

## Zdravstvena zaštita

### Health care

# PRISTANAK OBAVIJEŠTENOG PACIJENTA S POSEBNIM OSVRTOM NA HRVATSKU

## INFORMED CONSENT WITH SPECIAL EMPHASIS ON CROATIA

LUKA VUČEMILO, SANJA BABIĆ-BOSANAC, SILVIO ALTARAC, ANA BOROVEČKI\*

**Deskriptori:** Informiran pristanak – zakonodavstvo; Bolesnička prava – zakonodavstvo; Odnosi liječnika i bolesnika; Hrvatska

**Sažetak.** Poštivanje i provođenje prava pacijenata na obaviještenost i na suodlučivanje jedan su od temeljnih dijelova visokokvalitetne zdravstvene zaštite. U radu se problematizira institut pristanka obaviještenog pacijenta uz pregled hrvatskih i međunarodnih pravnih dokumenata te znanstvenih istraživanja koja se bave ovim pitanjem. Na temelju pregledane literature može se zaključiti da ovo važno pitanje sadržava nekoliko ključnih dijelova kojima treba posvetiti pozornost i istražiti ih. Potrebno je evaluirati svrhovitost i kvalitetu provedbe pristanka obaviještenog pacijenta, sustavno ispitati poštuje li se pravo pacijenta na obaviještenost o medicinskom postupku tijekom liječenja, istražiti model odlučivanja liječnika i pacijenata u hrvatskim bolnicama, utvrditi sadržaj i količinu informacija izmijenjenih između liječnika i pacijenta, utvrditi sadržaj i razumljivost obrazaca za suglasnost i pisanih obavijesti o medicinskom postupku. U svrhu kvalitetnijeg provođenja procesa pristanka obaviještenog pacijenta potrebno je zakonski definirati popis medicinskih postupaka koji zahtijevaju pisanu suglasnost te uniformirati obrasce za suglasnost za iste medicinske postupke na razini Hrvatske.

**Descriptors:** Informed consent – legislation and jurisprudence; Patient rights – legislation and jurisprudence; Physician – patient relations; Croatia

**Summary.** Respecting the informed consent and its implementation is one of the fundamental components of high-quality health care. This article discusses the informed consent with an overview of Croatian and international legal documents and scientific studies dealing with this issue. Based on the review of the literature it can be concluded that this is an important issue that contains several key components that should be observed and investigated. It is necessary to evaluate the purposefulness and quality of the implementation of the informed consent, to systematically examine respect of the patients' right to information regarding the medical procedure during treatment, to explore decision-making model in the physician-patient encounter in Croatian hospitals, to determine the content and amount of information shared between physicians and patients, to determine the content and readability of consent forms and written patient information on the medical procedure. In order to assure higher quality of the implementation of the informed consent it is necessary to define by law a list of medical procedures that require written consent and to uniform consent forms for the same medical procedures country-wide.

Liječ Vjesn 2014;136:104–109

Pristanak obaviještenog pacijenta (engl. *Informed consent*) postupak je tijekom kojega pacijent daje svoj pristanak ili odbijanje za medicinski postupak na temelju informacija pruženih od zdravstvenog djelatnika o prirodi i potencijalnim rizicima predloženog postupka.<sup>1</sup> Glavna je svrha pristanka obaviještenog pacijenta potvrditi autonomiju pacijenta i njegovu potrebu na samoodređenje te osigurati zaštitu njegovih prava.<sup>2</sup> U današnje vrijeme pristanak obaviještenog pacijenta ima svoju primjenu u kliničkoj praksi, ali i u kliničkim istraživanjima. Stoga Ruth Faden definira pristanak obaviještenog pacijenta kao izjavu bolesnika ili ispitanika nekoga znanstvenog istraživanja koja liječnika ili medicinskog istraživača opunomoćuje da provede određene mjere, terapiju ili da uključi ispitanika u istraživački protokol.<sup>3</sup> Pristanak obaviještenog pacijenta nije samo jedan događaj ili samo potpis, radi se o procesu koji omogućuje pacijentu da slobodno odlučuje na temelju objektivnih informacija primljenih od zdravstvenih djelatnika, koje su njemu prezentirane na razumljiv način, a uključuju saznanja o bolesti, dijagnostičkim i/ili terapijskim postupcima, rizicima tih postupaka i drugim metodama liječenja.<sup>4</sup> U procesu pristanka obaviještenog pacijenta vodi se dijalog i

izmjenjuju se informacije između liječnika i pacijenta, omogućuje se pacijentu da suodlučuje o svim postupcima vezanim za njegovo liječenje te se jača uloga pacijenta u postupku liječenja i on postaje partner u odnosu liječnik-pacijent. Suvremena medicinska praksa zahtijeva obavezni pristanak obaviještenog pacijenta prije bilo kakvog dijagnostičkog ili terapijskog postupka.<sup>5</sup> Taj preduvjet nije važan samo u procjeni upravljanja rizikom nego je i temelj »dobre kliničke prakse« te je kao takav sastavni dio liječenja.

Pristanak obaviještenog pacijenta, kao jedno od temeljnih prava pacijenata, proizlazi iz prava pacijenata na obaviještenost i prava na suodlučivanje.<sup>6</sup> Osnovne komponente

\* Zavod za bolesti uha, nosa, grla i kirurgiju glave i vrata, Klinička bolnica Merkur (Luka Vučemilo, dr. med.), Škola narodnog zdravlja »Andrija Štampar«, Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagrebu (prof. dr. sc. Sanja Babić-Bosanac, dipl. iur.; doc. dr. sc. Ana Borovečki, dr. med.), Urološki odjel Opće bolnice Zabok (prim. dr. sc. Silvio Altarac, dr. med.)

Adresa za dopisivanje: Dr. L. Vučemilo, Zavod za bolesti uha, nosa, grla i kirurgiju glave i vrata, Klinička bolnica Merkur, Zajčeva 19, 10000 Zagreb

Primljeno 13. svibnja 2013., prihvaćeno 27. siječnja 2014.

pristanak obaviještenog pacijenta jesu: kompetentnost (engl. *competence*), obavještanje (engl. *disclosure*), razumijevanje (engl. *understanding*), dobrovoljnost (engl. *voluntariness*) i pristanak (engl. *consent*).<sup>7</sup> Za Beauchampa i Childressa preduvjeti koji moraju biti zadovoljeni za valjan pristanak obaviještenog pacijenta jesu sposobnost razumijevanja i odlučivanja te dobrovoljnost u odlučivanju.<sup>8</sup> Dakle, pacijent mora biti sposoban primiti potpunu informaciju o svom zdravlju i medicinskim postupcima, ona mora biti izrečena na njemu razumljiv način te na temelju nje pacijent bez prisile izražava svoj pristanak ili odbijanje medicinskog postupka. Preduvjeti za pristanak obaviještenog pacijenta prema Leino-Kilpi i sur. jesu: sposobnost shvaćanja pojedinca da ima izbor i da svaki izbor nosi posljedice, spremnost da se učini izbor, razumijevanje prirode i svrhe predloženoga medicinskog postupka, kao i razumijevanje rizika i nuspojava medicinskih postupaka, razumijevanje drugih metoda liječenja i posljedica neliječenja te sloboda u odlučivanju.<sup>9</sup> Promatrajući pristanak obaviještenog pacijenta kroz prizmu četiriju glavnih medicinskoetičkih načela (autonomija, dobročinstvo, neškodljivost i pravednost), možemo reći da je svrha pristanka obaviještenog pacijenta potvrditi autonomiju pacijenta.<sup>2</sup>

Povijesno gledano, koncept pristanka primarno se vezao uz probleme istraživanja na ljudima. U ovome kontekstu pristanak obaviještenog sudionika u istraživanju osim potvrde autonomije ima i snažnu ulogu zaštite samih ispitanika. Brojna su istraživanja provedena na ljudima bez poštovanja osnovnih ljudskih prava, a među najpoznatijim primjerima kršenja odnosa pacijenta i liječnika bila su istraživanja u doba nacističke Njemačke koja su za rezultat imala donošenje Nirberškog kodeksa. Nirberški će kodeks u svome prvom članku dati prvu i jasnu definiciju koncepta procesa pristanka vezanog uz istraživanja na ljudima.<sup>10</sup> U SAD-u su studija ispitivanja sifilisa u crnaca u Institutu Tuskegee i njezine posljedice također pridonijele osnaživanju važnosti koncepta pristanka.<sup>11,12</sup> Osobe uključene u Tuskegeesku studiju liječenja sifilisa nisu dale pristanak niti su bile informirane o svojoj dijagnozi, nego im je rečeno da imaju »lošu krv« i da mogu u zamjenu za sudjelovanje u studiji dobiti besplatno liječenje, plaćene troškove prijevoza, besplatnu hranu i besplatni pokop u slučaju smrti tijekom studije. Ovakav način odnosa prema ispitanicima u istraživanjima doveo je do stvaranja smjernica i etičkih principa za zaštitu ljudskih subjekata u istraživanjima poznatih kao Belmontsko izvješće (engl. *Belmont report*).<sup>13</sup>

Govoreći o pristanku obaviještenog pacijenta s obzirom na odnos liječnika i pacijenta u medicinskom okruženju, nailazimo na ove modele. Dva su osnovna modela: paternalistički model odlučivanja, u kojem liječnik ima glavnu ulogu u donošenju odluke za pacijenta, i informirani izbor, kod kojeg liječnik pruža informacije, a pacijent samostalno donosi odluku.<sup>14,15</sup> Dodatni model, za koji se zalaže i hrvatski zakon, jest model suodlučivanja (*shared decision-making model*).<sup>14</sup> U modelu suodlučivanja liječnik i pacijent podjednako izmjenjuju informacije tijekom cijelog procesa donošenja odluka,<sup>15</sup> što je i bit procesa pristanka obaviještenog pacijenta. Badcott ističe da bi zajedničkim donošenjem odluka o liječenju liječnici trebali rabiti osobna iskustva pacijenata o bolesti i potaknuti pacijente da budu više odgovorni za svoju terapiju.<sup>16</sup> U procesu suodlučivanja naglasak je dakle na suradnji liječnika i pacijenta uz poštovanje pacijentove autonomije.

Kada se o pristanku govori s pravnog stajališta, Turković navodi da je svrha pristanka promovirati pacijentovo pravo

na samoodređenje i osigurati poštovanje pacijenta kao ljudskog bića.<sup>2</sup> U anglosaskom svijetu prava pacijenata i značenje etičkih načela porasli su zbog sudskih procesa i odluka,<sup>17</sup> dok se u ostatku Europe taj proces zbiva s razvojem zakonodavstva. Jedan od prvih koji je u sudskoj praksi anglosaskoga pravnog okvira naglasio pravo na samoodređenje, to jest pravo izbora bolesnika da odlučuje o vlastitome tijelu i da o tome nema pravo nitko drugi odlučivati (pa ni ukloniti tumor bolesniku bez njegova pristanka) bio je sudac Benjamin Cardozo u svojoj presudi iz 1914. godine u slučaju *Schloendorff protiv »Society of New York Hospitals«*.<sup>18</sup> U Europi danas postoje brojni nacionalni i međunarodni dokumenti koji definiraju prava pacijenta na osnovi kliničke prakse i kliničkih istraživanja, pri čemu pojedine zemlje prava pacijenta definiraju posebnim zakonima o tim pravima, a pojedine kao dio zdravstvenog zakonodavstva. Finska je 1992. godine bila prva europska zemlja koja je na nacionalnoj razini donijela zakon o zaštiti prava pacijenata, a zatim su to učinile i Nizozemska, Grčka, Mađarska, Latvija, Litva, Portugal i druge.<sup>19</sup> Neki od međunarodnih dokumenata koji su pridonijeli razvoju prava pacijenata jesu: Helsinška deklaracija o biomedicinskim istraživanjima na ljudima (1975.), Deklaracija o pravima pacijenata (1981.), Deklaracija o ljudskim pravima Svjetskoga liječničkog udruženja (1990.), Europska deklaracija o unapređenju prava pacijenata (1994.), Ljubljanska povelja o reformi zdravstvene zaštite (1996.) i Konvencija o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine: Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini (dalje Konvencija).<sup>20-22</sup> Konvencija koja pruža okvir u zaštiti ljudskih prava i dostojanstva u članku 5. navodi pravo na pristanak obaviještenog pacijenta: »Zahvat koji se odnosi na zdravlje može se izvršiti samo nakon što je osoba na koju se zahvat odnosi o njemu informirana i dala slobodan pristanak na njega. Toj se osobi prethodno daju odgovarajuće informacije o svrsi i prirodni zahvata, kao i o njegovim posljedicama i rizicima. Osoba može slobodno i u bilo koje vrijeme povući svoj pristanak.«<sup>21</sup>

### Međunarodna iskustva i istraživanja vezana uz implementaciju pristanka obaviještenog pacijenta

U međunarodnoj stručnoj i znanstvenoj literaturi izneseni su rezultati brojnih istraživanja o pravu pacijenata i pristanku obaviještenog pacijenta u kliničkoj praksi i kliničkim istraživanjima. Najčešće se ta istraživanja bave ovim temama: poznavanje i poštovanje prava pacijenta na obavještanost, sadržaj razgovora i razina primljenih informacija, razumijevanje primljenih informacija i njihovo prisjećanje, čitkost i razumijevanje pisanih obrazaca za suglasnost, kompetentnost pacijenta da suodlučuje, odnos liječnika i pacijenta te kako poboljšati proces pristanka obaviještenog pacijenta. Iz istraživanja samog procesa pristanka obaviještenog pacijenta vidljivo je da pacijenti žele biti potpuno informirani i da sudjeluju u odlučivanju o medicinskom tretmanu.<sup>23</sup> Ipak, uočen je niz problema u adekvatnom ostvarivanju kvalitetnog procesa pristanka koji su povezani i s pacijentima i s liječnicima. Barnett i sur. u svom radu ističu kako pacijenti misle da su dovoljno dobro informirani unatoč tomu što nisu primili sve informacije, npr. o nuspojavama i komplikacijama.<sup>24</sup> Često pacijenti smatraju da su odgovarajuće informirani, ali razina razumijevanja ne zadovoljava ili se naknadno ne mogu potpuno sjetiti pruženih informacija.<sup>25-27</sup> Zbog navedenih razloga česti su pokušaji da se poveća razumijevanje primljenih informacija

od strane pacijenata i kasnije prisjećanje danih informacija. Navedeni pokušaji uključuju: pisanje pristanka jednostavnijim tekstom, izbjegavanje stručnih medicinskih termina ili njihovo pojednostavnjivanje, uporabu slika, videosnimaka postupaka kojima će pacijenti biti podvrgnuti.<sup>28</sup> Analizirajući obrasce o suglasnosti za kirurške zahvate, Hopper i sur. iznose činjenice da pojedini obrasci sadržajno nisu dobro pripremljeni te da je većina obrazaca slabo razumljiva pacijentima.<sup>29</sup> S obzirom na to da pacijenti u bolnici primaju informacije i u pisanoj formi, bitno je da su ti materijali pisani na razumljiv način, jer adekvatna čitkost pisanih materijala, npr. obrazaca za suglasnost, pomaže pacijentu u odlučivanju o vlastitom zdravlju.<sup>30</sup> Na probleme od strane liječnika upućuju radovi koji potvrđuju da liječnici eksplicitno podupiru prava pacijenata na autonomni izbor, ali u kliničkoj praksi pridaju malo pozornosti njihovu mišljenju.<sup>31,32</sup> Liječnici često donose odluke bez razgovora o tome s pacijentima pri čemu Braddock i sur., uspoređujući kirurške i opću praksu, ističu da su kirurzi ti koji podrobnije nastoje informirati svoje pacijente.<sup>33</sup> Također, liječnici često precijene pacijentovo razumijevanje zbog čega znatan dio hospitaliziranih pacijenata ne razumije plan skrbi, što može utjecati i na sam proces pristanka obaviještenog pacijenta.<sup>34</sup> Zbog toga pacijenti prilikom otpusta ne znaju navesti svoju dijagnozu te ime, svrhu i nuspojave lijeka koji uzimaju i ime svog liječnika.<sup>35,36</sup> Kvalitetna komunikacija zdravstvenog osoblja i pacijenta osigurava razumijevanje i učinkovitu zdravstvenu skrb, poboljšava zadovoljstvo pacijenata te pridonosi poboljšanju ukupne kvalitete zdravstvene zaštite.<sup>34,36</sup>

### Razvoj pristanka obaviještenog pacijenta u hrvatskoj legislativi

Razvoj pristanka obaviještenog pacijenta u Hrvatskoj povezan je s razvojem prava pacijenata, odnosno razvojem legislative koja obuhvaća nekoliko zakona: Zakon o zdravstvenoj zaštiti (dalje ZZZ), Zakon o zaštiti osoba s duševnim smetnjama (dalje ZZODS) te Zakon o zaštiti prava pacijenata (dalje ZZPP).<sup>6,19,37-40</sup> Prava pacijenta u Hrvatskoj bila su prvo definirana kao dio zdravstvenog zakonodavstva preko ZZZ-a, a tek 2004. godine ta prava postaju regulirana posebnim zakonom, ZZPP-om.<sup>6,37</sup> Obavezu liječnika da poštuje pravo duševno sposobnog i svjesnog pacijenta da dobro obaviješten slobodno prihvati ili odbije pojedinog liječnika, odnosno preporučenu liječničku pomoć određuje i Kodeks medicinske etike i deontologije.<sup>41</sup> ZZZ, donesen 1993. godine, uvodi slobodu odlučivanja pacijenata u vezi s medicinskim postupcima i slobodu izbora liječnika, kao i obavezu svih građana da se brinu za svoje zdravlje.<sup>19,37</sup> Prema tom zakonu pristanak obaviještenog pacijenta definiran je pravom pacijenta na točno obavješćivanje i poduku o svim pitanjima koja se tiču njegova zdravlja, pravom na slobodan izbor između više mogućih oblika medicinskih intervencija koje mu ponudi doktor, pravom na odbijanje pregleda i liječenja te pravom na odbijanje kirurške i druge medicinske intervencije.<sup>37</sup> Pacijent također ima pravo odbiti da bude predmet znanstvenog istraživanja bez svoje suglasnosti ili bilo kojega drugog pregleda ili medicinskog tretmana koji ne služi njegovu liječenju.<sup>37</sup> Pravo prihvaćanja, odnosno odbijanja pojedinih dijagnostičkih ili terapijskih postupaka, prema ZZZ-u, građanin izražava potpisivanjem suglasnosti prilikom prijma u zdravstvenu ustanovu, osim ako je za to nesposoban.<sup>37</sup> Novi ZZZ donesen 2003. godine, nije se bitnije promijenio u vezi sa zaštitom građana kao pacijenta.<sup>19</sup> ZZODS iz 1997. godine definira i razrađuje institut pristanka obaviještenog pacijenta kod osoba s dušev-

nim smetnjama.<sup>2,38</sup> Prema tom zakonu pristanak je definiran kao slobodno dana suglasnost osobe s duševnim smetnjama za provođenje određenoga liječničkog postupka, koja se zasniva na odgovarajućem poznavanju svrhe, prirode, posljedica, koristi i opasnosti toga liječničkog postupka i drugih mogućnosti liječenja.<sup>38</sup> Sposobnost osobe da da pristanak utvrđuje doktor medicine ili psihijatar. Ako se utvrdi da osoba nije sposobna dati pristanak ili se radi o djetetu ili maloljetniku s duševnim smetnjama, pristanak daje zakonski zastupnik.<sup>38</sup> Konvencija Vijeća Europe iz 1997. godine pruža okvir u zaštiti ljudskih prava i obvezuje sve zemlje potpisnice da štite dostojanstvo svih ljudskih bića i da jamče, bez diskriminacije, poštovanje integriteta i osnovnih sloboda u pogledu primjene biologije i medicine.<sup>21</sup> Hrvatska je 2003. godine ratificirala Konvenciju, a radi usklađivanja hrvatskog zakonodavstva s odredbama Konvencije, u studenome 2004. godine izglasana je ZZPP.<sup>6,21</sup> Prava pacijenata definirana tim zakonom jesu: pravo na suodlučivanje i pravo na obaviještenost, pravo na prihvaćanje odnosno odbijanje medicinskoga postupka ili zahvata, pravo na povjerljivost, pravo na privatnost, pravo na održavanje osobnih kontakata, pravo na samovoljno napuštanje zdravstvene ustanove, pravo na pristup medicinskoj dokumentaciji, pravo na zaštitu pri sudjelovanju u kliničkim ispitivanjima, pravo na naknadu štete.<sup>6</sup> ZZPP ne govori o pristanku obaviještenog pacijenta, nego o pravu na suodlučivanje.<sup>2</sup> To pravo obuhvaća pravo pacijenta na obaviještenost i pravo na prihvaćanje odnosno odbijanje pojedinoga dijagnostičkog ili terapijskog postupka, što i jest bit pojma pristanka obaviještenog pacijenta kako ga definira Konvencija.<sup>6,21</sup> Turko- vić navodi da ne postoji bitna razlika između ova dva pojma (iako pojam suodlučivanja stavlja veći naglasak na partnerski odnos liječnika i pacijenta, na njihovu suradnju, na to da liječnik i pacijent zajedno razmatraju dijagnostičke testove i odabiru strategiju) negoli na samu autonomiju pacijenta, na to da pacijenti sami, nezavisno od svojih liječnika donose konačnu odluku o tretmanu koji će se na njih primijeniti.<sup>2</sup> Za pacijenta koji nije pri svijesti, za pacijente s težom duševnom smetnjom te za poslovno nesposobnog ili maloljetnog pacijenta, osim u slučaju neodgodive medicinske intervencije, suglasnost potpisuje zakonski zastupnik odnosno skrbnik pacijenta.<sup>6</sup> Sloboda pristanka podrazumijeva da je pristanak dan dobrovoljno, da se može u svakom trenutku opozvati te da se odluka pacijenta kakva god bila mora poštovati.<sup>2</sup> Iznimku prema ZZPP-u čini jedino ako se radi o neodgodivoj medicinskoj intervenciji čije bi nepoduzimanje ugrozilo život i zdravlje pacijenta ili izazvalo trajna oštećenja njegova zdravlja.<sup>6</sup> Da bi pacijent bio informiran, on osim što mora primiti objektivnu informaciju mora ju i razumjeti, ona mora biti rečena na primjeren način i biti razumljiva s obzirom na dob, obrazovanje i mentalne sposobnosti. Pristanak nije pravovaljan, čak i ako je dan u pisanoj formi, ako informiranje nije učinjeno na način koji je pacijentu razumljiv.<sup>42</sup> Pristanak nije pravovaljan ni ako je dan kao tzv. opći pristanak (tj. pristanak za sve dijagnostičke i terapijske postupke), nego valja tražiti poseban pristanak za svaki medicinski postupak.<sup>43</sup> Pacijent tek nakon što je primio sve obavijesti izražava prihvaćanje ili odbijanje medicinskog postupka potpisivanjem suglasnosti.<sup>6</sup> Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi 2008. godine donijelo je pravilnik kojim se uređuje sadržaj obrasca suglasnosti kojom se prihvaća pojedini preporučeni dijagnostički odnosno terapijski postupak te sadržaj obrasca izjave o odbijanju pojedinoga preporučenog dijagnostičkog odnosno terapijskog postupka u zdravstvenim ustanovama, trgovačkim



društvima koja obavljaju zdravstvenu djelatnost te kod privatnih zdravstvenih radnika.<sup>44</sup> Uz obrazac za suglasnost pacijent dobiva i pisanu obavijest o pojedinoj preporučenom dijagnostičkom odnosno terapijskom postupku čiji sadržaj utvrđuje nositelj zdravstvene djelatnosti.<sup>44</sup> Zanimljiva je činjenica da se provođenje ZZPP-a i poštovanja prava pacijenta prati u godišnjim izvješćima Nacionalnog programa za zaštitu potrošača.

### Dosadašnja iskustva u implementaciji pristanka obaviještenog pacijenta

Pitanje pristanka obaviještenog pacijenta veoma je važno za tranzicijske zemlje u koje ubrajamo i Hrvatsku. Nekoliko radova prati razvoj hrvatske legislativne te razvoj prava pacijenata i pristanka obaviještenog pacijenta.<sup>5,19,39,40,45,46</sup> U tim se radovima iznosi činjenica da postoji nesklad između legislativne i stvarnog položaja pacijenata, koji unatoč donesenim zakonima nisu u središtu zdravstvenog sustava.<sup>19,39,40</sup> Mogući uzroci toga su usklađivanje hrvatskih zakona s ratificiranim ugovorima bez uzimanja u obzir kapaciteta hrvatskog društva za njihovo prihvaćanje te nedostatak političke volje za provođenje donesenih zakona.<sup>19</sup> Prethodno potvrđuje i tvrdnja da unatoč postojećim zakonima pacijenti ne poznaju zakonske mehanizme putem kojih mogu zaštititi svoja prava.<sup>47</sup> S druge strane, zbog posebnoga političkog i gospodarskog puta i implementacije legislativne postoji niz specifičnosti vezanih uz implementaciju pristanka obaviještenog pacijenta u bolnicama u tranzicijskim zemljama u koje spada i Hrvatska koje bi trebalo istražiti. Tranzicijske zemlje iz okruženja pružaju različite primjere. U Srbiji još nije prihvaćen ZZPP, dok je u Makedoniji taj zakon prihvaćen 2008. godine uz prisutan problem implementacije zakona.<sup>48</sup> U Bosni i Hercegovini znanje doktora o primjeni pristanka obaviještenog pacijenta, na sve tri razine zdravstvene zaštite, nije na zavidnoj razini iako većina prihvaća važnost uvođenja u svakodnevnu praksu.<sup>43</sup> U Slovačkoj znanje o pravima pacijenata ne zadovoljava, a u Češkoj trećina ispitanika ne poznaje termin pristanka obaviještenog pacijenta.<sup>49,50</sup> Dosadašnja istraživanja u Hrvatskoj navode da su liječnici i pacijenti nedovoljno upoznati s pravima pacijenata, a da je proces pristanka sveden na formalnost.<sup>19</sup> O formalnosti procesa pristanka obaviještenog pacijenta koji se svodi samo na potpisivanje obrasca govore i Frković i sur.<sup>51</sup> Ispitanice u njihovu istraživanju, provedenome 2000. godine u jednoj kliničkoj bolnici u Hrvatskoj, izjavljuju da su u manje od polovine slučajeva bile dovoljno informirane o trudnoći, zdravstvenom stanju djeteta i komplikacijama pri čemu liječnici nisu nalazili dovoljno vremena da objasne trudnicama postupke oko trudnoće, a pružene informacije nisu bile dovoljno jasne.<sup>51</sup> Banić i sur. upozoravaju na potrebu za unapređenjem procesa pristanka obaviještenog pacijenta u hrvatskim bolnicama.<sup>52</sup> Istražujući praksu liječnika pri pribavljanju pristanka obaviještenog pacijenta za gastroenterološku endoskopiju, navode da je u 35% slučajeva pristanak dan u usmenoj formi, a u 12% slučajeva nije uopće dan te da su u 17% slučajeva informacije pacijentima pružile medicinske sestre.<sup>52</sup> Bitno je naglasiti da se pristanak smatra nevaljanim ako ga je za liječnika pribavio netko drugi, npr. medicinska sestra.<sup>43</sup> Djelomično objašnjenje za ovakve rezultate može biti u činjenici da je ovo istraživanje provedeno 2004. godine kad je tek donesen ZZPP. Da se implementacija procesa pristanka obaviještenog pacijenta provodi na formalan način, potvrđuju i Jukić i sur. u istraživanju iz 2006. godine provedenom u 6 hrvatskih bolnica.<sup>53</sup> U ovom radu procjenjivano je znanje liječnika i praksa pribavljanja informiranog pristanka među anesteziolozima, internistima i kirurzima. 66% liječnika znalo je da je donesen ZZPP, 54% liječnika je znalo da je pristanak obaviještenog pacijenta reguliran zakonom, a samo je trećina liječnika znala potpuni postupak dobivanja pristanka.<sup>53</sup> S obzirom na slabo znanje zdravstvenih djelatnika o pravima pacijenata, ističe se potreba za edukacijom liječnika na nacionalnoj razini kako bi se poboljšala kvaliteta pružene zdravstvene zaštite.<sup>53,54</sup> Uspoređujući razlike u znanju i stajalištima liječnika i pacijenata o pristanku obaviještenog pacijenta, Jukić i suradnici u radu iz 2011. godine utvrdili su da postoji značajna razlika.<sup>55</sup> Istraživanje je provedeno s pomoću upitnika među liječnicima iz 4 bolnice na jugu Hrvatske te među kirurškim pacijentima iz Kliničkoga bolničkog centra u Splitu. Iako je 53% liječnika izjavilo da su njihovi pacijenti primili dovoljno informacija potrebnih za donošenje odluke o liječenju, samo 12% pacijenata izjavilo je isto.<sup>55</sup> 70% pacijenata izjavilo je da je djelomično upoznato s procesom pristanka obaviještenog pacijenta.<sup>55</sup> Prethodno navedene studije utvrđuju odnos liječnika i pacijenata u bolničkom okruženju, na sekundarnoj i tercijarnoj razini zdravstvene zaštite.<sup>51-53,55</sup> ZZPP i pristanak obaviještenog pacijenta moraju se podjednako provoditi i poštovati na svim razinama zdravstvene zaštite. Na primarnoj razini zdravstvene zaštite u Hrvatskoj provedeno je istraživanje koje je procjenjivalo znanje, stajališta i mišljenja o pristanku obaviještenog pacijenta između pacijenata ovisnika o opijatima i liječnika obiteljske medicine.<sup>56</sup> Dobiveni rezultati pokazuju da obje skupine imaju podjednako i osrednje teorijsko znanje o pristanku obaviještenog pacijenta.<sup>56</sup> Ispitujući odnos liječnika i pacijenta, autorica navodi da su započele promjene tradicionalnoga, paternalističkog odnosa između liječnika i pacijenta,<sup>56</sup> što potvrđuju i Vučemilo i sur.<sup>57</sup> O modelima odnosa između liječnika i pacijenta govori i Talanga koji iznosi tvrdnju da prosječni hrvatski pacijent gaji paternalistička očekivanja od zdravstvenog sustava, kao posljedicu besplatne zdravstvene skrbi u socijalizmu, na način da liječnik mora ispuniti svoju dužnost i bezuvjetno pomoći pacijentu.<sup>58</sup> Dodatna moguća objašnjenja za paternalistički odnos leže u činjenici da su specijalisti u prosjeku starije dobi i da je njihova edukacija i specijalizacija bila u vrijeme kad je dominirao paternalistički odnos.<sup>52</sup> S obzirom na to da je pristanak obaviještenog pacijenta proces koji se zasniva na dijalogu liječnika i pacijenta, pojedini su autori proučavali komunikaciju između liječnika i pacijenta. Kušec sa suradnicima u svom je radu istraživala kako se može uporabom konverzijskog stila pacijenata u izradi pisanih zdravstvenih materijala za kirurške pacijente unaprijediti proces komunikacije između liječnika i pacijenta.<sup>59</sup> Analizirani su pisani materijali za laparoskopsku kolecistektomiju sastavljeni od strane kirurga i pacijenata pri čemu rezultati pokazuju bolje razumijevanje tekstova sastavljenih od strane pacijenata, što implicira potrebu da se pacijenti uključe u sastavljanje obrazaca za suglasnost.<sup>59</sup> Procjena težine teksta može se postići primjenom formula čitkosti koje dobro koreliraju s testovima razumijevanja.<sup>30</sup> Prosječna težina zdravstvenih informacija napisana za pacijenta sa šećernom bolešću na razini je 12 godina školovanja zbog čega gotovo 80% stanovništva Hrvatske ne bi razumjelo taj tekst.<sup>60</sup> U literaturi nije nađen rad koji bi detaljnije analizirao čitkost obrazaca za suglasnost uporabom formula za čitkost modificiranih za hrvatski jezik.

### Zaključna razmatranja

Na temelju pregledane literature o temi pristanka obaviještenog pacijenta može se zaključiti da ovo važno pitanje, iako prikazano u radovima u nekoliko navrata, nije sustavno

istraženo u kliničkoj praksi u hrvatskome zdravstvenom sustavu. Dosadašnja istraživanja koja uključuju pacijente obuhvaćaju ili pojedine skupine pacijenata ili su rađena u pojedinim zdravstvenim ustanovama. Prikazani rezultati ističu i potrebu za evaluacijom svrhovitosti i kvalitete provedbe pristanka obaviještenog pacijenta, stoga je potrebno sustavno ispitati poštuje li se pravo pacijenta na obaviještenost o medicinskom postupku tijekom bolničkog liječenja u Hrvatskoj. Dodatni uočeni problem vezan je uz razinu informacija izmijenjenih između liječnika i pacijenta. Zakonski tražena potpuna obaviještenost pacijenta te zakonska obaveza za dobivanje suglasnosti za sve dijagnostičke i terapijske postupke za liječnika je znatan problem u svakodnevnoj kliničkoj praksi. S druge strane, problemi sadržaja i količine informacija tijekom procesa pristanka obaviještenog pacijenta uvjetovani su i nedovoljnim poznavanjem pravne struke od strane liječnika i slabijom suradnjom sa stručnjacima koji se bave etičkim problemima. Dodatni problem uz nepostojanje popisa medicinskih postupaka koji zahtijevaju pisanu suglasnost jesu i sami obrasci za suglasnost. Naime, u Hrvatskoj svaka zdravstvena ustanova posebice dizajnira svoj formular za pristanak obaviještenog pacijenta, stoga čak ne postoje isti obrasci za iste medicinske postupke između zdravstvenih ustanova. Uniformiranjem obrazaca zasigurno bi se postiglo kvalitetnije provođenje procesa pristanka obaviještenog pacijenta, no prethodno bi bilo potrebno podrobnije ispitati njihov sadržaj, ali i razumijevanje pročitano teksta koje se može ispitati s pomoću formule za čitkost modificirane za hrvatski jezik. Kako bi se osiguralo jamstvo za provođenje prava na obaviještenost pacijenta, Turčinov i sur. smatraju da bi zakonskim odredbama trebalo definirati da pisane obavijesti o pojedinome preporučenom postupku, koje se prilažu obrascu za davanje suglasnosti pacijenta, obavezno sadržavaju sve elemente koji čine pravo pacijenta na obaviještenost.<sup>61</sup> S obzirom na specifičnosti odnosa liječnika i pacijenta u tranzicijskome zdravstvenom sustavu, potrebno je istražiti model odlučivanja liječnika i pacijenata u hrvatskim bolnicama. Konačno, i pacijenti i liječnici trebaju znati da pristanak obaviještenog pacijenta nije tek »običan obrazac« koji treba samo ispuniti i potpisati. Pacijent i liječnik moraju znati svoja prava, ali i obaveze tijekom procesa liječenja.

*Ovaj je rad izrađen u sklopu znanstvenog projekta Ministarstva znanosti, obrazovanja i sporta pod nazivom »Utjecaj organizacije na kvalitetu i efikasnost zdravstvene zaštite«, broj 108-1081871-190.*

#### LITERATURA

- Coy JA. Autonomy-based informed consent: ethical implications for patient noncompliance. *Phys Ther* 1989;69:826–33.
- Turković K. Informirani pristanak i pravo na odbijanje tretmana u Republici Hrvatskoj. Zbornik radova, 1. kongres pravnik u zdravstvu. Topusko: 1. kongres pravnik u zdravstvu; 2008, str. 57–85.
- Faden RR, Beauchamp TL. A History and theory of informed consent. New York: Oxford University Press; 1986.
- Terry PB. Informed consent in clinical medicine. *Chest* 2007;131:563–8.
- Sorta-Bilajac I. Informirani pristanak – konceptualni, empirijski i normativni problemi. *Med Flumin* 2011;47:37–47.
- Zakon o zaštiti prava pacijenata. Narodne novine, br. 169/2004.
- Meisel A, Roth LH. What we do and do not know about informed consent. *JAMA* 1981;246:2473–7.
- Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics, 4. izd. New York: Oxford University Press; 1994.
- Leino-Kilpi H, Välimäki M, Arndt M i sur. Patient's autonomy, privacy and informed consent. Amsterdam: IOS Press; 2000.
- Shuster E. Fifty years later: the significance of the Nuremberg Code. *N Engl J Med* 1997;337:1436–40.
- Dowd SB, Wilson B. Informed patient consent: a historical perspective. *Radiol Technol* 1995;67:119–24.
- Kaufman SR. The World War II plutonium experiments: contested stories and their lessons for medical research and informed consent. *Cult Med Psychiatry* 1997;21:161–97.
- National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. [http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html]. Pristupljeno: 20. 3. 2013.
- Charles C, Gafni A, Whelan T. Shared decision-making in the medical encounter: what does it mean? (or it takes at least two to tango). *Soc Sci Med* 1997;44:681–92.
- Budych K, Helms TM, Schultz C. How do patients with rare diseases experience the medical encounter? Exploring role behavior and its impact on patient-physician interaction. *Health Policy* 2012;105:154–64.
- Badcott D. The expert patient: Valid recognition or false hope? *Med Health Care Philos* 2005;8:173–8.
- Murray PM. The History of Informed Consent. *Iowa Orthop J* 1990;10:104–9.
- Schloendorff v. Society of New York Hospital (1914). 105 N.E. 92 (N.Y. 1914).
- Babić-Bosanac S, Borovečki A, Fišter K. Patients' right in the Republic of Croatia – between the law and reality. *Medicinski Glasnik Ljekarske komore Zeničko-dobojskog kantona* 2008;1:33–6.
- WHO. A Declaration on the Promotion of Patients' Rights in Europe. Amsterdam; 1994.
- xxx. Zakon o potvrđivanju Konvencije o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine: Konvencije o ljudskim pravima i biomedicini. Narodne novine – Međunarodni ugovori br. 13/2003.
- Zurak N. Medicinska etika. Zagreb: Merkur A.B.D.; 2007.
- Janssen NB, Oort FJ, Fockens P, Willems DL, de Haes HC, Smets EM. Under what conditions do patients want to be informed about their risk of a complication? A vignette study. *J Med Ethics* 2009;35:276–82.
- Barnett AT, Crandon I, Lindo JF, Gordon-Strachan G, Robinson D, Ranglin D. An assessment of the process of informed consent at the University Hospital of the West Indies. *J Med Ethics* 2008;34:344–7.
- Falagas ME, Korbila IP, Giannopoulou KP, Kondilis BK, Peppas G. Informed consent: how much and what do patients understand? *Am J Surg* 2009;198:420–35.
- Brezis M, Israel S, Weinstein-Birenshtock A, Pogoda P, Sharon A, Tauber R. Quality of informed consent for invasive procedures. *Int J Qual Health Care* 2008;20:352–7.
- Eran A, Erdmann E, Er F. Informed consent prior to coronary angiography in a real world scenario: what do patients remember? *PLoS One* 2010;20:5:e15164.
- Jefford M, Moore R. Improvement of informed consent and the quality of consent documents. *Lancet Oncol* 2008;9:485–93.
- Hopper KD, TenHave TR, Tully DA, Hall TE. The readability of currently used surgical/procedure consent forms in the United States. *Surgery* 1998;123:496–503.
- Brangan S. Razvoj formula čitkosti za zdravstvenu komunikaciju na hrvatskom jeziku (disertacija). Zagreb: Sveučilište u Zagrebu; 2011.
- Agledahl KM, Førde R, Wifstad A. Choice is not the issue. The misrepresentation of healthcare in bioethical discourse. *J Med Ethics* 2011;37:212–5.
- Lawrence RE, Curlin FA. Autonomy, religion and clinical decisions: findings from a national physician survey. *J Med Ethics* 2009;35:214–8.
- Braddock CH 3rd, Edwards KA, Hasenberg NM, Laidley TL, Levinson W. Informed decision making in outpatient practice: time to get back to basics. *JAMA* 1999;282:2313–20.
- O'Leary KJ, Kulkarni N, Landler MP i sur. Hospitalized patients' understanding of their plan of care. *Mayo Clin Proc* 2010;85:47–52.
- Makaryus AN, Friedman EA. Patients' understanding of their treatment plans and diagnosis at discharge. *Mayo Clin Proc* 2005;80:991–4.
- Arora V, Gangireddy S, Mehrotra A, Ginde R, Tormey M, Meltzer D. Ability of hospitalized patients to identify their in-hospital physicians. *Arch Intern Med* 2009;169:199–201.
- xxx. Zakon o zdravstvenoj zaštiti. Narodne novine, br. 121/2003.
- xxx. Zakon o zaštiti osoba s duševnim smetnjama. Narodne novine, br. 111/1997.
- Babić-Bosanac S, Džakula A. Patients' rights in the Republic of Croatia. *Eur J Health Law* 2006;13:399–411.
- Borovečki A, Babić-Bosanac S, Ten Have H. Stadij implementacije rii legii privind drepturile pacientilor din Croatia – studiu pilot. *Rev Roman Bioet* 2010;3:36–48.

41. *Kodeks medicinske etike i deontologije*. Hrvatska liječnička komora 2006. [http://www.hlk.hr/874]. Pristupljeno: 20. 3. 2013.
42. *Vrhovac B*. Informed consent in Croatia. U: Belicza B, ur. *Informed consent in European reality*. Zagreb: International symposium on bio-medical ethics; 1999, str. 4–10.
43. *Medicinski fakultet Univerziteta u Sarajevu*. Ispitivanje stava doktora medicine o potrebi primjene informiranog pristanka u federaciji Bosne i Hercegovine. Sarajevo, 2009. [http://www.akaz.ba/Projekti/Dokumenti/Informirani\_pristanak\_zavrzni\_izvjestaj.pdf]. Pristupljeno: 20. 3. 2013.
44. xxx. Pravilnik o obrascu suglasnosti te obrascu izjave o odbijanju jedinog dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka. Narodne novine, br. 10/2008.
45. *Proso M*. Neka pravna pitanja informiranog pristanka u hrvatskoj legislativi i praksi. Zbornik radova Pravnog fakulteta u Splitu 2006;43: 103–14.
46. *Čizmić J*. Pravo pacijenata na obaviještenost, s posebnim osvrtom na zaštitu tajnosti. Zbornik Pravnog fakulteta Sveučilišta u Rijeci 2008; 29:1–50.
47. *Rušinović-Sunara D, Babić-Bosanac S, Vučemilo L*. Prava pacijenata – raskrižje bez jasnog putokaza? U: Šogorić S, Štimac D, ur. *Knjiga sažetaka Drugi hrvatski kongres preventivne medicine i unapređenja zdravlja*. Zagreb; 2010, str. 261.
48. *Gerovski F*. Compliance with international standards on patients' rights and implementation of the Law on the Protection of Patients' Rights in the Republic of Macedonia. *Med Law* 2011;30:179–86.
49. *Nemcekova M, Ziakova K, Mistuna D, Kudlicka J*. Respecting patients' rights. *Bull Med Ethics* 1998;140:13–8.
50. *Krizova E, Simek J*. Theory and practice of informed consent in the Czech Republic. *J Med Ethics* 2007;33:273–7.
51. *Frković A, Zec Sambol S*. *Informed consent* u opstetriciji. *Synth Philos* 2002;22:549–55.
52. *Banic M, Kardum D, Plesko S i sur*. Informed consent for gastrointestinal endoscopy: a view of endoscopists in Croatia. *Dig Dis* 2008;26: 66–70.
53. *Jukic M, Kvolik S, Kardum G, Kozina S, Tomic Juraga A*. Knowledge and practices of obtaining informed consent for medical procedures among specialist physicians: questionnaire study in 6 Croatian hospitals. *Croat Med J* 2009;50:567–74.
54. *Rušinović-Sunara D, Lugović G, Belicza B, Radovančević Lj, Liović J*. Odgovori pacijenata i zdravstvenih radnika u Republici Hrvatskoj na Prijedlog nacrtu zakona o pravima, obvezama i odgovornostima pacijenata, pilot-istraživanje. *Medix* 2004;54/55:162–6.
55. *Jukic M, Kozina S, Kardum G, Hogg R, Kvolik S*. Physicians overestimate patient's knowledge of the process of informed consent: a cross-sectional study. *Medicinski Glasnik Ljekarske komore Zeničko-dobojskog kantona* 2011;8:39–45.
56. *Gazdek D*. Informirani pristanak u liječenju ovisnosti o opijatima (dissertacija). Zagreb: Sveučilište u Zagrebu; 2011.
57. *Vučemilo L, Čurković M, Milošević M, Mustajbegović J, Borovečki A*. Are physician-patient communication practices slowly changing in Croatia? – a cross-sectional questionnaire study. *Croat Med J* 2013; 54:185–91.
58. *Talanga J*. Odnos liječnika i pacijenta prema medicinskoj etici. *Bogoslovska smotra* 2006;76:47–59.
59. *Kušec S, Orešković S, Škegro M, Korolija D, Bušić Z, Horžić M*. Improving comprehension of informed consent. *Patient Educ Couns* 2006;60:294–300.
60. *Kušec S, Mastilica M, Pavleković G, Kovačić L*. Readability of Patient Information on diabetes on the Croatian Web Sites. *Stud Health Technol Inform* 2002;90:128–132.
61. *Turčinov R, Vrcić-Keglević M*. Informirani pristanak ili pravo pacijenta na suodlučivanje. *Informator* 2012;6053:5–6.



## Vijesti

### News

#### 7. hrvatski kongres o Alzheimerovoj bolesti s međunarodnim sudjelovanjem

**Hotel Soline, Brela, Hrvatska  
1.–4. listopada 2014.**

*Organizatori:*

Hrvatsko društvo za Alzheimerovu bolest i psihijatriju starije životne dobi HLZ-a i Hrvatsko društvo za neuroznanost

*Predsjednik Organizacijskog odbora:*

Prof. dr. sc. Ninoslav Mimica, dr. med.  
e-mail: ninoslav.mimica@bolnica-vrapce.hr

*Kongresni servis:*

Studio Hrg d.o.o., Hrvatske bratske zajednice 4, HR-10000 Zagreb  
tel.: +385 /0/1 6110 449, fax: +385 /0/1 6110 452,  
e-mail: kongres@studiohrg.hr

*Kongresna web stranica:* www.alzheimer2014.com

