

# Informirani pristanak pacijenta – zaštita za pacijenta ili liječnika

## Patient informed consent – safety for the patient or the physician

Matea Košćević<sup>1</sup>, Slađana Režić<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Department of endourology, Clinic for urology, UHC Zagreb / Zavod za endourologiju, Klinika za urologiju, KBC Zagreb, Kišpatićeva 12, 10 000 Zagreb, Hrvatska / Croatia; email: teakoscevic@gmail.com

<sup>2</sup> Department for health care quality assurance and improvement / Odjel za osiguranje i unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite, UHC Zagreb, Kišpatićeva 12, 10 000 Zagreb, Hrvatska / Croatia; email: srezi@kbc-zagreb.hr

### Sažetak

Informirani je pristanak obrazac u kojem pacijent daje svoj pristanak ili odbija medicinski postupak s obzirom na informacije koje mu je pružio liječnik. Osnovna je svrha informiranog pristanka osiguranje zaštite pacijentovih prava, potvrđivanje autentičnosti pacijenta te dobivanje privole za izvršenje postupka. Informirani se pristanak najčešće upotrebljava u kliničkoj praksi i kliničkim istraživanjima. Informacije koje pacijent putem informiranog pristanka, na njemu razumljiv način, dobije od liječnika, omogućuju pacijentu da odlučuje o daljnjim postupcima vezanima za vlastito zdravlje. Povijesno gledano, počeci informiranog pristanka potječu iz 14. stoljeća, ali tek početkom 20. stoljeća informirani pristanak dobiva na važnosti. Razlog tomu jest razvoj invazivnih postupaka u medicinskoj praksi.

U bolničkim zdravstvenim ustanovama informirani pristanak obavezan je za svaki visokorizični postupak koji se u toj zdravstvenoj ustanovi provodi, a najčešće podrazumijeva invazivne dijagnostičke i terapijske postupke te operativne zahvate.

**Glavne riječi:** informirani pristanak, pacijent, zaštita, proces, pružanje informacija

**Kratak naslov:** Informirani pristanak pacijenta

### Abstract

Informed consent is a form in which the patient gives his consent or refuses a medical procedure based on the information the physician has provided him. The main purpose of informed consent is to secure the protection of patient's rights, to verify the identity of the patient, and to acquire the consent for the procedure.

Informed consent is mostly used in clinical practice and clinical research. The information provided to the patient through informed consent by a physician in an understandable fashion enables the patient to decide on future procedures that concern his health. Historically, the beginnings of informed consent date back to the 14th century, but it was not until the early 20th century that its importance grew. The reason for that was the development of invasive procedures in medical practice.

In hospital institutions, informed consent is obligatory for every high-risk procedure carried out in that health care institution. Most often, this includes invasive diagnostic and therapeutic procedures, as well as surgical procedures.

**Keywords:** informed consent, patient, safety, process, provision of information

**Short title:** Patient informed consent

Primljeno / Received July 24<sup>th</sup> 2023;

Prihvaćeno / Accepted September 22<sup>nd</sup> 2023;

**Autor za korespondenciju/Corresponding author:** Slađana Režić, mag. med. techn., Department for Health Care Quality Assurance and Improvement / Odjel za osiguranje i unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite UHC Zagreb, Kišpatićeva 12, 10 000 Zagreb, Croatia / Hrvatska; email: srezi@kbc-zagreb.hr, mobile phone: +385 (0) 91 7937475

### Uvod

Informirani pristanak obrazac je u kojem pacijent daje svoj pristanak ili odbija medicinski postupak s obzirom na informacije koje mu je pružio liječnik [1]. Pravilnik o akreditacijskim standardima za bolničke zdravstvene ustanove (NN 92/19) navodi da je pisani pristanak obaviještenog pacijenta obavezan za: kirurške zahvate, anesteziju, transfuzijsko liječenje, sudjelovanje u istraživanju, usluge telemedicine, snimanje pacijenta [2].

Informirani pristanak (pisani pristanak obaviještenog pacijenta) prema navedenom Pravilniku mora sadržavati sljedeće: naziv i opis postupka, dobrobiti, moguće rizike, zamjenske postupke ako postoje, izjavu pacijenta ili njegova zakonskog zastupnika, odnosno dokaz da je postupak bio objašnjen na razumljivom jeziku ili razumljivim načinima komunikacije, potpis odgovornog liječnika za obavljanje postupka, potpis pacijenta ili njegova zakonskog zastupni-

### Introduction

Informed consent is a form in which the patient gives his consent or refuses a medical procedure based on the information he has been provided by the physician [1]. The Ordinance on Accreditation Standards for Hospital Health Institutions (Official Gazette of the Republic of Croatia 92/19) states that the written consent of the informed patient is mandatory for surgical procedures, anesthesia, transfusion treatment, participation in research, telemedicine services, imaging of the patient [2].

Informed consent (written notification from an informed patient), according to the previously mentioned Ordinance, must contain the following: name and description of the procedure, benefits, possible risks, substitute procedures if they exist, a statement from the patient or his legal representative, i.e., that the procedure was explained in an understandable language or means of communication, the si-

ka, odnosno skrbnika, i datum potpisivanja pristanka. Pacijent ima pravo povući svoj pristanak u bilo kojem trenutku bez potrebe za objašnjenjem (uobičajeno se smatra do ulaska u operacijsku salu) [2].

U hitnim slučajevima, kad nema vremena za dobivanje informiranog pristanka, odustaje se od zahtjeva za informirani pristanak. Također, nije za svaki postupak potreban informirani pristanak; npr. mjerenje krvnog tlaka pacijenta uobičajen je postupak u skrbi za pacijenta, ali ne zahtijeva informirani pristanak [1].

Informirani pristanak zakonski je obvezujuć. Također je i sastavni dio kliničke prakse zajedničkog donošenja odluka i skrbi usmjerene na pacijenta. Istraživanja u zemljama u razvoju pokazuju da pacijenti doživljavaju pisani pristanak ritualiziranim i birokratskim, a neki se čak osjećaju prisiljenima na njegovo davanje [3]. Cilj je ovog rada dati kratak pregled povijesnog razvoja informiranog pristanka s osvrtom na praksu u Hrvatskoj da bi se potaknulo čitatelje na razmišljanje o tome koga štiti informirani pristanak.

## Povijesni osvrt na informirani pristanak

U srednjem vijeku liječnici su tražili *hold harmless document*, klauzulu u pravnom ugovoru koja je oslobađala liječnika od odgovornosti za štetu, tjelesnu ozljedu ili financijski gubitak, tj. oslobađala je liječnika od bilo kakve buduće odgovornosti prema pacijentu ili njegovoj obitelji. Ovaj *pro corpore mortuo* može se naći u arhivima u Italiji, Francuskoj i na Bliskom istoku već u 14. stoljeću i smatra se ranim prethodnikom informiranog pristanka iako je bio namijenjen zaštiti liječnika, a ne pacijenata [4].

Izvorni koncept učinkovitog informiranog pristanka razvijen je u kasnijim stoljećima iz sudskih sporova. Mogu se identificirati neki vrlo važni slučajevi koji zaslužuju spomen. U 18. stoljeću pacijent je tužio svojeg liječnika zbog prijeloma noge prilikom eksperimenta s novom napravom za vanjsku fiksaciju, a da ga pritom nije obavijestio ili dobio njegovo odobrenje. Taj slučaj završio je suđenjem Slater protiv Bakera i Stapletona iz 1767. godine i bio je prvi primjer slučaja informiranog pristanka [4].

Osnova današnje prakse informiranog pristanka dobila je veću strukturu početkom 20. stoljeća, posebice nakon razvoja anestezije i invazivnih postupaka. U predmetu Mohr protiv Williamsa iz 1905. godine, gospođa Ana Mohr pristala je na operaciju desnog uha, ali je tijekom postupka kirurg zaključio da desno uho nije tako ozbiljno pogođeno bolešću kao što se očekivalo te da se operacija mora obaviti na lijevom uhu. Kasnije je optužen i osuđen jer se nije pridržavao predoperativnog protokola. Vrhovni sud Minnesote složio se da je kirurg trebao dobiti suglasnost prije izvođenja operacije na suprotnom uhu [5].

Sudac Benjamin Cardozo poznat je po odluci u sljedećem slučaju. U predmetu Schoendorff protiv Društva njujorške bolnice 1914. godine, tužiteljica Mary Schoendorff pristala je na pregled abdomena pod anestezijom, ali ne i na operaciju. Ipak, kirurzi su odstranili tumor, što je na kraju dovelo do pacijentičine tužbe. Cardosova tvrdnja postala je jedan od temeljnih elemenata u razvoju koncepta informiranog pristanka: „Svako ljudsko biće u zrelim godinama i pri zdrava-

gnature of the physician responsible for the procedure, the signature of the patient or his legal representative or guardian and the date of signing the consent. The patient has the right to rescind the consent at any moment without the need to provide an explanation (usually lasting until entering the operating room) [2].

In emergency cases, when there is no time to obtain informed consent, the requirement for informed consent is waived. Also, not every procedure requires informed consent, e. g., measuring a patient's blood pressure is a common procedure in patient care that does not require informed consent [1].

Informed consent is legally binding. It is also an integral part of the clinical practice of shared decision-making and patient-centered care. Studies in developing countries show that patients perceive written consent as ritualized and bureaucratic, and some even feel compelled to give it [3]. This paper aims to provide a short overview of the historical development of informed consent with a specific view on the practice in Croatia to encourage readers to think about who is actually protected by informed consent.

## A historical overview of informed consent

In the Middle Ages, physicians sought a “hold harmless document”, a clause in a legal contract that released the physician from liability for damage, bodily injury or financial loss, i. e., released the physician from any future liability towards the patient or his family. This *pro corpore mortuo* can be found in archives in Italy, France, and the Middle East as early as the 14<sup>th</sup> century and is regarded as an early precursor of informed consent, although it was intended to protect doctors, not patients [4].

The original concept of effective informed consent was developed in later centuries out of court proceedings. Some important cases worth mentioning can be identified. In the 18th century, a patient sued his physician because of a broken leg during an experiment with a new device for external fixation, performed without informing him or acquiring his approval. This case, which ended with the trial of Slater vs. Baker and Stapleton in 1767, was the first case of informed consent [4].

The basis of today's practice of informed consent attained a more advanced structure at the beginning of the 20th century, especially after the development of anesthesia and invasive procedures. In the case of Mohr vs. Williams in 1905, Mrs. Anna Mohr consented to an operation on her right ear, but during the procedure, the surgeon concluded that the right ear was not as severely affected by the disease as expected and that the operation must be performed on the left ear. He was later sued and lost the case because he did not abide by the preoperative protocol. Minnesota's Supreme Court decided that the surgeon should have obtained consent before performing surgery on the opposite ear [5].

Judge Benjamin Cardozo is famous for his decision in the following case. In Schoendorff vs. New York Hospital Society in 1914, the prosecutor Mary Schoendorff consented to an abdominal examination under anesthesia but not

voj pameti ima pravo da odlučuje što će učiniti sa svojim tijelom, i kirurg koji izvodi operaciju bez pacijentova pristanka čini napad za koji je on odgovoran u naknadi štete" [4, 5].

Ovi značajni slučajevi koji su uspostavili pravni presedan autonomije pacijenata imali su ženske tužiteljice u vrijeme kad žene nisu imale pravo glasa u SAD-u, ispreplićući tako pravo na autonomiju pacijenata s pravom žene da pristane na zahvate na njezinu vlastitom tijelu [5].

Nakon Drugog svjetskog rata došlo je do oštre reakcije javnosti protiv brutalnosti „liječnika“ nacističkih koncentracijskih logora koji su izvodili užasne operacije na pacijentima bez prethodne najave ili odobrenja. Kodeks napisan kao izravan rezultat suđenja u Nürnbergu poznat je pod nazivom Nürnberški kodeks. Bio je to važan korak u razvoju postupka informiranog pristanka te uključuje deset preduvjeta koji moraju biti ispunjeni [4].

Prve Vladine upute za informirani pristanak u ispitivanjima potječu iz Njemačke i napisane su 1900. godine. Kasnije je Svjetska zdravstvena organizacija usvojila Helsinšku deklaraciju 1964. godine koja je sadržavala 22 istraživačka preduvjeta [4].

Izraz „informirani pristanak“ uveo je Odbor koledža u predmetu Salgo protiv Lelanda Stanforda Jr. 1957. godine. Tužitelj u ovom predmetu, g. Martin Salgo, bolovao je od skleroze aorte i podvrgnut je translumbalnom pregledu da bi se procijenio opseg skleroze. Tijekom postupka, kontrastni materijal ubrizgan mu je u aortu kako bi se identificirale blokade, a postupak ga je ostavio trajno paraliziranim u donjim ekstremitetima. Gospodin Salgo tužio je Sveučilišni medicinski centar i njegova glavnog kirurga jer nisu otkrili potencijalni rizik [4, 5].

Služaj Bolam protiv Frierna u Velikoj Britaniji iz 1957. godine ukazuje na važnost razgovora s kirurškim pacijentima o potencijalnim rizicima. Nakon tog slučaja, Upravno povjerenstvo bolnice usmjerilo je pažnju na rizike koje treba reći kirurškom pacijentu. „Svaki bi kirurg trebao reći ono što drugi kirurzi također govore svojim pacijentima“, princip poznat kao Bolamov princip [4].

Međutim, tek služaj Canterbury protiv Spencea iz 1972. godine rezultirao je odlukom da svi rizici i alternativni postupci moraju biti objašnjeni pacijentu. Ovo suđenje jasno je pokazalo pomak od gledišta liječnika prema gledištu pacijenata kao standard informiranog pristanka – „razumni standard pacijenata“ [4].

Australian High Court odbacio je Bolamov princip u predmetu Roger vs. Whittaker, služaj žene koja je izgubila vid na zdravom oku nakon što joj je operirano bolesno oko. Iako je rizik da se to dogodi bio 1:14 000, sud je presudio da je kirurg trebao obavijestiti ženu o riziku jer je očito tražila ovu informaciju. No, s druge strane, liječnik je smatrao da je za to nizak rizik. „Razumni liječnički standardi“ u većini su slučajeva postali sekundarni u odnosu na „razumne standarde pacijenata“ [4].

Od slučaja Truman protiv Thomasa iz 1980. godine informacije dane u procesu informiranog pristanka također moraju uključivati rizike „nedjelovanja ili odgađanja“.

Joolae i sur. naveli su da 48 % pacijenata koji su bili na operaciji i potpisali informirani pristanak nisu ga niti pročitali

surgery. Nevertheless, the surgeons removed the tumor, which eventually led to the patient's lawsuit. Cardozo's statement became one of the most fundamental elements in the development of the concept of informed consent: *Every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body; and a surgeon who performs an operation without his patient's consent commits an assault for which he is liable in damages* [4, 5].

These significant cases, which established legal precedent for patient autonomy, had female prosecutors at a time when women did not have the right to vote in the USA, thus intertwining the right to patient autonomy with a woman's right to consent to procedures on her own body [5].

After World War II, there was a strong public reaction against the brutality of Nazi concentration camp "doctors" who performed horrific operations on patients without prior notice or consent. The code written as a direct result of the Nuremberg trials came to be known as the Nuremberg Code. It was an important step in the development of informed consent, and it includes ten prerequisites that must be met [4].

The first governmental instructions for informed consent in research were introduced in Germany and were written in 1900. Later, the World Health Organization adopted the 1964 Declaration of Helsinki, which contained 22 research principles [4].

The term "informed consent" was introduced by the College Board in Salgo vs. Leland Stanford Jr. in 1957. The prosecutor in this case, Mr. Martin Salgo, suffered from aortic sclerosis and underwent a translumbar examination to assess the extent of the sclerosis. During the procedure, contrast material was injected into his aorta to identify blockages, but the procedure left him permanently paralyzed in his lower extremities. Mr. Salgo sued the University Medical Center and its head surgeon because they did not detect the potential risk [4, 5].

The case Bolam vs. Friern in the UK in 1957, points to the importance of discussing potential risks with surgical patients. After this case, the hospital's management committee turned its attention to risks that the surgical patient must be informed about. „Any surgeon should tell what other surgeons also tell their patients“, is a principle known as the Bolam principle [4].

However, the case Canterbury vs. Spence in 1972 first resulted in a decision that all risks and alternatives of a procedure must be explained to the patient. This trial clearly demonstrated a shift from the doctors' point of view toward the patients' point of view as the standard of Informed Consent: the "reasonable patient standard" [4].

The Australian High Court overruled the Bolam principle in the Roger vs. Whittaker case of a woman losing sight in her good eye after her sick eye was operated on. Although the risk of this happening was 1:14,000, the court ruled that the surgeon should have informed the woman of the risk as she had apparently asked for this information. On the other hand, the doctor had considered this low risk. The "reasonable doctor standard" has become secondary to the "reasonable patient standard" in most cases [4].

prije potpisivanja. Od pacijenata koji su pročitali obrazac informiranog pristanka, 99,2 % prijavilo je nejasnoće u tehničkom, medicinskom i pravnom vokabularu. Samo 12 % – 18 % bilo je zadovoljno obrascem informiranog pristanka i potpisalo ga je bez straha i tjeskobe. Većina pacijenata nije svjesna svojih prava. Kvaliteta informiranog pristanka bila je loša, dvije trećine pacijenata smatrale su da su bili prisiljeni dati pristanak. Ukupno 48 % pacijenata vjeruje da ako odbiju plan liječenja, više neće moći primati nikakav oblik liječenja [6].

Vučemilo i Borovečki pokazali su da je čitljivost obrazaca informiranog pristanka nedovoljna da bi zadovoljila potrebe opće populacije [7]. Sustavna pregledna studija o razumijevanju informiranog pristanka kirurških pacijenata pokazala je da je samo 29 % pacijenata bilo u potpunosti svjesno pruženih informacija i rizika povezanih s postupkom [6].

### **Informirani pristanak u Republici Hrvatskoj**

Informirani je pristanak izjava pacijenta kojom ovlašćuje liječnika/zdravstvenog djelatnika za provođenje određenih tretmana ili terapijskih mjera. Svrha pristanka pacijenta jest omogućiti mu da razmotri, ocijeni i odvagne prednosti i nedostatke predloženog medicinskog tretmana da bi racionalno odlučio hoće li prihvatiti ili odbiti predloženi medicinski tretman [8].

U Hrvatskoj svaka zdravstvena ustanova zasebno izrađuje svoj obrazac pristanka. Isti medicinski postupak nema isti obrazac u različitim zdravstvenim ustanovama. Unificirani obrazac svakako bi omogućio bolju provedbu procesa informiranog pristanka, no potrebno je prethodno detaljnije provjeriti njegov sadržaj, kao i razumijevanje pročitanoog teksta, što se može provjeriti modificiranom formulom za čitljivost na hrvatskom jeziku [7].

Zakon o zaštiti prava pacijenata Republike Hrvatske uređuje prava pacijenata pri korištenju zdravstvene zaštite te načine na koje se ta prava štite i promiču. Zakonom se uređuje pravo prihvaćanja ili odbijanja određenog dijagnostičkog ili terapijskog postupka, zaštita pacijenata koji ne mogu dati pristanak i zaštita pacijenata koji su podvrgnuti znanstvenom liječenju ili istraživanju [9, 16].

Prema Pravilniku o standardima kvalitete zdravstvene zaštite i načinu njihove primjene, zdravstvene ustanove moraju osigurati komunikaciju s pacijentima i/ili njihovim zakonskim zastupnicima, odnosno skrbnicima koji ne razumiju hrvatski jezik te gluhim ili slijepim pacijentima. Ustanove moraju dobiti pismeni pristanak / odbijanje informiranih pacijenata ili njihovih zakonskih zastupnika ili skrbnika za preporučene dijagnostičke i terapijske postupke, osim u hitnim medicinskim slučajevima. Proces obavještanja pacijenata uključuje pisanu obavijest o visokorizičnim dijagnostičkim postupcima i postupcima liječenja kako ih definiraju zdravstveni djelatnici. Pisana obavijest o preporučenom visokorizičnom dijagnostičkom ili terapijskom postupku mora sadržavati naziv i opis postupka, dobrobiti, rizike i alternativne postupke (ako postoje), izjavu pacijenta ili njegova zakonskog zastupnika ili skrbnika koja objašnjava zahvat, potpis liječnika koji je odgovoran za izvođenje zahvata, potpis pacijenta ili njegova zakonskog zastupnika

Since the 1980 Truman vs. Thomas case, the information provided in an informed consent process must also include the risks of “not acting or postponing”.

Joolae et al. cite that 48% of patients who had surgery and had signed the informed consent form did not read it before signing. Among patients who read the informed consent form, 99,2% of them reported ambiguities in technical, medical, and legal vocabulary. Only 12%-18% were satisfied with the informed consent form and signed it without fear and anxiety. Most patients are not aware of their rights. The quality of the informed consent was poor, with two-thirds of patients stating they were forced to consent. 48% of patients believe that, if they refuse the treatment plan, they will no longer be able to receive any form of treatment [6].

Vučemilo and Borovečki showed that the legibility of informed consent forms is insufficient to meet the needs of the general population [7]. A systematic review on surgical patients' understanding of informed consent showed that only 29% of patients were fully aware of the information provided and the risks associated with the procedure [6].

### **Informed consent in the Republic of Croatia**

Informed consent is a statement by the patient authorizing the doctor/healthcare worker to conduct certain treatments or therapeutic measures. The purpose of the patient's consent is to allow him to consider, evaluate, and weigh the advantages and disadvantages of the proposed medical treatment to rationally decide to accept or refuse the proposed medical treatment [8].

In Croatia, every medical institution creates its own consent forms. The same medical procedures do not have the same form in different medical institutions. A unified form would certainly enable better implementation of the process of informed consent, but its content should be checked in more detail beforehand. The understanding of the text should also be checked, using a modified formula for readability in the Croatian language [7].

The Protection of Patients' Rights Act of the Republic of Croatia regulates patients' rights when using health care and how these rights are protected and promoted. The law regulates the right to accept or refuse a certain diagnostic or therapeutic procedure, the protection of patients who cannot give consent, and the protection of patients undergoing scientific treatment or research [9, 16].

According to the Ordinance on health care quality standards and their application, health institutions must ensure communication with patients and/or their legal representatives, i. e., guardians who do not understand the Croatian language, as well as with deaf or blind patients. Institutions must obtain written informed consent/refusal from patients or their legal representatives or guardians for recommended diagnostic and therapeutic procedures, except in medical emergencies. The patient notification process includes written notification about high-risk diagnostic and treatment procedures defined by healthcare professionals. A written notification of a recommended high-risk diagnostic or therapeutic procedure must contain the name and description of the procedure, benefits, risks

ili skrbnika i datum kad je pacijent ili njegov zakonski zastupnik ili skrbnik potpisao obrazac za pristanak [10].

Pisani informirani pristanak pacijentu se obično daje unaprijed. Često je mišljenje da pacijenti daju opći pristanak na liječenje, odnosno sve dijagnostičke i terapijske mjere. Ali, opći pristanak nije valjan jer pacijenti zapravo nisu informirani o pojedinim intervencijama. Na primjer, pacijent koji se liječi od prijeloma noge ne pristaje na amputaciju, za što je potreban poseban pristanak. Osim toga, ako je pacijent potpisao pristanak za anesteziju, nije potpisao i pristanak za kirurško liječenje [8].

U iznimnim slučajevima pristanak se može dati za više od jedne medicinske usluge ako one predstavljaju funkcionalnu cjelinu u programu liječenja. Ako se tijekom provođenja postupka za koji je prethodno dana suglasnost pojavi potreba za provođenjem drugog postupka ili proširenjem zahvata izvan okvira već dane suglasnosti, potrebno je ishoditi suglasnost za novi postupak ili njegovo proširenje. Novi pristanak nije potreban samo ako bi neizvođenje novog ili produženog zahvata ugrozilo život i zdravlje pacijenta ili moglo izazvati trajno oštećenje zdravlja pacijenta. Tako, na primjer, ako je potreban kirurški zahvat na nekom drugom organu ili je potrebno uklanjanje organa, treba razlikovati liječenje kao posljednje sredstvo i mogućnost odgađanja zahtjeva. Pritom se valja pridržavati prihvaćenog načelnog stava da se, ako se zahvat može odgoditi, traži dodatan (novi) pristanak ili ako njegovo odgađanje predstavlja rizik za pacijenta, zahvat se provodi [8].

Pacijenti mogu povući svoj pristanak u bilo kojem trenutku. Privola se ne može povući u slučajevima ugrožavanja života i zdravlja pacijenta ili trajnog oštećenja njegova zdravlja. Zdravstveni radnik mora provjeriti postoji li pisani pristanak u medicinskoj dokumentaciji pacijenta, a ako postoji veći vremenski razmak između izjave o privoli i medicinskog zahvata, potrebno je ponovno pitati pacijenta je li privola još uvijek važeća [8].

Zamjenski pristanak ili alternativni pristanak postoji kad je ovlast davanja pristanka prenesena zakonom na zakonskog zastupnika ili skrbnika. Nadalje, u slučajevima nesposobnosti, alternativni pristanak daje se obvezujućom izjavom ili punomoći osobe od povjerenja koja zapravo zastupa navodni namjeravani nalog ili namjeravanu punomoć. To je unaprijed izražena volja za slučaj buduće nesposobnosti neke osobe, odnosno u slučaju kad ta osoba više nije u stanju izraziti svoju volju. Osoba od povjerenja netko je na koga se obvezujućom izjavom prenosi ovlast za davanje/uskraćivanje privole, a ne osoba koja ju je dala [8].

Glavna karakteristika obvezujuće izjave jest da se primjenjuje samo ako osoba koja daje izjavu ne može dati pristanak na medicinski zahvat, odnosno samo ako se utvrdi da osoba nije sposobna pristati na medicinski zahvat. Obvezuje sve pružatelje zdravstvenih usluga koji provode medicinske postupke i zahtijeva od liječnika da postupaju po njihovim izričitim željama sve dok ne postoje dokazi da ih je pacijent povukao. Naravno, pritom nositelj tražbine sam sebi određuje opseg medicinskog zahvata za koji ovlast odlučivanja prenosi na nekog od povjerenja, pa to može biti samo jedan zahvat ili više zahvata. Budući da surogat privole zapravo djeluju u interesu oštećene strane, uvjeti koji se ti-

and alternative procedures (if any), a statement from the patient or his legal representative or guardian stating that the procedure has been explained, the signature of the physician responsible for performing the procedure, the signature of the patient or his legal representative or guardian and the date the patient or his legal representative or guardian signed the consent form [10].

The written informed consent is usually handed to the patient in advance. It is often believed that patients give general consent to treatment, i. e., all diagnostic and therapeutic measures. However, general consent is not valid because patients are not actually informed about particular interventions. For example, a patient treated for a leg fracture did not consent to amputation, which requires separate consent. In addition, if the patient consented to anesthesia, he did not at the same time give his consent for surgical treatment [8].

In exceptional cases, consent can be given for more than one medical procedure if they represent a functional unit in the treatment program. If, during the implementation of a procedure for which consent was previously granted, there is a need to conduct another procedure or extend the procedure beyond the scope of the consent already given, it is necessary to obtain consent for a new procedure or its extension. A new consent is not required only if failure to perform a new or extended procedure would endanger the life and health of the patient or could cause permanent damage to the patient's health. So, for example, if surgery is required on another organ or removal of an organ is required, a distinction should be made between treatment as a last resort and the possibility of delaying the request. In doing so, it is necessary to adhere to the accepted principled position that if the procedure can be postponed, additional (new) consent is requested, but if its postponement represents a risk for the patient, the procedure is performed [8].

Patients can withdraw their consent at any time. Consent cannot be withdrawn in cases when the patient's life and health are in danger or when there is a risk of permanent damage to the patient's health. The healthcare worker must check whether there is written consent in the patient's medical records; if there is a longer time gap between the declaration of consent and the medical procedure, it is required to ask the patient again whether the consent is still valid [8].

Substituted consent or alternative consent is given when the authority to give consent is delegated by law to a legal representative or guardian. Furthermore, in cases of incapacitation, alternative consent is given by a binding statement or power of attorney from a person of trust who actually represents the purported intended order or intended power of attorney. That is a pre-expressed will in case of a person's future incapacity, i.e., when that person is no longer able to express his will. A person of trust is someone to whom the authority to give/withhold consent is transferred by a binding statement, and not the person who gave it [8].

The main characteristic of a binding statement is that it is applied only if the person giving the statement cannot consent to a medical procedure, that is, only if it is determined that the person is not capable of consenting to a medical procedure. It is binding for all healthcare providers who per-

ču vida i moći rasuđivanja primjenjuju se na gore navedene osobe kao i svi drugi uvjeti potrebni za valjanu privolu [8].

Nadalje, u nekim slučajevima liječnici postupaju bez prethodnog izričitog i dobrovoljnog pristanka, ali u najboljem interesu pacijenata. U tim slučajevima, ovisno o okolnostima, razumno je pretpostaviti da će pacijent svakako pristati na medicinski zahvat. To su situacije koje privremeno dovode do ograničene autonomije pacijenta, kao što su hitne situacije u kojima je život ozbiljno ugrožen ili komatozne situacije u kojima osoba nije u stanju donositi odluke, ili određena mentalna stanja i bolesti koje osobu čine nesposobnom za donošenje odluka [8].

## Možemo li informirani pristanak učiniti boljim?

Informirani je pristanak s aspekta kliničke prakse opterećenje za zdravstvene djelatnike. Često ga medicinske sestre daju pacijentima koji ga potpisuju bez prethodnog čitanja i/ili razumijevanja onog što u njemu piše. Osobno iskustvo autorice prije operativnog zahvata kratak je razgovor s operaterom bez potpisivanja informiranog pristanka. Budući da je tijekom operativnog zahvata došlo do poteškoća, postojala je mogućnost drugačijeg pristupa za koji autorica nije dala pristanak, dapače, u kratkom razgovoru s operaterom dobila je obećanje da ne može biti nikakvih problema.

O informiranom pristanku razmišljamo kad stvari krenu nizbrdo, kad se tijekom ili nakon nekog postupka nešto dogodi. Osobito je problematično i upitno navođenje mogućih rizika – oni su napisani u većini slučajeva stručnim jezikom, bez navođenja kolika je mogućnost da se pojavi, primjerice, postoperativna komplikacija, i uglavnom zadovoljavaju formu. Važno je pitanje i može li medicinska sestra dati informirani pristanak pacijentu. Prema Zakonu o zaštiti pacijenta i Pravilniku o akreditacijskim standardima za bolničke zdravstvene ustanove, informirani se pristanak daje za visokorizične postupke (koje definiraju liječnici pojedinih ustrojstvenih jedinica) i mora imati potpis i faksimil liječnika, a preporuka je da ga daje liječnik koji izvodi postupak [2, 16].

Može li medicinska sestra dati informirani pristanak? U svakodnevnoj praksi to je uobičajen postupak, ali postavlja se pitanje ima li medicinska sestra dovoljno znanja i vještina da objasni operativni zahvat ili određeni dijagnostički postupak kod kojeg može doći do komplikacija. Koga štiti informirani pristanak? Ako je sve u redu, štiti i pacijenta i liječnika, ali ako se jave komplikacije, onda više štiti liječnika jer je pacijent taj koji je potpisao informirani pristanak unutar kojeg su navedeni i mogući rizici. Zbog toga treba biti oprezan i ne davati informirani pristanak reda radi, već promišljeno i sukladno propisanim zakonskim aktima. Povijesni pregled informiranog pristanka također pokazuje da je liječnik u jednom periodu bio važniji od pacijenta [4].

Strini je ispitivao ulogu medicinskih sestara prilikom davanja informiranog pristanka na 300 medicinskih sestara jedne bolnice u Padovi. Iako su medicinske sestre preuzimale ulogu u procesu informiranih pristanaka, također su navele da im nedostaju edukacijske intervencije da bi proces informiranog pristanka imao dobit za pacijenta [11]. Slične

form medical procedures and requires doctors to follow the patient's expressed wishes until there is evidence that the patient has withdrawn them. Of course, the holder of the claim determines for himself the extent of the medical procedure for which he transfers the decision-making authority to someone he trusts, so it can be only one or more procedures. Since surrogate consent actually acts in the interests of the injured party, the conditions concerning sight and reasoning power apply to the above-mentioned persons, as well as all other conditions necessary for valid consent [8].

Furthermore, in some cases, doctors act without prior express and voluntary consent, but in the best interest of patients. In these cases, depending on the circumstances it is reasonable to assume that the patient would certainly agree to the medical procedure. These are situations that temporarily lead to limited autonomy of the patient, such as emergencies in which life is seriously threatened or comatose situations in which the person is unable to make decisions, or certain mental states and diseases that make the person unable to make decisions [8].

## Can we improve informed consent?

From the aspect of clinical practice, informed consent is a burden for medical workers. Nurses often hand it to the patients who sign it without first reading and/or understanding what it says. The author's personal experience before surgery was a short conversation with the surgeon without signing an informed consent. Given that there were difficulties during the operation, there was a possibility of a different approach for which the author did not give her consent, in fact, in a short conversation with the surgeon, she was promised that there could be no problems.

We think about informed consent usually when things go wrong, i. e., when something happens during or after a procedure. The indication of possible risks is particularly problematic and questionable - they are written in most cases in professional language, without indicating the possibility of, for example, a postoperative complication, and mostly satisfy the form. An important question is whether the nurse can give informed consent to the patient. According to the Patient Protection Act and the Ordinance on Accreditation Standards for Hospital Healthcare Institutions, informed consent is provided for high-risk procedures (defined by the doctors of individual organizational units) and must have the doctor's signature and facsimile, and it is recommended that it be handed to the patient by the doctor performing the procedure [2, 16].

Can the nurse manage the patient's informed consent? The nurse managing a patient's informed consent procedure is common practice, but does the nurse have enough knowledge and skills to explain a surgical procedure or a certain diagnostic procedure with possible complications? Who does informed consent protect? If everything goes well, it protects both the patient and the physician, but in case of complications, it provides more protection for the physician. After all, the patient has signed the informed consent form where possible risks were specified. For this reason, one should be careful and not treat informed consent as just a formality, but thoughtfully and in accordance with prescribed

rezultate dobio je i Axson u čijem istraživanju medicinske sestre također ističu da tijekom obrazovanja nisu dobile dovoljno znanja da bi sudjelovale u procesu informiranog pristanka [12].

Leclercq i suradnici u svojem preglednom radu nude osvrt na informirani pristanak kirurških pacijenata uz navođenje preporuka kako bi se on mogao poboljšati. Također, Bazzano i suradnici bave se u svojem preglednom radu informiranim pristankom s naglaskom na ključne informacije koje informirani pristanak treba sadržavati [4, 5]. Neke od preporuka su: koristiti se jednostavnim jezikom koristeći kratke, poznate, konkretne i jednostavne riječi; koristiti se odgovarajućim razmacima i praznim prostorom da bi sadržaj bio privlačan za čitanje; izbjegavati gomilanje riječi i slova te upotrebljavati naslove/podnaslove jer oni smanjuju gustoću sadržaja; izbjegavati medicinsku stručnu terminologiju kad god je to moguće, a ako se navodi, objasniti što znači; duljina rečenice treba biti ispod 12 riječi, a duljina odlomka ispod 7 redaka; upotrebljavati lako čitljivu vrstu ispisa (npr. fontove kao što su Calibri, Arial); koristiti se osobnim zamjenicama (vi, mi); izbjegavati složene/nepoznate riječi; usredotočiti se na prioritete informacije koje je ključno znati; izbjegavati istraživačke pojmove; razmotriti korištenje jednostavnih ilustracija i dijagrama [4, 5].

Na temelju studije provedene na 2113 sudionika u sedam zemalja, najveće empirijske studije na tu temu, pokušalo se utvrditi koje informacije sudionici smatraju važnima za svoju odluku o sudjelovanju u biomedicinskom istraživanju [8]. Rezultati sugeriraju tri glavne stavke koje su najviše zabrinjavale ispitanike u ovoj studiji: glavni predvidljivi rizici, neposredne koristi i uobičajene komplikacije. Ovaj je rezultat u skladu s drugim sličnim studijama, stoga bi takve informacije trebale biti istaknute u obrascu za informirani pristanak [13].

Studija Emmanuela i Boylea ističe nedostatke obrazaca informiranog pristanka za ispitivanja cjepiva protiv COVID-19. Obrazac nije razumljiv, predug je (u prosjeku su sadržavali više od 8000 riječi) s velikim brojem stručnih izraza koji nisu uvijek objašnjeni. Autori smatraju da što je dokument duži, manja je vjerojatnost da će ga ljudi pročitati u cijelosti. Preporučuju ograničiti obrazac informiranog pristanka na najviše 1250 riječi [14].

U revidiranom dokumentu Općih pravila za pisanje obrasca informiranog pristanka (Revised Common Rule) popis je potrebnih stavki proširen, ističući izazov pisanja potpunog i razumljivog obrasca informiranog pristanka u manje od 1000 riječi. Naglasak se stavlja na veću upotrebu multimedijских i drugih tehnologija koje mogu pomoći u razumljivosti sadržaja informiranog pristanka [15].

## Zaključak

Informirani pristanak sastavni je dio zdravstvene prakse. Primarni cilj informiranog pristanka promicanje je autonomije pacijenata u kliničkoj skrbi omogućavajući pacijentima da sami donose odluke o vlastitom zdravlju i izboru liječenja. Zakon štiti pravo pacijenata na informirani pristanak tako što od liječnika zahtijeva da pruži sve relevantne informacije o rizicima i dobrotima liječenja. Pacijenti mo-

laws. The historical review also shows that at one time the doctor was more important than the patient [4].

Strini investigated the role of nurses in providing informed consent to 300 nurses at a hospital in Padua. Although nurses assumed a role in the informed consent process, they also stated that they lacked educational interventions to make the informed consent process beneficial to the patient [11]. Similar results were obtained by Axson, in whose research nurses also emphasize that, during their education, they did not receive enough knowledge to participate in the process of informed consent [12].

In their review, Leclercq et al. offer an overview of informed consent in the case of surgical patients, also providing recommendations for its improvement. Also, in their review, Bazzano et al. deal with informed consent with an emphasis on the key information that the informed consent form must contain [4, 5]. Some of the recommendations are: use simple language using short, familiar, concrete and simple words; use appropriate spacing and blank space to make the content attractive to read; avoid piling up words and letters and use headings/subheadings, as they reduce the density of the content; avoid medical, technical terminology whenever possible, and if it is mentioned, explain what it means; the length of the sentence should be under 12 words, and the length of the paragraph under 7 lines; use an easily readable type of print (e. g. fonts such as Calibri, Arial); use personal pronouns (you, we); avoid complex/unfamiliar words; focus on priority information that is crucial to know; avoid research terms; consider the use of simple illustrations and diagrams [4, 5].

Based on a study conducted on 2113 participants in seven countries, the largest empirical study on the subject, an attempt was made to determine what information participants consider important for their decision to participate in biomedical research [8]. The results suggest three main items of greatest concern to respondents in this study: major foreseeable risks, immediate benefits, and common complications. This result is consistent with other similar studies; therefore, this information should be highlighted in the informed consent form [13].

Emmanuel and Boyle's study highlights the shortcomings of informed consent forms for COVID-19 vaccine trials. The form was not comprehensible; it was too long (on average containing more than 8,000 words) with a large number of technical terms that were not always explained. The authors believe that the longer the document, the less likely people are to read it entirely. They recommend limiting the informed consent form to a maximum of 1250 words [14].

In the Revised Common Rule for writing informed consent forms, the list of required items has been expanded, highlighting the challenge of writing a complete and comprehensible informed consent form in less than 1,000 words. Emphasis is placed on the greater use of multimedia and other technologies that can help in the comprehensibility of the content of informed consent [15].

## Conclusion

Informed consent is an integral part of healthcare practice. The primary goal of informed consent is to promote pati-

raju biti upoznati s potencijalnim rizicima i dobrobitima te ih razmotriti da bi donijeli ispravnu odluku. Iako u kliničkoj praksi nije uvijek tako, treba težiti poboljšanjima i raditi na unapređenjima informiranih pristanaka. Svatko od nas može se naći u ulozi pacijenta i tad će nam biti važno što će nam liječnici raditi, koji su rizici liječenja i koliko nas potpis koji smo stavili na informirani pristanak štiti.

U ovom radu nije opisan način dobivanja informiranog pristanka kod osoba s duševnim smetnjama, osoba koje su slijepe ili gluhe ili oboje, osoba koje ne razumiju hrvatski jezik te način dobivanja informiranog pristanka kod djece.

#### **Nema sukoba interesa.**

ent autonomy in clinical care by enabling patients to make their own decisions about their own health and treatment choices. The law protects the patients' right to informed consent by requiring doctors to provide all relevant information about risks and benefits. Patients must be aware of the potential risks and benefits and consider them to make the right decision. Although this is not always the case in clinical practice, we should work on improving informed consent. Each of us can find ourselves in the role of a patient, and then it will be important to us what the doctors will do to us, what the risks of the treatment are and how much the signature we put on the informed consent protects us.

This paper does not describe the method of obtaining informed consent in persons with mental disorders, persons who are blind or deaf or both, persons who do not understand the Croatian language, and the method of obtaining informed consent in children.

#### **Authors declare no conflict of interest.**

#### **References / Literatura**

- [1] Shah P, Thornton I, Turrin D, Hipskind J. Informed consent. *Stat Pearls*, 2022. Available at: <https://www.statpearls.com/point-of-care/23518>
- [2] Pravilnik o akreditacijskim standardima za bolničke zdravstvene ustanove NN 92/19. Dostupno na: [https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2019\\_09\\_92\\_1825.html](https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2019_09_92_1825.html)
- [3] Vikas H, Ananth Kini, Nishant Sharma, Naveen R. Gowda, Anant Gupta. How informed is the informed consent? *Journal of Family Medicine and Primary Care*. 2021; 10 (6): 2299–303. Available at: [https://journals.lww.com/jfmpc/Fulltext/2021/10060/How\\_informed\\_is\\_the\\_informed\\_consent\\_29.aspx](https://journals.lww.com/jfmpc/Fulltext/2021/10060/How_informed_is_the_informed_consent_29.aspx)
- [4] Leclercq WK, Keulers BJ, Scheltinga MR, Spauwen PH, van der Wilt GJ. A review of surgical informed consent: past, present, and future. A quest to help patients make better decisions. *World J Surg*. 2010; 34 (7): 1406–1415. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20372902/>
- [5] Bazzano LA, Durant J, Brantley PR. A Modern History of Informed Consent and the Role of Key Information. *Ochsner J*. 2021; 21 (1): 81–85. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33828429/>
- [6] Moeini S, Shahriari M, Shamali M. Ethical challenges of obtaining informed consent from surgical patients. *Nurs Ethics*. 2020; 27 (2): 527–536. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31296111/>
- [7] Vučemilo L, Babić-Bosanac S, Altarac S, Borovečki A. Pristanak obaviještenog pacijenta s posebnim osvrtom na Hrvatsku. *Liječnički vjesnik*. 2014; 136 (3–4) 104–109. Available at: <https://hrcak.srce.hr/172598>
- [8] Mišić Radanović N. Pristanak pacijenta na medicinski zahvat kao razlog za isključenje protupravnosti. *Zbornik radova Pravnog fakulteta u Splitu*. 2018; 55 (4): 865–892. Available at: <https://doi.org/10.31141/zrpf.2018.55.130.865>
- [9] Šunjić M. Informirani pristanak - pravni okvir za zaštitu prava pacijenata i sudionika istraživanja. *Zdravstveni glasnik*. 2021; 7 (1): 70–77. Available at: <https://doi.org/10.47960/2303-8616.2021.13.70>
- [10] Pravilnik o standardima kvalitete zdravstvene zaštite i načinu njihove primjene. NN 107/07. Available at: [https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2011\\_07\\_79\\_1693.html](https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2011_07_79_1693.html)
- [11] Strini V, Schiavolin R, Prendin, A. The Role of the Nurse in Informed Consent to Treatments: An Observational-Descriptive Study in the Padua Hospital. *Clin. Pract*. 2021; 11, 472–483. <https://doi.org/10.3390/clinpract11030063>
- [12] Axson SA, Giordano NA, Hermann RM, Ulrich CM. Evaluating nurse understanding and participation in the informed consent process. *Nurs. Ethics* 2019; 26, 1050–1061.
- [13] Karbwang J, Koonrungsomboon N, Torres CE, Jimenez EB, Kaur G, Mathur R, et al. What information and the extent of information research participants need in informed consent forms: a multi-country survey. *BMC Med Ethics*. 2018; 19 (1): 79. Dostupno na: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30219106/>
- [14] Emmanuel EJ, Boyle CW. Assessment of length and readability of informed consent documents for COVID-19 vaccine trials. *JAMA Netw Open*. 2021; 4 (4): e2110843. doi:10.1001/jamanetworkopen.2021.10843
- [15] Stefan C, Grant, MD, JD, MBA. Informed Consent—We Can and Should Do Better. *JAMA Netw Open*. 2021; 4 (4) 1–3. Available at: <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2779253>
- [16] Zakon o zaštiti prava pacijenata. NN 169/04. Available at: [https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2004\\_12\\_169\\_2953.html](https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2004_12_169_2953.html)