© Ured zastupnika Republike Hrvatske pred Europskim sudom za ljudska prava. Sva prava pridržana. Dopuštenje za ponovno objavljivanje ovog sažetka dano je isključivo u svrhu uključivanja u HUDOC bazu podataka Suda.

© Office of the Representative of the Republic of Croatia before the European Court of Human Rights. All rights reserved. Permission to re-publish this summary has been granted for the sole purpose of its inclusion in the Court's database HUDOC.

© Bureau de l'Agent de la République de Croatie devant la Cour européenne des droits de l'homme. Tous droits réservés. L'autorisation de republier ce résumé a été accordée dans le seul but de son inclusion dans la base de données HUDOC de la Cour.

SAŽETAK PRESUDE

TRASKUNOVA PROTIV RUSIJE
PRESUDA VIJEĆA OD 30. KOLOVOZA 2022.
ZAHTJEV BR. 21648/11

Država nije osigurala djelotvornu provedbu regulatornog okvira za zaštitu prava na život osobe s duševnim smetnjama tijekom kliničkog ispitivanja eksperimentalnog lijeka

ČINJENICE

Kćer podnositeljice zahtjeva (A.T.) umrla je tijekom sudjelovanja u kliničkom ispitivanju novog lijeka namijenjenog liječenju shizofrenije od koje je patila dugi niz godina. A.T. je sudjelovala u dva takva klinička ispitivanja temeljem svog pisanog pristanka. Tijekom oba istraživanja liječnici koji su provodili istraživanje znali su koji lijek pojedini pacijent uzima, no sami pacijenti nisu znali koji lijek uzimaju – onaj koji se koristio duže vrijeme u liječenju shizofrenije ili drugi novi lijek. Podnositeljica je uzimala novi lijek. Sudjelovanje u oba klinička ispitivanja je bilo uvjetovano zadovoljavajućim zdravstvenim stanjem sudionika. Stoga su oni morali obaviti razne liječničke pretrage. Letak za pacijente koji je sadržavao informacije o kliničkom ispitivanju sadržavao je upozorenje da su kontraindikacije eksperimentalnih medicinskih proizvoda nepredvidive i da detaljni podaci o učincima ovog proizvoda na ljude još nisu dostupni. Jedan od rizika novog lijeka bio je moguće pogoršanje mentalne bolesti pacijenta. Liječnik zadužen za sudionike istraživanja trebao je procijeniti taj rizik te upozoriti sudionika ako je taj rizik bio medicinski neprihvatljiv. U slučaju značajnih nuspojava koje bi trajale duže vrijeme nadležni liječnik mogao je isključiti sudionika iz daljnjeg istraživanja. Sudionici su u svakom trenutku svojom voljom mogli prekinuti sudjelovanje u istraživanju. Bili su predviđeni i redoviti posjeti liječniku koji je vodio istraživanje. Tijekom prvog kliničkog ispitivanja podnositeljici se pogoršala shizofrenija, razdražljivost i nesanica. Budući da se njezina duševna bolest pogoršala, podnositeljica je bila hospitalizirana u psihijatrijskoj bolnici u svibnju 2005. U prosincu iste godine, za vrijeme boravka u psihijatrijskom bolnici potpisala je pristanak za sudjelovanje u drugom kliničkom ispitivanju istog lijeka. Četiri mjeseca kasnije

A.T. je doživjela srčani i respiratorni zastoj. Preminula je četiri dana kasnije. Podnositeljica zahtjeva zatražila je od Odbora za zdravstvenu skrb Vlade (dalje: Odbor) utvrđivanje okolnosti i odgovornih osoba za smrt svoje kćeri. Međutim, Odbor je utvrdio da je provođenje kliničkog testiranja bilo u skladu sa svim propisanim uvjetima i da ne postoji neposredna uzročna veza između smrti A.T. i uzimanja novog lijeka. U svibnju 2006. podnositeljica je podnijela kaznenu prijavu državnom odvjetništvu. Pokrenuta je predistraga te su ispitani brojni svjedoci, uključujući liječnika koji je pozvao A.T. da sudjeluje u testiranju i koji je pratio njezino zdravstveno stanje tijekom kliničkog ispitivanja. Vještačenje je ukazalo na propuste u nadzoru nad zdravstvenim stanjem A.T. prije početka i tijekom provođenja ispitivanja te je vještak zaključio da postoji indirektna veza između smrti podnositeljice i uzimanja novog lijeka. Na zahtjev istražitelja, provedeno je i drugo vještačenje koje je također utvrdilo postojanje indirektne veze između smrti A.T. i korištenja lijeka. Nadležni istražitelj odbio je pokrenuti kazneni postupak smatrajući da postupanjem liječnika nisu ostvarena bitna obilježja nekog kaznenog djela. Odluku istražitelja potvrdili su i domaći sudovi.

PRIGOVORI

Pozivajući se na članak 2. Konvencije, podnositeljica zahtjeva prigovarala je da su liječnici prekršili mjerodavne propise o kliničkim ispitivanjima i povrijedili svoju dužnost osiguranja sigurnost njezine kćeri tijekom kliničkog ispitivanja, što je dovelo do njezine smrti. Također je prigovorila da nije primila odgovarajući sudski odgovor u tom pogledu.

OCJENA ESLJP-a

Materijalni aspekt članka 2.

ESLJP je ponovio da su u kontekstu zdravstvene skrbi pozitivne obveze država koje se odnose na liječenje u materijalnom aspektu ograničene obvezu uspostave učinkovitog regulatornog okvira koji obvezuje bolnice (privatne ili javne) da usvoje odgovarajuće mjere za zaštitu života pacijenata (*Lopes de Sousa Fernandes protiv Portugala* [VV], broj 56080/13, st.186., 19. prosinca 2017.). ESLJP je također naglasio da je važno da pojedinci koji se suočavaju s rizicima za svoje zdravlje imaju pristup informacijama koje im omogućuju procjenu tih rizika. Države moraju donijeti potrebne regulatorne mjere kako bi osigurale da liječnici razmotre predviđeni učinak planiranog medicinskog postupka na fizički integritet svojih pacijenata i unaprijed obavijeste pacijente o tim posljedicama tako da oni mogu dati informirani pristanak (*Ioniță protiv Rumunjske*, broj 81270/12, st. 84., 10. siječnja 2017.).

Ispitujući situaciju A.T., ESLJP je smatrao da su okolnosti ovog predmeta prešle granice pukog medicinskog nemara. U pitanju je bila sigurnost A.T. tijekom kliničkih ispitivanja novog lijeka koje su odobrila nadležna tijela. Klinička ispitivanja takvih proizvoda podrazumijevala su inherentne rizike za zdravlje i život sudionika te su kao takva predstavljala oblik opasne aktivnosti koja mora uključivati pozitivnu obvezu država da donesu i provedu mjere osmišljene kako bi se osigurala sigurnost osoba uključenih u takva ispitivanja. Stoga je ključno pitanje jesu

li domaća tijela prilikom uključivanja A.T. u klinička ispitivanja novog lijeka ispunila svoju pozitivnu obvezu da osiguraju svođenje rizika za njezin život na razumni minimum.

ESLJP je utvrdio da nije bilo moguće utvrditi nikakve nedostatke u regulatornom okviru primjenjivom u tuženoj državi u relevantno vrijeme, ali je njegova praktična provedba u ovom predmetu bila upitna iz više razloga:

1. Prije nego što je bila uključena u klinička ispitivanja A.T. nije sveobuhvatno pregledao liječnik iako je to bilo propisano relevantnim domaćim protokolima. Također nije bilo nikakvih informacija o praćenju njezina zdravstvenog stanja tijekom cijelog razdoblja oba klinička ispitivanja. Unatoč pokazivanju simptoma nakon prvog kliničkog ispitivanja koje se protivilo sudjelovanju u drugom ispitivanju, ipak je bila pozvana da sudjeluje u drugom ispitivanju bez odgovarajućeg ispitivanja zdravstvenog stanja.

2. Iako se moglo smatrati da je A.T. bila propisno obaviještena o općim rizicima svojstvenim ispitivanjima, zdravstveni djelatnici zaduženi za klinička ispitivanja zbog neprovođenja najosnovnijih liječničkih pregleda nisu bili upoznati sa njezinim stvarnim zdravstvenim stanjem. A.T. stoga nije primila potpune informacije koje bi joj omogućile da ocijeni potencijalne rizike i da donese informiranu odluku o sudjelovanju u kliničkom ispitivanju.

3. S obzirom na njihovu ranjivost, važno je da duševno bolesni pacijenti uživaju povećanu zaštitu i da njihovo sudjelovanje u kliničkim ispitivanjima bude popraćeno posebno snažnim zaštitnim mjerama. Od ključne je važnosti, među ostalim, objektivno utvrditi sposobnost odlučivanja takvih pacijenata kako bi se uklonio rizik od davanja suglasnosti bez potpunog razumijevanja o tome što se događa (*Arskaya protiv Ukrajine*, broj 45076/05, st. 87-90, 5. prosinca 2013.). A.T. je godinama patila od teške duševne bolesti koja se pogoršala tijekom prvog kliničkog ispitivanja. Duševna bolest poput one od koje je patila može se manifestirati, između ostalog, neuređenim razmišljanjem i poteškoćama u komunikaciji s drugima. Međutim, nije bilo dokaza da su nadležni liječnici, kada su je pozvali na sudjelovanje u drugom ispitivanju i prihvatili njezin pristanak na njega, propisno ocijenili je li A.T. doista mogla donijeti razumne odluke u vezi s njezinim daljnjim sudjelovanjem u ispitivanju lijeka.

Uzimajući u obzir gore navedene propuste u praktičnoj primjeni postojećeg regulatornog okvira te ranjivost i ozbiljne posljedice koje su nastupile za A.T., ESLJP je utvrdio povredu čl. 2. Konvencije u materijalnom aspektu.

Postupovni aspekt članka 2.

Postupovna obveza članka 2. u okviru zdravstvene zaštite zahtijeva od država da uspostave učinkovit i neovisan pravosudni sustav kako bi se mogao utvrditi uzrok smrti pacijenata te tko je odgovoran za tu smrt. U nekim iznimnim situacijama, kada krivnja koja se može pripisati pružateljima zdravstvene zaštite prelazi puku pogrešku ili medicinski nemar, ESLJP je smatrao da poštovanje postupovne obveze mora uključivati primjenu kaznenog prava. U svim drugim slučajevima u kojima povreda prava na život ili osobnog integriteta nije namjerno prouzročena, postupovna obveza nametnuta člankom 2. ne zahtijeva nužno kaznenopravno sredstvo (*Lopes*

de Sousa Fernandes protiv Španjolske, st. 214. -15.). Ta obveza bit će ispunjena ako pravni sustav žrtvama pruži pravno sredstvo pred građanskim sudovima, samostalno ili zajedno s pravnim sredstvom pred kaznenim sudovima, koje omogućuje utvrđivanje odgovornosti dotičnih liječnika i dobivanje odgovarajuće građanske pravne zaštite. Također se mogu predvidjeti stegovne mjere.

Podnositeljica zahtjeva bezuspješno je pokušala pokrenuti stegovni postupak pred Odborom te kazneni postupak radi utvrđivanja odgovornih za smrt njezine kćer. Nadležna državna tijela propustila su u ovom predmetu ispitati jesu li predmetna klinička ispitivanja provedena u skladu s mjerodavnim pravnim okvirom te jesu li posebno poštovala uspostavljene zaštitne mjere. Između ostalog, nisu razmotrila zaključke vještaka u vezi s očitim nedostatkom sveobuhvatnog liječničkog pregleda ili zdravstvenog praćenja A.T. prije ili tijekom bilo kojeg od dvaju ispitivanja. Također nisu procijenivali nalaze vještaka u mjeri u kojoj su oni ukazali na kontraindikacije za sudjelovanje A.T. u drugom kliničkom ispitivanju. Stoga se ne može reći da je kazneno pravno sredstvo bilo djelotvorno u okolnostima ovoga predmeta.

Podnositeljica zahtjeva nikada nije podnijela građansku tužbu protiv zdravstvenih djelatnika ili zdravstvene ustanove. Nejasno je je li takav put bio na raspolaganju podnositeljici zahtjeva i, ako jest, bi li se njime postigao rezultat koji traži članak 2. (utvrđivanje okolnosti smrti njezine kćeri, utvrđivanje odgovornih i osiguravanje odgovarajuće naknade podnositeljici zahtjeva). Također je bilo nejasno bi li građanskopravno sredstvo dodalo bilo kakve bitne elemente koji nisu dostupni korištenjem kaznenopravnog sredstva.

Stoga je došlo i do povrede čl. 2. Konvencije u postupovnom smislu.

PRAVEDNA NAKNADE

20.000 EUR na ime nematerijalne štete
270 EUR na ime troškova izdataka