

# Informirani pristanak

---

Šušić, Zrinka

Undergraduate thesis / Završni rad

2022

Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj: **University of Split / Sveučilište u Splitu**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:176:995082>

Rights / Prava: [In copyright](#)/[Zaštićeno autorskim pravom.](#)

Download date / Datum preuzimanja: **2025-02-23**



Sveučilišni odjel zdravstvenih studija  
SVEUČILIŠTE U SPLITU

Repository / Repozitorij:

[Repository of the University Department for Health Studies, University of Split](#)



UNIVERSITY OF SPLIT



SVEUČILIŠTE U SPLITU

Podružnica

SVEUČILIŠNI ODJEL ZDRAVSTVENIH STUDIJA

PREDDIPLOMSKI SVEUČILIŠNI STUDIJ

SESTRINSTVO

**Zrinka Šušić**

**INFORMIRANI PRISTANAK**

**Završni rad**

Split, 2022.

SVEUČILIŠTE U SPLITU

Podružnica

SVEUČILIŠNI ODJEL ZDRAVSTVENIH STUDIJA

PREDDIPLOMSKI SVEUČILIŠNI STUDIJ

SESTRINSTVO

**Zrinka Šušić**

**INFORMIRANI PRISTANAK**

**INFORMED CONSENT**

**Završni rad/Bachelor's Thesis**

Mentorica:

**Ljubica Žunić, dipl. iur., univ. spec. iur**

Split, 2022.

## TEMELJNA DOKUMENTACIJSKA KRATICA

ZAVRŠNI RAD

**Sveučilište u Splitu**

**Sveučilišni odjel zdravstvenih studija**

**Sestrinstvo**

**Znanstveno područje:** biomedicina i zdravstvo

**Znanstveno polje:** kliničke medicinske znanosti

**Mentorica:** Ljubica Žunić, dipl. iur., univ. spec. iur.

### INFORMIRANI PRISTANAK

Zrinka Šušić

**Sažetak:** Informirani pristanak je pravna doktrina i etički princip primjenjiv u području medicine. Razvoj informiranog pristanka nije bio izoliran proces, već je na njega utjecalo dotadašnje nasljeđe, kao i povijesni kontekst. Elementi informiranog pristanka su obaviještenost, razumijevanje i dobrovoljnost. Informiranom pristanku pravne okvire daje Zakon o zaštiti prava pacijenata koji svakoj osobi jamči dostupnost informacija te mogućnost pristanka ili odbijanja određenog terapijskog i/ili dijagnostičkog postupka. Informirani pristanak je društveno dostignuće suvremenog doba koje svaku osobu štiti od zdravstvenih rizika te od povrede autonomnosti i dostojanstva.

**Ključne riječi:** informirani pristanak, pravo, etika, medicina

**Rad sadrži:** 34 stranice, 31 literarnu referencu

**Jezik izvornika:** hrvatski

## **BASIC DOCUMENTATION CARD**

**BACHELOR THESIS**

**University of Split**

**University Department for Health Studies**

**Nursing**

**Scientific area:** Biomedicine and Healthcare

**Scientific field:** Clinical Medical Sciences

**Supervisor:** Ljubica Žunić, dipl. iur., univ. spec. iur.

## **INFORMED CONSENT**

Zrinka Šušić

**Summary:** Informed consent is a legal doctrine and an ethical principle used in a field of medicine. The development of informed consent was not an isolated process, it was influenced both by its former heritage and historical context. The elements of informed consent are notification, understanding and willingness. The Patient's Bill of Rights gives the informed consent its legal framework and it guarantees the availability of the information and the possibility to accept or refuse any specific therapeutic or diagnostic method. Informed consent is modern era's social achievement that protects every person from health risks and from violation of one's autonomy or dignity.

**Keywords:** informed consent, law, ethics, medicine

**Thesis contains:** 34 pages, 31 references

**Original in:** Croatian

## SADRŽAJ:

1. UVOD .....	1
2. CILJ .....	3
3. RASPRAVA.....	4
3.1 POVIJEST INFORMIRANOG PRISTANKA .....	4
3.1.1. Korijeni informiranog pristanka .....	4
3.1.2. Slučajevi koji su obilježili povijest informiranog pristanka .....	5
3.1.3. Dokumenti značajni za povijest informiranog pristanka .....	7
3.2. SADRŽAJ INFORMIRANOG PRISTANKA.....	9
3.2.1. Zakon o zaštiti prava pacijenata.....	9
3.2.2. Obaviještenost .....	10
3.2.3. Razumijevanje .....	11
3.2.4. Dobrovoljnost.....	12
3.4. ETIČKI ASPEKT INFORMIRANOG PRISTANKA .....	14
3.4.1. Medicinski paternalizam .....	14
3.4.2. Moralni principi informiranog pristanka .....	16
3.5. MEDICINSKI ASPEKT INFORMIRANOG PRISTANKA.....	18
3.5.1. Primjena informiranog pristanka u kliničkoj praksi .....	18
3.5.2. Komunikacijske vještine .....	19
3.5.3 Pravo pacijenta na drugo mišljenje.....	20
3.6. PRAVNI ASPEKT INFORMIRANOG PRISTANKA .....	22
3.6.1. Povijest informiranog pristanka u Hrvatskoj.....	22
3.6.2 Konvencija o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine: Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini .....	24
3.6.3 Zakon o zaštiti prava pacijenata.....	24
3.6.4 Zakon o zaštiti osoba s duševnim smetnjama.....	26
3.7. OGRANIČAVANJE PRAVA NA INFORMIRANI PRISTANAK.....	28

3.7.1 Javnozdravstvene hitne intervencije.....	28
3.7.2 Hitne medicinske intervencije.....	29
3.7.3 Nesposobnost pacijenta.....	30
3.7.4 Terapeutski privilegij.....	31
3.7.5 Odricanje od prava na informirani pristanak.....	31
4. ZAKLJUČAK .....	33
5. LITERATURA.....	35
6. ŽIVOTOPIS .....	37

# 1. UVOD

Razvojem svijesti o važnosti ljudskih prava tijekom 20. stoljeća usporedno je rasla i težnja za stvaranjem pravnih okvira čija bi svrha bila zaštita temeljnih vrijednosti poput slobode i jednakosti. Sredinom prošlog stoljeća, kojeg su dva svjetska rata obilježila velikim razaranjima i ljudskim patnjama, doneseni su međunarodni dokumenti koji su postavili temelj zaštiti ljudskih prava u suvremenom društvu. Riječ je o Nürnberškom kodeksu iz 1947. i Univerzalnoj deklaraciji o ljudskim pravima iz 1948. godine. Ova dva pravna dokumenta bila su, među ostalim, i odgovor na nehumana postupanja prema ljudima tijekom Drugog svjetskog rata u kojima su zarobljenici bili podvrgavani medicinskim eksperimentima, tjelesnim i duševnim patnjama (1).

U kontekstu razvoja ljudskih prava došlo je i do potrebe pravnog definiranja informiranog pristanka u medicinskoj kliničkoj i eksperimentalnoj praksi. Informirani pristanak je pravna doktrina i etičko načelo koje svoju primjenu ostvaruje u zdravstvu (4). Konkretno, informirani pristanak je dokument kojim pacijent opunomoćuje liječnika za provedbu nekog terapijskog i/ili dijagnostičkog postupka, a predstavlja zaštitu pacijentove autonomije i dostojanstva. Svaki informirani pristanak mora sadržavati tri elementa: obaviještenosti, razumijevanje i dobrovoljnost. Ukoliko ijedan element izostane ne može se govoriti o valjanom informiranom pristanku (2).

Informirani pristanak ima tri dimenzije: etičku, medicinsku i pravnu (3). Etički aspekt informiranog pristanka temelji se na moralnim načelima autonomnosti, dobročinstva, neškodljivosti i pravednosti. Načelo autonomnosti je relativna novost u medicinskoj etici budući da je kroz povijest odnos liječnika i pacijenta bio tradicionalno paternalistički. U takvom odnosu liječnik kao profesionalni autoritet je bio onaj koji je donosio sve odluke o liječenju dok je pacijentova uloga bila pasivna. Načela dobročinstva, neškodljivosti i pravednosti sastavni su dio medicinske etike već stoljećima zahvaljujući Hipokratovom utjecaju. Medicinski aspekt informiranog pristanka vezan je za odnos liječnika i pacijenta u kojem liječnici dijele i diskutiraju informacije kako bi donesena odluka bila optimalna za pojedinog pacijenta. U kliničkoj praksi postoje dva pristupa: pristup pro – forme i pristup dijaloga, a primjena im varira ovisno o pojedinoj situaciji. Za partnerski odnos



liječnik- pacijent važna je otvorena komunikacija u kojoj pacijent ima mogućnost dobiti odgovore na pitanja vezana za njegovo zdravstveno stanje, kao i iskorištavanje prava na drugo mišljenje (3).

Informirani pristanak je etičko načelo primjenjivo u medicini, ali prije svega je pravna stečevina koja je zakonom definirala obvezu informiranja i traženja pristanka liječničkoj profesiji. U Hrvatskoj informiranom pristanku pravnu osnovu daje „Zakon o zaštiti prava pacijenata“ koji je nastao kao posljedica ratifikacije „Konvencije o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine“. „Zakon o zaštiti osoba s duševnim smetnjama“ primjenjuje se kao *lex specialis* u odnosu na „Zakon o zaštiti prava pacijenata“ koji se primjenjuje kao opći oblik zakona (3).

Uvažavanje individualnih sloboda i prava predstavlja temeljnu ideju informiranog pristanka, međutim u određenim slučajevima moguće ih je ograničiti. Primjeri ograničenja primjene informiranog pristanka koji su etički i pravno opravdani su javnozdravstvene hitne intervencije, hitne medicinske intervencije, nesposobnost pacijenta, terapijski privilegij te slučajevi u kojima se pacijent odriče od prava na informirani pristanak (3).

Stvaranjem doktrine informiranog pristanka i njegovim implementiranjem u biomedicinu i zdravstvo čovjek je postao zakonski zaštićen ne samo od potencijalnih zdravstvenih rizika, već i od povrede njegovog dostojanstva i autonomije (1).

## **2. CILJ**

Cilj ovog završnog rada je definiranje pojma informiranog pristanka, analiziranje njegovih elemenata (obaviještenosti, razumijevanja i dobrovoljnosti), moralnih principa i pravnih odrednica. Također, rad pruža uvid u svrhu i primjenu informiranog pristanka. Informirani pristanak je važan dio svakog terapijskog i dijagnostičkog postupanja u kliničkoj i eksperimentalnoj medicinskoj praksi. Implementiranjem ove pravne doktrine u biomedicinu i zdravstvo zaštićena su ljudska prava na slobodu i samoodređenje. Usvajanje informiranog pristanka važno je i zbog poboljšanja položaja pacijenata u odnosu na liječnike. Zahvaljujući ovoj pravnoj odrednici svaki čovjek može samostalno odlučivati o zdravstvenim postupcima koji se na njemu provode te spriječiti potencijalnu zdravstvenu štetu i, još važnije, povredu njegovih temeljnih ljudskih prava.

## 3. RASPRAVA

### 3.1 POVIJEST INFORMIRANOG PRISTANKA

#### 3.1.1. Korijeni informiranog pristanka

Povijest informiranog pristanka u svojem suvremenom shvaćanju ima korijene u 20. stoljeću što ga čini relativno novom pravnom odrednicom. Razvoj informiranog pristanka nije bio izoliran proces, već je na njega utjecalo dotadašnje nasljeđe kao i povijesni kontekst (4). Otac medicine Hipokrat, osim što je zaslužan za diferenciranje znanosti od magije i kritičkog analiziranja liječničkih iskustava, postavio je i temelje etičkih principa u odnosu liječnik – pacijent. Osnovno načelo tih principa sadržano je ideji da liječnik ima moralnu odgovornost beskompromisnog pomaganja i zaštite pacijenata od povrede i nemoći. Analizom Hipokratovih dijela, od kojih je najpoznatije *Corpus Hippocraticum*, uočljiv je naglasak na dobročinstvo i izbjegavanje štete (lat. *primum non nocere*), međutim nema naznake bilo kakve obveze iznošenja istine ili elemenata koji danas sačinjavaju koncept informiranog pristanka. Hipokrat je promijenio tijekom razvoja medicine zahvaljujući svojim holističkim shvaćanjima čovjeka čije je tjelesno neodvojivo od psihičkog ili duševnog. U individualiziranom liječenju pacijenata u obzir je uzimao i temperament za kojeg je vjerovao da odgovara tjelesnoj tekućini koja predstavlja suvišak. Njegov je doprinos bio značajan i u detaljnom opisivanju pojedinih bolesti i sindroma, kao i u kirurgiji, stoga ne čudi da je upravo Hipokrat, kao nenadmašiv autoritet na području medicine, sa svojom doktrinom dobročinstva predstavljao središnju os etike liječnicima kroz naredna stoljeća (5).

Hipokratov utjecaj u kojem je pomaganje osobi bilo prioritet, a pristup informacijama ograničen i oprezan zadržao se do 20. stoljeća. Formalne prekretnice predstavljaju „Nürnberški kodeks“ iz 1947. i „Helsinška deklaracija“ iz 1964. koje su bile odgovor na nehumano medicinsko postupanje prema ljudima tijekom prve polovine 20. stoljeća. Konkretni događaji odnose se na nacističke eksperimente nad ljudima zatočenima u logorima u kojima su počinjeni nebrojeni zločini protiv čovječnosti. Najteži oblici bili su

podvrgavanje zatočenika medicinskim eksperimentima, namjerno izlaganje uzročnicima bolesti, provođenje pobačaja, eutanazije i nasilne smrti (1).

Osim navedenog „Nürnberškog kodeksa“ i „Helsinške deklaracije“, u literaturi je moguće pronaći i određene pravne slučajeve koji su također bitno utjecali na potrebu stvaranja doktrine informiranog pristanka kakvu danas poznajemo. Kao najbitniji ističu se ovih pet slučajeva; Schloendorf (1914.), Salgo (1957.), Natanson (1960.), Canterbury (1972.) i Candura (1978.).

### **3.1.2. Slučajevi koji su obilježili povijest informiranog pristanka**

#### **Slučaj Schloendorf**

Slučaj Schloendorf iz 1914. vezan je za Mary Schloendorf koja je 1908. iz San Francisca stigla u njujoršku bolnicu na dijagnostičke pretrage tijekom kojih joj je dijagnosticiran maligni fibrozni tumor. Budući da je Mary Schloendorf bila u općoj anesteziji, liječnik koji provodio dijagnostičku pretragu samostalno je odlučio u istom aktu odstraniti tumor. Komplikacija ovog zahvata bila je razvoj gangrene lijeve ruke uslijed koje je Mary Schloendorf ostala bez prstiju. Tužba koja je slijedila temeljila se na pristanku na dijagnostičku pretragu, ali izostanku pristanka na terapijski postupak. Sudac Benjamin Cordozo presudio je u njenu korist čime je prvi put u nekom sudskom spisu dokumentirano pravo pacijenta na odbijanje medicinskog postupka. Svoju presudu obrazložio je sljedećim riječima : „ *Svako ljudsko biće u odrasloj dobi i zdravog duha ima pravo odrediti što želi da se učini s njegovim tijelom; i liječnik koji operira bez pacijentovog pristanka počinio je agresiju i odgovoran je za štetu, osim u slučajevima hitnoće, a pacijent je bez svijesti, a potrebno je pacijenta operirati prije nego što je pristanak stigao biti stečen.*“ (2).

#### **Slučaj Salgo**

Slučaj Salgo iz 1957. ističe se zbog prve uporabe izraza informiranog pristanka. Naime, Martin Salgo bio je podvrgnut dijagnostičkoj pretrazi translumbalne aortografije

uslijed koje je razvio komplikacije te ostao trajno paraliziran. Tužio je je bolnicu Stanford zbog nemarnog liječenja jer ga je liječnik zaboravio informirati o mogućim posljedicama, među kojima je i paraliza. Sud je presudio u korist Martina Salge ističući standarde koje informirani pristanak mora sadržavati. Pacijent ima pravo biti pravodobno informiran o koristima i rizicima dijagnostičkog i/ili terapijskog postupka te o posljedicama izostanka takvih postupaka (2).

### **Slučaj Natanson**

Slučaj Natanson iz 1960. veže se uz Irmu Natanson koja je zbog prirode bolesti bila podvrgnuta terapijskim postupcima jednostrane masektomije i zračenja. Kao posljedica zračenja patila je od teških opekotina. Tužbu je temeljila na nemaru liječnika koji je nije informirao o možebitnim rizicima takvih postupaka. Sud je i u ovom slučaju presudio u korist pacijenta te se u obrazloženju oslonio na elemente informiranog pristanka koji su već bili istaknuti u slučaju Salgo (2).

### **Slučaj Canterbury**

Slučaj Canterbury iz 1972. tiče se Jerryja Canterburyja koji zbog bolova u leđima operiran nakon što mu je dijagnosticirana ruptura diskusa. Unatoč tome što je bio podvrgnut teškoj operaciji kralježnice Jarry Canterbury se već drugi dan nakon operacije pokušao samostalno ustati zbog potrebe korištenja toaleta nakon čega je pao s kreveta te trpio posljedice djelomične oduzetosti. Podnio je tužbu protiv bolnice zbog nedostatnog informiranja te je sud presudio u njegovu korist. Ovom presudom pravosuđe je otišlo korak naprijed u definiranju prava na informiranost. Novi standard informiranja dotaknuo se dužnosti liječnika da informira pacijenta i o onim pitanjima koje pacijent nije izravno pitao ili koje liječnik nije smatrao potrebnim. Zaključeno je da pacijent ima pravo na cjelovit pristup informacijama, odnosno da liječnik mora reći pacijentu sve informacije koje je prosječan pacijent u stanju razumjeti (2).

### **Slučaj Candura**

Slučaj Candura iz 1978. veže se za Rosariu Candura i njenu kćer. Rosaria Candura je imala gangrenu noge uslijed čega joj je liječnik predložio amputaciju noge kao optimalno rješenje. Ona se prvotno složila s tim prijedlogom, ali ga je nedugo nakon tog ipak odbila.

Njena kćer je od suda tražila mogućnost da postane skrbnicom svoje majke kako bi na takav način umjesto nje dala pristanak na operaciju kojom bi se izvršila amputacija noge. Sud je taj prijedlog odbio obrazloživši kako zakon štiti pravo svake osobe na prihvaćanje ili odbacivanje medicinskog postupka neovisno o tome smatra li se ta odluka objektivno ispravnom ili ne. Ovim sudskim procesom utvrđen je dodani element informiranog pristanka, pravo na suglasnost odnosno odbijanje, a koji je dotad bio definiran samo pravom na dostupnost informacija (6).

### **3.1.3. Dokumenti značajni za povijest informiranog pristanka**

Dokumenti od međunarodnog značaja koji su dali referentni okvir za stvaranje prava na informirani pristanak bili su prvotno usmjereni na pristanak na sudjelovanje u medicinskim istraživanjima. Najistaknutiji je Nürnberški kodeks i Helsinška deklaracija, a neki autori ovim dokumentima pridodaju treći dokument – Belmont izvješće iz 1978.

Nürnberški kodeks (1947.) je pravni dokument koji se bavi etičkim načelima za provođenje eksperimenata nad ljudima u medicinske svrhe. Rezultat je osude nacističkih liječnika za nehumana djelovanja tijekom Drugog svjetskog rata u kojima su ratne zarobljenike podvrgavali različitim eksperimentima protivno njihovoj volji, a često i s trajnim posljedicama. Nürnberški kodeks sastoji se od deset točaka, a prva točka odnosi se na informirani pristanak: *Za ljudska bića koja sudjeluju u istraživanjima apsolutno je neophodan dobrovoljni pristanak*. Nadalje, pojašnjeno je da svaki čovjek ima slobodu izbora bez utjecaja prisile, prijevare ili nekog drugog oblika vanjskog pritiska. Bitno je istaknuti i da budući ispitanici trebaju imati dovoljno saznanja o predmetu u koji će biti uključeni kako bi na jasan i ispravan način mogli procijeniti svoju spremnost na sudjelovanje u istraživanju. Nürnberški kodeks se osim pitanja informiranog pristanka, koji predstavlja ishodišnu točku, bavi i pitanjima sigurnosti, opravdanosti, smisla, rizika te izbjegavanja nepotrebnih tjelesnih ili duševnih patnji (7).

Helsinška deklaracija (1964.) je pravni dokument koji predstavlja skup etičkih načela kojima se definiraju okviri biomedicinskih istraživanja koja uključuju čovjeka. Helsinšku deklaraciju je donijelo Svjetsko udruženje liječnika, a sastoji se od tri dijela od kojih

svaki ima nekoliko točaka. U vidu informiranog pristanka ističe se deveta točka koja naglašava: „U svakom istraživanju koje uključuje ljudsko biće svaki potencijalni ispitanik mora biti adekvatno informiran o ciljevima, metodama, očekivanim koristima i potencijalnim rizicima; mora biti informiran kako ima slobodu da odustane od ispitivanja; može povući svoj pristanak od sudjelovanja u bilo kojem trenutku; liječnik treba steći od ispitanika dobrovoljno dan informirani pristanak, po mogućnosti pisani pristanak“ (8).

Zahvaljujući ovim pravnim odrednicama, čovjek je postao zakonski zaštićen, ne samo od potencijalnih zdravstvenih rizika, već i od povrede njegovog dostojanstva i autonomije.

## 3.2. SADRŽAJ INFORMIRANOG PRISTANKA

### 3.2.1. Zakon o zaštiti prava pacijenata

Informirani pristanak moguće je definirati kao pravni dokument kojim pacijent ili ispitanik nekog biomedicinskog istraživanja opunomoćuje liječnika ili istraživača za provedbu medicinskog postupka, a svoj temelj ima u „Zakonu o zaštiti prava pacijenata“ (u daljnjem tekstu ZZPP). ZZPP omogućuje primjenu zdravstvene zaštite prema općeprihvaćenim etičkim i medicinskim standardima. ZZPP, osim *prava na zdravstvenu zaštitu*, promovira i niz ostalih prava kako bi se liječenje provelo u najboljem interesu pacijenta. Neka od zakonom definiranih prava su *pravo na odbijanje primitka i odricanje prava na obavijest, pravo na samovoljno napuštanje zdravstvene ustanove, pravo na pristup medicinskoj dokumentaciji, pravo na drugo mišljenje, pravo na naknadu štete, pravo na održavanje osobnih kontakata, pravo na suodlučivanje, pravo na privatnost, pravo na povjerljivost, pravo na žalbu, pravo na prehranu prema svjetonazoru*. Informiranom pristanku okvire daju *pravo na obaviještenost* (članak 8. Zakona) te *pravo na prihvaćanje ili odbijanje pojedinog dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka* (članak 16. Zakona). (9).

Informirani pristanak moguće je, osim u pravnim, promatrati i u filozofskim okvirima. Zajedničko polazište u oba slučaja temelji se u zaštiti načela autonomije, samoodređenja i tjelesnog integriteta. Bietičari Ruth Faden i Tom Beauchamp u svojim radovima vezanim za etički aspekt informiranog pristanka prihvaćaju dva temeljna koncepta, obaviještenost i pristanak, međutim navode i treći jednako bitan, sposobnost razumijevanja. Razumijevanje kao takvo nije definirano kao pravo u Zakonu o zaštiti prava pacijenata, ali predstavlja važan element informiranog pristanka jer je bez njega nemoguće zamisliti autonomiju u punom smislu (2).



### 3.2.2. Obaviještenost

Razvojem globalnih društvenih okolnosti i jačanjem svijesti o ljudskim pravima tijekom 19. i 20. stoljeća uzrokovane su promjene u percepciji odnosa liječnik – pacijent. Tradicionalno je ovaj odnos bio paternalistički te se stoljećima smatrao jedinim ispravnim. U zemljama trećeg svijeta, gdje je zdravstveni i ekonomski standard nizak, paternalistički odnos je još uvijek dominantan. U Hrvatskoj je i u suvremenom vremenu moguće prepoznati ostatke ovog modela. Uzrok opstanku ovog modela mogao bi se povezati sa socijalističkim režimom koji je obilježio hrvatsku povijest 20. stoljeća. Budući da je zdravstvena skrb bila besplatna, a liječnička profesija na svojevrsnom pijedestalu, prosječan je čovjek od čitavog sustava imao očekivanja u kojima će zbrinuti svoje zdravstvene potrebe bez aktivnog sudjelovanja (10).

Razvojem visoke zdravstvene kulture obaviještenost i autonomija dobivaju veliki značaj. Odnos liječnik – pacijent postao je partnerski odnos u kojem svaka strana nudi doprinos, a Pravo na obaviještenost predstava sastavni dio liječenja. Sukladno Zakonu o zaštiti prava pacijenta članak 8., pacijent ima pravo dobivanja informacija o dijagnozi, medicinskoj procjeni rezultata i ishoda, preporučenim zahvatima i planiranim datumima provedbe. Također, pacijent ima pravo biti upoznat s mogućim prednostima i rizicima, pravu na odlučivanje o preporučenim pregledima i zahvatima, njihovim mogućim zamjenama, zatim o tijeku postupaka tijekom i nakon pružanja zdravstvene zaštite kao i o preporukama o načinu života i pravu na osiguranje (11).

Iako je zakonom regulirano pacijentovo pravo na pristup informacijama, nije usuglašen odgovor na pitanje o sadržaju i sveobuhvatnosti. Mogućnost jedinstvenog rješenja je minimalna jer je pristup svakom čovjeku individualiziran zbog posebnosti svakog zdravstvenog stanja kao i zbog razlika u individualnim karakteristikama osoba poput dobi i obrazovanja. Ipak, definirana su tri standarda informiranja: standard profesionalne prakse, standard razboritog pacijenta te subjektivni standard (3).

Standard profesionalne prakse temelji se na liječničkoj prosudbi koja se donosi u skladu s dotadašnjom profesionalnom praksom. Odluka o tome koje su informacije adekvatne je u ovom slučaju prepuštena liječniku za kojeg se pretpostavlja da radi u najboljem interesu pacijenta. Kritika ovakvog pristupa vezana je za izostanak

autonomnog izbora budući da pacijentu ne moraju biti izneseni svi elementi na temelju kojih bio mogao donijeti pravu odluku (3).

Standard razboritog pacijenta temelji se na dostupnosti informacija svakom razboritom pacijentu. Preciznije, liječnik koji procijeni da je pacijent u datom trenutku intelektualno i emocionalno sposoban obraditi informacije vezane za svoj zdravstveni status neće pacijentu uskratiti bitne informacije za donošenje odluke. Standardom razboritog pacijenta poštuje se pacijentovo pravo na autonomnost, međutim najveća kritika odnosi se na nejasno definiranje termina razboritog pacijenta i bitnih informacija (3).

Subjektivni standard temelji se individualizaciji informacija. Ovim pristupom je omogućeno je uvažavanje specifičnih potreba svakog pacijenta vezanih za njihove potrebe i vjerovanja. Iako je u liječenju sve više naglašena potreba za individualiziranim pristupom, ovakav model informiranog pristanka još uvijek je rijetkost (3).

### **3.2.3. Razumijevanje**

Razumijevanje je element informiranog pristanka koji omogućuje autonomno djelovanje. Bez razumijevanja, unatoč dobivenim informacijama i mogućnosti pristanka odnosno odbijanja, informirani pristanak ne bi imao smisla iako bi pravni okviri bili poštovani. U kontekstu informiranog pristanka razumijevanje se odnosi na intelektualnu sposobnost spoznaje.

Za potpuno razumijevanje nije dovoljna samo sposobnost osobe da usvoji informacije o bolesti i liječenju, već su nužne i dodatne komponente. Jedna od njih je svakako i mogućnost evaluacije koja se dotiče ispravne prosudbe na temelju osobnih vrijednosnih sustava. Evaluacijom dobivenih informacija kroz prizmu vlastitih vrijednosti osoba za sebe donosi odluku koje će biti u skladu s osobnim standardima i u konačnici dobra za pacijenta. Također, pacijent mora biti u stanju i predvidjeti moguće posljedice koje bi donesene odluke ostavile te na koji bi način te posljedice utjecale na njega (3).

Uz navedene uvjete, važna stavka je i mogućnost osobe da je na bilo koji način u stanju iskomunicirati svoje mišljenje. Otežano komuniciranje ne mora biti samo

intelektualne prirode odnosno posljedica nerazumijevanja, već mogu postojati i objektivne okolnosti poput različitih jezika ili posjedovanja različitih bazičnih znanja. Na mogućnost komuniciranja mogu utjecati biološki faktori poput povišenog hormona stresa ili priroda bolesti (6).

Kompetentnost za donošenje odluka, koja se temelji na razumijevanju, usko je vezana za autonomiju informiranog pristanka. Autonomija se može dovesti u pitanje u slučajevima kada stanja poput stresa, boli ili određenih psihičkih patologija poput depresije utječu na mentalnu kompetenciju za donošenje odluka te time dovode legitimnost informiranog pristanka u pitanje (3).

#### **3.2.4. Dobrovoljnost**

Dobrovoljnost, treći element informiranog pristanka, može se definirati kao slobodan izraz vlastite volje prilikom donošenja odluke. Dobrovoljnost ne smije podlijegati bilo kakvim vanjskim prisilama, manipulacijama ili zlouporabi utjecaja (1). Pravo na dobrovoljni pristanak ili odbijanje liječenja, dijagnostičkog ili terapijskog postupka neotuđivo je pravo svake osobe te je zajamčeno člankom 16. Zakona o zaštiti prava pacijenata (10). Ovo pravo primjenjuje se i na svjetskoj razini, a sadržano je u „Helsinškoj deklaraciji“ i „Nürberškom kodeksu“ te predstavlja imperativ u svim zdravstvenim intervencijama ili istraživanjima nad ljudima. Nürberški kodeks dobrovoljnost stavlja iznad kvalitete informiranosti, a potvrda toga je korištenje izraza dobrovoljnog pristanka (eng. *voluntary consent*) umjesto informiranog pristanka (eng. *informed consent*). Ovime je naglašena važnost poštovanja ljudskog dostojanstva i autonomije u zdravstvenoj skrbi koja ima, uz profesionalnu, i etičku komponentu te kao bioetičko dostignuće dijeli staru medicinsku etiku od nove (12).

Donošenje zdravstvenih odluka može biti pod utjecajem različitih interesa, osobnih i društvenih očekivanja te utjecaja drugih osoba iz okoline. Utjecaji se mogu definirati kao vanjski i unutarnji. Vanjski utjecaji vežu se uz pojmove prisile, prinude i manipulacije, a unutarnji uz pojavu etičkih dilema, sukoba vlastitih vrijednosti te uzimanja u obzir odnos potencijalne koristi i štete. Vanjski utjecaju gotovo da su neizbježni, često su i korisni, međutim predstavljaju direktnu opasnost za povredu autonomije, a time i informiranog pristanka. Bioetičari R. Faden i T. Beauchamp smatraju da i opravdani vanjski utjecaju

dovode u pitanje sklad autonomije i informiranog pristanka. Zadovoljavanjem svih triju elemenata, informiranja, razumijevanja i dovoljnosti, u kojoj je osoba informacije shvatila, razumjela i svojevrijedno dala pristanak, može se govoriti o valjanom informiranom pristanku (2).

## 3.4. ETIČKI ASPEKT INFORMIRANOG PRISTANKA

### 3.4.1. Medicinski paternalizam

Pojam medicinskog paternalizma (lat. *pater* – otac) u širem smislu označava skup pokroviteljskih, očinskih osobina koje liječnik kao medicinski autoritet ima nad pacijentima. Paternalizam kao vrsta hijerarhijskog odnosa prisutan je u raznim vrstama odnosa. Od najranije dobi djeca su naučena beskompromisnom pokoravanju autoritetima, prvenstveno roditeljima i odgajateljima. Ovakav vid poslušnosti opravdan je jer su roditelji uistinu kompetentan autoritet koji djeluje u najboljem interesu djeteta koje je još uvijek nezrelo i nesposobno donositi odluke o sebi i vlastitom dobru. Prenošnjem ovakvog modela u zdravstvo liječnik zamjenjuje ulogu oca, a odrasla osoba ostaje dijete o kojem se treba brinuti i za koje se treba donositi odluke. Uspješnost paternalizma ovisi o tome je li pacijent spreman prihvatiti nametanje monopolskog položaja liječnika, zatim je li liječnik dovoljno uvjerljiv autoritet vrijedan povjerenja te o poštovanju principa dobročinstva koji je svojevrsni temelj ovog odnosa. Paternalizam je još uvijek duboko ukorijenjen u društvene odnose, a posebno u odnos liječnika i pacijenta te se može reći da predstavlja izravnu opasnost autonomiji i pravima pacijenata. (3)

Medicinski paternalizam ima dva oblika; strogi (neopravdani) i blagi (opravdani). Strogi paternalizam je klasičan paternalizam koji je bio prisutan stoljećima unatrag. Ovakav odnos bio je jednostran, a uporište mu je bilo u načelima dobročinstva i neškodljivosti. U ovakvom odnosu liječnik bi donosio sve odluke o liječenju, a temeljio bi ih na vlastitoj prosudbi o tome što je najbolje za pacijenta. Budući da pacijent nije bio u ravnopravnom odnosu sa svojim liječnikom, uobičajena praksa izostavljala bi informiranje i mogućnost sudjelovanja u donošenju odluka iako je osoba bila kompetentna za to (3). Talcott Parson, jedan od najznačajnijih promicatelja strogog paternalizma, sredinom 20. stoljeća postavio je teorijski koncept *uloge bolesne osobe* (eng. *sick role*). U ovom konceptu ističe se kako djelovanje u najboljem interesu pacijenta ne znači nužno poštovanje autonomnosti, već je usmjereno na otklanjanje simptoma bolesti, a to predstavlja veće dobro. Naime, razlog se temelji na zaštiti društva od zlouporabe zajedničkih povlastica i prava. T. Parson tvrdi da pacijenti osim prava imaju

obveze prema društvu. Prva pacijentova obveza je da učini sve potrebno kako bi ozdravio i time oslobodio društvo tereta koje uzrokuje njegovo bolesno stanje. Druga pacijentova obveza je da traži pomoć od zdravstvenog sustava, odnosno kompetentnih osoba. U ovom modelu T. Parson ne vidi ništa problematično u činjenici da se moć nad ljudskom sudbinom stavlja isključivo u liječničke ruke i to zbog pretpostavke da liječnik njeguje načelo dobročinstva i djeluje u najboljem društvenom interesu (13).

Tijekom vremena ideja strogog paternalizma se ublažila i na određeni način ujedinila sa svojom suprotnošću – pacijentovom autonomijom. Tim ujedinjenjem nastaje moderni oblik paternalizma koji se još naziva blagi ili opravdani. Blagi paternalizam, kao i strogi, ima temelje u načelu dobročinstva liječnika i liječnikovom odlučivanju o tome što je najbolje za pacijenta. Ključna razlika je u tome što u blagom paternalizmu liječnik i dalje odlučuje o tome što je najbolje za pacijenta, ali sada svoju konačnu odluku temelji na vrijednostima i željama pacijenta. Liječnik u ovom modelu informira pacijenta, ali ne zbog informiranja kao takvog, već zbog potrebnih saznanja o vrijednosnom sustavu pacijenta na temelju kojih će kasnije donijeti odluke u njegovo ime (14). Suvremena biomedicinska etika još uvijek nalazi slučajeve u kojima je primjena blagog paternalizma moralno opravdana. Primjeri ovakvih slučajeva u kojima liječnik djeluje u najboljem interesu pacijenta bez danog dobrovoljnog pristanka su hitna stanja vitalne ugroženosti, nesvjesno stanje te stanja u kojima je osoba trajno ili zbog utjecaja bolesti u nemogućnosti racionalno rasuđivati. Liječnikovo djelovanje u ovakvim stanjima je ograničeno pravnim aktima pojedine države (3).

Strogi i blagi medicinski paternalizam imaju vodeću ulogu u zdravstvu izravno oblikujući odnos liječnika i pacijenta. Međutim, na zdravstvo u širem kontekstu važan utjecaj ima politički paternalizam. Politički paternalizam pravnim mehanizmima ograničava autonomiju pojedinca zbog javnozdravstvene koristi. Svoju primjenu ima u suzbijanju širenja zaraznih i spolnih bolesti, prostitucije i bioterorizma te na takav način, ograničavajući slobodu jedne osobe, štiti zdravlje druge. Zagovaratelji ovakvog oblika paternalizma išli su korak dalje te svojim paradigmama utjecali na stvaranje politike koja za cilj ima smanjenje broja oboljelih od karcinoma i kardiovaskularnih bolesti koje su izravno povezane s nezdravim ponašanjem poput pušenja, tjelesne neaktivnosti i konzumiranja nutritivno nekvalitetne hrane. Primjeni ovakve politike su zabrana pušenja na javnim mjestima ili povećanje poreza na proizvodnju proizvoda koji dovode do

debljanja. Protivnici paternalizma ovakvu politiku vide kao ugrožavanje autonomije jer se država direktno upliće u prava pacijenata. Također, dodatan argument je i činjenica da kod kroničnih bolesti, za razliku od zaraznih, osoba ni na koji način ne šteti zdravlju drugih ljudi, već isključivo sebi (15).

Paternalizam je u društvenom kontekstu određen obilježjima vremena, kulturom i vrijednostima pojedinih naroda te se zbog toga nije univerzalno razvijao na isti način. Za ostatke paternalizma u suvremenoj Hrvatskoj značajno je utjecala politika 20. stoljeća u kojoj se vrednovala poslušnost i pasivnost, za razliku od zapadnih država koje njegovale autonomiju, pravdu i jednakost (3).

### **3.4.2. Moralni principi informiranog pristanka**

Informirani pristanak je pravna doktrina i etički ideal medicinske etike modernog vremena. Kao pravna doktrina osigurava dobivanje potrebnih informacija te donošenje odluke o načinu ostvarivanja zdravstvene zaštite vrednujući dobivene informacije kroz prizmu vlastitih vrijednosti. Informirani pristanak s etičkog pogleda omogućuje autonomiju pri donošenju izbora o svom zdravlju te štiti dostojanstvo ljudske osobe. Moralne principe ovog etičkog ideala predstavljaju načela autonomnosti, dobročinstva, neškodljivosti i pravednosti (16).

Načelo autonomnosti je najučestalije moralno načelo spominjano u literaturi vezanoj za informirani pristanak. Autonomnost je samoodređenje, a može ga se poistovjetiti s pravom na izbor, pravom na slobodu, pravom na privatnost i pravom na izražavanje slobodne volje. Uvažavanjem načela autonomnosti osoba je u stanju samostalno odrediti što joj predstavlja dobrobit uzimajući u obzir svoja vjerovanja i vrijednosti bez uplitanja ili kontrole liječnika. Ovim načelom napušta se ideja da je liječnik svojim stručnim znanjima i iskustvom superioran u odnosu na pacijenta, a jamac zdravstvene dobrobiti više nisu samo profesionalne vještine i znanja, već uvažavanje etičkih principa, prvenstveno autonomnosti (16).

Načelo dobročinstva zasnovano je na samoj biti liječničke profesije kojoj je cilj promocija zdravlja i blagostanja te smanjenje boli, patnje i smrti. Usko je vezano uz načelo neškodljivosti kojoj je temeljna ideja prvo ne naštetiti. Načelo dobročinstva svakako uvažava načelo neškodljivosti, ali ima i element aktivnosti koji usmjerava na pomaganje, a ne samo na suzdržavanje od nanošenja štete. Upravo ovaj element aktivnosti može pomoći u jasnijem shvaćanju razlike ova dva inače slična načela. Načelo dobročinstva u sebi sadrži dva moralna principa; princip blagonaklonosti i uslužnosti. Blagonaklonost podrazumijeva djelovanje liječnika prema moralnom standardu u kojem ima dužnost aktivnog pomaganja drugima dok uslužnost služi uspostavljanju ravnoteže između prednosti i nedostataka kako bi se postigao najbolji rezultat (3).

Načelo pravednosti vezano je uz moralne vrijednosti poštenja i ispravnog postupanja u skladu s dužnostima i obvezama prema drugim ljudima. Iako je načelo autonomije u kojoj osoba ima pravo postupati u skladu sa svojim vrijednosnim okvirima nužno uvažavati, postoje slučajevi kada se to pravo mora ograničiti. Riječ je o slučajevima kada posljedice određenih odluka koje mogu negativno utjecati na druge ljude ili na općeprihvaćene moralne norme poput pravednosti. Također, načelo pravednosti ima praktičnu primjenu kada liječnik svoj i pacijentov položaj nastoji izjednačiti dijeljenjem informacija i poštovanjem autonomnosti jer polazi od moralne pretpostavke da svi ljudi trebaju biti jednaki po pravima i dostojanstvu (3).



### **3.5. MEDICINSKI ASPEKT INFORMIRANOG PRISTANKA**

Informirani pristanak je pravna doktrina i etički princip koji svoju primjenu pronalazi u zdravstvu. Informiranom pristanku prethodio je tradicionalan paternalistički model u kojem je bilo kakav vid informiranja bio izostavljen, a od pacijenta se očekivalo prihvaćanje liječnikovih odluka o daljnjim postupcima zdravstvene skrbi. Danas je ovakav model napušten zahvaljujući zakonskim okvirima koji ograničavaju liječničku intervenciju štiteći pravo svake osobe da sama odlučuje o svom zdravlju (3).

#### **3.5.1. Primjena informiranog pristanka u kliničkoj praksi**

Informirani pristanak primjenjuje se u medicinskim istraživanjima i u kliničkoj praksi. Nehumani nacistički eksperimenti izazvali su opću osudu, a negativno su utjecali i na percepciju javnosti o medicinskim istraživanjima nad ljudima, stoga se nametnula važnost za reguliranje ovakvih postupaka u budućnosti. Kao rezultat navedenog informirani pristanak brzo je prihvaćen u znanstvenim krugovima. U kliničkoj praksi otpor primjeni informiranog pristanka pružala je duboko ukorijenjena paternalistička tradicija koja je, za razliku od određenih medicinskih istraživanja, ipak njegovala etičke principe. Dva modela informiranog pristanka prisutna su u kliničkoj praksi: model izoliranog događaja i procesni model (3). Model izoliranog događaja poznat je kao pristup pro – forme kojeg karakterizira oskudna komunikacija. U ovom modelu pacijenta se neposredno prije početka medicinskog postupka kratko upozna s postupkom i rizicima te zamoli pisanu suglasnost, a primjenu ima u stanjima hitnosti. Procesni model primjenjuje se u pristupu osobama koje boluju od kroničnih bolesti, a još se naziva i pristup dijaloga. Odnos liječnika i pacijenta je ravnopravan te otvoren za raspravu i traženje optimalnog rješenja. Pacijent je potaknut na aktivno sudjelovanje i odlučivanje te su ovim pristupom zadovoljeni i pravni i etički elementi informiranog pristanka (3).

Kirurgija je prvo područje medicine koje je počelo primjenjivati informirani pristanak kao rezultat pritiska brojnih sudskih tužbi. Iako je davno usvojen i nailazi na svakodnevnu primjenu, istraživanje pokazuje da informirani pristanak i dalje ne predstavlja bitan dio

kirurškog liječenja ni za liječnike ni za pacijente. Nadalje, kirurzi nemaju ni specifične kompetencije temeljem kojih bi pacijenta mogli voditi kroz pravni proces informiranog pristanka. Određeni broj liječnika drugih područja medicine dijele generalni stav kirurga. Informirani pristanak smatraju birokratskom formalnošću koja ne samo da ometa njihovu brigu za pacijenta, već tog istog pacijenta zbunjuje i uznemiruje isticanjem rizika i koristi (17).

Ipak, u kliničkoj praksi informirani pristanak daje prostor za obostrano analiziranje, vrednovanje i donošenje odluka, a pacijenti koji su sudjelovali u odabiru načina liječenja češće se pridržavaju propisane terapije, brže se oporavljaju od bolesti i pokazuju manje znakova anksioznosti. Ovakvom kvalitetnom komunikacijom obostrano se povećava razina zadovoljstva njihovog odnosa (18).

### **3.5.2. Komunikacijske vještine**

Komunikacija je svako prenošenje poruke između dvije ili više osoba, a može biti verbalna i neverbalna. Čovjek je socijalno biće kojem je nemoguće ne komunicirati, a čak se i odbijanje komuniciranja smatra komunikacijom. Komunikacija je neophodna za informirani pristanak budući da se ovim procesom pacijentu prenose informacije, a on pristaje ili odbija određeni postupak. Dijalog je temelj ovakvog partnerskog odnosa između liječnika i pacijenta (19).

Verbalnom komunikacijom prenose se konkretne informacije. Da bi komunikacija bila uspješna, liječnik treba izdvojiti dovoljno vremena da pacijentu prenese potrebne informacije te prilagoditi jezik kojim se služi. Ova prilagodba obuhvaća izostavljanje stručnih medicinskih termina te zamjenu tih termina onima koje je prosječna osoba u stanju razumjeti. Uporabom stručnih termina liječnici nesvjesno unazađuju dijalog jer se pacijent često zbog nelagode ustručava pitati pojašnjenje. U slučajevima kad pacijent nije razumio dobivene informacije, dovodi se u pitanje valjanost takvog pristanka (3).

Neverbalna komunikacija je dominantna vrsta komunikacije, a često je podcijenjena kako u životu općenito tako i u zdravstvu. Neverbalna komunikacija može biti vezana uz verbalnu jer glasnoća, ton i način govora također šalju poruku. Ipak, neverbalna

komunikacija načelno se veže uz skup neverbalnih znakova koji se mogu podijeliti u dvije kategorije, statičke i dinamičke. Skup statičkih znakova uključuje odnos međusobnog položaja tijela, udaljenost i fizički stav koji osoba zauzima. Dinamički znakovi obuhvaćaju gestikulacije rukama, mimike lica i kontakt očima. Pacijenti zrcale neverbalne znakove koje ne smatraju dominantnima poput održavanja kontakta očima i zauzimanje prijateljskog položaja tijela (19).

Komunikacijske vještine u medicini su izuzetno važne, a poseban značaj imaju u komunikaciji s osobama starije životne dobi te osobama oboljelima od kroničnih ili malignih bolesti. Skupina nizozemskih znanstvenika provela je istraživanje kojem je cilj bio utvrditi utjecaj neverbalne komunikacije na odnos liječnika i pacijenta. U istraživanju su sudjelovale žene oboljele od karcinoma dojke, a analizirana su tri neverbalna znaka: osmijeh, kontakt očima te stav tijela. Rezultati su pokazali da su na povjerenje pacijentica utjecala sva tri znaka, ali ponajviše kontakt očima. Liječnike koji su izostavljali kontakt očima opisivale su kao manje kompetentne iako su imali nagnuti, prijateljski stav te su se osmjehivali (19).

Kvalitetan odnos zdravstvenih radnika i pacijenata temelji se na primjerenju verbalnoj i neverbalnoj komunikaciji. Neke od najznačajnijih oblika su kontakt očima, osmijeh, klimanje glavom, aktivno slušanje i davanje informacija, a direktno su povezani s pozitivnim zdravstvenim ishodom (3).

### **3.5.3 Pravo pacijenta na drugo mišljenje**

Partnerski odnos liječnika i pacijenta u suvremenom društvu karakterizira ravnopravnost i otvorenost u komunikaciji. Liječnik u ovakvom modelu odnosa, za razliku od tradicionalnog paternalističkog modela, s pacijentom slobodno dijeli informacije koje se tiču njegovog zdravstvenog stanja te ih diskutira s pacijentom u cilju pronalaska optimalnog rješenja. Budući je pacijentovo zdravlje, odnosno dobivanje najboljeg mogućeg terapijskog i dijagnostičkog postupka prioritet, pacijent ima zakonom definirano pravo na drugo mišljenje. Drugo stručno mišljenje predstavlja ponovnu analizu zdravstvenog stanja, ispravnost dijagnoze i dotad provedenih dijagnostičkih postupaka od

strane liječnika koji dotad nije bio uključen u proces liječenja pacijenta. Za formiranje ovog instituta zaslužan je napredak položaja pacijenta koji je dobio mogućnost odlučivanja o svom zdravlju: *“Pravo na traženje (drugog) stručnog mišljenja proizlazi iz prava na suodlučivanje pacijenta. Pravo na suodlučivanje pacijenta moguće je nakon primitka obavijesti o svome zdravstvenom stanju kada pacijent odlučuje o prihvaćanju ili odbijanju preporučenog dijagnostičkog odnosno terapijskog postupka.”* (20)

Uzroci potrebe za drugim mišljenjem mnogobrojni su, a inicirati je mogu i liječnici i pacijenti. Najčešći su praktični razlozi poput neodgovarajuće opremljenosti zdravstvene ustanove ili neodgovarajuće specijalizacije liječnika u manjim sredinama. Pacijent drugo stručno mišljenje može potražiti i u slučaju da osjeća nezadovoljstvo izabranim liječnikom. Pacijent često ima želju za drugim mišljenjem u slučaju manjkavog pristupa i komunikacije ili kad primjena određene terapije ne doprinosi nestanku simptoma bolesti. Ipak, pacijenti ne traže uvijek drugo mišljenje često zbog straha, nesigurnosti ili neznanja. Iskorištavanje prava na drugo mišljenje ovisi i o određenim karakteristikama ljudi poput dobi i obrazovanja: *“U svim je društvima traženje drugog stručnog mišljenja povezano sa stupnjem obrazovanja i socio – ekonomskim statusom pacijenta. Što je pacijent mlađi i obrazovaniji, veća je vjerojatnost da liječnik na vlastitu inicijativu s njim raspravi mogućnost traženja drugog stručnog mišljenja. Obrazovaniji pacijent će u većoj mjeri zatražiti provjeru predloženih dijagnostičkih postupaka i dijagnoze koju mu je priopćio liječnik.”* (20).

### **3.6. PRAVNI ASPEKT INFORMIRANOG PRISTANKA**

Informirani pristanak svoj temelj ima u pravu, a međunarodno ishodište za daljnji razvoj nalazi u Nürnberškom kodeksu. Nürnberški kodeks je pravni dokument koji se bavi etičkim načelima medicinskih istraživanja nad ljudima. Prva točka ovog kodeksa odnosi se na informirani pristanak: *“Za ljudska bića koja sudjeluju u istraživanjima apsolutno je neophodan dobrovoljni pristanak“* (3). Donošenjem i međunarodnim usvajanjem ovog kodeksa, ideja ljudske autonomije pravno se utjelovila te počela primjenjivati ne samo u medicinskim istraživanjima nego i u kliničkoj praksi. Važno je istaknuti da je informirani pristanak pravna stečevina koja je zakonom definirala obvezu informiranja i traženja pristanka liječničkoj profesiji. Medicinskoj je praksi ovakav ideološki koncept potpuno stran zbog tradicionalnog oslanjanja na Hipokratova etička načela u medicini. Koliko su ta načela u suprotnosti s etičkim načelima prava govori i činjenica da u Hipokratovoj zakletvi nema govora o sudjelovanju pacijenta u donošenju odluka, a čak se i eksplicitno zabranjuje otkrivanje informacija. Osim na Hipokratova etička načela medicinska praksa oslanjala se i na ideje utjecajnog medicinskog etičara Thomasa Percivela koji je zagovarao oprez prilikom davanja informacija za koje je smatrao da mogu štetiti pacijentu. Da je informirani pristanak pravna stečevina, a ne medicinska, dodatno potvrđuje činjenica da prilikom implementiranja informiranog pristanka u biomedicinu i zdravstvo nije bilo ni jednog medicinskog presedana, dokumenta ili analitičkog razmišljanja o ovoj temi (3).

#### **3.6.1. Povijest informiranog pristanka u Hrvatskoj**

Informirani pristanak u Hrvatskoj je svoje mjesto dobio u „Zakonu o zaštiti prava pacijenata“ 2004. godine kad je ovaj zakon i donesen. Međutim, elementi informiranog pristanka bili su prisutni i prije nekoliko desetljeća. Razvoj informiranog pristanka moguće je promatrati u širem kontekstu razvoja prava pacijenata i ljudskih prava općenito. Osamostaljivanjem Hrvatske pokazale se određene tendencije za usvajanjem europskih vrijednosnih tradicija te se ubrzao dotadašnji razvoj ljudskih prava u sklopu kojih su i prava pacijenata (3).

Povijest informiranog pristanka u Hrvatskoj moguće je podijeliti u dva razdoblja: od 1990. – 2004. i od 2004. pa do danas. Postoji nekoliko mišljenja o tome kad su u Hrvatskoj postavljeni temelji informiranog pristanka. Profesorica prava Ksenija Turković smatra da su temelji postavljeni definiranjem „Zakona o zaštiti prava pacijenata s duševnim smetnjama“ (u daljnjem tekstu ZZODS) koji je 2004., donošenjem ZZPP, uključio i sve ostale pacijente (21). Drugi autori smatraju da su temelji postavljeni u „Zakonu o zdravstvenoj zaštiti“ iz 1993. Taj zakonski tekst u poglavlju „Prava i dužnosti građana u ostvarivanju zdravstvene zaštite“, čl. 25. st 1. t. 5., 6. i 11. definirao je prava građana koja se odnose na informirani pristanak. Također je definirao pravo na slobodan izbor dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka koje osobi njen liječnik ponudi, osim u slučajevima hitnosti kojima bi odgoda intervencije na ozbiljan način ugrozila zdravlje pacijenta ili mu izazvala trajna oštećenja. Također, u slučajevima nesposobnosti donošenja izbora odluku su mogli donijeti ovlaštene srodnici. Nadalje, definirao je pravo na točno informiranje i edukaciju o svim pitanjima koja se tiču zdravlja osobe. Definirano je i pravo osobe na odbijanje kirurških i ostalih medicinskih intervencija ako je pri svijesti i sposobna racionalno rasuđivati. U slučaju izostanka ovih uvjeta odluku o odbijanju mogu donijeti ovlaštene srodnici (22). Zakon o zdravstvenoj zaštiti iz 1993. imao je dopune zakona 1997. i 2003. u kojem je dio vezan za informirani pristanak 1997. ostao nepromijenjen, a 2003. je imao dvije dopune. Prva dopuna značajna je jer je uvela obvezu potpisivanja suglasnosti, odnosno odbijanja medicinske intervencije, a druga jer je definirala da maloljetna osoba ne može samostalno odlučivati o svom zdravlju (23).

Drugo razdoblje povijesti informiranog pristanka u Hrvatskoj počinje 2004. donošenjem Zakona o zaštiti prava pacijenata i traje do danas. Prije donošenja ovog zakona prava pacijenata bila su dio Zakona o zdravstvenoj zaštiti. Finska je bila prva država u Europi koja je 1992. prava pacijenata ozakonila posebnim pravom, a neke europske države još nemaju ovakav model zakona (24). U Hrvatskoj važeći pravni okvir informiranog pristanka osim ZZPP daju „Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini kao i Zakon o zaštiti osoba s duševnim smetnjama“(3).

### **3.6.2 Konvencija o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine: Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini**

„Konvencija o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine: Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini“ (eng. *Convention on Human Rights and Biomedicine*) je međunarodni pravni dokument koji se bavi etičkim načelima zaštite čovjeka od zlouporabe u području biomedicine. Konvencija je donesena u Oviedu (Španjolska) 4. travnja 1997., a potpisalo ju je trideset i pet zemalja, od kojih ju je njih dvadeset i devet ratificiralo. Hrvatska je bila jedna od zemalja potpisnica, a Hrvatski Sabor je konvenciju ratificirao 16. srpnja 2003. (25).

Konvencija se bavi pitanjem zaštite ljudskog dostojanstva prilikom sudjelovanja u znanstvenim istraživanjima, tijekom postupaka transplantacije organa te daje pravni okvir genetskim istraživanjima koja uključuju pohranu ljudskog genetskog materijala i modifikaciju ljudskog genoma. Također, bavi se pitanjem prava na informirani pristanak koje je definirano u poglavlju 2. čl. 5. – čl. 9. : „Zahvat koji se odnosi na zdravlje može se izvršiti samo nakon što je osoba na koju se zahvat odnosi o njemu informirana i nakon što je dala slobodni pristanak na njega. Toj se osobi prethodno daju odgovarajuće informacije o svrsi i prirodi zahvata kao i njegovim posljedicama te rizicima. Dotična osoba može slobodno i u bilo koje vrijeme povući svoj pristanak“ (25). Konvencija je ovime obuhvatila elemente informiranja i dobrovoljnosti koji predstavljaju srž informiranog pristanka (25).

### **3.6.3 Zakon o zaštiti prava pacijenata**

ZZPP donio je Hrvatski Sabor 19. studenog 2004., a u primjeni je od 1. prosinca 2004. Razlog donošenja ovog zakona je ratifikacija „Konvencije o ljudskim pravima i biomedicini“, odnosno implementiranje njenih odrednica u nacionalni zakon (26).

ZZPP bavi se nizom prava koje pacijent ima, a zakonom je definirano: *pravo na odbijanje primitka i odricanje prava na obavijest, pravo na samovoljno napuštanje zdravstvene ustanove, pravo na pristup medicinskoj dokumentaciji, pravo na drugo*

*mišljenje, pravo na naknadu štete, pravo na održavanje osobnih kontakata, pravo na suodlučivanje, pravo na privatnost, pravo na povjerljivost, pravo na žalbu, pravo na prehranu prema svjetonazoru. Informiranom pristanku okvire daju pravo na obaviještenost (članak 8. Zakona) te pravo na prihvaćanje ili odbijanje pojedinog dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka (članak 16. Zakona) (26).*

Pravo na obaviještenost jamči pacijentu dobivanje svake poznate informacije o njegovom zdravlju. Sadržaj tih informacija naveden je u čl. 8. Zakona, a glasi: „Pacijent ima pravo na potpunu obaviještenost 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 zdravstvenog osiguranja i postupcima za ostvarivanje tih prava“ (10).*

Proces informiranja pacijentu mora biti razumljiv, odnosno prilagođen dobi, obrazovanju i intelektualnom statusu. Također, osobe s invaliditetom moraju dobiti informacije u njima prilagođenom obliku što je zajamčeno ZZPP, čl. 16.

ZZPP čl. 16. zagantirano je i pacijentovo pravo na prihvaćanje ili odbijanje pojedinog terapijskog ili dijagnostičkog postupka što predstavlja bitan element informiranog pristanka. Dio koji se odnosi na prihvaćanje ili odbijanje medicinske intervencije glasi: „Pacijent ima pravo prihvatiti ili odbiti pojedini dijagnostički, odnosno terapijski postupak, osim u slučaju neodgodive medicinske intervencije čije bi nepoduzimanje ugrozilo život i zdravlje pacijenta ili izazvalo trajna oštećenja njegovog zdravlja.



*Prihvatanje pojedinog dijagnostičkog ili terapijskog postupka pacijent izražava potpisivanjem suglasnosti“ (26). Materijalni oblik suglasnosti za medicinski postupak pokazao je koristan učinak. Pacijenti čitajući bolje usvajaju informacije od usmene predaje tijekom koje su često pod utjecajem stresa koji utječe na njihove kognitivne sposobnosti. Isto tako, pisane informacije praktičnije su za dijeljenje članovima obitelji koji nerijetko mogu biti uključeni u donošenje daljnje odluke (27).*

### **3.6.4 Zakon o zaštiti osoba s duševnim smetnjama**

ZZODS donio je Hrvatski Sabor 19. rujna 1997., a primjenjuje se kao *lex specialis* za razliku od ZZPP koji se primjenjuje kao opći oblik zaštite prava pacijenata. ZZODS uređuje pravne okvire za medicinsko postupanje osoba s duševnim smetnjama, težim duševnim smetnjama, nebrojivim osobama i osoba nesposobnim za sudjelovanje u kaznenom ili prekršajnom postupku (28).

ZZODS temelji se na etičkom načelu jednakosti prava i sloboda svih ljudi. U skladu s navedenim čl. 4. st. 2. jamči jednakost u zdravstvenoj zaštiti: *„Osoba s duševnim smetnjama ima pravo na jednake uvjete liječenja kao i osobe smještene u druge zdravstvene ustanove“*, a čl. 4. st. 3. jednake slobode: *„Osobe s duševnim smetnjama mogu se ograničiti samo zakonom ako je to nužno radi zaštite zdravlja ili sigurnosti te ili drugih osoba“*. Osobe s duševnim smetnjama imaju jednaka prava kao i sve ostale osobe, a ta prava uključuju i pravo na informirani pristanak. Informirani pristanak u okviru ZZODS prvi je put u hrvatskom zakonodavstvu definiran i to čl. 3. t. 13. : *„Pristanak je slobodno dana suglasnost osobe s duševnim smetnjama za provođenje određenog liječničkog postupka, koja se zasniva na odgovarajućem poznavanju svrhe, prirode, posljedica, koristi i opasnosti toga liječničkog postupka i drugih mogućnosti liječenja.“* Ovakva definicija precizno obuhvaća dva temeljna elementa informiranog pristanka: informiranje, koje treba odgovoriti na pitanje svrhe, prirode, posljedica, koristi i opasnosti te mogućih zamjenskih liječenja, i pristanak, koji mora biti dan slobodno. Osim dane definicije informiranog pristanka ZZODS u čl. 8. kroz osam točaka određuje formu pristanka, sposobnost osobe (tko i kada utvrđuje je li osoba sposobna, dokaz i svjedoke), zatim uvjete medicinskih postupaka bez pristanka i pravo na njegovo povlačenje (28).

ZZODS je relativna novost u hrvatskom zakonodavstvu, a važan je jer pokazuje važnost zaštite i pravne regulacije prava i sloboda osjetljivih društvenih skupina koje su često bile marginalizirane.

### **3.7. OGRANIČAVANJE PRAVA NA INFORMIRANI PRISTANAK**

Informirani pristanak je pravna doktrina i etičko načelo koje svoju primjenu ima u području biomedicine i zdravstva. Predstavlja civilizacijsko dostignuće kojem je temeljna ideja sadržana u uvažavanju principa slobode i ljudskih prava. Informirani pristanak posljedica je jačanja svijesti o važnosti ljudskih prava tijekom prošlog stoljeća. Prava pacijenta temelje se na pravu na vlastiti tjelesni integritet i samoodređenje te je time pacijent postao onaj koji donosi konačnu odluku o vlastitom zdravlju. U prošlosti je autonomija osobe u liječenju bila potisnuta zbog nepostojanja ovakvog pravnog rješenja u zdravstvu kao i zbog ukorijenjenog tradicionalnog paternalizma u odnosu liječnik - pacijent. U suvremenom dobu autonomija osobe također može biti ograničena unatoč uvriježenoj doktrini informiranog pristanka jer informirani pristanak nije moguće primijeniti u svakoj situaciji. U nastavku poglavlja bit će obrađeni iznimni slučajevi u kojima se doktrina informiranog pristanka ne primjenjuje, a etički i pravno su opravdani (3).

#### **3.7.1 Javnozdravstvene hitne intervencije**

Etički učinkovit medicinski postupak ima pristup u kojem nastoji uravnotežiti prava i dužnosti, odnosno uvažiti pacijentove zahtjeve i prava na odlučivanje o svim aspektima liječenja i brigu za sigurnost šire zajednice. U tom kontekstu pravno su regulirani slučajevi u kojima se prava pacijenta mogu prekršiti ako se time štite društveni interesi. Ovakav pristup u kojem je prioritet zajednica, a ne pojedinac primjenjuje se ponajprije kod zaraznih bolesti za koje postoji opravdana sumnja da bi šira društvena zajednica bila ugrožena. Javnozdravstvena politika ograničava prava pacijenata prisilnim liječenjem i karantenom. Karantena nije novost, a na europskom tlu posebno se ističe dubrovačka karantena iz 1377. godine koje je bila i jedna od prvih. Riječ karantena talijanskog je podrijetla (tal. *quarantina*), a označava broj četrdeset koji se odnosio na četrdeset dana obvezne izolacije za sve putnike koji su stizali u Dubrovnik. Ovakve strategije pokazale su se uspješne, a za njihovo provođenje ne koristi se informirani pristanak. Također, primjer javnozdravstvenih intervencija kojima se štiti zdravlje zajednice je svakako i

obvezna imunizacija u periodima epidemije. U ratnim vremenima vojni propisi reguliraju i obvezno uzimanje određene terapije ili imunizaciju vojnog osoblja ukoliko je procjena da će se na taj način postići zaštita kolektiva te time osigurati vojna učinkovitost. Javnozdravstvene hitne intervencije u kojima se krše prava pacijenata u korist društva iznimke su i ne mogu se primjenjivati na sve zarazne bolesti. Primjer neopravdanog ograničavanja prava pacijenata je u slučajevima AIDS-a. Iako su osobe zaražene ovim virusom prenositelji, ne postoji opravdana državna intervencija koja bi utjecala na informirani pristanak i općenito autonomiju pacijenta. Razlog je taj što se zaraza ne prenosi uobičajenim društvenim kontaktom, stoga društvena zajednica nije u opasnosti od zaraze. Bilo kakav pokušaj prisilnog zatvaranja ili liječenja bio bi etički i pravno pogrešan te ne predstavlja iznimku ograničenja informiranog pristanka (3).

### **3.7.2 Hitne medicinske intervencije**

Hitne medicinske intervencije podrazumijevaju stanja vitalne ugroženosti, neposredne opasnosti od ozlijede ili olakšavanje stanja teških boli ili patnje. U navedenim stanjima informirani pristanak nije potreban, a isto je regulirano ZZPP čl.16. Ako nije riječ o ugrozi života liječnik bi trebao nastojati dobiti potrebnu suglasnost od odgovarajućeg opunomoćenika. Budući da u stanjima hitnosti najčešće nema potrebnog vremena za dobivanje suglasnosti ni od pacijenta ni od opunomoćenika, liječnik ima dužnost staviti se u službu humanosti i zaštite zdravlja odnosno postupiti u skladu s načelom dobročinstva i neškodljivosti (26). U slučaju izostanka intervencije liječnik, ali i ostali zdravstveni djelatnici čine kazneno djelo što je definirano čl. 243. Kaznenog zakona (u daljnjem tekstu KZ): *“Doktor medicine, doktor stomatologije ili drugi zdravstveni djelatnik koji ne pruži neodgodivu medicinsku pomoć bolesniku ili osobi kojoj je takva pomoć potrebna zbog izravne opasnosti za njezin život, kaznit će se kaznom zatvora od šest mjeseci do tri godine.“* (29).

### 3.7.3 Nesposobnost pacijenta

Informirani pristanak ima tri elementa: informiranje, rasuđivanje i suglasnost. O ograničavanju prava na informirani pristanak može se govoriti kad nije zadovoljen element rasuđivanja koji je ključan jer povezuje primljenu informaciju i davanje pristanka. U suprotnom informirani pristanak ne bi bio valjan. Iako je kompetentnost za rasuđivanje određena zakonom, ona predstavlja i medicinsko pitanje budući da su liječnici ti koji je utvrđuju (30).

U Hrvatskoj se svaka punoljetna osoba smatra kompetentnom za odlučivanje o svom zdravlju te se ta sloboda može samo zakonom ograničiti. Pretpostavka od koje se u kliničkoj praksi polazi jest da je svaka punoljetna pravno kompetentna za odlučivanje dok se ne dokaže suprotno. S medicinskog aspekta da bi se utvrdilo je li osoba kompetentna za odlučivanje mora imati sposobnost razumijevanja i komuniciranja, sposobnost evaluacije i sposobnost prosudbe i opravdanja. Sposobnost razumijevanja i komuniciranja odnosi se na mogućnost pacijenta da shvati dobivene informacije te da je na bilo koji način u stanju iskomunicirati vlastito mišljenje. Sposobnost evaluacije odnosi se na mogućnost pacijenta da slobodno i bez prisile informacije procijeni kroz prizmu vlastitih vrijednosnih standarda. Sposobnost prosudbe odnosi se na procjenu potencijalnih koristi i rizika odnosno uzročno posljedične veze određenog medicinskog postupka ili izostanka istog s posljedicama na kasnije zdravstveno stanje. Utvrđivanje sposobnosti moguće je primjenom tzv. intervjua informiranog pristanka u kojem se od pacijenta traži da vlastitim riječima ukratko opiše svoju zdravstvenu situaciju, preporučenu terapiju i druge načine liječenja te posljedice i rizike koje takvi postupci za sobom nose (3).

Stanja u kojima osoba nije u mogućnosti razumno rasuđivati određena su zakonom. U ZZODS čl. 3. definirano je da osoba je osoba nesposobna za rasuđivanje ako nije u mogućnosti shvatiti značenje svojeg postupanja, ne može vladati svojom voljom ili su te mogućnosti toliko umanjene da joj je neophodna psihijatrijska pomoć (28). U KZ čl. 24. osoba je nesposobna (neubrojiva) ako nije mogla shvatiti značenje svojeg postupanja ili nije mogla vladati svojom voljom zbog duševnih smetnji. ZZPP u čl. 17. definirano je da je osoba nesposobna za davanje informiranog pristanka u slučajevima kada osoba nije pri svijesti, ima težu duševnu smetnju, poslovno je nesposobna ili je maloljetna (29).

Unatoč definiranim pravnim standardnim koji služe za što objektivniju procjenu sposobnosti razumijevanja i rasuđivanja, procjena medicinske kompetentnosti ipak ostaje subjektivna procjena liječnika (3).

### **3.7.4 Terapeutski privilegij**

Terapeutski privilegij je koncept u kojem liječnik može ograničiti informacije ukoliko smatra da bi bile štetne za pacijenta. Primjenjuje se u slučajevima kad liječnik ima opravdanu sumnju da bi informacije o dijagnozi i/ili prognozi mogle pacijenta dovesti do visoke razine uznemirenosti, očaja, emocionalne nestabilnosti, pogoršanja zdravstvenog stanja ili suicida (3).

Mišljenja stručnjaka o ovom pitanju nisu usuglašena. Neka istraživanja pokazuju da postoji rizik za pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta nakon saznavanja teške dijagnoze. U najtežim slučajevima dijagnoza je bila okidač za razvoj suicidalnosti te za iznenadnu srčanu smrt. Drugi autori mišljenja su da informacije o teškoj dijagnozi i lošoj prognozi nisu opasnije od uvjeravanja pacijenta u laž koja mu sugerira da je s pacijentovim stanjem sve u redu (31).

Terapeutski privilegij na određeni način ipak odstupa od ostalih iznimki kojima se ograničava pravo na informirani pristanak. Razlog je u tome što se u ovom konceptu, unatoč različitim tumačenjima, ipak mogu prepoznati načela paternalističkog modela u kojem odnos liječnika i pacijenta nije bio ravnopravan. Iako se temelji na načelu dobročinstva i nije mu cilj ugroza pacijentovog prava na samoodređenje, preporuka je da se ovaj privilegij što rjeđe upotrebljava (13).

### **3.7.5 Odricanje od prava na informirani pristanak**

Pacijenti se iz svojih osobnih razloga mogu odreći od prava na informirani pristanak. Pacijenti u tradicionalnom odnosu liječnik - pacijent imaju veliko povjerenje u liječnika te mu često odlučuju prepustiti donošenje odluka o daljnjim postupcima liječenja, a

pritom ih ne zanimaju informacije koji imaju pravo dobiti. Također, pacijenti mogu prepustiti odlučivanje nekom članu obitelji. U ovakvim slučajevima kad se pacijent dobrovoljno odrekne od prava na informirani pristanak liječnik je oslobođen dužnosti informiranja pacijenta (26).

ZZPP jamči mogućnost odbijanja primanja informacija člankom 14.: *“Pacijent ima pravo pisanom i potpisanom izjavom odbiti primitak obavijesti o prirodi svoga zdravstvenog stanja i očekivanom ishodu predloženih i/ili poduzetih medicinskih postupaka i mjera“*. Ipak, unatoč tome što se pacijentova odluka o izostanku primitka informacija poštuje, prisutna su određena ograničenja. Liječnik je dužan objasniti osnovne aspekte predloženog liječenja iako se pacijent odrekao svog prava na informiranje i postavljanje pitanja. Također, pacijent se ne može odreći prava na primanje informacija ukoliko bi time ugrozio drugu osobu ili društvo te se odricanjem prava na obavijest pacijent ne odriče prava na pristanak (26).

Odricanjem od prava na informirani pristanak sve odluke o daljnjim postupcima prepušteni su liječniku te ovo ne predstavlja poželjan partnerski oblik odnosa liječnik – pacijent u kojem su ravnopravnost i međusobno uvažavanje temeljne vrijednosti.

## 4. ZAKLJUČAK

Informirani pristanak je etičko načelo i pravna odrednica, a svoju primjenu pronalazi u kliničkoj i eksperimentalnoj medicini. U duhu razvoja ljudskih prava i sloboda javila se potreba za stvaranjem pravnog okvira koji će regulirati zaštitu pacijenata od zlouporabe u području biomedicine. Zahvaljujući Nürnberškom kodeksu i Helsinškoj deklaraciji kao i određenim pravnim slučajevima koji su utjecali na širenje svijesti o potrebi stvaranja doktrine informiranog pristanka, stvoreni su temelji za njegovo implementiranje u zdravstvo.

Informirani pristanak temelji se na etičkom načelu autonomnosti, dobročinstva, neškodljivosti i pravednosti. Pacijent je postao aktivan sudionik u procesu liječenja u kojem može donositi odluke koje se tiču njegove zdravstvene dobrobiti. Medicinski aspekt vezan je za primjenu informiranog pristanka, a njegovom upotrebom otvara se mogućnost za suradnju liječnika s pacijentom te njihov odnos postaje partnerski.

Informirani pristanak je pravna stečevina kojoj je Nürnberški kodeks bio međunarodno ishodište za daljnji razvoj. U Hrvatskoj institut informiranog pristanka razvijao se postepeno. Referentni okvir informiranom pristanku u hrvatskom zakonodavstvu daju Konvencija o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine, Zakon o zaštiti prava pacijenata te Zakon o zaštiti osoba s duševnim smetnjama. Sva tri propisa jasno definiraju dva osnovna elementa informiranog pristanka: pravo na obaviještenosti i pravo na prihvaćanje ili odbijanje pojedinog dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka.

Pravo na obaviještenost ima svaka osoba neovisno o dobi, spolu, intelektualnim sposobnostima, obrazovanju ili nekim drugim značajkama i to u svakoj situaciji i sa sadržajem koji je uobičajen za informirani pristanak. Pravo na prihvaćanje ili odbijanje također ima svaka odrasla osoba sposobna za donošenje odluka. ZZODS najšire regulira pravo na pristanak na koje također svaka osoba ima pravo, pa i maloljetna i psihički oboljela osoba.

Pravo svake osobe na samoodređenje, odnosno na informirani pristanak, nije apsolutno te postoje situacije u kojima se to pravo može ograničiti, a etičko i pravno su



opravdane. Te iznimne situacije obuhvaćaju javnozdravstvene hitne intervencije, hitna medicinska stanja, nesposobnost pacijenta za odlučivanje, terapijski privilegij te situacije u kojima se pacijenti dobrovoljno odriču prava na informirani pristanka.

Usvajanje doktrine informiranog pristanka predstavlja civilizacijsko dostignuće u društvu i zajednici u kojem su postavljeni visoki etički standardi autonomije i ravnopravnosti. Čovjek je postao zakonski zaštićen od povrede autonomije i dostojanstva te je dobio moć vlastitog promišljanja i odlučivanja o svom zdravstvenom stanju.

## 5. LITERATURA

1. Štojs, T., Istraživanja na ljudskim subjektima – povijesni razvoj, načela i primjeri neetičnih postupanja , Nova prisutnost: časopis za intelektualna i duhovna pitanja, 2014. str 91.-111.
2. Faden, R.R., Beauchamp T.L., A History and Theory of informed Consent, New York 1986.
3. Gizdek, D. Informirani pristanak – korijeni, svrha, primjena i ograničenja, Pravni fakultet Split, 2013
4. Beauchamp, T.L., R.R., History of informed consent, Encyclopedia of Bioethics, 3rd edition, New York, 2004.
5. Ptičar, I., Razvoj medicine i načina liječenja u antici i usporedba s modernim načinima liječenja, Filozofski fakultet u Osijeku 2021.
6. Devettere, R.J., Practical decision making in health care ethics, Cases, Concepts and a Virtue of Prudence, Georgetown University Press 2016.
7. The Nurnberg Code(1947), BMJ, 1996; 313:1448  
[https://www.fhi360.org/sites/all/libraries/webpages/fhi-retc2/Resources/nuremburg\\_code.pdf](https://www.fhi360.org/sites/all/libraries/webpages/fhi-retc2/Resources/nuremburg_code.pdf)
8. Lacković, Z. Struktura ,metodika i funkcioniranje zdravstvenog rada, Zagreb,2001. Str. 107- 109.
9. Čizmić, J., Žunić, Lj., Osnove zdravstvenog prava, Sveučilišni odjel zdravstvenih studija Split, 2014.
10. Talanga, J., Odnos liječnika i pacijenta prema medicinskoj etici, UDK 616.253:61-05:614.258.8, Zagreb 2006.
11. Zakon o zaštiti prava pacijenata, Narodne novine br. 169/2004
12. Levine, R.J., Consent issues in human research, Encyclopedia of Bioethics, 3rd edition, New York, 2004.
13. Stančić, Ž., Re(de)konstrukcija Parsonovog koncepta uloge bolesnika u postmodernom društvu, Rev Soc Polit, 2007, br. 3-4
14. Weiss, G.B., Paternalism modernized, J Med Ethics, 1985.

15. Markovina, Z., Procjena samopouzdanja pri donošenju informirane odluke o terapiji osteoporoze, Medicinski fakultet Split, 2019.
16. Sorta – Bilajac, I., Informirani pristanak – konceptualni, empirijski i normativni problemi, Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci, 2011.
17. Leclercq, W. K.G., et al., A review of Surgical Informed Consent: Past, Present and Future. A Quest to Help Patients Make Better Decisions, World J Surg, 2010.
18. Berg J.W., et al., Informed Consent: Legal Theory and Clinical Practice, New York, 2001.
19. Keleminić, D., Komunikacijske vještine u medicine i zdravstvu, Diplomski rad, Sveučilište u Zagrebu, Medicinski fakultet, 2016.
20. Žunić, Ljubica (2021) Pravo pacijenta na drugo stručno mišljenje, Hrvatski časopis zdravstvenih znanosti, 1 (2021), 1; 30-33 doi: 10.48188/hczz 1.1.3. (eng. Patient's rights to obtain the second opinion)
21. Turković, K., Informirani pristanak i pravo na odbijanje tretmana, Zagreb, 2007.
22. Zakon o zdravstvenoj zaštiti (Narodne novine, br. 1/97)
23. Zakon o zdravstvenoj zaštiti (Narodne novine, br. 75/93)
24. Partanen, M. L., Matrikainen, T., Finns defined patients rights before Dutch, BMJ, 1994.
25. Konvencija o ljudskim pravima i biomedicine (Narodne novine, - međ. ug. br. 13/03.)
26. Zakon o zaštiti prava pacijenata (Narodne novine., br. 169/04, 37/08.)
27. Ruhnke, G. W., et al., Ethical Decision Making and Patient Autonomy: A Comparison of Physicians and Patients in Japan an the United States, CHEST, 2000.
28. Zakon o zaštiti osoba s duševnim smetnjama (Narodne novine, br. 111/97, 27/98, 128/99, 79/02)
29. Kazaneni zakon (Naodne.novine., br.125/11, 144/12)
30. Berg, J.W., et.al., Constructing competence: formulating standards of legal competence to make medical decisions, Rutgers law review, 1996, str. 348- 349
31. Fang, F., et.al., Suicide and cardiovascular death after a cancer diagnosis, N Eng J Med, 2012.

## **6. ŽIVOTOPIS**

### **Osobni podaci**

Ime i prezime: Zrinka Šušić

Datum rođenja: 20.07.1997.

Mjesto rođenja: Split, Hrvatska

### **Obrazovanje**

2017./2022. - Sveučilište u Splitu, Sveučilišni odjel zdravstvenih studija

2012./2016. – Srednja škola „Jure Kaštelan“ Omiš

2004./2012. – Osnovna škola „Josip Pupačić“ Omiš