

# Neka iskustva o kliničkim ispitivanjima u hrvatskoj

Danas, 60 godina nakon sloma nacizma, živimo uz imperativ očuvanja sjećanja na okrutnost tadašnjih zločina kako bi smo znali na vrijeme spriječiti kršenja ljudskih prava. Prečesto je, u davnijoj ali i novijoj povjesti pod krinkom općeg dobra, ubijano i zlostavljano na tisuće, pa i milijuni, ljudi. Monstruozne konstrukcije u glavama mogućih "novih Mengele-a" ne možemo spriječiti. Tim više je važno iz povjesnih primjera naučiti prepoznati, spriječiti i/ili onemogućiti provedbu sličnih zločina. Postavlja se, stoga, osnovno pitanje-koliko građani znaju o tome tko im i pod kojim uvjetima nudi sudjelovanje u medicinskim istraživanjima? Političke odluke, pa tako i odluke o legislativnom uređenju tako osjetljivog područja kao što su kliničko-medicinska istraživanja, područja izuzetno pogodnog za raznorazne vidove kršenja osnovnih ljudskih, pa tako i prava pacijenata, političari donose gotovo bez ikakvog prisustva i udjela javnosti. Na žalost, počesto i bez sudjelovanja medicinske struke. Prepoznavši ljudska prava i potrebitost njihove zaštite kao osnovu za demokraciju te stabilnost same države, brojne zemlje svijeta su u svojem zakonodavstvu jasno naznačile kako se štite prava pacijenata upravo tijekom medicinskih ispitivanja i istraživanja.

Želja nam je na ovom mjestu prikazati neka vlastita zapažanja u odnosu na klinička ispitivanja u Hrvatskoj.

Hrvatska je danas na polju medicinskih istraživanja vrlo traženi partner. Uzrok tome vidimo u činjenici što su medicinske usluge jeftinije u odnosu na visoko razvijene zemlje, a sama kvaliteta usluge i tehnološka opremljenost je na vrlo visokoj razini. Poznato je kako su hrvatski stručnjaci vodeći u svijetu na polju forenzičke genetike, a također i činjenica kako ne zaostaju značajnije ni na svakom drugom stručnom polju medicine. Opasnost od činjenice kako se ne sankcioniraju kršenja ljudskih prava pacijenata leži u tome što se eventualne posljedice po zdravlje i život ljudi, tijekom i/ili nakon medicinskih ispitivanja, zbog niskih ili gotovo nikakvih odšteta, mogu uvrstiti u pogodnosti za odabir baš takvih sustava za partnere u provedbi kliničkih ispitivanja od strane bogatih farmaceutskih korporacija. Legislativa o pravima i zaštiti prava pacijenata znatno je unaprijeđena donošenjem Zakona o zaštiti prava pacijenata. Nedostatci tog zakonskog teksta su, na žalost brojni, no u pogledu zaštite pacijenata prilikom obavljanja medicinskih istraživanja zakonske su odredbe dosta precizne kako u definiranju tako i snakcioniranju kliničkih istraživanja. Unatoč tomu mišljenja smo kako su opće prilike u Hrvatskoj takve da navedene odredbe neće moći zaštititi pacijente dok se i politički stavovi prema kršenju ljudskih prava ne izmjene na način da se učinkovitom provedbom istaknutih odredbi u praksi omogući brojnije pritužbe pacijenata na ovom području.

U Hrvatskoj pratimo spor, ali kontinuirani razvoj svijesti među najširim masama o individualnim ljudskim pravima. Tako je i zaštita prava pacijenata, rekli bi smo, još uvijek više deklaratorne naravi.

To se daje iščitati iz vrlo malo sudskih tužbi po osnovi kršenja prava pacijenata kada se radi o pravu na potpunu i pravodobnu informaciju, pristanak ili odbijanje predložene zdravstvene usluge. Nemamo nikakvih informacija u javnosti o vođenju postupaka po osnovi kršenja ljudskih prava pacijenata koji sudjeluju u medicinskim istraživanjima. Istovremeno Hrvatska udruga za promicanje prava pacijenata zaprima pritužbe pacijenata kojima su takva prava kršena, što je i objavljivano na razini Hrvatske na stručnim i znanstvenim skupovima.

Tako je primjerice iznesen slučaj pacijentice koja saznaje kako je postala sudionicom kliničkog ispitivanja lijeka na način što je među svojom medicinskom dokumentacijom pronašla «vlastiti» krivotvoreni potpis na obrascu za pristanak na sudjelovanje u kliničkom ispitivanju. Pomenuta pacijentica nije na žalost, pronašla “snage” podnijeti kaznenu prijavu radi kaznenog djela krivotvorenja potpisa, a kamoli za kršenje prava na informaciju i pristanak.

U Ustavu RH postoji odredba koja jamči zaštitu temeljnih ljudskih prava i sloboda. Također prema Kaznenom zakonu Hrvatske kazneno djelo je i krivotvorenje potpisa. Postoje i odredbe koje kažnjavaju priječenje ljudskih sloboda, u ovom slučaju slobode odlučivanja želi li osoba sudjelovati u kliničkom ispitivanju. Prema opisu činjenica od strane pacijentice nema razloga sumnjati kako bi bilo moguće dokazati počinjena kaznena djela i kršenja ljudskih prava. Ipak, osoba nema sigurnost u pravnu državu, boji se represija od strane “liječničkog klana”, u strahu za buduće mogućnosti uskrate liječenja ili bilo koje druge buduće zdravstvene usluge, prelazi preko kršenja vlastitih ljudskih prava. Čak što više, pacijentica nije u mogućnosti pronaći niti odvjetničku kuću koja bi takav slučaj vodila, jer su materijalne prilike, kao i većine hrvatskih građana, takve da ona ne može snositi veličinu sudskih troškova kao ni troškova odvjetnika, a odštete su ili nikakve ili neznatne u odnosu na troškove i duljinu vođenja postupka. Također nam je poznat slučaj pacijenta koji je nakon više mjeseci sasvim slučajno saznao kako je «potpisao» pristanak na sudjelovanje u kliničkom ispitivanju lijeka te kako je mjesecima sudionikom istog.

Dakle, bez objašnjenja liječnik je zatražio njegov potpis na formularu, a on ga je dao bez pogovora ne shvaćajući što potpisuje. Kada je nakon nekoliko mjeseci počeo razumijevati kako je sudionikom kliničkog ispitivanja, zaključio je kako je taj njegov potpis trebao služiti kao njegov pravovaljani pristanak. Pacijent uspjeva nakon savjeta Hrvatske udruge za promicanje prava pacijenata obustaviti daljnje sudjelovanje u kliničkom ispitivanju. Nikakav sudski postupak nije spreman zatražiti ni pokrenuti. Nema načina da umanjí svoje strahovanje od mogućih posljedica, koje su navedene u prethodnom primjeru. Njegov sadašnji strah moguće je gledati i kao otegotnu okolnost za njegovo izlječenje od osnovne bolesti zbog koje je liječen kada je uvršten u kliničko ispitivanje. U našim iznesenim primjerima istaknuta je nesigurnost u pravni sustav. Time se izravno kvaliteta zdravstvenih usluga, ali i status zdravlja pojedinaca, može dovoditi u vezu sa situacijom u državi te izravno vezujemo gore navedena kaznena djela uz politiku i političke odluke. Želimo ukazati kako bi i takva kaznena djela trebala biti moguće okvalificirati političkim zločinima. Svakog se puta u traženju odgovora postavlja barijera politikantskih izračuna osobne dobiti. Ne treba posebno napominjati kako se “povoljni” ugovori za klinička ispitivanja nude upravo ekonomski ovisnim zemljama. Ovdje nam se čini bitnim ukazati na naš dojam kako je iznesena situacija zapravo velika prilika za bogatije zemlje, koje su upravo zainteresirane za izvođenje kliničko-medicinskih istraživanja u siromašnim zemljama gdje će sigurno naići na

dobrodošlicu kako od vladajućih struktura ( radi ekonomskih beneficija koje uz medicinska istraživanja idu), te veliki broj dobrovoljaca, upravo radi lošeg ekonomskog stanja. Na taj način, u situaciji da u zemlji ne postoji adekvatna zaštita ljudskih prava i prava pacijenata, ogromni broj ljudi je i životno ugrožen. Možda je i gornje navedeno mogući razlog postojanja «rupa» u legislativi?

## **ZAKLJUČNO:**

Navedenim želimo istaknuti kako je i moderno doba i suvremeni svijet opterećen zločinima koji za individuu, čija se prava krše, ne zaostaju u monstruoznosti za zločinima u nacističkim logorima smrti. Svako je kršenje ljudskog prava monstruozno. Dužnost je i obveza svakog pojedinca ukazivati na kršenja ljudskih prava, kao i na eventualne načine primjerene i učinkovite zaštite. Povezivanjem, razmjenom iskustava i učenjem na tuđim pozitivnim iskustvima, danas je razvoj komunikacijskih sredstava i metoda učinio mogućim da se za čovjeka, njegovo ljudsko dostojanstvo i sva njegova prava, možemo boriti učinkovitije. Iznoseći naša iskustva nadamo se kako smo barem unekoliko i naše spoznaje utkali u otpor prema zločinima spram dostojanstva svakog čovjeka.