

Dr. sc. Davorin Pichler, viši asistent Pravnog fakulteta u Osijeku

Pregledni znanstveni rad
UDK 342.734:614.253.83(497.5)
007:616-052(497.5)

OBAVIJEŠTENI PRISTANAK U OBRASCIMA SUGLASNOSTI KOJIMA SE PRIHVAĆA PREPORUČENI DIJAGNOSTIČKI ODNOSNO TERAPEUTSKI POSTUPAK KLINIČKOG BOLNIČKOG CENTRA OSIJEK I NJIHOVA USKLAĐENOST S PROPISIMA I MEĐUNARODNOM PRAKSOM

Sažetak:

Ovaj rad analizira usklađenost obrazaca suglasnosti kojima se prihvaća preporučeni dijagnostički odnosno terapijski postupak Kliničkog bolničkog centra Osijek s odredbama Zakona o pravima pacijenata i Pravilnika o obrascu suglasnosti te obrascu izjave o odbijanju pojedinog dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka. Uočen je čitav niz nedostataka u obrascima (pitanje opsega obavijesti, alternativama za preporučeni postupak, rizicima povezanim sa zahvatom, terminološka neujednačenost) ali su i predložene izmjene u cilju njihovog poboljšanja. U radu su prikazani obrasci suglasnosti na medicinski tretman u izabranim pravnim i zdravstvenim sustavima kako bi se ukazalo na ostvarivanje prihvaćenog standarda adekvatnog informiranja u praksi. Također, daje se i pregled otvorenih pitanja koja se danas javljaju na teorijskoj i praktičnoj razini, a o kojima bi zakonodavac morao voditi računa prilikom uređenja instituta obaviještenog pristanka.

Ključne riječi:

obaviješteni pristanak, autonomija pacijenta, paternalizam, obrazac suglasnosti, alternativni postupci, opseg obavijesti

1. UVODNA RAZMATRANJA

Pristanak pacijenta^{1 2} na medicinski zahvat predstavlja etički koncept koji se odražava i u pravnoj doktrini³. Najvažnija aktualna pitanja pravne doktrine obaviještenog pristanka, prije no što su postala predmetom prava, bila su pitanja etičkog imperativa⁴. Također, pravni poredak relativno kasno počinje priznavati pravnim subjektima zaštitu određenih neimovinskih odnosa. Građanskopravna zaštita života, tijela, i ostalih neimovinskih dobara sustavno se počinje uređivati u europskim kodifikacijama građanskog prava krajem 19. i početkom 20. stoljeća⁵. U nas se zaštita prava osobnosti pruža Zakonom o obveznim odnosima⁶, koji u članku 19., kao posebno pravo osobnosti, određuje i pravo na tjelesno i duševno zdravlje.

Pravna teorija određuje da su život, tijelo i zdravlje pravna neimovinska dobra koja čine pravo osobnosti pod nazivom pravo na život i tjelesni integritet⁷. Pri tome se pravo na tjelesni integritet definira kao pravo na nesmetano tjelesno-biološko postojanje, sadržaj kojega je za svakoga mjerodavna, potpuna privatna pravna vlast osobe glede vlastitog života, tijela i zdravlja, koja uključuje i ovlast da se svakoga drugoga isključi od protupravnog zadiranja u to^{8 9}.

U literaturi se navodi da svaki medicinski tretman predstavlja povredu prava osobnosti pacijenta ukoliko je poduzet bez valjanog pristanka pacijenta ili bez druge pravne osnove koja opravdava takav zahvat¹⁰. Ovaj stav izraz je načela autonomije¹¹ u biomedicinskoj etici. Načelo autonomije zahtijeva poštivanje prava na samoodređenje¹², tj. sposobnosti određene osobe da odredi što predstavlja njegovu dobrobit¹³. Ovim se objašnjava zašto moramo dati svoj pristanak, čak i za

-
- 1 Pojam *informed consent* u hrvatskoj pravnoj terminologiji preveden je kao obaviještenost pacijenta. Klarić, Petar, Povreda prava na tjelesni integritet u medicini, u: Odgovornost za neimovinsku štetu zbog povrede prava osobnosti (ur. Petar Klarić), Narodne novine, Zagreb, 2006., str. 196.
 - 2 Pojam *Informed Consent (Aufklärung, consentement éclairé)* prevodi se u nas različito, kao: informirani pristanak, obaviješteni pristanak, obaviještenost pacijenta, valjani pristanak. Nikšić, Saša, Ugovor o zdravstvenoj usluzi, Doktorska disertacija, Zagreb, 2007., str. 436. Za potrebe ovoga rada koristit će se pojam obaviješteni pristanak.
 - 3 Committee Opinion, The American College of Obstetricians and Gynecologists, Committee on Ethics, Number 439, August, 2009. str. 1.
 - 4 *Ibid*, str. 2.
 - 5 Klarić, Petar; Vedriš, Martin, Građansko pravo, Narodne novine, Zagreb, 2006., str. 102.
 - 6 Zakon o obveznim odnosima, Narodne novine, br. 35/05, 41/08, 125/11, u daljnjem tekstu ZOO.
 - 7 U pravnoj teoriji postoji i shvaćanje da su pravo na život i pravo na tjelesni integritet dva zasebna prava osobnosti. Pravo na tjelesni integritet odražava načelo nedodirljivosti ljudskog tijela. Klarić. Op. cit. (bilješka 1), str. 185.
 - 8 Gavella, Nikola, Osobna prava (I. dio), Zagreb, 2000., str. 65.
 - 9 U Sjedinjenim Američkim Državama pravo na odbijanje liječničkog tretmana smatra se ustavnim pravom koje se izvodi iz prava na samoodređenje (prava odrediti kakav život se želi voditi) te prava na tjelesni integritet. U Europi se pravo na samoodređenje i tjelesni integritet izvodi iz prava na privatni život, sadržanog u čl. 8. st. 1. Europske konvencije za zaštitu ljudskih prava i temeljnih sloboda. Turković, Ksenija, Pravo na odbijanje medicinskog tretmana u Republici Hrvatskoj, Medicina Fluminensis, Vol. 44 No. 2, 2008., str. 160.
 - 10 Nikšić. Op. cit. (bilješka 2), str. 427.
 - 11 Autonomija je mogućnost donošenja odluke u skladu s vlastitim vrijednostima, neograničena vrijednostima drugih koje ne pogadaju posljedice te odluke. Sukladno načelu autonomije pacijenti trebaju donositi odluke o svom zdravlju nesputani vrijednostima svojih liječnika, farmaceutske industrije i ostatka društva. Schwartz, Robert, L., Autonomy, Futility and the Limits of Medicine, u: BIOETHIC – AN ANTHOLOGY (ur. Helga Kuhse&Peter Singer), 2002., str. 518, 519.
 - 12 Gazdek, Davora, Informirani pristanak u liječenju ovisnosti o opijatima, Doktorska disertacija, Zagreb, 2011., str. 1.
 - 13 Načelo samoodređenja temelji se na shvaćanju da je svaki čovjek isključivi nositelj prava nad svojom osobom i svojim tijelom, u skladu s idejom Johna Locke a „svaki čovjek ima vlasništvo nad svojom osobom“. Stanford Encyclopedia of Philosophy, Informed Consent, First published Sep 20., 2011., str. 8. <http://plato.stanford.edu/entries/informed-consent/>, zadnji pregled 18. 01. 2014.

medicinski zahvat koji je siguran, jednostavan i nedvojbeno koristan. Zadiranje u privatnu sferu može se isključiti i kada predstavlja samo dodirivanje¹⁴.

Suprotnost načelu autonomije predstavlja načelo paternalizma¹⁵. Medicinski paternalizam možemo odrediti kao uzurpaciju pacijentovog odlučivanja ili miješanje u proces pacijentovog donošenja odluke o medicinskom zahvatu od strane profesionalnog medicinara¹⁶. Razlikujemo blagi (*soft*) i strogi (*hard*) paternalizam. Blagi paternalizam odnosi se na pacijente koji nisu sposobni za donošenje odluke o medicinskom zahvatu te stoga ne predstavlja uzurpaciju pacijentovog prava na odlučivanje. Strogi paternalizam intervenira u odluku o medicinskom zahvatu pacijenta koji je sposoban za odlučivanje ili tu odluku ignorira¹⁷. Opravdanje za teoriju paternalizma je u dužnosti liječnika da čini sve što može u cilju dobrobiti pacijenta¹⁸. Prepoznaje ga se kao monopolski položaj profesionalne skupine koji se temelji na uvjerenju da je stručno znanje i profesionalno-tehnička vještina liječnika dovoljan jamac određivanja osobnog i društvenog dobra¹⁹.

Danas je, polazeći od prava na samoodređenje i tjelesni integritet, prevladalo mišljenje da je pacijent taj koji odlučuje o svom tijelu i zdravlju²⁰. U suvremenim pravnim sustavima paternalizam se napušta^{21, 22}.

2. POVIJESNI RAZVOJ INSTITUTA OBAVIJEŠTENOG PRISTANKA

Paternalistički model u odnosu liječnik – pacijent ima tradiciju dužu od dvije tisuće godina²³. Koncept obaviještenog pristanka je novijeg datuma i svoje temelje ima u liberalnoj političkoj filozofiji²⁴. U medicinskoj praksi i istraživanju doktrina obaviještenog pristanka dobiva značenje na-

14 *Ibid.*

15 Pojam paternalizam temelji se na shvaćanju da „doktor zna najbolje“, pa se doktor, poput oca, smatra najboljim sućem u prosudbi što je za pacijentovo dobro. Klarić. Op. cit. (bilješka 1), str. 187.

16 Bullock, Emma Cecelia, Informed consent and justified hard paternalism, A thesis submitted to the University of Birmingham for the degree of Doctor of philosophy, University of Birmingham, April 2012., str. 218.

17 *Ibid.*, str. 227.

18 Izražava se i latinskom maksimom: „*Salus aegroti suprema lex medicorum*“; spas bolesnika najviši je zakon za liječnike. Klaić, Bratoljub, Rječnik stranih riječi, Nakladni zavod, Matice Hrvatske, Zagreb, 1990., str. 1190.

19 Gazdek. Op. cit. (bilješka 12), str. 10.

20 Turković, Ksenija, Informirani pristanak i pravo na odbijanje tretmana u RH, str. 1. http://www.pravo.unizg.hr/_download/repository/NN_Pristanak-Turkovic.doc, zadnji pregled 18. 01. 2014.

21 Klarić. Op. cit. (bilješka 1), str. 187.

22 Međutim, i u suvremenoj medicinskoj praksi javljaju se moralna opravdanja za primjenu paternalizma u nekom obliku. Od sredine 80-ih i 90-ih godina 20. stoljeća javljaju se zagovornici blažeg oblika paternalizma u odnosu pacijenta i liječnika, ali i u politici javnog zdravlja. Tako bi liječnik trebao odlučivati što je najbolje za pacijenta, ali na način da ustanovi vrijednosti i interese pacijenta. Blagi paternalizam predviđa se u situacijama hitnih stanja u kojima je vitalno ugrožen život ili stanja kome, te kod duševnih stanja u kojima je čovjek nesposoban za rasuđivanje na način da ugrožava svoj ili tuđi život. Osim navedenih oblika individualnog paternalističkog odnosa pacijenta i liječnika, postoji i javno-zdravstveni paternalizam kojim se ograničava individualna autonomija u cilju zaštite javnog zdravlja. Primjenu nalazi kod zaštite javnog zdravlja od npr. zaraznih bolesti, prohibicije alkohola ili aktualnog bioterorizma. Javno-zdravstveni paternalizam utjecao je i na kreiranje propisa o vezanju pojasa i nošenju kaciga za vrijeme vožnje, zabrani pušenja na javnim mjestima i dr. Gazdek. Op. cit. (bilješka 12), str. 11-12.

23 Hipokratova zakletva (5.-3. st. prije Kr.) kao najstariji sačuvani kodeks medicinske etike ne uključuje sudjelovanje pacijenta u donošenju odluke o medicinskom tretmanu, već se u zakletvi čak zabranjuje otkrivanje informacija pacijentima. Faden, Ruth, R.; Beauchamp, Tom, L.; King, Nancy, M., P., A History and Theory of Informed Consent, New York, Oxford, Oxford University Press, 1986., str. 61.

24 Kao što je spomenuto, temelj instituta obaviještenog pristanka, teorija autonomije ima osnovu u vremenu prosvjetiteljstva i ističe slobodu i autonomiju pojedinca. Klarić. Op. cit. (bilješka 1), str. 187.

kon saznanja za nacistička medicinska istraživanja na ljudima tijekom 2. svjetskog rata²⁵. Korijen obaviještenog pristanka u provođenju istraživanja nalazi se u Nürnberškom kodeksu iz 1947. godine i Helsinškoj deklaraciji iz 1964. godine^{26 27}.

Dvije godine nakon prvotnoga objavljivanja Helsinške deklaracije, istraživač s harvardskog medicinskog fakulteta, Henry Beecher objavio je članak u *New England Journal of Medicine* u kojem iznosi da su dvadeset dvije studije, provedene na ljudima kao ispitanicima, izvedene bez pristanka ispitanika i bez procjene rizika u odnosu na korist²⁸. Zbog velikog utjecaja ovoga članka, provedena je široka rasprava koja je rezultirala donošenjem smjernica od strane *US Public Health Service*, a koje su *US Department of Health* poslužile za donošenje propisa kojim se obvezuje sve istraživačke institucije na osnivanje medicinskih i laičkih odbora radi dobivanja valjanih obaviještenih pristanka²⁹.

U cilju određivanja etičkih principa koji moraju biti zadovoljeni kod provođenja istraživanja na ljudima kao ispitanicima, formirana je 1974. godine komisija, *US National Commission for Protection of Human Subject of Biomedical and Behavioral Research*. Rad ove komisije objavljen je 1979. godine pod nazivom *The Belmont Report*. U radu se utvrđuju etička načela: poštivanje osobe, dobročinstva i pravde kao osnovu kojom se istraživači moraju voditi prilikom provođenja istraživanja i pribavljanja obaviještenog pristanka. *Belmont report* i nadalje ima vodeće značenje za primjenu prava obaviještenog pristanka³⁰.

U vezi s obaviještenim pristankom u Sjedinjenim Američkim Državama postojale su dvije grupe smjernica, jedne objavljene od strane *Department of Health and Human Services (HHS)* i druge objavljene od strane *Food and Drug Administration (FDA)*. Ovakvo uređenje vodilo je konfuziji i frustraciji u istraživačkoj zajednici³¹. Zbog toga, *HHS* i *FDA* smjernice sintetizirane su i objavljene u *Code of Federal Regulations* 1996. godine. Ova nova regulacija detaljno uređuje institut obaviještenog pristanka³².

25 Svijest o imperativu slobodnog odlučivanja pacijenta o medicinskom zahvatu posljedica je saznanja o onome što su nacisti činili ljudima u istraživanjima za vrijeme 2. svjetskog rata (1939.-1945. godine), ali i brojnih drugih okrutnosti u provođenju medicinskih istraživanja na ljudima, kao što su: istraživanja bojnih otrova na vojnim osobama bez njihovog pristanka (*Porton Down, United Kingdom, 1950-ih i 1960-ih godina*), klinička istraživanja sifilisa na Afroamerikancima od strane *U.S. Public Health Service (Tuskegee syphilis study, 1932.-1972. godine)*, istraživanja globulina na mentalno zaostalim i napuštenom djecom s posljedicom epidemije hepatitisa u Sjedinjenim Američkim Državama (*Willowbrook State School study, 1956.-1970. godine*). Bullock. Op. cit. (bilješka 16), str. 8.

26 Gazdek. Op. cit. (bilješka 12), str. 3.

27 Nürnberški kodeks zahtijevao je da pristanak subjekta ima četiri obilježja: dobrovoljnost, sposobnost, informiranost i razumljivost. Helsinšku deklaraciju donijela je *World Medical Association* i ona sadrži preporuku da se obaviješteni pristanak pribavi u pisanoj formi prije provođenja istraživanja na osobama. Grimm, Douglas Andrew, *Informed Consent for All! No Exceptions*, George Washington University, Law School, George Washington University, 2005., str. 51.

28 *Ibid.*, str. 54.

29 Gazdek. Op. cit. (bilješka 12), str. 4.

30 Grimm. Op. cit. (bilješka 27), str. 56.

31 Tako su istraživači zbog poteškoća u udovoljavanju različitim zahtjevima iz smjernica, a u nastojanju da ispune svoje etičku obvezu u vezi s obaviještenim pristankom, primjenjivali doktrinu „odgođenog pristanka“ koja istraživaču dopušta postupanje iako osoba nije sposobna dati valjano očitovanje o pristanku. U takvom slučaju, mogućnost da izjavi pristanak mora biti dana pacijentu (ili njegovom zakonskom zastupniku) u kasnijem terminu. Ova praksa zaustavljena je od strane *Office for Protection from Research Risks* koje je dio već spomenutog *Department of Health and Human Services*. *Ibid.*

32 Između ostalog, *Code of Federal Regulations*, određuje da obaviješteni pristanak mora biti pribavljen od pacijenta (ili njegovog zakonskog zastupnika) nakon što je pacijentu ostavljeno dovoljno vremena da razmisli o svojoj odluci. Pacijent mora razumjeti jezik korišten pri pribavljanju pristanka, te jezik ne smije uključivati odredbe kojima se umanjuju prava pacijenta ili otklanja odgovornost istraživača. *Ibid.*, str. 57.

3. POJAM I PRIRODA OBAVIJEŠTENOG PRISTANKA

Pojam obaviješteni pristanak prvi put se upotrebljava u odluci žalbenog suda Kalifornije u postupku *Martin Salgo v. Stanford University* 1957. godine. Sud je u obrazloženju presude odredio da se „za sadašnje shvaćanje slobode odlučivanja mora upotrebljavati pristanak s potpunim iznošenjem u javnost činjenica potrebnih za jedan obaviješteni pristanak“^{33 34 35}.

Definicija koja se često citira u literaturi je ona američke znanstvenice s Instituta *Kennedy*, Ruth Faden, a koja je i doktorirala na temi obaviještenog pristanka: „Izjava pacijenta ili ispitanika nekog znanstvenog istraživanja, koja liječnika, ili medicinskog istraživača opunomoćuje da provede određene mjere, terapiju, ili da uključi ispitanika u istraživački protokol“³⁶.

Također, obaviješteni pristanak određuje se i kao: „dobrovoljno dopuštenje, od strane pacijenta ili subjekta istraživanja, s potpunom sposobnošću razumijevanja uključenih rizika, za dijagnostički ili istraživački postupak, i za medicinski i kirurški zahvat“^{37 38}.

O pitanju pravne prirode pristanka pacijenta na medicinski tretman postoje različita mišljenja kako u stranoj tako i u domaćoj pravnoj teoriji³⁹. Međutim, općenito možemo ustvrditi da se pristanak pacijenta na medicinski zahvat temelji na načelu „*volenti non fit iniuria*“⁴⁰. Zbog toga, pristanak pacijenta možemo odrediti kao razlog isključenja protupravnosti. To je pravilo određeno

-
- 33 *Salgo v. Leland Stanford etc. Bd. Trustees*, 154 Cal.App.2d 560, [Civ. No. 17045. First Dist., Div. One. Oct. 22, 1957.], <http://www.stanford.edu/group/psylawseminar/Salgo.htm>, zadnji pregled 28. 12. 2014.
- 34 Međutim, u *common law* pravnom sustavu, kao prvi slučaj koji se odnosi na pristanak pacijenta navodi se predmet *Slater v. Baker & Stapelton* iz 1767. godine. Sud je u ovom predmetu potvrdio načelo pristanka pacijenta na temelju kaznenog prava, ali i temeljem medicinske struke. Nikšić. Op. cit. (bilješka 2), str. 365.
- 35 Tako se povijesno tretman pacijenta bez njegovog pristanka tretirao kao tjelesna ozljeda i prije spomenutog slučaja *Martin Salgo v. Stanford University*. Često se citira suca B. Cardoza u poznatoj odluci *Schloendorff v. Society of New York Hosp.* iz 1914. godine: „Svaka odrasla, razumna, osoba ima pravo odlučiti što će učiniti sa svojim tijelom; a kirurg koji operira bez pristanka pacijenta nanosi ozljede i zbog čega je odgovoran za štetu“. *Schloendorff v. Society of New York Hosp.*, 105 N.E. 92, 93 (N.Y. 1914). https://mywebpace.wisc.edu/rstreiffer/web/CourseFolders/BioandLawF99Folder/Readings/SchloendorffvSociety_of_NY.pdf, zadnji pregled 28. 12. 2013.
- 36 Sorta-Bilajac, Iva, Informirani pristanak u UNESCO-vim bioetičkim dokumentima, JAHR, Vol.1 No.1. svibnja 2010., <http://hrcak.srce.hr/58773>, zadnji pregled 28. 12. 2013.
- 37 Wouter, K. G. Leclercq; Bram, J. Keulers; Marc, R. M. Scheltinga; Paul, H. M. Spauwen; Gert-Jan van der Wilt, A Review of Surgical Informed Consent: Past, Present, and Future. A Quest to Help Patients Make Better Decisions, *World Journal of Surgery*, 2010, July, 34(7), Published online 2010 April 7. <http://link.springer.com/article/10.1007%2Fsoo268-010-0542-0/fulltext.html>, zadnji pregled 5. 12. 2013.
- 38 Turković određuje informirani pristanak i kao informirani izbor (*informed choice*) jednostavnim konceptom: liječnik ne može liječiti bolesnika prije nego što mu ne da osnovne podatke o tretmanu koji predlaže i alternativnom postupku i dok bolesnik ne odluči koji tretman želi da se na njega primijeni, odnosno želi li uopće primjenu bilo kakvog tretmana. Turković. Op. cit. (bilješka 9), str. 159.
- 39 Tako N. Gavella smatra da je pristanak po svojoj prirodi pravni posao, iz čega proizlazi da je za valjanost pristanka potrebno da ispunjava opće pretpostavke valjanosti pravnog posla. S druge strane, P. Klarić, u skladu s određenjima iz njemačke pravne teorije, smatra da pristanak na medicinski zahvat po svojoj prirodi nije pravni posao jer nije usmjeren na imovinskopravno raspolaganje, pa prema tome može biti valjan i kada ne ispunjava opće pretpostavke valjanosti pravnog posla. Autori s područja teorije kaznenog prava, npr. F. Bačić, određuju pristanak pacijenta oštećenika kao privatnopravni institut. Slična suprotstavljena stajališta postoje i u njemačkoj i austrijskoj pravnoj književnosti prema kojoj pristanak pacijenta nema karakter pravnog posla, već pristanak na medicinski zahvat predstavlja radnju sličnu pravnom poslu. Švicarsko pravo, s druge strane, pristanak oštećenog na nanošenje štete, pa tako i pristanak pacijenta, smatra jednostranim pravnim poslom. Ovo iz razloga što se u švicarskom pravu osobna dobra (život, tjelesni integritet, itd.) određuju objektima građanskopravnih odnosa bez obzira na to što nemaju imovinski karakter. Zbog toga pravni subjekti i mogu raspolagati svojim osobnim dobrima temeljem pravnih poslova. Nikšić. Op. cit. (bilješka 2), str. 368 – 373.
- 40 Lat. „onomu koji pristaje, ne čini se nepravda“. Klarić *et al.* Op. cit. (bilješka 5), str. 603.

no i u čl. 1054. st. 1. Zakona o obveznim odnosima: „Tko na svoju štetu dopusti drugome poduzimanje neke radnje, nema pravo od njega zahtijevati naknadu štete prouzročene tom radnjom“.

4. PRAVNI IZVORI OBAVIJEŠTENOG PRISTANKA

Osnovu za određenje instituta obaviještenog pristanka nalazimo u čl. 23. Ustava Republike Hrvatske⁴¹: „Nitko ne smije biti podvrgnut bilo kakvu obliku zlostavljanja ili, bez svoje privole, liječničkim ili znanstvenim pokusima“⁴². Život i tjelesni integritet štiti i Europska konvencija za zaštitu ljudskih prava i temeljnih sloboda u čl. 2. st. 1. u kojem se određuje da je „pravo svakoga na život zaštićeno zakonom, te da nitko ne smije biti namjerno lišen života“⁴³. Pravni izvor prava na obaviješteni pristanak predstavlja i Konvencija o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine: Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini iz 1999. godine⁴⁴. U čl. 5. Konvencije o ljudskim pravima i biomedicini određuje da: „Zahvat koji se odnosi na zdravlje može se izvršiti samo nakon što je osoba na koju se zahvat odnosi o njemu informirana i dala je slobodan pristanak na njega. Osobi se prethodno daju odgovarajuće informacije o svrsi i prirodi zahvata kao i njegovim posljedicama i rizicima. Osoba može slobodno i u bilo koje vrijeme povući svoj pristanak“⁴⁵.

Definiciju obaviještenog pristanka daju i zakoni koji predstavljaju pravne izvore za uređenje ovog instituta u Republici Hrvatskoj. Prvu takvu definiciju dao je Zakon o zaštiti osoba s duševnim smetnjama⁴⁶ u čl. 3. st. 12.: „Pristanak je 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“.

Također, Zakon o zdravstvenoj zaštiti⁴⁷ u čl. 22., toč. 5. i 6. određuje da: „svaka osoba u ostvarenju zdravstvene zaštite ima pravo na odbijanje liječenja od strane studenata i odbijanje svih drugih intervencija koje bi samostalno obavljali zdravstveni radnici prije položenoga stručnog is-

41 Ustav Republike Hrvatske, Narodne novine, br. 56/90., 135/97., 8/98. – pročišćeni tekst, 113/00., 124/00. – pročišćeni tekst, 28/01., 41/01. – pročišćeni tekst, 55/01. – ispravak. U daljnjem tekstu, Ustav RH.

42 Ustavna osnova zaštite prava na tjelesni integritet temelji se na odredbama čl. 21. Ustava RH koji određuje da „svako ljudsko biće ima pravo na život“. Gavella. Op. cit. (bilješka 8), str. 65-66.

43 *Ibid.*, str. 66.

44 Konvencija o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine: Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini. Stupila je na snagu 1. prosinca 1999. godine. Republika Hrvatska Konvenciju je ratificirala uz dva Dodatna protokola: Dodatni protokol uz Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine o zabrani kloniranja ljudskih bića i Dodatnog protokola uz Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine, u svezi s presađivanjem organa i tkiva ljudskoga podrijetla. Zakon o potvrđivanju Konvencije o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine: Konvencije o ljudskim pravima i biomedicini, Dodatnog protokola uz Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine o zabrani kloniranja ljudskih bića i Dodatnog protokola uz Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine, u svezi s presađivanjem organa i tkiva ljudskoga podrijetla, Narodne novine - Međunarodni ugovori, br. 13/203., u daljnjem tekstu Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini.

45 Temeljem čl. 140. Ustava RH odredbe ove Konvencije dio su unutarnjeg pravnog poretka Republike Hrvatske, budući da predstavljaju međunarodni ugovor koji je sklopljen i potvrđen u skladu s Ustavom RH, te su po pravnoj snazi iznad zakona, i u Republici Hrvatskoj se primjenjuju neposredno. Klarić. Op. cit. (bilješka 1), str. 188.

46 Zakon o zaštiti osoba s duševnim smetnjama, Narodne novine br. 111/97., 27/98., 128/99., 79/02., u daljnjem tekstu ZZDOS.

47 Zakon o zdravstvenoj zaštiti, Narodne novine br. 150/08., 155/09., 71/10., 139/10., 22/11., 84/11., 154/11., 12/12., 70/12., 144/12., 82/13., u daljnjem tekstu ZZZ.

pita i ishođenog odobrenja za samostalan rad i odbijanje pregleda i liječenja, osim u slučaju kada bi odbijanjem ugrozila zdravlje drugih“.

Pravo na prihvaćanje ili odbijanje pojedinog dijagnostičkog ili terapijskog zahvata, znanstvenog istraživanja ili uključivanja u medicinsku nastavu⁴⁸ uređuje u čl. 6. i Zakon o zaštiti prava pacijenata⁴⁹. Pri tome, ZZPP upotrebljava pojam „Pravo na suodlučivanje“⁵⁰: „Pravo na suodlučivanje pacijenta obuhvaća pravo pacijenta na obaviještenost i pravo na prihvaćanje ili odbijanje pojedinoga dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka“.

Također, posebni propisi koji se odnose na određene medicinske zahvate određuju da se medicinska intervencija može obaviti samo uz pristanak pacijenta⁵¹. Tako Zakon o presađivanju dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja⁵² u čl. 10. st. 1. i 2. određuje da se presađivanje smije obaviti jedino ako je primatelj dao pisanu suglasnost. Suglasnost mora biti izraz slobodne volje primatelja, utemeljene na odgovarajućoj obavijesti o prirodi, svrsi i tijeku zahvata, vjerojatnosti njegove uspješnosti i uobičajenih rizika. Čl. 16. ZPDLJTSL određuje da je za zahvat presađivanja organa obvezna suglasnost darivatelja organa, u pisanoj obliku, te mora biti izraz slobodne volje darivatelja, utemeljene na odgovarajućoj obavijesti o prirodi, svrsi i tijeku zahvata, vjerojatnosti njegove uspješnosti i uobičajenim rizicima.

Osim toga, pravila o pristanku pacijenta na medicinske tretmane sadrže i odredbe Zakona o krvi i krvnim pripravcima⁵³. Kazneni zakon⁵⁴ u čl. 182. određuje kazneno djelo “Nedozvoljeno uzimanje i presađivanje dijelova ljudskog tijela” prema kojemu je kažnjivo ukoliko doktor medicine, doktor dentalne medicine ili drugi zdravstveni radnik bez propisanog pristanka uzme organ, tkivo, stanicu, zametak ili fetus živog darivatelja, ili ih presadi primatelju ili upotrijebi za postupak medicinske oplodnje.

Ovdje treba istaknuti da je “stari” Kazneni zakon⁵⁵ u čl. 241. poznao kazneno djelo samovoljnog liječenja koji je u st. 2. određivao kažnjivim poduzimanje kirurških ili drugih medicinskih zahvata na tijelu drugog bez njegovog izričitog i valjanog pristanka, čak kada je riječ o medicinski opravdanim zahvatima⁵⁶. Očito je da je KZ-13 propustio na ovaj način sankcionirati poduzimanje medicinskih zahvata bez valjanog pristanka pacijenta, što je *de lege ferenda* neophodno ispraviti.

Kao izvor prava, u svezi s institutom obaviještenog pristanka, moraju se istaknuti i odredbe ZOO⁵⁷-a koje se odnose na odgovornost za štetu koja nastane u obavljanju zdravstvene djelatno-

48 Klarić. Op. cit. (bilješka 1), str. 189.

49 Zakon o zaštiti prava pacijenata, Narodne novine br. 169/04, 37/08. – Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske, u daljnjem tekstu ZZPP.

50 Između pojma obaviještenog pristanka, informiranog pristanka i pojma prava na suodlučivanje nema suštinske razlike. U pojmu „pravo na suodlučivanje“ naglasak je na suradnji liječnika i pacijenta uz uvažavanje pacijentove autonomije. Liječnik i pacijent zajedno prolaze kroz dijagnostičke testove i odabiru najprikladniji medicinski tretman. Konačna odluka u vezi sa zahvatom ipak je na pacijentu, osim u slučajevima u kojima je pravo pacijenta na suodlučivanje ograničeno (neodgovoda medicinska intervencija, ugrožavanje zdravlja drugih). Turković. Op. cit. (bilješka 20), str. 2.

51 Klarić. Op. cit. (bilješka 1), str. 191.

52 Zakon o presađivanju dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja, Narodne novine br. 177/04., 45/09., u daljnjem tekstu ZPDLJTSL.

53 Zakon o krvi i krvnim pripravcima, Narodne novine br. 79/06., 124/11.

54 Kazneni zakon, Narodne novine br. 125/11., 144/12., u daljnjem tekstu KZ-13.

55 Kazneni zakon, Narodne novine br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 143/12.

56 Nikšić, Saša, Gradanskopravna odgovornost za liječenje bez pristanka, u: Gradanskopravna odgovornost u medicini (ur. Barbić, Jakša), Hrvatska akademija znanosti i umjetnosti, Zagreb, 2008., str. 85.

57 Čl. 19., 1088., 1095., 1100. ZOO. Op. cit. (bilješka 6)

sti, odnosno povrede osobnih neimovinskih dobara pacijenta, prije svega povrede tjelesnog integriteta.

5. FORMA OBAVIJEŠTENOG PRISTANKA

ZZPP u čl. 16. st. 2. određuje da pacijent prihvaćanje pojedinoga dijagnostičkog ili terapijskog postupka izražava potpisivanjem suglasnosti. U st. 3. istog članka određuje se da obrazac suglasnosti, te izjave o odbijanju pojedinoga dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka, pravilnikom propisuje ministar nadležan za zdravstvo, dok st. 4. određuje da: slijepa osoba, gluha osoba koja ne zna čitati, nijema osoba koja ne zna pisati i gluhoslijepa osoba, prihvaća pojedini dijagnostički, odnosno terapijski postupak izjavom u obliku javnobilježničkog akta ili pred dva svjedoka iskazanom izjavom o imenovanju poslovno sposobne osobe koja će u njeno ime prihvaćati ili odbijati pojedini takav postupak.

Obrazac suglasnosti propisan je Pravilnikom o obrascu suglasnosti te obrascu izjave o odbijanju pojedinog dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka⁵⁸. Pravilnik uređuje sadržaj obrasca suglasnosti kojom se prihvaća pojedini preporučeni dijagnostički, odnosno terapijski postupak te sadržaj obrasca izjave o odbijanju pojedinog preporučenog dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka u zdravstvenim ustanovama, trgovačkim društvima koja obavljaju zdravstvenu djelatnost te kod privatnih zdravstvenih radnika⁵⁹. Pravilnik detaljno propisuje podatke koje mora sadržavati obrazac suglasnosti pacijenta kojom prihvaća preporučeni dijagnostički/terapijski postupak⁶⁰. Sadržaj obavijesti o preporučenom dijagnostičkom, odnosno terapijskom postupku prilaže se suglasnosti pacijenta. Sadržaj obavijesti utvrđuje nositelj zdravstvene djelatnosti uz prethodno pribavljeno mišljenje nadležnih komora i uz suglasnost Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu^{61 62 63}.

58 Pravilnik o obrascu suglasnosti te obrascu izjave o odbijanju pojedinog dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka, Narodne novine br. 10/08., u daljem tekstu Pravilnik.

59 Čl. 1. Pravilnika. Pravilnik. Op. cit. (bilješka 58).

60 Tako obrazac Suglasnosti treba sadržavati: naziv medicinskog zahvata, naziv nositelja zdravstvene djelatnosti, ime i prezime pacijenta, datum i mjesto rođenja, adresu stanovanja i spol pacijenta, matični broj osigurane osobe u obveznom zdravstvenom osiguranju, ime i prezime zakonskog zastupnika, odnosno skrbnika (za pacijente koji nisu pri svijesti, pacijente s težom duševnom smetnjom ili poslovno nesposobnog ili maloljetnog pacijenta), potpis doktora medicine, mjesto i datum ispunjavanja suglasnosti, vlastoručni potpis pacijenta/zakonskog zastupnika/skrbnika. Čl. 2. Pravilnika. Pravilnik. Op. cit. (bilješka 58).

61 Čl. 3. Pravilnika. Op. cit. (bilješka 58).

62 Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi osnovana je Zakonom o kvaliteti zdravstvene zaštite i socijalne skrbi, Narodne novine br. 124/11., u daljnjem tekstu Agencija. Osnivač Agencije je Republika Hrvatska. Agencija između ostalog: predlaže ministru nadležnom za zdravstvo, u suradnji sa stručnim udrugama, plan i program mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite, predlaže ministru nadležnom za zdravstvo standarde kvalitete zdravstvene zaštite, uspostavlja sustav za procjenu novih ili već postojećih zdravstvenih tehnologija, predlaže ministru nadležnom za zdravstvo standarde kvalitete zdravstvene zaštite na svim razinama zdravstvene djelatnosti, obavlja i druge poslove na području osiguranja, unapređenja, promicanja i praćenja kvalitete zdravstvene zaštite. Agencija je obvezna o svome radu podnositi godišnje izvješće Vladi Republike Hrvatske, ministru nadležnom za zdravstvo, ministru nadležnom za socijalnu skrb te ministru nadležnom za obitelj i međugeneracijsku solidarnost u djelokrugu obiteljskih centara i usluga međugeneracijske solidarnosti. Tijela Agencije su Upravno vijeće, ravnatelj i ostala tijela u skladu sa Statutom. Agencijom upravlja Upravno vijeće. Predsjednika i članove Upravnog vijeća imenuje Vlada Republike Hrvatske.

63 Akreditacija je priznanje za pružanje kvalitetne i sigurne zdravstvene zaštite, ali i najučinkovitija metoda vanjskog vrednovanja rada. Počeci akreditacije datiraju iz 1913. godine osnivanjem *American College of Surgeons* sa svrhom promoviranja bolničkog standarda, 50-tih godina prošlog stoljeća osnovana je *International Commission on Accreditation of Health Care Organization*, da bi 80-tih i 90-tih godina započeo intenzivan razvoj akreditacijskih sustava u Europi i svijetu. Procjena zdravstvenih tehnologija je multidisciplinarnan, stručan, nepristran, objektivna, temeljen na principima medicine utemeljene na dokazima, i transparentan

Pri tome, čl. 8. st. 1. ZZPP određuje opseg obavijesti koje pružatelj zdravstvene usluge mora dati pacijentu. Tako pacijent ima pravo biti potpuno obaviješten o:

- svome zdravstvenom stanju, uključujući medicinsku procjenu rezultata i ishoda određenoga dijagnostičkog ili terapijskog postupka,
- preporučenim pregledima i zahvatima te planiranim datumima za njihovo obavljanje,
- mogućim prednostima i rizicima obavljanja ili neobavljanja preporučenih pregleda i zahvata,
- svome pravu na odlučivanje o preporučenim pregledima ili zahvatima,
- mogućim zamjenama za preporučene postupke,
- tijeku postupaka prilikom pružanja zdravstvene zaštite,
- daljnjem tijeku pružanja zdravstvene zaštite,
- preporučenom načinu života,
- pravima iz zdravstvenoga osiguranja i postupcima za ostvarivanje tih prava.

Pacijent ima pravo dobiti obavijesti na način koji mu je razumljiv s obzirom na dob, obrazovanje i mentalne sposobnosti. Pacijenti s invaliditetom imaju pravo dobiti obavijesti u njima pristupačnom obliku⁶⁴.

Razrađujući sadržaj ovih obrazaca, Pravilnik propisuje i podatke koje mora sadržavati Izjava o odbijanju preporučenog dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka, a koji su identični podacima iz Suglasnosti pacijenta kojom prihvaća preporučeni dijagnostički/terapeutski postupak⁶⁵.

Prilog Pravilnika donosi i formu obrasca Suglasnosti kojom se prihvaća preporučeni dijagnostički, odnosno terapijski postupak i oblik Izjave o odbijanju kojom se odbija preporučeni dijagnostički, odnosno terapijski postupak.

Pacijent svojim potpisom na obrascu potvrđuje da je upoznat s medicinskim zahvatom i izjavljuje da na isti pristaje⁶⁶.

Nadalje, i čl. 7. Pravilnika o standardima kvalitete zdravstvene zaštite i načinu njihove primjene⁶⁷ određuje da zdravstvena ustanova, trgovačko društvo i privatni zdravstveni radnik moraju osigurati da svaki pacijent može ostvariti svoja prava prilikom korištenja zdravstvene zaštite, i provoditi sve potrebne mjere za zaštitu tih prava u skladu s važećim propisima. U tom smislu, moraju unaprijed obavijestiti, kad god je moguće, svakog pacijenta i/ili njegovog zakonskog zastupnika, odnosno skrbnika o pravima pacijenta tijekom pružanja zdravstvene zaštite. Pisani popis ovih prava mora biti dostavljen ili dostupan pacijentu i/ili obitelji. On mora uključivati politiku i postupke koji se, između ostalog odnose na: pravo na suodlučivanje i iznimke od prava na suodlučivanje, pravo na obaviještenost, odbijanje primitka obavijesti, pravo na prihvaćanje ili odbijanje pojedinog dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka.

proces procjene kliničke učinkovitosti i sigurnosti, uz ekonomsku analizu novih ili već postojećih zdravstvenih tehnologija (lijekova, medicinskih proizvoda, kirurških postupaka, dijagnostičkih postupaka, kao i ostalih tehnologija s područja prevencije, dijagnostike, liječenja i rehabilitacije), uzimajući u obzir etička, socijalna, pravna i organizacijska načela. Standardi kvalitete zdravstvene zaštite jesu precizni kvantificirani opisi mjerila u vezi s obavljanjem zdravstvenih postupaka, zdravstvenim radnicima, opremom, materijalima i okolišem u kojima se obavljaju zdravstveni postupci, a kojima se osigurava kvaliteta zdravstvene zaštite. Mittermayer, Renato; Huić, Mirjana; Meštrović, Josipa, Kvaliteta zdravstvene zaštite, akreditacija nositelja zdravstvene djelatnosti i procjena zdravstvenih tehnologija u Hrvatskoj: uloga Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu, Acta Medica Croatia, Vol. 64, 2010., broj 5, Zagreb, str. 425. – 427.

64 Čl. 8. st. 2. i 3. ZZPP. ZZPP. Op. cit. (bilješka 49).

65 Čl. 5. Pravilnika. Op. cit. (bilješka 58).

66 Nikšić. Op. cit. (bilješka 56), str. 101.

67 Pravilnik o standardima kvalitete zdravstvene zaštite i načinu njihove primjene, Narodne novine br. 79/11.

Isto određuje i Pravilnik o akreditacijskim standardima za bolničke zdravstvene ustanove⁶⁸, u dijelu kojim propisuje prava pacijenta, te u Prilogu V., Posebna prava, precizira da bolnička zdravstvena ustanova ima odgovornost uspostavljati i primjenjivati politiku i postupke koji učinkovito osiguravaju da pacijenti i/ili njihovi zakonski zastupnici, odnosno skrbnici dobiju obavijesti potrebne za ostvarivanje njihovih prava prema zakonu. Obveza ustanove da komunicira s pacijentima zahtijeva da obavijesti predstavi na način i u obliku koji će biti razumljiv (npr. korištenje materijala velikog tiska, specijalizirani programi za obavješćivanje pacijenta ili zakonskog zastupnika, odnosno skrbnika pacijenta koji su slijepi ili gluhi, korištenje tumača, itd.). Bolnička zdravstvena ustanova mora uključiti pacijenta ili njegovog zakonskog zastupnika, odnosno skrbnika u izradu, primjenu i ponovni pregled plana skrbi. Pravo pacijenta (ili njegovog zastupnika, odnosno skrbnika) da sudjeluje u izradi i primjeni njegovog plana skrbi uključuje, najmanje, pravo na obavijesti koje se odnose na zdravstveno stanje pacijenta, dijagnoze i prognoze, sudjelovanje u izradi i primjeni plana tretmana/skrbi za bolničke i izvanbolničke pacijente, uključujući dobivanje pristanka ili odbijanja za preporučene dijagnostičke i terapijske postupke, sudjelovanje u izradi i primjeni plana otpusta i sudjelovanje u izradi i primjeni plana kontrole boli.

Pacijent ili njegov zastupnik, odnosno skrbnik moraju dobiti obavijest na način koji je razumljiv i koji osigurava da pacijent može učinkovito ostvariti pravo na donošenje odluka. Pacijent i/ili njegov zakonski zastupnik, odnosno skrbnik ima pravo zatražiti ili odbiti određeni postupak.

6. USKLAĐENOST OBLIKA I SADRŽAJA OBRASCA SUGLASNOSTI NA DIJAGNOSTIČKI ILI TERAPIJSKI POSTUPAK KLINIČKOG BOLNIČKOG CENTRA OSIJEK S ODREDBAMA ZZPP-A I PRAVILNIKA

U radu će se nadalje analizirati usklađenost oblika i sadržaja obrasca suglasnosti kojom se u Kliničkom bolničkom centru Osijek⁶⁹ prihvaća preporučeni dijagnostički ili terapijski postupak s odredbama ZZPP-a i Pravilnika. Bit će dan i komparativni pregled obrazaca suglasnosti na medicinski tretman u odabranim pravnim sustavima.

KBCO, na različitim klinikama i odjelima, koristi nekoliko oblika obrasca suglasnosti. Tako uz opći obrazac „suglasnosti na bolničko liječenje“, koji se koristi na odjelima KBCO, Klinika za urologiju ima svoj obrazac suglasnosti za pojedine medicinske zahvate, kao i Odjel za ginekologiju i porodništvo.

Na općem obrascu suglasnosti, ali i na obrascima suglasnosti pojedinih klinika i odjela KBCO koji su trenutno u uporabi, citira se odredba čl. 26. Zakona o zdravstvenoj zaštiti koja se odnosi na upoznavanje pacijenta s prirodom bolesti, medicinskim intervencijama, te mogućim rizicima i komplikacijama u svezi s obradom i liječenjem, kao i posljedicama neprimjenjivanja istih. Ta temelju citirane odredbe, pacijent izjavljuje da slobodnom voljom, utemeljenoj na potpunoj obaviještenosti i preporukama pristaje na bolničko liječenje. Očito je da obrazac suglasnosti navodi odredbu iz Zakona o zdravstvenoj zaštiti⁷⁰ iz 1993. godine. Kako je zakon koji regulira materiju zdravstvene zaštite od tada mijenjan dva puta, i to 2003. i 2008. godine, možemo zaključiti da su obrasci suglasnosti koji su u uporabi zastarjeli, te da pozivanje na odredbe zakona koji

68 Pravilnik o akreditacijskim standardima za bolničke zdravstvene ustanove, Narodne novine br. 31/11., u daljnjem tekstu PASBZU.

69 U daljnjem tekstu KBCO.

70 Zakon o zdravstvenoj zaštiti, Narodne novine br. 75/93, 11/94, 55/96, 1/97 – pročišćeni tekst, 129/00.

više nije na snazi vodi pravnoj nesigurnosti pacijenta prilikom realizacije njegovih prava u ostvarivanju zdravstvene zaštite.

Korespondirajuće odredbe navedenima, u današnjoj zakonskoj regulaciji, nalaze se u čl. 6 - 18. ZZPP, štoviše ZZZ u čl. 22. st. 2. upućuje da prilikom korištenja zdravstvene zaštite osoba ostvaruje i prava sukladno Zakonu o zaštiti prava pacijenata. Dakle, u pogledu prava pacijenata ZZPP predstavlja *lex specialis* u odnosu na ZZZ⁷¹. Radi ostvarivanja pravne sigurnosti i omogućavanja ostvarenja prava pacijenata nužno je usklađivanje sadržaja obrasca suglasnosti s uređenjem *de lege lata*⁷².

Temeljem čl. 8. ZZPP pacijent ima pravo na potpunu obaviještenost *o svome*⁷³ zdravstvenom stanju, uključujući medicinsku procjenu rezultata i ishoda određenoga dijagnostičkog ili terapijskog postupka. Međutim, formulacija iz sadržaja obavijesti o preporučenom dijagnostičkom, odnosno terapijskom postupku koji se prilaže suglasnosti pacijenta, određuje opće rizike i ograničenja (suglasnost za transplantaciju bubrega), odnosno uobičajene rizike, opasnosti i ograničenja (suglasnost za retropubičnu adenektomiju). Dakle, ne daju se individualizirane obavijesti o zdravstvenom stanju određenog, konkretnog pacijenta, odnosno procjena rezultata i ishoda konkretnog dijagnostičkog ili terapijskog zahvata, kako bi to proizlazilo iz formulacije čl. 8. ZZPP.

Također, u sadržaju navedenih obavijesti, ne navode se moguće prednosti i rizici obavljanja ili neobavljanja preporučenih pregleda i zahvata, kao ni moguće zamjene za preporučene postupke⁷⁴. Nedovoljno se opisuje i daljnji tijek pružanja zdravstvene zaštite kao i preporučeni način života⁷⁵. Obavijest o planiranim datumima za obavljanje preporučenih pregleda i zahvata, nalazimo samo uz suglasnost pacijentice za prekid trudnoće⁷⁶. Iako čl. 8. ZZPP određuje obvezu obavješćavanja pacijenta o pravima iz zdravstvenoga osiguranja i postupcima za ostvarivanje tih prava u obrascima suglasnosti na bolničko liječenje KBCO Osijek ne nalazimo ove obavijesti.

71 Klarić. Op. cit. (bilješka 1), str. 190.

72 Neažuriranost obrasca suglasnosti vidljiva je i iz naziva ustrojstvene jedinice, kao obveznog sadržaja obrasca suglasnosti, a koji je na obrascu suglasnosti Klinike za ginekologiju i porodništvo neusklađen s aktualnim nazivom Klinike, koja se prema podacima s web-stranice KBCO naziva Klinika za ginekologiju i opstetiku.

73 Naglasio D. P.

74 Tako se samo u obavijesti uz suglasnost za transplantaciju bubrega, u vezi s alternativom za preporučeni zahvat, može dovesti navod iz obavijesti u kojem se konstatira da davatelj organa može biti mrtva osoba (kadaver) ili srodna ili nesrodna živa osoba, da svaki od navedenih načina dobivanja organa od davatelja ima svojih prednosti i mana, a da za sada nema općeprihvaćenog stajališta koji je medicinski najpovoljniji.

75 U vezi s daljnjim tijekom pružanja zdravstvene zaštite u obavijesti uz suglasnost za transplantaciju bubrega navodi se samo da će eventualna pojava infekcije mokraćnog trakta i/ili kirurške rane zahtijevati liječenje antibioticima, ponekad rijetko i drenažu takve rane. Daljnje liječenje antibioticima navodi se i u obavijesti uz suglasnost za radikalnu prostatektomiju i uz suglasnost za retropubičnu adenektomiju. Također, kao daljnji oblici liječenja spominju se fizikalna terapija, kirurško dreniranje, te liječenje poremećaja erekcije kod muškaraca određenim lijekovima (radikalnu prostatektomiju). Kao dodatni zahvati, u slučaju infiltrativnih tumora, kod obavijesti uz transuretralne resekcije mjehura, navode se kemoterapija, radioterapija i/ili odstranjenje cijelog mjehura (cistektomija), te da dodatne operacije mogu biti ponovljene ukoliko se, ovisno o veličini i broju tumora, ne uspije odstraniti tumor u cijelosti. O preporučenom načinu života nema navoda u obavijestima o preporučenom dijagnostičkom, odnosno terapijskom postupku koji se prilaže suglasnosti za ove postupke, osim ukoliko takvima ne smatramo upozorenja da su uobičajeni rizici koji se vežu uz zahvat češći u pušača, dijabetičara, osoba s povišenim krvnim tlakom i osoba s bolesnim srcem, pretilih osoba, osoba s oslabljenim imunitetom. U obavijesti o preporučenom načinu života eventualno možemo ubrojiti i upute u vezi s anestezijskim postupkom kod obavijesti uz suglasnost za prekid trudnoće u kojima se navodi da je poželjno prije anestezije suzdržavati se od pušenja.

76 Navodi se da se trudnoća smije prekinuti do 22. tjedna od zadnje menstruacije (kada postoje pretpostavke za prekid trudnoće; embrio zbog loše nasljedne osnove ili zbog štetnih utjecaja, ima takva oštećenja zdravstvenog stanja da nastavljanje trudnoće nema smisla), odnosno da liječnik može prekinuti trudnoću na zahtjev pacijentice iako ne postoje prethodno navedene indikacije, uz uvjet da nije prošlo više od 10 tjedana od zadnje menstruacije.

Čl. 12. ZZPP određuje da pacijent ima pravo biti upoznat s imenima te specijalizacijom osoba koje mu izravno pružaju zdravstvenu zaštitu. U obavijesti o pojedinom preporučenom dijagnostičkom, odnosno terapijskom postupku KBCO ne nalazimo podatke o imenima i specijalizaciji osoba koje u konkretnom slučaju pružaju zdravstvenu zaštitu. Obavijesti samo upućuju pacijenta da se s eventualnim pitanjima obrati liječniku određene specijalizacije (anesteziologu, urologu, kirurgu itd.).

6.1. NEKI OD NEDOSTATAKA U OBRASCIMA

U „informiranom pristanku“ pacijentice za prekid trudnoće KBCO nalazimo formulaciju: „Molimo Vas da svojim potpisom date pristanak na eventualno proširenje zahvata, koje može proizaći iz okolnosti koje se uvide tek u tijeku operacije“. Mišljenja su u svezi s potrebom pristanka na proširenje zahvata različita. Može se reći da prevladava gledište da je pristanak na proširenje zahvata potreban jedino ako se druga operacija može dogoditi bez štete po zdravlje pacijenta, inače se pretpostavlja⁷⁷. Moguće proširenje medicinskog zahvata trebalo bi unaprijed dogovoriti s pacijentom.⁷⁸

U obavijesti uz suglasnosti za retropubičnu adenektomiju nalazimo formulaciju da „postoji nekoliko različitih pristupa do tkiva prostate a operater će odlučiti koji je najadekvatniji za vas“. Ovakvo određenje u suprotnosti je s opsegom obavijesti koje pružatelj zdravstvene usluge mora dati pacijentu, kako to propisuje čl. 8. ZZPP u svezi s pravom na odlučivanje o preporučenim pregledima ili zahvatima i mogućim zamjenama za preporučene postupke. Naime, pacijent se ne obavještava o alternativama u pristupu tkivu prostate, već odluku o izboru najadekvatnijeg pristupa vrši operater umjesto pacijenta⁷⁹. Dakle, pacijent je nepotpuno informiran o mogućim zamjenama (alternativama) za preporučeni postupak, odnosno onemogućuje se sudjelovanje pacijenta u izboru između prihvatljivih alternativa. Ovakvo određenje predstavlja odstupanje od načela autonomije pacijenta promoviranog u odredbama ZZPP i praktičnu emanaciju načela paternalizma.

Obavijesti uz Suglasnost za: retropubičnu adenektomiju, transplantaciju bubrega, radikalnu prostatektomiju, transuretralnu resekciju mjehura, u pogledu rizika navode uobičajene rizike. Za ostale obavijesti u vezi s rizicima koriste formulaciju: „detaljnije informacije dobit ćete od anesteziologa“, te „ako imate bilo kakvih pitanja obratite se svom urologu“. Ovakvo određenje u suprotnosti je sa svrhom zakonskog uređenja instituta obaviještenog pristanka, odnosno svrhom odredbi o pravu na obaviještenost. Naime, čl. 8. ZZPP govori o pravu na „potpunu obaviještenost“ pacijenta, dok odredba čl. 3. Pravilnika određuje da sadržaj obavijesti o pojedinom preporučenom dijagnostičkom, odnosno terapijskom postupku mora biti priložena Suglasnosti. Ispunjenje ovih zakonskih zahtjeva predstavlja i uvjet za valjanost pristanka pacijenta na zahvat. Formulacija iz navedenih obrazaca KBCO-a upućuje pacijenta da se za ostvarenje promovirane potpune obaviještenosti obrati liječniku određene specijalizacije, čime se upravo izigrava ostvarenje potpune obaviještenosti pacijenta kao uvjeta za valjanost pristanka. Također, odredba kojom se na pacijenta prenosi inicijativa za njegovu potpunu obaviještenost može predstavljati „vodu na

77 Erwin, Deutsch; Hans-Ludwig, Schreiber, *Medical Responsibility in Western Europe*, Research Study of the European Science Foundation, Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg, New York, Tokyo, 1985., str. 83.

78 Klarić. Op. cit. (bilješka 1), str. 196.

79 Više o opsegu obavijesti, pristupu i metodama obavještavanja vidi *infra*.

molin onim liječnicima koji će u slučaju liječenja bez odgovarajućeg pristanka pacijenta, ustvrditi da pacijent nije ni tražio bilo kakve obavijesti o zahvatu koji je nad njim izvršen⁸⁰.

Kao što se već moglo uočiti, u obrascima KBCO postoji i terminološka neujednačenost. Dok obrazac Klinike za urologiju upotrebljava sintagmu „suglasnost za retropubičnu adenektomiju“ ili „suglasnost za transplantaciju bubrega“, opći obrazac KBCO upotrebljava formulaciju iz Pravilnika kao „suglasnosti kojom se prihvaća pojedini preporučeni dijagnostički, odnosno terapijski postupak. S druge strane, Klinika za ginekologiju i opstetricij upotrebljava obrazac „informiranog pristanka pacijentice“. Iako ne postoji suštinska razlika u značenju, ovakva terminološka neujednačenost može se pripisati uvodno istaknutoj neujednačenosti u prevođenju pojma „*informed consent*“ u hrvatskoj pravnoj terminologiji.

7. PROBLEM OPSEGA OBAVIJESTI

Problem opsega obavijesti pacijentu predstavlja i najspornije praktično pitanje obaviještenog pristanka. Činjenice koje pacijentu treba staviti na znanje, u vezi s njegovim liječenjem, trebalo bi odrediti prema medicinskim, etičkim i zakonskim pravilima. Pravni standardi pri tome su različiti i sudovi, kao i zakonodavci, pojedinih zemalja imaju o tome različita stajališta⁸¹. Praksa je razvila nekoliko temeljnih pristupa pitanju opsega informacija koje liječnik mora otkriti pacijentu da bi pristanak bio obaviješten⁸².

Općenito, postoje tri standarda adekvatnog informiranja. Standard razumnog liječnika, određen praksom medicinske zajednice - liječnik određuje koje su i kakve informacije u najboljem interesu za bolesnika. Standard je usmjeren na dobrobit bolesnika, pa i po cijenu narušavanja njegove autonomije. Rasprostranjen je u legislativi većine europskih zemalja. Standard razumnog bolesnika, uzima u obzir potrebe za informacijama samog bolesnika. Naglašava se bolesnikova autonomija i pravo na samoodređenje i podrazumijeva opseg informacija koje bi „razumnom bolesniku“ (prosječni, kompetentni bolesnik) bile dovoljne za donošenje autonomne odluke. Ovaj standard primjenjuje pravni i zdravstveni sustavu SAD-a, Njemačke, Švicarske i Engleske. Međutim, najpoželjniji standard jest onaj koji ističe da količina i kvaliteta informacija moraju biti prilagođeni individualnim potrebama svakog bolesnika, njegovim intelektualnim kapacitetima, njegovom socijalnom i kulturnom okruženju. Pristup zahtijeva velik angažman i trud liječnika. Informiranje treba biti kontinuirani proces u kojem liječnik upoznaje bolesnika, stječe njegovo povjerenje i na najbolji način mu prenosi informacije o njegovu zdravlju i bolesti, prirodi dijagnostičko-terapijskog tretmana, mogućim rizicima i alternativama, na način da ih bolesnik razumije, te kako bi se uvjerio da je bolesnik informacije u potpunosti razumio⁸³.

Iz formulacije čl. 6 - 18. ZZPP možemo zaključiti da u našem zakonodavstvu prevladava standard razumnog liječnika, kao što je to uostalom i u većini europskih pravnih sustava. Naime, citirane obavijesti iz čl. 8. st. 1. ZZPP dužan je pacijentu pružiti zdravstveni radnik visoke struč-

80 Klarić. Op. cit. (bilješka 1), str. 198.

81 Klajn-Tatić, Vesna, Obaveštenje i pristanak na medicinsku intervenciju, http://www.lks.org.rs/Storage/Global/Documents/dogadjaji/Obaveštenje_i_%20pristanak_pacijenta_na_medicinsku_intervenciju.pdf, str. 3., zadnji pregled 28. 12. 2013. godine.

82 Grimm. Op. cit. (bilješka 27), str. 41.

83 Jeremić, Vida, Informirani pristanak: komunikacija između liječnika i bolesnika, Godišnjak Katedre za društvene i humanističke znanosti u medicini, Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci JAHR, Vol. 4, No. 7, 2013, str. 529-530.

ne sprema koji pacijentu izravno pruža određeni oblik zdravstvene usluge na njegov usmeni zahtjev⁸⁴, dok bi obavijesti iz čl. 11. i 12. ZZPP⁸⁵ liječnik bio dužan priopćiti i bez zahtjeva pacijenta.

Međutim, opseg obavijesti mora biti dovoljan za odluku o pristanku na medicinski zahvat budući da to predstavlja kako interes pacijenta, tako i interes liječnika koji se bez valjane obavijesti izlaže riziku odgovornosti zbog samovoljnog liječenja⁸⁶. Tako bi razuman liječnik trebao pacijentu, i bez njegova upita, priopćiti informacije o prirodi i eventualnim posljedicama planiranog zahvata⁸⁷.

8. OBILJEŽJA OBRASCA SUGLASNOSTI NA MEDICINSKI ZAHVAT U ODABARANIM PRAVNIM SUSTAVIMA KONTINENTALNOEUROPSKOG I *COMMON LAW* PRAVNOG KRUGA

Nezavisno od standarda koji primjenjuje pravni i zdravstveni sustav određene zemlje, i liječnici i pravnici slažu se da opseg obavijesti uvijek zavisi od konkretnog slučaja, polazeći od načela da nema bolesti, već da postoji samo bolesna osoba, te da zbog toga opseg obavijesti treba prilagoditi konkretnom pacijentu⁸⁸. Tako se npr. često ističe i da je interpretacija i primjena obaviještenog pristanka u kliničkoj praksi pod dubokim djelovanjem kulturoloških utjecaja⁸⁹.

Zbog toga, u radu će biti prikazani obrasci suglasnosti na medicinski tretman u izabranim pravnim i zdravstvenim sustavima kako bi se ukazalo na ostvarivanje prihvaćenog standarda adekvatnog informiranja u praksi. Prikaz će i ilustrirati razlike u primjeni obrazaca obaviještenog pristanka uvjetovane socijalnim, psihološkim i kulturološkim utjecajima. Prikaz različitih praktičnih rješenja u formuliranju obrazaca suglasnosti na medicinski tretman može poslužiti i eventualnim *de lege ferenda* rješenjima u našem pravnom sustavu.

8.1. SJEDINJENE AMERIČKE DRŽAVE

Kao primjer obrasca suglasnosti na medicinski tretman korišten je obrazac medicinskog centra „*Rush University Medical Center*“, Chicago, Illinois⁹⁰. Osim Općeg obrasca obaviještenog pri-

84 Čl. 9. ZZPP. Op. cit. (bilješka 49).

85 Tijekom pružanja zdravstvene zaštite, nakon svakog pregleda i zahvata, pacijent ima pravo na obaviještenost o uspjehu, odnosno, neuspjehu i rezultatu pregleda ili zahvata kao i o razlozima za eventualnu različitost tih rezultata od očekivanih. Pacijent ima pravo biti upoznat s imenima te specijalizacijom osoba koje mu izravno pružaju zdravstvenu zaštitu. ZZPP. Op. cit. (bilješka 49).

86 Klarić. Op. cit. (bilješka 1), str. 198.

87 Posebno se ističe da je pacijentu potrebno priopćiti informacije o mogućim alternativnim postupcima. Ovo iz razloga jer pacijent svoju odluku donosi i na temelju nemedicinskih interesa. Isticanje alternativnih postupaka posebno je važno u situacijama kada je predloženi tretman samo posljedica liječnikova ukusa. Nije potrebno predlagati sve moguće alternative, već samo one alternativne postupke koji su razumni. Turković. Op. cit. (bilješka 20), str. 4-5.

88 Klajn-Tatić. Op. cit. (bilješka 81), str. 3.

89 Navodi se da u Japanu čak i zagovaratelji većeg suodlučivanja pacijenta uočavaju da nametanje radikalnih shvaćanja o autonomiji pacijenta, po kojima su oni prisiljeni primiti informaciju neovisno žele li to ili ne, opoziva načelo poštovanja osobe a time i autonomije pacijenta. Grimm. Op. cit. (bilješka 27), str. 45. Dok se u Sjedinjenim Američkim Državama većina pacijenata i liječnika slaže da oboljelima od karcinoma treba reći sve informacije, u Japanu samo manjina pacijenata i liječnika smatra da oboljelome treba reći za njegovu dijagnozu. Gazdek. Op. cit. (bilješka 12), str. 97.

90 http://www.rush.edu/Rush_Document/General%20Informed%20Consent%20with%20Anesthesia%20Services6.pdf, zadnji pregled 28. 12. 2013. godine.

stanka, za svaki zahvat koristi se i poseban obrazac (transfuziju krvi, anesteziju, donaciju i transplantaciju organa, cijepjenje, ali i snimanje zvuka, slike i videozapisa zahvata nad pacijentom koji može biti korišten u svrhu dijagnostike, istraživanja, nastave i odnosa s javnošću).

Svaki od obrazaca daje pojašnjenja i opis postupka. Tako se u vezi s anestezijom daje pregled tipova anestezije (opća, spinalna/epiduralna) koje je moguće primijeniti i za svaki od njih podatke o očekivanim rezultatima, tehnici primjene i rizicima. Pacijentu se daje i broj telefona na kojem može dobiti podatke i diskutirati s osobljem koje provodi zahvat o onome što ga zabrinjava u vezi sa zahvatom.

Opći obrazac sadrži podatke koje u našem pravnom sustavu predviđaju citirani čl. 8. ZZPP i čl. 2. Pravilnika, kao što su: ime i prezime i potpis pacijenta, datum ispunjavanja suglasnosti, ime i prezime zakonskog zastupnika, odnosno skrbnika, medicinska procjena rezultata i ishoda dijagnostičkog ili terapijskog postupka, prednosti i rizici obavljanja ili neobavljanja preporučenih pregleda i zahvata, moguće alternative za preporučene postupke, tijek postupaka prilikom pružanja zdravstvene zaštite, uspjeh/neuspjeh i rezultat pregleda ili zahvata i razlozi za eventualnu različitost rezultata od očekivanih, imena i specijalizacija osoba koje mu pružaju zdravstvenu zaštitu.

Osim toga, obrazac sadrži i izjavu pacijenta da je pročitao i u potpunosti razumio obrazac s informacijama koji je priložen obrascu suglasnosti na medicinski tretman. Pacijent potpisom potvrđuje i da je imao mogućnost dobiti odgovore na pitanja koja je imao u svezi sa zahvatom. Također i ovlašteni pružatelj zdravstvene skrbi, svojim potpisom na obrascu suglasnosti na medicinski tretman, potvrđuje da je prije medicinskog zahvata pacijentu (ili njegovom zakonskom zastupniku ili skrbniku) pružio informacije navedene u obrascu, i to: usmeno, obrascem s informacijama i/ili drugim audio-vizualnim sredstvima komunikacije. Ovu izjavu potpisuje i svjedok.

Pacijent daje pristanak i na pristup promatračima u prostoriju u kojoj se provodi medicinski zahvat, a u svrhu unaprjeđivanja medicinskog obrazovanja. Ovi promatrači mogu biti profesionalci zdravstvene skrbi, studenti, specijalisti za kliničke uređaje ili ostale osobe koje odredi pacijentov pružatelj zdravstvene skrbi. Također, pacijent tijelima medicinskog centra daje pristanak i za uklanjanje/zbrinjavanje tkiva ili dijelova tijela koji budu odstranjeni.

8.2. ITALIJA

Kao primjer obrasca suglasnosti na medicinski tretman korišten je obrazac bolnice “*Santa Maria della Misericordia di Udine*” koji u nastavi koristi i Medicinski fakultet iz Udina⁹¹. Obrazac suglasnosti sadrži podatke koje u našem pravnom sustavu propisuje čl. 2. Pravilnika, kao što su: operativna jedinica, ravnatelj, ime i prezime i potpis pacijenta, datum ispunjavanja suglasnosti, ime i prezime zakonskog zastupnika, odnosno skrbnika.

Osim navedenih podataka, obrazac sadrži i izjavu pacijenta da je od strane doktora ili rukovođeg liječnika bio obaviješten o budućim mogućim aspektima zdravstvenog postupka: cilju postupka, rizicima razumno predvidivim za tu osobu, očekivanoj dobrobiti, promjenjivosti zahvata i/ili mogućim alternativama, trajanju postupka i načinu liječničke pomoći, te da se pristanak može povući u bilo kojem trenutku.

91 http://www.uniud.it/ricerca/struttura/dipartimenti_medica/disc/anestesia-e-rianimazione/index_html/attivita-didattica/documenti-jci-approvati/aziendali/procedura-e-politica-aziendale-per-lacquisizione-del-consenso-informato/MOD_o1_PFR_PRO_o1_Modulo_consenso_informato_2.pdf, zadnji pregled 28. 12. 2013. godine.

Također, pacijent izjavljuje da je prije nego što je dao pristanak za dijagnostički i/ili terapijski zahvat, imao dovoljno potrebnog vremena za odlučiti se i da je imao mogućnost informirati se kod liječnika od povjerenja, da je na sva postavljena pitanja dobio zadovoljavajuće odgovore. Pacijent izjavljuje i da će u slučaju njegove nesposobnosti ili nemogućnosti komunikacije sva daljnja komunikacija biti obavljena od strane osobe koju on navede u obrascu.

Obrazac potpisuje i liječnik koji izjavljuje da je pacijent dobio potrebne informacije u informativnom obrascu i da je slobodno izrazio svoj pristanak. Liječnik koji potpisuje obrazac i pribavlja pristanak pacijenta ne mora biti isti onaj koji je prethodno informirao pacijenta i/ili koji će obaviti zahvat. Na kraju, obrazac sadrži i specifikaciju eventualno priloženih dokumenata pristanka, kao i izjavu i potpis o povlačenju danog pristanka.

Kao što je predviđeno i hrvatskim Pravilnikom, poseban obrazac odbijanja zdravstvenog postupka sadrži iste podatke kao i obrazac pristanka na dijagnostički i/ili terapijski zahvat, te izjavu pacijenta da potpuno razumije posljedice odbijanja izvršenja preporučenog zdravstvenog postupka i da u potpunosti oslobađa liječnika i medicinsko osoblje, odnosno cijelu zdravstvenu strukturu, bilo kakve odgovornosti za štetu proizašlu iz donesene odluke. Također, obrazac sadrži i izjavu pacijenta da odobrava/ne odobrava izvršavanje svih dodatnih intervencija koje će se smatrati potrebnim za vrijeme zahvata (uz navođenje primjera intervencije, za izvođenje za koje se može ukazati potreba, uz zahvat koji se provodi), a koje su u interesu pacijentovog zdravlja, te što boljeg ishoda samog zahvata, s naglaskom da se u registru operacija što detaljnije opiše stanje za vrijeme zahvata koje je dovelo do ovih dodatnih intervencija.

8.3. NJEMAČKA

Kao primjer obrasca suglasnosti na medicinski tretman korišten je obrazac bolnice „*Universitätsklinikum des Saarlandes*“ koji u nastavi koristi i Medicinski fakultet iz Hamburga^{92 93}. Obrasci suglasnosti unificirani su i sadrže podatke koje u našem pravnom sustavu propisuje čl. 2. Pravilnika, kao što su: naziv nositelja zdravstvene djelatnosti, ime i prezime i potpis pacijenta, datum rođenja, spol, broj zdravstvenog osiguranja, datum ispunjavanja suglasnosti, ime i prezime zakonskog zastupnika, odnosno skrbnika.

Osim navedenih podataka, u obrascu se navodi da se objašnjenje medicinskog zahvata daje kao pomoć u raspravi u svezi s pitanjima iz postupka obaviještenog pristanka, te radi dokumentiranja najvažnijih pitanja. Obrazac daje objašnjenja zašto i kada se provodi medicinski zahvat, moguće alternative zahvatu, opis načina provođenja zahvata i kolike su šanse za uspjeh zahvata.

Daju se pojašnjenja koje su komplikacije moguće nakon operacije, opći i razumno predvidivi, ali i udaljeni rizici, izolirani incidenti i kasnije posljedice i dugoročni poremećaji. Detalji i rizici anestezije (lokalne ili opće) koja će biti primijenjena daju se u odvojenom obaviještenom pristanku. Ukoliko to zahvat obuhvaća, daju se i informacije o stranim tijelima i materijalima koji će za-

92 http://www.uniklinikum-saarland.de/de/einrichtungen/kliniken_institute/anaesthesiologie/patienteninfo/intensivstation_oi/externe_patientenaufnahme/, zadnji pregled 28. 12. 2013. godine.

93 Uz bolnice i medicinske fakultete u Njemačkoj postoje i tvrtke specijalizirane za pružanje usluga pravne edukacija pacijenata koje nude obrasce obaviještenog pristanka za više od 2000 različitih dijagnostičkih i terapijskih zahvata na 17 jezika. Nude se i medicinski filmovi koji pružaju uvid u liječenje, intervencije na temelju 3D animacije s područja anestezije, kardijalne kirurgije, očne kirurgije, ortopedije i urologije, a koji su razvijeni u suradnji s medicinskim i pravnim autorima. Softverska rješenja omogućuju pohranu podatka u vezi s obaviještenim pristankom, individualizirane obrasce suglasnosti na medicinski zahvat, elektronički potpis pacijenta.

hvatom biti implantirani pacijentu. Na kraju, daju se i podaci o daljnjem tijeku pružanja zdravstvene zaštite i preporučenom načinu života.

Obrazac sadrži i prostor za: pitanja koja razgovor nije razjasnio, medicinske bilješke u svezi s raspravom o zahvatu (individualni rizici, moguće komplikacije, razloge za odbijanje zahvata) i prostor za podatke koje pacijent treba povjeriti liječniku (podaci o redovnom uzimanju medikamena, alergijama, oboljenjima).

Izjava o suglasnosti pacijenta na zahvat određuje da je s pacijentom obavljen razgovor u svezi s obaviještenim pristankom, na kojem je pacijent primio sve detaljne informacije, da je pacijent bio u mogućnosti postavljati pitanja o svemu što je važno za njega, da nije imao daljnjih pitanja, da se pacijent smatra dovoljno informiranim, te da je suglasan s planiranom operacijom.

9. OTVORENA PITANJA I DALJNI RAZVOJ INSTITUTA OBAVIJEŠTENOG PRISTANKA

Prilikom uređenja instituta obaviještenog pristanka zakonodavac bi morao voditi računa i o pitanjima koja se danas javljaju na teorijskoj i praktičnoj razini u vezi s ovim institutom.

Zadnjih godina fokus instituta obaviještenog pristanka je na razotkrivanju informacija pacijentu kao dužnosti liječnika. Obaviješteni pristanak se sve više doživljava kao dinamički proces donošenja odluke i interakcije između pacijenta i liječnika. Pacijent osim što mora biti dobro obaviješten, mora biti u stanju tu obavijest i razumjeti, što znači odvijanje dijaloga između pacijenta i liječnika. Značenje informiranog pristanka je mnogo više od zadovoljavanja puke forme, a u literaturi se spominju i razmatraju različiti modeli tog odnosa^{94 95}.

Pisani oblik formuliranja informacija koje se daju pacijentima uz suglasnost na medicinski tretman ima koristan učinak. Pacijenti mogu pisane informacije čitati više puta, te ih tako bolje razumjeti i zapamtiti. Navedene informacije mogu prodiskutirati s članovima obitelji. Također, u vrijeme emocionalnog stresa, mnogi pacijenti ne mogu apsorbirati informacije bilo da su dane usmeno ili pismeno, te je stoga najbolje kombinirati pisanu formu informacija i dijalog liječnika i pacijenta⁹⁶. U cilju procjene razumijevanja informacija od strane pacijenta, treba zatražiti da pacijent svojim riječima objasni razumljivost primljenih informacija: svoju trenutnu zdravstvenu situaciju, što će se dogoditi ako ne poduzme liječenje, terapijski plan i dogovor koji je postignut. Sam obrazac kojeg je pacijent potpisao, ukoliko ima vrlo široke i neodređene pojmove pred sudom neće predstavljati dokaz o postojanju pristanka na zahvat⁹⁷. Zato se predlaže provođenje intervjua obaviještenog pristanka i tek nakon tako izvršenog procesa informiranja može se tražiti pristanak pacijenta⁹⁸. Međutim, u opterećenim zdravstvenim sustavima kao što je hrvatski, gdje liječnik raspolaže s vrlo malo vremena po pacijentu, a koje najčešće potroši na birokratske poslove vezane uz dokumentaciju, ova količina vremena nije dovoljna za kvalitetan razgovor i infor-

94 Gazdek. Op. cit. (bilješka 12), str. 7-9.

95 Potrebno je istaknuti i činjenicu da izuzetan tehnološki napredak u dijagnostici i liječenju bolesti pruža pacijentima i liječnicima sve više terapijskih mogućnosti, svaku sa svojim posebnim prednostima i rizicima. Nove tehnologije primjenjuju se u medicini bez otkrivanja potencijalnih rizika koji se mogu javiti u primjeni što pacijente izlaže znatnom i teško kontroliranom riziku. Katz, Jay, Informed Consent – Must It Remain a Fairy Tale?, 10 Journal of Contemporary Health Law and Policy 69 (1994), str. 77-78. http://digitalcommons.law.yale.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=3916&context=fss_papers, zadnji pregled 28. 12. 2013.

96 Gazdek. Op. cit. (bilješka 12), str. 109-110.

97 Turković. Op. cit. (bilješka 20), str. 11.

98 *Ibid.*, str. 10.

miranje⁹⁹. Samo prenošenje informacija pri tome je najlakši dio posla. Puno veći izazov je ocjenjivanje pacijentovog razumijevanja dane informacije¹⁰⁰ (npr. zavisno od njegovog trenutnog emocionalnog stanja) kao i ocjenjivanje mogućih utjecaja na autonomiju, tj. dobrovoljnost odlučivanja pacijenta (npr. članova obitelji pacijenta koji utječu na donošenje odluke)^{101 102}. U skladu sa zahtjevom da očitovanje volje, da bi bilo valjano, mora biti učinjeno slobodno, ozbiljno, određeno i razumljivo¹⁰³, obaviješteni pristanak ne može se pribaviti ukoliko pacijent nije potpuno budan, ili je pod utjecajem sedativa, kao ni neposredno prije samog zahvata, odnosno nakon što primi medikamente koji mogu utjecati na njegovo stanje budnosti i shvaćanja. U literaturi se također pledira da bi postupak u vezi s obaviještenim pristankom trebao provoditi liječnik obiteljske medicine. Ovo se opravdava okolnošću da specijalizirani liječnici, koji će provesti sam medicinski zahvat, nisu adekvatno osposobljeni za preuzimanje obveze suodlučivanja s pacijentom¹⁰⁴. Liječnik u provođenju ovog postupka mora obratiti pažnju na čimbenike koji mogu utjecati na razumijevanje informacija: stupanj obrazovanja pacijenta, jezik kojim se pacijent služi, autonomiju u odlučivanju. Značenje obaviještenog pristanka je u sprječavanju obmane i prinude bolesnika. U tom smislu, značajna je i količina informacija koja se pruža bolesniku. Previše informacija, usko tehničke i stručne prirode, može preopteretiti i najobrazovanijeg bolesnika i omesti ga u rasuđivanju, dok štute, generalizirane informacije mogu dovesti do toga da bolesnik donosi odluku bez razumijevanja. Liječnik bi trebao postupno informirati bolesnika, od općenitijih do detaljnijih objašnjenja, ovisno o bolesnikovoj želji da se dalje informira¹⁰⁵.

Način na koji je informacija prezentirana od velikog je utjecaja na to što će pacijent od nje zapamtiti. Treba imati na umu da se većina sudskih postupaka ne temelji na greški u medicinskom tretmanu, već u osnovi ima grešku u komunikaciji¹⁰⁶. Učinkovito informiranje pacijenta o medicinskom zahvatu koji će se provesti može biti izvršeno korištenjem kompjutorskog programa. Što je više informacija interaktivno podijeljeno, više će ih pacijent upamtiti. Ovo omogućuje i da se prijenos informacija prilagodi brzini i želji pacijenta u interaktivnom kontekstu. Razvijaju se informatički testovi kojima se provjerava jesu li pacijenti razumjeli informacije. Kompjutorski interaktivni programi obaviještenog pristanka imaju prednost u snimanju svakog koraka u pacijentovom primanju informacija. U osnovi, ovaj program predstavlja digitalni obrazac obaviještenog pristanka. U ovim programima, prvo se analizira pacijentova sposobnost na davanje suglasnosti na zahvat. Zatim se daju osnovne informacije o konkretnom medicinskom zahvatu kroz

- 99 Ako se od pacijenta traži da suglasnost daje u kratkom roku, utječe se na njegovu mogućnost da razumije danu informaciju. Kada se pacijentu ne ostavlja dovoljno vremena za davanje suglasnosti, možemo govoriti o obliku prisile prema pacijentu. Turčinov, Renata, Informirani pristanak ili pravo pacijenta na suodlučivanje, MEDIX, Vol. 17, No. 94/95, 2011., str. 235.
- 100 Npr. novije britansko istraživanje analiziralo je postupak provođenja obaviještenog pristanka kod pacijenata s moždanim udarom. Otkriveno je da 39% pacijenata uključenih u istraživanje nije znalo da „jedna četvrtina“ znači 25%. Zaključeno je da značajan postotak iz ove skupine pacijenata ne može razumjeti jednostavnu statističku informaciju. Ukoliko postupak provođenja obaviještenog pristanka predstavlja informiranje pacijenta kako bi on mogao donijeti izbalansiranu i razumnu odluku, a temelj koje je statistički podatak, mnogi pacijenti ne bi bili u stanju dati svoj valjani obaviješteni pristanak. Grimm. Op. cit. (bilješka 27), str. 44.
- 101 Jermić. Op. cit. (bilješka 83), str. 530.
- 102 Nedvojbeno je da je pacijent ovlašten primiti i tražiti savjete i pomoć pri donošenju odluke, posebno od članova svoje obitelji. Ujveravanja, međutim, ne smiju ugroziti samostalnost pacijenta u donošenju odluke o pristanku. Klarić. Op. cit. (bilješka 1), str. 194.
- 103 *Ibid.*, str. 193.
- 104 Katz. Op. cit. (bilješka 95), str. 89.
- 105 Jeremić. Op. cit. (bilješka 83), str. 529-531.
- 106 Wouter, KG Leclercq; Bram, J. Keulers; Saskia, Houterman; Margot, Veerman; Johan, Legemaate; Marc, R. Scheltinga, A survey of the current practice of the informed consent process in general surgery in the Netherlands, Patient Safety in Surgery, Volume 7, 2013, Published online 2013, January 21., str. 7. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3804026/>, zadnji pregled 28. 12. 2013. godine.

tekst, zvučni zapis i video isječke. Pacijent može izabrati opcije za dodatne informacije u vezi s tehničkim, medicinskim i pravnim pojmovima. Provjerava se pacijentovo znanje o zahvatu, te se informacije ponavljaju prije nego pacijent pristupi dijelu programa u kojem daje pristanak na zahvat. Dio programa koji uključuje pristanak pacijenta sadrži pregled medicinskog zahvata, rizike i alternative zahvatu. Pacijent ili liječnik mogu ispisati obrazac obaviještenog pristanka, koji oboje potpisuju, nakon što je odgovoreno na sva preostala pitanja u vezi sa zahvatom. Iznenađujuće, od ovog pristupa osobitu korist imaju pacijenti s ograničenim informatičkim iskustvom, nižeg obrazovnog stupnja, te stariji pacijenti¹⁰⁷.

U literaturi se, u posljednje vrijeme, naglašava pitanje obaviještenog pristanka u vezi sa zahvatima histerektomije¹⁰⁸. U SAD histerektomija je, po učestalosti postupka obavljanja, drugi zahvat odmah iza carskog reza, a koji je često kritiziran da se obavlja nepotrebno. Histerektomija u SAD-u uzrokuje i veliki broj parnica u vezi s obaviještenim pristankom, kao i zakonodavnu djelatnost u cilju reguliranja ovog problema. Zahvat histerektomije uključuje ozbiljne zdravstvene rizike, ali i psihološke učinke za ženu-pacijenta. Sudski postupci u vezi s ovim zahvatom proizlaze iz nepotpunog informiranja pacijentica o rizicima koje zahvat uključuje, te nepotpunom informiranju o mogućim zamjenama (alternativama) za preporučeni postupak histerektomije. Tako se npr. ističe da je uobičajena alternativa zahvatu histerektomije – ne vršenje zahvata^{109 110}. Tako je u predmetu *Steel v. St. Paul Fire & Marine Insurance Co.*¹¹¹, Prizivni sud Louisiane, povodom tužbe podnesene zbog liječničke pogreške u svezi sa zahvatom histerektomije, utvrdio da iako je odstranjivanje maternice, u navedenom slučaju, razborit postupak, ipak je postojala prihvatljiva alternativa. Tužiteljica nije bila u „dokazanoj opasnosti“ i još je uživala pravo na vlastitu odluku. Usljed činjenice da obaviješteni pristanak smanjuje broj nepotrebnih histerektomija, savezna država New York donijela je propis temeljem kojega je Ministarstvo zdravstva savezne države New York razvilo standardizirani obrazac u kojem se detaljno opisuje postupak histerektomije, uvjete za poduzimanje zahvata, rizike i koristi od zahvata, psihološke promjene i popratne učinke zahvata, kao i alternative zahvatu. Obrazac je učinjen dostupnim u klinikama, bolnicama i uredima liječnika, za distribuciju svakom pojedincu u svezi sa zahvatom histerektomije. Obrazac je dostupan i u višejezičnom izdanju¹¹².

107 *Ibid.*, str. 8-9.

108 Histerektomija (lat. hysterectomy, eng. hysterectomy, franc. hysterectomie), odstranjivanje maternice. Vrši se u različitim situacijama koje nalažu parcijalno ili totalno uklanjanje maternice; najčešće zbog karcinoma. Medicinska enciklopedija, Jugoslavenske leksikografski zavod, Zagreb, 1967., str. 257.

109 Napoli, Lisa, The Doctrine of Informed Consent and Woman: The Achievement of Equal Value and Equal Exercise of Autonomy, *The American University Journal of Gender & the Law*, 4, Spring 1996., str. 335-339. <http://digitalcommons.wcl.american.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1178&context=jgspl>, zadnji pregled 20. 12. 2013. godine.

110 Navodi se da u velikom broju slučajeva odstranjivanje maternice predstavlja izborni zahvat koji se provodi ne iz medicinske nužnosti, već radi poboljšanja kvalitete života žene uklanjanjem abdominalne boli i prekomjernog menstrualnog krvarenja. Carlson, J. Karen; Miller, A. Buell; Fowler, J. Floyd, *The Maine Women's Health Study: I. Outcomes of Hysterectomy*, *Obstetrics & Gynecology*, Volume 83 - Issue 4, April 1994, str. 556.

111 371 So.2d 843 (1979) (La. Ct. App. 1979). http://www.leagle.com/decision/19791214371So2d843_11004, zadnji pregled 20. 12. 2013. godine.

112 Napoli. Op. cit. (bilješka 109), str. 350-353.

10. PREPORUČENI FORMAT I SADRŽAJ OBRASCA SUGLASNOSTI NA MEDICINSKI TRETMAN U CILJU ZADOVOLJENJA ZAHTJEVA ZA SUODLUČIVANJEM PACIJENTA

Obrasci obaviještenog pristanka trebaju odražavati ciljeve instituta obaviještenog pristanka i suodlučivanja. U tom smislu, cilj ovog rada je ustanoviti ispunjava li sadržaj obrazaca obaviještenog pristanka propisane standarde za ostvarivanje prava pacijenta na suodlučivanje, kao i ponuditi rješenja za ostvarenje ovog zadatka. Minimalni zahtjevi za ostvarenje obaviještenog pristanka u obrascima zdravstvenih ustanova, trgovačkih društava koje obavljaju zdravstvenu djelatnost te kod privatnih zdravstvenih radnika određuju ZZPP i Pravilnik. Kvalitetno dizajniran obrazac obaviještenog pristanka može stimulirati komunikaciju između liječnika i pacijenta, prijenos značajnih informacija i poboljšati kvalitetu odnosa liječnik-pacijent. Očekivano, obrasci, trenutno u uporabi, imaju brojne nedostatke. Tako, uz one već navedene, vezane uz neudovoljavanje zahtjevima iz zakonskih i podzakonskih propisa, obrascima KBCO-a načelno se može uputiti kritika vezana uz ostvarenje cilja obaviještenog pristanka.

Preporučene izmjene odnosile bi se na unošenje grafičkih prikaza organa koji će biti podvrgnut zahvatu kao i shematskog prikaza zahvata koji se provodi. Obrasci suglasnosti na medicinski tretman, u analiziranim primjerima iz izabranih zdravstvenih i pravnih sustava, bez izuzetka, opremljeni su ovakvim prikazima, dok se kod nas primjenjuju samo iznimno. Obrasci suglasnosti KBCO također ne nude specifične informacije kao što su: vjerojatnost nastupa određenog rizika (npr. u postotcima), ili razdoblje nakon kojeg se od zahvata mogu očekivati nuspojave. Obavijest o tome da pacijent može u svakom trenutku povući pristanak na zahvat, a koja je sastavni dio obrazaca iz analiziranih sustava, nije i sastavni dio obrasca suglasnosti na medicinski zahvat KBCO-a. Također, kako je već istaknuto, obrasci KBCO-a ne upućuju na alternative medicinskom zahvatu koji se ima provesti, kao ni prednosti tretmana koji će se provesti.

U tom smislu, potreban je redizajn obrazaca obaviještenog pristanka i poboljšanja u sadržaju informacija radi ostvarenja zahtjeva za obaviještenim suodlučivanjem. Autori često ističu da je za ostvarenje ovog cilja potrebno omogućiti „aktivno sudjelovanje pacijenta u izboru između prihvatljivih alternativa“¹¹³. To bi značilo uvođenje modela obaviještenog pristanka koji zahtijeva raspravu liječnika i pacijenta o svakom koraku u medicinskom tretmanu. Obrazac obaviještenog pristanka trebao bi sadržavati informacije prilagođene svakom pacijentu posebno, tj. biti individualiziran za svakog pacijenta, tzv. *taylor-made* formular. Nijedan oblik obrasca ne jamči adekvatan oblik suodlučivanja između liječnika i pacijenta, ali idealno formuliran obrazac može osigurati jasnu i potpunu suradnju obiju strana¹¹⁴.

Također, možemo postaviti pitanje i potrebe za standardiziranjem oblika i sadržaja obrasca suglasnosti na medicinski zahvat. Naime, ZZPP i Pravilnik taksativno navode koje elemente obrazac mora sadržavati i o kojim podacima pacijent ima pravo i mora biti potpuno obaviješten. Ovo je zbog potrebe za zajedničkim i nedjeljivim navođenjem ovih podataka u praksi, u svakom konkretnom slučaju¹¹⁵. Međutim, možemo uočiti da svaka klinika i odjel KBCO-a ima vlastiti oblik i strukturu obrasca. Unificirana forma i sadržaj obrasca bila bi značajna za pravnu sigur-

¹¹³ Melissa, M. Bottrell; Hillel, Alpert; Ruth, L. Fischbach; Linda, L. Emanuel; Hospital Informed Consent for Procedure Forms: Facilitating Quality Patient-Physician Interaction, JAMA Surgery Formerly Archives of Surgery, January 2000, Vol 135, No. 1, str. 31., <http://archsurg.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=390482>, zadnji pregled 28.12. 2013. godine.

¹¹⁴ *Ibid.*

¹¹⁵ Čizmić, Jozo, Pravo pacijenta na obaviještenost, s posebnim osvrtom na zaštitu tajnosti podataka o zdravstvenom stanju pacijenta, Zbornik Pravnog fakulteta Sveučilišta u Rijeci, Vol. 29, No. 1, (2008), str. 234.

nost liječnika i pacijenata, ali i značajna za formiranje sudske prakse u svezi s pitanjem prava na suodlučivanje pacijenta.

Kao poseban problem može se navesti i dostupnost obrasca suglasnosti na medicinski zahvat. Naime, na web-stranici KBC-a Osijek, kao i na web-stranicama pojedinih klinika i odjela KBC Osijek, nema objavljenog obrasca suglasnosti na medicinski zahvat¹¹⁶. Institucije zdravstvene skrbi, u kojima se obavljaju dijagnostički i terapijski zahvati, ali i obrazovne institucije kao što su medicinski fakulteti, imaju važnu ulogu u podršci i pomoći zdravstvenim radnicima kod ostvarivanja njihove obveze omogućavanja pacijentu ostvarivanja njegovog prava na suodlučivanje¹¹⁷. U analiziranim pravnim i zdravstvenim sustavima, bolnice i medicinski fakulteti na svojim web-stranicama obvezno imaju i primjere obrazaca suglasnosti na medicinski zahvat. Ovo je važno kako iz spomenutog razloga pomoći zdravstvenim radnicima da pacijente upoznaju s njihovim pravima iz instituta obaviještenog pristanka, ali i promicanja načela dostupnosti zaštite prava pacijenata deklariranog čl. 5. ZZPP.

11. ZAKLJUČAK

Republika Hrvatska je propise koji uređuju institut obaviještenog pristanka donijela kao rezultat prihvatanja Konvencije o ljudskim pravima i biomedicini, a temeljem svijesti o potrebi reguliranja prava pacijenata, prije svega prava na samoodređenje. Međutim, postoji velika razlika između pravne teorije i svakodnevne prakse u primjeni instituta obaviještenog pristanka. Upravo na ovaj problem ukazano je u članku kroz analizu obrazaca suglasnosti kojom se prihvaća pojedini preporučeni dijagnostički, odnosno terapijski postupak Kliničkog bolničkog centra Osijek. Upozoreno je na neusklađenost sadržaja obrasca s odredbama ZZPP-a i Pravilnika. Ukazuje se i na problem opsega obavijesti pacijentu kao najspornijeg praktičnog pitanja obaviještenog pristanka.

Zbog toga se u radu daje uvid u obilježja obrasca suglasnosti na medicinski zahvat u odabranim pravnim sustavima kontinentalnoeuropskog i *common law* pravnog kruga kako bi se ukazalo na ostvarivanje prihvaćenog standarda adekvatnog informiranja u praksi. Prikaz različitih praktičnih rješenja u formuliranju obrazaca suglasnosti na medicinski tretman može poslužiti i eventualnim *de lege ferenda* rješenjima u našem pravnom sustavu. Također, ukazano je na neka od otvorenih pitanja koja se danas javljaju na teorijskoj i praktičnoj razini, a o kojima bi zakonodavac morao voditi računa prilikom uređenja instituta obaviještenog pristanka.

U radu se preporučuje format standardiziranog obrasca suglasnosti na medicinski tretman koji bi bilo potrebno potpuno implementirati u svakodnevnu praksu kao i izmjene u sadržaju relevantnih elemenata obrasca radi zadovoljenja zahtjeva za suodlučivanjem pacijenta.

116 Isti je slučaj i sa ostala tri Klinička bolnička centra u Republici Hrvatskoj; Rijekom, Splitom i Zagrebom.

117 Appendix II, Summaries of the Reports from the President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research, Fed Regist. 1983 Jul 28;48(146):34408-12., str. 281., <http://web.utk.edu/~ggraber/GBEaz.pdf>, zadnji pregled 28. 12. 2013. godine.

POPIS LITERATURE

1. Knjige i članci

Appendix II, Summaries of the Reports from the President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research, Fed Regist. 1983 Jul 28;48(146):34408-12.

Bullock, Emma Cecelia, Informed consent and justified hard paternalism, A thesis submitted to the University of Birmingham for the degree of Doctor of philosophy, University of Birmingham, April 2012.

Carlson, J. Karen; Miller, A. Buell; Fowler, J. Floyd, The Maine Women's Health Study: I. Outcomes of Hysterectomy, *Obstetrics & Gynecology*, Volume 83 - Issue 4, April 1994.

Committee Opinion, The American College of Obstetricians and Gynecologists, Committee on Ethics, Number 439, August, 2009.

Čizmić, Jozo, Pravo pacijenta na obaviještenost, s posebnim osvrtom na zaštitu tajnosti podataka o zdravstvenom stanju pacijenta, *Zbornik Pravnog fakulteta Sveučilišta u Rijeci*, Vol. 29, No. 1.

Erwin, Deutsch; Hans-Ludwig, Schreiber, *Medical Responsibility in Western Europe*, Research Study of the

European Science Foundation, Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg, New York, Tokyo, 1985.

Faden, Ruth, R.; Beauchamp, Tom, L.; King, Nancy, M., P., *A History and Theory of Informed Consent*, New York, Oxford, Oxford University Press, 1986.

Gavella, Nikola, *Osobna prava (I. dio)*, Zagreb, 2000., str. 65.

Gazdek, Davorka, *Informirani pristanak u liječenju ovisnosti o opijatima*, Doktorska disertacija, Zagreb, 2011.

Grimm, Douglas Andrew, *Informed Consent for All! No Exceptions*, George Washington University, Law School, George Washington University, 2005.

Jeremić, Vida, *Informirani pristanak: komunikacija između liječnika i bolesnika*, Godišnjak Katedre za društvene i humanističke znanosti u medicini, Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci JAHR, Vol. 4, No. 7.

Katz, Jay, *Informed Consent – Must It Remain a Fairy Tale?*, 10 *Journal of Contemporary Health Law and Policy* 69 (1994).

Klaić, Bratoljub, *Rječnik stranih riječi*, Nakladni zavod, Matice Hrvatske, Zagreb, 1990.

Klajn-Tatić, Vesna, *Obaveštenje i pristanak na medicinsku intervenciju*.

Klarić, Petar, *Povreda prava na tjelesni integritet u medicini*, u: *Odgovornost za neimovinsku štetu zbog povrede prava osobnosti* (ur. Petar Klarić), Narodne novine, Zagreb, 2006.

Klarić, Petar; Vedriš, Martin, *Građansko pravo*, Narodne novine, Zagreb, 2006

Medicinska enciklopedija, Jugoslavenski leksikografski zavod, Zagreb, 1967.

Melissa, M. Bottrell; Hillel, Alpert; Ruth, L. Fischbach; Linda, L. Emanuel; *Hospital Informed Consent for Procedure Forms: Facilitating Quality Patient-Physician Interaction*, *JAMA Surgery Formerly Archives of Surgery*, January 2000, Vol 135, No.1.

Mittermayer, Renato; Huić, Mirjana; Meštrović, Josipa; *Kvaliteta zdravstvene zaštite, akreditacija nositelja zdravstvene djelatnosti i procjena zdravstvenih tehnologija u Hrvatskoj: uloga Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu*, *Acta Medica Croatia*, Vol. 64, 2010., broj 5.

Napoli, Lisa, *The Doctrine of Informed Consent and Woman: The Achievement of Equal Value and Equal Exercise of Autonomy*, *The American University Journal of Gender & the Law*, 4, Spring 1996.

Nikšić, Saša, Građanskopravna odgovornost za liječenje bez pristanka, u: Građanskopravna odgovornost u medicini (ur. Barbić, Jakša), Hrvatska akademija znanosti i umjetnosti, Zagreb, 2008.

Nikšić, Saša, Ugovor o zdravstvenoj usluzi, Doktorska disertacija, Zagreb, 2007.

Pravilnik o obrascu suglasnosti te obrascu izjave o odbijanju pojedinog dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka, Narodne novine br. 10/08.

Schwartz, Robert, L., Autonomy, Futility and the Limits of Medicine, u: BIOETHIC – AN ANTHOLOGY (ur. Helga Kuhse&Peter Singer), 2002.

Sorta-Bilajac, Iva, Informirani pristanak u UNESCO-vim bioetičkim dokumentima, JAHR, Vol.1 No.1 Svibanj 2010.

Stanford Encyclopedia of Philosophy, Informed Consent, *First published Sep 20., 2011.*

Turčinov, Renata, Informirani pristanak ili pravo pacijenta na suodlučivanje, MEDIX, Vol. 17, No. 94/95, 2011.

Turković, Ksenija, Informirani pristanak i pravo na odbijanje tretmana u RH.

Turković, Ksenija, Pravo na odbijanje medicinskog tretmana u Republici Hrvatskoj, Medicina Fluminensis, Vol. 44 No. 2, 2008.

Ustav Republike Hrvatske, Narodne novine, br. 56/90., 135/97., 8/98. – pročišćeni tekst, 113/00., 124/00. – pročišćeni tekst, 28/01., 41/01. – pročišćeni tekst, 55/01. – ispravak

Wouter, K. G. Leclercq; Bram, J. Keulers; Marc, R. M. Scheltinga; Paul, H. M. Spauwen; Gert-Jan van der Wilt, A Review of Surgical Informed Consent: Past, Present, and Future. A Quest to Help Patients Make Better Decisions, *World Journal of Surgery*, 2010., July, 34(7).

Wouter, KG Leclercq; Bram, J. Keulers; Saskia, Houterman; Margot, Veerman; Johan, Legemaate; Marc, R. Scheltinga, A survey of the current practice of the informed consent process in general surgery in the Netherlands, *Patient Safety in Surgery*, Volume 7, 2013.

2. Pravni izvori

Kazneni zakon, Narodne novine br. 125/11., 144/12.

Kazneni zakon, Narodne novine br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 143/12.

Zakon o krvi i krvnim pripravcima, Narodne novine br. 79/06., 124/11.

Zakon o kvaliteti zdravstvene zaštite i socijalne skrbi, Narodne novine br. 124/11.

Zakon o obveznim odnosima, Narodne novine, br. 35/05., 41/08.

Zakon o potvrđivanju Konvencije o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine: Konvencije o ljudskim pravima i biomedicini, Dodatnog protokola uz Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine o zabrani kloniranja ljudskih bića i Dodatnog protokola uz Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine, u vezi s presađivanjem organa i tkiva ljudskog podrijetla, Narodne novine - Međunarodni ugovori, br. 13/203.

Zakon o presađivanju dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja, Narodne novine br. 177/04., 45/09.

Zakon o zaštiti osoba s duševnim smetnjama, Narodne novine br. 111/97., 27/98., 128/99., 79/02.

Zakon o zaštiti prava pacijenata, Narodne novine br. 169/04. 37/08. – Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske.

Zakon o zdravstvenoj zaštiti, Narodne novine br. 150/08., 155/09., 71/10., 139/10., 22/11., 84/11., 154/11., 12/12., 70/12., 144/12., 82/13.

Zakon o zdravstvenoj zaštiti, Narodne novine br. 75/93., 11/94., 55/96., 1/97. – pročišćeni tekst, 129/00.

3. Sudska praksa

Salgo v. Leland Stanford etc. Bd. Trustees, 154 Cal.App.2d 560, [Civ. No. 17045. First Dist., Div. One. Oct. 22, 1957.], <http://www.stanford.edu/group/psylawseminar/Salgo.htm>

Schloendorff v. Society of New York Hosp., 105 N.E. 92, 93 (N.Y. 1914).

https://mywebspace.wisc.edu/rstreiffer/web/CourseFolders/BioandLawF99Folder/Readings/SchloendorffvSociety_of_NY.pdf

Steel v. St. Paul Fire & Marine Insurance Co. 371 So.2d 843 (1979) (La. Ct. App. 1979.). http://www.leagle.com/decision/19791214371So2d843_11004

4. Važnije web stranice korištene kao izvori

<http://archsurg.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=390482>

http://digitalcommons.law.yale.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=3916&context=fss_papers

<http://digitalcommons.wcl.american.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1178&context=jgspl>

<http://hrcak.srce.hr/58773>

<http://link.springer.com/article/10.1007%2Fsoo268-010-0542-0/fulltext.html>

<http://plato.stanford.edu/entries/informed-consent/>

<http://web.utk.edu/~ggraber/GBEa2.pdf>

http://www.lks.org.rs/Storage/Global/Documents/dogadjaji/Obavestenje_i_%20pristanak_pacijenta_na_medicinsku_intervenciju.pdf

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3804026/>

http://www.pravo.unizg.hr/_download/repository/NN_Pristanak-Turkovic.doc

http://www.pravo.unizg.hr/_download/repository/NN_Pristanak-Turkovic.doc

http://www.rush.edu/Rush_Document/General%20Informed%20Consent%20with%20Anesthesia%20Services6.pdf

http://www.uniklinikum-saarland.de/de/einrichtungen/kliniken_institute/anaesthesiologie/patienteninfo/intensivstation_ioi/externe_patientenaufnahme/

http://www.uniud.it/ricerca/strutture/dipartimenti_medica/disc/anestesia-e-rianimazione/index_html/attivita-didattica/documenti-jci-approvati/aziendali/procedura-e-politica-aziendale-per-lacquisizione-del-consenso-informato/MOD_01_PFR_PRO_01_Modulo_consenso_informato_2.pdf

Davorin Pichler, Ph.D.,
Senior Assistant, Faculty of Law in Osijek

INFORMED CONSENT IN FORMS BY WHICH A RECOMMENDED DIAGNOSTIC I.E. THERAPEUTICAL PROCEDURE IN THE CLINICAL HOSPITAL OF OSIJEK IS AGREED TO AND THEIR HARMONISATION WITH REGULATIONS AND INTERNATIONAL PRACTICE

Summary

The paper analyses the adjustment of consent forms by which a recommended i.e. therapeutical procedure of the Clinical hospital in Osijek is agreed to and harmonized with the provisions of the Law of patients' rights and the Informed consent form and refusal of a particular diagnostic ie. therapeutical procedure regulations. Many defects in forms have been observed (a notice scope issue, alternatives for recommended procedure, risks to be taken into account concerning the operation, inconsistency in terminology) and thus some alternations have been suggested to improve it. The paper deals with consent forms to a medical treatment in diverse legal and health systems with an aim to establish an acceptable standard of adequate informing in practice. Furthermore, a review has been made of issues of theoretical and practical nature that legislator should take into account when establishing the institute of informed consent.

Key words: Informed consent, patient's autonomy, paternalism, consent form, alternative procedures, notice scope

Dr. Davorin Pichler, der Höhere Assistent

Fakultät für Rechtswissenschaften, Josip Juraj Strossmayer Universität in Osijek

INFORMIERTE ZUSTIMMUNG IN ZUSTIMMUNGSFORMULAREN, DURCH WELCHE DIE VORGESCHLAGENE DIAGNOSTISCHE BZW. THERAPEUTISCHE BEHANDLUNG IM KRANKENHAUSZENTRUM OSIJEK VON PATIENTEN ANGENOMMEN WIRD UND DEREN ÜBEREINSTIMMUNG MIT INTERNATIONALEN VORSCHRIFTEN UND PRAXIS

Zusammenfassung

In dieser Arbeit wird die Übereinstimmung der in Zustimmungsf formularen, durch welche die vorgeschlagene diagnostische bzw. therapeutische Behandlung im Krankenhauszentrum Osijek von Patienten angenommen wird mit Bestimmungen des Patientenrechtegesetzes, der Vorschriften über Zustimmungsf formular und der Erklärung über die Ablehnung bestimmter diagnostischer bzw. therapeutischer Behandlung. In Formularen wurden zahlreiche Mängel entdeckt, insbesondere in Bezug auf die Fragen des Umfangs der Information, der Alternativen bezüglich der vorgeschlagenen Behandlung, der mit der Behandlung verbundenen Risikos, der terminologischen Unausgeglichenheit, usw. Es werden aber auch die Abänderungen zum Zweck deren Verbesserung vorgeschlagen. Weiter in der Arbeit werden die Zustimmungsf formulare der anderen ausgewählten Rechts- und Krankenschutzsysteme dargestellt, um auf die Wahrnehmung der in der Praxis geltenden Normen der informierten Zustimmung der Patienten hinzuweisen. Darüber hinaus wird ein Überblick über die offenen Fragen auf der theoretischen und praktischen Ebene dargeboten, welche der Gesetzgeber in der Regelung der informierten Zustimmung in Betracht ziehen sollte.

Schlagwörter: Informierte Zustimmung, die Patientenautonomie, Paternalismus, der Zustimmungsf formular, die Alternativbehandlung, der Informationsumfang