2019).
- What was Human Genom Project for?, *Human Genome Project*, available at: <https://www.yourgenome.org/stories/what-was-the-human-genome-project-for> (January 23, 2019).

Medicinsko pravo i (personalizirana) integrativna bioetika

JOZO ČIZMIĆ

Rezime Zbog značenja i aktualnosti bioetike i medicinskog prava kod zaštite i promicanja prava pacijenata, ali i uređenja rada i statusa zdravstvenih radnika, odnos ovih dviju znanstvenih disciplina i znanstvenih područja postao je predmetom brojnih rasprava i istraživanja. U radu je autor ukazao na nekoliko slučajeva u kojima se bioetika i medicinsko pravo međusobno dodiruju, prožimaju i nadopunjuju, a posebna pozornost posvećena je pojmu tzv. personalizirane integrativne bioetike. Personalizirana (integrativna) bioetika predstavljala bi novi pristup u razumijevanju života i zdravlja čovjeka utemeljen na individualnim biološkim informacijama svakog pojedinog čovjeka, uzimajući u obzir različite činitelje koji negativno utječu na život i zdravlje pojedinaca. Pojam personalizirane integrativne bioetike autor je pokušao objasniti kroz utjecaj interakcije između života i zdravlja čovjeka, s jedne strane, te medicine i zdravstvenog sustava, suvremenih tehnologija i inovacija, prirode i čovjekova okoliša, društvenih/međuljudskih odnosa i osobnih stajališta o životu i zdravlju pojedinca, s druge strane.

Ključne riječi: • medicinsko pravo • bioetika • personalizirana integrativna bioetika • prava pacijenata • zdravstvena djelatnost •

Medical Law and (Personalised) Integrative Bioethics

JOZO ČIZMIĆ

Abstract Due to the significance and relevance of bioethics and medical rights in the protection and promotion of patients' rights, as well as the organization of work and status of health workers, the relationship between these two scientific disciplines and scientific areas has become the subject of numerous discussions and researches. In this paper the author points out several cases in which bioethics and medical law touch upon, intervene and complement each other. Special attention is given to the term of so-called personalised integrative bioethics. Personalized (integrative) bioethics would present a new approach to understanding human life and a person's health based on individual biological information of each individual, taking into account various factors, which negatively affect the life and health of individuals. The author attempts a definition of the concept of personalised bioethics through the influence of interaction between life and health, on one hand and through medicine and the health system, modern technology and innovation, nature and human environment, social/interpersonal relationships and personal stands on life and health of an individual.

Keywords: • medical law • bioethic • personalised integrative bioethic • patients' rights • healthcare service •

Medicinsko pravo in (personalizirana) integrativna bioetika

JOZO ČIZMIĆ

Povzetek Zaradi pomembnosti in aktualnosti bioetike in zdravstvenih pravic pri varovanju in spodbujanju pravic pacientov ter zaradi organizacije dela in statusa zdravstvenih delavcev, je razmerje med tema dvema znanstvenima disciplinama in zdravstvenimi področji postalo predmet številnih razprav in raziskav. Avtor v prispevku izpostavlja številne primere, v katerih se bioetika in medicinsko pravo stikata, se medsebojno prepletata ter se dopolnjujeta. Poseben poudarek je namjenjen pojmu ti. personalizirane intergrativne bioetike. Personalizirana (integrativna) bioetika bi predstavila nov pristop k razumevanju človeškega življenja ter zdravja posameznika, ki bi temeljil na individualnih bioloških informacijah vsakega posameznika, vključno z upoštevanjem različnih dejavnikov, ki negativno vplivajo na življenje in zdravje posameznikov. Avtor poskuša predstaviti na eni strani koncept personalizirane bioetike z vplivom interakcije med življenjem in zdravjem, ter na drugi strani z medicino in zdravstvenim sistemom, sodobno tehnologijo ter inovativnostjo, naravnim in človeškim okoljem, socialnimi/medosebnimi odnosi in osebnimi stališči o življenju ter zdravju posameznika.

Gljučne besede: • medicinsko pravo • bioetika • personalizirana integrativna bioetika • pravice pacientov • zdravstvena dejavnost •

1 Uvod

Medicinsko pravo je grana prava koja se odnosi na medicinsku djelatnost (Šeparović, 1998: 3). U zadnjih nekoliko desetljeća medicinsko pravo postoji i afirmiralo se kao zasebna disciplina pravne znanosti i kao zasebna grana prava.¹ Medicinsko pravo čini skup pravnih pravila kojima se uređuje medicinska djelatnost, utvrđuje status osoba koje tu djelatnost obavljaju, kao i njihov odnos s korisnicima njihovih usluga (Radišić, 2004: 21), odnosno kojima se uređuje zaštita prava čovjeka na zdravlje, zdravstvenu zaštitu i zdravstveno osiguranje, odgovornost i prava zdravstvenih radnika i zdravstvenih organizacija te organizacija zdravstva kao javne djelatnosti od posebnoga društvenog interesa (usp. Šeparović, 1998: 5). Medicinsko pravo obuhvaća sve pravne aspekte zdravstvenih djelatnosti, sve subjekte, odnose i postupke za koje pravo vezuje određene pravne učinke, odnosno prava i/ili obveze.² Na ovom području pravo i medicina se susreću i teže zajedničkom cilju – očuvanju čovjekovih najvrjednijih dobara: života, tijela, zdravlja i ljudskog dostojanstva, kao iznimno značajnog segmenta zaštite ljudskih prava (Mujović Zornić, 2001: 15).

¹ Iako je medicinsko pravo relativno nova grana prava, elemente medicinskog prava možemo naći među najstarijim pravnim izvorima. U Hamurabijevu zakoniku (1729.-1686. prije Krista) nalaze se, primjerice, odredbe o profesionalnoj odgovornosti liječnika. Hipokrat (460.-377. prije Krista) je radio na etičkom i pravnom uređenju odgovornosti liječnika (*Corpus hippocraticum*), a treba spomenuti i Justinijanove zakone (*Codex, Institutiones i Novellae*) u kojima se, među ostalim, uređuje i profesionalna odgovornost liječnika, potreba ocjenjivanja težine tjelesnih povreda, uloga liječnika u vještačenju i sl. Tako i podrobnije o povijesnom razvitku medicinskog prava i sudske medicine kod Zečević et al., 2004: 1-5; Jovanović, 1959: 5-12; Jahnke, 1988: par. 203; Medicinska enciklopedija, knjiga 4., Zagreb, MCMLXIX: 294.

² Pravo i medicina imaju puno zajedničkih točaka, a u nekima se čak i preklapaju. Zajednički cilj i medicine i prava jest humanost, jer se staraju o životu i zdravlju ljudi, svatko na svoj način (Radišić, 2004: 5). Snažan i ubrzani razvitak medicine i znanosti o životu otvaraju značajna pitanja koja traže i pravnu regulaciju. U pitanjima života i smrti, zdravlja i bolesti, prava pacijenata i dužnosti/odgovornosti liječnika, razumljivo je da se sve više javlja i potreba za uređivanjem tih složenih pitanja putem pravnih normi (Šeparović, 1998: 5). Medicina u svom ubrzanom razvitku ide, u pravilu, ispred prava, pa se nužno nameće potreba konstantnog pravnog uređenja brojnih pitanja iz područja medicine (tako Jelačić, 1977: 236. Danas je uobičajeno da na području (bio)medicine pravna regulacija kasni za razvitkom društvenih odnosa što je ponajviše posljedica ekspanzije znanstveno-tehnoloških inovacija (usp. Visković, 1995: 219). Time nastaju i tzv. pravne praznine pa značajni i prijeporni biomedicinski odnosi nisu obuhvaćeni pravnim normama, nego su kontrolirani ponajviše normativnom sviješću općeg morala i znanstvene i medicinske deontologije. Kašnjenje pravne intervencije na području biomedicine ima značajne negativne učinke za društvo u cjelini (tako i podrobnije o tome kod Visković, 1995: 78-82). U cilju pravnog uređenja medicinske djelatnosti donose se novi propisi koje nameće medicinska praksa, brojna medicinska etička načela preuzimaju se i daje im se pravna snaga, pristupa se kodifikaciji prava pacijenata i sl.

Živimo u vremenu u kojemu je uobičajeno i nužno u znanstvenom i praktičnom pristupu bilo kojem problemu prilaziti multidisciplinarno. U tom smislu postoji niz područja u kojima se medicinska i pravna znanost i praksa, a i druge poput etike, isprepliću i nužno koegzistiraju. Pri tome nije od presudnog značaja je li u konkretnom slučaju veći udio medicine ili prava, odnosno etike. Svjedoci smo postojanja niza problema na koje samo medicinska i samo pravna struka ne mogu za širu javnost dati brz i eksplicitan odgovor. Štoviše, na brojna pitanja ne mogu argumentirano odgovoriti niti zajedničkim pristupom bez pomoći (integrativne) bioetike. Naveli bismo, primjerice, neka područja kojima se može i mora pristupiti s medicinskog, pravnog i etičkog aspekta: eutanazija, patentiranje gena, kloniranje, uporaba matičnih stanica, odbijanje pojedinih zdravstvenih usluga iz vjerskih razloga, biološki testament, nesavjesno liječenje, samovoljno liječenje, ne pružanje liječničke pomoći, patentiranje gena, fertilizacija *in vitro* i genetske intervencije; dužnost liječnika da obznani vlastitu stručnu pogrešku, ispitivanje lijekova na ljudima, biomedicinska istraživanja, priziv savjesti i dr. (više o tome kod Čizmić: 13-54).

Medicinsko pravo i stručnjaci koji posjeduju znanja iz područja medicinskog prava trebali bi imati značajnu ulogu kod izrade i donošenja novih propisa iz područja zdravstva, te kod usklađivanja naših propisa iz područja zdravstva s propisima međunarodnog prava, odnosno s propisima Europske unije, koji su brojni na ovom području (tako Mujović Zornić, 2001: 16). Možemo kazati da je danas odnos pacijenta i zdravstvenih radnika sve više protkan pravnim pravilima pa se često koristi termin juridizacija medicine, kao kontinuirani postupak kontrole pružanja zdravstvenih usluga s posljedicom povećanja prava pacijenata i smanjenja ovlasti zdravstvenih radnika (usp. Žunić, 2009: 9).

Malo je vjerojatno da će zakonodavac pravnim normama u potpunosti urediti sve, često i prijeporne odnose u obavljanju medicinske djelatnosti, ako sama medicinska profesija jasno ne definira svoje ciljeve i načela. Ovo je posebno značajno zbog trenda zanemarivanja humanističkih u korist znanstvenih ciljeva u medicini (tako Bogdanić, 2008). Konačno, stručnjaci iz područja medicinskog prava trebali bi svojim radom (sudjelovanje u radu strukovnih komora, udruga, ministarstava, HZZO-a, bolnica, domova zdravlja i drugih zdravstvenih ustanova, te rješavanjem sporova u kojima je potrebno njihovo multidisciplinarno znanje, vještačenjem i sl.), znatno pridonijeti uspostavljanju i razvitku sudske i upravne prakse na ovom području, što bi u konačnici trebalo

rezultirati i većom pravnom sigurnošću, a značajan doprinos trebali bi dati i razvitku medicinskopravne znanosti.

2 Medicinska etika i (integrativna) bioetika

Značajni predmet zanimanja medicinskog prava predstavlja odnos između liječnika (zdravstvenih radnika) i pacijenata u pogledu pružanja medicinske usluge, a taj odnos nije samo pravni, nego je i etički. U njemu su moralni i pravni obziri pomiješani u znatno većoj mjeri nego što je to slučaj s ostalim pravnim odnosima među ljudima. Moralni stavovi liječnika, baš kao i moralni stavovi različitih pojedinaca, nisu uvijek jednaki. Stoga je nužno stalno i trajno raspravljati o etičkim pitanjima unutar liječničkih krugova. S jedne je strane potrebno utvrditi stavove *a priori*, koji će olakšati procjenu etičnosti, dok je s druge strane nužno u svakom pojedinačnom slučaju preispitati moralne postulate kojih se situacija dotiče. Tako će odluke o etičnosti sačuvati utemeljenost na općeprihvaćenim načelima, ali i osigurati razinu pojedinačne posebnosti, kako bi se izbjegli površni i pogrešni zaključci (usp. Radišić, 2004: 5).

Medicinska etika³ dio je opće znanstvene discipline koja se bavi jednim od bitnih područja ljudskog življenja – problematikom morala (usp. Znidarčić, 2004: 11). Medicinska je djelatnost zbog specifičnosti svog predmeta i svoje svrhe tradicionalno bila regulirana prvenstveno etičkim postulatima. Kao djelatnost usmjerena na ostvarenje dobrobiti čovjeka, tj. zaštitu njegovog života i uspostavljanje, očuvanje i unapređenje njegovog zdravlja, ona nužno počiva na načelu humanosti i može se objasniti samo kao realizacija etičkih (tj. moralnih) stavova o odnosu pripadnik profesije – pacijent. Medicinska etika je jedno od specijalističkih područja etike kao znanstvene discipline, a spada u tzv. profesijske etike. Iako se često izjednačava s tzv. liječničkom etikom, ona je širi pojam jer u sebi sadrži i etičke standarde drugih pripadnika struke (npr. medicinskih sestara, medicinskih tehničara, stomatologa i sl.). U većini zemalja u svijetu pravila medicinske etike su danas utvrđena kao zasebni tekstovi (tzv. kodeksi medicinske etike) od strane različitih strukovnih udruga pripadnika medicinske profesije.⁴

³ Medicinska etika predstavlja jedan od brojnih oblika posebne ili područne etike. Predmetno područje na koje se odnosi medicinska etika obuhvaća medicinsku praksu u najširem smislu riječi (Čović, 2011).

⁴ U nazivu ovih akata često se pored ili umjesto termina „etika“ inzistira i na terminu „deontologija“, no treba naglasiti da je to posljedica promijenjenog odnosa medicinskog prava i medicinske etike kao normativnih sustava u suvremenom društvu. Naime, medicinska deontologija

Medicinska etika predstavlja jedan od brojnih oblika posebne ili područne etike. Predmetno područje na koje se odnosi medicinska etika obuhvaća medicinsku praksu u najširem smislu riječi (Čović, 2011: 16). Iako etička pravila i pravila struke nisu po svojoj prirodi pravna pravila, liječnik (zdravstveni radnik) je (pravno) dužan pridržavati se određenih načela medicinske etike. Moralne i pravne dužnosti liječnika toliko su se stopile da ih je u pojedinostima gotovo nemoguće razlučiti (Radišić, 2002: 1). Načela liječničkog djelovanja do danas su uglavnom ostala ista, a neka važnija su: načelo neškodljivosti - *primum nil nocere*, činiti samo ono što pridonosi ozdravljenju; dobročinstva - *bonum facere*; autonomije i pravednosti - *autonomia et iustitia*.

Jedan od izvora medicinskog prava su i pravila pojedine medicinske profesije, odnosno kodeksa etike i/ili deontologije pojedine profesije. Deontologija (grčki *τὸ δέον*: dužnost + -logija), je znanost o dužnostima, a naziv je prvi put upotrijebio engl. filozof J. Bentham u djelu *Deontology*, 1834. Danas deontologija znači pouku o dužnostima pripadnika pojedinih staleža (npr. liječnika prema bolesnicima) (podatak kod *Hrvatski leksikon*, na stranici <http://www.hrleksikon.info/definicija/deontologija.html>), odnosno objašnjava se kao učenje o ispravnosti i dužnosti pojedinih zanimanja (<http://sjedi5.com/sto-je-i-sto-znaci/strana-rijec/deontologija/>). Danas se *deontologijiskima* nazivaju svi oni smjerovi u etici koji normativnost i kakvoću ćudorednoga djelovanja izvode iz dužnosti, neovisno o izvanjskim svrhama i posljedicama djelovanja (podatak kod *Hrvatska enciklopedija*, na stranici <http://www.enciklopedija.hr/natuknica.aspx?id=14605>). Deontologija profesije bi trebala biti samostalni sustav načela i pravila uređenja djelovanja te mogućih vrijednosnih prijepora unutar neke profesionalne skupine i za neku pojedinu profesionalnu skupinu (Primjerice, liječnika, pravnika, novinara i sl. (Miličić, 1996: 41). Deontologija je širi pojam od medicinske etike i govori o normama ponašanja (o pravima i dužnostima liječnika). Ona podrazumijeva pravne propise kojima se uređuje liječničko djelovanje i komplementarna je s medicinskim pravom (Miletić Medved, 2015: 536). Medicinska deontologija temelji se na dva dijela – medicinskoj etici i medicinskom pravu.

je širi pojam od pojma medicinske etike jer se ona bavi definiranjem i izučavanjem dužnosti (i prava) pripadnika profesije, što znači da naglasak stavlja ne samo na etičku nego i na pravnu dimenziju odnosa (Petrić, 2005: 94).

Pojam »bioetika« nastaje u 20. stoljeću, a tek posljednjih desetljeća postaje i opće usvojeni naziv nove grane suvremene etike (Visković, 2003: 212). U Bioetičkoj enciklopediji »bioetika« se definira kao sustavno proučavanje moralnih dimenzija – uključujući moralne poglede, odluke, ponašanje i djelovanje – u sklopu prirodnih znanosti i zdravstvene skrbi, koje se pritom služi različitim etičkim metodologijama u interdisciplinarnom okruženju (usp. Introduction V Reich, 1995: XXI; tako i opširnije o tome kod Hlača, 1998: 45-52; Sorta-Bilajac, 2005: 15-28; Matulić, 2001: 76). Danas se bioetika nerijetko poistovjećuje s medicinskom etikom, odnosno s novom medicinskom etikom, jer se drži da su ti pojmovi sinonimi (tako i opširnije kod Šegota, 2000: 1 i dalje; o pojmu »globalna bioetika« vidi kod Matulić, 2001: 77). S druge strane, postoji i mišljenje da to nije u potpunosti točno jer se tvrdi da je bioetika mnogo više od medicine i medicinskih znanosti (vidi Jonsen & Jameton, 1995: 1624; podatak kod Sorta-Bilajac, 2005: 17), pošto globalno sagledava dobrobit čovjeka u kontekstu poštivanja prirode, te da pored medicinske etike uključuje i etiku okoliša, religijsku etiku, socijalnu etiku i dr. (usp. Šegota, 1999: 14-21). I prema mišljenju Callahana, pojam »bioetika« ne podrazumijeva i ne promatra ljudsko zdravlje i kvalitetu života isključivo u medicinskom smislu jer bi takvo shvaćanje bilo preusko da obuhvati šira i sporna pitanja suvremene etike (pogledaj kod Callahan, 1995: 1624; podatak kod Sorta-Bilajac, 2005: 18). U definiciju bioetike, ponekad se, pored medicinske etike ubrajaju sudska medicina i profesionalna deontologija (vidi Medicinski leksikon, 1990: 106).

U teoriji i praksi (bio)medicinske etike, često se može susresti pojam klinička bioetika, koji se odnosi na moralno odlučivanje tijekom svakodnevne brige za (konkretnog) pacijenta i etička pitanja koja iz toga proizlaze, a klinička bioetika to čini u okviru šireg interdisciplinarnog područja bioetike koje obuhvaća i filozofiju, teologiju, pravo i dr (tako Sorta-Bilajac, 2005: 19; vidi i Fletcher & Brody, 1995: 399-402).

Bioetika je nastala kao reakcija na moralne nedoumice koje je donio razvitak suvremene medicine, jer medicinska etika više ne uspijeva pokriti sve sporne slučajeve i odnose, posebno odnose zdravstvenih radnika i pacijenata. U novije vrijeme javlja se novi koncept, odnosno model bioetike – integrativna bioetika, čija su osnovna obilježja interdisciplinarnost i pluriperspektivizam. Pretpostavka integrativne bioetike je integriranje različitih (i svih) tema i problema vezanih uz *bios*, kao i integriranje različitih (i svih) pristupa tim temama i problemima. Glavne

karakteristike tako shvaćene bioetike mogu se sažeti kroz pojmove *multi-*, *inter-* i *transdisciplinarnosti*, *pluriperspektivnosti*, te *integrativnosti*. Povijesni razvitak bioetike prema stadiju integrativnosti odvijao se na predmetnom planu kao proces širenja, ali i produbljanja problemskog područja kojim se bioetika bavila, od početnih problema medicinske skrbi i biomedicinskih istraživanja preko problematike neljudskih živih bića i općih uvjeta održanja života (ekologija) do poniranja u dubinsku, filozofijsko-povijesnu dimenziju tih problema, u kojoj su se otvorila pitanja svjetsko-povijesnih razmjera – naime, pitanja o karakteru znanstveno-tehničke epohe, o metodološkoj konstituciji i povijesnoj ulozi moderne znanosti, o mijenama u temeljnom odnosu čovjeka i prirode – i u kojoj su se, naposljetku, detektirali procesi prelamanja svjetsko-povijesnih epoha (usp. Čović, n.d.: 186). Model integrativne bioetike, zahvaljujući nastojanju da riješi načelne probleme interdisciplinarnih i interperspektivnih diskusija mogao bi, dakle, poslužiti kao model integrativnog pogleda i na brojne ne-bioetičke probleme, odnosno kao model integrativnih rasprava i u drugim sferama, pa i o onim pitanjima koja nisu bioetička (tako Jurić, 2011: 86). Čović drži najvažnijim postignućem koncepta integrativne bioetike izgrađivanje inovativnog koncepta integrativne bioetike, s prepoznatljivim doprinosom razvoju bioetike u globalnim razmjerima, jer integrativnu bioetiku u predmetnom pogledu karakterizira široko predmetno područje, koje seže od moralnih dilema u medicinskoj praksi i biomedicinskim istraživanjima, preko određivanja moralnog statusa neljudskih živih bića, tematiziranja ekoloških pitanja, uloge znanosti i tehnike u suvremenoj civilizaciji, rasprave o karakteru naše epohe i znakovima prelamanja epoha, sve do teorijskog zasnivanja nove svjetsko-povijesne epohe. U metodološkom pogledu integrativnu bioetiku obilježava izrazita interdisciplinarnost, uvažavanje i uključivanje u raspravu relevantnog kruga posebnih znanstvenih disciplina, ali isto tako i kruga neznanstvenih perspektiva koje obuhvaćamo nazivom – kulturne perspektive (vidi Čović, 2011: 23). U tom kontekstu nastao je i pojam pluriperspektivizma kao metodološko određenje integrativne bioetike, pojam koji u sebi objedinjuje znanstvene i kulturne perspektive. Integrativna bioetika određena je u metodološkom pogledu idejom pluriperspektivizma, prema kojoj se »orijentacijsko znanje« može postizati samo interakcijom različitih spoznajnih perspektiva unutar određenog problemskog polja.

Pravna perspektiva u integrativnoj bioetici nužna je za artikuliranje i rješavanje bioetičkih problema, kako u teorijskom tako i u praktičkom smislu, uz korištenje metodologije integrativne bioetike. Neke od istraživačkih tema koje svakako vrijedi istražiti jesu: odnos između bioetike i zdravstvenog prava s posebnim

osvrtno na pravne izvore iz područja bioetike (u poredbenom, europskom i međunarodnom pravu), temeljna bioetička načela gledana iz pravne perspektive, prava pacijenata kao ljudska prava (pravo na adekvatno liječenje, zabrana diskriminacije, pravo na humano postupanje, pravo na privatnost, pravo na samoodređenje, selekcija pacijenata u slučajevima nedostatka sredstava i sl.), informirani pristanak (pojam informiranog pristanka, informacija koja treba biti otkrivena pacijentu, sposobnost davanja pristanka, pravo odbijanja liječenja), odgovornost zdravstvenih radnika (građanska, kaznena itd.) – analiza slučajeva, povjerljivost (definicija liječničke tajne, dužnost i iznimke glede čuvanja liječničke tajne, odgovornost za kršenje povjerljivosti, neovlaštena uporaba povjerljivih podataka), biomedicinska istraživanja na ljudima (pravni i etički okvir biomedicinskog istraživanja – međunarodni dokumenti i nacionalno zakonodavstvo iz poredbene perspektive), pravni aspekti zaštite okoliša, pravni aspekti zaštite životinja.⁵ U tom smislu donesen je niz pravnih propisa kojima se artikuliraju i rješavaju bioetički problemi i odnosi iz područja integrativne bioetike, a i Ustav Republike Hrvatske („Narodne novine“, NN 56/90, 135/97, 8/98, 113/00, 124/00, 28/01, 41/01, 55/01, 76/10, 85/10, 05/14), kao najviša pravna norma, sadrži niz odredbi koje možemo povezati s područjem interesa integrativne bioetike. Poput odredbe o: očuvanju prirodnog i kulturnog bogatstva i korištenju njime (čl. 2.), o pravu svakog ljudskog bića na život (članak 21.), osobitoj zaštiti nekretnine i stvari od ekološkog značenja, za koje je zakonom određeno da su od interesa za Republiku Hrvatsku (čl. 52.), pravu na zdravstvenu zaštitu u skladu sa zakonom svakome (čl. 58), zabrani primanja na rad djece prije zakonom određene dobi i prisiljavana na rad koji štetno utječe na njihovo zdravlje, jamčenju prava na zdrav život svakome, osiguravanju uvjeta za zdrav okoliš od strane države, dužanosti, u sklopu svojih ovlasti i djelatnosti, posvećivanja osobite skrbi o zaštiti zdravlja ljudi, prirode i ljudskog okoliša (čl. 70.).

Treba napomenuti da se (sudska i druga) praksa medicinskog prava često temelji na rješavanju sporova, odnosno problema iz područja bioetike.

⁵ Podatak kod *Znanstveni program Znanstvenog centra izvrsnosti za integrativnu bioetiku*, rad na stranici <http://www.bioetika.hr/wp-content/uploads/2016/04/ZCI-IB-znanstveni-program.pdf>, str. 7.

3 Odnos medicinskog prava i (medicinske, integrativne, bio) etike

Zbog značenja i aktualnosti etike i medicinskog prava kod zaštite i promicanja prava pacijenata, ali i uređenja rada i statusa zdravstvenih radnika, odnos ovih dviju znanstvenih disciplina i znanstvenih područja postao je predmetom brojnih rasprava i istraživanja (vidi Matulić, 2001: 45-46; Capron, 2004: 1329-1335; Zatti, 1995: 11ss).

Tako, primjerice, postoji mišljenje da (integrativna) bioetika, kao suvremena interdisciplinarna grana medicinske znanosti, čija je djelatnost utemeljena na zaštiti ljudskih prava u medicini, uključuje u sebi i sudsku medicinu, profesionalnu deontologiju, ali i zdravstveno pravo *sensu strictiori* i zdravstveno pravo u širem smislu. Drugim riječima, drži se da je zdravstveno/medicinsko pravo, kao sadržajno uži pojam, dio bioetike (o tome primjerice kod Radovančević, 2008: 15). Svakako, postoji i suprotno mišljenje.⁶

Uvažavajući naprijed navedena mišljenja, držimo ipak da niti je medicinsko/zdravstveno pravo dio bioetike, niti je bioetika dio zdravstvenog/medicinskog prava. U Republici Hrvatskoj znanstvena područja, polja i grane uređeni su Pravilnikom o znanstvenim i umjetničkim područjima, poljima i granama („Narodne novine“, broj 118/09, 82/12, 32/13, dalje - PZPPG). Naime, medicinsko pravo i medicinska etika/(integrativna) bioetika dva su zasebna znanstvena područja, polja i grane koja se, svako sa svog aspekta, bave istraživanjem i uređenjem odnosa na području medicine/zdravstva.⁷ Medicinsko pravo je znanstvena disciplina koja pripada znanstvenom području društvenih znanosti (PZPPG, 5.0), polju prava (PZPPG, 5.02), i izučava se u okviru više znanstvenih grana iz polja prava (primjerice, građansko i građansko procesno pravo, kazneno i kazneno procesno pravo, upravno pravo i upravna znanost, ustavno pravo i dr.). S druge strane, medicinska etika pripada znanstvenom području biomedicine i zdravstva, polju kliničkih medicinskih znanosti (PZPPG, 3.02), grani medicinska etika (PZPPG, 3.02.15). Što se bioetike tiče, najbliže bismo je mogli svrstati u znanstveno područje humanističkih znanosti (PZPPG, 6.00), polje filozofija (PZPPG, 6.01), grana

⁶ Tako, primjerice, postoji mišljenje da profesionalna medicinska etika čini temeljni dio medicinskog prava (usp. Bošković, 2007: 15; Matulić, 2001: 458).

⁷ U tom smislu Matulić drži da: »*bioetika i biopravo jesu i ostaju dvije razdvojene stvarnosti, ali intimno povezane i međusobne, gdje svaka sfera ostaje autonomna i nealterirana u svojoj domeni, ali bezuvjetno legitimira utjecaj jedne na drugu.*« (Matulić, 2001: 458).

filozofijska bioetika (PZPPG, C6.01.25). Integrativna bioetika prema PZPPG-u svrstana je, pak, u interdisciplinarno područje znanosti (PZPPG, 8.00), znanstveno polje integrativna bioetika (PZPPG, 8.03, prirodne, tehničke, biomedicina i zdravstvo, društvene, humanističke znanosti).

Držimo neprijepornim da integrativna bioetika može (u budućnosti) postojati kao samostalna znanstvena disciplina, a razlog prije svega treba tražiti u izričaju «interdisciplinarna impostacija», jer je to njezin specifikum. Naime, vodeći računa o stalnom razvitku i policentričnom sustavu znanstvene djelatnosti i visokog obrazovanja, moguće je i u budućnosti nužno uspostaviti interdisciplinarna znanstvena područja koja će omogućiti suradnju znanstvenika i znanstvenih organizacija iz više različitih znanstvenih područja, polja i grana u ostvarivanju većeg broja problemski povezanih znanstvenih projekata. Ovo područje bilo je donedavno moguće utvrditi samo načelno kao znanstveno područje različitih znanstvenih područja i polja, a znanstvena polja unutar interdisciplinarnog područja mogla su se utvrditi u svakomu pojedinom predmetu (primjerice, znanost o sustavima i kibernetika, kognitivne znanosti, Life Sciences, Behavioural Sciences i sl.). Znanstvena polja unutar interdisciplinarnog područja uspostavljaju se, pak, temeljem obrazloženog zahtjeva, a odluku o utvrđivanju polja donosi Nacionalno vijeće za znanost, visoko obrazovanje i tehnološki razvoj (*ex* Nacionalno vijeće za znanost) (arg. PZPPG, čl. 5.). U tom bi pravcu svakako trebalo biti usmjereno i uređenje odnosa medicinskog prava i integrativne bioetike i njihov položaj u sustavu znanstvenih područja, polja i grana. Značajan iskorak u tom smjeru učinjen je svrstavanjem integrativne bioetike u interdisciplinarno područje znanosti, a svakako bi i medicinsko pravo trebalo ispunjavati uvjete za svrstavanje u interdisciplinarno područje znanosti jer ima za predmet izučavanja znanstvena polja i grane iz najmanje tri znanstvena područja – društvenih i humanističkih znanosti te biomedicine i zdravstva (Matulić, 2001: 76).

Bitno je istaknuti da potreba povezivanja bioetike i prava proizlazi prije svega iz samim ciljeva koje bioetika ima u društvu, kao interdisciplinarna struka koja povezuje teoriju i praksu (Bogdanović, 2009: 59).

Što se odnosa medicinskog prava i (medicinske/bio/integrativne bio) etike tiče, zajednički im je cilj – humanost, odnosno promicanje i zaštita temeljnih ljudskih prava u obavljanju medicinske djelatnosti. To je svakako i razumljivo jer se te

dvije discipline i struke bave najznačajnijim ljudskim vrijednostima, kao što su život i zdravlje čovjeka, svaka na svoj način (usp. Radišić, 2004: 5).

Medicinska etika i (medicinsko) pravo nerijetko se međusobno nadopunjuju. Pojedini odnosi i problemi koji se pojave u području medicinske djelatnosti mogu biti predmetom interesa i medicinskog prava i medicinske etike, odnosno (integrativne) bioetike. Štoviše, nekada je zajednički pristup nužan da bi se navedeni odnosi mogli kvalitetno urediti, odnosno da bi se uočeni problemi mogli kvalitetno riješiti. Spomenuli smo već neke primjere poput: eutanazije, kloniranja, patentiranja gena i matičnih stanica, nepristajanja na medicinsku uslugu iz vjerskih razloga, liječničke tajne, priziva savjesti i sl.

Posebno je značajna i nužna suradnja pripadnika ovih znanstvenih područja kod donošenja propisa kojima se uređuju odnosi u području zdravstva. (Integrativna) bioetika sa svojim etičkim sudovima o konkretnom ponašanju pomaže pravu i pravnoj znanosti u artikuliranju adekvatnih zakonskih normativa (Matulić, 2001: 453). Bioetika, za razliku od etike, insistira da temat svog proučavanja legalno kodificira (Muzur & Rinčić Lerga, 2008: 14). Pravila medicinske etike uobičajeno se kodificiraju u posebnim, nacionalnim i međunarodnim, etičkim odnosno deontološkim kodeksima. Kodeksima etike i deontologije u pravilu se utvrđuju načela i pravila ponašanja kojih su se dužni pridržavati zdravstveni radnici, članovi pojedinih komora, pri obavljanju svoje profesionalne djelatnosti, a radi očuvanja dostojanstva i ugleda profesije. Odnos zdravstvenog radnika i pacijenta povodom pružanja medicinske usluge nije uređen jedino pravnim pravilima, nego su pravila medicinske etike i pravila medicinske struke veliki i iznimno značajan segment medicinskog prava kojim se uređuju obveze (njihov sadržaj i opseg) zdravstvenih radnika prilikom pružanja medicinskih usluga, do te mjere da ih je u našem pravu zakonodavac (primjerice, odredbom čl. 120. Zakona o zdravstvenoj zaštiti (pročišćeni tekst zakona, NN 150/08, 71/10, 139/10, 22/11, 84/11, 154/11, 12/12, 35/12, 70/12, 144/12, 82/13, 159/13, 22/14, 154/14, 70/16, 131/17, na snazi od 01.01.2015., dalje – ZOZZ) digao na razinu pravne norme, za čije se nepoštivanje odnosno kršenje vežu ne samo moralne, nego i stegovne (disciplinske), kaznenopravne i građanskopravne sankcije (usp. Klarić, 2002: 3). Medicinska etika i pravo međusobno se nadopunjuju, pravilima medicinske etike sudovi priznaju i pravnu snagu jer ne postupanje zdravstvenih djelatnika po tim pravilima podliježe pravnoj sankciji, pa je neprijeporno da je medicinska etika izvor medicinskog prava (Radišić, 2004: 24). Kada se etički postulati i pravila ponašanja u području medicine uredi pravnim normama, tada

dolazi do preklapanja, odnosno svojevrsne simbioze bioetike i medicinskog prava i pri tome je najmanje značajno je li bioetika postala dijelom medicinskog prava ili je, pak, obrnuto.

Treba kazati da medicina u svom ubrzanom razvitku ide, u pravilu, ispred prava, pa se nužno nameće potreba konstantnog pravnog uređenja brojnih pitanja i odnosa iz područja medicine (Jelačić, 1997: 236). Danas je uobičajeno da na području medicine pravna regulacija kasni za razvitkom društvenih odnosa na tom području što je ponajviše posljedica ekspanzije znanstveno-tehnoloških inovacija (usp. Visković, 1995: 219). Time nastaju i tzv. pravne praznine pa značajni i prijeporni biomedicinski odnosi nisu obuhvaćeni pravnim normama, nego su kontrolirani ponajviše pravilima morala i medicinske etike i deontologije. Tako, na određeni način, bioetika preuzima ulogu prava u uređenju odnosa iz područja medicine, dok se ti odnosi konačno ne urede pravnim normama. S druge strane, pravne norme daju bioetičkim postulatima i teorijama potrebnu praktičnost i opću primjenjivost (Bogdanić, 2008). Već od samih početaka bioetike bila je razvidna nužnost i neodgodiva potreba za angažmanom pravne znanosti i prava u tematikama i problematikama koje bioetika prihvaća kao svoj materijalni objekt, a pogotovo se danas javlja potreba ozbiljnog i studioznog pravno-znanstvenog promišljanja o brojnim bioetičkim temama (usp. Matulić, 2001: 452).

Drugim riječima, snažan i ubrzani razvitak medicine i znanosti o životu otvaraju značajna pitanja koja traže i pravnu regulaciju. U pitanjima života i smrti, zdravlja i bolesti, prava pacijenata i dužnosti/odgovornosti liječnika, razumljivo je da se sve više javlja i potreba za uređivanjem tih složenih pitanja putem pravnih normi (Šeparović, 1998: 5). Kašnjenje pravne intervencije na području medicine ima značajne negativne učinke za društvo u cjelini (tako i podrobnije o tome kod Visković, 1995: 78-82). U cilju pravnog uređenja medicinske djelatnosti donose se novi propisi koje nameće medicinska praksa, brojna medicinska etička načela preuzimaju se i daje im se pravna snaga, pristupa se kodifikaciji prava pacijenata i sl.

Treba napomenuti da se (sudska i druga) praksa medicinskog prava često temelji na rješavanju sporova, odnosno problema iz područja bioetike.

4 Umjesto zaključka - personalizirana integrativna bioetika

Integrativna bioetika polazi od predmetne integracije svih aspekata života i od metodološke integracije pod vidom interdisciplinarnosti i pluriperspektivnosti,⁸ tako da bi ju se moglo definirati kao otvoreno područje susreta i dijaloga različitih znanosti i djelatnosti, te različitih pristupa i pogleda na svijet, koji se okupljaju radi artikuliranja, diskutiranja i rješavanja etičkih pitanja vezanih za život, za život u cjelini i u svakom od dijelova te cjeline, za život u svim njegovim oblicima, stupnjevima, fazama i pojavnostima (Jurić, n.d.). Međutim, pitanje nije samo što to bioetika u teorijskom smislu može zapitati, artikulirati i odgovoriti, nego i što bioetika može praktički učiniti za život i zdravlje svakoga pojedinca (Zagorac & Jurić, 2008: 603). Drugim riječima, integrativnu bioetiku potrebno je sagledati i objasniti s aspekta njezine interdisciplinarnosti i pluriperspektivnosti u odnosu na život i zdravlje konkretnog pojedinca što dovodi do individualnog bioetičkog pristupa životu i zdravlju prilagođenog konkretnom pojedincu, odnosno do personalizirane integrativne bioetike.

Svatko ima svoj osobni stav i pristup prema značaju i utjecaju integrativne bioetike na život i zdravlje ljudi i na temelju toga osobno doživljava i definira značaj, ulogu, opseg, doseg i sadržaj integrativne bioetike na tom području.

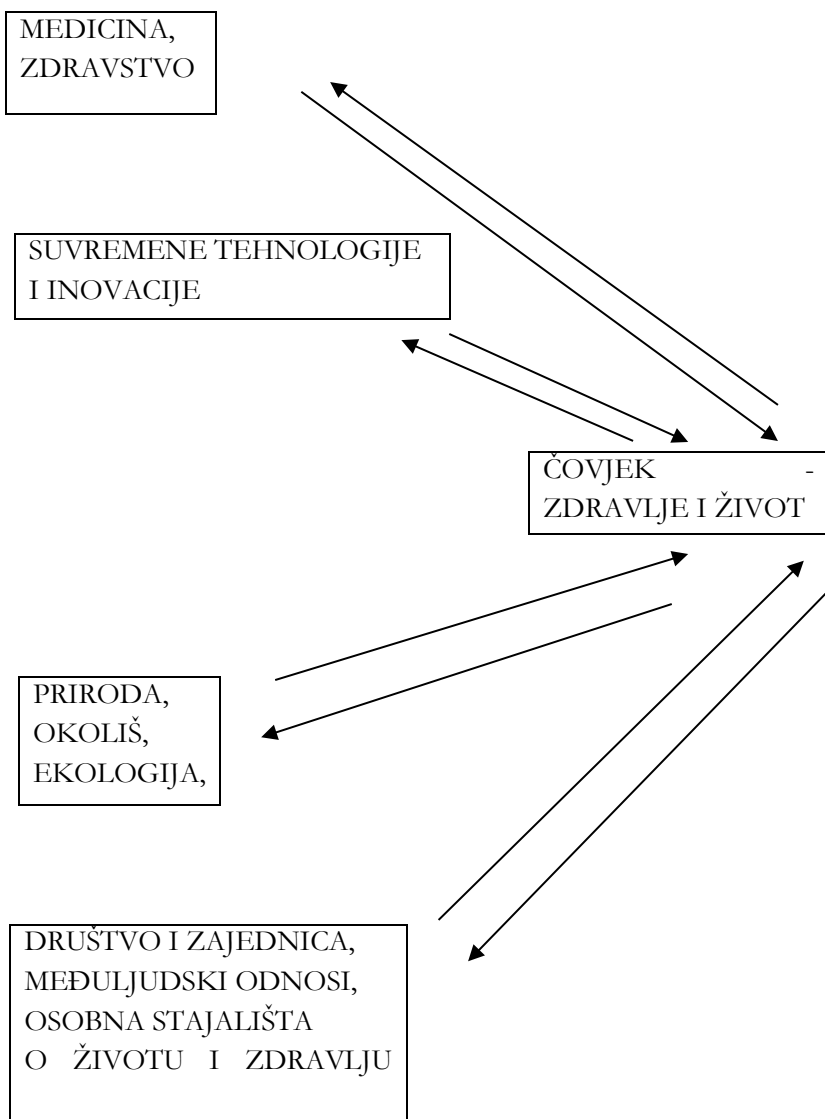
Model personalizirane (integrativne) bioetike stavlja u prvi plan osobu sa svim njezinim biološkim osobnostima. Personalizirana (integrativna) bioetika predstavljala bi novi pristup u razumijevanju života i zdravlja čovjeka utemeljen na individualnim biološkim informacijama, uzimajući u obzir različite činitelje koji negativno utječu na život i zdravlje pojedinaca (okoliš, suvremene tehnologije, zdravstveni sustav, društvene odnose, način života i sl.). Model personalizirane integrativne bioetike omogućio bi još veću vjerojatnost za bolji ishod liječenja i smanjenu neučinkovitost terapije kada bi se u pristupu

⁸ Pojam pluriperspektivnosti bi u vrlo sažetom obliku značio objedinjavanje i dijaloško posredovanje ne samo znanstvenih, nego i neznanstvenih, odnosno izvan-znanstvenih prinosu, uključujući različite načine refleksije, različite misaone i kulturne tradicije, odnosno različite poglede koji počivaju kulturnim, religijskim, političkim i inim posebnostima. Suvremena bioetička rasprava tako obuhvaća ne samo pitanja medicinske skrbi i biomedicinskih istraživanja, nego i probleme koji se tiču ne-ljudskih živih bića i prirode u cjelini, kao i problematiku uloge i smisla znanosti uopće, sve do fundamentalnih pitanja zapadne civilizacije i opstanka čovječanstva (usp. Čović, 2004: 91–122). Potterova »mostovna bioetika« (*bridge bioethics*), koju je kasnije nazivao »globalnom bioetikom« (*global bioethics*), nadilazila je kratkoročni (medicinsko-bioetički) pogled fokusiran na ljudske probleme (na ljudsko, individualno zdravlje i zdrav okoliš), te zagovarala dugoročni (ekološko-bioetički) pogled koji uključuje preživljavanje vrsta i zdrav ekosistem, a ne više samo ljude (Zagorac & Jurić, 2008: 603).

problematici života i zdravlja čovjeka primijenio model individualnog, ciljanog pristupa izučavanju i objašnjavanju interakcije između zdravlja i života pojedinca s jedne strane, te medicine/zdravstva, suvremenih tehnologija i inovacija, ekologije i okoliša u kojem taj pojedinac živi te utjecaja društvene zajednice i čovjekovih osobnih stajališta o životu i zdravlju, s druge strane. Ovakav pristup predstavlja odmak od tradicionalnog poimanja (integrativne) bioetike ka ciljanom modelu definiranja utjecaja bioetičkog učenja (sudova i načela) krojenom prema specifičnim potrebama svakog pojedinog čovjeka.

Pojam personalizirane integrativne bioetike pokušat ćemo objasniti kroz utjecaj interakcije između života i zdravlja čovjeka, s jedne strane, te medicine i zdravstvenog sustava, suvremenih tehnologija i inovacija, prirode i čovjekova okoliša, društvenih/međuljudskih odnosa i osobnih stajališta o životu i zdravlju pojedinca, s druge strane.

Nedvojbeno je da okoliš, suvremene tehnologije, zdravstveni sustav, društveni odnosi i sl. imaju različiti učinak na kvalitetu života i zdravlje svakoga pojedinca, kao i što svaki pojedinac ima različito (individualizirano) stajalište, odnos i reakciju prema okolišu, suvremenim tehnologijama, zdravstvenom sustavu i medicini, društvenim odnosima u najširem smislu riječi. Granice ovih područja nisu oštro postavljene pa se neki primjeri mogu promatrati u odnosu na više područja.



4.1 Život i zdravlje

“Zdravlje” je široki pojam kojega je teško definirati i kojega se može tumačiti na više načina. U idealnom bi slučaju medicina trebala ići u smjeru postizanja simbioze objektivno dobrog zdravstvenog stanja i subjektivnog doživljaja, odnosno da su ljudi *de facto* zdravi i da se tako i osjećaju. Iskustvo nam je već pokazalo da se pojam zdravlja ne može shvaćati samo po definiciji Oxfordskog rječnika – kao “stanje odsutnosti bolesti ili ozljede.” Zdravlje je u većini slučajeva jedno individualno iskustvo vlastitog psihofizičkog stanja, te se često ne može testirati, dijagnosticirati, kalkulirati, izmjeriti ili izvagati (usp. *Što je zdravlje i kako biti zdrav?*, <http://savjetovaliste.tvz.hr/briga-o-zdravlju/sto-je-zdravlje-i-kako-biti-zdrav/>).

Čovjek se smatra zdravim samo onda ako je zdrav u sve tri dimenzije: psihološkoj, tjelesnoj i socijalnoj (tako i više o zdravlju kod Jurčev Savičević, 2015: 24-26). U znakove zdravlja svakako upisujemo pozitivno raspoloženje, optimizam u suočavanju s problemima kao i toplina i zadovoljstvo u odnosu s drugim ljudima. Osjećaj sigurnosti, bezbrižnost u stanovanju, školovanju, radu kao i mogućnost uživanja u općim životnim dobrima znatno i nedvojbeno produljuju životni vijek. Zdrav okoliš, kvalitetno zadovoljena potreba za pitkom vodom, odgovarajuća prehrana, uvjeti stanovanja, upotreba sigurnih tehničkih pomagala osiguravaju zdravu okolinu tj. omogućavaju razvoj pojedinca i društva u cjelini (Pogledaj *Što je zdravlje?*, <https://uppt.hr/savjeti-mainmenu-44/zdravlje-mainmenu-62/353-to-je-zdravlje>).

Postoji više aspekata zdravlja kao što su:

- fizičko zdravlje – odražava mehaničko funkcioniranje tijela;
- mentalno zdravlje – odražava sposobnost jasnog i koherentnog mišljenja;
- emocionalno zdravlje – omogućava da se prepoznaju i adekvatno iskaže emocije (radost, ljutnja, uživanje);
- što podrazumijeva i adekvatno reagiranje na stres;
- socijalno zdravlje - označava sposobnost uspostavljanja i održavanja socijalnih kontakata s ljudima;
- zdravlje zajednice – kojim se ističe neraskidiva veza individualnog zdravlja i svega onoga što nas okružuje.

Faktori koji utječu na zdravlje su mnogobrojni i raznovrsni, a u osnovi se mogu podijeliti na: endogene (faktore nasljeđa) i egzogene (socio-ekonomski, sociokulturni, stil života, fizičko-biološka sredina) (vidi *Zdravlje i faktori koji na njega utječu*, podatak na web stranici <http://www.izjzv.org.rs/app/soc.katedra/Zdravljeifakorikojinanjegauticu.pdf>).

Zato i jest najbolja, poznata definicija Svjetske Zdravstvene Organizacije (SZO) koja je zdravlje definirala kao stanje potpunog fizičkog, psihičkog i socijalnog blagostanja, a ne samo odsustva bolesti i iznemoglosti. “Zdravlje nije puko nepostojanje bolesti, već stanje potpunog fizičkoga, mentalnoga, duhovnoga i socijalnoga blagostanja.” (*Deklaracija Svjetske zdravstvene organizacije*, Alma Ata, 1974) (više o tome kod Čizmić, Cvitković & Klarić, 2017).

Kada je riječ o zdravlju (u čitavu opsegu ovog pojma i čitavu spektru pitanja koja se na taj pojam navezuju) potrebno je uzeti u obzir različite perspektive, prvenstveno različite znanosti i djelatnosti: od biologije, kemije, biomedicinskih znanosti, biotehnologije, farmakologije i kliničke medicine, preko filozofije, sociologije, psihologije, teologije i antropologije, do ekonomije, politike i prava. Tome treba pridodati i one poglede, odnosno perspektive koje ne predstavljaju „posjed“ niti jedne znanosti, nego ovisе o rodnoj, religiozno - konfesionalnoj, nacionalnoj, kulturnoj ili nekoj drugoj pripadnosti, o svjetonazoru, a konačno i o vlastitom, osobnom, subjektivnom položaju i stavu, koji također igra određenu (zapravo presudnu) ulogu u definiranju problema i odlukama koje iz samog definiranja problema na kraju proizlaze (usp. Jurić, 1999).

Odlučujuća značajka u odnosu pojedinca prema vlastitom zdravlju jest njegova posebnost i shvaćanje da u okviru svih drugih sloboda ima slobodu izabrati zdravlje onakvo kakvo sam želi i kako se to uklapa u opći smisao njegova života (Jakšić & Kovačić, 2000: 41). Prema načelu autonomije pacijenta, pacijent samostalno odlučuje o svojem zdravlju, o tome hoće li potražiti stručnu medicinsku pomoć, hoće li pristati na određenu zdravstvenu uslugu koju mu je predložio zdravstveni radnik, hoće li ostati u zdravstvenoj ustanovi određeno vrijeme itd., naravno pod pretpostavkom da je pacijent sposoban za samostalno odlučivanje (s obzirom na dob, psihofizičko stanje i sl.) (Nikšić, 2016: 585).

4.2 Medicina i zdravstveni sustav (zdravstvena zaštita i zdravstvena djelatnost)

Suvremena medicina sve je složenija te upitnija, a javni zdravstveni sustav sve manje je prožet društveno prihvatljivim vrijednostima za sve građane, odnosno za sve pacijente (Štifanić, 2009: 106).

Zdravstvena zaštita u smislu ZOZZ-a obuhvaća sustav društvenih, skupnih i individualnih mjera, usluga i aktivnosti za očuvanje i unapređenje zdravlja, sprečavanje bolesti, rano otkrivanje bolesti, pravodobno liječenje te zdravstvenu njegu i rehabilitaciju (ZOZZ, čl. 2.).⁹ Svaka osoba ima pravo na zdravstvenu zaštitu i na mogućnost ostvarenja najviše moguće razine zdravlja. Svaka je osoba dužna brinuti se o svome zdravlju (ZOZZ, čl. 3.). Pravo na zdravstvenu zaštitu je i ustavna kategorija. Ustav Republike Hrvatske svakom jamči pravo na zdravstvenu zaštitu u skladu sa zakonom (Ustav, čl. 59.). Korištenje zdravstvene zaštite ovisi o nekim zdravstvenim faktorima, o nekim socio-psihološkim faktorima i o nekim društvenim faktorima (Mastilica, 1986: 51).

Zdravstvena djelatnost jedna je od najvažnijih i najstarijih ljudskih djelatnosti jer štiti i unaprjeđuje najveće ljudske (ali i društvene) vrijednosti – život i zdravlje (ZOZZ, čl. 25.).^{10 11} Zdravstvena djelatnost razlikuje se od svake druge profesije

⁹ Više o tome Enciklopedijski članak: *zdravstvena zaštita*, on-line izdanje Hrvatske enciklopedije Leksikografskog zavoda Miroslav Krleža, <http://www.enciklopedija.hr/natuknica.aspx?ID=67020>.

¹⁰ Liječenje je i danas temeljni dio medicinske djelatnosti, ali se ona u njemu ne iscrpljuje nego obuhvaća i druge mjere. To su, ponajprije, sve one radnje i postupci kojima je cilj otkrivanje i prepoznavanje bolesti kod određenih ljudi (tzv. dijagnoza). Na dijagnozu se nadovezuje i prognoza, tj. predviđanje daljeg razvitka i krajnjeg ishoda bolesti. Osim toga, i zaštita ili sprječavanje od bolesti (tzv. prevencija) spada, također, u medicinsku djelatnost. Tako se smatra da suvremena medicina ima četiri zadatka: 1) liječenje i suzbijanje bolesti; 2) omogućavanje bolesnicima da se vrate u normalan život; 3) sprječavanje pojave bolesti; 4) poboljšanje zdravlja zdravih osoba. No, zdravstvena djelatnost obuhvaća i radnje zdravstvenih radnika kojima nije cilj nijedan od navedenih zadataka, koje se izvode na zdravim ljudima. Tu spadaju, primjerice: kozmetička ili estetska operacija, sterilizacija, vještačko oplođenje, prekid trudnoće bez medicinske indikacije, naučni medicinski ogledi na čovjeku (Radišić, 2004: 29-30).

¹¹ I ZOZZ određuje pojam zdravstvene djelatnosti na sličan način: Zdravstvena djelatnost je djelatnost od interesa za Republiku Hrvatsku koja se obavlja kao javna služba i koju po stručno-medicinskoj doktrini i uz uporabu medicinske tehnologije obavljaju zdravstveni radnici pri pružanju zdravstvene zaštite, pod uvjetima i na način propisan ZOZZ-om (ZOZZ, čl. 24. st. 1.). Iznimno, zdravstvenu djelatnost na području promicanja zdravlja, prevencije bolesti te zaštite mentalnoga zdravlja mogu obavljati i nezdravstveni radnici pod uvjetima i na način koji pravilnikom, uz prethodno pribavljeno mišljenje nadležnih komora, propisuje ministar (ZOZZ, čl. 24. st. 2.). Zdravstvena djelatnost je u funkciji ostvarivanja zdravstvene zaštite i ima status javne službe od

po tome jer je usmjerena na tijelo i dušu čovjeka pa se, za razliku od drugih profesija, u zdravstvenoj djelatnosti štete nije uvijek moguće izbjeći pošto je to djelatnost koja je, već po samoj svojoj prirodi, skopčana s opasnostima koje se ne daju uvijek obuzdati (usp. Radišić, 2004: 168). Osnovni postulat u obavljanju zdravstvene djelatnosti jest da ista mora biti organizirana tako da stanovništvu uvijek bude osigurana i dostupna hitna medicinska pomoć, uključujući i hitni medicinski prijevoz. Efikasno organiziranje obavljanja zdravstvene djelatnosti preduvjet je funkcioniranja zdravstvenog sustava svake pojedine države (vidi Bodnaruk, Čizmić, Hrabač & Huseinagić, 2011: 118).

Oduvijek su zadatak i uloga medicine i zdravstva u najširem smislu riječi bili skrbiti o javnom zdravlju. Od najstarijih vremena javna briga o zdravlju vezivala se uz zaštitu zajednice od različitih bolesti koje pogađaju njezine članove, a nakon Drugog svjetskog rata briga o zdravlju i zdravstvenim službama uvodi se u pravne akte te se osmišljavaju i nova prava (vidi Bačić, 2000: 284). U tom smislu na području medicine konstantno i ubrzano se otkrivaju i u sustav uvode nove dijagnostičke i terapijske metode i postupci, novi lijekovi, medicinska oprema i sl. Pri tome se ne vodi računa o potrebama svakog pojedinog pacijenta pa se u praksi često događa da dijagnostičke i terapijske metode i postupci, lijekovi nemaju jednaki učinak, a pogotovo ne i jednaki uspjeh u primjeni kod različitih pacijenata, bez obzira na istovjetnu dijagnozu. Više je razloga za to. Reakcija bolesnika na poremećaj zdravstvenog stanja ovisi o njegovoj ličnosti, težini i karakteru bolesti te o općim očekivanjima u obitelji i široj zajednici (usp. Jakšić & Kovačić, 2000: 37). Pacijenti, unatoč jednakoj dijagnozi, različito, individualizirano reagiraju na propisanu terapiju (unatoč tome što je ona kod svih propisana u skladu s najsuvremenijim i priznatim kliničkim postupnicima, hodogramima, protokolima rada i algoritmima postupanja), primjerice i zbog toga što su pacijenti alergični na lijekove, placebo učinka kod nekih pacijenata na lijekove, pacijenata s rijetkim bolestima, jer pacijenti nisu istog ukupnog zdravstvenog stanja u trenutku obolijevanja, nisu iste životne dobi, neki su kronični bolesnici i sl. Uvelike i zbog toga javlja se novi pristup postavljanju dijagnoze i u liječenju pacijenata – tzv. personalizirana medicina (stratificirana, individualizirana), koja se najčešće označava s 4P (personalizirana, predikativna, preventivna i participativna). Personalizirana medicina predstavlja sveobuhvatni odnos liječnik-pacijent koji je uz pomoć genskih testova i analize genoma

posebnog interesa za Republiku Hrvatsku, koju po stručno-medicinskoj doktrini i uz uporabu medicinske tehnologije obavljaju zdravstveni radnici (Bošković, 2009: 33).

pacijenta usmjeren na posve individualni pristup u postavljanju dijagnoze i u konačnici liječenju pacijenta. Nasuprot tomu, dosadašnja klasična medicina temeljila se na načelu „*one size for all*“ (Bodiroga-Vukobrat, 2016: 33). Pojam i model “personalizirane medicine” općenito se može definirati i opisati kao način liječenja u kojemu je liječenje, koristeći najnovija saznanja (terapije i dijagnostike), prilagođeno svakom pojedinom bolesniku. Pri tome svakako treba postići interdisciplinarnu suradnju znanstvenika iz svih područja biomedicinskih znanosti te time omogućiti jednostavniju razmjenu, usporedbu i primjenu znanja, podataka i uzoraka.

Slična situacija je i s organizacijom zdravstvenog sustava koji bi trebao biti jednake dostupnosti i kvalitete za sve pacijente. Jasno je da ovaj temeljni zahtjev nije ostvaren iz niza razloga, primjerice zbog nedovršene reorganizacije bolničkog sustava, financijske nemogućnosti potrebnog ulaganja u zdravstveni sustav i medicinsku djelatnost, nedostatka zdravstvenih radnika u sustavu (kako po broju, tako i po pojedinim specijalnostima), ne donošenja ili neusklađivanja propisa kojima se uređuju prava, obveza i odgovornosti pacijenata te rada i statusa zdravstvenih radnika, zastarjela medicinska oprema, problem javne nabave u zdravstvu, dugotrajnog čekanja na pregled (liste čekanja), neopravdanog nedolaska na zakazani pregled i ne preuzimanja nalaza i druge medicinske dokumentacije i sl.

S druge strane, nemaju svi pacijenti jednaki stav i pogled na medicinu i zdravstveni sustav. On je u pravilu individualiziran, a uvjetovan je nizom okolnosti poput spremnosti ili motivacije za korištenje zdravstvene zaštite, percepcije i težine simptoma, emocionalne osjetljivosti na bolest, nepovjerenju u tzv. klasičnu medicinu i okretanja nekim alternativnim metodama liječenja (posebno je uzelo maha samoliječenje putem interneta), odnosno nepovjerenjem prema pojedinim zdravstvenim radnicima ili specijalnostima (kardiokirurzi, ginekolozi, stomatolozi), financijskim i materijalnim stanjem pacijenta (zbog kojega ne mogu plaćati dopunsko osiguranje ili liječnika privatne prakse, skupe lijekove), pripadnosti određenim skupinama pacijenata (vulnerabilni, umirući, zatvorenici, vojnici, Jehovini svjedoci i dr.). Odnos pacijenta prema medicini i zdravstvenom sustavu određen je i stvarnom mogućnošću ostvarenja nekih prava koja im formalnopravno stoje na raspolaganju poput informiranog pristanaka, prava na drugo mišljenje, liječenja u inozemstvu, dopunskog zdravstvenog osiguranja, mogućnosti pravovremenog zakazivanja pregleda i sl.

Aktivnosti usmjerene prema promjeni životnih navika i stila života ostaju specifičan zadatak i poseban izazov onima koji kroje zdravstvenu politiku i provode zdravstvenu zaštitu, ali i velika osobna odgovornost pojedinca bez čije aktivne participacije bilo kakve dobro zamišljene intervencije neće dati očekivani učinak (Ropac & Puntarić, 2015: 202).

4.3 Suvremene tehnologije i inovacije

Uzroci nastanka bioetike su ponajprije ubrzani napredak znanosti i tehnike te učestale i sistematske moralne dvojbe koje je taj napredak izazvao. Tehnoznanstveni napredak nije bio u jednakoj mjeri praćen i tzv. „moralnim napretkom“ (usp. Jurić, n.d.). Djelovanje razvitka tehnologije uvelike pridonosi medicini koja se njezinom primjenom usavršava i neslućeno napreduje. Biotehnologija, biomedicina i klinička istraživanja čine više od polovine svih znanstvenih publikacija. Znanstvenici su razvili sofisticiranu medicinsku opremu za dijagnostiku i liječenje kao što je na primjer CT skener, sustav magnetske rezonance (MRI), ultrazvučni skeneri, nuklearno medicinske kamere i kirurški laseri i sl. Velika postignuća se očekuju od primjene nano tehnologije u svrhu poboljšanja čovjekovih sposobnosti te očuvanja njegovog zdravlja, a i medicinski roboti zauzimaju sve značajnije mjesto u medicini, posebno u kirurgiji (vidi Jelić, n.d.).

Razvitak tehnologije donio je napredak, ali istovremeno se smatra jednom od glavnih bolesti modernog doba. Neupitna je činjenica da tehnologija utiče na ljudsko zdravlje, kako mentalno tako i fizičko.¹² Tehnologije pokazuju stalan

¹² Ovo su neki od osnovnih rizika koje moderna tehnologija nosi sa sobom. Slušalice - izazivaju gubitak sluha prema časopisu *Pediatrics* više od 12 posto djece pati od gubitka sluha izazvanog bukom. Stručnjaci savjetuju da je do maksimalno 85 decibela siguran nivo, ali većina sluša muziku na oko 105 decibela, što oštećuje sluh ako se uši izlažu ovalikoj buci više od četiri minuta dnevno. Društveni mediji - dovode do depresije - Studija koju je objavio Univerzitet Missouri u SAD-u je potvrdila ono što većina nas već zna - da Facebook može izazvati ljubomoru. Međutim, ova studija je otišla i korak dalje zaključujući da neki korisnici zapravo dožive simptome depresije. Facebook čini se osjećate kao da gubite život. Sindrom kompjuterskog vida - Sindrom kompjuterskog vida je privremeno stanje uzrokovano dugim neprekinitim periodima gledanja u ekran računara. Uključuje zamagljen vid, suhe oči, glavobolju i bol u vratu i ramenima koji su rezultat predugog korištenja računara, tableta i mobilnih telefona. 3-D mamurluk - Čak 60 posto onih kojih gledaju 3D filmove prijavljuju simptome kao što su umor očiju ili glavobolja, navodi se u studiji objavljenoj u časopisu *BMC Public Health*. 3D naočale rade tako što filtriraju slike tako da lijevo oko vidi jednu sliku, a desno oko vidi nešto drugačiju sliku. Mozak zatim treba da ih spoji i tu se mogu javiti problemi. E-tromboza - Sjedenje u jednoj pozi duži vremenski period može ograničiti protok krvi nogama. Tako se mogu stvoriti krvni ugrušci, koji putuju u pluća (plućna embolija) i može dovesti do iznenadne smrti. Gejmeri su grupa koja se smatra najrizičnijom, jer često provode sate pred svojim

porast stope privremene nesposobnosti zbog bolesti, nesreća na radu i profesionalnih oboljenja (Jušić, 1986: 75). U novije vrijeme medijske tehnologije omogućavaju i posredno štetno djelovanje na život i zdravlje pacijenata objavljivanjem lažnih, štetnih i znanstveno nedokazanih terapija i lijekova za pojedine bolesti.

Pod tehno-znanošću podrazumijeva se spoj prirodnih, tehničkih i biomedicinskih znanosti, tehnicizirane medicinske prakse, matematike, te biotehnologija i informacijsko-komunikacijskih tehnologija (Jurić, n.d.). Spomenuli bismo, primjerice, kako je jedno od najvećih suvremenih ostvarenja u modernoj poljoprivrednoj proizvodnji upravo korištenje znanstveno utemeljenih tehnika, uključujući i genetski inženjering, na poboljšanju ili stvaranju boljih vrsta žitarica. Danas se pitanje proizvodnje adekvatne količine nutritivno vrijedne i sigurne hrane nastoji riješiti tehnološkim dimenzijama. U tom kontekstu dolazi i do razvoja biotehnologije i genetičkog inženjerstva. Brojne rasprave vode se oko razvoja i uporabe moderne biotehnologije, a posebice oko sigurnosti genetički preinačene hrane. Tehnologija rekombinantne DNA implicira brojna pitanja, u prvom redu tu su: etičko, socio-ekonomsko, pitanje sigurnosti hrane i okoliša te pitanje neškodljivosti za ljudsko zdravlje. Nesumnjive su s jedne strane dobrobiti za ljudsko zdravlje (povećanje sigurnosti hrane, poboljšanje nutritivnog sastava namirnica, hrana s još više zdravstvenih dobrobiti, smanjenje nekih kroničnih bolesti vezanih uz prehranu), ali i, s druge strane, mogući rizici (alergije, toksičnost, neravnoteža nutrijenata, smanjenje raznolikosti hrane). Kako bi odredili stajalište (o korisnosti i štetnosti) prema genetički preinačenim proizvodima potrebno je uzeti u obzir mnoštvo čimbenika, poput ubrzanog rasta svjetske populacije, dostupnih obradivih površina, očuvanja okoliša i obilježja genetički modificirane hrane te njezin utjecaj na zdravlje čovjeka (više kod Vranešić Bender & Alebić, 2003).

Tehnologije mogu dati značajan doprinos u sprečavanju, dijagnosticiranju i liječenju velikog dijela bolesti pa je njihov doprinos dobrobiti čovječanstva neizmjerljivo velik, među ostalim i na području boljeg zdravlja i boljih ekoloških uvjeta. Međutim, svaka značajnija nova tehnologija donosi duboke promjene pa

ekranima. Pojam e-tromboza su uveli doktori na Novom Zelandu kada je 2003. godine jedan 32-godišnji muškarac zamalo umro jer je dnevno sjedio za računarom i do 18 sati. *Kako nam moderna tehnologija ugrožava zdravlje*, „BUM Magazin“, podatak na stranici: <http://www.bummagazin.com/kako-nam-moderna-tehnologija-ugrozava-zdravlje/>, posjet: 3. 12. 2018.

je nužno proučiti moguće utjecaje rasta tehnologija na zdravlje ljudi (Prentis, 1991: 168). U tom smislu treba kazati da su klinička ispitivanja nezaobilazan dio napretka suvremene medicine, liječenja bolesti i zdravstvene skrbi kojima se prikupljaju podaci o djelotvornosti i sigurnosti lijekova, medicinskih proizvoda, dijagnostičkih metoda, metoda sprečavanja (prevencije) bolesti, medicinskih postupaka ili pak načina liječenja. Klinička ispitivanja su nužna jer je, prije nego što se neki lijek počne primjenjivati na širokoj populaciji bolesnika, potrebno u strogo kontroliranim uvjetima i na manjem broju ljudi utvrditi dovoljno podataka o njegovoj djelotvornosti i štetnim učincima te da se na temelju tih podataka nakon registracije lijek može sigurno koristiti u liječenju bolesnika. Oduvijek su biomedicinska i biotehnoška istraživanja koja ispituju nove tretmane, nove oblike liječenja, nove lijekove, uređaje i tehnologije nosila dozu rizika za dobrobit ispitanika. Posebno se to odnosi na današnji stupanj tehnološkog razvoja, pa je stoga još važnije pri provedbi istraživanja poštovati etička načela (posebno ako su ispitanici pripadnici tzv. vulnerabilnih skupina, umirući bolesnici, zatvorenici, vojnici i dr.) (podrobnije o tome kod Čizmić & Radanović Mišić, 2016: 59-104).

Istina je da korisni učinci suvremenih tehnologija i invencija, kao ni oni štetni, nemaju jednaki utjecaj na život i zdravlje svakog pojedinca, a i obrnuto, svaki pojedinac ima različiti, individualizirani odnos prema suvremenim tehnologijama. Niz je okolnosti koje na to mogu utjecati od slučaja do slučaja, kao što su primjerice dotrajalost tehnologije, njihova dostupnost, stručnost osoba koje je primjenjuju, financijska izvedivost i isplativost,¹³ dužina upotrebe/izloženosti (zračenje, imunitet), sklonost pacijenta prema novim tehnologijama, financijske mogućnosti za njihovo korištenje, životna dob i zatečeno zdravstveno stanje pacijenta u trenutku njihove primjene, educiranost, mogućnost pristupa (liste čekanja, cestovna udaljenost) i sl.

¹³ „Liječenje biološkim lijekovima zasad je još prilično skupo, prije svega zbog iznimno složenog i tehnološki zahtjevnog postupka dobivanja te zbog strogih kliničkih pokusa koji prethode dozvoli za primjenu lijeka. Biološki lijek, u stručnom smislu te riječi, jest svaki onaj koji se dobiva iz biološkog izvora, odnosno ljudskog, životinjskog ili mikrobiološkog, a to podrazumijeva i cjepiva, toksine, serume te lijekove iz ljudske krvi ili ljudske plazme koji se već desetljećima primjenjuju u terapiji. No danas, kad koristimo termin biološki lijek, zapravo mislimo na lijekove za naprednu terapiju koji se temelje na genskoj terapiji, terapiji somatskim stanicama ili tkivnom inženjerstvu, što se stručno naziva rekombinantna tehnologija iz živih stanica. "Klasični" lijekovi su male molekule, prilično jednostavne kemijske strukture, a biološki lijekovi imaju vrlo složenu trodimenzionalnu strukturu te su proizvedeni uz pomoć živih organizama. Zbog toga su njihovo dobivanje i proizvodnja iznimno složeni i tehnološki zahtjevniji". Vidi *Biološki lijekovi: Napredna biotehnologija u liječenju teških bolesti*, podatak na stranici: <https://www.adiva.hr/zdravlje/zdravlje-od-a-do-z/biološki-lijekovi-napredna-biotehnologija-u-lijecenju-teskih-bolesti-976/>, posjet 13. 01. 2019.

4.4 Priroda, okoliš, ekologija

Utjecaj okoliša na ljudsko zdravlje može se analizirati s više aspekata, ovisno o razini utjecaja, npr. globalno djelovanje događa se putem klimatskih promjena, proizvodnje hrane u svijetu, prirodnih i neprirodnih nesreća, spolno prenosivih bolesti, utjecaja svjetskih ekonomija i socijalnih uređenja na ljudsko zdravlje, dok se utjecaj na osobnoj razini može promatrati kroz uporabu kemijskih sredstava u kući, u kozmetici i osobnoj higijeni, kroz način prehrane, odijevanja, izloženosti štetnim čimbenicima na radnom mjestu i slično, iako treba napomenuti da povezanost između izloženosti i štetnih zdravstvenih posljedica nije sama po sebi dokaz da je prvi uzrok drugog. Eventualni utjecaj na naše zdravlje vrlo je složen i može biti moduliran djelovanjem naših genetskih, psiholoških čimbenika i našom percepcijom rizika koji predstavljaju (Sušac, n.d.).

Degradacija ljudske okoline dosegla je stupanj u kojemu već sada prijeti zdravlju i opstanku čovječanstva u smislu ekstremne ugroženosti čovjeka i čovjekovog prirodnog okoliša, uključujući zrak, zemlju, vode te biljne i životinjske vrste. Od mehaničkog zagađenja i iscrpljivanja prirodnih „resursa“, preko suptilnijih ali jednako opasnih bio genetičkih manipulacija, do nikad nestale prijetnje nuklearne kataklizme – pojavnosti ove krize su bezbrojne i više ih ni najveći optimisti ne mogu nijekati (Jurić, n.d.-b).

Čovjek je svakodnevno pod utjecajem različitih čimbenika okoliša koji dokazano imaju velik izravan i neizravan utjecaj na zdravlje ljudi. Mogućnost kontrole čimbenika okoliša kompleksan je, velikim dijelom socijalno-ekonomski uvjetovan proces, pri čemu su glavne odrednice najčešće gospodarsko-ekonomski interesi i potencijali. Ljudske aktivnosti dovele su do velikih promjena u okolišu kako bi čovjek osigurao zadovoljavanje rastućih potreba za resursima, primarno hranom i vodom. U uvjetima visokog stupnja blagostanja i ekonomskog razvoja, velikim izazovima za zdravlje postali su zagađeni zrak, voda i tlo, nepravilno odlaganje komunalnog i opasnog otpada, pesticidi, radiološka kontaminacija, UV-zračenje, buka, globalna promjena klime itd. Nepobitno je da izloženost ljudi čimbenicima iz okoliša znatno utječe na zdravstveno stanje i kvalitetu života, bilo da je riječ o kratkotrajnoj izloženosti visokim koncentracijama ili o dugotrajnoj izloženosti niskim koncentracijama tih čimbenika. Izloženost ljudi čimbenicima u okolišu ovisi o čimbenicima iz općeg okoliša u kojem čovjek boravi, čimbenicima iz radne sredine, čimbenicima iz

kućnog okoliša te čimbenicima iz osobnog okoliša svakog čovjeka. To upućuje na potrebu da se problemi utjecaja okoliša na zdravlje ljudi ne rješavaju reaktivno, nego pro-aktivno te da se nužno primjenjuju preventivne mjere s ciljem zaustavljanja degradacije okoliša te očuvanja prirodnih resursa i bio-raznolikosti planeta (usp. Miškulin & Puntarić, 2015: 329). U medicinskom smislu okoliš uključuje okruženje, uvjete ili različite utjecaje koji na bilo koji način utječu na zdravlje stanovništva. Posljednjih nekoliko desetljeća javnost je postala osobito senzibilizirana za pitanja ekologije i zaštite okoliša, pri čemu je ojačala svijest ljudi o tome da degradacija okoliša bitno utječe na ljudsko zdravlje. Svima je postalo posve jasno da je, dugoročno gledano, za očuvanje i unaprjeđenje zdravlja populacije potreban zdrav globalni ekosustav (usp. Miškulin & Puntarić, 2015: 330).

I u ovom slučaju nedvojbeno je da izloženost pojedinaca čimbenicima iz okoliša različito utječe na njihovo zdravstveno stanje i kvalitetu života, kao što je, primjerice, slučaj utjecaja zagađenog zraka i vode ili zračenja (imunitet), neispravne ili GMO hrane, iscrpljenja sirovina, alergija na bilje, vrste klime (plućne bolesti) i godišnjeg doba (operativni zahvat), temperature (srčani udar), vremenskih nepogoda, izloženost ekološkim incidentima i sl. Obrnuto, svaki pojedinac ima različiti, individualizirani odnos prema prirodi i okolišu (zagađivanje okoliša, pohranjivanje smeća, pušenje, obnavljanje biljnog i životinjskog fonda, ušteda energije, zdrava/prirodna hrana i lijekovi, planinarenje i drugi oblici boravka u prirodi, članstvo u udrugama za zaštitu prirode i sl.).

4.5 Društveni odnosi, međuljudski odnosi, osobna stajališta o životu i zdravlju

Zdravlje populacije ovisi ponajprije o dobrim socioekonomskim i javnozdravstvenim prilikama, a ne o biotehnološkom napretku medicine (u tom pogledu Callahan, 2002: 169).

Društveni faktori imaju presudno značenje za korištenje zdravstvene zaštite, oni utječu kako na samo zdravstveno stanje i percepciju zdravstvenih potreba, tako i na stavove i spremnost za korištenje zdravstvene zaštite. Tu spadaju socio-demografska obilježja (spol, dob) te čitav niz socio-ekonomskih obilježja (obrazovanje, zanimanje i položaj, plaća, imovno stanje, obiteljski status, mjesto

i uvjeti stanovanja, sociokulturni status i dr.).¹⁴ Utjecaj društvenih čimbenika na zdravstveno stanje očit je i razumljiv iz svakodnevnog iskustva. Kad se promatra kako čovjek živi, onda postaje jasno da svi ne dijele jednaku okolinu i da je društveno i ekonomski objašnjivo tko ima bolji stan, tko radi u boljim uvjetima, što tko jede itd. Kada se promatraju različiti oblici zdravstvenog ponašanja, opet društvene okolnosti mogu objasniti dobar dio činjenica kao što su obrazovanje, ovisnost o pušenju itd.¹⁵ Isto vrijedi i za pitanje tko i kada traži zdravstvenu pomoć i kakvu pomoć dobiva (Jakšić & Kovačić, 2000: 47).

U životu pojedinca, obitelji, skupine i zajednice često se iznenada, nepredvidivo i neplanirano pojavljuju događaji koji mogu ugroziti život, narušiti zdravlje, omesti ljude u njihovim planiranim aktivnostima, nepovoljno utjecati na gospodarsku snagu pojedinca, obitelji ili zajednice. Takvi rizični događaji povezani su uz samu biološku funkciju organizma i života pojedinca i obitelji (rođenje, smrt, bolest), obiteljski život (odgoj i podizanje djece, skrb za starije i nemoćne), profesionalnu aktivnost (nesreća na poslu, invalidnost, nezaposlenost), prirodne katastrofe (potresi, poplave, požari) i društvene krize (ratovi,¹⁶ ekonomske stagnacije, migracije).¹⁷ Što se fenomena globalizacije tiče,

¹⁴ Razlike u zdravstvenom stanju pojedinca uvjetovane su na neki način i njihovom pripadnošću različitim socijalnim slojevima pa zato takve razlike u zdravstvenom stanju imaju značenje socijalnih nejednakosti. Istovremeno razlike u zdravstvenom stanju nužno utječu i na različite socijalne pozicije pojedinca (Mastilica, 1986: 52).

¹⁵ Pušenje je, kao masovna pojava bolesti ovisnosti, i najraširenija socijalna bolest. Socijalne bolesti su one koje su masovno prisutne te zbog kojih se u većoj mjeri primjenjuje zdravstvena zaštita, smanjuje gospodarska proizvodnja, povećava invalidnost i prijevremeno umirovljenje. S obzirom na dokazanu štetnost, povećanim rizicima za obolijevanja od malignih i drugih bolesti povezanih sa štetnim udisanjem duhanskog dima izloženi su i nepušači u okolini gdje se puši, osobito članovi obitelji i to ponajprije djeca, suradnici na radnom mjestu i ostali ljudi u blizini pušača (Ropac & Puntarić, 2015: 205).

¹⁶ Sukobi, nasilje i ratovi u kojima ljudi nanose ozljede, muče, ubijaju i truju druge ljude, uništavaju dobra i okoliš, izazivaju strah i uništavaju moralni integritet ljudi, spadaju u najizrazitiji oblik društveno narušena zdravlja. Takvi sukobi i nasilja i danas su svakodnevna stvarnost čovječanstva. S njima valja računati i kao važnim čimbenikom koji utječe na zdravstveno stanje ljudi (Jakšić & Kovačić, 2000: 53).

¹⁷ Nasilje je jedan od ozbiljnih društvenih problema, a prisutno je u svim društvenim zajednicama. Nasilje prema samom sebi podrazumijeva samoozljeđivanje, planiranje ili samo pomišljanje na samoubojstvo, pokušaj samoubojstva i suicid. Međuljudsko nasilje odnosi se na nasilje unutar obitelji i nasilje unutar zajednice (nasilje među mladima, nasilje među školskom djecom, ubojstvo, silovanje). Nasilje u obitelji definira se kao svaki oblik tjelesnog, psihičkog, spolnog ili ekonomskog nasilja. Kolektivno nasilje događa se između skupina ljudi (primjerice, vjersko nasilje) ili sa svrhom postizanja nekog cilja, obično političkog ili ekonomskog. Taj oblik nasilja može se iskazati kao terorizam, kršenje ljudskih prava, genocid, rat ili neki oblik organiziranog kriminala (Stašević, 2015: 285). Posljedice nasilja raznovrsne su. S jedne strane imamo povećan broj smrti, osobito među mladim i radno sposobnim osobama, a s druge povećan broj invalidnih osoba. Zbog nasilja ozlijeđene osobe često izostaju s posla, žrtve nasilja u povećanom su riziku za pojavu psihičkih

veze između globalizacije i zdravlja vrlo su složene jer je globalizacija višeznačan fenomen koji može utjecati na zdravlje na bezbroj načina. Posljedice globalizacije na zdravlje mogu biti izravne, i to na razini cijelih populacija, pojedinaca ili pak zdravstvenih ustava, li i neizravne, koje utječu putem ekonomskih i drugih čimbenika kao što su obrazovanje, opskrba pitkom vodom i sl. (Miškulin, 2015: 329).

Dio takvih različitih događaja, a koji su povezani sa zdravljem, društvena zajednica rješava, ublažava ili sprječava najčešće na načelima uzajamnosti i solidarnosti članova zajednice, organiziranim mjerama, aktivnostima i akcijama koje nazivamo zdravstvenom zaštitom (tako Jakšić & Kovačić, 2000: 165).

I međusobni odnosi ljudi i njihov utjecaj na život i zdravlje čovjeka rađaju brojnim bioetičkim problemima i spornim odnosima koji dovode u pitanje zdravlje i život čovjeka, kao što su, primjerice, mobbing, obiteljsko nasilje, kleveta, agresija s pozicije ideološke, nacionalne, vjerske, rodne i druge netrpeljivosti i sl.

Koliko god društveni odnosi i međusobni odnosi ljudi imaju različiti učinak i utjecaj na život i zdravlje pojedinca, toliko suprotno i osobni stavovi o životu i zdravlju svakog pojedinca uvjetuju različiti stav i odnos svakoga pojedinca prema društvenim i međuljudskim odnosima, društvenim normama i propisima kojima se uvelike utječe na zdravlje i kvalitetu života toga pojedinca. Niz je elemenata koji određuju sadržaj i modalitete te interakcije. Spomenuli bismo samo neke poput: nepridržavanje terapije, priziv savjesti, cijepjenje, nepridržavanje mjera samozaštite, eutanazija, donorstvo, dijeta, tjelovježba, odnos društva prema rijetkim bolestima, izdvajanje u proračunu za zdravstvo, sredstva za skupe lijekove i lijekove za rijetke bolesti, organizacija bolničkog sustava, palijativna skrb, nepridržavanje propisa, socijalne razlike i društvene nejednakosti, obrazovni status (preventivni pregledi), dohodak/plaća, navika odlaska liječniku, vjernici i odnos prema zdravlju (Jehovini svjedoci), kvaliteta života, nedolazak na zakazane preglede, ne preuzimanje nalaza i druge medicinske dokumentacije, zdravstvena potreba – spremnost ili motivacija za korištenje zdravstvene zaštite, siromaštvo, ovisnost, prehrana, stres, nasilje, nesreće, zlostavljanje i zanemarivanje, mobbing, razvod, odlazak u mirovinu, otkaz, nezaposlenost i sl.

problema do poremećaja ponašanja. Mogu postati skloni suicidu, depresiji, anksioznosti ili konzumaciji droga. Zbog silovanja se pojavljuju spolno prenosive bolesti i neželjene trudnoće (Stišević, 2015: 286).

Literatura

- Bačić, A. (2000) *Leksikon Ustava Republike Hrvatske* (Split: Pravni fakultet Sveučilišta u Splitu).
- Bodiroga-Vukobrat, N. & Horak, H. (2016) Challenges of Personalized Medicine: Socio-Legal Disputes and Possible Solutions, In: Bodiroga-Vukobrat, N., Rukavina, D., Pavelić, K. & Sander, G. G. (eds.) *Personalized Medicine, A New Medical and Social Challenge* (Springer International Publishing Switzerland).
- Bodnaruk, S., Čizmić, J., Hrabac, B. & Huseinagić, S. (2011) *Komentari zdravstvenih zakona*, knjiga 1. (Sarajevo: Privredna štampa).
- Bogdanić, M. (2008) *Odnos moralnog i legalnog u medicinskoj etici – američko iskustvo 40 godina povezanosti bioetike i pravnog sustava*, referat, 9. Bioetički okrugli stol »Bioetika i medicinsko pravo«, Rijeka, 15. i 16. svibnja 2008.
- Bošković, Z. (2007) *Medicina i pravo* (Zagreb: Pergamena).
- Bošković, Z. (2009) Osnivanje i organiziranje ljekarničke djelatnosti – pravni aspekti, *Hrvatska pravna revija*, 9(7/8).
- Callahan, D. (1995) Bioethics, In: Reich, W. T. (ed.) *Encyclopedia of Bioethics*, 2nd ed. (New York: Macmillan Pub. Co.; Simon & Schuster Macmillan; London: Prentice Hall International).
- Callahan, D. (2002) Ethics and Public Health: Forging a Strong Relationship, *American Journal of Public Health*, 92(2), pp. 169-176
- Capron, A. M. (2004) Law and Bioethics, In: *Encyclopedia of Bioethics*, vol. 3 (The Gale Group)
- Čizmić, J., Cvitković, M. & Klarić, A. (2017) *Zdravstveno strukovno staleško pravo*, Pravni fakultet Sveučilišta u Splitu – University of Maribor – Hrvatska liječnička komora (Maribor: University of Maribor Press).
- Čizmić, J., Radanović Mišić, N. (2016) Zaštita pacijenta nad kojim se vrši znanstveno istraživanje, In: *Zbornik radova s međunarodnog simpozija "2. Hrvatski simpozij medicinskog prava"*, Vodice, 11. – 13. studenog 2016., pp. 59.-104.
- Čizmić, J. (2008) Značaj medicinskog prava za uređenje odnosa u području zdravstva, In: *Zbornik radova sa savjetovanja «Aktualna pravna problematika u zdravstvu»*, 1. kongres pravnika u zdravstvu, Topusko 9. i 10. listopada 2008., pp. 13.-54.
- Čović, A. (2004) *Etika i bioetika. Razmišljanja na pragu bioetičke epohe* (Zagreb: Pergamena), pp. 91–122.
- Čović, A. (n.d.) *Integrativna bioetika i problem istine*, available at: <http://epub.ff.uns.ac.rs/index.php/arhe/article/viewFile/1219/1238> (March 8, 2019).
- Čović, A. (2011) *Pojmovna razgraničenja: moral, etika, medicinska etika, bioetika, integrativna bioetika*, available at: <http://www.ffzg.unizg.hr/filoz/wp-content/uploads/2011/11/Clanak-COVIC-Bioetika-i-dijete.pdf> (March 5, 2019).
- Fletcher, J. C. & Brody, H. (1995) Clinical Ethics, In: Reich, W. T. (ed.) *Encyclopedia of Bioethics*, 2nd ed., New York: Macmillan Pub. Co.; Simon & Schuster Macmillan; London: Prentice Hall International).
- Hlača, N. (1998) O bioetici u povodu potpisa u Vijeću Europe dvaju međunarodnih dokumenata s bioetičkim sadržajima, *Vladavina prava*, 2(3/4), pp. 45-52.
- Jahnke, (1988) *Leipziger Kommentar zum Strafgesetzbuch*, 10. Aufl., 5. Band (Leipzig: De Gruyter).
- Jakšić, Ž., Kovačić, L. i suradnici (2000) *Socijalna medicina* (Zagreb: Medicinska naklada).

- Jelačić, O. (1997) O nastavi iz sudske medicine na pravnim fakultetima, *Zbornik radova Pravnog fakulteta u Splitu*, 14, pp. 231-238.
- Jelić, I., (2016) *Primjena robotike u medicini* (Karlovac), available at: <https://zir.nsk.hr/islandora/object/vuka:552/preview>, (January 13, 2019).
- Jonsen A. R. & Jameton A. (1995) Medical Ethics, In: Reich W. T. (ed.) *Encyclopedia of Bioethics*, 2nd ed. (New York: Macmillan Pub. Co.; Simon & Schuster Macmillan; London: Prentice Hall International).
- Jovanović, Lj. (1959) *Lekarska tajna – krivičnopravna razmatranja* (Beograd: Institut za uporedno pravo).
- Jurčev Savičević, A. (2015) Zdravlje, In: Puntarić, D. et al. (eds.) *Javno zdravlje* (Zagreb: Medicinska naklada).
- Jurić, H. (n.d.), *Hrvatska uporišta za integrativnu bioetiku u djelu Van Rensselaera Pottera*, available at: http://www.ffzg.unizg.hr/filoz/wp-content/uploads/2011/09/45___dok.doc_.pdf (March 5, 2019).
- Jurić, H. (1999) Zdravlje: pluriperspektivni bioetički pristup, *MEDIX*, 18(98/99), available at: <https://www.medix.hr/zdravlje-pluriperspektivni-bioeticki-pristup>, (December 3, 2018).
- Jurić, H. (n.d.-b), Život usred života: zašto i kako je nastajala bioetika?, *Sarajevske sveske*, available at: <http://sveske.ba/en/content/zivot-usred-zivota-zasto-i-kako-je-nastajala-bioetika>, (December 3, 2018).
- Jušić, B. (1986) Proizvodnost, zdravlje i kompetencije medicine, In: *Zbornik Društvo i medicina, časopis „Pogledi“*, 1/1986.
- Klarić, P. (2002) Odgovornost za štete u medicini, *Informator* (5016-5017), od 3. i 6. travnja, male stranice.
- Mastilica, M. (1986) Socijalne nejednakosti u korištenju zdravstvene zaštite, In: *Zbornik Društvo i medicina, časopis „Pogledi“*, 1/1986.
- Matulić, T. (2001) *Bioetika* (Zagreb: Glas koncila).
- Miletić Medved, M. (2015) Načela na kojima se temelji medicinska etika, In: Puntarić, D. et al. *Javno zdravlje* (Zagreb: Medicinska naklada).
- Miličić, V. (1996) *Deontologija profesije liječnik, život čovjeka i integritet liječnika, čudoredna raskrižja bioetike* (Zagreb: Pravni fakultet).
- Miškuljin, M., Puntarić, D. (2015) Utjecaj okolišnih čimbenika na zdravlje, In: Puntarić, D., Ropac, D., Jurčev Savičević, A. et al. (eds.) *Javno Zdravlje* (Zagreb: Medicinska naklada).
- Miškuljin, M., 2015 Globalizacija i zdravlje, In: Puntarić, D., Ropac, D., Jurčev Savičević, A. et al. (eds.) *Javno Zdravlje* (Zagreb: Medicinska naklada).
- Mujović-Zornić, H. (2001) Pravo kao garant vršenja medicine, *Bilten Jugoslovenskog udruženja za medicinsko pravo*, 1, pp. 13.
- Muzur, A. & Rinčić Lerga, I. (2008) *Etika i bioetika: sličnosti i razlike u odnosu prema pravu*, referat, 9. bioetički okrugli stol «Bioetika i medicinsko pravo», Rijeka, 15. i 16. svibnja 2008.
- Petrić, S. (2005) Pretpostavke odštetne odgovornosti davatelja zdravstvenih usluga u pravu BiH, In: *Zbornik radova „Aktualnosti građanskog i trgovačkog zakonodavstva i pravne prakse“*, Mostar, no. 3.
- Prentis, S. (1991) *Biotehnologija – nova industrijska revolucija* (Zagreb: Školska knjiga).
- Radišić, J. (2002) Medicinsko pravo u svetu i kod nas, *Pravni informator*, (9).
- Radišić, J. (2004) *Medicinsko pravo* (Beograd: Nomos).
- Radovančević, Lj. (2008) *(Ko)relacije bioetike i zdravstvenog prava*, referat, In: 9. bioetički okrugli stol «Bioetika i medicinsko pravo», Rijeka, 15. i 16. svibnja 2008.

- Ropac, D., Puntarić, D. (2015) Životne navike i zdravlje, In: Puntarić, D., Ropac, D., Jurčev Savičević, A. et al. (eds.) *Javno Zdravstvo* (Zagreb: Medicinska naklada).
- Sorta-Bilajac, I. (2005) *Od eutanazije do distanazije* (Rijeka: Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci, Katedra društvenih znanosti).
- Štašević, I. (2015) Neki novi izazovi, In: Puntarić, D., Ropac, D., Jurčev Savičević, A. et al. (eds.) *Javno Zdravstvo* (Zagreb: Medicinska naklada).
- Sušac, I., *Kako okoliš utječe na naše zdravlje?*, available at: <http://www.naturala.hr/kako-okolis-utjece-na-nase-zdravlje/3527/>, (December 3, 2018).
- Šegota, I. (2000) *Nova medicinska etika (bioetika)* (Rijeka: Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci, Katedra društvenih znanosti).
- Šegota, I. (1999) Van Rensselaer Potter II – «otac» bioetike, *Bioetički svesci*, 6, pp. 14.-21.
- Šeparović, Z. (1998) *Granice rizika – Etičkopravni pristupi medicini* (Zagreb: Informator).
- Štifanić, M. (2009) Biomedicina, bioetika i biopravo, In: *Zborniku radova s 9. bioetičkog okruglog stola „Bioetika i medicinsko pravo“*, Rijeka.
- Visković, N. (1995) Bioetika i biomedicinsko pravo, *Zbornik radova Pravnog fakulteta u Splitu*, 32(1-2), pp. 78.-82.
- Visković, N. (1995) *Država i pravo* (Zagreb: Birotehnika).
- Visković, N. (2003) Kakva bioetika?, In: Visković, N. *Sumorne godine – nacionalizam, bioetika, globalizacija*, (Split: Kultura).
- Vranešić Bender, D. & Alebić, I. (2003) Genetički preinačena hrana, *Pliva Zdravlje*, 2.10.2003, available at: <https://www.plivazdravlje.hr/aktualno/clanak/2964/Geneticki-preinacena-hrana.html>, (January 13, 2019).
- Zagorac, I. & Jurić, H. (2008) Bioetika u Hrvatskoj, *Filozofska istraživanja*, 28(3), pp. 601–611.
- Zatti, P. (1995) Bioetica e diritto, *Rivista italiana di medicina legale*, (17).
- Zečević, D. et al. (2004) *Sudska medicina i deontologija* (Zagreb: Medicinska naklada).
- Znanstveni program Znanstvenog centra izvrsnosti za integrativnu bioetiku* (2016), available at: <http://www.bioetika.hr/wp-content/uploads/2016/04/ZCI-IB-znanstveni-program.pdf> (December 3, 2018).
- Znidarčić, Z. (ed.) (2004) *Medicinska etika 1 – Uvod, Svrha raspravljanja o medicinskoj etici* (Zagreb: Hrvatsko katoličko liječničko društvo).
- Žunić, Lj. (2009) *Značaj poznavanja medicinskog prava za zdravstvene radnike*, seminarski rad – unpublished, (Split).

Pravni i etički aspekti manipuliranja matičnim stanicama

DINKA ŠAGO

Rezime U radu je autorica nakon temeljnog objašnjenja pojma matičnih stanica, pokušala ukazati na terapijske, istraživačke i komercijalne načine iskorištavanja matičnih stanica. Do danas su otkriveni brojni mehanizmi terapija matičnim stanicama koji se uspješno primjenjuju u medicinske svrhe. Oni se temelje na transplantaciji stanica generiranih diferencijacijom tkivnih matičnih stanica u organizme čija su tkiva i organi uništeni bolešću. U ovom radu razmatramo pravne i etičke probleme manipulacije matičnim stanicama na nacionalnoj razini i u Europskoj uniji kako bismo utvrdili pravni i etički okvir za reguliranje ove problematike.

Ključne riječi: • medicina • matične stanice • embrionalne matične stanice • pravni status embrija • etički aspekti •

ADRESA AUTORICE: dr. sc. Dinka Šago, docentica, Sveučilište u Splitu, Pravni fakultet, Domovinskog rata 8, 21000, Split, Hrvatska, e-mail: dsago@pravst.hr.

DOI <https://doi.org/10.18690/978-961-286-246-6.15>
Available at: <http://press.um.si>

ISBN 978-961-286-247-3

Legal and Ethical Issues in Stem Cells Research

DINKA ŠAGO

Abstract In this paper we have highlighted an important new domain of biomedical research that has the potential to offer viable therapeutic options for debilitating disease and injury. Stem cell research has proved something of ethical, social and legal minefield, creating challenges for regulatory bodies, policy makers and scientists as they traverse their way through a tangled web of reg here is understandable excitement in the world of biomedical research about the potential of stem cells to offer therapies for some of the most intractable diseases suffered by humans. Until today, there are many discovered mechanisms of stem cell treatments that are successfully used in medical purposes. Those mechanisms are based on the transplantation of the cells generated by differentiation of the tissue stem cells in organisms whose tissues and organs have been destroyed because of the disease.

Keywords: • medicine • stem cells • embryonic stem cells • embryo legal status • ethical principles •

CORRESPONDENCE ADDRESS: Dinka Šago, PhD, Assistant Professor, University of Split, Faculty of Law, Domovinskog rata 8, 21000 Split, Croatia, e-mail: dsago@pravst.hr.

DOI <https://doi.org/10.18690/978-961-286-246-6.15>
Available at: <http://press.um.si>

ISBN 978-961-286-247-3

Pravni in etični vidiki manipuliranja z matičnimi celicami

DINKA ŠAGO

Povzetek V delu avtorica, po osnovni opredelitvi pojma matičnih celic, poskuša prikazati terapevtske, raziskovalne in komercialne načine izkoriščanja matičnih celic. Do danes so odkrili številne mehanizme terapij z matičnimi celicami, ki se uspešno uporabljajo tudi v medicinske namene. Temeljijo na transplataciji celic z diferenciacijo generiranih tkivnih matičnih celic v organizme, katerih so tkiva in organi uničeni zaradi bolezni. V tem delu se opredeljujejo pravne in etične težave manipuliranja matičnih celic na nacionalni ravni ter v Evropski uniji, in iscer z namenom ugotovitve pravnega in etičnega okvira za reguliranje te problematike.

Ključne besede: • medicina • matične celice • embrionalne matične celice • pravni status embrija • etični vidiki •

1 Uvod

Matične stanice su nediferencirane i nespecijalizirane stanice sposobne samoobnavljati se diobom i diferencirati u različite tipove stanica. Dakle, matične stanice zadovoljavaju dva svojstva: prvo je da one same ne vrše nikakvu djelatnu ulogu u organizmu, ali su se sposobne pretvoriti (diferencirati) u djelatne stanice (npr. eritrocite, žljezdane stanice, mišićne stanice) (Čizmić & Biočina, 2008: 3). Drugo svojstvo matičnih stanica je sposobnost samoobnavljanja, jer one osim stvaranja djelatnih stanica, moraju zadržati i mogućnost stvaranja novih matičnih stanica koje se mogu ponovno iskoristiti u slučaju potrebe (Gajović, n.d.: 44). Možemo ih podijeliti na embrionalne, adultne, mezenhimalne, inducirane pluripotentne matične stanice te posebna vrsta, progenitorne stanice. Međusobno se razlikuju prema diferencijacijskoj sposobnosti pa tako postoje totipotentne, pluripotentne, multipotentne, oligopotentne i unipotentne matične stanice.

Matične stanice imaju sposobnost stvaranja različitih tkiva, organa i sistema ljudskog tijela. U današnje vrijeme, matične stanice se primjenjuju u svrhu liječenja hematoloških bolesti, kao što su leukemija i oboljenje limfoma. Nakon primjene kemoterapije i prethodne pripreme, matične stanice se putem periferne krvi infundiraju bolesniku te se na taj način bolesna koštana srž zamijeni zdravom. Sposobnost tih stanica da se razviju u druge stanice i organe otkrivena je relativno nedavno, što će možda otvoriti nove mogućnosti u liječenju mnogih bolesti (tzv. regenerativna medicina), kao što su infarkt miokarda, oštećenja spinalne moždine, moždani infarkt ili Alzheimerova bolest. Danas su najintenzivnija istraživanja upravo u tom pravcu te je moguće očekivati veliki napredak na tom području.

Međutim i matične stanice imaju svoja ograničenja. Potencijal da se razviju u sve druge vrste stanica imaju samo matične stanice nastale netom nakon prvih dioba oplodene jajne stanice. Upotreba takvih, tzv. embrionalnih stanica u terapijske svrhe je danas zabranjena iz bioetičkih razloga, jer se embrion za dobivanje ove matične stanice mora uništiti u laboratoriju.

Drugi vid matičnih stanica su tzv. "adultne", odnosno neembrionalne. Bioetičkih prepreka za upotrebu ovih stanica u medicinske svrhe nema. Izvori ovih stanica su koštana srž, krv pupkovine i periferna krv, te pulpa kutnjaka (vrlo mala

količina matičnih stanica). Upravo je krv iz pupčane vrpce vrlo bogata potrebnim matičnim stanicama (u struci poznatim kao CD34+, jer sadrže protein CD34), a do kojih se dolazi bez komplicirane i bolne procedure punkcije koštane srži.

Treći vid matičnih stanica jesu reprogramirane diferencirane stanice, tzv. "inducirane pluripotentne stem", iPS-stanice.

Matične stanice mogu se svrstati u dva osnovna tipa, a to su embrionalne matične stanice i tkivne matične stanice. Embrionalne matične stanice potječu iz unutrašnje nakupine stanica blastociste koja se formira nekoliko dana nakon oplodnje. Iz te nakupne stanica nastaje fetus okružen placantom. Važno obilježje embrionalnih matičnih stanica je njihova pluripotentnost što znači da se one mogu diferencirati u sve tipove stanica prisutnih u ljudskom tijelu, ali ne mogu formirati placenta (Tuch BE, 2006: 719–721). Tkivne matične stanice su nediferencirane stanice koje se nalaze među diferenciranim stanicama unutar mnogih tkiva i organa. Kao i sve matične stanice, diobom se mogu samoobnoviti ili se pretvoriti u određene diferencirane stanice u nekom tkivu ili organu. imaju važnu ulogu u održavanju i obnavljanju tkiva u kojem se nalaze.

2 Istraživanje matičnih stanica

Matične stanice danas je moguće koristiti u terapijske, komercijalne i istraživačke svrhe. Etički i pravni problemi koji se javljaju u svezi s novim biološkim spoznajama i njihovom primjenom (primjerice, u području istraživanja na čovjeku, genetskog inženjeringa, transplatacije organa ili asistirane reprodukcije, matičnih stanica), često ne mogu biti riješeni postojećom pravnom regulativom (Kandić – Popović, 1996: 219), pa je razumljivo da se sve više javlja i potreba za uređivanjem tih složenih pitanja na novi način, putem novih pravnih normi (Šeparović, 1998: 5). Istraživanjem matičnih stanica došlo je do novih spoznaja o mogućnosti liječenja stanicama koje se razlikuju od kirurške terapije i terapije lijekovima. Matične stanice se danas primjenjuju u liječenju niza bolesti u hematologiji, onkologiji, dermatologiji, oftalmologiji i ortopediji. Njihova primjena posljednjih godina nalazi sve šire indikacijski pristup i nije samo nadomjesna terapija.

Tako se matične stanice primjenjuju: 1. kao nadomjesna terapija sa ciljem zamjene stanica i tkiva koja su oštećena bolešću; matične stanice također mogu potaknuti ili kontrolirati funkciju drugih stanica unutar tkiva i organa, 2. matične

stanice mogu biti ciljno mjesto terapije lijekovima i 3. matične stanice mogu diferencijacijom stvarati funkcionalno zrelo tkivo za in vitro istraživanja raznih bolesti u svrhu razvoja novih lijekova i terapijskih postupaka.

Hrvatski propisi kojima se uređuju pitanja uporabe ljudskih matičnih stanica i njihovog istraživanja još uvijek su malobrojni i nedovoljno razrađeni. Međutim, stanje se razlikuje ovisno o vrsti matičnih stanica. U nastavku ćemo razmotriti pravna ograničenja koja se odnose na pojedine vrste matičnih stanica, i to odrasle, fetalne i embrionalne matične stanice (Mutabžija & Kunda, 2007: 75).

2.1 Odrasle matične stanice i matične stanice iz pupkovine

U Republici Hrvatskoj uporaba odraslih matičnih stanica i matičnih stanica iz pupkovine, naročito krvotvornih matičnih stanica, uređena je Zakonom o primjeni ljudskih tkiva i stanica (Narodne novine, br. 144/2012). Ovim se Zakonom utvrđuju uvjeti darivanja, prikupljanja, uzimanja, testiranja, obrade, očuvanja, pohrane, raspodjele i primjene ljudskih tkiva i stanica (u daljnjem tekstu: tkiva) od žive ili s umrle osobe kod ljudi. Uvodne odredbe Zakona o presađivanju pojašnjavaju da se odredbe Zakona koje se odnose na tkiva primjenjuju i na stanice, pri čemu se posebno navode krvotvorne matične stanice. iz periferne krvi, krvi iz pupkovine i koštane srži. Odredbe ovoga Zakona primjenjuju se i na postupke darivanja, prikupljanja, uzimanja i testiranje tkiva koja se koriste u proizvodnji proizvoda namijenjenih primjeni kod ljudi, a koji u sebi sadrže tkiva ili su proizvedeni iz tkiva (čl. 1. st. 3.). Međutim, ovaj Zakon se ne primjenjuje na spolna tkiva i stanice, tkiva i stanice zametka i ploda, krv i krvne pripravke, tkiva upotrijebljena kao autologni presadak unutar istog kirurškog postupka, organe ili dijelove organa ako se u ljudskom tijelu primjenjuju u istu svrhu kao i cijeli organ, te tkiva prikupljena prilikom uzimanja organa za potrebe zahvata transplantacije istog organa. Dakle, Zakon o presađivanju ne rješava pitanja koja se tiču embrionalnih ili fetalnih matičnih stanica.

Iako je Zakon o primjeni ljudskih tkiva i stanica donesen prije svega s ciljem utvrđivanja uvjeta za uzimanje i presađivanju dijelova ljudskog tijela (organa i tkiva) od živih i umrlih osoba za presađivanje u svrhu liječenja, čl. 12. toga Zakona propisuje da „kad se uzme tkivo za primjenu kod ljudi, ono se može pohraniti i primijeniti u svrhu drukčiju od one radi koje je uzeto samo ako se to učini u skladu s odgovarajućim postupkom informiranja i davanja pisanog

pristanaka sukladno odredbama članka 16., 22., 23. i 25. ovoga Zakona.” Drugim riječima, Zakon dopušta mogućnost korištenja odraslih matičnih stanica koje su prvotno uzete za presađivanje ili tijekom drugog medicinskog zahvata, u genetskim istraživanjima. Uvjeti koji za to trebaju biti ispunjeni propisani su u člancima 16., 22., 23. i 25. Ti uvjeti razlikuju se ovisno o tome je li darivatelj živa ili umrla osoba, odrasla osoba ili maloljetnik.

Kada je darivatelj matičnih stanica živa osoba, moraju biti ispunjena dva uvjeta. Prvi uvjet odnosi se na mentalnu i kronološku zrelost darivatelja. Darivatelj matičnih stanica mora biti punoljetan i poslovno sposoban. Ovaj uvjet, međutim, ne primjenjuje se kada je riječ o krvotvornim matičnim stanicama iz pupkovine koje mogu biti prikupljene iz izdvojenog dijela pupkovine živorođenog djeteta. Drugi uvjet odnosi se na pristanak obaviještene osobe, također propisan člancima 5 - 9. Konvencije o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine: Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini (Narodne novine – Međunarodni ugovori, br. 13/2003) (Čizmić & Biočina, 2008: 13). Naime, da bi matične stanice bile izolirane i rabljene u genetskim istraživanjima, darivatelj mora dati pisani pristanak u kojem će iskazati suglasnost za uzimanje matičnih stanica. Pristanak mora biti izraz slobodne odluke darivatelja utemeljene na odgovarajućoj obavijesti o prirodi, svrsi i tijeku zahvata, vjerojatnosti uspješnosti zahvata i uobičajenim rizicima koji se uz zahvat vezuju. Darivatelja treba upoznati s njegovim pravima propisanim Zakonom o primjeni ljudskih tkiva i stanica, a osobito o pravu na nepristran savjet u pogledu rizika za zdravlje, i to od strane liječnika koji neće sudjelovati u uzimanju ili presađivanju organa, odnosno koji nije osobni liječnik primatelja (čl. 16. st. 4.). Važno je napomenuti i to da darivatelj može slobodno i u bilo koje vrijeme opozvati svoju suglasnost.

Ako se matične stanice uzimaju od umrle osobe, potrebno je da se ta osoba tijekom svoga života nije tome u pisanom obliku protivila (čl. 22. st. 1). Nadalje, ako je umrla osoba od koje se uzimaju matične stanice bila maloljetna, ili nije bila sposobna za rasuđivanje, pisani pristanak moraju dati oba njezina roditelja ako su živi, ili zakonski zastupnik odnosno skrbnik te osobe (čl. 25). Zakon također propisuje novčane kazne za osobe koje odrasle matične stanice rabe u istraživačke svrhe bez udovoljavanja prethodno spomenutim uvjetima, koje se kreću od 70.000,00 do 100.000,00 kuna (čl. 52. st. 1). Zakonom o primjeni ljudskih tkiva i stanica takva su djela označena kao prekršaji pa ne postoji kaznena odgovornost. Zaključno je važno naglasiti da Zakon daje mogućnost za

provođenje genetskih istraživanja na odraslim matičnim stanicama pod uvjetom da su one izolirane tijekom medicinskog zahvata. U ovom trenutku u Republici Hrvatskoj ne postoji pravni propis koji bi uređivao izravno darivanje odraslih matičnih stanica za svrhu istraživanja.

Zabranjen je uvoz tkiva iz država koje nisu članice Europske unije te tkiva prikupljenih, uzetih, testiranih, obrađenih, očuvanih ili pohranjenih u državama koje nisu članice Europske unije, bez obzira na zemlju raspodjele. Uvoz iz država koje nisu članice Europske unije može se odobriti samo u slučaju izvanrednih stanja. Iznimno, dopušten je uvoz krvotvornih matičnih stanica iz država koje nisu članice Europske unije, za potrebe registra dobrovoljnih darivatelja krvotvornih matičnih stanica (čl. 41).

2.1.1 Pohrana matičnih stanica iz pupkovine u Republici Hrvatskoj

Osnivanje banaka umbilikalne krvi znak je tehnološkog napretka, a početak rada takve banke svrstava Republiku Hrvatsku uz sam bok zemalja u kojima takvi programi djeluju već dugi niz godina. U bankama se pohranjuju matične stanice iz pupkovine koje mogu pomoći u liječenju mnogih po život opasnih bolesti. Kako se krv iz pupkovine može koristiti za transplantaciju krvotvornih matičnih stanica (KMS) na isti način i za iste bolesnike kao i koštana srž ili KMS iz periferne matične stanice, počele su se osnivati banke krvi iz pupkovine.

U RH postoje tri vrste banaka za pohranu matičnih stanica iz pupkovine: javna Banka krvi iz pupkovine Ana Rukavina, Banka krvi iz pupkovine za osobne potrebe i Banka srodne krvi iz pupkovine za obitelji s medicinskom indikacijom. Pravilnikom o radu banaka umbilikalne krvi, koji je donijelo Ministarstvo zdravstva, regulirano je da su ove tri banke pod istim krovom. Jedina takva banka u Hrvatskoj nalazi se u Kliničkom bolničkom centru Zagreb.

Javne banke su neprofitne ustanove i pohranjuju krv iz pupkovine za opću dobrobit. One su povezane u međunarodnu mrežu pa pohranjeni transplantati mogu biti korišteni za liječenje bolesnika širom svijeta. Banka krvi iz pupkovine za osobne potrebe djeluje od 1. veljače 2008. godine. U obiteljskim bankama pohranjuje se krv iz pupkovine za osobne potrebe kako bi u slučaju potrebe bile iskorištene u liječenju članova obitelji. Ta krv je svojevrsno biološko osiguranje. S obzirom da nije unaprijed točno poznata svrha za koju će stanice u budućnosti

biti korištene, ne postoje jasno definirani zahtjevi kvalitete koje autologna krv iz pupkovine pohranjena u privatnu banku mora zadovoljiti. Stoga se u obiteljsku privatnu banku pohranjuje sva prikupljena krv iz pupkovine koju je moguće adekvatno obraditi (<https://zaklada-ana-rukavina.hr/maticne-stanice-krvi-iz-pupkovine/>).

2.1.2 Postupak dodjele alogenih nesrodnih krvotvornih matičnih stanica i rad registra mogućih darivatelja koštane moždine u Republici Hrvatskoj

Pravilnikom o postupku dodjele alogenih nesrodnih krvotvornih matičnih stanica i radu registra mogućih darivatelja koštane moždine (Narodne novine, br. 151/2005) uređuje se postupak dodjele alogenih nesrodnih krvotvornih matičnih stanica i rad registra mogućih darivatelja koštane moždine. Presađivanjem alogenim nesrodnim krvotvornim matičnim stanicama liječe se bolesnici s krvnim i drugim bolestima na temelju posebnih medicinskih indikacija. Krvotvorne matične stanice u svrhu liječenja mogu se uzimati iz koštane moždine, periferne krvi ili iz krvi pupkovine. Bolesnike – kandidate za presađivanje alogenim nesrodnim krvotvornim matičnim stanicama na temelju medicinskih indikacija i prioriteta za liječenje raspoređuje na nacionalnu listu čekanja Povjerenstvo zdravstvene ustanove koja ima odobrenje ministra nadležnog za zdravstvo za liječenje presađivanjem alogenih nesrodnih krvotvornih matičnih stanica. Prijedlog za liječenje presađivanjem alogenih nesrodnih krvotvornih matičnih stanica (u daljnjem tekstu: ANKMS) daje liječnik specijalist. Odgovorni liječnik specijalist jest liječnik specijalist interne medicine s užom specijalizacijom iz hematologije; liječnik specijalist interne medicine s užom specijalizacijom iz internističke onkologije ili liječnik specijalist pedijatrije s užom specijalizacijom iz pedijatrijske hematologije i onkologije ili pedijatrijske alergologije i kliničke imunologije.

Prijedlog ocjenjuje i prihvaća Povjerenstvo, koje bolesnika upisuje na listu čekanja za presađivanje ANKMS, a Referentni centar za tipizaciju tkiva ministarstva nadležnog za zdravstvo pokreće pretraživanje Registra. Prije upisa bolesnika na listu čekanja treba ishoditi pisani pristanak bolesnika, odnosno njegovog zakonskog zastupnika ili skrbnika za postupak alogene nesrodne transplantacije. Redovitu reevaluaciju zdravstvenog stanja bolesnika te potrebne preglede bolesnika prije i poslije presađivanja ANKMS obavlja odgovorni liječnik specijalist.

Standardne operativne postupke praćenja bolesnika izrađuje ovlaštena zdravstvena ustanova (u daljnjem tekstu: Transplantacijski centar) u skladu s prizatom doktrinom i međunarodnim standardima u suradnji s ministarstvom nadležnim za zdravstvo i Referentnim centrom za tipizaciju tkiva te s Referentnim centrom za liječenje transplantacijom ANKMS. Transplantacijski centar dužan je redovito dostavljati podatke o listi čekanja te o obavljenim postupcima prikupljanja i rezultatima presađivanja ANKMS ministarstvu nadležnom za zdravstvo. Ministarstvo nadležno za zdravstvo može za vođenje i praćenje tih poslova odrediti Referentni centar za liječenje transplantacijom ANKMS.

Referentni centar za tipizaciju tkiva ministarstvu nadležnom za zdravstvo mora redovito dostavljati podatke o registru alogenih nesrodnih darivatelja krvotvornih matičnih stanica te o izvršenom prijenosu bioloških uzoraka za testiranje tkivne podudarnosti i krvotvornih matičnih stanica (u daljnjem tekstu: KMS) u svrhu liječenja presađivanjem, uzetih u Republici Hrvatskoj ili u inozemstvu. Registar nesrodnih darivatelja KMS za područje Republike Hrvatske vodi Referentni centar za tipizaciju tkiva Kliničkog bolničkog centra Zagreb.

Registar jest nacionalni koordinacijski centar i donorski centar za koštanu srž te djeluje u skladu sa zahtjevima, standardima i propisima međunarodne organizacije za presađivanje KMS nesrodnih darivatelja.

2.2 Fetalne matične stanice

Trenutno u Republici Hrvatskoj ne postoje pravna pravila koja bi regulirala genetsko istraživanje na fetusima i fetalnim stanicama. Zakon o zdravstvenim mjerama za ostvarivanje prava na slobodno odlučivanje o rađanju djece (Narodne novine, br. 18/1978, 31/1986, 47/1989, 88/2009) koji je jedini propis koji uređuje područje ljudske reprodukcije trenutno na snazi u Hrvatskoj, iako gotovo bezuvjetno dopušta pobačaj fetusa mlađih od 10 tjedana, ne sadrži niti jednu odredbu o rukovanju tkivima koja potječu od prekida trudnoće. Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini izričito ne spominje fetuse niti daje definiciju ljudskog bića, no istodobno u čl. 22. propisuje da “kad se prilikom nekog zahvata uzme neki dio ljudskog tijela, on se može pohraniti i upotrijebiti u svrhu drugačiju od one radi koje je uzet jedino kad se to učini u skladu s odgovarajućim postupkom obavještanja i davanja pristanka”. Upitno je treba li za potrebe

tumačenja Konvencije fetuse smatrati “dijelovima ljudskog tijela” ili samostalnim tvorevinama. Stoga nije jasno je li prema Konvenciji pristanak žene koja prekida trudnoću pobačajem uvjet koji mora biti ispunjen za istraživanje na pobačenim fetusima, uključujući i prikupljanje matičnih stanica. Međutim, mnogi argumenti podupiru potrebu za pristankom žene, jedan od kojih je i činjenica da se ženi daje pravo slobodnog odlučivanja o sudbini fetusa u smislu uklanjanja istog iz njezinog tijela, pa je prema tome logično i da žena ima pravo odlučiti o budućoj uporabi preostalog tkiva uklonjenog fetusa, naravno ako je takva uporaba u skladu sa zakonom. Problem produbljuje i činjenica da se odredbe Zakona o primjeni ljudskih tkiva i stanica ne primjenjuju na fetuse i fetalne organe, iako taj Zakon sadrži odredbu istovjetnu onoj čl. 22. Konvencije. U obrazloženju Zakona o primjeni ljudskih tkiva i stanica navodi se da će posebni zakoni biti doneseni kako bi se uredila pitanja vezana za embrionalne i fetalne organe i tkiva. Dakle, u pozitivnom hrvatskom pravu ne postoje ni pravne prepreke ni propisani postupci za uporabu odbačenih fetusa u istraživačke svrhe, uključujući i svrhu prikupljanja fetalnih matičnih stanica. Situacija u kojoj nije jasno ni tko je ovlaštenik prava glede odbačenih fetusa niti koja su ograničenja tih prava u potpunosti je neprihvatljiva. Naposljetku i čitav niz etičkih pitanja u vezi uporabe fetusa zahtijeva posebnu pažnju i obzir (Mutabžija & Kunda, 2008: 76).

2.3 Embrionalne matične stanice

U čl. 18. st. 2. Konvencije o ljudskim pravima i biomedicini sadržana je zabrana stvaranja embrija u istraživačke svrhe, a odnosi se na istraživanje matičnih stanica tako što ga ograničava na linije embrionalnih matičnih stanica prikupljenih iz tzv. “prekobrojnih” embrija, odnosno embrija preostalih nakon postupka *in vitro* oplodnje (IVF) u svrhu potpomognute reprodukcije (Škorić, 2007: 1258-1260). Iako već spomenuti Zakon o zdravstvenim mjerama predviđa dvije vrste postupaka umjetne inseminacije dopuštajući tako stvaranje prekobrojnih embrija, on ne sadrži odredbe kojima bi se uredila njihova uporaba. Kako bi se među ostalim, popunila pravna prazninu koja može biti prikladna za različite oblike zlouporaba, pristupilo se izradi novog Zakona o medicinski potpomognutoj oplodnji (Narodne novine, br. 86/2012). U čl. 36 navedenog Zakona sustavno je po prvi put razrađena zakonska zaštita zametka.

Glede istraživanja embrija i embrionalnih matičnih stanica, u Zakon je unesena izričita zabrana stvaranja ljudskih zametaka za znanstvene ili istraživačke svrhe (čl. 36. st. 2) odnosno zabranu znanstvenog ili istraživačkog rada na zametku (čl. 36. st. 3). U čl. 36. st. 1 Zakona o medicinski potpomognutoj oplodnji predviđeno je i daljnje ograničenje, u vidu zabrane omogućavanja izvantjelesnog razvoja zametka koji je stariji od šest dana. Nadalje, izričito je zabranjeno 1. oploditi žensku jajnu stanicu sjemenom stanicom bilo koje druge vrste osim sjemene stanice čovjeka ili životinjsku jajnu stanicu sjemenom stanicom čovjeka; 2. mijenjati zametak presađivanjem drugih ljudskih ili životinjskih zametaka; 3. ljudske spolne stanice ili ljudski zametak unijeti u životinju; 4. životinjske spolne stanice ili životinjski zametak unijeti u ženu.

Nadalje, u čl. 30 propisana je zabrana trgovanja spolnim stanicama, spolnim tkivima i zamecima. Zabranjeno je oglašavanje, reklamiranje, traženje ili nuđenje spolnih stanica ili zametaka putem svih oblika javnog priopćavanja ili na bilo koji drugi način. Iznimno banka spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka može uz dopuštenje Nacionalnog povjerenstva za medicinski pomognutu oplodnju prikupiti spolne stanice.

Koneksitet *in vitro* fertilizacije i istraživanja na embrionalnim matičnim stanicama, osim u pitanju pravnog statusa embrija, valja naći i u tome što je od alternativa u pogledu raspolaganja krioprezerviranim embrijima i doniranje istih radi provođenja znanstvenih istraživanja nad njima. Jedna od alternativa u pogledu raspolaganja krioprezerviranim embrijima je i doniranje istih radi provođenja znanstvenih istraživanja nad njima. To je ujedno i glavni izvor pribavljanja embrija radi istraživanja, imajući u vidu kako preostale opcije – kloniranje ljudskog embrija radi korištenja u istraživačke svrhe, te stvaranje embrija *in vitro* oplodnjom isključivo u istraživačke svrhe – s bioetičkog aspekta znatno spornije.

U istraživanju embrionalnih matičnih stanica postignut je ogroman napredak posljednjih godina. Na tom putu stoje još mnoge tehnološke prepreke, ali i nužnost sveobuhvatne procjene etičkih pitanja koja se vežu uz primjenu matičnih stanica. Kako bi se te prepreke i dvojbe razjasnile, potrebna je široka podrška znanstvenim istraživanjima matičnih stanica koja bi prikupila saznanja, iskustva i rezultate potrebne za što bržu primjenu matičnih stanica u liječenju ljudi (<http://medicinar.mef.hr/nastava/embriologija/embrionalne-maticne-stanice-2>).

3 Terapijsko manipuliranje embrionalnim matičnim stanicama (EMS)

Ljudske embrionalne matične stanice (EMS, engl. *human embryonic stem cells*) iznimno su zanimljive znanstvenicima koji polažu velike nade u iskorištavanje njihovog ogromnog potencijala u raznim sferama znanosti. Specifične su po svojoj sposobnosti da postanu bilo koja stanica u tijelu što je značajno za liječenje mnogih bolesti i oštećenja. Osim što bi se mogle koristiti kao transplantacijska terapija za neke od najučestalijih bolesti, mogu poslužiti i kao model za brojna istraživanja te nam mogu omogućiti nove spoznaje i bolje razumijevanje ljudskog organizma. Unatoč očiglednoj korisnosti za čovječanstvo, upotreba embrionalnih matičnih stanica predstavlja bioetički problem još od kada su prve embrionalne matične stanice ekstrahirane iz ljudskog embrija (Slater, 2007: 279).

Tzv. terapijsko kloniranje podrazumijeva stvaranje embrija; obično se radi o embrijima stvorenima fertilizacijom *in vitro*, kod kojih se u njihovoj ranoj razvojnoj fazi (fazi blastociste) stvaraju embrionalne matične stanice koje imaju svojstvo pluripotencnosti, tj. imaju sposobnost razviti se u sve tipove stanica i tkiva u ljudskom tijelu. Nakon nekoliko dana unutarnja masa embrija posebnim se preciznim tehnikama usisava i stavlja na hranjivu podlogu gdje se uzgoji linija embrionalnih matičnih stanica kojima se u laboratoriju manipulira isključivo za razvoj različitih tipova stanica, tkiva i organa, a ne za stvaranje novog organizma. Neupotrebljivi dio embrija odbacuje se i uništava. Budući da primjena terapijskog kloniranja i s njim povezana primjena i daljnji razvoj tehnologije ljudskih embrionalnih matičnih stanica nailazi na etičko-moralnu osudu, traže se alternativni izvori kao što su adultne matične stanice koje mogu stvarati vlastite stanice određenoga tkiva (matične stanice koštane srži, neonatalne matične stanice-krv iz pupkovine, živčane matične stanice, matične stanice pankreasa, matične stanice masnog tkiva).

4 Komercijalno iskorištavanje matičnih stanica ljudskog embrija – patentna zaštita matičnih stanica

Istraživanja na embrionalnim matičnim stanicama na europskoj razini ograničena su zabranom patentiranja propisanom Biodirektivom i potvrđenom presudom u predmetu *Brüstle v. Greenpeace*. Europski sud je 18. listopada 2011. donio presudu u predmetu *C-34/10 (Oliver Brüstle v Greenpeace e.V.)*. Istraživanje na matičnim stanicama smatra se novim pomakom u razumijevanju i sprječavanju

bolesti kod svakog ljudskog bića, međutim tehnologija korištena pri samom istraživanju nerijetko je popraćena kontraverzama.

Europski sud pravde u Luksemburgu u predmetu *Oliver Brüstle v. Greenpeace* iz 2011. istaknuo je da se svako ljudsko jajašce mora, čim je oplodeno, smatrati "ljudskim embrijem", prema zakonodavstvu Europske unije. Proces koji uključuje uklanjanje matičnih stanica ljudskog embrija u stadiju blastociste, koji uključuje uništenje tog embrija, ne može se patentirati. Korištenje ljudskog embrija za terapijske ili dijagnostičke svrhe koje se primjenjuju na ljudskom embriju i koje mu koriste mogu se patentirati, ali ne i njihovo korištenje za znanstveno istraživanje. Komercijalno iskorištavanje protivno je javnom poretku i moralu, jer oplodnjom počinje proces razvoja ljudskoga bića.

U predmetu *Brüstle v. Greenpeace* gospodin Oliver Brüstle je nositelj njemačkog patenta, od 19. prosinca 1997., pri čemu se sadržaj prava sastoji od izoliranih i pročišćenih živčanih prekursora (nezrelih tjelesnih stanica koje imaju mogućnost multipliciranja), njihove proizvodnje iz matičnih stanica ljudskog embrija i korištenja tih prekursora za tretiranje neuroloških bolesti. Prema podacima gospodina Brüstlea već postoji klinička upotreba ovog patenta, osobito kod pacijenata koji pate od Parkinsonove bolesti. Međutim, korištenje moždanog tkiva ljudskih embrija sadrži značajna etička pitanja i znači da nije moguće zadovoljiti potrebe za prekursorima u smislu pružanja javno dostupnog liječenja. Međutim, embrionalne matične stanice pružaju nove mogućnosti glede proizvodnje stanica za transplantaciju. Budući da su višepotentne, one se mogu razviti u različite tipove stanica i tkiva, mogu se konzervirati i multiplicirati. Patent stoga teži rješavanju tehničkog problema proizvodnje nelimitirane količine izoliranih i pročišćenih prekursorskih stanica iz embrijskih matičnih stanica.

Zbog činjenice da gospodin Brüstle koristi početne stanice proizvedene iz matičnih stanica ljudskog embrija, Greenpeace e.V. pokreće postupak za oduzimanje prava na patent. Ovdje se postavilo pitanje, što točno označava termin „ljudski embrij“, uključuje li taj termin određene faze razvoja, ili sve faze od fertilizacije do ovuma. Federalni sud za patente u Njemačkoj presudio je da je patent g. Brüstlea nevažeći u dijelu u kojem se tiče procesa za dobivanje prekursorskih stanica iz matičnih stanica ljudskog embrija. Slijedom žalbe g. Brüstlea, Federalni sud pravde u Njemačkoj odlučio je poslati pitanje Sudu pravde glede tumačenja, posebno, koncepta ljudskog embrija koji nije izričito

definiran Direktivom 98/44/EZ Europskog Parlamenta i Vijeća o pravnoj zaštiti biotehnoških izuma. Pitanje je predstavljaju li matične stanice ljudskog embrija, embrij u smislu Direktive, odnosno pokriva li isključenje od mogućnosti patentiranja ljudskog embrija sve stadije života od fertilizacije jajašca ili se moraju zadovoljiti drugi uvjeti, primjerice da je dosegnut određen stadij razvoja.

Na to pitanje Sud odgovara kako neće ulaziti u medicinske i etičke prosudbe o tome kada počinje ljudski život, ali da je, prema tumačenju Direktive 98/44/EC Europskog Parlamenta i Vijeća o pravnoj zaštiti biotehnoških izuma (OJ L 213, 30.7.1998), vidljivo da je zakonodavac imao na umu isključenje prava na patent u svim slučajevima gdje postoji mogućnost povrede ljudskog dostojanstva, te da u tom smislu ljudsko tijelo u različitim fazama svojeg oblikovanja i razvoja ne može biti patentirani izum. Iz toga slijedi da koncept "ljudskog embrija" treba tumačiti u širem smislu. Prema tome, Sud smatra da svako ljudsko jajašce, od kada je oplođeno, valja promatrati kao "ljudski embrij" ako se radi o oplodnji kojom započinje proces razvoja ljudskog bića. Također, neoplođena ljudska jajna stanica čija je jezgra zamijenjena zreloom ljudskom stanicom, te neoplođena ljudska jajna stanica čije je dijeljenje i daljnji razvoj stimuliran partenogenezom također se klasificira kao „ljudski embrij“.

Iako takvi organizmi nisu, striktno govoreći, bili objekt oplodnje, s obzirom na učinak tehnike korištene u svrhu njihova stvaranja, oni su sposobni započeti proces razvoja ljudskog bića, baš kao i embrij koji je kreiran oplodnjom. Glede matičnih stanica dobivenih od ljudskog embrija u stadiju blastociste, a koje se tiču izuma uvedenog patentom g. Brüstlea - Sud nalazi da je na upućujućem sudu da utvrdi, u svjetlu znanstvenih dostignuća, jesu li one sposobne započeti proces razvoja ljudskog bića te su stoga uključene u koncept ljudskog embrija.

U presudi od 18. listopada Sud je odlučio da se ne može patentirati proces koji uključuje vađenje matičnih stanica iz ljudskog embrija u fazi blastociste, ako u tom procesu dolazi do uništenja tog embrija. Sud je napravio razliku između postupaka koji se mogu patentirati, a to su oni koji koriste ljudski embrij za terapijske i dijagnostičke svrhe koje se primjenjuju na ljudskom embriju i korisne su za njega, i onih koji se ne mogu patentirati, a to su postupci koji koriste ljudske embrije za znanstvena istraživanja. Potom, Sud istražuje pokriva li koncept korištenja ljudskih embrija za industrijske i komercijalne svrhe, koji se ne može patentirati, također korištenje ljudskih embrija u svrhu znanstvenog istraživanja. U tom smislu Sud prvo konstatira da Direktiva ne regulira korištenje

ljudskih embrija u znanstvene svrhe, već je ograničena na patentiranje biotehnoških izuma.

Sud primjećuje da jamčenje patenta za jedan izum implicira njegovu industrijsku ili komercijalnu primjenu. Iako svrha znanstvenog istraživanja mora biti razdvojena od industrijskih ili komercijalnih ciljeva, korištenje ljudskih embrija za istraživanje ne može se odvojiti od samog patenta i prava koja su uz njega vezana. U tom smislu, korištenje ljudskih embrija u svrhu istraživanja koji je subjekt aplikacije za patent ne može se razlikovati od industrijskog ili komercijalnog korištenja i stoga izbjeći isključivanje od mogućnosti patentiranja. Sud zaključuje da znanstveno istraživanje koje uključuje korištenje ljudskih embrija ne može pristupiti zaštiti patentnog prava. Unatoč tome, Sud naglašava da patentiranje korištenja ljudskih embrija za industrijske ili komercijalne svrhe nije zabranjeno prema Direktivi kada se tiče korištenja za terapijske ili dijagnostičke svrhe koje se primjenjuju na ljudskom embriju i koje su mu korisne - primjerice za ispravljanje malformacija ili poboljšanja životnih šansi.

Ono što je značajno za ovu presudu jest činjenica da je Sud u svojoj interpretaciji proširio pojam „ljudskog embrija“ te da mu je dodijelio zaštitu ljudskog dostojanstva. Ovo je bila prva presuda nakon Ugovora iz Lisabona koji uvodi Povelju EU-a o temeljnim pravima čiji se čl. 1 odnosi na zaštitu ljudskog dostojanstva. Naime, ljudsko dostojanstvo pod Europskom konvencijom za zaštitu ljudskih prava i temeljnim sloboda (Narodne novine - Međunarodni ugovori, br. 18/1997, 6/1999, 14/2002, 13/2003, 9/2005, 1/2006, 2/2010), nije samostalno pravo, već je spomenuto u preambuli same Konvencije. Ta činjenica nije spriječila Europski Sud da razvije praksu u kojoj je rekao da sva prava iz Konvencije trebaju biti gledana kroz ljudsko dostojanstvo (Bilten informacijskog centra za europsko pravo/ „EU- i“ Informacijski Centar za europsko pravo, 2011: 11-12). Sud odgovara na pitanje o mogućnosti patentiranja izuma koji se tiču proizvodnje živčanih prekursora na način da, prvo naglašava da to pretpostavlja da su matične stanice dobivene iz ljudskog embrija u stadiju blastociste i, drugo, da uklanjanje matičnih stanica uključuje destrukciju tog embrija. Zaključno, Sud smatra da je izum isključen od patentiranja gdje provedba procesa zahtijeva ili prethodno uništenje ljudskih embrija ili njihovo prethodno korištenje kao bazičnog materijala čak i kada u prijavi za patent opis tog procesa ne spominje korištenje ljudskih embrija. (Bilten informacijskog

centra za europsko pravo/ „EU- i“ Informacijski Centar za europsko pravo, 2011: 11-12).

5 Etički aspekti iskorištavanja matičnih stanica

Matične stanice su znanstvenicima vrlo zanimljive te žele ispitati i iskoristiti njihov potencijal. Međutim, s druge strane brojne etičke dileme od strane javnosti i dijela znanstvene zajednice usporavaju taj proces (Bošković, 2002: 3). Etička pitanja i dvojbe oko statusa ljudskog embrija i njegova korištenja u istraživačke svrhe utječu na donošenje zakonodavnog okvira. Možemo otvoriti čitav niz etičkih pitanja. Imaju li znanstvenici pravo modificirati genetski niz, kako bi stvorili „savršenog čovjeka“? (Visković, 1995: 78 – 82) Smije li čovjek u sve zadirati? Treba li čovjek i smije li činiti sve što mu je tehnički izvedivo? Posebne dvojbe nastaju na području patentiranja. Je li opravdano omogućiti nositelju patenta isključivo pravo gospodarskog iskorištavanja izuma ako se izum odnosi na ljudske matične stanice ili ljudski genom? Znači li to komercijalizaciju dijelova ljudskog tijela, načelno zabranjenu međunarodnim konvencijama?

Genetska istraživanja uređena su i etičkim kodeksima usvojenima u okviru strukovnih udruga ili istraživačkih ustanova. Najšire primjenjiv kodeks te vrste u Republici Hrvatskoj je Kodeks medicinske etike i deontologije (Narodne novine, br. 55/2008, 139/2015). Kodeks sadrži dva članka koja se izravno primjenjuju na genetska istraživanja. Članak 6 Etičkog kodeksa propisuje opća pravila koja se moraju poštovati u provođenju biomedicinskih istraživanja, pri čemu je osnovno pravilo da se pri znanstvenom istraživanju liječnik mora pridržavati propisa Helsinške deklaracije i njezinih revizija. Važno je naglasiti da je dobrobit pojedinca stavljena ispred interesa znanosti i društva. Dakle, liječnici uključeni u istraživanja dužni su štiti život, zdravlje, privatnost i dostojanstvo ispitanika. Ovim odredbama obrađuje se i problematika pristanka obaviještene osobe. Članak također propisuje uvjete koji moraju biti ispunjeni za provedbu određenog istraživanja, a najvažniji od njih jest da je plan istraživanja odobrilo neovisno povjerenstvo, naročito u pogledu znanstvene i etičke prihvatljivosti istraživanja (Mutabžija & Kunda, 2007: 78-79).

Druga odredba vezana za područje genetskog istraživanja je čl. 7. koji nosi naziv "ljudski genom". Navedeni članak u velikoj mjeri oslanja se na odredbe Konvencije o ljudskim pravima i biomedicini i Protokola o zabrani kloniranja ljudskih bića. Štoviše, sadrži odredbe istovjetne onima čl. 11 Konvencije koja je vezana za nediskriminaciju, čl. 12 o pretkazujućim genetskim testovima, čl. 13 o zahvatima na ljudskom genomu i čl. 1 Protokola o zabrani kloniranja ljudskih bića. Naposljetku, u čl. 10 Etičkog kodeksa propisane su i disciplinske sankcije je za one liječnike koji krše odredbe Kodeksa.

Istraživanja na ljudskim embrionalnim matičnim stanicama moguće je zakonski regulirati na mnoge načine, od potpune zabrane istraživanja na linijama takvih stanica, do dozvole samo uvoza staničnih linija, dozvole stvaranja staničnih linija pa čak i dozvole stvaranja embrija u tu svrhu. Na razini Europske unije istraživanja na ljudskim embrionalnim matičnim stanicama nisu uređena izravno već ih svaka država samostalno uređuje. Upravo ta različitost u zakonodavnim okvirima ima različit utjecaj na količinu i vrstu istraživanja u pojedinim zemljama. Drugim riječima, zakoni u pojedinim zemljama, time što utječu na razvoj znanosti, utječu na mogućnost razvoja novih metoda liječenja. Biotehnoška direktiva Europske unije iako izravno ne zabranjuje istraživanja, ipak utječe na motivaciju znanstvenika koji često ovise o financijskoj koristi od patenata.

Imajući u vidu mnogobrojne etičke probleme koji su povezani s primjenom embrionalnih matičnih stanica u istraživanju, u javnom diskursu, kao i među znanstvenicima, često se ukazuje na adultne matične stanice i njihovu sposobnost pluripotentnosti, dakle diferencijacije u različite tipove stanica i tkiva. No i ovdje se javljaju etičke dvojbe, kao npr. kod upotrebe matičnih stanica iz pobačenih fetusa i tijela umrlih ljudi, koje mogu biti povezane s moralnim i socijalnim problemima. Upotreba humanih pobačenih fetusa u višestrukom je smislu dvojbeno. Iz etičke perspektive problematična je upotreba ljudskoga tijela kao materijala za istraživanje. U kliničkoj svakodnevnicu od odraslih se osoba pretpostavlja da prethodno valja dobiti njihovo odobrenje. Kod djece ili fetusa suglasnost daju roditelji ili žena koja nosi dijete, tj. koja ga pobačuje. Ovdje se postavljaju pitanja i etičke dvojbe o dopustivosti i posljedicama instrumentaliziranja ljudskog života.

Zabranjeno je patentiranje kultura ljudskih matičnih stanica čija primjena nužno uključuje uništenje ljudskih embrija. To je odluka koju je donijelo Prošireno žalbeno vijeće Europskog ureda za patente (EPO) u svojoj presudi od 25. studenog 2008. na žalbeni postupak vezan uz zahtjev za patentiranje WARF/Thomson matičnih stanica. Ta aplikacija je uključivala metodu dobivanja kultura embrionalnih matičnih stanica od primata, uključujući i ljudi (<http://hkld.hr/news.php?extend.611>).

Je li moguće stvoriti ljudske zametke za specifične istraživačke svrhe ili terapijske svrhe? Ako uzmemo u obzir da embrij ima status individualnosti, onda bi to trebalo biti zabranjeno jer je u suprotnosti sa zabranom "instrumentalne" uporabe ljudi. Opet s druge strane imamo i pitanje je li moralno i etično ne pomoći u liječenju tisuća ljudi kad im je moguće pomoći pomoću embrionalnih matičnih stanica? U ovom slučaju, ne može biti prigovora stvaranju i uporabi ljudskih zametaka, budući da potencijalne prednosti terapijskog kloniranja nadilaze bilo koje druge argumente. Odbijanje statusa embrija kao ljudske individualnosti ne bi trebalo dovesti do podcjenjivanja etičke vrijednosti samog ljudskog embrija. Ljudski embrij ne može i ne bi trebao postati laboratorijski „pokusni kunić“. Ako cijenimo ljudski život, onda bismo ga trebali cijeniti u svim njegovim manifestacijama i odbaciti zlouporabe ljudskih organa i tkiva. Međutim, bilo bi pogrešno reći da je uspostava i terapijska primjena embrija u skladu s načelom vrijednosti i poštovanja ljudskih organa i ljudskog dostojanstva, pod uvjetom da je svrha takvog korištenja etička i humana. Medicinska uporaba spada u ovu kategoriju. Terapijsko kloniranje korištenjem embrija u ranoj fazi razvoja (obično do 14 dana nakon oplodnje) je kompatibilno s načelom poštivanja ljudskog života. Europski sud za ljudska prava začetom je djetetu priznao ljudsko dostojanstvo i pravo na zaštitu, dok je Europski sud u Luksemburgu 2011. u predmetu *Oliver Brüstle v. Greenpeace* istaknuo da se svako ljudsko jajašce mora, čim je oplodeno, smatrati ljudskim zametkom i da je oplodnja ono čime počinje proces razvoja ljudskog bića. I hrvatski Ustav jamči pravo na život svakom ljudskom biću.

U Europskoj uniji značajno je uvažavanje zahtjeva javnog morala, koji su u značajnijoj mjeri inkorporirani u pravnoobvezujuće akte. Europska patentna konvencija (dalje: EPC) (http://www.dziv.hr/files/File/zakonodavstvo/medjunarodni/EPC_2000_templ.pdf.) kao temelj registracije patenata u EU inkorporirala je u svojim izmjenama odredbe o moralu izvorno proklamirane u Biodirektivi. Biodirektiva

je izričito zabranila patentiranje postupaka koji su podrazumijevala uništenje embrija i rezultata takvih postupaka i bilo kakav drugi oblik eksploatacije ljudskih embrija (čl. 6. st. 2). S druge strane, korištenje embrionalnih matičnih stanica nije odbačeno. Financiranje istraživanja na embrionalnim matičnim stanicama nije bilo poduprto na razini Europske unije pa je takva novčana potpora prepuštena pojedinim državama članicama. Sama zabrana patentiranja procesa i produkata istraživanja na embrionalnim matičnim stanicama, prema Biodirektivi, moguća je samo ako pojedine države članice smatraju određeni patent suprotnim javnom poretku te države (čl. 6 st. 1). Zapravo, do izričite i nedvojbene zabrane patentiranja produkata i procesa vezanih uz embrionalne matične stanice na razini čitave Europske unije došlo je tek u predmetu *Brüstle v. Greenpeace*.

Naposlijetku, možemo spomenuti i stav katoličke crkve koja se protivi manipuliranju embrionalnim matičnim stanicama. Možemo citirati biskupa Elia Sgreccia, predsjednika Papinske akademije za život (PAV): „*Ne smije se ubiti nijedna osoba kako bi se razvio neki lijek ili terapija. Nadalje, ne smije se eksperimentirati na ljudima kako bi se razvile nove terapije. Poznato je kakve su eksperimente obavljali nacisti u koncentracijskim logorima: svi smo to osudili i ne želimo da se slične stvari ponove. Dakle, motiv zbog kojeg Katolička crkva kaže ne eksperimentima na embrionalnim matičnim stanicama, isti je kao i motiv zašto osuđujemo nacističke eksperimente u koncentracijskim logorima.*“ (<https://fizioterria.com/2011/12/03/maticne-stanice/>)

U umjetnoj oplodnji viškovi embrija nastaju ako se postupkom dobije više embrija nego što par želi implantirati. Trenutno je u Europi pohranjeno stotine tisuća takvih embrija koji će biti uništeni. Crkva se, također, protivi istraživanjima na njima. Crkva ističe da su embriji preostali nakon umjetne oplodnje već oštećeni kad su zamrznuti, da zamrzavanje embrija znači da zamrzavamo jedno ljudsko biće, što je samo po sebi delikt. Ako nakon toga embrije podvrgnemo istraživanjima, to nije terapija, nego dvostruki delikt.

Međutim, Crkva se ne protivi eksperimentima na matičnim stanicama odraslih. Na tvrdnju da mnogi znanstvenici smatraju da su bolesne osobe te koje trebaju biti jedini moralni autoritet u odlučivanju gdje treba povući granicu u znanstvenim istraživanjima, a ne Crkva biskup odgovara da vjeruje da bolesna osoba treba priželjkivati ozdravljenje, ali ne po cijenu smrti drugog ljudskog bića. Također smatra da bolesne osobe imaju povjerenje u znanstvenike i da vjeruju

da će ozdravljenje omogućiti humana znanost, a ne znanost spremna na ubijanje embrija u cilju razvijanja terapija.

5 Zaključak

Napredak znanosti i tehnologije, genetike i genetičkog inženjeringa je neizbježan i nezaustavljiv. Pravna regulacija kasni za razvitkom društvenih odnosa što je ponajviše posljedica ekspanzije znanstveno-tehnoloških istraživanja i inovacija. Mogućnost izolacije i uzgoja matičnih stanica *in vitro* te pronalazak ljudskog genoma jedno je od najvećih ali i najkontroverznijih znanstvenih otkrića. Sve to doprinosi razumijevanja nastanka i liječenja određenih bolesti poput multiple skleroze, dijabetesa, kardiovaskularnih bolesti, tumora mogao bi se liječiti, pa čak i spriječavanju razvoja bolesti, budući da će biti moguće utvrditi postoji li u određene osobe sklonost nekom oboljenju. Dakle, upotreba matičnih stanica u terapiji sve većeg broja bolesti današnjice je neupitna. Hoćemo li pritom koristiti matične stanice porijeklom iz embrija koji su ostali nakon umjetnih oplodnji, ili odrasle matične stanice, ili pak one iz pupkovine, nije samo pitanje istraživača i novih znanstvenih spoznaja, već i etičko, političko i zakonodavno pitanje, a uz to i pitanje koliko smo daleko spremni ići kako bismo pokušali iskorijeniti najteže bolesti današnjice.

Manipuliranje matičnim stanicama i kloniranje bi bilo opravdano ako bi se neizlječive bolesti liječile, te ako bi se na taj način osiguravali organi za transplantacije. Kloniranje bi nas možda moglo uvesti u bolji svijet, ali bez kontrole taj bi svijet mogao postati poguban. Brojne etičke rasprave u svijetu posvećene su kloniranju. Postavlja se pitanje u kojoj je vezi klon sa jedinkom od koje je nastao?! Kome pripada klon?! Ekonomska dobit u vezi sa kloniranjem organizama također je tema koja prati ovaj biotehnološki postupak.

Sve to nam jasno ukazuje da medicina u svom ubrzanom razvitku ide ispred prava, pa se nužno nameće potreba konstantnog pravnog uređenja brojnih pitanja iz područja medicine (Jelačić, 1997: 236). Na taj način nastaju i tzv. pravne praznine pa značajni i prijeporni biomedicinski odnosi nisu obuhvaćeni pravnim normama, nego su kontrolirani moralom i znanstvenom i medicinskom deontologijom svakog pojedinog liječnika, pojedinog znanstvenika istraživača. Zakašnjela pravna intervencija na području biomedicine ima značajne negativne učinke. U cilju pravnog uređenja medicinske djelatnosti donose se novi propisi

koje nameće medicinska praksa, brojna medicinska etička načela preuzimaju se i daje im se pravna snaga, pristupa se kodifikaciji prava pacijenata i sl.

Pravni izvori

- Direktiva 98/44/EZ Europskog Parlamenta i Vijeća o pravnoj zaštiti biotehnoloških izuma, OJ L 213, 30. 7. 1998.
- Europska konvencija o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine: Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini, Narodne novine – Međunarodni ugovori, br. 13/2003.
- Europska konvencija za zaštitu ljudskih prava i temeljnim sloboda, Narodne novine - Međunarodni ugovori, br. 18/1997, 6/1999, 14/2002, 13/2003, 9/2005, 1/2006, 2/2010.
- Kodeks medicinske etike i deontologije, Narodne novine, br. 55/2008, 139/2015.
- Pravilnik o postupku dodjele alogenih nesrodnih krvotvornih matičnih stanica i radu registra mogućih darivatelja koštane moždine, Narodne novine, br. 151/05.
- Zakon o potvrđivanju Konvencije o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine: Konvencije o ljudskim pravima i biomedicini, Dodatnog protokola uz Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine o zabrani kloniranja ljudskih bića i Dodatnog protokola uz Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine, u vezi presađivanja organa i tkiva ljudskog porijekla - Narodne novine-Međunarodni ugovori, br. 13/2003.
- Zakon o primjeni ljudskih tkiva i stanica, Narodne novine, br. 144/2012.
- Zakon o zdravstvenim mjerama za ostvarivanje prava na slobodno odlučivanje o rađanju djece, Narodne novine, br. 18/1978, 31/1986, 47/1989, 88/2009.
- Zakona o medicinski potpomognutoj oplodnji, Narodne novine, br. 86/2012.

Internetni izvori

- Brozović, J., Galiot, V. (2013) Pravni status embrija i istraživanje na embrionalnim matičnim stanicama u vrtlogu biotehnologije, bioetike i prava, available at: http://www.dziv.hr/files/File/zakonodavstvo/medjunarodni/EPC_2000_temp.pdf. (January 15, 2019).
- Gajović, S. Embrionalne matične stanice, Drugi dio: Primjena embrionalnih matičnih stanica, Znanost, available at: <http://medicinar.mef.hr/nastava/embriologija/embrionalne-maticne-stanice-2> (January 19, 2019).
- Kranjčec, M. (2014) Matične stanice, available at: <https://fizioteria.com/2011/12/03/maticne-stanice/> (January 17, 2019).
- Kukolj, M. (2012) Embrionalne matične stanice – tehnike uzgoja i njihova primjena, available at: <http://hkld.hr/news.php?extend.611> (January 20, 2019).
- Mrsić, M. (2007) Matilne stanice krvi iz pupkovine, available at: <https://zaklada-anarukavina.hr/maticne-stanice-krvi-iz-pupkovine/> (January 23, 2019).

Literatura

- Bilten informacijskog centra za europsko pravo/ „EU- i“*, 11, pp. 11-12 (Informacijski Centar za europsko pravo), available at: <http://euinfo.pravo.hr/userfiles/file/EUROPA%20Info%2011-B.pdf> (February 26, 2019).
- Bošković, Z. (2002) Kodeks medicinske etike i deontologije – etika profesije liječnik, *Informator*, 1(5046-5047), pp. 2.
- Čizmić, J. & Biočina, M. (2008) Pravna zaštita matičnih stanica s posebnim osvrtom na patentnu zaštitu, In: *17. posvetovanje Medicina in pravo, [Maribor, 28. in 29. marca 2008]* (Maribor: Zdravniško društvo: Pravniško društvo).
- Gajović, S. (n.d.) Embriionalne matične stanice, Prvi dio: Od kuda se dobivaju, kako se uzgajaju i što sve od njih može nastati, *Znanost*, pp. 44 – 46.
- Jelačić, O. (1997) O nastavi iz sudske medicine na pravnim fakultetima, *Zbornik radova Pravnog fakulteta u Splitu*, XIV, pp. 236.
- Kandić-Popović, Z. (1996) Pravna zaštita osnovnih ljudskih vrednosti i moderna biomedicina, *Pravni život*, 9, pp. 219.
- Mutabžija, J. & Kunda, I. (2008) Pravna ograničenja genetskih istraživanja na ljudima i komercijalizacije njihovih rezultata u hrvatskom pravu, *Hrvatska pravna revija*, 8(1), pp. 71 – 81.
- Šeparović, Z. (1998) *Granice rizika – Etičkopravni pristupi medicini* (Zagreb: Informator), pp. 5.
- Škorić, M. (2007) Pravna regulacija reproduktivnog i terapijskog kloniranja na međunarodnoj razini, *Zbornik Pravnog fakulteta Sveučilišta u Rijeci*, 28(2), pp. 1258 - 1260.
- Tuch, B. E. (2006) Stem cells—a clinical update, *Australian Family Physician*, 35(9), pp. 719 – 721.
- Visković, N. (1995) Bioetika i biomedicinsko pravo, *Zbornik radova Pravnog fakulteta u Splitu*, 32(1-2), pp. 78 - 82.

Razkriti podatki o genomu pri delodajalcu

MOJCA TANCER VERBOTEN

Povzetek Znanost v genetiki dnevno preseneča z novimi odkritji, vsak dan smo seznanjeni z novimi mejami možnega, genom prinaša poglobljenega znanja o posamezniku, njegovih osebnih lastnostih, njegovi genski zasnovi, njegovim predispozicijam za razvoj posameznih bolezni. Temelje za kakovostno delo v delovnem procesu postavlja delodajalec in za varno ter zdravo delovno okolje, so pomembni zdravi delavci. Delodajalcu lahko podatki o genomu delavca za ustrezno organizacijo delovnega okolja zelo koristijo. V prispevku se analizirajo možnosti za delodajalce pri dostopu do osebnih podatkov delavca, še posebej do občutljivih osebnih podatkov, kamor sodijo tudi podatki o genomu. Pri obravnavi interesov tako delodajalca kot delavca za razkritje podatkov o genomu prihaja do tenzij interesov, za delodajalca ekonomski interes, za delavca prevelik poseg v njegovo zasebnost in zasebnost njegovih družinskih članov. Dejstvo je, da v tem trenutku obstaja še neslutene možnosti uporabe podatkov o genomu, vendar obstaja tudi pravica do zasebnosti delavca na delovnem mestu.

Ključne besede: • človeški genom v delovnem pravu • zdravstveni podatki • genska diskriminacija • varstvo občutljivih osebnih podatkov • zaposlitev •

Disclosed Data About the Genome at the Employer

MOJCA TANCER VERBOTEN

Abstract Science about genetics every day surprising with new discoveries, every day brings new boundaries of the possible, the genome brings depth knowledge about an individual person, his personal characteristics, his genetic design, his predispositions for the development of individual diseases. The basis for quality work in the work process is set up by the employer and for a safe and healthy work environment, healthy workers are important. The employer can use information about the worker genome to properly organize the work environment. This paper analyses the possibilities for employers to access personal data of the worker, especially sensitive personal data, including genetic data. When dealing with the interests of both parties – the employer and the employee for the reveal of genome data, there are tensions of interest, an economic interest for the employer, an excessive interference with the worker's privacy and the privacy of his family members. The fact is that there are still unprecedented possibilities to use genome data at this time, but there is also the right to privacy of the worker at the workplace.

Keywords: • humane genome in labour law • medical data • genetic discrimination • sensitive personal data protection • employment •

1 Uvod

Znanost v genetiki dnevno preseneča z novimi odkritji, vsak dan smo seznanjeni z novimi mejami možnega, ki jim ne zakonodaja, ne okvirji delovanja institucij ne morejo slediti. Pri določenim odkritjih v medicini prihaja do vedno bolj poglobljenega znanja o posamezniku, njegovih osebnih lastnostih, njegovi genski zasnovi, njegovih predispozicijah za razvoj posameznih bolezni, zmožnostih posameznika, ki jih lahko izkoristijo za lastne potrebe delodajalci. Navedena odkritja prinašajo s seboj vdor v zasebnost posameznika, postavljajo se nova vprašanja, kako varni smo pred znanostjo, ki se lahko uporabi na vsakem koraku našega življenja. Kako varni smo pred odkritji, predvsem s področja genetike, kjer nismo izpostavljeni samo posamezniki, tudi naši sorodniki, starši, otroci? Kdo lahko uporabi te podatke, kako so ti podatki varovani, saj danes ne živimo samo revolucije znanja na področju genetike, informacijska znanost prav tako vsak dan ruši meje znanega in mogočega, hkrati pa omogoča dostop do množice podatkov, ki je na razpolago svetovni javnosti. Genetika tako hote ali nehotote vedno bolj kroji naša življenja, vpliva na meje zmožnega, daje odgovor za nastanek posameznih bolezni in možnosti za njihovo preprečevanje, vpliva na ugotavljanje starševstva, v sodnih postopkih pomaga pri ugotavljanju dejanskega stanja. Glede na zmožnosti razvoja področja genetike, odkritij, ki jih s seboj prinašajo nova znanja o človeškem genomu, postaja to področje zanimivo tudi z vidika delovnega prava in sicer iz večih vidikov – interesov delodajalcev po še večjem nadzoru in bolj ustrezni organizaciji delovnega procesa in zahtev delavcev po varstvu njihove zasebnosti.

V prispevku, ki povezuje tako razvoj genetike in poznavanje človeškega genoma kot delovno pravo in odgovarja na vprašanje, kaj je dovoljeno, bom podrobno predstavila področje, kjer se pojavlja največ odprtih vprašanj – to je področje varstva osebnih podatkov pri delodajalcu. Pogledati je potrebno, kakšne so smernice na področju varovanja osebnih podatkov v delovnem pravu, kam sodijo podatki o genomu, ali jih delodajalci sploh lahko pridobijo, in kakšne so zahteve za delodajalce na področju varovanja zdravstvenih podatkov o zaposlenih ter sploh možnosti dostopa do le-teh.

2 Varstvo osebnih podatkov v delovnih razmerjih

2.1 Splošno o pravnem okvirju varstva osebnih podatkov pri delodajalcu

Podlaga za spoštovanje osebnostnih pravic posameznikov je zagotovljena že v mednarodnih dokumentih. Splošna deklaracija o človekovih pravicah¹ v 2. členu določa, da je vsakdo upravičen do uživanja vseh pravic in svoboščin, zapisanih v tej deklaraciji, brez vsakršnega razlikovanja, zlasti glede na raso, barvo kože, spol, jezik, vero, politični ali drugi nazor, narodno ali družbeno poreklo, premoženje, rojstvo ali katerokoli drugo okoliščino. Prav tako je potrebno omeniti 8. člen Evropske konvencije o človekovih pravicah,² ki določa, da ima vsakdo pravico do spoštovanja svojega zasebnega in družinskega življenja, svojega doma in dopisovanja ter da se javna oblast ne sme vmešavati v izvrševanje te pravice, razen če je to določeno z zakonom in nujno v demokratični družbi zaradi državne varnosti, javne varnosti ali ekonomske blaginje države, zato, da se prepreči nered ali zločin, da se zavaruje zdravje ali morala ali da se zavarujejo pravice in svoboščine drugih ljudi. Podlaga za določbe nacionalnih zakonodaj za varovanje zasebnosti so tudi določila Listine EU o temeljnih pravicah,³ v kateri je v 8. členu posebej izpostavljeno varstvo osebnih podatkov, in opredeljeno, da ima vsakdo pravico do varstva osebnih podatkov, ki se nanj nanašajo, ter da se osebni podatki morajo obdelovati pošteno, za določene namene in na podlagi privolitve prizadete osebe ali na drugi legitimni podlagi, določeni z zakonom. Vsakdo ima pravico dostopa do podatkov, zbranih o njem, in pravico zahtevati, da se ti podatki popravijo.

Podlaga za določitev delavčeve zasebnosti na delovnem mestu v Republiki Sloveniji izhaja iz Ustave Republike Slovenije (URS),⁴ ki v 35. členu ureja varstvo pravic zasebnosti in osebnostih pravic, s posebnimi določbami pa so izpostavljene nedotakljivost stanovanja, tajnost pisem in drugih občil ter varstvo osebnih podatkov, ki je urejeno v 38. členu URS. Varstvo osebnih podatkov

¹ Sprejela in razglasila jo je Generalna skupščina Združenih narodov 10. decembra 1948 z resolucijo št. 217 A (III).

² Uradni list RS (13.6.1994) MP, št.7-41/1994 (RS 33/1994).

³ Uradni list EU, št. 2012/C 326/02.

⁴ Uradni list RS, št. 33/91-I, 42/97 – UZS68, 66/00 – UZ80, 24/03 – UZ3a, 47, 68, 69/04 – UZ14, 69/04 – UZ43, 69/04 – UZ50, 68/06 – UZ121,140,143, 47/13 – UZ148, 47/13 – UZ90,97,99 in 75/16 – UZ70a.

oziroma informacijska zasebnost zajema pravice posameznika pred nezakonitimi in neupravičenimi posegi v njegovo zasebnost. Cilj varstva osebnih podatkov ni varstvo podatkov samih, temveč varstvo posameznika, na katerega se ti podatki nanašajo, in s tem njegove informacijske zasebnosti (Kaučič et al, 2011: 132).

Pri urejanju osebnih pravic v okviru delovnih razmerij je v 46. členu Zakona o delovnih razmerjih (ZDR-1)⁵ vsebovana splošna in načelna določba, da mora delodajalec varovati in spoštovati delavčevo osebnost ter ščititi delavčevo zasebnost. Seveda pa je ob tem treba upoštevati, spoštovati in pravno zavarovati tudi interes delodajalca, da učinkovito vodi svoj delovni proces in ustrezno ukrepa v primerih, ko je njegovo delovanje ogroženo. Zaradi konflikta interesov, ki v delovnem razmerju obstaja po naravi stvari, je vzpostavitev ravnovesja med pravicami obeh strank toliko pomembnejše (Mežnar et al., 2016: 256). Danes, ko nam nove tehnologije omogočajo dostop do velike količine podatkov, postaja varstvo zasebnosti vedno bolj pomembna tema. Tako delodajalčevi potrebi po nadzoru na eni strani nasproti stoji zavarovan interes varovanja osebnih podatkov delavca (Skubic, 2013: 25).

Temeljni zakon za področje varstva osebnih podatkov v Republiki Sloveniji je Zakon o varstvu osebnih podatkov (ZVOP-1),⁶ ki ga morajo spoštovati vsi delodajalci, tako v zasebnem kot javnem sektorju. ZVOP – 1 določa osnovne pojme na področju varstva osebnih podatkov. Na podlagi 1. točke 1. odstavka 6. člena ZVOP-1 je osebni podatek katerikoli podatek, ki se nanaša na posameznika ne glede na obliko, v kateri je izražen. Za obdelovanje osebnih podatkov pa morajo delodajalci tako v javnem kot zasebnem sektorju imeti podlago v zakonu. V delovnem pravu to podlago določa delovnoppravna zakonodaja in sicer morajo v delovnem procesu delodajalci pri ravnanju z osebnimi podatki upoštevati 48. člen ZDR-1, ki daje podlago za zbiranje, obdelovanje, uporabo in posredovanje osebnih podatkov tretjim osebam samo, če je to določeno z ZDR-1 ali drugim zakonom ali če je to potrebno za uresničevanje pravic in obveznosti iz delovnega razmerja ali v zvezi z delovnim razmerjem. Določen je tudi način ravnanja z osebnimi podatki pri delodajalcu in sicer lahko osebne podatke delavcev zbira, obdeluje, uporablja in posreduje tretjim osebam sam delodajalec ali delavec, ki ga delodajalec zato posebej pooblasti. Zavarovani niso samo osebni podatki

⁵ Uradni list RS, št. 21/13, 78/13 – popr., 47/15 – ZZSDT, 33/16 – PZ-F, 52/16 in 15/17 – odl. US – ZDR – 1.

⁶ Uradni List RS, št. 94/07.

delavcev pri delodajalcu, temveč tudi osebni podatki kandidatov, ki kandidirajo za posamezno delovno mesto.

Naša zakonodaja zaenkrat ni usklajena z Uredbo (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov),⁷ ki je določila smernice ravnanja v EU za področje varstva osebnih podatkov. Njene določbe naj bi se implementirale s sprejetjem ustreznih podlag v noveli Zakona o varstvu osebnih podatkov (ZVOP-2), ki zaenkrat še ni bil sprejet, zato se Splošna uredba o varstvu podatkov uporablja neposredno, kar je pomembno predvsem iz vidika, ker prinaša nove obveznosti za delodajalce in še večjo zaščito podatkov delavcev, ki jo mora izvajati delodajalec.

Vsebino evidenc in podrobnejša pravila za delodajalca določa Zakon o evidencah na področju dela in socialne varnosti (ZEPDSV),⁸ ki podrobno opredeljuje, katere evidence s področja dela so v pristojnosti delodajalca.

Na področju varovanja podatkov zaposlenih je potrebno omeniti Evropski steber socialnih pravic,⁹ kjer je v 10. točko v okviru drugega stebra (Pošteni delovni pogoji) vključeno tudi načelo zdravega, varnega delovnega okolja in varstva podatkov.

Pri obravnavi varstva osebnih podatkov v delovnem razmerju se je torej še posebej potrebno zavedati, da se križata dva interesa in sicer med delavcem in delodajalcem v delovnem razmerju, ki je dolgotrajno pogodbeno razmerja med dvema pogodbenima strankama, ki nista enakovredni, zato je zelo pomembno načelo sorazmernosti na področju določanja mej zasebnosti delavca in resnične potrebe delodajalca po pridobivanju osebnih podatkov za organizacijo delovnega procesa.

⁷ Uradni list EU, št. L 119/1.

⁸ Uradni list RS št. 40/06.

⁹ Evropski steber socialnih pravic zagotavlja nove in učinkovitejše pravice za državljane EU in v 10. točki določa, da imajo delavci pravico do visoke ravni varovanja zdravja in varnosti pri delu ter da imajo pravico do varstva svojih osebnih podatkov v okviru zaposlitve.

2.2 Varstvo zdravstvenih podatkov delavca

Znanost o genetiki vsakodnevno pridobiva na moči zaradi podatkov, s katerimi razpolaga. Po desetletju in več raziskav, so strokovnjaki in znanstveniki, ki se ukvarjajo z genetiko, na pragu vrat, ki bodo odprla svet skrivnosti človeškega telesa v celoti. Na tej točki je pomembno, da se odpirajo razprave na temo diskriminacije na podlagi genetskih informacij in postajajo vedno bolj pomembne zaradi konstantnega razvoja tehnologije in novih odkritij (Zindorf, 2013: 703).

Zakonodaja EU na področju varstva osebnih podatkov je sledila novim spoznanjem in definira v Splošni uredbi o varstvu podatku posebej kot osebne podatke vse podatke, ki se nanašajo na telesno ali duševno zdravje posameznika, vključno z zagotavljanjem zdravstvenih storitev, in razkrivajo informacije o njegovem zdravstvenem stanju. Prav tako definira genetske podatke kot osebne podatke, ki predstavljajo podatke v zvezi s podedovanimi ali pridobljenimi genetskimi značilnostmi posameznika in ki dajejo edinstvene informacije o fiziologiji ali zdravju tega posameznika ter so zlasti rezultat analize biološkega vzorca zadevnega posameznika.

V 9. členu Splošne uredbe o varstvu podatkov je določeno, da sta prepovedani obdelava osebnih podatkov, ki razkrivajo rasno ali etnično poreklo, politično mnenje, versko ali filozofsko prepričanje ali članstvo v sindikatu, in obdelava genetskih podatkov, biometričnih podatkov za namene edinstvene identifikacije posameznika, podatkov v zvezi z zdravjem ali podatkov v zvezi s posameznikovim spolnim življenjem ali spolno usmerjenostjo. Ta člen je določil tudi izjemo za področje delovnega prava in prava socialne varnosti, ko obdelava osebnih podatkov ni prepovedana, če je potrebna za namene izpolnjevanja obveznosti in izvajanja posebnih pravic delodajalca ali posameznika, na katerega se podatki nanašajo, če to dovoljuje pravo EU ali pravo države članice ali kolektivna pogodba v skladu s pravom države članice, ki zagotavlja ustrezne zaščitne ukrepe. Obdelava se prav tako dovoljuje za oceno delovne sposobnosti zaposlenega.

ZVOP – 1 v 19. točki 1. odstavka 6. člena opredeli podatke o zdravstvenem stanju kot občutljive osebne podatke,¹⁰ za katere je določena tudi posebna obravnava tako na področju obdelave osebnih podatkov, zavarovanje ter pravice in dolžnosti upravljavca.¹¹

Med osebne podatke sodijo torej tudi zdravstveni podatki, ki so podatki osebe, ki neposredno razkrivajo zdravstveno stanje (zdravstveni podatek v ožjem smislu) ali pa omogočajo sklepanje na zdravstveno stanje osebe (zdravstveni podatek v širšem smislu).

In glede na zapisano o varstvu osebnih podatkov se lahko vprašamo, ali je informacije o genomu mogoče opredeliti v kategorijo osebnih podatkov ali še bolj podrobno v kategorijo občutljivih osebnih podatkov, za katere velja še strožja obravnava in so varovani v skladu s pravili občutljivih osebnih podatkov.

Genske informacije so praviloma zdravstveni osebni podatki. Podatki o zdravstvenem stanju, kot zgoraj predstavljeno, spadajo med t.i. posebej občutljive osebne podatke, za katere velja še bolj omejen način zbiranja in obdelave. Bi moralo to zadoščati? Lahko ugotovimo, da ne. Genski podatki namreč pomembno presegajo interese, ki jih varuje trenutno obstoječa zakonodaja na področju varstva osebnih podatkov (Klemenčič, 2007: 170). S posameznikovimi genskimi podatki ne pride do razkritja samo njegovega zdravstvenega stanja, temveč se razpolaga s podatki o družinskih članih, kar recimo pomeni, da izjava posameznika o pravici razpolaganja z njegovimi genskimi informacijami, razkrije tudi podatke o stanju oseb, ki svoje privolitve niso podale. Na vprašanja širokega nabora in oseb in podatkov, ki jih prinaša razkrivanje genskih informacij, zaenkrat ne daje odgovora niti EU zakonodaja, niti naša področna zakonodaja,¹² je pa Odbor ministrov Sveta Evrope sprejel novo Priporočilo o varstvu osebnih

¹⁰ ZVOP – 1 natančno definirana kot občutljive osebne podatke - podatke o rasnem, narodnem ali narodnostnem poreklu, političnem, verskem ali filozofskem prepričanju, članstvu v sindikatu, zdravstvenem stanju, spolnem življenju, vpisu ali izbrisu v ali iz kazenske evidence ali evidenc, ki se vodijo na podlagi zakona, ki ureja prekrške (v nadaljnjem besedilu: prekrškovne evidence); občutljivi osebni podatki so tudi biometrične značilnosti, če je z njihovo uporabo mogoče določiti posameznika v zvezi s kakšno od prej navedenih okoliščin.

¹¹ Tako je zapisano v mnenju Informacijske pooblaščenke RS št. 0712-1078/2007/2, z dne 11.12.2007.

¹² Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (ZZPPZ – Uradni list RR, št. 65/2000, 47/2015, 31/2018) področja genske informacije ali o posebnostih obdelave podatkov o genomu posameznika sploh ne zajame.

podatkov v zvezi z zaposlovanjem,¹³ predvsem zaradi uporabe novih tehnologij in ki predlaga posebno skrbnost na področju ravnanja pri obdelavi občutljivih osebnih (tako zdravstvenih kot genetskih) podatkov.

Podatke o genomu posameznika lahko torej označimo kot zdravstveni podatek v širšem smislu in kot občutljive osebne podatke in zaenkrat se v Republiki Sloveniji za to področje uporablja zakonodaja, ki določa varstvo osebnih podatkov in v okviru delodajalca zakonodaja, ki pokriva področje varstva osebnih podatkov v toku delovnega razmerja. Je pa dejstvo, da je najširši in gotovo najbolj urejen sistem varovanja osebnih podatkov pacientov v zdravstvenih ustanovah, ki veže zaposlene k ravnanju z ustreznimi podatki (Šetinc, 2018: 285).

2.3 Podatki v upravnih odločbah vročenih delodajalcu

Pomembno vprašanje pri raziskovanju možnosti delodajalca na področju dostopa do osebnih podatkov zaposlenih, ki se nanašajo na zdravstveno stanje, in njegove obveznosti v zvezi z varovanjem teh osebnih podatkov je – do katerih zdravstvenih podatkov ima dostop delodajalec ter kaj mu je dolžan razkriti delavec ali pooblaščen zdravnik,¹⁴ ki ima posebno vlogo pri zagotavljanju varnega in zdravega delovnega okolja v skladu z Zakonom o varnosti in zdravju pri delu (ZVZD-1)¹⁵ in do katerih podatkov dostopa delodajalec pri izdanih odločbah Zavoda za pokojninsko in invalidsko zavarovanje Slovenije (ZPIZ) in Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (ZZZS).

Delodajalci vodijo v skladu z 12. členom ZEPDSV evidenco o zaposlenih delavcih, evidenco o stroških dela, evidenco o izrabi delovnega časa in evidenco o oblikah reševanje kolektivnih delovnih sporov. V kolikor delavec sam razkrije

¹³ Recommendation CM/Rec (2015)5 of the Committee of Ministers to member States on the processing of personal data in the context of employment (sprejeto 1. aprila 2015).

¹⁴ Izvajalec medicine dela, ki sodeluje pri delu organizacije delovnega procesa, ki zagotavlja varno in zdravo delo ima velika pooblastila. Na podlagi 33. člena ZVZD-1 Pri opravljanju svojih nalog izvajalec medicine dela sodeluje z osebnim zdravnikom delavca in z izvedenskimi organi invalidskega in zdravstvenega zavarovanja zaradi izmenjave podatkov o zdravstvenem stanju delavcev ter pomoči pri ugotavljanju upravičenosti dočasne oziroma trajne zadržanosti z dela in ocenjevanja delovne zmoglosti ter lahko po predhodni pisni privolitvi delavca od osebnega zdravnika delavca pridobi oziroma vpogleda podatke o zdravstvenem stanju delavca, o njegovem zdravljenju in rehabilitaciji. Izvajalec medicine dela mora osebnemu zdravniku na njegovo zahtevo posredovati informacije o obremenitvah delavca na delovnem mestu in o zahtevah njegovega delovnega mesta.

¹⁵ Uradni, list RS, št. 43/11.

ali uveljavlja določene pravice s področja socialne varnosti imajo delodajalci izključno samo zdravstveni podatek¹⁶ o zdravstvenem stanju delavca, ki se nanaša na status invalidnosti in podatek, katera kategorija invalidnosti je priznana delavcu ter na podlagi izdane odločbe ZPIZ, kakšne ima delavec omejitve pri delu zaradi zdravstvenega stanja (kot so prepoved dela zaradi bolniške, pravica do premostitve na drugo delovno mesto, pravica do posebnih prilagoditev pri opravljanju dela).

Zdravstvene podatke pridobiva zdravstveno osebje, ki za ustrezno zdravljenje in za podajo diagnoz ali za izdajo potrdila o zdravstvenem stanju kandidata za zaposlitev ali delavca, potrebuje čim več podatkov o pacientu. Pravno podlago za obdelovanje podatkov o zdravstvenem stanju posameznika na področju zdravstvene dejavnosti imajo zdravstveni delavci v Zakonu o zdravstveni dejavnosti (ZZDej)¹⁷ in v Zakonu o zdravniški službi (ZZdrS).¹⁸ Na podlagi 51. člena ZZdrS mora zdravnik varovati kot poklicno skrivnost podatke o zdravstvenem stanju bolnika in podatke o vzrokih, okoliščinah in posledicah tega stanja. Zdravnik, ki bolnika zdravi, je razrešen varovanja poklicne skrivnosti, samo pri posredovanju zdravstvenih podatkov bolnika brez njegovega soglaja bolnikovim ožjim sorodnikom ali skrbnikom oziroma izvenzakonskemu partnerju, če oceni, da je to v bolnikovo korist.¹⁹ Do podatkov o zdravstvenem stanju delavca, delodajalec v Republiki Sloveniji torej ne more dostopati, ti podatki so na voljo izključno izvajalcu medicine dela, ki jih uporablja za izvajanje nalog, določenih v 2. odstavku 33. člena ZVZD-1 in pri individualnem ocenjevanju zmožnosti za delo za posameznega delavca na predhodnih in obdobjnih zdravniških pregledih. Posebej je potrebno izpostaviti fazo zaposlitve delavca, v kateri delodajalec kandidata napoti na predhodni zdravstveni pregled v skladu s predpisi ZVZD-1. Če je potrebno in upravičeno glede na delovno mesto ali vrsto dela, lahko od kandidata zahteva tudi opravljanje testov, s katerimi preizkusi kandidatovo usposobljenost za delo. Ta poseg v kandidatovo zasebnost je zakonsko dovoljen pod predpisanimi pogoji in mora biti v vsakem primeru

¹⁶ Zdravstveni podatki oziroma medicinski podatki, kot so navedeni v Priporočilu Odbora ministrov Sveta Evrope o varstvu osebnih podatkov pa niso zgolj podatki o statusu in kategoriji invalidnosti, temveč tudi podatki o zdravstvenih diagnozah, medicinskih preiskavah, izvidi posameznih pregledov.

¹⁷ Uradni list RS, št. št. 23/05 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 23/08, 58/08 – ZZdrS-E, 77/08 – ZDZdr, 40/12 – ZUJF, 14/13, 88/16 – ZdZPZD, 64/17 in 1/19 – odl. US.

¹⁸ Uradni list RS, št. 72/06 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 58/08, 107/10 – ZPPKZ, 40/12 – ZUJF, 88/16 – ZdZPZD, 40/17, 64/17 – ZZDej-K in 49/18.

¹⁹ Kar določa 53. člen ZZdrS.

sorazmeren s cilji, ki jim sledi delodajalec (Bečan at al, 2016: 258). Delodajalec lahko torej dobi le podatek o tem, ali delavec izpolnjuje zdravstvene zahteve za opravljanje tega dela oziroma ali obstajajo kakšne omejitve, ne pa podatka o morebitnih boleznih delavca ali siceršnjem zdravstvenem stanju (Senčur Peček, 2012: 80).

Delodajalec se s podatki o zdravstvenem stanju delavca srečuje tudi v odločbah, ki jih izdajajo ZPIZ in ZZZS po opravljanem upravnem postopku, določenem v Zakonu o pokojninskem in invalidskem zavarovanju (ZPIZ-2),²⁰ Zakonu o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (ZZVZZ)²¹ in Zakonu o splošnem upravnem postopku (ZUP).²² Skupna značilnost ureditve varstva zdravstvenih podatkov v zvezi z upravnim odločanjem ZPIZ in ZZZS je, da je posebno varstvo urejeno le na izvršilni, podzakonski ravni²³ ter da na zakonodajni ravni ne zasledimo nobenih določil v zvezi s kakršnokoli posebno ureditvijo glede prepovedi razkritja posameznih medicinskih podatkov (Starc, 2006: 15). Podlago za zapis vsebine odločbe, ki je vročena delodajalcu, določa 2. odstavek 46. člena Pravilnika o organizaciji in načinu delovanja izvedenskih organov Zavoda za pokojninsko invalidsko zavarovanje Slovenije na način, da zaradi varovanja osebnih podatkov delodajalec seznanjen z izvedenskim mnenjem samo v obsegu, ki je povzet v odločbi o priznanju ali zavrnitvi pravice iz invalidskega zavarovanja. Delodajalci, ki imajo možnost pritožbe v postopku, ki je potekal na podlagi izdane odločbe, lahko to pritožbo vložijo zaradi formalnoprocesnih razlogov, ne morejo pa je graditi na vsebinskih razlogih oziroma na nepopolni in napačni ugotovitvi dejanskega stanja, saj ga ne poznajo in z njim niso seznanjeni (Starc, 2006: 15).

Iz zapisanega tako izhaja, da delodajalci pri nas praktično nimajo pravne podlage za pridobivanje zdravstvenih podatkov delavca in prav tako ne podlage za pridobivanje podatkov o genomu posameznika, ki je pri njih vključen v delovni

²⁰ Uradni list RS, št. 96/12, 39/13, 99/13 – ZSVarPre-C, 101/13 – ZIPRS1415, 44/14 – ORZPIZ206, 85/14 – ZUJF-B, 95/14 – ZUJF-C, 90/15 – ZIUPTD, 102/15, 23/17, 40/17 in 65/17.

²¹ Uradni list RS, št. 72/06 – uradno prečiščeno besedilo, 114/06 – ZUTPG, 91/07, 76/08, 62/10 – ZUPJS, 87/11, 40/12 – ZUJF, 21/13 – ZUTD-A, 91/13, 99/13 – ZUPJS-C, 99/13 – ZSVarPre-C, 111/13 – ZMEPIZ-1, 95/14 – ZUJF-C, 47/15 – ZZSDT, 61/17 – ZUPŠ in 64/17 – ZZDej-K.

²² Uradni list RS, št. 24/06 – uradno prečiščeno besedilo, 105/06 – ZUS-1, 126/07, 65/08, 8/10 in 82/13.

²³ Glej tudi Pravilnik o organizaciji in načinu delovanja izvedenskih organov Zavoda za pokojninsko invalidsko zavarovanje Slovenije (Uradni list RS, št. 60/13, 6/15 in 49/18).

proces. Tako zdravstveni podatki kot podatki o genomu – genske informacije sodijo med občutljive osebne podatke, ki so na voljo zdravstvenemu osebju in za obdelavo za namen, za katerega so bili pridobljeni (recimo v raziskovalne in znanstvene namene), delodajalci pa kljub dejstvu, da obstajajo posebne določbe o varovanju osebnih podatkov tekom delovnega razmerja, pred in potem (tako za kandidate, ki se prijavijo na razpisano delovno mesto ter sodelujejo v izbirnem postopku, kot po prenehanju delovnega razmerja), so določene pravne podlage za prikrivanje občutljivih osebnih podatkov delodajalcu. Iz tega razloga so v delovni proces in za zagotavljanje varnega in zdravega dela vključeni zunanji izvajalci – izvajalci medicine dela, ki jih zavezuje zdravstvena zakonodaja pri ravnanju z občutljivimi osebnimi podatki delavcev. Vprašanje je, v kakšnem obsegu sta dolžna izmenjevati zdravstvene podatke zavarovane osebe in na kakšen način sodelujeta izbrani zdravnik in izvajalec medicine dela (Strban et al, 2011: 779).²⁴

3 Razkritje podatkov o genomu pri delodajalcu

Uporaba genski informacij v zasebnem sektorju je danes že prisotna – v prvi vrsti na področju zdravstvenega in življenjskega zavarovanja in tudi na področju zaposlitve. Kot posledica se lahko pojavlja genska diskriminacija. Posamezni primeri sicer primarno izvirajo iz Združenih držav Amerike, ki za razliko od Evrope ne pozna systemskega varstva osebnih podatkov in kjer je zasebna iniciativa v zdravstvu in raziskovanju prevladujoča, pa vendar je nevarnost genske diskriminacije gotovo ena od ključnih moralno-etičnih dilem in seveda pravnih dilem (Klemenčič, 2007: 172).

V Združenih državah Amerike sedaj uporabljajo Poglavje 7 v Zakonu o državljanskih pravicah,²⁵ Zakon o invalidnih Američanih (ADA)²⁶ in Zakon o rehabilitaciji.²⁷

²⁴ Ustrežno bi bilo, če bi pri naročilu zdravstvenih podatkov delavca od izbranega zdravnika, izvajalec medicine dela priložil obrazec, na katerem bi bilo jasno določeno, katere podatke želi dobiti od izbranega zdravnika. Pri posredovanju podatkov naj bi se prav tako upoštevalo načelom sorazmernosti in posredovalo le tiste podatke, ki pripomorejo k pravilni oceni in zmožnosti za delo delavca.

²⁵ Title VII of the Civil Rights Act iz leta 1964.

²⁶ The Americans with Disabilities Act iz leta 1990.

²⁷ The Rehabilitation Act iz leta 1973.

Zakaj interes delodajalca do pridobivanja podatkov o genomu delavca in kaj predstavljajo genske informacije, ki so na voljo posameznim institucijam – brez problema institucijam, ki se ukvarjajo z zdravstvenim zavarovanjem, v ZDA pa tudi delodajalcem in na splošno javnosti. Genetski testi nam dajejo medicinske (zdravstvene) predinformacije o posamezniku (delavcu), ki vključujejo tudi informacije o individualnih nevarnosti za prihodnje bolezni, telesnih nezmožnostih ali informacije za hitrejšo smrt. Ti testi lahko razkrijejo tudi informacije o individualnem statusu kariere, možnosti starševstva in zdravja družinskih članov (Miller, 1998: 189). Pogosto se dogaja, da se je delavec prisiljen odpovedati delu svoje zasebnosti zaradi zahtev svojega poklica. Prav tako se postavlja vprašanje, ali so tako zelo grobi posegi v zasebnost delavcev upravičeni bodisi zaradi varnosti ali drugih razlogov povezanih z delovnim razmerjem (Šprah, 2009: 886).

Na podlagi genskega testiranja in pridobljenih genetskih informacij pa lahko pride do genske diskriminacije. Genska diskriminacija je določena kot diskriminacija, pri kateri se uporabi genska informacija o posamezniku s predispozicijo na določeno bolezen ali možnost za razvoj bolezni. Na tej podlagi pa potem poteka odločitev delodajalca o zaposlitvi (Zindorf, 2013: 6).

Interesi za pridobitev teh podatkov s strani delodajalcev so sicer lahko različni, v vsakem primeru pa sledijo ekonomskim interesom pri poslovanju, predvsem v zasebnem sektorju, kjer je konkurenca na trgu velika.

Iz razloga novih tehnologij in razvoja raziskav o genskih značilnostih je bilo v 6. členu Splošne deklaracije o človeškem genomu in človekovih pravicah, ki jo je 9. decembra 1998 sprejela Generalna skupščina Združenih narodov, določeno, da se potrjuje temeljno načelo spoštovanja človeškega dostojanstva in prepoved vseh oblik diskriminacije, zlasti še tistih, ki temeljijo na genetskih značilnostih.

3.1 Prednosti delodajalca ob razpolaganju s podatki o genomu

Genska informacija ali rezultati genetskih testov se lahko uporabijo za preventivo pri preprečevanju bolezni, hitrejšo diagnozo in zdravljenje ali za sprejem odločitve na področju reproduktivne medicine. Vendar pa bi si lahko delodajalci s podatki o genomu delavcev ali že kandidatov v postopku zaposlitve zagotovili, da posamezniki nimajo genskih tveganj, ki bi lahko vplivali na sposobnost dela in ki bi vodili k problemom varnosti delavcev pri delu (Godard, 2003: 123).

Kakšne bi torej lahko bile prednosti za delodajalca, če bi bil seznanjen z genomom vsakega zaposlenega delavca in kako bi ravnal v primeru ugotovljenih anomalij oziroma, ko rezultati genetskih testov pokažejo na gen za določeno bolezen? V kolikor bi ti podatki za delodajalca prinašali pozitivne rezultate pri organizaciji delovnega procesa, pri skrbi za varnost in zdravje pri delu, spodbujanje zdrave prehrane, veliko gibanja, preprečevanje posebnih obremenitev za posameznike, bi takšni podatki prinašali tudi koristi za delavce.

Določene prednosti za delodajalce pa bi hkrati lahko predstavljale slabosti za delavce, saj bi v primeru predhodnega testiranja kandidatov pred zasedbo delovnega mesta, delodajalci zaposlovali samo »nerizične« kandidate. Opozoriti pa je potrebno, da so ta testiranja zelo draga in je na mestu tudi vprašanje, če testiranje vseh kandidatov/ delavcev prinaša dovolj pozitivne rezultate za delodajalca, da bi k naročilu in plačilu takšnih testiranj pristopali množično. V primeru množičnega pristopa k genskem testiranju, seveda pridemo na področje genske diskriminacije ob zaposlovanju.

V kolikor bi se na takšna genska testiranja napotovalo delavce tekom delovnega razmerja pri delodajalcu in bi se pridobitev takšnih podatkov koristila za preprečevanje obolenja in hitrega zdravljenja, bi tudi delavci pridobili iz podatkov o genomu, s katerimi bi razpolagal delodajalec, samo pozitivne rezultate.

Vendar nas zgodovina uči, da če določena informacija obstaja v določeni evidenci, je samo vprašanje časa, kdaj bodo poslovni interesi prevesili v smer, da bo tako pridobljena informacijo mogoče uporabiti v druge namene, ne zgolj namene, zaradi katerih je bila pridobljena. Najprej v dobronamerne – javnosti razumljive in sprejemljive namene – npr. nekdo, ki ima genetsko nagnjenost k določeni bolezni, ne more postati pilot potniškega letala. Na dolgi rok pa se vrata odpirajo – zasebnim interesom (Klemenčič, 2007: 170).

Zaradi pomembnosti problematike poznavanja genske informacije se je že februarja leta 2000 sestala skupina 47 ekspertov iz 14 evropskih držav, ki so poskušali identificirati najpomembnejša pravna in etična vprašanja vezana na uporabo genskih informacij in genetskega testiranja na področju zavarovanja in zaposlovanja v Evropi.

Interes delodajalcev je zdravo delovno okolje. Nekateri delodajalci ustvarjajo pogoje za zdravje zaposlenih, imajo redne zdravniške preglede. Dokazano naj bi bilo, da genetsko testiranje spodbuja bolj zdrav življenjski slog, lahko bi delodajalci ustanavljali sklade, iz katerih bi plačevali takšne dodatne analize in aktivnosti (Schill, 2000: 85).

Delodajalci zagotavljajo delavcem zdravstveno zavarovanje, hkrati jih pa dodatno za izvedbo delovnega procesa stanejo dnevi bolniške odsotnosti, dodatne zdravstvene storitve, upokojitve, invalidske upokojitve (Godard, 2003: 127). In seveda je pri delodajalcih razen ustrezne organizacije delovnega procesa v razmisleku vedno ekonomski interes.

Delodajalci bi, v kolikor bi pridobili pravno podlago za pridobivanje podatkov o genomu delavcev, razen finančnega zalogaja izvedbe genskih testiranj, imeli iz teh podatkov lahko samo koristi. Posebej bi bile prednosti teh informacij, v kolikor bi jih delodajalci uporabljali izključno za varen delovni proces in zaščito zaposlenih. Za delavce pa koristi niso tako samoumevne.

3.2 Slabosti za delavca ob razkritju podatkov o genomu

Ob pregledu poznavanja podatkov o genomu delavca je za delodajalca zaznati kar nekaj koristi. V primeru delavca pa je zaznati, da poznavanje njegove genske informacije s strani delodajalca, predstavlja velik poseg v njegovo zasebnost in tudi v zasebnost njegovih družinskih članov, ki niso izrazili svoje volje, da nek delodajalec razpolaga z njihovimi genskimi informacijami. Z genskimi podatki, ki bi jih imel na voljo delodajalec, bi seveda sprejemal odločitve, ki bi lahko vodile do genske diskriminacije (Zindorf, 2000: 708). Posamezne zaposlitve bi za delavca lahko postale nedosegljive, ne glede na doseženo izobrazbo in pridobljeno znanje. In to zakaj? Ker bi lahko v prihodnosti imel kakšno bolezen, brez vedenja delodajalca, kakšno je tveganje za razvoj te bolezni in če bo do bolezenskega stanja sploh prišlo. Takšna razmišljanja o negotovem razvoju možnosti za posamezno bolezen, so še posebej sedaj aktualna, ob konstantnem razmahu novih dosežkov medicine in farmacije pri preprečevanju ali zdravljenju določenih bolezni.

Delodajalci tudi niso usposobljeni za tolmačenje posameznih podatkov o genomu in nimajo znanja ali vedenja, kaj določeni podatki oziroma rezultati

genetskih testiranj pomenijo, kakšna so tveganja tako za delavca kot za delodajalca v okviru delovnega procesa.

Zakonodaja Združenih držav Amerike sicer že omogoča delodajalcem, da izločijo določene kandidate iz izbora za delovno mesto s predispozicijo za določeno bolezen. Recimo, da ima posameznik ugotovljeno gensko informacijo o bolezni, pri kateri lahko določena reakcija vodi v takojšnjo smrt, ne more dobiti zaposlitve na delovnem mestu, kjer bi opravljal dela vezana na nacionalno varnost (Zindorf, 2000: 723).

V okviru zakonodaje Evropske unije in na podlagi določil Splošne uredbe o varstvu osebnih podatkov, je za področje občutljivih podatkov posebej določena njihova uporaba oziroma razpolaganje s takšnimi podatki. Tem določilom bo potrebno slediti na področju pridobivanja in razpolaganja s podatki o genomu, kršitelje zakonodaje ob ugotovitve nepooblaščenosti in nezakonite uporabe občutljivih podatkov pa zelo strogo kaznovati.

4 Sklepno

Odkritja podatkov o genomu prinašajo sicer koristi za človeštvo, za preprečevanje določenih bolezni, vendar prinašajo s seboj tudi vdor v zasebnost posameznika. Premikanje mej znanosti na področju genetike, postavlja nova vprašanja, kako varni smo pred znanostjo, ki se lahko uporabi na vsakem koraku našega življenja. Kako varni smo pred odkritji, predvsem s področja genetike, kjer nismo izpostavljeni samo posamezniki, temveč tudi naši sorodniki, starši, otroci? Kdo lahko uporabi te podatke, kako so ti podatki varovani, kakšne možnosti ima delodajalec v procesu razvoja te znanosti. Glede na zmožnosti razvoja področja genetike, odkritij, ki jih s seboj prinašajo odkritja v človeškem genomu, postaja to področje zanimivo tudi z vidika delovnega prava, kjer sem predstavila možne interese delodajalcev po pridobitvi teh podatkov in zahteve delavcev po varstvu njihove zasebnosti.

Podlago za pridobitev podatkov o genomu delavca s strani delodajalca sem najprej obravnavala z vidika varstva osebnih podatkov v delovnem razmerju ter ugotovila, da se je potrebno še posebej zavedati, da se pri varstvu osebnih podatkov križata dva interesa med delavcem in delodajalcem v delovnem razmerju, ki je dolgotrajno pogodbeno razmerje med dvema pogodbema

strankama, ki nista enakovredni, zato je zelo pomembno načelo sorazmernosti na področju določanja mej zasebnosti delavca in resnične potrebe delodajalca za organizacijo delovnega procesa. Pri razkrivanju podatkov o genomu delavca gre za področje zbiranje in obdelave občutljivih osebnih podatkov, saj sodijo podatki o genomu med zdravstvene podatke. Ti podatki so varovani z vidika delovno pravne zakonodaje, zdravstvene zakonodaje in zakonodaje o varstvu osebnih podatkov.

Pri raziskovanju možnosti delodajalca na področju dostopa do osebnih podatkov zaposlenih, ki se nanašajo na zdravstveno stanje, in njegove obveznosti v zvezi z varovanjem teh osebnih podatkov je pomembna ugotovitev, do katerih zdravstvenih podatkov ima dostop delodajalec ter kaj mu je dolžan razkriti delavec ali pooblaščen zdravnik, ki ima posebno vlogo pri zagotavljanju varnega in zdravega delovnega okolja v skladu z ZVZD-1 in do katerih podatkov dostopa delodajalec pri izdanih odločbah ZPIZ in ZZZS. Po pregledu zakonodaje je razvidno, da delodajalci v Republiki Sloveniji in EU praktično nimajo pravne podlage za pridobivanje zdravstvenih podatkov delavca in prav tako ne podlage za pridobivanje podatkov o genomu posameznika, ki je pri njih vključen v delovni proces. Tako zdravstveni podatki kot podatki o genomu – genske informacije sodijo med občutljive osebne podatke, ki so na voljo zdravstvenemu osebju in za obdelavo za namen, za katerega so bili pridobljeni (recimo v raziskovalne in znanstvene namene), delodajalci pa kljub dejstvu, da obstajajo posebne določbe o varovanju osebnih podatkov tekom delovnega razmerja, pred in potem (tako za kandidate, ki se prijavijo na razpisano delovno mesto ter sodelujejo v izbirnem postopku, kot po prenehanju delovnega razmerja), so določene pravne podlage za prikrivanje občutljivih osebnih podatkov delodajalcu. Iz tega razloga so v delovni proces in za zagotavljanje varnega in zdravega dela vključeni zunanji izvajalci – izvajalci medicine dela, ki jih zavezuje zdravstvena zakonodaja pri ravnanju z občutljivimi osebnimi podatki delavcev.

Po pregledu prednosti in slabosti razkritja podatkov o genomu pri delodajalcu ter predstavljene izkušnje iz ravnanja delodajalcev v okviru ZDA, je razvidno, da določene prednosti za delodajalce, da bi razpolagali s temi podatki, hkrati lahko predstavljajo slabosti za delavce, saj bi v primeru predhodnega testiranja kandidatov pred zasedbo delovnega mesta, delodajalci zaposlovali samo »nerizične« kandidate. Pri obnašanju delodajalcev ob razpolaganju s podatki o genomu, hitro naletimo na področje genske diskriminacije ob zaposlovanju ter v toku delovnega procesa. Koristi, kijih imajo takšne informacije za preprečevanje

obolevanj in hitro zdravljenje, hkrati v celoti razkritje delavce in celotno njegovo krvno sorodstvo pri delodajalcu. Posledice tega so pa lahko neslutene in zaenkrat še ne zakonsko regulirane na področju EU zakonodaje, da bi se delodajalcem dovoljeval dostop po podatkov o genomu delavcev.

Literatura

- Bečan, I., Belopavlovič, N., Korpič Horvat, E., Kresal, B., Kresal Šoltes, K., Mežnar, Š., Robnik, I., Senčur Peček, D. & Šetinc Tekavc, M. (2016) *Zakon o delovnih razmerjih s komentarjem* (Ljubljana: Ius software, GV Založba).
- Bošnjak, M., (2002) Razvoj sodobne genetike in človeško dostojanstvo (1. del) – človekova enkratnost, *Revija za kriminalistiko in kriminologijo*, 53(3), pp. 233-239.
- Bošnjak, M. (2002) Razvoj sodobne genetike in človeško dostojanstvo (1. del) – enaka pripadnost človeštvu, *Revija za kriminalistiko in kriminologijo*, 54(4), pp. 307-315.
- Godard, B., Raeburn, S., Pembrey, M., Bobrow, M., Farndon, P. & Ayme, S. (2003) Genetic information and testing in insurance and employment: technical, social and ethical issues, *European Journal of Human Genetics*, suppl. 2, pp. 123–142.
- Jacobs, L. A. (1998) At-risk for cancer: genetic discrimination in the workplace, *Oncology Nursing Forum*, 25(3), pp. 475-480.
- Kaučič, I., Grad, F. (2011) *Ustavna ureditev Slovenije*, 5th ed. (Ljubljana: GV založba).
- Klemenčič, G. (2007) Genetika, zasebnost in diskriminacija: raba in zloraba informacij, In: *Genialna prihodnost: genetika, determinizem in svoboda* (Ljubljana: Zavod RS za šolstvo), pp. 164-174.
- Lemmens, T. (1997) “What About Your Genes?” Ethical, Legal, and Policy Dimensions of Genetics in the Workplace, *Politics and the Life Sciences*, 16(1), pp. 57-75, doi:10.1017/S0730938400020281.
- Miller, P. S. (1998) Genetic Discrimination in the Workplace, *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 26(3), pp. 189-197.
- Pirc Musar, N. (2009) Zasebnost na delovnem mestu – jo imamo ali ne, naj jo imamo ali ne?, *Pravna praksa*, 28(9), pp. 3.
- Schill, A. L. (2000) Genetic Information in the workplace, Implication for occupational health surveillance, *AAOHN Journal*, 48(2), pp. 80-91.
- Senčur, Peček, D. (2012) Varstvo zasebnosti v delovnem razmerju, *Analiz PAZU*, 2(2), pp. 78-83.
- Skubic, Z. (2013) Evidenca delovnega časa in osebni podatki delavcev po pravu EU, *Pravna praksa*, 32(22), pp. 25-26.
- Starc, I. (2006) Varstvo medicinskih podatkov v upravnih odločbah ZPIZ in ZZZS, *Pravna praksa*, 26(3), pp. 14.
- Strban, G., Gradišek A. & Balazic J. (2011) Izmenjava medicinske dokumentacije med izbranimi osebnimi zdravniki in pooblaščenimi zdravniki delodajalca, *Zdravniški vestnik*, 80(10), pp. 775-784.
- Šprah, F. (2009) Kje so meje zasebnosti na delovnem mestu, In: *Znanje: teorija in praksa, Zbornik 6. študentske konference Fakultete za management Koper* (Koper: Fakulteta za management), pp. 885-889.
- Šetinc Tekavc, M. (2018) Pregled sodne prakse s področja varovanja osebnih podatkov, zaupnosti in poslovne skrivnosti, *Delavci in delodajalci*, 18(2/3), pp. 285-307.

Zindorf, N. E., (2001) Discrimination in the 21 st Century: Protecting the Privacy of Genetic Information in Employment and Insurance, *Tulsa Law Review*, 36(3), pp. 703-726.

Genome Editing and the EU Charter of Fundamental Rights

PETRA WEINGERL

Abstract This paper's scope is limited to human genome editing from the fundamental rights perspective. Fundamental rights that are especially pertinent to genome editing are human dignity, right to physical integrity, right to life, right to health, and the right to enjoy the benefits from scientific progress and the freedom of scientific research. To this end, the paper maps international and European instruments governing human genome editing, with a particular focus on the EU Charter of Fundamental Rights and the case law of the Court of Justice of the EU.

Keywords: • genome editing • EU Charter of Fundamental Rights
• human rights • human dignity • scientific research •

CORRESPONDENCE ADDRESS: Petra Weingerl, PhD, Assistant Professor, University of Maribor, Faculty of Law, Mladinska ulica 9, 2000 Maribor, Slovenia, e-mail: petra.weingerl@um.si

DOI <https://doi.org/10.18690/978-961-286-246-6.17>
Available at: <http://press.um.si>

ISBN 978-961-286-247-3

Gensko urejanje in Listina EU o temeljnih pravicah

PETRA WEINGERL

Povzetek Članek je omejen na urejanje človeškega genoma v luči temeljnih pravic. Temeljne pravice, ki so posebej pomembne za urejanje genoma, so človekovo dostojanstvo, pravica do osebne celovitosti, pravica do življenja, pravica do zdravja in svoboda znanstvenega raziskovanja. Članek prikaže mednarodne in evropske instrumente, ki se dotikajo urejanja človeškega genoma, s posebnim poudarkom na Listini EU o temeljnih pravicah in sodni praksi Sodišča EU.

Ključne besede: • gensko urejanje • Listina EU o temeljnih pravicah • temeljne pravice • človekovo dostojanstvo • znanstveno raziskavanje •

1 Introduction

The advances in biotechnology are shaking our perception on life in general and human life in particular (Kass, 2002: 7). As a result, as Agius argued, our self-understanding as creatures of dignity has been challenged (Agius, 2012: 24). Biotechnology's 'tremendous potential to provide new concepts, methods and – in the long run – novel applications for urgent challenges and needs within society' comes into tension with its 'potential to challenge and sometimes blur existing attitudes, values as well as comprehensive cultural modes of public understanding' (Braun, Schickl & Dabrock, 2018: 1). In the fundamental rights context, this tension could be broadly framed as the juxtaposition of, on the one hand, the right to scientific research and development (with all the accompanying benefits for the society at large), and on the other hand, human dignity as an overarching principle aiming to protect the various interests of the person, with regard to her physical, psychological, spiritual and cultural integrity. This is also reflected in the legal instruments relevant to the human genome editing.

This paper's scope is limited to human genome editing from the fundamental rights perspective. Fundamental rights that are especially pertinent to genome editing are human dignity, right to physical integrity, right to life, right to health, and the right to enjoy the benefits from scientific progress and the freedom of scientific research (see also Yotova, 2017). To this end, the paper maps international and European instruments governing human genome editing, with a particular focus on the EU Charter of Fundamental Rights (Charter) and the case law of the Court of Justice of the EU (Court).

2 Genome Editing and Fundamental Rights: International Perspective

Progress in the life sciences is giving human beings new opportunities to improve our health and control the development processes of all living species.¹ Concerns about the social, cultural, legal and ethical implications of this progress have led to one of the most significant contemporary debates (Braun, Schickl & Dabrock, 2018). As highlighted by UNESCO, the leading organization in this field, a new word has been coined to encompass these concerns: bioethics.²

¹ Retrieved from: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/about-bioethics/> (1 March 2019).

² *ibid.*

The UNESCO Bioethics Programme was created in 1993 as part of UNESCO's Social and Human Sciences Sector.³ It is primarily responsible for the Secretariat of two advisory bodies: the International Bioethics Committee (IBC) and the Intergovernmental Bioethics Committee (IGBC).⁴ IBC was created in 1993. It is a body of 36 independent experts (scientists, philosophers, lawyers and government ministers) that follows progress in the life sciences and its applications in order to ensure respect for human dignity and freedom.⁵ To this end, it provides a global forum for reflection in bioethics.⁶ In 2015, IBC has called for temporary ban on 'editing' of human DNA to avoid unethical tampering with hereditary traits.⁷ At the same time, they called for a wide public debate on genetic modification of human DNA. In what follows, I will provide a brief sketch of relevant instruments adopted under the auspices of UNESCO which are relevant for human genome editing.

Its first major success was the adoption of the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights by the General Conference in 1997. It is the only international instrument in the field of bioethics, which was endorsed by the United Nations General Assembly in 1998 at its 53rd session. It proclaims that, in a symbolic sense, the human genome is the heritage of humanity. It 'underlies the fundamental unity of all members of the human family, as well as the recognition of their inherent dignity and diversity' (Article 1 Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights). Their dignity 'makes it imperative not to reduce individuals to their genetic characteristics and to respect their uniqueness and diversity' (Article 2 Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights). Further, the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights requires that the human genome in its natural state shall not give rise to financial gains (Article 4 Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights).

Apart from dignity, an important concern that found its way into the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights is non-discrimination,

³ Retrieved from: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/about-bioethics/> (1 March 2019).

⁴ *ibid.*

⁵ Retrieved from: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/international-bioethics-committee/> (1 March 2019).

⁶ *ibid.*

⁷ Retrieved from: <https://en.unesco.org/news/unesco-panel-experts-calls-ban-editing-human-dna-avoid-unethical-tampering-hereditary-traits> (1 March 2019).

which is embodied in Article 6: 'No one shall be subjected to discrimination based on genetic characteristics that is intended to infringe or has the effect of infringing human rights, fundamental freedoms and human dignity' (Article 6 Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights). Accordingly, Article 10 provides that no research or research applications concerning the human genome, in particular in the fields of biology, genetics and medicine, should prevail over respect for the human rights, fundamental freedoms and human dignity of individuals or, where applicable, of groups of people. Moreover, Article 11 states that practices which are contrary to human dignity, such as reproductive cloning of human beings, shall not be permitted.

On the other hand, the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights also highlights that freedom of research, 'which is necessary for the progress of knowledge, is part of freedom of thought' (Article 12b). To this end, 'the applications of research, including applications in biology, genetics and medicine, concerning the human genome, shall seek to offer relief from suffering and improve the health of individuals and humankind as a whole'.

There are two other important instruments prepared under the auspices of UNESCO: the International Declaration on Human Genetic Data, which was adopted in 2003, and the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights from 2005.⁸ The Universal Declaration on Bioethics and Human Rights was adopted as a response to 'the rapid developments in science and technology, which increasingly affect our understanding of life and life itself', and thus result in a strong demand for a global response to the ethical implications of such developments (Preamble to the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights). It is recognised in the preamble that ethical issues raised by the rapid advances in science and their technological applications should be examined with due respect to the dignity of the human person and universal respect for, and observance of, human rights and fundamental freedoms.

The Universal Declaration on Bioethics and Human Rights underlines the following principles that are to be respected: human rights, human dignity and fundamental freedoms (Article 3), benefit and harm (Article 4), autonomy and individual responsibility (Article 5), consent (Article 6), respect for human

⁸ Retrieved from: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/about-bioethics/> (1 March 2019).

vulnerability and personal integrity (Article 8), privacy and confidentiality (Article 9), equality, equity, non-discrimination and non-stigmatization (Articles 10 and 11), respect for cultural diversity and pluralism (Article 12).

3 Genome Editing and Fundamental Rights: European Perspective

In Europe, there are two regional fundamental rights treaties that directly regulate genetic interventions, the 1997 European Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo Convention) (Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, Oviedo, 4 April 1997, ETS No. 164, Council of Europe) and the EU Charter of Fundamental Rights (Charter) (Charter of Fundamental Rights of the European Union, 2000/C 364/01). In what follows, a brief overview of both instruments is provided.

3.1 Oviedo Convention

The need to protect human dignity in the field of human genome editing is expressed in the Council of Europe Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine (Oviedo Convention), in force since 1 December 1999. Article 1 mentions as the purpose and object of the Convention: ‘Parties to the Convention shall protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone, without discrimination, respect for their integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to the application of biology and medicine.’ It represents an absolute minimum of guarantees as compared to the far-reaching dangers posed by the misuse of modern techniques of medicine and biology (EU Network, 2006: 38).

The concern about the rapid development of biomedicine has led to two Additional Protocols within only five years after the adoption of the Convention (EU Network, 2006: 38). On 12 January 1998, the Council of Europe adopted already a first Additional Protocol on the Prohibition of Cloning Human Beings (Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, on the Prohibition of Cloning Human Beings, ETS No. 168), which entered into force on 1 March 2001. The prohibition of cloning is also contained

in the explicit list of Article 3(2) of the EU Charter. On 24 January 2002, a second Additional Protocol on Transplantation of Organs and Tissues of Human Beings has been opened for signature, but has not yet entered into force.

Article 13 of the Convention states that: 'An intervention seeking to modify the human genome may only be undertaken for preventive, diagnostic or therapeutic purposes, and only if its aim is not to introduce any modification in the genome of any descendants.' Some governments, for example the Dutch government, had decided not to ratify the Oviedo Convention, amongst others, because of its categorical prohibition on the creation of embryos for research and the prohibition of genetic material alterations and transfer, as this would hamper research and clinical use of techniques to avoid amongst others mitochondrial disorders (FEAM, 2016: 13). It should be borne in mind that the principles incorporated in the Oviedo Convention have not yet become generally accepted in Europe and are thus not yet binding as a matter of customary international law (Yotova, 2017: 4).

3.2 The EU: The EU Charter of Fundamental Rights

The EU does not have exclusive competence to harmonise rules in the area of public health. Article 6(a) of the Treaty on the Functioning of the EU (TFEU) provides that, in the area of protection of human health, the EU has the competence 'to carry out actions to support, coordinate or supplement the actions of the Member States.' Article 9 TFEU governs a horizontal clause of general application, which requires that in defining and implementing its policies and activities, the Union shall take into account requirements linked to protection of human health. The main provision defining the EU competence in the area of health is Article 168. Article 168(1) obliges the EU to ensure a high level of human health protection in the definition and implementation of all EU policies and activities. Article 168(2) stipulates that the EU can coordinate and support the activities of the Member States in the areas mentioned in Article 168. Most of the relevant EU secondary legislation has been adopted on the basis of Article 114 TFEU, which aims at the establishment and functioning of the internal market. Importantly, concerns regarding public health can be invoked as justifications for derogations from the four freedoms of the EU's internal market. In this vein, also public morality can be invoked as a justification for the restrictions of the four freedoms (see, eg, Article 36 TFEU).

Although the EU has only limited competences for regulating human genome editing, and does not have any formal competence to determine what research in this field may or not be carried out in individual Member States, the European Commission indirectly affects research in this field through funding limitations (FEAM, 2016: 5). It has agreed not to support research that leads to the destruction of embryos.⁹ However, there are other fields of genome editing relevant research that is EU-funded, for example functional genomics and disease modelling, developmental biology, immunology, rare disease research, xenotransplantation, plant disease resistance and plant breeding, improved tools and techniques and social science research (FEAM, 2016: 6).

The most important legal instrument dealing with fundamental rights in the EU is the Charter. It has become legally binding on the EU with the entry into force of the Treaty of Lisbon, in December 2009. Its provision relevant to genome editing were based on the Oviedo Convention (Yotova, 2017: 4).

Article 51 of the Charter confirms that its rights and freedoms apply primarily to the institutions and bodies of the Union, and that it is binding on Member States ‘only when they are implementing Union law’. The Explanations to the Charter confirm it is binding on the Member States when they act within ‘the scope of Union law’. This was confirmed by the Court in the case of *Åkerberg Fransson* (Case C-617/10, *Åklagaren v Hans Åkerberg Fransson*, ECLI:EU:C:2013:105, para. 18).

There are several provisions in the Charter that are relevant to human genome editing. In what follows, I will briefly sketch human dignity, the right to integrity of the person, non-discrimination and the freedom of scientific research.

⁹ Retrieved from:

http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/hi/ethics/h2020_hi_ethics-self-assess_en.pdf (1 March 2019).

3.2.1 Human Dignity

The Charter's crucial overarching provision is found in Article 1 on human dignity: 'Human dignity is inviolable. It must be respected and protected'. It is the foundation of all fundamental rights in the Charter (EU Network, 2006: 23),¹⁰ which can be understood as flowing from human dignity (Dupré, 2014). 'Inviolable' means that human dignity cannot be taken away from any human being (EU Network, 2006, p. 25). It can be neither forfeited nor renounced (EU Network, 2006: 25). The competent institutions are obliged 'to protect' human dignity. Thus, in their sphere of influence they are ordered and obliged to protect people from interferences with human dignity by third parties (EU Network, 2006: 25).

Human dignity is already reaffirmed in the Preamble to the UN Charter of 1945. Moreover, Article 1 of the 1948 Universal Declaration of Human Rights, as a central provision regarding human dignity in international documents, emphasizes: 'All human beings are born free and equal in dignity and rights'. Surprisingly, the European Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms (ECHR) of 1950 does not contain any expressive rules regarding human dignity (EU Network, 2006: 23). However, as the ECtHR judgment regarding euthanasia declares, 'The very essence of the Convention is respect for human dignity and human freedom' (EU Network, 2006: 23).

The Court acknowledged human dignity expressively as an objective principle of EU in its decision regarding the Biotech Directive (Directive 98/44/EC of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions (the Biotech Directive). It ruled: 'It is for the Court of Justice, in its review of the compatibility of acts of the institutions with the general principles of Community law, to ensure that the fundamental right to human dignity and integrity is observed.' (Case C-377/98, *Netherlands v Parliament and Council*, ECLI:EU:C:2001:523 (*Netherlands v Parliament and Council*), para. 70) (Case C-377/98, *Netherlands v Parliament and Council*, ECLI:EU:C:2001:523 (*Netherlands v Parliament and Council*), para. 70). Today, it is listed also in Article 2 of the Treaty on the European Union among the core values underpinning the EU.

¹⁰ As the Commentary confirms, the wording follows the formulation of Article 1 § 1 of the German Constitution of 1949 almost word-to-word.

As the Commentary of the Charter highlights, in discussions on concrete facts regarding human dignity difficulties often arise because the term itself is used in different connections. There are ethical and theological reasons, legal interpretations and the use in colloquial language, which are not congruent (EU Network, 2006: 28). In Article 1, human dignity is a legal term, however, its scope is connected with ethical assessments (UN Network, 2006: 28). This applies to the question whether developing life already has human dignity (EU Network, 2006: 28). Support of research methods that violate human dignity is not allowed. Should the assessment of a violation of human dignity involve the look at the concrete aim? May, as the Commentary asks, an 'ethic to cure' justify special research methods, which are problematic in the light of human dignity, if these methods aim at finding ways to cure serious and incurable diseases (EU Network, 2006: 21)? Notably, the cloning of human beings falls under Article 3 of the Charter (the right to integrity of the person). To this end, it should be borne in mind that human dignity is essential to other fundamental rights in the Charter and develops them (EU Network, 2006: 28).

As human dignity is not violable, the fundamental right of Article 1 may not be limited according to Article 52(1) (EU Network, 2006: 29).¹¹ None of the rights established in the Charter may be used to violate another human being's dignity, and thus also not the freedom of scientific research.¹² Therefore, human dignity is an absolute limitation for the use of other fundamental rights (EU Network, 2006: 29).

In the case of *The Netherlands v. European Parliament and the Council* relating to the Biotech Directive, the Court had to decide whether the patentability of isolated parts of the human body provided for by Article 5(2) of the Directive reduces living human matter to a means to an end, undermining human dignity and integrity.¹³ The Court stressed that the human body at the various stages of its formation and development cannot constitute a patentable invention (EU Network, 2006: 40).

¹¹ Cf. Dupré (2014: 22-23). She argues that as a human right, dignity may be constructed as relative, but it is of course the first and most important of all rights.

¹² Regarding Article 13 (freedom of scientific research), see Updated Explanations relating to the text of the Charter of Fundamental Rights, 9 July 2003, CONV 828/03, p. 16.

¹³ *Netherlands v Parliament and Council*, paras. 69-77. UN Network (2006, p. 40).

3.2.2 The Right to Integrity of the Person

Human dignity is closely linked to the right to integrity of the person, governed by Article 3 of the Charter. Article 3(1) of the Charter states that everyone has the right to respect for his or her physical and mental integrity. Article 3(2) of the Charter provides that in the fields of medicine and biology, the following must be respected in particular: the need for free and informed consent, and prohibits eugenic practices, the commercialisation of the human body, and human reproductive cloning.

The principles of Article 3 of the Charter are already included in the Oviedo Convention. The Charter does not set out to depart from those principles, and therefore prohibits only reproductive cloning. It neither authorises nor prohibits other forms of cloning, thus it does not in any way prevent the legislature from prohibiting other forms of cloning (see Text of Explanatory Note on Article 3; Michalowski (2014: 39)).

Despite the limited EU competence in the fields of medicine and biology, some of the issues addressed in Article 3(2) of the Charter have found their way into EU legislation (Michalowski, 2014: 44). The consent requirement has, for example, been included in the Human Tissue Directive (Art 13), the Organ Safety Directive (Art 14), and the Clinical Trials Directive (Art 3(2)). The prohibition of using the human body for financial gain is reflected in the principle of altruism and voluntary and unpaid donations as expressed in Article 12 of the Human Tissue Directive, Article 20 of the Blood Safety Directive, Article 13 of the Organ Safety Directive and Recital 15 of the Advanced Therapy Regulation. The Clinical Trial Directive expresses a similar thought when prohibiting in Articles 4(d) and 5(d) financial incentives other than compensation for participation in clinical trials. The principle of the non-commodification of the human body has, in addition, been of importance in the context of the Directive on Biotechnological Inventions. Article 5 of that directive declares the unpatentability of the human body and Article 6(2)(c) states that to grant a patent for the use of human embryos for industrial or commercial purposes would be contrary to the *ordre public* or morality. The prohibition of cloning is endorsed by Article 6(2)(a) which declares patents of processes for the cloning of human beings to be against the *ordre public* and morality.¹⁴ The concept of public order (*ordre public*) implies the

¹⁴ All examples taken from Michalowski (2014: 45).

respect of human dignity which is in the root of human rights, as it is redacted in Article 1 of the Charter (García San José, 2013: 521).

The words ‘in particular’ in the first part of Article 3(2) show that the four principles guaranteed therein are not exhaustive (EU Network, 2006: 38). Other rights and principles laid down in the Oviedo Convention and its two Protocols include the following (EU Network, 2006: 38):

- the right to equitable access to health care of appropriate quality (Article 3);
- the principle that any intervention in the health field, including research, must be carried out in accordance with relevant professional obligations and standards (Article 4);
- the right to know any information collected about one’s health (Article 10);
- prohibition of discrimination on grounds of one’s genetic heritage (Article 11);
- restriction of predictive genetic tests to health purposes or scientific research linked to health purposes (Article 12);
- permission of an intervention to modify the human genome only for preventive, diagnostic or therapeutic purposes (Article 13);
- absolute prohibition of any modification in the genome of any descendants (Article 13);
- prohibition of using techniques of medically assisted procreation for the purpose of choosing a future child’s sex, except where serious hereditary sex-related disease is to be avoided (Article 14);
- protection of persons undergoing research (Article 16);
- adequate protection of the embryo in case of lawful research on embryos in vitro (Article 18(1));
- absolute prohibition of the creation of human embryos for research purposes (Article 18(2));
- permission of the removal of organs or tissues from a living person for transplantation purposes solely for the therapeutic benefit of the recipient and where there is no suitable organ or tissue available from a deceased person and no other alternative therapeutic method of comparable effectiveness (Article 19(1) and Article 9 of Protocol 2);

- permission of organ removal from a living donor only for the benefit of a recipient with whom the donor has a close personal relationship or with the approval of an appropriate independent body under conditions defined by law (Article 10 of Protocol 2);
- principle of the disposal of a removed part of the human body (Article 22).

Such specific principles in relation to the fields of medicine and biology, as governed by Article 3(2) Charter, are not completely new in a general human rights instrument. Article 7 of the UN Covenant on Civil and Political Rights already contains a specific provision that no one shall be subjected without his free consent to medical or scientific experimentation (EU Network, 2006: 36). It corresponds to one of the aims expressed in the Preamble, namely to strengthen the protection of fundamental rights in the light of changes in society, social progress and scientific and technological developments by making those rights more visible. Most principles enumerated in Article 3(2) in fact constitute a specific limitation on the freedom of scientific research, which is explicitly guaranteed in Article 13 of the Charter (EU Network, 2006: 36).

According to the Commentary on Article 3, the right to personal integrity, both physical and mental, should be interpreted broadly as including not only the prohibition of torture and inhuman treatment, but also a broad range of other less serious forms of interference with a person's body, including any form of medical treatment absent or against their will (EU Network, 2006: 36; Yotova 2017: 6). Under the ECHR, the right to physical and mental integrity is protected by Article 8(1) as part of the right to private life. Interferences with the right to physical and mental integrity as part of the right to privacy do not amount to a violation of Article 8 ECHR or Article 7 of the EU Charter if they are necessary in a democratic society in the interests of various public goals, including the protection of health and the protection of the rights of others (EU Network, 2006: 36). However, it is likely that genome editing without or against the will of the person involved would violate their right to physical integrity (Yotova, 2017: 6). This brings the controversial question as to when one becomes 'a person' (Yotova, 2017: 6).

The protection of the embryo against genetic engineering and other unlawful research and the prohibition of any modification in the genome of any descendants arguably illustrates that the protection of the right to personal

integrity extends to the unborn child and even to future generations (EU Network, 2006: 39). This represents an important difference to the right to life in Article 2, which in principle is only protected as from birth (EU Network, 2006: 39).¹⁵

3.3.3 Non-discrimination

Another important Charter provision is found in Article 21, which prohibits discrimination based on genetic features, inspired by Article 11 of the Oviedo Convention.

3.3.4 The freedom of scientific research

Article 13 of the Charter provides that the arts and scientific research shall be free of constraint. Moreover, academic freedom shall be respected. Explanatory Note states that this right is deduced primarily from the right to freedom of thought and expression. It may be subject to the limitations authorised by Article 10 of the ECHR. It must also be exercised consistently with Article 1 of the Charter which sets out the right to human dignity (Sayers, 2014: 380).

3.4 Fundamental Rights in the Court's Case Law on Human Embryo

Since its early start in the 70's, the research conducted on human embryos - originally in the context of IVF techniques - has been conditioned by the discussion on the ontological and ethical status of the human embryo (García San José, 2013: 519). In this context, it is important to define an 'embryo'. The Court had the first opportunity to define this concept in relation to the so-called Biotech Directive. This Directive excludes patentability of inventions that concern biological material on the human body (Article 5). In that regard, the preamble to the Directive states that although it seeks to promote investment in the field of biotechnology, use of biological material originating from humans must be consistent with regard for fundamental rights and, in particular, the dignity of the person. Recital 16 in the preamble to the Directive, in particular, emphasises that 'patent law must be applied so as to respect the fundamental principles safeguarding the dignity and integrity of the person' (Case C-34/10,

¹⁵ This is consistent with the existing case law under the ECHR, "the full protection of the right to life starts only with the birth of the child".

Oliver Brüstle v Greenpeace e.V., ECLI:EU:C:2011:669 (*Brüstle*), para. 32). The tension between encouraging biotechnical research by way of patent law and protecting the dignity and integrity of the person is reflected in Article 6(2) of the Biotech Directive. As such, it provides on ethical grounds that all inventions involving 'the use of human embryos for industrial or commercial purposes' are excluded from patent protection (L'Ecluse, 2015). However, it does not define the concept of a 'human embryo'.

In 2011, the Court dealt with the use of human embryo for scientific research in the case of *Brüstle*. In essence, it had to interpret concepts of 'human embryo' and 'use for industrial or commercial purposes'. The Court effectively banned patents based on embryonic stem cells with its judgment in this case (Callaway, 2011) based on morality grounds (Bonadio, 2012: 93).

The case concerned proceedings brought by Greenpeace seeking annulment of the German patent held by Mr Brüstle, which related to neural precursor cells and the processes for their production from embryonic stem cells and their use for therapeutic purposes, because the process involved the use and destruction of human embryos (*Brüstle*, para. 2). The German *Bundesgerichtshof* referred three preliminary questions to the Court regarding the interpretation of the Biotech Directive (Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions, OJ L 1998/213). The Court decided the case in the Grand Chamber, which shows the importance that it assigned to this subject matter. It held that 'although, the definition of human embryo is a very sensitive social issue in many Member States, marked by their multiple traditions and value systems, the Court is not called upon, by the present order for reference, to broach questions of a medical or ethical nature, but must restrict itself to a legal interpretation of the relevant provisions of the Directive' (*Brüstle*, para. 30). The Court did not bring policy reasons into its reasoning, unlike Advocate General Bot. In his Opinion, Advocate General Bot relied on 'reasons connected with *ordre public* and morality'.¹⁶ Still, the judgment in the case of *Brüstle* sparked controversial debates on the future of human genome editing in the EU.

¹⁶ Opinion of AG Bot in *Brüstle*, ECLI:EU:C:2011:138, para 105. However, the Court shed some light on the burden of proof that lies upon Member States invoking *ordre public* or morality to justify a derogation from a directive in the case of *Commission of the European Communities v Poland*. Case C-165/08, *Commission of the European Communities v Poland*, ECLI:EU:C:2009:473 (Yotova, 2017: 3).

By its first question, the referring court asked the Court to interpret the concept of 'human embryo' within the meaning of and for the purposes of the application of Article 6(2)(c) of the Biotech Directive, for the sole purpose of ascertaining the scope of the prohibition on patentability laid down in that provision (*Brüstle*, para. 24). The Court first determined that the term human embryo should be considered as an autonomous concept of EU law and thus required a uniform interpretation that would apply in the entire territory of the Union (*Brüstle*, para. 25-26). The Court recognized that the lack of a uniform definition of the term 'human embryo' would adversely affect the internal market (*Brüstle*, para. 28; Van Hoof & Smet, 2011).

In order to deliver a uniform interpretation, the Court determined that it should take the context of the entire Directive into account, including its preamble, which refers explicitly to fundamental rights and the dignity of the person. The Court ruled that the context and aim of the Directive show that the EU legislature intended to exclude any possibility of patentability where respect for human dignity could thereby be affected. It follows that the concept of 'human embryo' within the meaning of Article 6(2)(c) of the Directive must be understood in a wide sense (*Brüstle*, para. 34). Thus, the Court held that 'any human ovum must, as soon as fertilised, be regarded as a 'human embryo' within the meaning and for the purposes of the application of Article 6(2)(c) of the Directive, since that fertilisation is such as to commence the process of development of a human being' (*Brüstle*, para. 35). Further, the Court held that such 'classification must also apply to a non-fertilised human ovum into which the cell nucleus from a mature human cell has been transplanted and a non-fertilised human ovum whose division and further development have been stimulated by parthenogenesis, since they are capable of commencing the process of development of a human being just as an embryo created by fertilisation of an ovum can do so' (*Brüstle*, para. 36). Thus, basically all processes that lead to the commencement of a process of development of a human being should be regarded as creation of a human embryo, regardless of whether the process involves fertilisation (Van Hoof & Smet, 2011). While the Court referred to the concept of human dignity in its reasoning, it failed at linking it to European human rights law (Sattler de Sousa e Brito, 2012: 133).

By its second question, the referring court asked the Court whether the concept of ‘uses of human embryos for industrial or commercial purposes’ within the meaning of Article 6(2)(c) of the Biotech Directive also covers the use of human embryos for purposes of scientific research (*Brüstle*, para. 39). The Court highlighted that the aim of scientific research must be distinguished from industrial or commercial purposes. However, the use of human embryos for the purposes of research which constitutes the subject-matter of a patent application cannot be separated from the patent itself and the rights attaching to it (*Brüstle*, para. 43). Consequently, the Court ruled that Article 6(2) also covers the use of human embryos for scientific research, only leaving room for patentability in case of use of human embryos for therapeutic or diagnostic purposes which are useful for the human embryo itself (Van Hoof & Smet, 2011).

By its third question, the referring court asked the Court whether an invention is unpatentable even though its purpose is not the use of human embryos, where it concerns a product whose production necessitates the prior destruction of human embryos or a process for which requires a base material obtained by destruction of human embryos (*Brüstle*, para. 47). The Court held that it is apparent from the observations presented that the removal of a stem cell from a human embryo at the blastocyst stage entails the destruction of that embryo (*Brüstle*, para. 48). Article 6(2)(c) of Biotech Directive excludes an invention from patentability where the technical teaching which is the subject-matter of the patent application requires the prior destruction of human embryos or their use as base material, whatever the stage at which that takes place and even if the description of the technical teaching claimed does not refer to the use of human embryos (*Brüstle*, para. 39). Thus, destruction of human embryos falls under the term “use of human embryos” in art. 6 (2) of the Directive and leads to unpatentability of any invention based thereon (Van Hoof & Smet, 2011).

The Court further clarified the concept of 'human embryo' within meaning of the Biotech Directive in the case of *International Stem Cell*.¹⁷ The High Court of Justice (England and Wales) asked the Court whether unfertilised human ova whose division and development have been stimulated by parthenogenesis, and which, in contrast to fertilised ova, contain only pluripotent cells and are incapable of developing into human beings, are included in the term 'human

¹⁷ Article 6(2)(c) of Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions, OJ C 260, 7.9.2013.

embryo' in the Biotech Directive (*International Stem Cell*, para 21. L'Ecluse, 2015). The Court essentially held that an organism which is not capable of developing into a human being does not constitute a human embryo within the meaning of the Biotech Directive and is, as a consequence, not excluded from patent protection (*International Stem Cell*, para 21. L'Ecluse, 2015).

The request has been made in proceedings between International Stem Cell Corporation ('ISCO') and the Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks ('the Comptroller') concerning the refusal to register national patents on the ground that the applications for registration, relating to parthenogenetic activation of oocytes, concern the use of 'human embryos', within the meaning of the Biotech Directive (*International Stem Cell*, para 2).

The Court was once again entrusted with a highly controversial task to define concepts of 'human embryo' and, moreover, 'organism capable of commencing the process of development of a human being'. Referring to the judgment in the aforementioned case *Brüstle*, the Court noted as a preliminary point that the purpose of the Biotech Directive is not to regulate the use of human embryos in the context of scientific research and that it is limited to the patentability of biotechnological inventions (*International Stem Cell*, para 22). It interpreted Article 6(2)(c) of the Biotech Directive as meaning that an unfertilised human ovum whose division and further development have been stimulated by parthenogenesis does not constitute a 'human embryo', within the meaning of that provision, if, in the light of current scientific knowledge, that ovum does not, in itself, have the inherent capacity of developing into a human being (*International Stem Cell*, para 38). Thus, in order to be classified as a "human embryo", the decisive criterion is whether a human ovum has the '*inherent capacity of developing into a human being*'.

If this judgment is compared to the Court's reasoning in *Brüstle*, it can be seen that the Court changed its emphasis in *International Stem Cell* and 'stressed that the crux hinges on whether the parthenote is able to *develop into* a human being, rather than whether it can merely *commence* this process, as it stated in *Brüstle*' (L'Ecluse, 2015). The organisms subject to the patent application are, according to the current scientific knowledge, only capable of commencing a process of development, but cannot eventually develop into a human being. Therefore, they

cannot be regarded as a 'human embryo'. As a consequence, the use of parthenotes is not excluded from patentability (L'Ecluse, 2015).

The Court left it for the referring court to determine whether, in light of the current scientific knowledge, the human parthenotes, such as those which are subject to the patent applications, have the inherent capacity to develop into a human being. The Court also noted that even if this is not the case, the national court could still refuse the patentability on grounds of morality or *public order* (L'Ecluse, 2015). As emphasised by García San José (2013: 521), the underpinning logic of the regulation on patentability of inventions in Europe is different than the one accepted in United States. One of the main differences between both patent regimes is precisely that in Europe patent of biotechnological inventions are not allowed if it is estimated that it is in conflict with the public order or morality of one of the European countries (García San José, 2013: 521).

The scientific community in Europe 'has reacted with disbelief and disappointment' to the ruling of the Court, 'worrying that the ruling will cause European companies and scientists to miss out on commercial applications for embryonic-stem-cell research' (Van Hoof & Smet, 2011). While the scientific community advocates for giving more weight to scientific research as opposed to other fundamental rights that are pertinent to human genome editing, concerns are voiced that, in fact, the EU goes too far with its activities in this field. There is currently pending case before the Court dealing with the European Citizens' Initiative entitled 'Uno di noi'. The objectives of this initiative are: 'The human embryo deserves respect to its dignity and integrity. This is denounced by the [Court of Justice of the European Union] in the *Bristle* case, which defines the human embryo as the beginning of the development of the human being. To ensure consistency in areas of its competence where the life of the human embryo is at stake, the [European Union] should establish a ban and end the financing of activities which presuppose the destruction of human embryos, in particular in the areas of research, development aid and public health.' (Case T-561/14, *European Citizens' Initiative One of Us*, ECLI:EU:T:2018:210, para 3). The General Court dismissed their action against a Commission's Communication in this field and the applicants brought the appeal before the Court in 2018 (Case C-418/18 P, *Puppinck and Others v Commission*. Date of the hearing is set for 25 March 2019). Thus, the Court deals with cases involving ethical and moral

dilemmas, especially a need for more substantive guidance by international courts in these matters (cf. Van Hoof & Smet, 2011).

Conclusion

The overview of fundamental rights pertinent to human genome editing has shown that there is a juxtaposition of several fundamental rights in this context, especially human dignity and the freedom of scientific research. Human dignity is an overarching principle and a right that underpins all other fundamental rights, as well as limits their exercise. This is especially important with regard to the freedom of scientific research, as reflected also in all the presented legal instruments - scientific research in the field of human genome editing needs to be carried out in a manner which respects the dignity of the human person and other human rights and fundamental freedoms.

References

- Agius, E. (2012) Human Dignity in European Public Policy on Biotechnology, *Melita Theologica*, 62(1/2), pp. 23-54.
- Bonadio, E. (2012) Stem Cells Industry and Beyond: What is the Aftermath of Brüstle?, *European Journal of Risk Regulation*, 3(1), pp. 93-97, doi: 10.1017/S1867299X00001860.
- Braun, M., Schickl, H. & Dabrock, P. (eds.). (2018) *Between Moral Hazard and Legal Uncertainty: Ethical, Legal and Societal Challenges of Human Genome Editing* (Wiesbaden: Springer).
- Callaway, E. (2011) European court bans patents based on embryonic stem cells, *Nature*, October 18, 2011, doi:10.1038/news.2011.597.
- Dupré, C. (2014) Human Dignity, In: Peers, S., Hervey, T., Kenner, J. & Ward, A. (eds.) *The EU Charter of Fundamental Rights: A Commentary* (London: Hart Publishing), pp. 3-24.
- EU Network of Independent Experts on Fundamental Rights (2006) *Commentary of the Charter of Fundamental Rights of the European Union*, available at: <https://sites.uclouvain.be/cridho/documents/Download.Rep/NetworkCommentaryFinal.pdf> (March 1, 2019).
- García San José, D. (2013) The Juridical Conceptualization of the Human Embryo in the Law of the European Union. A Well-Aimed Step in the Wrong Direction, *Anuario Mexicano de Derecho Internacional*, 13, pp. 517-548, doi: 10.1016/S1870-4654(13)71049-3.
- FEAM (Federation of European Academies of Medicine) (2016) *Human Genome Editing in the EU*, available at: <http://www.interacademies.org/File.aspx?id=31273> (March 1, 2019).
- Kass, L. (2002) *Life, Liberty and the Defense of Dignity: The Challenge for Bioethics* (San Francisco: Encounter Books).

- L'Ecluse, P. (2015) *ECJ Clarifies Concept Of "Human Embryo" Within Meaning Of Biotech Directive*, available at: <http://www.mondaq.com/x/371892/Patent/ECJ+Clarifies+Concept+Of+Human+Embryo+Within+Meaning+Of+Biotech+Directive> (March 1, 2019).
- Michalowski, S. (2014) Right to the Integrity of the Person, In: Peers, S., Hervey, T., Kenner, J. & Ward, A. (eds.) *The EU Charter of Fundamental Rights: A Commentary* (London: Hart Publishing).
- Sattler de Sousa e Brito, C. (2012) Biopatenting: "Angst" v. European Harmonization – The ECJ Decision on Stem Cell Patents, *European Journal of Risk Regulation*, 3(1), pp. 130-134, doi: 10.1017/S1867299X00001938.
- Sayers, S. (2014) Freedom of the Arts and Sciences. In: Peers, S., Hervey, T., Kenner, J. & Ward, A. (eds.) *The EU Charter of Fundamental Rights: A Commentary* (London: Hart Publishing), pp. 379–400.
- Yotova, R. (2017) *The Regulation of Genome Editing and Human Reproduction Under International Law, EU Law and Comparative Law*, available at: <http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/Report-regulation-GEHR-for-web.pdf> (March 1, 2019).
- Van Hoof, W. & Smet, S. (2011) Deference or Substantive Resolution? The ECJ's Brüstle Judgment on the Use of Human Embryos for Scientific Research, available at: <https://strasbourgobservers.com/2011/11/28/deference-or-substantive-resolution-the-ecjs-brustle-judgment-on-the-use-of-human-embryos-for-scientific-research/> (March 1, 2019).

3. DEL
CEPLJENJE

Vloga Nacionalnega inštituta za javno zdravje pri cepljenju

ZORAN SIMONOVIC

Povzetek Nacionalni inštitut za javno zdravje (NIJZ) je osrednja javnozdravstvena ustanova, ki skrbi za varovanje zdravja prebivalstva. Za uspešno obvladovanje nalezljivih bolezni s cepljenjem je potreben koordiniran sistem izvajanja programa cepljenja v državi. NIJZ je odgovoren za načrtovanje nacionalnega programa cepljenja, njegovo posodabljanje ter ocenjevanje uspešnosti izvajanja programa s spremljanjem pojavljanja bolezni, ki jih preprečujemo s cepljenjem, s spremljanjem precepljenosti prebivalstva in spremljanjem pojava neželenih učinkov po cepljenju. Ob tem NIJZ predlaga način organiziranosti izvajanja cepljenja v državi in nudi strokovno podporo izvajalcem cepljenja. Pomembna naloga inštituta je ozaveščanje javnosti o pomenu cepljenja in zagotavljanje verodostojnih informacij o cepivih in cepljenju. Pri nalogah na področju koordinacije cepljenja in sprejemanju strokovnih in strateških odločitev je pomembna tudi vloga Posvetovalne skupine za cepljenje, ki deluje kot svetovalno telo NIJZ. Ambulante na območnih enotah NIJZ izvajajo cepljenja ob epidemioloških indikacijah ter cepljenja potnikov v okviru obravnave potnikov pred potovanji. V ambulantah NIJZ je mogoče opraviti vsa v Sloveniji dosegljiva cepljenja. Pomembna naloga NIJZ je tudi zagotavljanje preskrbe države s cepivi.

Ključne besede: • nalezljive bolezni • cepljenje • program cepljenja
• precepljenost • neželeni učinki cepljenja •

NASLOV AVTORJA: Zoran Simonović, dr. med., spec. jav. zdrav., vodja delovne skupine za nalezljive bolezni, Nacionalni inštitut za javno zdravje OE Maribor, Prvomajska ulica 1, 2000 Maribor, Slovenija, e-pošta: zoran.simonovic@nijz.si.

Role of National Institute of Public Health (NIPH) in Vaccination

ZORAN SIMONOVIĆ

Abstract The National institute of public health (NIPH) is a central national body accountable and responsible for public health protection. To successfully manage communicable diseases with vaccination, a well coordinated system of national vaccination programme is needed. The NIPH is responsible for planning, updating and evaluation of the national vaccination programme. This is achieved by surveillance of communicable diseases, monitoring vaccination coverage and vaccination side effects. The NIPH also recommends the organisation of the implemented national vaccination programme and offers professional support to vaccination providers. Raising awareness on the importance of vaccination and providing the public with evidence-based facts on vaccines is an important role the NIPH plays in the country. National advisory committee on immunization (in collaboration with the NIPH) is a crucial decision-making body for professional and strategic issues concerning vaccination. In outpatient clinics at NIPH rabies risk assessment and vaccination against rabies as well as pre-travel consultations and vaccinations for travelers are carried out. All other available vaccinations in Slovenia can be performed in NIPH outpatient clinics. Providing the entire country with vaccines is another important task of the NIPH.

Keywords: • communicable diseases • vaccination • vaccination programme • vaccination coverage • vaccines side effects •

CORRESPONDENCE ADDRESS: Zoran Simonović, dr. med., spec. jav. zdrav., Head of the Working Group on Infectious Diseases, National Institute of Public Health RU Maribor, Prvomajska ulica 1, 2000 Maribor, Slovenia, e-mail: zoran.simonovic@nijz.si.

DOI <https://doi.org/10.18690/978-961-286-246-6.18>
Available at: <http://press.um.si>

ISBN 978-961-286-247-3

1 Uvod

Cepljenje spada med 10 največjih javnozdravstvenih uspehov v medicini, ki so znatno prispevali k zmanjšanju obolenja in umiranja prebivalstva ter podaljšanju pričakovanega trajanja življenja (Centers for Disease Control and Prevention, 2011).

Cepljenje je enostaven, varen in najučinkovitejši ukrep za zaščito pred nekaterimi nalezljivimi boleznimi. S cepljenjem ne zaščitimo le cepljene osebe pred boleznijo in njenimi zapleti, temveč lahko s cepljenjem dovolj visokega deleža prebivalstva pri določenih nalezljivih boleznih, ki se širijo med ljudmi, dosežemo tudi kolektivno imunost, s katero preprečimo uspešno širjenje mikroorganizmov v populaciji in tako pred boleznijo zaščitimo tudi osebe, ki niso bile cepljene ali pa po cepljenju niso razvile ustrezne zaščite (Simonović & Vuzem, 2018). Visoka precepljenost prebivalcev, s katero zmanjšujemo tveganje za vnos in razširjanje povzročiteljev bolezni v določeni populaciji, je pomembna tudi zato, ker nobeno cepljenje ni 100 % uspešno. Nekateri osebe po cepljenju ne razvijejo zaščite (primarna odpoved cepljenja), pri določenih cepljenjih pa s časom upada raven zaščite (sekundarna odpoved cepljenja).

V Sloveniji imamo že več desetletij vzpostavljen uspešen program cepljenja. Sistematično cepljenje je vplivalo na upad nalezljivih bolezni, proti katerim cepimo. Nekateri bolezni se ne pojavljajo več (otročka paraliza, davica, rdečke). Izjemno redek je pojav tetanusa pri odraslih. V zadnjih letih beležimo le posamične primere ošpic in mumpsa (večinoma importirani primeri) ter posamezne primere okužb s hemofilusom influence tipa b pri necepljenih osebah.¹ Za vzdrževanje odsotnosti bolezni na določenem območju je potrebno ohranjati visok delež zaščitenosti prebivalstva pred boleznijo s cepljenjem vse dokler obstaja povzročitelj nalezljive bolezni prisoten na globalni ravni.

Nacionalni inštitut za javno zdravje (NIJZ) nosi osrednjo vlogo pri zagotavljanju uspešnosti programa cepljenja v naši državi.

¹ NIJZ. Epidemiološko spremljanje nalezljivih bolezni - letna poročila. Available from: <http://nijz.si/sl/epidemiolosko-spremljanje-nalezljivih-bolezni-letna-in-cetrletna-porocila> (21.2.2018).

2 Vloga NIJZ na področju obvladovanja nalezljivih bolezní, ki jih lahko preprečujemo s cepljenjem

NIJZ je nacionalni inštitut, katerega glavni namen je proučevanje, varovanje in krepitev zdravja prebivalstva Republike Slovenije (RS) s pomočjo preventivnih ukrepov. NIJZ zagotavlja strokovna izhodišča za oblikovanje politik na področju javnega zdravja. Nalezljive bolezni so eden izmed najpomembnejših javnozdravstvenih izzivov, zato je področje varovanja prebivalstva pred nalezljivimi boleznimi visoko na prioritetni listi NIJZ.² Varstvo prebivalstva pred nalezljivimi boleznimi temelji na spremljanju in zgodnjem zaznavanju nalezljivih bolezní ter hitrem odzivanju na tveganja za zdravje prebivalstva. V ta namen imamo vzpostavljen sistem epidemiološkega spremljanja vzorcev pojavljanja nalezljivih bolezní in njihovih povzročiteljev v državi in po svetu, na podlagi katerega se ocenjujejo tveganja za javno zdravje in predlagajo ukrepi za obvladovanje in preprečevanje nalezljivih bolezní.

Naloge NIJZ pri obvladovanju nalezljivih bolezní, ki jih lahko preprečujemo s cepljenjem, so natančneje opredeljene v 5., 11., in 25. členu Zakona o nalezljivih boleznih (ZNB, Ur. l. RS, 33/2006 – UPB1). Osnovna naloga NIJZ na področju varstva pred nalezljivimi boleznimi, ki izhaja iz zakonodaje, je izvajanje spremljanja in proučevanja epidemioloških razmer nalezljivih bolezní in priprava programov za preprečevanje, obvladovanje, odstranitev (eliminacijo) in izkoreninjenje (eradikacijo) nalezljivih bolezní. NIJZ mora tudi pripraviti letni program cepljenja in zaščite z zdravili.

V Sloveniji poteka cepljenje v skladu z vsakoletnim nacionalnim programom cepljenja. Za uspešno načrtovanje letnega Programa cepljenja in zaščite z zdravili je potrebno poglobljeno epidemiološko spremljanje nalezljivih bolezní, ki jih preprečujemo s cepljenjem ter ocenjevanje uspešnosti in učinkovitosti izvajanja programa. Podatki epidemiološkega spremljanja bolezní, ki jih preprečujemo s cepljenjem, služijo tudi kot osnova pri oblikovanju z dokazi podprtih priporočil za cepljenje.

² NIJZ. Program dela in finančni načrt Nacionalnega inštituta za javno zdravje (NIJZ) za leto 2018-rebalans. Available from: http://www.nijz.si/sites/www.nijz.si/files/uploaded/program_dela_in_financni_nacrt_nijz_za_1_eto_2018-_rebalans.pdf [cited 2018 Feb 21].

NIJZ pripravlja, usklajuje izvajanje in ocenjuje uspešnost programov izkoreninjenja ali eliminacije nekaterih nalezljivih bolezni (ošpice, rdečke, otroška paraliza).

2.1 Aktivnosti NIJZ na področju enotnega sistema izvajanja cepljenja

NIJZ na področju cepljenja izvaja aktivnosti, ki omogočajo, da s cepljenjem učinkovito preprečujemo in obvladujemo nalezljive bolezni v državi, da cepljenje v državi poteka v skladu z mednarodnimi priporočili, priporočili Svetovne zdravstvene organizacije in spoznanji iz literature ter aktualno epidemiološko situacijo v državi in v svetu.

Osnovo za ocenjevanje stanja na področju nalezljivih bolezni, ki jih preprečujemo s cepljenjem, in načrtovanje ustreznih ukrepov omogočajo vzpostavljeni sistemi epidemiološkega spremljanja pojavljanja bolezni, spremljanja precepljenosti ciljnih skupin prebivalstva in spremljanja prijavljenih neželenih učinkov po cepljenju. NIJZ je v skladu z Zakonom o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva pooblaščen ustanova za vodenje in upravljanje teh podatkovnih zbirk (Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva: Uradni list RS, 65/00, 47/15).

Spremljanje precepljenosti je pomembno za pravočasno zaznavanje tveganja za širjenje ali pojavljanje izbruhov bolezni, ki jih preprečujemo s cepljenjem. Za natančnejšo oceno tveganj za bolezni, ki jih preprečujemo s cepljenjem, NIJZ izvaja tudi občasne raziskave za proučevanje imunosti oziroma občutljivosti populacije za nalezljive bolezni, ki jih preprečujemo s cepljenjem.

Za spremljanje in analiziranje precepljenosti prebivalstva, ki omogoča oceno zaščite prebivalstva pred boleznimi, proti katerim izvajamo cepljenje, ter oceno pojava neželenih učinkov se od leta 2017 vpeljuje sistem Elektronskega registra cepljenih oseb in neželenih učinkov po cepljenju (eRCO), ki jo v okviru eZdravja vodi NIJZ. Modul eRCO zdravnikom omogoča za posamezno osebo tudi pregled opravljenih cepljenj, ki so že bila posredovana v eRCO in beleženje opustitve ali odklanjanja cepljenja.³

³ NIJZ. Elektronski register cepljenih oseb in neželenih učinkov po cepljenju – eRCO. Available from: <http://www.nijz.si/sl/elektronski-register-cepljenih-oseb-in-nezelenih-ucinkov-po-cepljenju-erco> (21.2.2018).

Po veljavni zakonodaji, ki ureja cepljenje (Zakon o nalezljivih boleznih, Program cepljenja in zaščite z zdravili, Pravilnik o potrdilih, vodenju evidenc in zagotavljanju podatkov o cepljenju, Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva), so izvajalci cepljenja dolžni voditi evidence o opravljenih cepljenjih in zaščiti s specifičnimi imunoglobulini in o njih poročati na NIJZ.

NIJZ vsako leto izda Poročilo o izvajanju cepljenja in Poročilo o neželenih učinkih pridruženih cepljenju.⁴ Spremljanje neželenih učinkov po cepljenju je zelo pomemben sestavni del sistema ocenjevanja varnosti cepiv in uspešnosti programa cepljenja. Učinkovit sistem spremljanja neželenih učinkov cepljenja omogoča njihovo zgodnje zaznavanje, pravočasno sporočanje, obravnavanje, raziskovanje, analizo podatkov in hitro ukrepanje. Po Pravilniku o potrdilih, vodenju evidenc in zagotavljanju podatkov o cepljenju, neželenih učinkih po cepljenju in zdravstvenih napakah pri cepljenju je vsak zdravnik, ki opravlja cepljenje, dolžan NIJZ zagotavljati podatke o neželenih učinkih po cepljenju (Pravilnik o potrdilih, vodenju evidenc in zagotavljanju podatkov o cepljenju, neželenih učinkih po cepljenju in zdravstvenih napakah pri cepljenju: Uradni list. RS, 12/17).

NIJZ stalno spremlja novosti na področju cepljenja in cepiv (spremljanje novih informacij o cepivih, pojavljanje novih, spremenjenih in izboljšanih cepiv) ter pripravlja predloge za njihovo vključitev v program cepljenja.

V skrbi za zagotavljanje enotnega sistema varnega cepljenja NIJZ predlaga način organiziranosti izvajanja cepljenja v državi, nudi strokovno podporo mreži izvajalcev cepljenja ter skrbi za preskrbo države s cepivi. Večkrat letno organizira izvedbo delavnic varnega cepljenja, ki izvajalce opolnomočijo tudi na področju dobre distribucijske prakse in ustreznega hranjenja ter rokovanja s cepivi.

Program cepljenja in zaščite z zdravili NIJZ letno posodablja glede na epidemiološko situacijo, nova strokovna spoznanja na področju cepljenja in razvoja novih in izboljšanih ali kombiniranih cepiv ter predlogov in pripomb, ki jih podajajo območni koordinatorji cepljenja in strokovni kolegiji s področja pediatrije, infekcijskih bolezni, pulmologije in družinske medicine. NIJZ ob

⁴ NIJZ. Spremljanje izvajanja cepljenja in neželenih učinkov po cepljenju. Available from: <http://www.nijz.si/sl/spremljanje-izvajanja-cepljenja-in-nezelenih-ucinkov-po-cepljenju> (21.2.2018).

pripravi predloga programa oceni in upošteva epidemiologijo nalezljivih bolezni, ki jih preprečujemo s cepljenjem, varnost cepiv in optimalne sheme cepljenja. Predlog Programa cepljenja in zaščite z zdravili NIJZ posreduje Ministrstvu za zdravje. Program potrdi minister za zdravje (gl. ZNB). Program določa tudi pogoje in način izvedbe, izvajalce ter način nabave in razdeljevanja cepiv in specifičnih imunoglobulinov (Pravilnik o določitvi Programa cepljenja in zaščite z zdravili za leto 2018: Uradni list RS, 24/18).

NIJZ je nacionalni koordinator za izvajanje programa cepljenja v državi in zdravstvenih regijah. Za usklajeno in poenoteno izvajanje programa cepljenja v državi NIJZ letno ob programu vsako leto izda Navodila za izvajanje programa cepljenja in zaščite z zdravili.⁵ NIJZ v skrbi za kakovostno izvedbo cepljenj pripravlja strokovna navodila in nacionalna priporočila za izvajalce cepljenja, o katerih obvešča izvajalce cepljenj in jih redno osvežuje na svojih spletnih straneh.⁶ Podporo izvajalcem cepljenja nudi NIJZ tudi z omogočanjem strokovnih konzultacij z regionalnimi koordinatorji cepljenja. Regijski koordinatorji cepljenja ob nudenju dnevnih konzultacij izvajalcem cepljenja v svoji regiji zanje organizirajo tudi vsakoletna izobraževanja.

Izvajalcem cepljenja so na spletnih straneh NIJZ na voljo obrazci za prijavo neželenega učinka, kadar tega ni mogoče vnesti v aplikacijo eRCO, obrazci za predlaganje opustitve cepljenja, če zdravnik oceni, da obstajajo razlogi za opustitev cepljenja in obrazci za poročanje o zdravstveni napaki pri cepljenju.⁷ Zdravnikom izvajalcem cepljenja so v pomoč tudi pripravljene standardni postopki pojasnilne dolžnosti pred cepljenjem, ki omogoča ustrezno informiranje cepljene osebe oziroma staršev cepljenih otrok o koristih in tveganjih cepljenja.⁸ Postopek je obvezen pred začetkom cepljenja ne glede na vrsto cepiva, ne glede na to, ali bo cepljenje v javnem zavodu ali pri zasebnem zdravniku in ne glede na starost cepljene osebe.

⁵ NIJZ. Navodila za izvajanje Programa cepljenja in zaščite z zdravili za leto 2018. Available from: http://www.nijz.si/sites/www.nijz.si/files/uploaded/navodila_za_izvajanje_ip_2018.pdf [cited 2018 Feb 21].

⁶ NIJZ. Navodila in priporočila za cepljenje. Available from: <http://www.nijz.si/sl/navodila-in-priporocila-za-cepljenje> (21.2.2018).

⁷ NIJZ. Obrazci za zdravnike, ki izvajajo cepljenje. Available from: <http://www.nijz.si/sl/obrazci-za-zdravnike-ki-izvajajo-cepljenje> (21.2.2018).

⁸ NIJZ. Pojasnilna dolžnost pred cepljenjem. Available from: <http://www.nijz.si/sl/pojasnilna-dolznost-pred-cepljenjem> (21.2.2018).

NIJZ ob tem pripravlja neodvisna strokovna mnenja v zvezi s cepivi, cepljenjem ali izvajanjem programa cepljenja za ustrezne deležnike (npr. MZ, ZIRS). Za zdravstveni svet pripravlja predloge za uvedbo novih cepiv v program cepljenja ali širjenje programa na nove ciljne skupine.

Poleg zagotavljanja informacij za strokovno javnost in izvajalce programa cepljenja NIJZ skrbi tudi za ozaveščanje laične javnosti o cepljenju na splošno.⁹ Na spletnih straneh NIJZ so objavljene zanesljive in znanstveno podprte informacije in nasveti glede cepiv, cepljenja in programa cepljenja. Opisane so nalezljive bolezni in možnosti zaščite s poudarkom na cepljenju kot najučinkovitejšem ukrepu za ohranjanje zdravja. Nanizane so pogoste zmotne trditve o cepljenju, ki krožijo med ljudmi, ter odgovori nanje. Predstavljena so cepljenja v različnih življenjskih obdobjih (otroci, odrasli, starejši, nosečnice) in ob nekaterih kroničnih boleznih ter opisana dejstva v zvezi z varnostjo in učinkovitostjo posameznih cepiv.

2.2 Aktivnosti NIJZ na področju izvajanja cepljenja

Ambulante na območnih enotah NIJZ pa tudi same opravljajo cepljenja. Osnovna dejavnost ambulant NIJZ je antirabična obravnava oseb, ki so lahko prišle v stik z virusom stekline. Cepljenje proti steklini je možno v državi opraviti le v antirabičnih ambulantah NIJZ. V ambulantah NIJZ se ob tem izvajajo tudi zavarovalniška cepljenja ob epidemioloških indikacijah (npr. predekspozicijsko in poekspozicijsko cepljenje izpostavljenih oseb v stiku z bolnikom s posamezno nalezljivo boleznijo in v izbruhih bolezni) ter cepljenja določenih kategorij bolnikov (npr. osebe po transplantaciji kostnega mozga, osebe brez vranice). V ambulantah na območnih enotah NIJZ lahko posamezniki opravijo cepljenja z vsemi samoplačniškimi cepivi, ki so dosegljiva v Sloveniji. V okviru ambulantne dejavnosti NIJZ se izvaja še obravnava potnikov pred potovanji, vključno z izvedbo zaščitnih cepljenj. Cepljenje potnikov proti rumeni mrzlici je v Sloveniji možno opraviti le v ambulantah NIJZ.

⁹ NIJZ. Cepljenje- za splošno javnost. Available from: <http://www.nijz.si/sl/taxonomy/term/1054> (21.2.2018).

2.3 Vloga Posvetovalne skupine za cepljenje

Posvetovalna skupina za cepljenje (PSC) deluje kot svetovalno telo NIJZ. Vloga PSC je svetovanje pri prioritetnih nalogah na področju koordinacije cepljenja, strokovnih in strateških odločitvah na področju bolezni, ki jih preprečujemo s cepljenjem, na področju cepiv in pri oblikovanju programa cepljenja. Skupino sestavljajo strokovnjaki z izkušnjami na področju cepljenja in cepiv.¹⁰

PSC podaja mnenja glede novosti na področju imunologije ter razvoja cepiv in njihove vloge v nacionalnem programu cepljenja, svetuje NIJZ glede izbire cepiv za uporabo v programu cepljenja, postavitvi prioritet na področju programa cepljenja ter razvoja in raziskovanja na področju cepiv in cepljenja.

3 Zaključek

NIJZ je osrednja javnozdravstvena ustanova, ki ima ključno vlogo pri zagotavljanju uspešnosti programa obvladovanja nalezljivih bolezni, ki jih lahko preprečujemo s cepljenji. NIJZ na področju cepljenja zagotavlja strokovna izhodišča za oblikovanje nacionalnih politik, usmeritev in programov, strokovne podlage za sistem varnega cepljenja, neodvisna strokovna mnenja ter verodostojne informacije za strokovno javnost, izvajalce cepljenja in splošno javnost. NIJZ ob tem skrbi za preskrbo države s cepivi ter v svojih ambulantah izvaja nekatera cepljenja ob redkih indikacijah in za specifične kategorije oseb.

Pravni viri

Pravilnik o določitvi Programa cepljenja in zaščite z zdravili za leto 2018: Uradni list RS, 24/18.

Pravilnik o potrdilih, vodenju evidenc in zagotavljanju podatkov o cepljenju, neželenih učinkih po cepljenju in zdravstvenih napakah pri cepljenju: Uradni list RS, 12/17.

Zakon o nalezljivih boleznih (ZNB): Uradni list RS, 33/06 – UPB1.

Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (ZZPPZ): Uradni list RS, 65/00, 47/15, 31/18.

¹⁰ NIJZ. Posvetovalna skupina za cepljenje (NITAG - National advisory committee on immunization). Available from: <http://www.nijz.si/sl/posvetovalna-skupina-za-cepljenje> (21.2.2018)

Literatura

- Centers for Disease Control and Prevention (2011) Ten great public health achievements -worldwide, 2001-2010, *MMWR*, 60(24), pp. 814–818.
- Simonović, Z. & Vuzem, S. (2018) Pomen dobre precepljenosti prebivalstva, In: Kvas A, Prelec A (ed). *Zbornik prispevkov: Cepljenje proti nalezljivim boleznim - imamo zdravstveni delavci zares dovolj informacij?* (Ljubljana: Zbornica zdravstvene in babiške nege Slovenije - Zveza strokovnih društev medicinskih sester, babic in zdravstvenih tehnikov Slovenije), pp. 64-68.

Cepljenje HPV in vprašanje zamujenih generacij

MILENA MIKLUŠ, BARBARA NERAT, KAJA TAKAČ KAŠAN, MARUŠA ESIH,
VERONIKA VOGRIN IN IZTOK TAKAČ

Povzetek Od leta 2009 imamo v Sloveniji v nacionalnem programu cepljenja vključeno cepljenje proti humanim papilomavirusom (HPV). V program so vključene deklice v 6. razredu osnovne šole, cepljenje je prostovoljno in za to potrebujemo privolitev staršev. Cepivo je dokazano zelo učinkovito in varno, toda precepljenost je v Sloveniji skozi vsa leta prenizka, pod 50 %. Cilj je, da tudi v Sloveniji dosežemo visoko precepljenost in da zmanjšamo nezaupanje v varnost cepiva proti HPV. V kolikor bomo v prihodnosti dosegli še višjo stopnjo precepljenosti in še višjo odzivnost žensk v presejalnem programu, bomo še uspešneje diagnosticirali in zdravili naše bolnice. V prispevku se tudi osredotočimo na pravni vidik cepljenja, kako je opredeljena pojasnilna dolžnost v teh primerih in o odškodninski ter kazenski odgovornosti zdravnika, saj pravo mehanizmov za prisilo staršev k cepljenju svojih otrok proti HPV nima.

Ključne besede: • HPV • cepljenje • rak materničnega vratu • pravni vidik cepljenja • pravica odločanja •

NASLOVI AVTORJEV: Milena Mikluš, dr. med., UKC Maribor, Klinika za ginekologijo in perinatologijo, Ljubljanska ulica 5, 2000 Maribor, Slovenija, e-pošta: milena.rmusa4@gmail.com. dr. Barbara Nerat, okrožna sodnica, Okrožno sodišče v Mariboru, Sodna ulica 14, 2000 Maribor, Slovenija, e-pošta: barbara.nerat@sodisce.si. Kaja Takač Kašan, pravosodna svetnica, Okrožno sodišče v Mariboru, Sodna ulica 14, 2000 Maribor, Slovenija, e-pošta: kaja.takac-kasan@sodisce.si. Kaja Takač Kašan, pravosodna svetnica, Okrožno sodišče v Mariboru, Sodna ulica 14, 2000 Maribor, Slovenija, e-pošta: kaja.takac-kasan@sodisce.si. Maruša Esih, študentka medicine, Univerza v Mariboru, Medicinska fakulteta, Taborška ulica 8, 2000 Maribor, Slovenija, e-pošta: esih.marusa@gmail.com. Veronika Vogrin, študentka medicine, Univerza v Ljubljani, Medicinska fakulteta, Vrazov trg 2, 1000 Ljubljana, Slovenija, e-pošta: veronika.vogrin@gmail.com. dr. Iztok Takač, dr. med., svetnik, redni profesor, UKC Maribor, Klinika za ginekologijo in perinatologijo, Ljubljanska ulica 5, 2000 Maribor, Slovenija, e-pošta: iztok.takac@ukc-mb.si.

HPV Vaccination and Question of Missed Generations

MILENA MIKLUŠ, BARBARA NERAT, KAJA TAKAČ KAŠAN, MARUŠA ESIH,
VERONIKA VOGRIN & IZTOK TAKAČ

Abstract Since 2009, we have included vaccination against human papillomavirus (HPV) in the national vaccination program in Slovenia. Girls attending 6th grade of elementary school are included in the program, vaccination is voluntary, and we need the consent of the parents. The vaccine has been proven to be very effective and safe, but rate of vaccination in Slovenia is still too low, under 50 %. The goal is that we achieve high rate of vaccination in Slovenia and to reduce distrust in vaccines. If we manage to fulfil higher rate of vaccination and responsiveness to screening program, we will be able to diagnose and treat these patients more successfully. In the article we also focus on the legal aspect of vaccination, especially about informed consent in these cases, and also about damage liability and criminal responsibility, because the law has no mechanism to force parents to vaccinate their children against HPV.

Keywords: • HPV • vaccination • cervical cancer • legal views of vaccination • right to decision •

CORRESPONDENCE ADDRESS: Milena Mikluš, MD, University Medical Center Maribor, Division of Gynecology and Perinatology, Ljubljanska ulica 5, 2000 Maribor, Slovenija, e-mail: milena.rm4@gmail.com. Barbara Nerat, PhD, District Judge, District Court in Maribor, Sodna ulica 14, 2000 Maribor, Slovenia, e-mail: barbara.nerat@sodisce.si. Kaja Takač Kašan, Judicial Consultant, District Court in Maribor, Sodna ulica 14, 2000 Maribor, Slovenia, e-mail: kaja.takac-kasan@sodisce.si. Maruša Esih, Medical Student, University of Maribor, Faculty of Medicine, Taborska ulica 8, 2000 Maribor, Slovenia, e-mail: esih.marusa@gmail.com. Veronika Vogrin, Medical Student, University of Ljubljana, Faculty of Medicine, Vrazov trg 2, 1000 Ljubljana, Slovenia, e-mail: veronika.vogrin@gmail.com. Iztok Takač, MD, PhD, Adviser, Full Professor, University Medical Center Maribor, Division of Gynecology and Perinatology, Ljubljanska ulica 5, 2000 Maribor, Slovenia, e-mail: iztok.takac@ukc-mb.si.

1 Uvod

Rak materničnega vratu je četrti najpogostejši ženski rak na svetu. V svetu vsako leto zboli 530.000 žensk. V prejšnjih letih smo v Sloveniji diagnosticirali približno 120 žensk z rakom materničnega vratu na leto, 40-50 žensk na leto umre zaradi slednjega. Najnižja incidenčna stopnja je bila zabeležena leta 2014 in je znašala 6,8/100.000 in najnižja stopnja umrljivosti je bila leta 2013 in je znašala 1,9/100.000 (Ivanuš, 2018: 30). Povezavo med okužbo s humanim papilomavirusom in rakom materničnega vratu je opisal v začetku leta 1980 nemški virolog Harold zur Hausen (Burd, 2003: 1-17). Humani papilomavirusi (HPV) so heterogena skupina virusov, ki so etiološko povezani s številnimi benignimi, predrakavimi in rakavimi spremembami epitelijskega tkiva in kože. HPV ostaja najpogostejša spolno prenosljiva okužba tako pri ženskah, kot pri moških. Spolno aktivni posamezniki bi naj bili vsaj enkrat v življenju okuženi s HPV, toda samo pri 5-10 % ljudi ostane okužba permanentna. Okužba s HPV se prične z vstopom virusa skozi poškodovani epitel kože ali sluznice, najpogosteje skozi mikroskopsko razpoko v epitelu in z okužbo bazalnih celic večvrstnega ploščatoceličnega epitela (Poljak et al., 2018: 16).

Velikokrat je okužba asimptomatska in premagana s strani gostiteljevega imunskega sistema, medtem ko so vztrajajoče okužbe povezane z razvojem cervikalnih, anogenitalnih, vulvarnih, vaginalnih in orofaringealnih karcinomov (Poljak, 2018: 41). Rak materničnega vratu je najhujša posledica okužbe s HPV, najpogosteje gre za dolgotrajno okužbo s HPV-16 ali HPV-18. Pri teh osebah pride do izgube zaščitnega delovanja celičnih tumor-zavirajočih beljakovin, ki nastane kot posledica nenadzorovnega izražanja (delovanja) virusnih beljakovin E6 in E7 in vodi do kopičenja različnih mutacij, ki lahko čez leta privedejo do nastanka raka (Poljak et al., 2018: 19). Cepiva so izdelana z namenom preprečevanja okužbe s HPV in boleznimi, povzročenimi s HPV. Do sedaj so bila izdelana tri različna cepiva- štirivalentno HPV cepivo (Gardasil), ki ščiti pred okužbo s HPV-6, -11, -16 in -18; devtivalentno (Gardasil 9), ki ščiti pred okužbo s HPV-6, -11, -16, -18, -31, -33, -45, -52 in -58 ter dvovalentno cepivo (Cervarix), ki ščiti pred HPV-16 in -18.

Učinkovitost in varnost dvo- in štirivalentnega cepiva pri preprečevanju okužbe s tarčnimi genotipi HPV in posledično pri preprečevanju nastanka predrakavih sprememb, povezanih s HPV, sta bili obsežno opredeljeni v številnih kliničnih

raziskavah v zadnjih dveh desetletjih. Številnim dvojno slepim randomiziranim nadzorovanim kliničnim poizkusom faze III na ženskah v starosti 15–26 let so sledile raziskave učinkovitosti in varnosti na starejši populaciji žensk, populaciji moških in na različnih subpopulacijah, kot so moški, ki imajo spolne odnose z moškimi, bolniki, okuženi s HIV in drugi. Na podlagi ugotovitev kliničnih raziskav sta leta 2006 ameriška Agencija za zdravila in hrano (angl. Food and Drug Administration, FDA) in Evropska agencija za zdravila (angl. European Medicines Agency, EMA) odobrili štirivalentno cepivo proti HPV za preprečevanje genitalnih bradavic in predrakavih sprememb ter raka materničnega vratu, nožnice in zunanlega spolovila, povzročeni s genotipi HPV-6/-11/-16/-18, za ženske v starosti 9–26 let. Podatki uspešnih nacionalnih programov cepljenja po svetu potrjujejo, da je cepivo proti HPV učinkovito in izjemno varno. V državah z visoko precepljenostjo že beležijo pomembno upadanje prevalence okužb s HPV, genitalnih bradavic in predrakavih sprememb na materničnem vratu. Ob pojavu domnevnih povezav cepiva s težko opredeljivimi sindromi se ponekod po svetu borijo z nezaupanjem v varnost cepiva proti HPV, vendar so velike populacijske raziskave te povezave ovrgle in potrdile odličen varnostni profil cepiva. Največji izziv predstavlja uvedba cepiva v državah v razvoju, kjer je težko zagotoviti trajnostno finančno podporo in primerno zdravstveno infrastrukturo. Univerzalno cepljenje, ki zajema tudi dečke/moške, je na voljo le v posameznih državah, vendar se njihovo število počasi povečuje (Poljak et al., 2018: 45). Namen prispevka je predstaviti povezavo med okužbo s HPV in razvojem raka materničnega vratu ter predstaviti sistem cepljenja proti HPV. V drugem delu prispevka bo predstavljen pravni vidik priporočljivega cepljenja, v smislu, komu je dana možnost (samostojnega) odločanja o cepljenju, kakšne so posledice opustitve pojasnilne dolžnosti, v pomoč ravnanju zdravstvenega osebja pri zbiranju izjav o necepljenih učenkah preko šol pa je predstavljena tudi praksa, kako (ne)ravnati z osebniimi podatki.

2 Vrste cepiv

2.1 Divalentno cepivo

Cepljenje z dvovalentnim cepivom je namenjeno preprečevanju predrakavih anogenitalnih sprememb (na materničnem vratu, zunanjem spolovilu, nožnici in zadnjiku) ter raka materničnega vratu in zadnjika, ki so posledica okužbe z določenimi onkogenimi genotipi HPV od starosti 9 let naprej (NIJZ, 2018).

Cepivo Cervarix (GlaxoSmithKline S.A.) je adsorbirano rekombinantno cepivo z adjuvansom proti genotipoma 16 in 18 humanih papilomavirusov. Indicirano je za preprečevanje cervikalne intraepitelijske neoplazije visoke stopnje (CIN stopnje 2 in 3) in raka materničnega vratu, ki je posledica okužbe z genotipoma 16 in 18 HPV.

S tem cepivom lahko v državah Evropske unije cepimo osebe ženskega spola v starosti od 10 do 25 let. Cepljenje se opravi s tremi intramuskularnimi odmerki cepiva (0, 1, 6 mesecev). Pri deklicah, mlajših od 10 let, se cepljenje ne priporoča, zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in imunogenosti. Cepivo je potrebno injicirati intramuskularno v deltoidni predel. Kontraindikacije so preobčutljivost za zdravilne učinkovine ali katerokoli pomožno snov cepiva. Odložitev cepljenja je potrebna pri osebah, ki imajo hujšo akutno bolezen s povišano telesno temperaturo. Najpogostejši poročani neželeni učinek po cepljenju je bolečina na mestu injiciranja (EMA, 2016).

2.2 Štirivalentno cepivo

Cepljenje s štirivalentnim cepivom je namenjeno uporabi od 9. leta starosti dalje za preprečevanje:

- predrakavih anogenitalnih sprememb (na materničnem vratu, zunanjem spolovilu, nožnici in zadnjiku) ter raka materničnega vratu in zadnjika, ki so vzročno povezani z določenimi onkogenimi genotipi HPV;
- genitalnih bradavic (koničasti kondilomi), ki so vzročno povezane s specifičnimi genotipi HPV.
- Indikacija temelji na dokazu učinkovitosti štirivalentnega cepiva pri ženskah, starih 16 do 45 let, in moških, starih 16 do 26 let ter dokazu imunogenosti štirivalentnega cepiva pri 9 do 45 let starih deklicah in ženskah, ter 9 do 26 let starih dečkih in moških (NIJZ, 2018).

Gardasil (Merck) je adsorbirano rekombinantno cepivo, ki ščiti pred genotipi 6, 11, 16 in 18. Osnovna shema cepljenja je sestavljena iz treh posameznih odmerkov 0,5 mL cepiva, ki se jih aplicira po shemi 0, 2. in 6. mesec. Oseba mora vse tri odmerke prejeti v obdobju enega leta (EMA, 2014) V raziskavo o

učinkovitosti cepiva je bilo vključenih več kot 200.000 mladih žensk. Izsledki kažejo, da je cepivo v 100 % preprečilo nastanek hudih predrakavih sprememb in neinvazivnega raka materničnega vratu, povezanih z okužbo s HPV genotipov 16 in 18. Cepivo je preprečilo tudi 99 % primerov genitalnih bradavic, ki so povzročene s strani HPV-6 in -11 (Uršič Vrščaj, 2011: 3).

2.3 Devetvalentno cepivo

Devetvalentno cepivo proti HPV deluje proti okužbi z genotipi HPV-6, HPV-11, HPV-16, HPV-18, HPV-31, HPV-33, HPV-45, HPV-52 ter HPV-58 (9). Cepljenje se opravi z dvema ali s tremi odmerki cepiva Gardasil 9 (Merck) glede na starost ob začetku cepljenja (NIJZ, 2018). Posamezniki od 9. do vključno 14. leta starosti so lahko cepljeni z 2 odmerkoma cepiva (0, 6 mesecev) ali s 3 odmerki cepiva (0, 2, 6 mesecev). Posamezniki, stari 15 let ali več, so cepljeni s 3 odmerki cepiva (0, 2 in 6 mesecev) (NIJZ, 2018).

3 Cepljenje proti HPV v Sloveniji

V Sloveniji je bilo štirivalentno cepivo proti HPV na voljo samoplačniško od decembra 2006, v shemo nacionalnega programa cepljenja pa je bilo uvedeno leta 2009, ko smo začeli cepiti deklice v 6. razredu osnovne šole v starosti 11–12 let s tremi odmerki cepiva, od šolskega leta 2014/2015 pa po priporočilu SZO z dvema odmerkoma cepiva. Od druge polovice leta 2016 je pri nas na voljo devetvalentno cepivo proti HPV, ki je v nacionalnem programu zamenjalo štirivalentno cepivo. Cepijo se lahko tudi deklice in ženske, ki so obiskovale 6. razred v šolskem letu 2009/2010 ali kasneje in še niso bile cepljene (zamudnice), pri čemer se cepljenje opravi s številom odmerkov glede na starost ob prvem cepljenju (dva ali trije odmerki). Če so starejše 15 let ali več, se cepljenje opravi s tremi odmerki (Schweiger Nemanič, 2018). Za vse ostale je cepljenje proti HPV samoplačniško. Žal precepljenost proti HPV šestošolk v Sloveniji vsa leta obstoja nacionalnega programa niha med 44 % in 55,3 %, v povprečju pa ostaja pod 50 %. Opazne so precejšnje razlike v precepljenosti po zdravstvenih regijah, saj je v Ravnah na Koroškem cepljenih skoraj 80 % deklic, medtem ko v Ljubljani precepljenost vsa leta komaj presega 30 %. S tako precepljenostjo ostaja potencial cepiva proti HPV v veliki meri neizkoriščen, vzroke pa je iskati v nezaupanju in slabi ali napačni obveščeniosti javnosti in zdravstvenih delavcev, ki naj bi cepljenje promovirali in izvajali, pa tudi v premajhni podpori odgovornih državnih ustanov

in organov. Cepljenje dečkov je pri nas možno od 9. leta starosti dalje, vendar leti niso vključeni v nacionalni program cepljenja. Posamezne regije so se v zadnjih letih odločile za financiranje cepljenja dečkov iz občinskega proračuna, precepljenost pa v zadnjih dveh letih dosega 25–69 % (Schweiger Nemanič, 2018).

4 Varnost cepiva proti HPV

V Sloveniji se podatki o neželenih učinkih po cepljenju zbirajo na Nacionalnem inštitutu za javno zdravje (NIJZ) v Registru neželenih učinkov po cepljenju, v katerega so dolžni poročati vsi zdravniki, ki ugotovijo neželene učinke. Pri nas je bilo v obdobju 2008 do 2017 razdeljenih več kot 120.000 odmerkov cepiva proti HPV. V tem obdobju smo v Register neželenih učinkov po cepljenju prejeli 162 prijav neželenih učinkov po cepljenju proti HPV. Zdravniki so najpogosteje poročali o bolečini, oteklini, rdečini na mestu cepljenja, povišani telesni temperaturi, slabosti, glavobolu, utrujenosti in omedlevici. Podatkov o resnih neželenih učinkih, kot je npr. anafilaksija, do sedaj ni zabeleženih (NIJZ, 2018).

Prednosti cepiva in pozitivni učinki so jasno znani, potrebno pa je tudi govoriti o tveganjih oziroma o slabosti cepiva. Leta 2008 je bila objavljena raziskava, pri kateri so ugotavljali najpogostejše neželene učinke. Ugotovili so, da približno 92,4 % neželenih učinkov ni resnih. Resni so opredeljeni kot življenje ogrožajoča stanja, ki lahko vodijo v stalno funkcionalno nezmožnost in invalidnost, hospitalizacijo, prirojene nepravilnosti, neposredno bistveno tveganje ali smrt. Največkrat je bilo poročano o sinkopi ali kratkotrajni izgubi zavesti (po aplikaciji injekcije, pogosteje pri mlajših otrocih in adolescentih), lokalni reakciji na mestu aplikacije cepiva, vrtoglavici, slabosti in glavobolu. V prvem poročilu so opisali 12.424 neželenih dogodkov, 772 (6 %) je bilo hudih neželenih učinkov, vključno z 32 smrtnimi primeri. V zadnjem poročilu, ki je zajemal obdobje od junija 2006 do junija 2013, je bilo zabeleženih 85 smrtnih primerov, ki bi lahko bili posledica aplikacije cepiva. Po nadaljnjih pregledih prijavljenih smrti ni bilo značilnih vzorcev, ki bi nakazovali, da je do smrti prišlo zaradi cepiva. V določenih primerih so opisovali, da je vzrok smrti bila tudi sladkorna bolezen, virusne bolezni, uporaba prepovedanih drog in srčno popuščanje. Obstajata dve poročili o neobičajni nevrološki bolezni, različici amiotrofične lateralne skleroze (ALS), ki je povzročila smrt dveh mladih žensk. To je bilo pregledano s strani številnih visoko priznanih akademskih centrov. Poročali so tudi o višjem številu sinkop in

pljučnih embolij pri ženskah, v primerjavi z drugimi cepivi. V teh primerih jih je 90 % imelo znan dejavnik tveganja za razvoj krvnih strdkov, kot je na primer prejetje oralnih hormonskih kontraceptivov. V poročilu niso mogli dokazati, da je cepivo povzročilo neželen dogodek pri ženskah s temi dejavniki tveganja (White, 2014: 430).

5 Pravni vidiki priporočljivega cepljenja proti HPV

5.1 Otrok v sistemu prava

Skladno določbam Ustave Republike Slovenije (Ustava RS, Uradni list RS, št. 33/91 in nasl.) so starši tisti, ki imajo pravico odločati o vseh vprašanih v zvezi s svojim otrokom. Država lahko v to njihovo pravico poseže le v primeru, ko starši s svojim ravnanjem otroka ogrožajo. Pa je za primer starševske odklonitve cepljenja proti HPV sploh moč govoriti o ogroženosti otroka? Gre namreč zgolj za priporočljivo in sploh ne obligatorno cepljenje.

In komu - glede na parametre zakonodajalca - sploh pritiče status otroka? Zakon o pacientovih pravicah (ZPacP, Uradni list RS, št. 15/08 in nasl.) je v 2. členu povzel sodobno opredelitev in določil, da je otrok oseba, ki še ni dopolnila 18 let, razen če je že prej pridobila popolno poslovno sposobnost. To npr. pomeni, da se za otroka ne šteje oseba, mlajša od 18 let, ki je že sklenila zakonsko zvezo ali postala roditelj, saj je v prvem in pogojno v drugem primeru pridobila popolno poslovno sposobnost (Brulc, 2008). Predstavljena opredelitev se zgleduje po Konvenciji o otrokovih pravicah (Rezolucija OZN, št. 44/25), ki kot razmejitveno merilo določa pridobitev poslovne sposobnosti.

Cepljenje proti HPV v Sloveniji poteka od leta 2006, cepljenje deklic se ob privolitvi staršev izvaja od leta 2009 (Noč, 2018: 46), pri čemer je bilo le-to sprva kategorizirano kot neobvezno cepljenje, od leta 2018 je že uvrščeno med priporočljiva cepljenja (Uradni list RS, št. 24/2018).

Skozi pogled pravnika uverturno morda ne bo odveč opozorilo glede načina zbiranja podatkov - izjav o cepljenju proti okužbi s HPV. Kot sporen je predstaviti primer učenk ene od osnovnih šol v osrednjeslovenski regiji, ki so pred časom domov prinesle Informacijo o cepljenju proti okužbi s HPV. Le-to so prejele s strani šolskih pedagogov. Način ozaveščanja staršev z osnovnimi

informacijami o HPV in cepljenju se staršem ni zdel toliko sporen kot izjava, katero naj bi roditelji izpolnili, učenske pa prinesle nazaj v šolo in izročile razrednikom (Vovk, 2016: 23). V zvezi z izpostavljeno situacijo je bilo dne 2. 12. 2015 sprejeto neobvezno mnenje Informacijskega pooblaščenca, št. 0712-1/2015/3046, ki sicer same izjave o cepljenju proti okužbi s HPV ni problematiziralo, pač pa je kot sporno označilo okoliščino, da občutljive osebne podatke učenk brez določne zakonske podlage zbira oz. obdeluje osnovna šola. V kolikor osnovna šola nastopi v vlogi posrednika podatkov o cepljenju, katerega bi končno izvajala določena zdravstvena institucija (ki bi bila do osebnih podatkov učenk v tem okviru seveda upravičena), bi morale zdravstveno osebje osebne podatke otrok, potrebne za izvedbo prostovoljnega cepljenja, zbrati na drug ustrezen način. V kolikor šola to dopušča, lahko zdravstvena ustanova preko izobraževalne institucije starše o možnostih in vključitvi v prostovoljno cepljenje obvesti z letaki ali brošurami, medtem ko je treba zahtevane osebne podatke nasloviti neposredno na izvajalca cepljenja in ne šolo.

5.2 Pojasnilna dolžnost kot podlaga za (ne)privolitev k cepljenju

Trend cepljenja je glede na predhodno leto sicer narasel, razlogov, da se za cepljenje ne odloči še več staršev oz. otrok (ki so dopolnili starost 15 let in imajo možnost cepljenja brez privolitve staršev), pa je tudi kar precej. V raziskavi, izvedeni v letu 2016, so anketiranke kot razlog proti cepljenju navedle strah pred neželenimi učinki cepiv, dvom o cepljenju, dejstvo, da so se tako odločile ipd. (Učakar & Fafangel, 2018: 51).

Prisila staršev, da bi cepili svoje otroke proti okužbi s HPV, je iz vidika teorije in sodne prakse nevzdržna. Dokazati pred sodiščem, da bi do priporočljivega cepljenja odklonilna odločitev otroku predstavljala resno grožnjo za njegovo zdravje, je praktično nemogoče. Po drugi strani to pomeni, da se bo v stremljenju za ciljem čim višje stopnje precepljenosti morala medicinska stroka znajti po svoje (Končina Peternel, 2012).

Na tem mestu pa nastopi pojasnilna dolžnost zdravnika kot ključni faktor za odpravo takšnih dvomov. Pojasnilna dolžnost (v tuji literaturi znana kot »Informed consent«), ki je sicer urejena v 20. členu ZPacP, je dolžnost zdravnika, da pacienta seznanj z informacijami, ki so pomembne za sprejem odločitve o zdravljenju, o posledicah opustitve zdravljenja ter o tveganjih, ki so z le-tem

povezani. Informacije morajo biti pacientu podane v neposrednem stiku, obzirno, na pacientu razumljiv način oziroma skladno z individualnimi sposobnostmi sprejemanja informacij, v celoti in pravočasno (drugi odstavek 20. člena ZPacP). Šele po prejemu celovitih informacij bodo lahko otrok oz. njegovi starši sprejeli odločitev o cepljenju. Tukaj se lahko izpostavi tudi vprašanje časovne nedorečenosti pojasnilne dolžnosti (drugi odstavek 20. člena ZPacP) ter dejstvo, da je zdravnik primarne ravni, ki praviloma izvaja cepljenje, časovno omejen. Glede na različne raziskave, ima za posameznega pacienta na voljo približno sedem (Delo, 2018) do trinajst (STA, 2018) minut, zaradi česar mu je onemogočeno zadovoljivo podajanje pojasnilne dolžnosti, ki jo vsebinsko predvideva ZPacP.

Zakaj je toliko poudarjena otrokova možnost sodelovanja pri odločanju o cepljenju? Kot je že bilo izpostavljeno v začetnem delu prispevka, je priporočljivo cepljenje dečkov od 9. leta, deklic med 11. in 12. letom, možno pa je cepiti vse do 26. leta starosti. Glede na starost otrok ob cepljenju se poraja vprašanje njihovega sodelovanja in izražanja volje v zvezi z le-tem. Po drugem odstavku 35. člena ZPacP se šteje, da otrok do 15. leta starosti ni sposoben privolitve, razen če zdravnik glede na otrokovo zrelost oceni, da je za to sposoben (in se glede okoliščin, ki govorijo o sposobnosti odločanja o sebi, praviloma posvetuje s starši oziroma skrbnikom). Postavljena meja sovпада tudi s poslovno sposobnostjo posameznika; tako se šteje, da je otrok, ki je dopolnil 15 let starosti, sposoben privolitve, razen če zdravnik glede na otrokovo zrelost oceni drugače.

V večini primerov bo - ob odsotnosti izjem - za otroke do 15. leta podal soglasje k cepljenju otrokov starš oz. skrbnik, po 15. letu pa bo lahko otrok sam odločil, ali se bo cepil ali ne.

Kadar gre za cepljenje otroka, mlajšega od 15. let, o privolitvi odločata starša praviloma sporazumno (tretji odstavek 35. člena ZPacP). Če je pri cepljenju prisoten eden od staršev, lahko on poda privolitev.

Če sta prisotna oba starša in ne soglašata, zdravnik pridobi t.i. nadomestno soglasje, ki ga poda konzilij (posvet dveh ali več zdravnikov) v največjo možno korist otroka, če to ni mogoče, pa od drugega zdravnika, ki dotlej ni bil in pozneje ne bo vključen v pacientovo zdravljenje. Odločitev na obrazcu podpišejo eden od staršev, ki soglašata z medicinskim posegom oziroma zdravstveno obravnavo

in člani konzilija oziroma zdravnik, ki je dal soglasje (sedmi odstavek 35. člena ZPacP). Merilo za odločanje o nadomestnem soglasju je največja korist otroka. Gre za institut, do nedavnega praktično nepoznan v zdravstveni zakonodaji, ki ne pomeni nadomestitve volje tistega od staršev, ki posegu nasprotuje, marveč razmeroma preprosto sredstvo reševanja nesoglasij med starši tako, da medicinska stroka pritrudi volji enega ali drugega od staršev. Iz tega razloga bi bil morda primernejši termin „pridruženo“ ali „dopolnilno“ soglasje (Brulc, 2008: 22). Čeravno zakonodajalec za tovrstne primere ni predvidel izrecne obličnosti, podaja nadomestnega soglasja v pisni obliki za primer morebitnega kasnejšega dokazovanja zagotovo ni odveč.

Otrok ima vsekakor pravico, da se, kadar o njegovi zdravstveni obravnavi odločajo druge osebe, kolikor je najbolj mogoče upošteva njegovo mnenje, če ga je sposoben izraziti in če razume njegov pomen ter posledice (osmi odstavek 35. člena ZPacP). Ker gre torej v konkretnem primeru za priporočljivo cepljenje in ne obvezno, je še toliko bolj pomembno, da se otrokom oz. staršem s strani izvajalcev cepljenja nudijo čim obsežnejša pojasnila, kar bo v prihodnje zagotovo pripomoglo k večji precepljenosti.

Medtem ko se Družinski zakonik (DZ, Uradni list RS, št. 15/2017 in nasl.) vprašanj obveznega in priporočljivega cepljenja izrecno ne dotika, je v praksi zavzeto stališče (Pogačnik, 2006: 6), da imajo otroci oz. njegovi starši pravico do obveščeniosti že v času odločanja za priporočljivo cepivo, pri čemer je zaznati nevarnost, da v obstoječem načinu cepljenja otrok izvajalci ne morejo verjetno izkazati, kaj šele dokazati, da so starše seznanili z vsemi možnimi reakcijami na cepljenje. V nasprotju s prakso bi morali starši pred slehernim cepljenjem ob celovitem informiranju prejeti navodila izdelovalca cepiva, kot tudi pisno potrditi seznanjenost z vsebino relevantnih podatkov, ki so bili predmet pojasnilne dolžnosti na strani izvajalca cepljenja. Pri vprašanju (čeravno zgolj priporočljivega in niti ne obveznega) cepljenja zgolj dobronamernost zdravstvenega sistema za primer domnevno škodnega dogodka ali celo očitka deliktnega ravnanja ne zadostuje. Izpolnitev realizirane pojasnilne dolžnosti mora biti ustrezno dokazno podprta. V praksi je tovrsten maneuver zaslediti na področju krvodajalstva, kjer se posledično podarjeni krvi tretjega skuša medicina zavarovati pred pretečo odškodninsko (ali kazensko) odgovornostjo tako, da se krvodajalca zaveže humani noti navkljub odgovoriti na vzorčno postavljena vprašanja. Z lastnoročnim podpisom slednjega je verodostojnost posredovanih

podatkov potrjena. Obratno pa starši otroka niso ne pred in ne po (priporočljivem) cepljenju deležni kakršnega koli ustreznega (kasneje po potrebi dokazljivega) navodila proizvajalca, kar gre smatrati za izostanek primerne pojasnilne dolžnosti. Pri tem ne bo odveč omeniti, da je odškodninska odgovornost države za primer resnih in trajnih zmanjšanih življenjskih funkcij zakonsko urejena v zvezi z obveznim cepljenjem, medtem ko je vprašanje kogentne ureditve v primeru škode na zdravju, nastale posledično priporočljivemu cepljenju (zaenkrat) še nedorečeno (Pogačnik, 2006: 6-7). V tem primeru se glede odškodninske odgovornosti uporabljajo splošna pravila odškodninskega prava o odgovornosti za škodo oz. odgovornosti proizvajalca.

5.2.1 Odškodninska obveznost zdravnika

Odškodninska obveznost zdravnika se presoja po pravilih splošnega odškodninskega prava, ki so urejena v Obligacijskem zakoniku (OZ, Uradni list RS, št. 97/07 - UPB in nasl.). Tako morajo biti za povračilo povzročene škode kumulativno izpolnjeni naslednji pogoji: nastanek škode, škoda izvira iz nedopustnega ravnanja, med nedopustnim ravnanjem in škodo obstaja vzročna zveza ter obstoj odgovornosti na strani povzročitelja škode. Pri dokazovanju navedenih pogojev velja pravilo obrnjenega dokaznega bremena: oškodovancu ni treba dokazovati krivde. Oškodovanec mora dokazati le obstoj preostalih treh pogojev (nastanka škode, nedopustnega ravnanja ter vzročne zveze med njima). Kot izhaja iz navedenega, ima neizpolnitev oz. kršitev pojasnilne dolžnosti zdravnika za posledico neveljavnost privolitve izjave pacienta v poseg in s tem je le-ta pravno nevzdržen in samovoljen. Dokazno breme, da je bilo soglasje dano, ali da je bil obseg pojasnilne dolžnosti zadosten, leži na zdravniku. Kršitev pojasnilne dolžnosti (bodisi za primer, da do pojasnilne dolžnosti sploh ni prišlo bodisi je bilo pojasnilo podano premalo natančno oz. nerazumljivo) se opredeljuje kot strokovna napaka; glede slednje je Vrhovno sodišče RS v zadevi II Ips 494/2002 z dne 25. 9. 2003 sprejelo stališče: „Zdravnikova pojasnilna dolžnost obsega tudi terapevtsko pojasnilo in pojasnilo tveganja. Izostanek takega pojasnila lahko - če pride do škode - predstavlja strokovno napako zdravljenja.“ Pacient torej lahko poda pravno veljavno privolitev le na podlagi popolnega in razumljenega pojasnila o prednostih cepljenja, predvsem pa o možnih stranskih učinkih. S pacientovo pravno veljavno privolitvijo je tako izključeno zdravnikovo protipravno ravnanje po načelu *volenti non fit iniuria* (op. 1). V takem primeru zdravnik ne bo odgovarjal zaradi kršitve pojasnilne dolžnosti, tudi organizacija, ki izvaja cepljenje (oz.

država) ne bo objektivno odgovorna za nastalo škodo, če bo tekom postopka dokazano, da je bila pojasnilna dolžnost podana celovito in razumljivo. To pa ravno iz razloga, ker gre zgolj za priporočljivo cepljenje, pacient po izčrpnem pojasnilu privoli in s tem je izključeno protipravno ravnanje izvajalca cepljenja. Ker tako manjka element odškodninske odgovornosti, le-ta tudi ni podana. Še vedno pa ostaja odprta možnost odgovornosti proizvajalca cepiva.

5.2.2 Kazenska odgovornost zdravnika

Končno pa bo na mestu zagotovo tudi vprašanje, kako je v takšnih primerih s kazensko odgovornostjo posameznega izvajalca spodletelega priporočljivega cepljenja. V današnjem času je kazensko pravo smatrati kot t.i. *ultima ratio* - skrajno sredstvo, katerega se pravosodni sistem posluži za zavarovanje vrednot, kot je npr. človekovo zdravje.

Skozi sistem tradicionalnega slovenskega kazenskega materialnega prava je ugotoviti, da prihaja do zanemarjanja t.i. privolitvene doktrine, saj je zdravnikov malomaren spregled pacientovega konsenza za določen medicinski poseg iz območja medicinske napake - posledično pa tudi iz okvira inkriminacije malomarnega zdravljenja iz 179. člena KZ-1 - izpuščeno. Kazenski zakonik (KZ-1, Uradni list RS, št. 55/2008 in nasl.) zagotovo ni kogentni predpis, kateremu bi bilo moč pripisati ustrezno zavarovanje avtonomije pacienta (Takač, 2010: 23). Posledično tako nastavljenemu zakonodajnemu izhodišču, avtonomije in samoodločbe pacienta ne gre smatrati za kazenskopravni dobrini, še tako grobega zanikanja in prezrtja slednjih pa ne za kazenskopravno relevantno biomedicinsko strokovno napako (Korošec, 2008).

Da v primerih izvedbe priporočljivega cepljenja proti HPV kazenska stroka zaenkrat ne zaznava resnih kazenskopravnih problemov, v kolikor gre v praksi za poseg, opravljen z izrecno privolitvijo ml. pacienta oz. njegovih staršev ali skrbnikov, se je dodatno prepričati skozi vsebino določbe 125. člena KZ-1. Le-ta nazorno opredeljuje izključitev kaznivega dejanja pri telesnem poškodovanju (v tem primeru vbodu z iglo) s privolitvijo oškodovanca. Skleniti gre, da je torej zgolj zakonita privolitev pacienta tista, ki lahko brez dvoma in na zadostni stopnji gotovosti izključi pravno nevzdržnost zdravnikovega samovoljnega ravnanja.

Na nek način določba 125. člena KZ-1 priznava ZPacP posredno, a precej jasno, status blanketnega (KZ vsebinsko dopolnitvenega) pravnega akta na področju presoje protipravnosti telesnih poškodb, povzročenih z medicinskimi posegi. S tem po drugi strani postaja obsodba zdravnika ali drugega zdravstvenega osebja zaradi nespoštovanja pacientove volje verjetnejša (Balažic et. al., 2009: 59).

Nomotehnični ureditvi 125. člena KZ-1 je del medicinske stroke v preteklosti odkrito nasprotoval z utemeljitvijo, da je iz dikcije sedaj v ospredje smatrati, da je tudi povsem uspešno in zelo učinkovito zdravljenje brez kvalificirane privolitve (Flis, 2010). Zgolj namen pomagati bolniku v stiski in izvrstna izpeljava zdravljenja, celo s popolno ozdravitvijo, sami po sebi ne izključujejo protipravnosti kaznivega dejanja. Vključitev takšne inkriminacije po 125. členu KZ-1 varuje tudi pravico pacienta do privolitve po pojasnilu. Iz gledišča zdravnika to pomeni, da sme v skladu z zakonom zdraviti le tiste bolnike, od katerih pridobi kvalificirano privolitev. Iskanje le-te pa bo za vsako ceno škodljivo vplivalo na običajne procese ugotavljanja in zdravljenja bolezni.

Izpostavljeno zakonsko določilo torej ne pušča odprtih vrat za kakršno koli zdravnikovo dolžnostno ali prisilno poklicno ravnanje, posledično čemur je na mestu zaključek dela medicinske stroke, da je zdravljenje v slovenski kazenski zakonodaji obravnavano kot običajno kaznivo dejanje zoper telo, kjer se kazen odmerja po stopnji telesne poškodbe. Iz takšne ureditve „kar puhti sapa nenaklonjenosti do zdravniškega poklica“ (Flis, 2010: 31-36).

6 Sklep

V Sloveniji je breme raka materničnega vratu v primerjavi z drugimi evropskimi državami majhno, predvsem zaradi obstoja učinkovitega presejalnega programa ZORA, ki v Sloveniji deluje od leta 2003. Poleg presejanja predstavlja cepljenje proti HPV učinkovit javnozdravstveni ukrep za zmanjševanje bremena raka materničnega vratu. Cepivo je varno, kar dokazujejo številne klinične raziskave, najbolj učinkovito pa, če se izvaja pri deklicah pred začetkom spolne aktivnosti. V Sloveniji je bilo cepljenje proti HPV uvedeno v shemo nacionalnega programa cepljenja leta 2009, precepljenost ostaja pod 50 %. Cepljenje proti HPV kot priporočljivo cepljenje se opravlja zgolj s privolitvijo pacienta. Če se želi doseči večjo precepljenost, je izrednega pomena, da pacient dobi ob pogovoru z zdravnikom tista pojasnila, ki jih sam želi; zdravnik pa mora biti pripravljen

prisluhniiti njegovim skrbem in dvomom, četudi se mu zdijo z medicinskega vidika nesmiselni. Zdravnik mora biti tisti, ki bo pacienta pravilno usmerjal pri njegovih odločitvah, zato je dobra komunikacija med njima najpomembnejši element vsakršne izjave volje, s tem pa se preprečuje tudi nastanek (morebitne) odškodninske odgovornosti. V prihodnje pa je potrebna tudi sistematična, strateška in načrtna promocija cepljenja ter izobraževanje širše javnosti; krepiti je potrebno komuniciranje v digitalnih medijih ter povečati dostopnost do kredibilnih in verodostojnih informacij o cepljenju, ki pacientom velikokrat niso dostopne.

Opombe

- (1) Slovenski prevod glasi: »*Tistemu, ki privoli v kršitev pravice, se pravica odreče*«.

Pravni oz. zdravniški viri:

- Družinski zakonik (DZ, Uradni list RS, št. 15/2017 in nasl.).
EMA Europa, Povzetek glavnih značilnosti zdravila Cervarix. 2016. Dostopno na: [https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cervarixCERVARI X \(January 19, 2019\).](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cervarix/CERVARI X (January 19, 2019).)
Ema Europa. Povzetek glavnih značilnosti zdravila Silgard. Dostopno na: [https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/silgard-epar-product-information_en.pdf \(January 19, 2019\).](https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/silgard-epar-product-information_en.pdf (January 19, 2019).)
Kazenski zakonik (KZ-1, Uradni list RS, št. 55/2008 in nasl.).
Konvencija o otrokovih pravicah (Resolucija OZN, št. 44/25).
Mnenje Informacijskega pooblaščenca, št. 0712-1/2015/3046 z dne 2. 12. 2015. Pridobljeno: [https://www.ip-rs.si/vop/zbiranje-izjav-o-cepljenju-proti-okuzbi-s-hpv-2664/ \(February 21, 2019\).](https://www.ip-rs.si/vop/zbiranje-izjav-o-cepljenju-proti-okuzbi-s-hpv-2664/ (February 21, 2019).)
Pravilnik o določitvi Programa cepljenja in zaščite z zdravili za leto 2018: Uradni list RS, št. 24/2018 z dne 13. 4. 2018, str. 3639.
Sklep Vrhovnega sodišča RS, opr. št. II Ips 494/2002 z dne 25. 9. 2003.
Ustava Republike Slovenije (Ustava RS, Uradni list RS, št. 33/91 in nasl.).
Zakon o pacientovih pravicah (ZPacP, Uradni list RS, št. 15/08, 55/17).

Literatura

- Balažic, J., Brulc, U., Ivanc, B., Korošec, D., Kralj, K., Novak, B., Pirc Musar, N., Robida, A. (2009) *Zakon o pacientovih pravicah s komentarjem* (Ljubljana: GV Založba).
Brulc, U. (2008) Kaj prinaša Zakon o pacientovih pravicah otrokom, *Pravna praksa*, 27(46), pp. 22.
Burd, E. M. (2003) Human Papillomavirus and Cervical Cancer, *Clinical Microbiology Reviews*, 16, pp. 1-17, doi: 10.1128/CMR.16.1.1-17.2003.
Delo (2018) Družinski zdravniki: Vsak dan pregledamo do 60 pacientov, *Delo*, December 10, 2018, available at: <https://www.delo.si/novice/slovenija/druzinski->

- zdravniki-vsak-dan-pregledamo-do-60-pacientov-121643.html (February 20, 2019).
- Flis, V. (2010) Zdravljenje je kaznivo dejanje, *ISIS*, 19(1), pp. 31-36.
- Ivanuš, U. (2018) Mesto kolposkopije v programu ZORA, In: *Zbornik: Obnovitveni kolposkopski tečaj*, pp. 30-47.
- Ivelja, R. (2012) Družinski zakonik je pisan za družine v težavah - povzetek razgovora z vrhovno sodnico dr. Matejo Končina Peternel, *Dnevnik*, 17. 3. 2012, available at: <https://www.dnevnik.si/1042517156> (February 20, 2019).
- Korošec, D. (2008) Zakon o pacientovih pravicah posebej z vidika kazenskega prava, *Pravna praksa*, 27(10), pp. II-VIII.
- NIJZ (2018) Najpogostejša vprašanja in odgovori o okužbi s HPV, raku materničnega vratu in cepljenju proti HPV, *NIJZ*, 31. 8. 2018, available at: <http://www.nijz.si/sl/najpogostejsa-vprasanja-in-odgovori-o-okuzbi-s-hpv-raku-maternicnega-vratu-in-cepljenju-proti-hpv-1> (February 19, 2019).
- NIJZ (2019) Precepljenost klic, ki obiskujejo 6. razred OŠ, *NIJZ*, available at: http://www.nijz.si/sites/www.nijz.si/files/uploaded/hpv_precepljenost_2013_2018.pdf (February 20, 2019).
- Noč, K. (2018) Vpliv informiranosti staršev na odločitev za cepljenje proti humanim papiloma virusom, In: *Cepljenje proti nalezljivim boleznim - Imamo zdravstveni delavci res dovolj informacij?* (Ljubljana: Zbornica zdravstvene in babiške nege Slovenije – Zveza strokovnih društev medicinskih sester, babic in zdravstvenih tehnikov Slovenije, Ljubljana), pp. 46-47, available at: https://www.zbornica-zveza.si/sites/default/files/publication__attachments/cepljenje_2018.pdf (February 25, 2019).
- Pogačnik, J. (2006) Kršitve predpisov v obstoječem sistemu obveznega cepljenja, *Pravna praksa*, 25(49/50), pp. 6-7.
- Poljak, M., Maver Vodičar, P. & Šterbenc, A. (2018) Cepljenje proti HPV: sodobni dokazi iz raziskav in prakse, In: *Zbornik predavanja: 8. Izobraževalni dan programa ZORA & mednarodno udeležbo* (Ljubljana: Onkološki inštitut), pp. 41-8.
- Schweiger Nemanič, J. (2018) Kaj se dogaja na področju cepljenja dečkov s HPV cepivom /GNV -gender neutral vaccine, In: *Sekcija za šolsko, študentsko in adolescentno medicino. Strokovno srečanje – HPV cepljenje*, 2018 Sept 10; Ljubljana, Slovenija
- STA (2018) Družinski zdravnik ima po podatkih ZZZS povprečno na voljo 13 minut za bolnika, available at: <https://www.sta.si/2511122/druzinski-zdravnik-ima-po-podatkih-zzsz-povprečno-na-voljo-13-minut-za-bolnika> (February 24, 2019).
- Takač, K. (2010) *Pojasnilna dolžnost, odločanje o zdravljenju in vnaprej izražena volja v procesu zdravstvene oskrbe pacienta*, Diplomsko delo, Pravna fakulteta Maribor (Maribor: [K. Takač]), pp. 23-24.
- Učakar, V. & Fafangel, M. (2018) Zaupanje in oklevanje pri cepljenju med materami majhnih otrok v Sloveniji, In: *Cepljenje – Stališča in odnos ključnih javnosti do cepljenja v Sloveniji*, pp. 51, available at: http://www.nijz.si/sites/www.nijz.si/files/publikacije-datoteke/monografija_8_07-03-18.pdf (February 20, 2019).
- Uršič Vrščaj, M. (2001) Bolezni, ki jih povzročajo humani virusi papiloma in preprečevanje s cepljenjem, *Onkologija / v žarišču*, 15(1), pp. 1-9, available at: https://www.onko-i.si/fileadmin/onko/datoteke/dokumenti/Onkologija_letnik_XV_st1/Onkologija_junij_2011_web_2_4.pdf (February 25, 2019)

- Vovk, I. (2016) Zbiranje izjav o cepljenju proti okužbi s HPV, *Pravna praksa*, 35(6), pp. 23.
- White, M. D. (2014) Pros, cons, and ethics of HPV vaccine in teens-Why such controversy?, *Translational Andrology and Urology*, 3(4), pp. 429-34, doi: 10.3978/j.issn.2223-4683.2014.11.02.

RECENZIJI

RECENZIJA

RED. PROF. DR. ŠIME IVANJKO

Konferenčni zbornik »28. posvetovanje Medicina, pravo in družba – Globalizacija medicine v 21. stoletju« predstavlja delo, ki obsega članke v slovenskem, angleškem in hrvaškem jeziku. Članki s svojo vsebino posegajo na tri področja. Najprej so predstavljeni članki, ki se ukvarjajo z različnimi vidiki (medicinski, civilnopravnimi, kazenskopravnimi,) pomena, uporabe in odprtimi težavami glede uporabe umetne inteligence in robotike v medicini. Sledi sklop člankov, ki so posvečeni področju biogenetike z medicinskega, pravnega in etičnega vidika. Tretji sklop pa predstavljajo članki, ki so namenjeni tematiki cepljenja.

Vsi članki imajo ustrezno: zgradbo, naslove, povzetek, ključne besede, reference, citate, znanstveno metodologijo. Ustrezni so tudi prevodi naslovov, povzetkov in ključnih besed v angleščino oziroma slovenščino.

Reference člankov obsegajo znanstvene monografije, znanstvene članke, zakonodajo, sodno prakso (nacionalno, mednarodnih sodišč) idr. Reference so tudi ustrezno urejene in citirane.

Avtorji so pristopili k temam svojih člankov skrbno in metodološko ustrezno ter tako oblikovali članke, ki predstavljajo s svojo vsebino obogatitev pravne in medicinske literature.

Teme člankov so skrbne izbrane in obravnavajo teme, ki so se izoblikovale kot ključnega pomena za sodobno družbo, tako z medicinskega, pravnega, etičnega in družbenega vidika.

Zaradi navedenega je možno oceniti zbornik kot izredno aktualen, saj podaja odgovore na izbrana medicinska, pravna in družbena vprašanja, ki se danes pojavljajo v povezavi z izbranimi tematikami posvetovanja. Po njem bodo zagotovo posegali tako pravniki kakor zdravniki ter tudi drugi, ki se ukvarjajo z umetno inteligenco, robotiko, biogenetiko oziroma cepljenjem. Zbornik pa je bo zanimivo branje tudi za tiste, ki jih to področje morda zanima.

Konferenčni zbornik »28. posvetovanje Medicina, pravo in družba –Globalizacija medicine v 21. stoletju« :

- ima ustrezen naslov;
- tudi vsi članki imajo ustrezne naslove;
- predgovor in ključne besede konferenčnega zbornika so ustrezni, prav tako pa tudi povzetki in ključne besede vsakega posameznega prispevka. Oboje je skladno z naslovom monografije in posameznega članka;
- prav tako je ustrezna vsebina, citati, reference, stil in jezik vsakega članka in monografije kot celote;
- postavitve člankov je dosledno enotna in smiselna;
- znanstvena metodologija, uporabljena v člankih, je prav tako ustrezna;
- nabor referenc in njihovo citiranje v člankih je prav tako ustrezno;
- ustrezni pa so tudi sklepi oziroma zaključki, ki jih avtorji oblikujejo na koncu prispevka.

Konferenčni zbornik obsega zelo aktualne teme s področja umetne inteligence in robotike, biogenetike in cepljenja, ki so obdelane tako z medicinskega kakor tudi pravnega vidika. Vsebinsko zbornik pa je ima tudi širši domet, saj se dotika tudi drugih področij: npr. področja človekovih pravic, varstva osebnih podatkov, sociologije, filozofije ...

Konferenčni zbornik »28. posvetovanje Medicina, pravo in družba –Globalizacija medicine v 21. stoletju« obsega sodobne teme s področja medicine, prava in družbe, ki jih avtorji uspešno povezujejo, zavedajoč se mnogoplastnosti vseh treh vodilnih tematik posveta. Zbornik prinaša obogatitev tovrstne literature, ki je v Sloveniji ni veliko oziroma je izredno deficitarno zastopana v slovenski strokovni medicinski in pravni literaturi.

Glede na navedeno, podajam svoj predlog, da se konferenčni zbornik »28. posvetovanje Medicina, pravo in družba –Globalizacija medicine v 21. stoletju«, ki so jo uredile Suzana Kraljić, Jelka Reberšek Gorišek in Vesna Rijavec objavi.

RECENZIJA

PRIM. IZR. PROF. DR. BORUT GORIŠEK, VIŠJI SVETNIK

Publikacija Zbornik 28. posvetovanja Medicina, pravo & družba vsebuje članke 28. tradicionalnega posveta Medicina, pravo & družba. Vsebina zbornika zajema najsodobnejša znanja s področja obravnavanih tem in je glede na tematiko razdeljena v tri sklope. Prvi je namenjen področju umetne inteligence in robotike s prikazom in poudarkom sodobne tehnologije na medicinskem področju. Poglavja so prikazana z medicinskih, pravnih socioloških in etičnih vidikov. Drugi sklop zajema medicinske, pravne, sociološke in etične vidike sodobne biomedicine. Tretji sklop obravnava pomen cepljenja za družbo in posameznika, urejenost cepljenja glede na zakonodajo ter pomen varnosti in preprečevanjem bolezni z cepljenjem. Zbornik ima pregledno vsebinsko kazalo, ki omogoča hitro iskanje področja zanimanja. Zbornik je namenjen zdravnikom, pravnikom, sociologom in študentom medicine, prava in zdravstvenih ved, tako na dodiplomskem kot podiplomskem študiju ter vsem drugim strokovnjakom, ki jih obravnavano področje zanima.

Zbornik je urejen z naslovom kazalom in vsebino publikacij. Besedilo zbornika je napisano v slovenskem, angleškem in hrvaškem jeziku, opremljeno s povzetki pri slovenskem besedilu v angleškem jeziku, pri angleškem besedilu v slovenskem jeziku, pri hrvaškem pa celo s hrvaškim, angleškim in slovenskim. Citati v literaturi so pravilno navedeni, terminologija je prilagojena izrazom, ki se

uporabljajo tako v medicinskem, kot pravnem jeziku. Vsebina zbornika predstavlja zelo aktualno vsebino s predstavitvijo problemov in nakazanimi reševanji s področja povezanosti problematike medicinske in pravne stroke ter z odzivom sodobne družbe na odprte probleme. Zbornik glede na vsebino, ki prikazuje zelo aktualna dogajanja na področju medicinske stroke z odprtimi sodobnimi pravnimi in etičnimi problemi ter z odgovori pravne stroke in nakazanimi rešitvami nanje, predstavlja na tem področju in v slovenskem prostoru izvirno delo. Tudi uredniki zbornika so zelo dobro opravili svoje delo.

Zbornik *Medicina, pravo & družba* predstavlja dobro gradivo za pomoč zdravnikom in pravnikom ter drugim strokovnjakom, ki jih delo povezuje z medicino in pravom za poglobljeno izobraževanje in pridobitve sodobnih znanj na tem področju. Prav tako bo v pomoč tudi študentom medicine, prava in zdravstvenih ved pri dodiplomskem in podiplomskem študiju, ki se nanaša na proučevanje te problematike. Predlagam objavo v predlagani obliki.

Konferenčni zbornik »28. posvetovanje Medicina, pravo in družba – Globalizacija medicine v 21. stoletju« obsega sodobne teme s področja medicine, prava in družbe, ki jih avtorji uspešno povezujejo, zavedajoč se mnogoplastnosti vseh treh vodilnih tematik posveta. Zbornik prinaša obogatitev tovrstne literature, ki je v Sloveniji ni veliko oziroma je izredno deficitarno zastopana v slovenski strokovni medicinski in pravni literaturi. Avtorji so pristopili k temam svojih člankov skrbno in metodološko ustrezno ter tako oblikovali članke, ki predstavljajo s svojo vsebino obogatitev pravne in medicinske literature. Teme člankov so skrbne izbrane in obravnavajo teme, ki so se izoblikovale kot ključnega pomena za sodobno družbo, tako z medicinskega, pravnega, etičnega in družbenega vidika.

red. prof. dr. Šime Ivanjko

MARIBOR
SLOVENIJA
28. - 30 MAREC 2019

Publikacija Zbornik 28. posvetovanja Medicina, pravo & družba vsebuje članke 28. tradicionalnega posveta Medicina, pravo & družba. Vsebina zbornika zajema najsodobnejša znanja s področja obravnavanih tem in je glede na tematiko razdeljena v tri sklope. Prvi je namenjen področju umetne inteligence in robotike s prikazom in poudarkom sodobne tehnologije na medicinskem področju. Poglavlja so prikazana z medicinskih, pravnih socioloških in etičnih vidikov. Drugi sklop zajema medicinske, pravne, sociološke in etične vidike sodobne biomedicine. Tretji sklop obravnava pomen cepljenja za družbo in posameznika, urejenost cepljenja glede na zakonodajo ter pomen varnosti in preprečevanjem bolezni z cepljenjem. Zbornik ima pregledno vsebinsko kazalo, ki omogoča hitro iskanje področja zanimanja. Zbornik je namenjen zdravnikom, pravnikom, sociologom in študentom medicine, prava in zdravstvenih ved, tako na dodiplomskem kot podiplomskem študiju ter vsem drugim strokovnjakom, ki jih obravnavano področje zanima.

prim.izr.prof. dr. Borut Goršič