



Република Србија
ЕТИЧКИ ОДБОР СРБИЈЕ
Министарство здравља
Број: 500-01-1433/2025-01
Датум: 08.09.2025. године
Ул.Немањина бр.22-26
Београд

Дана 04.09.2025. године, Етички одбор Србије примио је путем електронске поште захтев од стране вршиоца дужности декана Медицинског факултета Универзитета у Београду, проф. др Наташе Милић, којим се тражи тумачење и разјашњење поводом навода и приговора које је проф. др Татјана Симић изнела у свом допису адресираном члановима Наставно-научног већа Медицинског факултета у Београду, а који се односе на поступање и надлежност Етичког одбора Србије.

У извршавању својих законом прописаних надлежности, а сходно императивним одредбама члана 142. Закона о здравственој заштити Републике Србије и међународно прихваћеним етичким стандардима, Етички одбор Републике Србије приступио је свеобухватној анализи целокупне релевантне информационе грађе и доказне документације у вези са питањима професионалне етике проф. др Татјана Симић.

Узимајући у обзир све наводе и аргументе које је проф. др Татјана Симић презентовала у свом допису упућеном Наставно-научном већу Медицинског факултета у Београду, Етички одбор Републике Србије је на електронској седници одржаној 08.09.2025. године, заузео следећи

С Т А В
о питањима професионалне етике проф. др Татјане Симић

I. Неправилности у раду ДНК биобанке на Институту за медицинску и клиничку биохемију

1.

У поступку ванредног инспекцијског надзора, који је спровела Управа за биомедицину Министарства здравља, а који је обухватио Институт за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета Универзитета у Београду, као и Клинику за урологију Универзитетског клиничког центра Србије (УКЦС), констатовано је постојање нелегалне ДНК Биобанке при Институту за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета Универзитета у Београду.

Инспекцијским надзором је утврђено да Институт не поседује дозволу за обраду, очување, складиштење и дистрибуцију људских ћелија и ткива, што је у супротности са

чланом 8. Закона о људским ћелијама и ткивима ("Сл. гласник РС" бр. 57/2018 и 111/2021 – одлука УС). Надаље, у оквиру ванредног инспекцијског надзора, утврђено је да су процеси обраде и чувања ДНК материјала пацијената, спроведени у оквиру пројекта УРОМОЛ, реализовани без претходно прибављеног одобрења Етичког одбора УКЦС. Такође, констатовано је да не постоје валидно потписане информисане сагласности пацијената обухваћених пројектом УРОМОЛ, чији је ДНК материјал обрађиван и чуван у ДНК Биобанци Института за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета у Београду.

Управа за биомедицину Министарства здравља је, поступајући у складу са својим законским овлашћењима, поднела три прекршајне пријаве против проф. др Татјане Симић и проф. др Дејана Драгичевића и једну кривичну пријаву против проф. др Татјане Симић. О наведеним пријавама, Министарство здравља је дана 09.06.2025. године обавестило Етичку комисију Медицинског факултета у Београду.

Предметни допис Министра здравља у прилогу (Документ 1).

Управа за биомедицину Министарства здравља је дописом бр. 500-01-00519/2025-21 од 04.06.2025. године упутила Етичком одбору Србије захтев за мишљење у складу са надлежностима Етичког одбора Србије из члана 142. Закона о здравственој заштити, а у вези са питањима професионалне етике који се односе на научно-истраживачки рад који су у оквиру међународног пројекта УРОМОЛ спроводили Проф. др Татјана Симић и Проф. др Дејан Драгичевић на Институту за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета Универзитета у Београду и Клиници за урологију Универзитетског клиничког центра Србије (УКЦС) у Београду.

Увидом у релевантне библиографске базе података, конкретно PubMed, Етички одбор Републике Србије је утврдио да се у значајном броју научних публикација, чији је аутор проф. др Татјана Симић, експлицитно наводи ДНК Биобанка као саставни део Института за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета Универзитета у Београду. У научним публикацијама се даље наводи да се у овој банци чува ДНК пацијената.

Етички одбор Републике Србије је, дана 18.06.2025. године, усвојио мишљење поводом уочених неправилности и повреда међународно признатих етичких стандарда у спровођењу научних и медицинских истраживања од стране Проф. др Татјане Симић и Проф. др Дејана Драгичевића. Ове неправилности су се односиле на коришћење биолошког материјала пацијената Клинике за урологију УКЦС у оквиру ДНК Биобанке на Институту за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета Универзитета у Београду, а за потребе међународног пројекта УРОМОЛ.

Предметно мишљење у прилогу (Документ 2).

У складу са изјавом проф. др Татјане Симић, забележеном у записнику инспекцијског надзора од 20.03.2025. године, термин "Биобанка" се у научној заједници користи за репозиторијум биолошких узорака и података. Овај термин је адекватан јер "репозиторијум" у контексту науке и истраживања, посебно биолошких узорака, се често користи за означавање централизованих збирки биолошког материјала, укључујући ДНК. Међутим, изјава проф. др Татјане Симић да се одредбе Закона о

људским ћелијама и ткивима не односе на научна истраживања није утемељена у важећем правном оквиру Републике Србије.

Свако научно истраживање које обухвата обраду и складиштење ДНК материјала пацијената, а које се спроводи у здравственим установама или на медицинским факултетима у Републици Србији, мора бити у потпуности усклађено са Законом о људским ћелијама и ткивима, Законом о здравственој заштити, Законом о заштити пацијената, Законом о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства, Законом о заштити података о личности, као и са релевантним подзаконским актима и професионалним етичким стандардима медицинских радника и сарадника.

Формирање и управљање ДНК Биобанком на Институту за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета у Београду, без неопходне дозволе за рад у складу са важећим законским прописима, представља директно кршење низа професионалних етичких кодекса и основних принципа медицинске етике.

Ситуација у којој декан, као руководилац образовне и научне институције, истовремено управља ентитетом који послује изван законских оквира, при чему користи значајан ауторитет, утицај и ресурсе факултета, укључујући и утицај на здравствене установе које су наставне базе факултета ради прикупљања биолошког материјала, представља јасан индикатор постојања вишеструких правних и етичких повреда. Ово обухвата директан сукоб интереса, злоупотребу службеног положаја и ауторитета, као и флагрантно кршење принципа транспарентности и одговорности. Учешће декана у активностима које су изван законских и етичких оквира озбиљно нарушава поверење јавности у медицински факултет као научно-истраживачку установу, посебно у контексту спровођења истраживања која укључују пацијенте и/или њихов биолошки материјал. Последично, овакво поступање дубоко подрива поверење јавности у целокупан здравствени систем и медицинску етику у целини.

2.

Решење Министра здравља број 500-01-1359/2025-1 од 18.08.2025. године, којим се привремено обустављају истраживања која спроводе наставници, сарадници и студенти Медицинског факултета у Београду, а која укључују пацијенте и/или њихов биолошки материјал, примењује се и на истраживања унутар Лабораторије за функционалну геномику и протеомику. Ово је нарочито релевантно уколико се та истраживања спроводе у наведеној лабораторији Института за медицинску и клиничку биохемију без претходно прибављене сагласности надлежног етичког одбора здравствене установе у којој су пацијенти регистровани. Ова обавеза произлази из императивних одредби Закона о здравственој заштити, Закона о правима пацијената и Закона о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства, које регулишу спровођење истраживања која укључују пацијенте и њихов биолошки материјал.

II. Подношење оставке свих чланова Етичке комисије Медицинског факултета у Београду

1.

Етички одбор Србије примио обавештење да је издавачка кућа МДПИ, дана 23.05.2025. године, упутила захтев Етичкој комисији Медицинског факултета у Београду. Предмет захтева је званично изјашњавање у вези са етичким аспектима пројекта УРОМОЛ, као и по питању надлежности Етичке комисије за истраживања која укључују пацијенте, а која су спроводили наставници, сарадници и студенти Медицинског факултета у Београду.

Етичка комисија Медицинског факултета у Београду је, дана 21.05.2025. године, са своје званичне електронске адресе (etickakomisija@med.bg.ac.rs) упутила електронску пошту издавачкој кући МДПИ. У наведеној кореспонденцији је експлицитно наведено да је Етичка комисија факултета надлежно тело за разматрање питања која се односе на етичке аспекте истраживања које спроводе чланови факултета.

Дана 21.05.2025. године, издавачка кућа МДПИ је поново упутила допис Етичкој комисији Медицинског факултета у Београду, достављајући притом документацију коју је претходно примила од Министарства здравља Републике Србије. У наведеној документацији, МДПИ је истакао да ДНК Биобанка у оквиру Института за медицинску и клиничку биохемију не поседује неопходну дозволу за рад. Даље је наглашено да су обрада и чување ДНК узорака пацијената Универзитетског клиничког центра Србије (УКЦС) за потребе УРОМОЛ пројекта, као и других пројеката, спроведени без неопходних сагласности Етичког одбора УКЦС, што је у супротности са важећим законским прописима Републике Србије. Такође, МДПИ је указао на то да је документација у вези са УРОМОЛ пројектом некомплетна, с обзиром на то да недостају потписане сагласности пацијената за учешће у истраживању.

Дана 18.06.2025. године, Софија Савић, стручни сарадник Центра за међународну сарадњу Медицинског факултета Универзитета у Београду, је заказала електронску седницу Етичке комисије Факултета. Позив за седницу, упућен са званичне електронске адресе Етичке комисије, предвиђао је одржавање исте дана 23.06.2025. године, са почетком у 09:00 часова. Једина тачка дневног реда седнице била је "Одговор издавачу МДПИ", а од чланова Комисије је захтевано да се изјасне по наведеној тачки до 17:00 часова истог дана. Члановима Етичке комисије је, уз позив за седницу, достављена релевантна документација, као и већ припремљен нацрт одговора намењен издавачу МДПИ. Идентитет лица или тима одговорног за састављање предметног нацрта одговора није експлицитно наведен у достављеној документацији. Од чланова Комисије је захтевано да се изјасне путем гласања (за, против или уздржан) у вези са предложеним дописом који је требало упутити издавачу МДПИ.

Преписка Етичке комисије факултета и издавача МДПИ као и нацрт одговора Етичке комисије у прилогу (Документ 3).

Увидом у наведено поступање органа пословођења Медицинског факултета у Београду, констатује се постојање индиција које указују на потенцијално грубо кршење принципа аутономије и независности рада Етичке комисије Факултета.

Овакво поступање, уколико се потврди, може имплицирати и необјективно, односно немериторно одлучивање чланова Етичке комисије, што је у супротности са фундаменталним етичким и правним стандардима. Надаље, анализа садржаја дописа Етичке комисије Факултета, како је наведено, сугерише непознавање или игнорисање

релевантних законских прописа, као и етичких стандарда који регулишу спровођење истраживања на Медицинском факултету у Београду, посебно оних која укључују пацијенте регистроване у здравственим установама Републике Србије. Ово је од изузетне важности, с обзиром на то да су истраживања на пацијентима строго регулисана како би се заштитила права и добробит испитаника.

2.

Уважавајући налазе са седнице одржане 18.06.2025. године, Етички одбор Србије је констатовао значајна одступања од међународно прихваћених стандарда у спровођењу истраживања на Институту за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета у Београду. Сходно својим овлашћењима проистеклим из члана 142. Закона о здравственој заштити, Етички одбор Србије је донео одлуку да се обрати Етичкој комисији Медицинског факултета Универзитета у Београду са захтевом за достављање комплетне документације која се односи на научна истраживања на поменутом Институту, а која укључују коришћење узорака биолошког материјала и здравствених података пацијената регистрованих у здравственим установа.

Дана 30.06.2025. године, Етички одбор Србије примио је два дописа у формату "Word", датирана 27.06.2025. године, без деловодног броја. Ови дописи су упућени са званичне електронске адресе Етичке комисије Медицинског факултета Универзитета у Београду. У наведеним дописима, Етичка комисија Медицинског факултета, након спроведених консултација са Правном службом факултета, обавестила је Етички одбор Србије о одбијању поступања по захтеву Етичког одбора Србије. Образложење за ово одбијање је било да Етички одбор Србије не поседује надлежност у погледу истраживања која се спроводе у оквиру Медицинског факултета у Београду.

Предметни дописи у прилогу (Документ 4).

Медицински факултет у Београду је наведене дописе доставио и путем поште. Ови дописи су били заведени под бројем 27/VII-1 од 01.07.2025. године и бројем 27/VII-2 од 01.07.2025. године. Дописи достављени на званичном меморандуму Медицинског факултета имају исти садржај као и дописи достављени у формату "Word" без меморандума, али имају други датум.

Предметни допису у прилогу (Документ 5).

По пријему предметних аката, Етички одбор Србије је, у складу са својим овлашћењима, упутио званичан захтев за појашњење свим члановима Етичке комисије Медицинског факултета Универзитета у Београду, са молбом за достављање детаљног образложења и релевантне документације у вези са донетом одлуком.

Захтев упућен члановима Етичке комисије Медицинског факултета у Београду у прилогу (Документ 6).

Проф. др Вера Здравковић, досадашња председница Етичке комисије факултета, обавестила је Етички одбор Србије дана 03.07.2025. године о својој оставци на поменућу функцију, поднетој дана 23.06.2025. године. Ова чињеница, с обзиром на датум подношења оставке, отвара питање правне утемељености и валидности дописа који су Етичком одбору Србије достављени у име Етичке комисије факултета дана 30.06.2025. године. Надаље, иста проблематика се намеће и у погледу дописа који је достављен

издавачу МДПИ, а који је такође упућен након датума оставке проф. др Здравковић. У правном смислу, оставка на функцију производи правно дејство од момента њеног подношења. Стога, сви акти донети или потписани у име Етичке комисије факултета након 23.06.2025. године, а пре именовања новог председника или овлашћеног лица, могу бити предмет преиспитивања у погледу њихове правне снаге и обавезности.

Допис проф. др Вере Здравковић у прилогу (Документ 7).

Надаље, Етички одбор Србије је од више чланова Етичке комисије факултета добио информацију да нису учествовали у процесу доношења одговора који је достављен Етичком одбору Србије у име њихове комисије, нити је предметни допис стављен на изјашњавање и гласање члановима комисије, што је представљало основ за подношење њихових оставки.

У прилогу дописи проф. др Дејане Вуковић и проф. др Дејана Раденковића (Документ 8).

Др Ана Петронијевић, студент докторских студија, је 03.07.2025. године обавестила Етички одбор Србије да је њен мандат у Етичкој комисији факултета истекао крајем 2024. године, те да током 2025. године није позивана на седнице нити јој је достављан материјал за седнице. Ова изјава имплицира да је орган пословођења факултета, приликом доношења одлука током 2025. године, давао нетачне информације о њеном активном чланству у Етичкој комисији факултета.

Допис др Ане Петронијевић у прилогу (Документ 9).

Увидом у чињенично стање, констатовано је да дописи Етичке комисије факултета нису легитимни, с обзиром на то да нису проистекли из колективне одлуке чланова наведене комисије, већ су, како се испоставило, резултат неовлашћеног поступања појединаца. Након сазнања о нелегитимности предметних дописа, секретар факултета, Марија Радовановић, ступила је у преписку са председником Етичке комисије, поступајући у име Деканског колегијума. Накнадном провером утврђено је да три продекана – проф. др Владан Живаљевић, проф. др Милена Тодоровић Балинт и проф. др Дејана Јовановић – нису били упознати са садржајем преписке коју је секретар факултета водила са председником Етичког одбора Србије. Неовлашћено поступање органа пословодства и секретара факултета, предузето у име Етичке комисије Медицинског факултета у Београду, у ситуацији када је иста фактички престала са радом услед подношења оставки већине њених чланова, доводи у питање правну ваљаност и етичку утемељеност свих аката проистеклих из таквог деловања.

Следствено наведеном, Етички одбор Србије заузео је став о неопходности формирања Етичке комисије Медицинског факултета у Београду и успостављању блиске сарадње овог независног органа факултета са Етичким одбором Србије, као највишим етичким органом на националном нивоу, а у циљу предузимања свих мера ради заштите законитости истраживања, заштите права пацијената и поштовања међународно прихваћених етичких стандарда у спровођењу истраживања која укључују пацијенте, а која се спроводе на Медицинском факултету у Београду. Етички одбор Србије истиче императив немешања органа пословодства факултета у рад и поступање Етичке комисије Медицинског факултета у Београду.

III. Експлицитно указивање Етичког одбора Србије на повреде кодекса професионалне етике у вези са пројектом УРОМОЛ

Пројекат УРОМОЛ је реализован на Институту за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета Универзитета у Београду, коришћењем биолошког материјала, конкретно узорака крви и ткива тумора мокраћне бешике, прикупљених од пацијената Клинике за урологију УКЦС.

Поводом изјава проф. др Татјане Симић у вези са пројектом УРОМОЛ, Етички одбор Србије, након спроведеног ванредног инспекцијског надзора од стране инспектора Управе за биомедицину, указује на следеће чињенично стање:

1) Записник ванредног инспекцијског надзора од 17.03.2025. године

У записнику ванредног инспекцијског надзора над Институтом за медицинску и клиничку биохемију, спроведеног дана 17.03.2025. године, констатовано је да релевантна документација неопходна за спровођење истраживања у оквиру пројекта УРОМОЛ није предочена овлашћеном инспектору. Према изјави проф. др Татјане Симић, предметна документација се налази у њеном приватном поседу, а као разлог је наведена припрема презентације за Изборно веће, одржано 12.03.2025. године. Непредочавање тражене документације инспекцијским органима представља озбиљно кршење професионалних и институционалних обавеза које се тичу транспарентности и одговорности у раду. Даље, чување документације, која садржи заштићене податке пацијената, у приватном поседу, у сврху припреме презентације за Изборно веће, указује на недостатак адекватних протокола за управљање осетљивим подацима. Оваква пракса отвара простор за сумњу у интегритет података, потенцијалну манипулацију, па чак и злоупотребу, што може имати значајне правне и етичке последице.

Предметни записник у прилогу (Документ 10).

2) Записник ванредног инспекцијског надзора од 20.03.2025. године

Према наводима из записника допунског инспекцијског надзора над Институтом за медицинску и клиничку биохемију, спроведеног дана 20.03.2025. године, Лабораторија за функционалну геномику и протеомику располаже са два уређаја за дубоко замрзавање, при чему је један од наведених замрзивача идентификован као неисправан. Даље, у другом замрзивачу, који поседује четири одвојене коморе, свака са по једном полицом, пронађен је разноврстан биолошки материјал. Међутим, кључни налаз инспекцијског надзора односи се на потпуно одсуство било какве пратеће евиденције о пореклу, врсти, количини и статусу биолошког материјала који је био чуван у наведеном замрзивачу.

У вези са наведеним чињеничним стањем, Етички одбор Србије указује да потпуно одсуство било какве пратеће евиденције о биолошком материјалу пацијената

представља фундаментално кршење етичких и законских обавеза. Етички одбор овакво стање оцењује као грубо кршење принципа аутономије пацијента, принципа нешкодљивости и принципа правичности. Недостатак евиденције такође имплицира кршење Закона о заштити пацијената, Закона о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства, Закона о заштити података о личности, с обзиром на то да биолошки материјал садржи информације које су високо осетљиви лични подаци.

Надаље, Етички одбор Републике Србије констатује да, иако неисправан расхладни уређај сам по себи не имплицира директно кршење етичких стандарда уколико се не користи у оперативне сврхе, његово присуство у лабораторијском окружењу које рукује осетљивим узорцима указује на потенцијални пропуст у адекватном одржавању инфраструктуре. Такав пропуст може резултирати уништењем или деградацијом материјала, што представља ризик по интегритет истраживачког рада и валидност резултата истраживања која укључују биолошки материјал пацијената.

Предметни записник у прилогу (Документ 11).

3) Записник ванредног инспекцијског надзора од 25.03.2025. године

Извештај о инспекцијском надзору над Клиником за урологију УКИЦ, спроведеном дана 20.03.2025. године, открива неправилности у документацији везаној за пројекат УРОМОЛ. Током надзора, проф. др Дејан Драгићевић је презентовао документацију која се односи на наведени пројекат. У регистратору је пронађен списак од укупно 61 пацијента укљученог у пројекат, као и упитници и патохистолошки налази за 57 пацијената. Даљом провером, у три фасцикле су пронађене потписане сагласности за 29 пацијената, при чему је утврђено да 27 сагласности није имало наведен датум потписа.

Овај налаз указује на повреду етичких стандарда информисаног пристанка пацијената, што представља фундаментални елемент етичког и правног оквира у истраживањима која обухватају пацијенте и/или њихов биолошки материјал.

Предметни записник у прилогу (Документ 12).

Проф. др Татјана Симић је, сходно доступним доказима, започела пројекат УРОМОЛ 2010. године. Сагласност за спровођење наведене студије додељена је Одлуком Етичког комитета Медицинског факултета у Београду, број 440/VI-7, од 14.06 2010. године, коју је потписао председник Етичког комитета доц. др Синиша Павловић. Овом одлуком је потврђено да је истраживачка студија УРОМОЛ усклађена са етичким начелима Хелсинске декларације, као и са етичким принципима Етичког комитета Медицинског факултета у Београду. У одлуци је такође експлицитно наведено да су у истраживање укључени пацијенти са Клинике за урологију и нефрологију Клиничког центра Србије.

У прилогу Одлука Етичког комитета Медицинског факултета у Београду број 440/VI-7 од 14.06 2010. године (Документ 13).

Међутим, предметна одлука Етичког комитета Медицинског факултета у Београду одступала од нормативног оквира дефинисаног Законом о здравственој заштити ("Службени гласник РС", бр. 107/2005), који је био на снази у релевантном

периоду. Наиме, сходно члану 148. став 1. тачка 2. поменутог закона, искључива надлежност за давање сагласности за спровођење истраживања у оквиру пројекта УРОМОЛ, као и за праћење истог, припадала је Етичком одбору здравствене установе у којој су пацијенти регистровани, у конкретном случају Клиници за урологију и нефрологију Клиничког центра Србије. Надаље, у складу са чланом 131. став 1. истог закона, директор здравствене установе, чија је функција организација рада и руковођење процесом рада здравствене установе, није поседовао овлашћење за издавање сагласности за спровођење истраживања. Ове одредбе Закона о здравственој заштити остале су неизмењене и након усвајања новог закона 2019. године, чиме је континуитет у регулисању ове материје потврђен.

У складу са наведеним, изјава проф. др Цанета Тулића, пензионисаног професора са дугогодишњим стажом, којом је проф. др Тулић дана 17.03.2025. године потврдио да је, у својству директора Клинике за урологију Клиничког центра Србије (КЦС), дао сагласност за спровођење студије УРОМОЛ, не може супституисати неопходну дозволу Етичког одбора КЦС. Сходно тада важећем Закону о здравственој заштити, проф. др Дејан Драгичевић и проф. др Татјана Симић били су обавезни да поседују поменуту дозволу пре отпочињања истраживања.

Следствено изложеном, одлука Етичког комитета Медицинског факултета у Београду може се сматрати правно неваљаном, као и целокупно спровођење истраживања у оквиру пројекта УРОМОЛ.

Етички одбор Србије, након детаљне анализе, закључује да су истраживања спроведена у оквиру међународног пројекта УРОМОЛ, под руководством проф. др Татјане Симић, реализована уз флагрантно кршење законских одредби којима је у Републици Србији регулисано спровођење истраживања која укључују пацијенте и њихов биолошки материјал. Надаље, констатује се да су наведена истраживања спроведена супротно општеприхваћеним етичким начелима, укључујући, али не ограничавајући се на, принципе дефинисане Хелсиншком декларацијом.

IV. Истраживања проф. др Татјане Симић изван УРОМОЛ пројекта

Уважавајући наведене околности, а имајући у виду да орган пословања Медицинског факултета у Београду, поступајући у име Етичке комисије факултета, није доставио тражену документацију у вези са истраживањима која је спроводила проф. др Татјана Симић, а која су изван оквира пројекта УРОМОЛ, услед одбијања надлежности Етичког одбора Србије, Етички одбор је био онемогућен да, у складу са својим законским овлашћењима проистеклим из члана 142. Закона о здравственој заштити, изврши неопходну проверу истраживања спроведених на Институту за медицинску и клиничку биохемију, а која обухватају пацијенте и/или њихов биолошки материјал регистрован у здравственим установама Републике Србије.

Етички одбор Србије изражава дубоку забринутост поводом поступања Етичке комисије Медицинског факултета у Београду, која је, након нелегалног давања одобрења за спровођење истраживања која обухватају пацијенте и/или њихов биолошки материјал без претходног одобрења надлежног етичког одбора здравствене установе у којој су регистровани пацијенти, доставила великом броју научних часописа дописе у којима се

наводи да Етички одбор Србије нема надлежност за спровођење провере поштовања етичких стандарда у истраживањима која се обављају на Медицинском факултету у Београду.

Етички одбор Србије, уважавајући своју законску надлежност, указује на императив хитног предузимања адекватних мера поводом утврђених неправилности у поступању секретара Медицинског факултета Универзитета у Београду, госпође Марије Радовановић. Конкретно, констатовано је да је именована, поступајући у име и за рачун Медицинског факултета, оспорила и ефективно онемогућила вршење законом прописане надлежности Управе за биомедицину Републике Србије у домену инспекцијског надзора над радом Института за медицинску и клиничку биохемију. Наведени инспекцијски надзор се односи на истраживања која обухватају ДНК пацијената, као и њихов биолошки материјал, што је од суштинског значаја за заштиту права и интегритета испитаника у биомедицинским истраживањима. Надаље, оспоравање се проширило и на надлежност самог Етичког одбора Србије у погледу надзора над поштовањем етичких стандарда у спровођењу истраживања која укључују пацијенте и њихов биолошки материјал, а која се реализују од стране наставног особља, сарадника и истраживача Медицинског факултета у Београду. Овакво поступање представља озбиљно нарушавање правног оквира и етичких принципа који регулишу медицинска истраживања у Републици Србији, те захтева неодложну реакцију надлежних органа у циљу успостављања законитости и заштите јавног интереса.

У прилогу:

- *Записник ванредног инспекцијског надзора Института за медицинску и клиничку биохемију од 07.07.2025. године и 09.07.2025. године (Документ 14).*
- *Допис секретара Медицинског факултета у Београду бр. 5446/1 од 11.07.2025. године (Документ 15).*

V. Истраживање у сврху израде докторске дисертације Др Петра Симића

Поступајући по пријави проф. др Нине Жигон, Етички одбор је спровео детаљну проверу и евалуацију истраживања које је спроводио др Петар Симић у оквиру Гинеколошко-акушерске клинике (ГАК) „Народни фронт“, као и на Институту за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета Универзитета у Београду у сврху докторске дисертације, чији ментори су Проф. др Владимир Пажин и Проф. др Марија Пљеша Ерцеговац.

У поднесеној пријави, проф. др Жигон је указала на бројна потенцијална одступања од етичких стандарда у спровођењу истраживања. Посебно је наглашена чињеница да су за генетске анализе коришћени биолошки узорци здравих жена, који су део ДНК Биобанке на Институту за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета у Београду, којом руководи проф. др Татјана Симић. Наведено је да су ови узорци коришћени без неопходних дозвола, да је њихово порекло непознато, као и да постоји непријављен сукоб интереса, с обзиром на то да се истраживање спроводи у лабораторији проф. др Татјане Симић, која је мајка др Петра Симића.

У контексту наведених навода, Етички одбор Србије је, након увида у документацију коју поседује Етички одбор ГАК „Народни фронт“, констатовао да је овај етички орган

дана 19.07.2019. године донео одлуку, под бројем 05006-2019-12028, којом се одобрава захтев др Петра Симића за спровођење истраживања у сврху израде докторске дисертације под радним називом „Повезаност полиморфизма гена за антиоксидантне ензиме са ризиком за настанак и прогнозом епителног карцинома јајника“, а које се реализује у оквиру пројекта Министарства за науку и технолошки развој Републике Србије, означеног као ОН 175052. Предметна одлука имплицира да ће се лабораторијски део истраживања обавити на Институту за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета Универзитета у Београду.

Етички одбор ГАК „Народни фронт“ издао је сагласност за реализацију протокола истраживања типа студије случајева и контрола (цасе-цонтрол study) са приближно 400 пацијенткиња са хистопатолошки верификованом дијагнозом епителног карцинома јајника, које ће бити хоспитализоване у ГАК „Народни фронт“ у периоду од 2019. до 2023. године, и контролном групом са еквивалентним бројем испитаница, старосно усклађених са студијском групом, које ће у истом временском оквиру бити примљене у наведену здравствену установу ради лечења других немалигних обољења, са такође верификованом хистопатолошким дијагнозом.

Документација Етичког одбора ГАК „Народни фронт“ у прилогу (Документ 16).

Увидом у јавно доступне информације, констатовано је да је Етичка комисија Медицинског факултета Универзитета у Београду, на седници одржаној дана 24.10.2024. године, донела Одлуку број 25/X-6, којом се др Петру Симићу одобрава израда докторске дисертације под насловом који је претходно наведен. Предметна одлука, потписана од стране председнице Етичке комисије Факултета, проф. др Вере Здравковић, заснована је на молби др Петра Симића. У наведеној молби, др Симић је прецизирао да ће се у сврху истраживања користити узорци крви од 100 пацијенткиња са хистопатолошки потврђеном дијагнозом епителног карцинома јајника, које су биле хоспитализоване у ГАК "Народни фронт" у периоду од 2021. до 2023. године. Поред тога, за потребе генетских анализа, биће употребљени и додатни расположиви узорци пацијенткиња са карциномом јајника (100 испитаница, прибављени у складу са Етичком дозволом бр. 269/2-2009, издатом од стране Етичког одбора КБЦ Земун-Београд) и узорци здравих жена (250 испитаница), који су део биобанке Института за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета у Београду.

Документација Етичке комисије Медицинског факултета у прилогу (Документ 17).

У записнику о ванредном инспекцијском надзору, спроведеном над ГАК "Народни фронт" 26.03.2025. године од стране Управе за биомедицину, а са циљем контроле документације која се односи на вођење истраживања др Петра Симића, одобреног од стране Етичког одбора ГАК "Народни фронт" одлуком број 05006-2019-12028 од 19.09.2019. године. Др Петар Симић је изјавио да је предметно истраживање спроведено као студија типа „случај-контрола“, обухватајући укупно 110 случајева (пацијенткиње са новодијагностикованим карциномом јајника) чији узорци су прибављени од пацијенткиња из ГАК „Народни фронт“ (у периоду од 2019. до 2023. Године) и из Клиничко-болничког центра Земун (током 2014. године) и 129 контрола (пацијенти без историје малигних болести), чији је ДНК саставни део репозиторијума Института за медицинску и клиничку биохемију. Др. Петар Симић је даље навео да се оригиналне информисане сагласности прикупљене од пацијенткиња из групе случајева налазе у његовом личном поседу, док се сагласности контролне групе налазе у лабораторији

Института за медицинску и клиничку биохемију. Надаље, Др Петар Симић је потврдио да је предметно истраживање део пројекта Министарства науке бр. 451-03-47/2023-01/200110 и индивидуалног пројекта САНУ Ф32.

Уважавајући налог упућен др Петру Симићу за достављање на увид поступајућем инспектору потписаних сагласности за случајеве и контроле, дана 27.03.2025. године спроведен је канцеларијски инспекцијски надзор. У записнику са наведеног надзора констатовано је да је др. Петар Симић, у пратњи доц. др. Весне Чорић са Института за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета у Београду, предочио регистар који је садржао потписане сагласности 129 случајева из ГАК "Народни фронт". Од овог броја, узорци су коришћени од само 40 пацијенткиња поменуте здравствене установе. Према изјави др Петра Симића, преосталих 70 пацијенткиња у групи случајева биле су пацијенткиње Клиничко-болничког центра Земун, чије је узорке др Игор Пљеша користио у истраживању у сврху израде своје докторске дисертације под насловом "Значај глутатион трансфераза као биомаркера за настанак карцинома јајника", а за коју др Игор Пљеша поседује дозволу Етичке комисије Медицинског факултета у Београду, број 29/III-12 од 18.03.2011. године.

У контексту спроведене контроле, инспектору је предочено да је контролна група истраживања, под руководством др. Петра Симића, обухватала 194 испитаника чији је биолошки материјал коришћен за потребе студије под називом „Улога антиоксидативног АЦЕ2 генетског профила у стратификацији ризика и средњорочној прогнози пацијената са COVID-19“. Инспектору је на увид достављена Одлука Етичког одбора Клиничког центра Србије, број 608/01 од 07.08.2020. године, уз изјашњење доц. др. Весне Чорић да се биолошки материјал наведених 194 испитаника налази депонован на Институту за медицинску и клиничку биохемију. Надаље, инспектор је извршио увид у информисане сагласности свих 194 пацијената, при чему је констатовано да исте садрже име и презиме учесника, потпис учесника, као и датум потписивања, али не садрже податак о имену истраживача нити потпис истраживача.

Предметни записници инспекцијског надзора у прилогу (Документ 18).

Др Петар Симић је потврдио да су резултати предметног истраживања публиковани 2024. године у часопису *International Journal of Molecular Sciences*:

Simic P, Coric V, Pljesa I, Savic-Radojevic A, Zecevic N, Kocic J, Simic T, Pazin V, Pljesa-Ercegovac M. The Role of Glutathione Transferase Omega-Class Variant Alleles in Individual Susceptibility to Ovarian Cancer. Int J Mol Sci. 2024 May 3;25(9):4986. doi: 10.3390/ijms25094986. PMID: 38732205; PMCID: PMC11084357

У наведеном научном раду је објављено да су контролни ДНК узорци, као и део ДНК узорака пацијенткиња са оваријалним канцером, део ДНК Биобанке на Институту за медицинску и клиничку биохемију Медицинског факултета у Београду. У публикацији се такође потврђује да је предметно истраживање део пројекта Министарства науке Републике Србије, под референтним бројем 451-03-47/2023-01/200110, као и индивидуалног пројекта Српске академије наука и уметности (САНУ) са ознаком Ф32.

Етички одбор Србије је утврдио да је пројекат под називом „Улога антиоксидативног АЦЕ2 генетског профила у стратификацији ризика и средњорочној прогнози пацијената са COVID-19“ део Специјалног истраживачког програма COVID-19, пројекат бр.

7546803 Антиоксиидентификација, Фонда за науку Републике Србије, са захтеваним буџетом у износу од 169,330.62 евра.

Предметно истраживање је добило неопходно одобрење од стране Етичког одбора Клиничког центра Србије (КЦС), што је потврђено Одлукама број 566/1 од 13.07.2020. године и 608/1 од 07.08.2020. године. Истраживачи тима КЦС су били проф. др Горан Стевановић, проф. др Јован Ранин и проф. др Ивана Милошевић док је главни истраживач била проф. др Татјана Симић. Писани пристанак за учешће у наведено истраживање не дозвољава употребу ДНК узорака испитаника у другим пројектима као ни чување узорака у оквиру ДНК Биобанке Института за медицинску и клиничку биохемију у сврхе било којих других пројеката. Документација у прилогу.

Одлуке Етичког одбора Клиничког центра Србије (КЦС) број 566/1 од 13.07.2020. године и 608/1 од 07.08.2020. године у прилогу (Документ 19).

Етички одбор Србије није добио неопходна појашњења од стране Етичке комисије Медицинског факултета у Београду у вези истраживања др Петра Симића због одбијања надлежности у допису који је орган пословодства написао у име Етичке комисије факултета.

Наведено чињенично стање указује на озбиљне повреде кодекса професионалне етике у спровођењу истраживања које укључује пацијенте, као и на тешку повреду права пацијената укључених у студију. Ономогућавање неопходног етичког надзора злоупотребом службеног положаја декана Медицинског факултета у Београду указује на неопходност предузимања хитних мера у циљу заштите испитаника, као и поштовања међународних етичких стандарда којима је регулисано истраживање које обухвата пацијенте и/или њихов биолошки материјал.

Поред већ елаборираних етичких преступа, Етички одбор Србије, у оквиру својих надлежности и на основу спроведене анализе, констатује недвосмислено постојање сукоба интереса код субјеката инволвираних у предметно истраживање.

VI. Спорна истраживања на Медицинском факултету у Београду и одбијање декана проф. др Татјане Симић да поступи по Решењу Министра здравља

Увидом у јавно доступну документацију, Етички одбор Србије је констатовао постојање значајног броја текућих истраживања на Медицинском факултету Универзитета у Београду, за која су одобрења издата од стране Етичке комисије Медицинског факултета у Београду. Ова одобрења су потписана од стране актуелне председнице Етичке комисије, проф. др Вере Здравковић (у оставци), или претходног председника, проф. др Синише Павловића. Међутим, утврђено је да за ова истраживања не постоји одговарајућа дозвола издата од стране етичког одбора здравствене установе у којој су регистровани пацијенти укључени у предметна истраживања, што представља одступање од прописаних етичких и законских норми у спровођењу клиничких студија.

У складу са својим законским овлашћењима и у циљу заштите права пацијената, Етички одбор Србије је, услед одбијања декана да омогући несметану проверу етичких аспеката истраживања, обавестио Министарство здравља, након чега је Министар донео решење о привременој обустави свих спорних истраживања на Медицинском факултету у

Београду. Решење Министарства здравља број 500-01-1359/2025-1 од 18.08.2025. године, налаже привремену обуставу истраживања која спроводе наставници, сарадници и студенти Медицинског факултета у Београду, а која укључују пацијенте и/или њихов биолошки материјал, уколико за иста не постоји сагласност етичког одбора здравствене установе у којој су пацијенти регистровани, у складу са Законом о здравственој заштити, Законом о правима пацијената и Законом о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства.

У циљу заштите права и добробити пацијената, као и поштовања међународно прихваћених етичких стандарда, одлука Министра здравља о обустави истраживања без одговарајућих етичких одобрења била је неопходна. Етички одбор Србије указује да ова мера примењује се искључиво на истраживања која обухватају пацијенте и/или њихов биолошки материјал, а за која не постоји дозвола етичког одбора здравствене установе у којој су пацијенти регистровани. Обустава остаје на снази док се не реши питање прибављања неопходних етичких одобрења, чиме се осигурава усклађеност са законским прописима Републике Србије, као и важећим етичким стандардима.

Етички одбор Србије изражава забринутост због утврђених чињеница које указују на то да Етичка комисија Медицинског факултета у Београду није деловала као самосталан и независан орган Факултета. Констатовано је да су одлуке, које су по својој природи у искључивој надлежности наведеног етичког тела, доношене од стране органа пословодства, чиме је нарушена аутономија и интегритет Етичке комисије. Додатно, забринутост је појачана сазнањем да је значајан број чланова Етичке комисије поднео оставке, наводећи као разлоге нетранспарентност у раду и недопустив притисак од стране органа пословодства, што је директно угрозило објективност и непристрасност у поступању овог етичког тела. Етички одбор Србије наглашава озбиљност ситуације на факултету с обзиром на самовољно одбијање органа руковођења Медицинског факултета Универзитета у Београду да успостави сарадњу са највишим етичким телом на нивоу Републике Србије. Ово одбијање се односи на истраживања која укључују пацијенте и/или њихов биолошки материјал, чиме се директно опструира функционисање законом дефинисаног система етичког надзора. Последишно, доводи се у питање етичка исправност и законитост научних истраживања која су спроведена или се спроводе на Медицинском факултету Универзитета у Београду.

Изјава проф. др Татјане Симић, којом се негира непоступање Медицинског факултета у Београду по решењу Министарства здравља број 500-01-1359/2025-1 од 18.08.2025. године, не кореспондира са чињеничним стањем. Супротно тврдњама проф. др Симић, из дописа број 713/2 од 01.09.2025. године, који је проф. др Симић у својству декана упутила Министру здравља, недвосмислено произилази да је декан, након консултација са правним саветницима, обавестио Министра здравља о немогућности Медицинског факултета у Београду да поступи по предметном решењу. Ова кореспонденција јасно указује на став Факултета да није у позицији да имплементира наложене мере, што директно оповргава тврдњу о неистинитости навода о непоступању.

Пропуст проф. др Татјане Симић да поступи у складу са решењем Министарства здравља Републике Србије, у домену спровођења научних истраживања, представља директну повреду права и угрожавање безбедности испитаника. У светлу фундаменталног етичког принципа заштите интегритета и добробити испитаника у биомедицинским истраживањима, Етички одбор Србије констатује да је, услед грубог кршења кодекса професионалне етике, неопходно хитно предузимање корективних

мера. Ове мере обухватају формирање Етичке комисије факултета и усклађивање рада овог независног стручног органа факултета са свим позитивноправним прописима Републике Србије који регулишу истраживања која укључују пацијенте и/или њихов биолошки материјал, уз дужно поштовање свих међународнопризнатих етичких стандарда. Такође, подразумева се успостављање блиске сарадње са Етичким одбором Србије по свим етичким питањима истраживања која се спроводе на факултету, а која обухватају пацијенте регистроване у здравственим установама Републике Србије.

Решење Министра здравља о привременој обустави истраживања која не поседују дозволу надлежног етичког одбора здравствене установе представља меру у успостављању преседана у забрани спровођења истраживања која су у супротности са важећим законским прописима и међународно прихваћеним етичким стандардима у области медицинских истраживања. Ова одлука наглашава императив хитног формирања Етичке комисије факултета уз поштовање етичких начела и законских оквира у свим научним истраживањима који укључују пацијенте, чиме се штити интегритет медицинске науке и права испитаника.

Уважавајући комплексност и осетљивост етичких питања у медицинским истраживањима, Етички одбор Србије исказује пуну спремност и расположивост за пружање стручне и методолошке подршке у процесу формулисања препорука, са циљем унапређења етичких протокола и процедура на Медицинском факултету Универзитета у Београду, а у контексту спровођења научних истраживања која обухватају пацијенте и/или њихов биолошки материјал. Ова иницијатива има за циљ осигурање највиших стандарда етичности, заштите права и добробити испитаника, као и усклађености са релевантним националним и међународним прописима и смерницама у области биомедицинских истраживања.

VII. Повреде етичког кодекса проф. др Дејана Нешића у менторству истраживања спроведеног у приватној ординацији

Услед непостојања функционалне Етичке комисије Факултета, насталог оставком већине њених чланова, Етички одбор Србије је упутио званичан допис Декану Медицинског факултета Универзитета у Београду, као и Продекану за континуирану медицинску едукацију (КМЕ) и акредитацију, проф. др Дејану Нешићу. Предметни допис садржи захтев за достављање свих релевантних информација и пратеће документације која се односи на истраживање под називом „Утицај механичког ударног таласа на величину калцификације код присуства петног трна и плантарног фасцитиса“. Овај захтев је инициран у сврху утврђивања професионалне етике проф. др Дејана Нешића у контексту његовог менторства над поменутиим истраживањем.

Проф. др Дејан Нешић је, поводом предметног захтева, доставио допис којим оспорава надлежност Етичког одбора Србије за истраживања која се спроводе у оквиру делатности Медицинског факултета у Београду.

Увидом у јавно доступну документацију утврђено је да је Етичка комисија Медицинског факултета у Београду, одлуком број 1322/V-12 од 20.05.2021. године, издала сагласност др Ивани Топаловић, лицу запосленом у ординацији за физикалну медицину и

рехабилитацију „PHYSICAL“, за израду докторске дисертације под радним насловом „Утицај механичког ударног таласа на величину калцификата код цалцар цалцанеи“.

Одлука Етичке комисија Медицинског факултета у Београду број 1322/B-12 од 20.05.2021. године у прилогу (Документ 20).

У предметној докторској дисертацији, истраживање је конципирано као проспективна студија, спроведена у временском оквиру од једне календарске године, прецизније од јануара до децембра 2021. године. Локација спровођења студије била је Клиника за физикалну медицину и рехабилитацију у оквиру Клиничког Центра Србије у Београду. У складу са методологијом презентованом у дисертацији, истраживање је обухватило 129 испитаника који су, применом методе рандомизације, подељени у две групе: експерименталну групу, сачињену од 67 пацијената подвргнутих третману механичким ударним таласом, и контролну групу, која је обухватала 62 пацијента третирана конвенционалним методама физикалне терапије. Терапија механичким ударним таласом спроведена је употребом апарата MASTERPLUS MP 200, серијског броја БС 2058, произведеног 2011. године од стране компаније STORZ MEDICAL из Швајцарске.

У складу са академским прописима и процедурама, као неопходан предуслов за приступање одбрани докторске дисертације, објављен је следећи научни рад у фебруару 2023. године:

Topalović I., Nešić D., Mitrović S., Miler Jerković V., Konstantinović Lj. The efficacy of focused extracorporeal shock wave therapy and ultrasound therapy in the treatment of calcar calcanei: a randomized study. BioMed Research International 2023; 8855687, doi:10.1155/2023/8855687, M 22 (IF=3.246).

У објављеном раду је наведено да је студија спроведена на Клиници за рехабилитацију „Др Мирослав Зотовић“ у Београду у периоду од 01.09.2021. године до 30.09.2022. године, те да су подаци који поткрепљују резултате студије доступни су у систему медицинских података наведене здравствене установе. У раду је наведено да су методом рандомизације испитаници подељени на 2 групе - експерименталну групу која се састојала од 62 пацијента (третирани истим апаратом који је наведен у докторској дисертацији) и контролну групу која је такође обухватала 62 пацијента.

Увидом у приложену документацију, конкретно докторску дисертацију и пратећи публиковани научни рад, констатује се значајна неконзистентност у погледу локације и временског оквира спровођења истраживања, што потенцијално указује на повреду академског интегритета и етичких стандарда научног рада. Наиме, у докторској дисертацији је експлицитно наведено да је истраживање реализовано на Клиници за физикалну медицину и рехабилитацију Клиничког Центра Србије у Београду, у периоду од јануара до децембра 2021. године. Супротно томе, у публикованом раду, који је био обавезан услов за одбрану докторске дисертације, наводи се да је студија спроведена на Клиници за рехабилитацију „Др Мирослав Зотовић“ у Београду, у периоду од 1. септембра 2021. године до 30. септембра 2022. године. Ова дискрепанца у кључним методолошким подацима, као што су место и време спровођења истраживања, представља озбиљан недостатак у веродостојности презентованих резултата. Додатно, и што је од изузетне важности са аспекта етичности и законитости научног истраживања, недостају сагласности етичких одбора наведених здравствених установа за спровођење предметног истраживања у њиховим институцијама.

Проф. др Љубица Константиновић је дана 20.07.2025. године, путем електронске поште, доставила допис Савету Медицинског факултета у Београду, потврђујући да је, након уочавања неправилности у истраживања, обавестила уредништво часописа и ментора докторске дисертације. Надаље, проф. др Љубица Константиновић је указала следеће:

- 1) Истраживање је спроведено у Ординацији за физикалну терапију „PHYSICAL“ у Београду;
- 2) Терапија механичким ударним таласом спроведена је употребом апарата DUOLITH SD1, произвођача STORZ MEDICAL из Швајцарске;
- 3) Подаци који поткрепљују резултате студије доступни су у систему медицинских података Ординације за физикалну терапију „PHYSICAL“ у Београду.

У прилогу допис проф. др Љубица Константиновић достављен часопису BioMed Research International и допис упућен Савету Медицинског факултета у Београду (Документ 21).

Етички одбор Србије је констатовао следеће повреде:

- 1) У Републици Србији, спровођење медицинских истраживања у приватној пракси, посебно оних која укључују пацијенте, представља директно кршење важећих законских одредби.
- 2) За предметно истраживање не постоје одлуке надлежних етичких одбора наведених здравствених установа.
- 3) Увођење лажних места истраживања у дисертацији и објављеном раду, док је истраживање заправо спроведено у приватној пракси, навођење коришћења једног апарата (медицинског средства) када је коришћен други апарат, навођење различитих временских периода у току којих је спроведено истраживање, као и навођење поступка рандомизације који није могао да буде спроведен у приватној ординацији, представља вишеструко фалсификовање података и озбиљно кршење академског и научног интегритета.
- 4) Коришћење медицинског средства које није регистровано у Србији представља кршење Закона о медицинским средствима Републике Србије.
- 5) Истраживање је спроведено уз недостатак прихватљивог информисаног пристанка

Мишљење Етичког одбора Србије о етичким аспектима поступања проф. др Дејана Нешића у прилогу (Документ 22).

Не постоји законска основа на основу које проф. др Дејан Нешић може да одбије надлежност Етичког одбора Србије да прати спровођење научних и медицинских истраживања у здравственим установама на територији Републике Србије.

Имајући у виду да је руководство Медицинског факултета Универзитета у Београду, чији је члан и проф. др Нешић, доставило Етичком одбору Србије допис, потписан од стране Етичке комисије наведеног факултета, којим се оспорава надлежност Етичког одбора Србије, те с обзиром на чињеницу да је већина чланова Етичке комисије

факултета поднела оставке због неучествовања у сачињавању поменутог дописа, оспоравање надлежности Етичког одбора Србије мора се сагледати у ширем контексту. Наведени комплексни сценарио указује на потенцијално координисану активност усмерену ка флагрантном непоштовању и оспоравању ауторитета Етичког одбора Србије и принципа владавине права, што додатно отежава процес утврђивања етичке одговорности.

Иако су проф. др Дејану Нешићу импутирани вишеструки тешки етички и професионални деликти, који су нотификовани руководству и Савету, уз препоруку за предузимање адекватних мера од стране факултета, укључујући и разматрање његове подобности за обављање функције продекана за континуирану медицинску едукацију и акредитацију, Етички одбор Србије није запримио одговор.

Допис Етичког одбора Србије упућен Савету Медицинског факултета у Београду 27.07.2025. године у прилогу (Документ 23).

VIII. Додела награде Лекарске коморе Србије за животно дело проф. др Татјани Симић

Етички одбор Србије изражава дубоку забринутост поводом поступања Лекарске коморе Србије (ЛКС) у вези са доделом награде за животно дело проф. др Татјани Симић, с обзиром да је дошло до повреде статутарне процедуре приликом наведеног чина.

Увидом у јавно доступне информације, констатовано је да је ЛКС доделила награду за животно дело проф. др Татјани Симић, без претходне одлуке Скупштине ЛКС, чиме је повређен члан 51. Статута ЛКС и члан 11. Правилника о наградама ЛКС. Наиме, на прослави Славе ЛКС, одржаној 14.11.2024. године, ЛКС је доделила поменуту награду проф. др Татјани Симић. Одлука о додељивању награде за животно дело проф. др Татјани Симић је, међутим, донета од стране Скупштине ЛКС на редовној седници одржаној месец дана касније, тачније 17.12.2024. године.

Записник са седнице Скупштине ЛКС од 17.12.2024. године у прилогу (Документ 24).

Ова повреда процедуре, према оцени Етичког одбора Србије, има за последицу нарушавање угледа и кредибилитета ЛКС, доводи у питање транспарентност и законитост њеног рада, те угрожава поверење јавности у лекарску професију и релевантне институције.

Етички одбор Србије је упутио ЛКС захтев за појашњење критеријума на основу којих је проф. др Татјани Симић додељена највиша награда ЛКС. Предметни захтев проистиче из нејасноћа у вези са елементима који су послужили као основ за доделу поменутог признања.

У образложењу предлога, иницираног од стране Извршног одбора Регионалне лекарске коморе Београда (РЛКБ), наводи се да се награда додељује проф. др Татјани Симић за „њен врхунски рад и достигнућа у унапређењу и развоју лекарске делатности, успостављању професионалних стандарда у струци ради унапређења здравствене заштите, као и за унапређење медицинске науке и струке уопште.“ Међутим, Етички

одбор Србије је указао на релевантну чињеницу да је у моменту подношења предлога за доделу животне награде, проф. др Симић била регистрована у РЛКБ као доктор медицине без специјализације. Додатно, према званичној изјави Медицинског факултета у Београду, као и саме проф. др Симић, иста никада није обављала здравствену делатност. Ове околности намећу питање усклађености додељене награде са прокламованим критеријумима који се односе на „унапређење и развој лекарске делатности“ и „успостављање професионалних стандарда у струци ради унапређења здравствене заштите“, с обзиром на то да се наведене активности примарно везују за активно обављање лекарске праксе. Етички одбор Србије стога захтева детаљно образложење и правно утемељење за доделу награде у светлу наведених чињеница.

У допису адвокатске канцеларије „ЈПМ Партнерс“, ангазоване од стране Медицинског факултета Универзитета у Београду и проф. др Татјане Симић, као одговорног лица Факултета, упућеном Управи за биомедицину Министарства здравља дана 14.07.2025. године, поводом поступка спровођења инспекцијског надзора над радом Института за медицинску и клиничку биохемију, недвосмислено се потврђује да предметни Институт, као организациона јединица Медицинског факултета у Београду, не обавља здравствену делатност у смислу важећих прописа Републике Србије. Надаље, у истом допису се експлицитно наводи да запослени у Институту не испуњавају законом прописане услове за обављање здравствене делатности, те да ниједан од запослених у Институту није члан Коморе биохемичара, што представља законом предвиђен услов за обављање здравствене делатности у својству лекара – специјалисте клиничке биохемије.

Допис адвокатске канцеларије „ЈПМ Партнерс“ од 14.07.2025. године у прилогу (Документ 25).

Имајући у виду да је Лекарска комора Србије професионална организација лекара, основана ради унапређења и заштите професионалних интереса, етике и угледа лекарске професије, те да је награда за животно дело додељена лицу које се, према доступним информацијама, никада није непосредно бавило здравственом делатношћу, уз дато образложење изузетног доприноса у здравственој заштити, Етички одбор Србије изражава мишљење да овакво поступање Лекарске коморе Србије може створити преседан и обесхрабрити лекаре који су свој професионални век посветили раду са пацијентима и унапређењу јавног здравља, с обзиром на то да се њихови напори и доприноси не вреднују на адекватан начин у поређењу са лицем које није имало директан допринос у клиничкој пракси.

IX. Надлежност Етичког одбора Србије

1.

Мишљење проф. др Татјане Симић, према којем Етички одбор Србије нема надлежност над спровођењем научних истраживања у области здравства на Медицинском факултету у Београду, већ је његова надлежност ограничена на давање мишљења о спорним етичким питањима од значаја за научна, медицинска и истраживања у области јавног здравља у здравственим установама у Републици Србији, може се тумачити као негирање општеприхваћених етичких принципа и регулаторног оквира који уређује истраживања на пацијентима и њиховом биолошком материјалу у здравственим

установама. Овакав став имплицира неразумевање фундаменталних етичких начела која се примењују на истраживања која укључују пацијенте и/или њихов биолошки материјал регистрован у здравственим установама.

Према Закону о здравственој заштити Републике Србије, етички одбори, укључујући и Етички одбор Србије, имају кључну улогу у заштити права, безбедности и добробити учесника у истраживањима. Етички одбори су успостављени како би осигурали да се сва истраживања која укључују људске субјекте спроводе у складу са међународним етичким смерницама, као што су Хелсиншка декларација Светске медицинске асоцијације, и националним законодавством.

Медицински факултет у Београду, као високошколска и научноистраживачка установа, спроводи истраживања која често укључују пацијенте и њихов биолошки материјал. У том контексту, свако истраживање које се спроводи у оквиру здравствене установе, па самим тим и на Медицинском факултету уколико се користи клинички материјал или пацијенти из здравствених установа, подлеже надзору етичких одбора. Ограничавање надлежности Етичког одбора Србије искључиво на давање мишљења о спорним етичким питањима, без надзора над спровођењем истраживања, супротно је сврси и улози етичких одбора у заштити права пацијената и интегритета научног истраживања.

2.

Мишљење проф. др Татјане Симић, декана Медицинског факултета у Београду, да је за повреде кодекса професионалне етике настале у спровођењу истраживања која укључују пацијенте и/или њихов биолошки материјал надлежан Одбор за професионалну етику Универзитета у Београду, није исправно.

На основу цлана 65. став 7. Закона о високом образовању стручни орган самосталне високошколске установе доноси кодекс професионалне етике и правила понашања у установи, којим се утврђују етичка начела објављивања научних односно уметничких резултата, односа према интелектуалној својини, односа између наставника и сарадника, других запослених и студената, поступака у наступању високошколске установе и наставника, сарадника и студената у правном промету, као и у односу према јавности и средствима јавног информисања.

Међутим, надлежност Одбора за професионалну етику Универзитета у Београду не обухвата специфична питања етике у истраживањима која укључују пацијенте и биолошки материјал. За таква истраживања, поред универзално прихваћених етичких принципа, императивна је примена специфичних међународних и националних етичких стандарда, као и релевантних домаћих законских и подзаконских аката. У ситуацијама где се етички преступ декана Медицинског факултета односи на обављање здравствене делатности, а посебно на спровођење истраживања која обухватају пацијенте и/или њихов биолошки материјал, правна квалификација постаје комплекснија услед примене принципа *lex specialis derogat legi generali*.

Овај принцип подразумева да се посебан закон (у овом случају, прописи који регулишу истраживања у здравству и здравственој делатности) примењује пре општег закона (Закон о високом образовању). Стога, у оваквим случајевима, примарна надлежност за етичку евалуацију и санкционисање евентуалних пропуста лежи на телима која су специфично овлашћена за надзор над медицинском етиком и истраживањима, као што су етички одбори здравствених установа или на националном нивоу Етички одбор Србије.

Закон о здравственој заштити Републике Србије јасно дефинише улогу и надлежности Етичког одбора Србије. Етички одбор Србије је централно тело које даје мишљење о спорним етичким питањима у области здравствене заштите и медицинских истраживања, укључујући и она која се тичу професионалне етике здравствених радника и установа. С обзиром на то да декан Медицинског факултета, поред академске функције, као лекар учествује у истраживањима која обухватају пацијенте и биолошки материјал, повреде кодекса професионалне етике у том домену потпадају под надлежност Етичког одбора Србије.

У складу са чланом 142. Закона о здравственој заштити, Етички одбор Србије има надлежност да предлаже основна начела професионалне етике здравствених радника и здравствених сарадника и прати њихову примену у обављању здравствене делатности на територији Републике Србије. Сходно наведеном, иако Медицински факултет у Београду има своју Етичку комисију, Етички одбор Србије има ширу надлежност која се протеже на целу територију Републике Србије и обухвата све здравствене раднике и сараднике, без обзира на њихову позицију или институцију у којој раде. То значи да и Декан Медицинског факултета, као здравствени радник, подлеже надзору Етичког одбора Србије у погледу поштовања професионалне етике. Посебно је важно нагласити да се надлежност Етичког одбора Србије односи на праћење примене етичких начела у обављању здравствене делатности, што укључује и научно-истраживачки рад који се спроводи над пацијентима.

Одлуке Етичког одбора Србије имају значајну моралну и професионалну тежину. Иако Етички одбор Србије нема директну извршну моћ да изриче казне, његове одлуке служе као основа за даље поступање надлежних органа у складу са законом и интерним актима институција.

З а к љ у ч а к

Етички одбор Србије је утврдио да је декан Медицинског факултета у Београду, проф. др Татјана Симић, починила тешке повреде кодекса професионалне етике у спровођењу истраживања која су укључивала пацијенте из здравствених установа. Конкретно, утврђено је непоштовање императивних законских норми и етичких стандарда који регулишу истраживања у области здравства.

Анализирајући природу и обим утврђених неправилности, Етички одбор је заузео становиште да констатоване етичке повреде потенцијално угрожавају фундаментална права пацијената, компромитују интегритет и репутацију Медицинског факултета Универзитета у Београду, нарушавају поверење јавности у истраживања у области здравства, а самим тим и у целокупан здравствени систем Републике Србије.

У коначној инстанци, Етички одбор Републике Србије заузима становиште да наведене етичке повреде проф. др Татјане Симић, с обзиром на њихов карактер и потенцијалне последице, као и њено континуирано одбијање надлежности Етичког одбора Републике Србије као највишег етичког органа на нивоу Републике Србије, те одбијање надлежности других органа и институција које сходно својим законским овлашћењима регулишу истраживања у области здравства, захтевају адекватну реакцију и предузимање неопходних мера од стране надлежних органа у циљу заштите јавног интереса и успостављања принципа одговорности.

Етички одбор Србије, у контексту своје посвећености нултој толеранцији према етичким повредама у области здравља, недвосмислено поручује да ће у остваривању својих надлежности активно тражити подршку међународних тела, укључујући Комитет за људска права у областима биомедицине и здравља (ЦДБИО) при Савету Европе, који се бави питањима биоетике и применом Конвенције о људским правима и биомедицини (Конвенција из Овиједа), чија потписница је и Република Србија.

У складу са чланом 15. став 1. Пословника о раду Етичког одбора Србије, овде изнет став Етичког одбора Србије се објављује на званичној интернет страници Министарства здравља Републике Србије.

У циљу осигурања транспарентности предметни став Етичког одбора Србије доставља се Медицинском факултету Универзитета у Београду, Савету Медицинског факултета у Београду, Ректору Универзитета у Београду, Одбору за професионалну етику Универзитета у Београду, као и члановима Одељења медицинских наука Српске академије наука и уметности (САНУ).

ЕТИЧКИ ОДБОР СРБИЈЕ

Председник
проф. др Дарко Антић

