
ПРАВО ОСИГУРАЊА

др *Нина ПЛАНОЈЕВИЋ*
ванредни професор Правног факултета Универзитета у Крагујевцу

НЕКА ПИТАЊА У ВЕЗИ ОСИГУРАЊА ОД ОДГОВОРНОСТИ ЗА ШТЕТЕ ПО ЗДРАВЉЕ КЛИНИЧКИХ ИСПИТАНИКА^{*}

Резиме

Један од услова који мора испуњавати сваки субјекат на коме се у нашој држави сироводи клиничко испитивање је обавезно осигурање од штете по здравље, коју то испитивање може изазвати. Ову врсту осигурања аутор размајра кроз анализу регулативе следећих питања: шта је осигурање; каква је природа овог осигурања; ко су субјекти односа осигурања; трајање осигурања и одговорности за неизвршење ове обавезе. У закључном делу рада аутор предлаже начин на који би постојећа законска решења требало изменити и дојунити.

Кључне речи: *осигурање од одговорности, клиничко испитивање, испитаник.*

I Увод

Клиничка испитивања нових лекова на људима су претходна и незаобилазна фаза њихове будуће безбедне примене; па без њих нема ни напретка медицине, ни опстанка човечанства. Иако је њихов значај нео-

^{*} Рад је написан у оквиру пројекта Правног факултета Универзитета у Крагујевцу „XXI век – век услуга и Услужног права“, бр. 179012, који финансира Министарство за науку и технолошки развој Републике Србије.

споран, клиничка испитивања¹ представљају ризик по здравље субјекта на коме се изводе; а бројни скандали² показали су и склоност спонзора и истраживача ка њиховој злоупотреби. Зато се последњих деценија и на међународном и на националним нивоима интензивно ради на регулисању положаја испитаника³ у циљу њихове што потпуније заштите. То се чини кроз прописивање детаљних правила за извођење клиничких испитивања и посебних услова које испитаници морају испуњавати за учешће у њима.

Један од таквих услова је и обавезно осигурање испитаника од штете по здравље изазване клиничким испитивањем, без чије испуњености извођење испитивања на њима није могуће. Регулатива овог услова домаћим прописима биће предмет наших анализа у даљем тексту. Разлог за овакав избор теме је најпре у чињеници да, с једне стране, број ових осигурања расте с бројем клиничких испитивања којих је и код нас из године у годину све више. С друге стране, регулатива овог вида обавезног осигурања није у складу са том тенденцијом, оскудна је, не даје прецизне одговоре на многа питања и захтева разматрање. Овој теми ни у правној теорији није поклањана већа пажња. Зато ће најважнији циљ наших анализа бити да извршимо процену у којој мери домаћи прописи о обавезном осигурању испитаника заиста и врше своју функцију заштите и поправљања положаја испитаника, захваљујући чијој хуманости и спремности да ризикују своје здравље користи има читаво друштво. Тему ћемо обрадити кроз следећа питања: шта је осигурани случај; каква је природа овог осигурања; ко су његови субјекти; трајање осигурања; каква је контрола испуњености ове законске обавезе и какве санкције сноси лице које је не изврши.

II Регулатива

У домаћем праву, а за разлику од права Европске уније оличеног у Директиви 2001/20/ЕС,⁴ осигурање испитаника од штете по здравље иза-

1 Хајрија Мујовић Зорнић, „Правни проблеми клиничког испитивања лекова“, *Правни животи*, бр. 9/1997.

2 О овој теми више: W. T. Rice, „The historical, ethical and legal background of human-subjects research“, *Respir Care*, бр. 10/2008, стр. 1325–1329.

3 Вид. Драгица Живојиновић, „Историјски развој и међународна регулатива клиничких испитивања која се изводе на људима“, *Зборник реферата са Међународној научној скупи на тему „Право и услуге“*, Крагујевац, 2012, стр. 677–697.

4 Према чл. 3 ст. 2 тач. ф Директиве 2001/20/ЕС, држава чланица може бирати да ли ће прописати осигурање испитаника или накнаду штете која покрива одговорност спонзора или истраживача. Наведена тачка Директиве гласи: „2. *A clinical trial*

зване клиничким испитивањем је законска обавеза. То сматрамо адекватним решењем, јер олакшава положај ових лица, која у испитивањима учествују као добровољци и по правилу без накнаде, за случај да се испитивање негативно одрази на њихово здравље. Обавезност осигурања предвиђе на је Законом о лековима и медицинским средствима⁵ (надаље: ЗЛМС), Смерницама добре клиничке праксе у клиничком испитивању⁶ (надаље: Смернице) и Правилником о садржају захтева, односно документације за одобрење клиничког испитивања лека и медицинског средства, као и начин спровођења клиничког испитивања лека и медицинског средства⁷ (надаље: Правилник); а узгредно и неким другим прописима из области медицинског права.⁸ Иако наведени прописи осигурању испитаника придају посебан значај, третирајући га као услов без кога он не може учествовати у испитивању, они га регулишу без много детаља, остављајући многа питања недоречена. Сва три прописа садрже готово исти текст,⁹ ограничен на уређивање основних питања у вези осигурања о коме је реч, а то су: дефинисање осигураног случаја, именовање уговарача осигурања и трајање осигурања – уз на знаку да се осигурање има извршити у складу са законом. То значи да на нерегулисана питања треба применити одредбе Закона о облигационим односима¹⁰ (надаље: ЗОО) које уређују уговор о осигурању. Имајући у виду одредбе ЗОО и наведених прописа у даљем тексту обрадићемо најважније питања односа осигурања о коме је реч.

may be undertaken only if, in particular...(f) provision has been made for insurance or indemnity to cover the liability of the investigator and sponsor.“

5 Сл. *иласник РС*, бр. 30/2010, 107/12. Вид. ЗЛМС, чл. 72-73.

6 Смернице добре клиничке праксе (*Guideline for Good Clinical Practice*) донете су на *International Conference on Harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use* 1997. Смернице добре клиничке праксе у клиничком испитивању које се примењују у Србији донео је министар здравља Републике Србије 2008 (Сл. *иласник РС*, бр. 28/2008). На њихову примену упућује чл. 59 ст. 6 Закона о лековима и медицинским средствима и оне заправо представљају превод текста *Guideline for Good Clinical Practice* из 1997. године на српски језик. Вид. Смернице, тач. 5.8.1.

7 Сл. *иласник РС*, бр. 64/11. Вид. Правилник, чл. 6 ст. 1 тач. 18.

8 То су Закон о здравственој заштити и Закон о правима пацијената.

9 Члан 72 ЗЛМС гласи: „Спонзор клиничког испитивања лека мора пре почетка клиничког испитивања лека да осигура лица која су подвргнута клиничком испитивању за случај настанка штете по здравље тих лица, а која је изазвана клиничким испитивањем лека, у складу са законом, као и да уговором одреди износ неопходних трошкова који припадају лицима која учествују у клиничком испитивању лека.“

10 Сл. *лист СФРЈ*, бр. 29/78, 39/85, 45/89, 57/89, Сл. *лист СРЈ*, бр. 31/93, Сл. *лист СЦГ*, бр. 1/2003.

III Осигурани случај

Прво питање које се намеће у вези осигурања које разматрамо је: шта је ту осигурани случај? Осигурани случај, као догађај чијим наступањем долази до реализације ризика обухваћеног осигурањем, одређен је чл. 72 ЗЛМС као настанак штете по здравље испитаника, изазване клиничким испитивањем лека или медицинског средства. Штета по здравље дефинисана је затим у чл. 73 ст. 1 тач. 10 истог закона као *ћовреда или смрт* испитаника.

Из наведеног најпре произилази да је реч о штети која настаје у вези личних добара испитаника, а то су: живот, тело и здравље. Поред смрти, штета може бити последица и повреде испитаника, при чему законодавац, као што се може видети, не прецизира о каквој је повреди реч. Из тога се може закључити да осигурани случај представља штета која је последица *сваке ћовреде* испитаниковог тела, физичког или менталног здравља – независно од обима и врсте повреде. Према подацима из праксе, које наводе аутори¹¹ који су се бавили истраживањем овог питања, у уговорима о осигурању се као осигурани случај, међутим, обично наводе само смрт испитаника и *ћрајна ујроженост* његовог здравља – што није сасвим у складу са законским текстом из кога произилази да би осигурани случај требало да буде шире одређен: као штета која је последица *сваке* повреде испитаника. Исти аутор примећује да се као осигурани случај често наводе штете по здравље које се у клиничким испитивањима ређе догађају, а изостављају или искључују оне које се дешавају чешће – што шкоди интересима испитаника. Због мање вероватноће да се осигурани случај догоди фаворизују се интереси осигуравача и уговарача осигурања, тј. профитабилне фармацеутске индустрије, што је неприхватљиво. Зато се констатује¹² да би требало успоставити озбиљнију контролу садржине уговора о којима је реч од стране субјеката који одобравају извођење испитивања – пре свега Агенције за лекове и медицинска средства¹³ и етичких одбора,¹⁴ као и одговарајућих инспекција – са чим се морамо сложити, јер се на наведени начин, као што се види, заиста умањују права испитаника која им за-

11 Подаци преузети од Драгана Малетић, „Осигурање лица која учествују у медицинским огледима“, *Токови осигурања*, бр. 4/2007, стр. 30–31.

12 Д. Малетић, *нав. дело*, стр. 30.

13 О улози овог тела: Хајрија Мујовић Зорнић, М. Миленковић, „Правни аспекти рада Агенције за лекове и медицинска средства и значај за сигурност лекова“, *Правни живоић*, бр. 9/2012, стр. 409–432.

14 О улози овог тела: Весна Клајн Татић, „Комитети за етику који оцењују истраживања на људима са биомедицинског, етичког и правног становишта“, *Правни живоић*, бр. 9/2011, стр. 373–390.

кон гарантује. То значи да за одобравање испитивања не би требало да буде довољан формалан доказ да је осигурање извршено, већ се морају размотрити садржина и услови осигурања, па ако они нису у складу са законом испитивања не би требало одобрити. Иако одређени аутори,¹⁵ а на основу поређења услова под којима ово осигурање врше неки домаћи и неки од познатијих осигураваача у свету, изводе закључак да су ти услови у Србији можда и повољнији по испитаника – ми то сматрамо позитивним, али не и довољним, јер ма колико услови осигурања у Србији били бољи од услова у свету, они нису прихватљиви ако нису у складу са законом прописаним критеријумима.

Следеће својство које штета по ЗЛМС мора имати је да је *изазвана клиничким испитивањем* лека или медицинског средства.¹⁶ Наведена формулација може бити схваћена на више начина. У ширем смислу, она може значити да је осигурани случај свака штета по здравље испитаника која је последица његовог учешћа у клиничком испитивању (и која је у складу са теоријом адекватне узрочности), па би то нпр. могла бити смрт испитаника изазвана инфарктом услед узбуђења и стреса због учешћа у испитивању, његовог исхода или очекивања непријатности начина на који ће лек или медицинско средство бити примењени, а не дејством испитиваног лека или болести коју има. Ова штета није последица примене новог лека, али јесте изазвана клиничким испитивањем. У ужем смислу, осигурани случај би се могао схватити као штета по здравље која је последица искључиво примене и дејства испитиваног лека. Суштински, обе штете су *изазване* испитивањем, што је израз који користи законодавац и који се, пошто није прецизиран, можда мора схватити на први изложени начин, дакле у ширем смислу. Што се тиче питања да ли су по оба схватања штете адекватне клиничком испитивању као узроку,¹⁷ чини се да би одговор могао бити позитиван. Наиме, и евентуално негативно дејство примењеног лека; али и сама свест испитаника да ће се лек први пут на њему применити и да је неизвесно да ли ће му помоћи или нашкодити – што код њега ствара напетост, бригу и страх – могу подједнако бити узрок оштећења његовог здравља. Можда препознајући проблем о коме је реч, неки аутори¹⁸ предлажу да

15 Бојан Јовановић, „Осигурање од одговорности за штете настале из клиничких испитивања лекова и медицинских средстава у појединим земљама и Србији“, *Зборник радова савештовања Иззови усклађивања права осигурања Србије са европским (ЕУ) правом осигурања*, Палић, 2012, стр. 313–318.

16 Неда Ивовић, „Одговорност болнице за штету нанијету пацијенту услед недостатка медицинског средства“, *Правни живот*, бр. 9/2007, стр. 365–375.

17 О томе више вид. Јаков Радишић, *Облигационо право – општи гео*, Београд, 1982, стр. 188–189.

18 Б. Јовановић, *нав. дело*, стр. 318.

се ЗЛМС допуни или донесе посебна уредба којом би, поред осталог, биле прецизније наведене штете по здравље које треба да покрива ово осигурање, са чим се слажемо. Наиме, иако је најчешће етички одбор здравствене установе тај коме се поверава задатак¹⁹ да утврди да ли је штета по здравље испитаника изазвана конкретним испитивањем или не – наведеним прецизирањима би била постигнута већа правна сигурност, а задатак етичких одбора олакшан.

Оно што је на основу садашње формулације законског текста сасвим извесно је да ако је штета по здравље наступила током клиничких испитивања, али као последица неког другог узрока, нпр. постојеће болести испитаника коју испитивање ни на који начин није искомпликовало или изазвало – не може се узети да је осигурани случај наступио.²⁰ Иначе, сматрамо да штета по здравље испитаника изазвана клиничким испитивањем, како год је схватили, испуњава све у чл. 898 ЗОО прописане услове да може бити осигурани случај: то је догађај који је у моменту закључења уговора о осигурању будућа, неизвесна околност, независна од искључиве воље уговарача.

IV Природа осигурања

Следеће питање од кога зависи одговор на многа друга питања у вези ове теме, а пре свега положај субјеката осигурања је: каква је природа осигурања испитаника од штете по здравље изазване клиничким испитивањем? Имајући у виду формулацију законског текста у коме се користи израз „осигурање испитаника“, на први поглед се може учинити да је осигураник испитаник, а да је уговарач осигурања други субјекат, који организује спровођење испитивања; па да је у складу са тим у питању уговор о осигурању од несрећног случаја или о осигурању живота трећег лица (испитаника) из чл. 946 ЗОО. На основу пажљивијег разматрања околности осигурања о коме је реч, долази се до закључка да се овде ипак ради о другој врсти осигурања и да је у питању уговор о осигурању од одговорности за штету коју евентуално претрпи испитаник из чл. 940–941 ЗОО. О томе ко је субјекат који се осигурава од одговорности биће речи у наредном поглављу рада. У теорији²¹ се наглашава да овај уговор треба разликовати од осигурања од профе-

19 Податак преузет од Д. Малетић, *нав. дело*, стр. 27.

20 На такав начин размишљају и други аутори, али сматрају да би ипак добро било да саставни део уговора о осигурању буде и одредба у којој ће бити наведено да штета у виду погоршања здравља услед редовног тока испитаникове болести, до чега би дошло и да он није учествовао у клиничком испитивању, не спада међу ризике које осигурање покрива. Више о томе вид. Б. Јовановић, *нав. дело*, стр. 318.

21 О овој теми вид. Б. Јовановић, *нав. дело*, стр. 309–311.

сионалне одговорности испитаниковог лекара (ако је он истовремено и истраживач у клиничком испитивању); као и од осигурања од одговорности за употребу производа, када је предмет испитивања медицинско средство, а не лек.

Наведени закључак о врсти овог уговора потврђује и чињеница да по ЗЛМС свако лице у улози испитаника мора бити осигурано пре укључивања у испитивања, али да то не би било могуће учинити за сваког испитаника путем уговора о осигурању од несрећног случаја или о осигурању живота трећег лица. Наиме, према одредбама ЗОО²² осигурање за случај смрти трећег лица које је млађе од 14 година или је пословно неспособно је ништаво. То даље значи да ова лица не би могла да буду испитаници, што је неприхватљиво, јер постоје испитивања која се могу изводити само на њима. Ако, пак, овај уговор има природу уговора о осигурању од одговорности – сваки, па и малолетан²³ и пословно неспособан²⁴ испитаник би могао да потражује суму осигурања у циљу обештећења ако се горе описани осигурани случај догоди, па би императивне одредбе оба закона биле испоштоване: и она из ЗЛМС о обавезном осигурању сваког испитаника и она из ЗОО о ништавости одређених осигурања. Исто мишљење у вези правне природе овог уговора имају и други правни писци,²⁵ уз коментар да би његови битни елементи у интересу испитаника морали да буду императивно и прецизно одређени, јер је садашња регулатива недовољна – са чим се морамо сложити. Као што смо нагласили, то би посебно требало да се односи на прецизније дефинисање осигураног случаја, али и минималне суме осигурања, о чему сада у ЗЛМС нема одредби и што је препуштено споразуму осигураваача и уговараача осигурања.

За права и обавезе уговараача важе све одредбе ЗОО, које су заједничке за уговоре о осигурању имовине и лица; као и одредбе које се тичу осигурања од одговорности. При том се слажемо са општим мишљењем²⁶ да је регулатива осигурања од одговорности из ЗОО недовољна и да би је будућим грађанским закоником требало допуни-

22 Видети ЗОО, чл. 947.

23 О малолетницима у улози испитаника више вид. Нина Планојевић, Драгица Живојиновић, „Clinical Research Involving Minors in International and Serbian Regulations“, *Iranian Journal of Public Health*, vol. 42, бр. 7/2013, стр. 652–664.

24 О пословно неспособним лицима у улози испитаника више вид. Драгица Живојиновић, „Заштита вулнерабилних субјеката клиничких испитивања у Декларацији из Хелсинкија“, у: М. Мићовић (ур.), *Зборник реферата са Међународној научној скупи „Услужно право“*, Крагујевац, 2013, стр. 681–697.

25 Б. Јовановић, *нав. дело*, стр. 318; Д. Малетић, *нав. дело*, стр. 29.

26 То се посебно односи на моменат наступања осигураног случаја. О томе више вид. Предраг Шулетић, „Осигурање од одговорности у новом Грађанском закоником Србије“, *Осигурање у ЦЕФТА региону*, Златибор, 2010, стр. 27–39.

ти – што би било врло значајно и за осигурање о коме је реч, јер га ни ЗЛМС ни ЗОО, на чије одредбе ЗЛМС упућује, не регулишу у потпуности. За осигуравача је иначе посебно значајна обавеза уговарача осигурања на пријављивање околности од значаја за оцену ризика и обавештење о промени ризика. Као битни фактори за оцену ризика код овог осигурања у правној теорији²⁷ се наводе: фаза клиничког испитивања, при чему се у каснијим фазама ризик смањује; број испитаника и центара испитивања; ко су испитаници, при чему је ризик већи када су то тзв. вулнерабилне,²⁸ посебно осетљиве категорије лица (деца, труднице, старији...); број ранијих испитивања са сличним предметом²⁹ итд.

V Субјекти осигурања

Код уговора о осигурању од одговорности за штете нанете трећем лицу може се говорити о три субјекта: уговарачу осигурања, који је истовремено и осигураник, осигуравачу и трећем оштећеном лицу. То важи и за осигурање које разматрамо, при чему највише дилема изазива начин на који је у прописима одређен осигураник – уговарач осигурања.

1. Осигураник

На питање ко је осигураник код овог уговора није лако одговорити. Наиме, сваки од прописа који регулише област клиничких испитивања за осигураника именује друго лице. По ЗЛМС то је спонзор;³⁰ по Смерницама предлагач испитивања;³¹ а по Закону о здравственој заштити³² (надаље: ЗЗЗ) и Закону о правима пацијената³³ (надаље: ЗПП) здравствена установа у којој се оглед/истраживање изводи. У даљем тексту покушаћемо да утврдимо ко од наведених лица треба да закључи уговор о осигурању, што је за праксу од пресудног значаја и одакле несагласност наведених прописа. Поћи ћемо од несагласности између одредби ЗЛМС и Смерница.

27 Б. Јовановић, *нав. дело*, стр. 307–308.

28 R. Macklin, „Bioethics, vulnerability and protection“, *Bioethics*, бр. 5–6/2003, стр. 472–486.

29 О томе више вид. Нина Планојевић, „Предмет клиничког испитивања“, *Правни живоиш*, бр. 9/2013, стр. 373–390.

30 Вид. ЗЛМС, чл. 72.

31 Вид. Смерница, тач. 5.8.1.

32 *Сл. гласник РС*, бр. 107/05, 72/09, 88/10, 99/10, 57/11.

33 *Сл. гласник РС*, бр. 45/2013.

Ако пажљиво анализирамо текст Смерница,³⁴ уочићемо да се у њима у више тачака користе оба термина – и предлагач испитивања и спонзор – али да није јасно да ли су то исти или различити субјекти. Наиме, у делу Смерница који дефинише употребљене изразе, термин „спонзор јесте“;³⁵ али израз „предлагач испитивања“ није дефинисан. Неке тачке Смерница нас наводе на закључак да су то иста лица, а друге да није тако. На први закључак нас наводе тачке³⁶ према којима предлагач испитивања има бројне задатке који се подударају са задацима спонзора: он склапа уговор са уговорном истраживачком организацијом – што по ЗЛМС чини спонзор; он је тај који мора имати позитивну одлуку етичког одбора о протоколу и другим документима испитивања; он етичком одбору прилаже копију брошуре за истраживача и прослеђује током испитивања сва документа која су подложна изменама итд. Али, тачка 4.5.1. Смерница нас упућује на супротан закључак. Према овој тачки, *предлагач сироводи* испитивање у складу са протоколом који је *одобрио спонзор* и остали надлежни субјекти, па у том смислу ова два субјекта потписују протокол или уговор ради потврде договора. Тако, ипак, остаје нејасно ко је заправо предлагач испитивања: спонзор или неки трећи субјекат?

Решење ове дилеме смо пронашли у чл. 52 претходног Закона о лековима и медицинским средствима из 2004.³⁷ За разлику од садашњег закона и Смерница, поменути члан закона из 2004. користи израз „предлагач испитивања“ и одређује лица која могу имати ту улогу. То су: произвођач лека, спонзор или истраживач. Пошто су Смернице донете на основу закона из 2004. године, оне овај израз користе као већ познат, законом из 2004. године дефинисан, па га саме не дефинишу. С обзиром на то да ЗЛМС, донет 2010, поред термина „спонзор“ не користи и не дефинише израз о коме је реч, а текст Смерница у међувремену није мењан – то је разлог због кога је дошло до нејасноће око питања ко је субјекат кога Смернице називају предлагачем испитивања, па самим тим и до нејасноће око тога ко је субјекат који по Смерницама има обавезу осигурања. Да у пракси не би било недоумица, израз предлагач испитивања би требало избрисати из Смерница, у којима сада само ствара непотребну конфузију.

34 О правном значају Смерница вид. Хајрија Мујовић Зорнић, „Правни значај водича праксе у медицини и одговорност“, *Правни живоић*, бр. 9/2005, стр. 435 и др.

35 Спонзор је појединац или правно лице, које преузима одговорност за започињање, спровођење и финансирање испитивања. Видети чл. 2, ст. 1, т. 20 и 71 ЗЛМС и т. 1.53 и 1.54 Смерница.

36 Вид. Смерница, тач. 1.20, 4.4.1–4.4.3.

37 *Сл. гласник РС*, бр. 84/04, 85/05, 36/09.

Пошто смо утврдили разлог несагласности текста ЗЛМС, који осигураника назива спонзором; и текста Смерница, који осигураника назива предлагачем испитивања, поставља се питање како ту несагласност решити и утврдити ко је заправо уговарач осигурања: само спонзор, ко год био у тој улози, што предвиђа ЗЛМС; или то могу бити спонзор, произвођач лека или истраживач, односно лица која су се по закону из 2004. године сматрала предлагачима испитивања и на основу кога су Смернице донете? Пошто према сада важећем закону спровођење испитивања може предложити само једно лице, његов спонзор, а не као по закону из 2004. и спонзор и произвођач лека и истраживач – то значи да израз предлагач испитивања који користе Смернице, али га не дефинишу треба схватити управо на начин на који га уређује ЗЛМС, тј. као спонзора испитивања. То даље значи да независно од различите терминологије коју ЗЛМС и Смернице за уговарача осигурања користе то лице је увек спонзор. Ко све може бити у улози спонзора³⁸ је засебно питање, прописима детаљно регулисано и није од значаја за тему нашег рада. У улози спонзора ће често и бити неко од лица која је ранији закон из 2004. године одређивао као предлагаче испитивања, али је битно да она у испитивањима по ЗЛМС увек морају имати и улогу спонзора, без обзира да ли им је то једина улога или поред ње имају још неке улоге у испитивању (нпр. истовремено су и произвођачи лека). Алтернативно именовање осигураника као предлагача испитивања који може бити спонзор, произвођач или истраживач у контексту о коме говоримо из много разлога није добро, па решење ЗЛМС да то увек буде спонзор (ко год да је у тој улози), који између осталог и финансира испитивања, сматрамо најбољим.

Решење наведене дилеме није и крај проблема у вези питања ко је уговарач осигурања у овом контексту. По ЗЛМС, али и Смерницама, као што смо објаснили, то је спонзор; али по 333 и ЗПП то је здравствена установа у којој се медицински оглед/истраживање изводи. Без обзира на то што и клиничко испитивање представља врсту медицинских огледа,³⁹ ову несагласност по нашем мишљењу треба решити у корист одредби ЗЛМС, јер је он *lex specialis* у односу на 333 и ЗПП.⁴⁰ Зато би

38 О томе више вид. Нина Планојевић, „Правни положај спонзора клиничких испитивања у српским прописима и Директиви 2001/20/ЕС“, у: Божин Влашковић (ур.), *Усклађивање правног система Србије са стандардима Европске уније*, књ. 1, Крагујевац, 2013, стр. 225–248.

39 То произилази из 333, чл. 38 и ЗПП, чл. 25.

40 И по мишљењу других аутора уговарач овог осигурања код клиничких испитивања увек треба да буде спонзор; док би код других врста медицинских огледа то могла бити здравствена установа, уз констатацију да и тада осигурање често уговара спонзор. О томе више вид. Д. Малетић, *нав. дело*, стр. 27 и 30.

коначно решење неусклађености наведених прописа и питања ко је од више именованих субјеката уговарач осигурања требало да буде: то је увек спонзор испитивања, а не здравствена установа или неки трећи субјекат. Од коликог је значаја за праксу решење овог питања и какве недоумица оно ствара јасно је, па наведене прописе треба што пре прецизирати и ускладити.

2. Осигуравач

Уговор о осигурању од одговорности спонзор може закључити са било којим осигуравачем, који пружа такву услугу у складу са одговарајућим прописима.⁴¹ Осигуравач и код овог осигурања има сва ЗОО предвиђена права и обавезе, с тим што неки аутори сматрају да посебну регулативу у овом контексту захтева питање приговора⁴² које он може истаћи оштећеном лицу, дејства понуде за закључење уговора, као и момента наступања обавезе осигуравача – са чим се слажемо. Битно је, такође, да осигуравач и осигураник не праве неетичке уговоре, како би се задовољила форма и спонзор добио дозволу за извођење испитивања, а којима се суштински не води довољно рачуна о интересима испитаника (на шта осигуравача обавезује и чл. 22 Закона о осигурању). Спонзор мора осигуравачу упутити понуду чија је садржина у погледу свих елемената, а посебно осигураног случаја у складу са ЗЛМС; а осигуравачи морају своје пословање прилагодити законским захтевима и ово осигурање пружити под реалним условима. У погледу контроле садржине ових уговора би, поред горе поменутих тела, значајну улогу могла имати и Народна банка (у складу са чл. 144 Закона о осигурању).

3. Треће оштећено лице је испитаник

Ако се догоди осигурани случај његов положај је знатно бољи у односу на ситуацију када овог осигурања не би било и када би оно зависило од воље спонзора, па морамо констатовати да се у домаћем праву води рачуна о заштити испитаника. Прво, испитаник има право да износ накнаде штете потражује непосредно од осигуравача до износа његове обавезе, али му мора поставити захтев у том смислу. То је за испитаника повољно, јер је осигуравач субјекат који је практично увек солвентан. Од дана када се догодио осигурани случај, оштећено лице –

41 Вид. Закон о осигурању, *Службени гласник РС*, бр. 55/2004, 70/2004, 61/2005, 61/2005, 85/2005, 101/2007, 63/2009, 107/2009, 99/2011, 119/2012 и 116/2013), чл. 3, 14 и 23.

42 Б. Јовановић, *нав. дело*, стр. 318. Слично за сва обавезна осигурања вид. П. Шулејић, *нав. дело*, стр. 38.

испитаник има сопствено право на накнаду из осигурања, па је свака каснија промена у правима осигураника према осигуравачу без утицаја на његово право. За ненамирени део износа накнаде испитаник се може обратити спонзору, који за ове штете одговара без обзира на кривицу.⁴³ Друго, испитаник задржава право и да накнаду штете потражује од спонзора, који је са осигуравачем солидарни дужник, тј. може бирати коме ће се од наведених субјеката обратити; а може захтев упутити и једном и другом. Наравно, ако пуну накнаду добије од једног, он је не може наплатити и од другог субјекта. Пошто законодавац за осигурани случај користи најшири тремин, штета по здравље, мишљења смо да испитаник има право на накнаду сваког облика штете коју претрпи,⁴⁴ како материјалне тако и нематеријалне;⁴⁵ како стварне штете тако и измакле добити. Право на накнаду могу имати и испитаникови наследници⁴⁶ за случај његове смрти изазване клиничким испитивањем.

VI Трајање осигурања

Једно од питања у вези уговора о осигурању чија регулатива није препуштена уговорним странама је време када спонзор мора да изврши осигурање од одговорности и трајање осигурања. ЗЛМС и Смернице⁴⁷ одређује моменат извршења обавезе осигурања, а Правилник период трајање осигурања.⁴⁸ Моменат закључења уговора мора бити пре почетка испитивања, што сматрамо адекватним решењем којим су интереси испитаника заштићени. Период који треба да буде покривен осигурањем је означен као период у коме се испитивање спроводи. То значи да овај период почиње са отпочињањем испитивања, што је тренутак за који се зна када наступа, али се тачан тренутак завршетка испитивања, која по правилу трају више година, не може увек унапред знати. Наиме, иако главни истраживач⁴⁹ одређује датум почетка и завршетка испитивања у договору са спонзором, оно се непланирано може окончати и раније и касније од предвиђеног термина (нпр. услед одлагања). Кашњење са завршетком испитивања може бити проблем када је уговор о осигурању

43 Вид. 333, чл. 38 и ЗПП, чл. 25.

44 Правилник о раду етичког одбора Клиничког центра Србије нпр. предвиђа да ће се испитаницима, у циљу олакшања њиховог положаја, накнаде претрпљених штета исплаћивати без вођења парнице ради утврђивања узрочне везе штете са испитивањем. Више о томе вид. Д. Малетић, *нав. дело*, стр. 28.

45 Исто мишљење вид. Б. Јовановић, *нав. дело*, стр. 317.

46 Вид. Б. Јовановић, *нав. дело*, стр. 306.

47 Вид. Смернице, тач. 5.8.1 и ЗЛМС, чл. 72.

48 Вид. Правилник, чл. 6 ст. 1 тач. 18.

49 Вид. Правилник, чл. 34 ст. 1 тач. 1.

закључен на одређено време, у складу са планираним термином окончања испитивања, јер се испитивање у тој ситуацији завршава након истека осигурања.

Решење Правилника, које се ограничава само на прописивање да осигурање треба да важи за период спровођења испитивања сматрамо и непотпуним. Наиме, искуство показује да се штете по здравље испитаника изазване управо клиничким испитивањем понекад догађају и после његовог завршетка, што значи након престанка важности осигурања – што се не може предвидети. Испитивања се, између осталог, и изводе да би се утврдила и тренутна и каснија, и позитивна и негативна дејства лека. Зато би решење Правилника требало допунити и прописати да осигуравач није у обавези само ако је осигурани случај настао за време важности осигурања, тј. у периоду спровођења испитивања; већ и када су штете по здравље узроковане испитивањем или штетне последице, узрочно повезане са осигураним случајем, наступиле после престанка уговора о осигурању (што је и једна од алтернатива предложених за регулативу осигурања од одговорности у новом грађанском закону). Неки аутори⁵⁰ предлажу да одговорност осигуравача законом буде ограничена на одређени временски период након истека осигурања, који би требало да износи годину дана. По нашем мишљењу, у зависности од својстава конкретнoг лека, могао би бити уговорен и дужи период од овог, који би требало да буде само законски минимум.

VII Контрола испуњености обавезе осигурања и могући облици одговорности због неизвршења

Законодавац обезбеђује вишеструку контролу испуњености обавезе осигурања о коме је реч: доказ о томе је услов за добијање дозволе за спровођење испитивања од стране Агенције,⁵¹ као и документ који етички одбор разматра пре доношења одлуке о одобравању испитивања.⁵² Податак о осигурању чини и садржину протокола испитивања,⁵³ па су и истраживачи и други субјекти који разматрају протокол заправо „контролори“ испуњености ове обавезе. На основу изнетог, мишљења смо да је контрола реализације обавезе овог осигурања адекватно уређена: прво, због чињенице да припада већем броју субјеката, па је тешко не уочити ако она није испуњена; и друго, зато што припада субјектима који одлучују о одобравању испитивања – што је условљено доказом

50 Б. Јовановић, *нав. дело*, стр. 319.

51 Вид. Правилник, чл. 6 ст. 1 тач. 18.

52 Вид. ЗЛМС, чл. 73.

53 Вид. Правилник, чл. 9 ст. 1 тач. 14.

о осигурању. То значи да се тешко може догодити да испитивање буде реализовано без осигурања спонзора од одговорности.

Ако се ипак догоди да спонзор испитивања не изврши обавезу осигурања (или да то не учини у складу са законом), независно од тога да ли је испитаник претрпео неку штету по здравље или не – његова одговорност може бити привреднопреступна, кривична и грађанскоправна. Прва два облика одговорности не могу бити реализована кумулативно, док је грађанскоправна одговорност могућа кумулативно са неким од прва два облика одговорности или самостално. Први облик одговорности предвиђен је ЗЛМС, други Кривичним закоником⁵⁴ (надаље: КЗ), а на трећи се примењују одредбе ЗОО.

Ако спонзор испитивања који је *правно лице* не изврши обавезу осигурања, биће одговоран за *привредни преступ* и новчано кажњен у складу са чл. 218 ст. 1 тач. 11 ЗЛМС (као и одговорно лице у правном лицу). Висину предвиђене новчане казне сматрамо адекватном за домаће услове.⁵⁵ За спонзора који је *физичко лице* ЗЛМС, међутим, не предвиђа прекршајну одговорност у тој ситуацији, што сматрамо пропустом. Можда је разлог за то и чињеница да је спонзор испитивања у пракси по правилу правно лице.

Кривична одговорност спонзора могућа је независно од тога да ли је он физичко или правно лице⁵⁶ и то, по нашем мишљењу, за кривично дело „противправно вршење медицинских експеримената и испитивања лека“ из чл. 252 КЗ, јер је реч о извођењу испитивања противно прописима – који налажу обавезно осигурање. То даље значи да ће спонзор који је физичко лице за неизвршење обавезе осигурања моћи да одговара само кривично; а спонзор који је правно лице привреднопреступно или кривично, зависно од околности. Ако упоредимо износе новчаних казни које се могу изрећи спонзору који је правно лице за кривично дело⁵⁷ и за привредни преступ,⁵⁸ видећемо да је новчана казна за кривично дело у свом минималном износу виша од минималне новчане казне за привредни преступ; а максимални износи ових казни су исти. У кривичном поступку, међутим, спонзору може бити изречена и казна престанка правног лица, као и условна осуда или нека од мера безбедности.⁵⁹ Он чак може бити и ослобођен од

54 *Сл. гласник РС*, бр. 85/05, 88/05, 107/05, 72/09, 111/09.

55 Тај износ је од 800.000 до 2.000.000 дин. (ЗЛМС, чл. 218 ст. 1).

56 За правна лица кривична одговорност је могућа у складу са Законом о одговорности правних лица за кривична дела (*Сл. гласник РС*, бр. 97/2008).

57 Тај износ је од 1.000.000 до 2.000.000 дин. (Закон о одговорности правних лица за кривична дела, чл. 14 ст. 3 тач. 2 у вези КЗ, чл. 252 ст. 3).

58 Тај износ је од 800.000 до 2.000.000 дин. (ЗЛМС, чл. 218 ст. 1).

59 Вид. Закон о одговорности правних лица за кривична дела, чл. 18, 20 и 23.

казне⁶⁰ ако пријави кривично дело пре него што је сазнао за покретање кривичног поступка или добровољно и без одлагања отклони настале штетне последице. То значи да су кривичне санкције више „изнијансиране“, па се у већој мери могу прилагодити околностима конкретног случаја, него привреднопреступна санкција. Остаје да се види који ће од ових облика одговорности спонзора који није извршио осигурање у пракси бити чешћи.

Спонзор који није извршио обавезу осигурања може одговарати и *грађанској* правно. Он ће, свакако, бити обавезан на накнаду штете по здравље, као и других штета које је испитаник претрпео услед клиничког испитивања. Али, мишљења смо да ће он грађанскоправно ређе одговарати *зато што је прекршио законску обавезу на осигурање*, јер испитаник због самог непоштовања те обавезе обично неће трпети штету.

VIII Закључак

На основу изнетог можемо закључити да су у домаћем праву, захваљујући обавези спонзора на осигурање од одговорности за штете по здравље учесника клиничких испитивања, ова лица у знатно повољнијем положају него у државама у којима је то осигурање добровољно. Ипак, регулатива овог вида обавезног осигурања има и одређене недостатке на које је у раду указано, који би се изменама и допуном постојећих прописа могли отклонити. На првом месту требало би прецизније дефинисати штете по здравље испитаника које представљају осигурани случај, како би се искључила могућност различитог тумачења постојећих законских одредби и умањивања права испитаника у пракси. Такође би требало ускладити решења и терминологију Смерница и ЗЛМС, као и других прописа из области клиничких испитивања, како би се отклониле недоумице око питања ко је субјекат који треба да има својство уговарача овог осигурања. Законом би требало прописати минималну суму осигурања, прецизније уредити питање осигуравачевих приговора и моменат наступања осигураног случаја. Посебно је важно предвидети да осигуравач није у обавези само ако је осигурани случај настао за време важности осигурања, тј. у периоду спровођења испитивања; већ и када су штете по здравље узроковане испитивањем или штетне последице, узрочно повезане са осигураним случајем, наступиле после престанка уговора о осигурању, а можда прописати и минимални рок те обавезе. Коначно, све одредбе о овом осигурању требало би да се нађу на једном месту – у оквиру закона који уређује област клиничких испитивања.

60 Вид. Закон о одговорности правних лица за кривична дела, чл. 19.

Nina PLANOJEVIĆ, PhD

Associate Professor at the Faculty of Law, University of Kragujevac

SOME ISSUES REGARDING INSURANCE FROM RESPONSIBILITY FOR DAMAGE AGAINST HEALTH OF CLINICAL RESEARCH SUBJECTS

Summary

One of the terms to be fulfilled by each subject, on whom (in our country) clinical research is conducted, is mandatory insurance from damage against health that may be caused by the research. This sort of insurance is elaborated by the author through analysis of regulation of following issues: what is an insured case; what is the legal nature of insurance contracts; what is the duration of insurance and responsibility if insurance obligation is not fulfilled. In the concluding part of the paper, the author proposes method to amend and supplement existing legal regulations.

Key words: *insurance from responsibility, clinical research, research subject.*