

# Informirani pristanak - usporedba znanja i stajališta građana Republike Hrvatske i Švicarske

---

Martić, Zorica

Master's thesis / Diplomski rad

2021

Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj: **University North / Sveučilište Sjever**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:122:013358>

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

Download date / Datum preuzimanja: **2024-11-26**

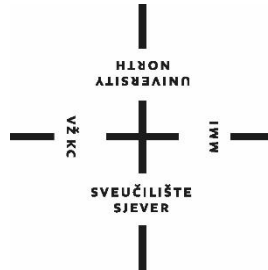


Repository / Repozitorij:

[University North Digital Repository](#)



**SVEUČILIŠTE SJEVER  
SVEUČILIŠNI CENTAR VARAŽDIN**



DIPLOMSKI RAD br. 098/SSD/2021

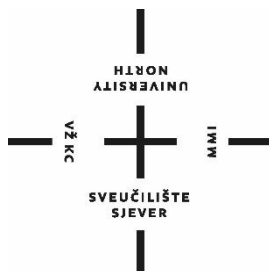
**INFORMIRANI PRISTANAK – USPOREDBA  
ZNAKJA I STAJALIŠTA GRAĐANA REPUBLIKE  
HRVATSKE I ŠVICARSKE**

Zorica Martić

Varaždin, listopad 2021.



**SVEUČILIŠTE SJEVER**  
**SVEUČILIŠNI CENTAR VARAŽDIN**  
**Diplomski sveučilišni studij Sestrinstvo -**  
**menadžment u sestrinstvu**



DIPLOMSKI RAD br. 098/SSD/2021

**INFORMIRANI PRISTANAK – USPOREDBA**  
**ZNANJA I STAJALIŠTA GRAĐANA REPUBLIKE**  
**HRVATSKE I ŠVICARSKE**

Student:  
Zorica Martić, 1327/336D

Mentor:  
izv. prof. dr. sc. Tomislav Meštrović

Varaždin, listopad 2021.

## Prijava diplomskog rada

Definiranje teme diplomskog rada i povjerenstva

ODJEL: Ocjel za sestrištvo

STUDIJSKI: diplomski sveučilišni studij Sestrištvo – menadžment u sestrištvu

PREDSJEDNIK: Martić Zorica

MATIČNI BROJ: 1327/336D

ODLUKA: 06.07.2021.

PRILIK: Napredna statistika u biomedicini i zdravstvu

NASLOJ RADA: Informirani pristanak - usporedba znanja i stajališta građana Republike Hrvatske i Švicarske

NASLOJ RADA NA ENGL. JEZIKU: Informed consent - a comparative assessment of knowledge and attitudes of the citizens from the Republic of Croatia and Switzerland

MENTOR: izv. prof. dr. sc. Tomislav Meštrović

STATUS: izvanredni profesor, viši znanstveni suradnik

ČLANOVI POVJERENSTVA

1. Doc. dr. sc. Marijana Neuberg, predsjednik

2. izv. prof. dr. sc. Tomislav Meštrović, mentor

3. Doc. dr. sc. Ivan Mišić, član

4. Doc. dr. sc. Rosana Ribić, zamjenski član

5.

Zadatak diplomskog rada

BROJ: 098/SSD/2021

OPIS

Na informirani pristanak treba gledati kao na jedno od prava pacijenta, a koji bi u sebi trebao sadržavati više informacija i ovlaštenja. Pacijenta se kroz informirani pristanak informira o postupku i tijeku njegovog liječenja, rizicima i ozbiljnosti te alternativnim načinima rješavanja njegovog problema. On je početak suradnje s liječnikom; naime, pacijent kroz razgovor o bolesti i postupku stvara mišljenje o cjelokupnoj situaciji, što dovodi do bolje komunikacije i dijaloga te nadograđuje odnos između pacijenta i liječnika. S druge strane, informirani pristanak je nužan dio i kliničkih istraživanja. Naime, brojna medicinska istraživanja zahtijevaju provođenje na određenoj skupini ispitanika u zdravstvenim ustanovama ili na ispitanicima koji su korisnici medicinsko-terapijskih usluga. Za navedena istraživanja svaki istraživač treba informirani pristanak ispitanika za sudjelovanje u istraživanju. Informirani pristanak daje se u formi obrasca gdje se ispitanika informira o cilju i svrsi istraživanja, a ispitanik svojim potpisom, zajedno s potpisom istraživača, potvrđuje kako je u potpunosti razumio i prihvatio sudjelovanje u istraživanju. Za potrebe ovog reda provedeno je usporedno prosječno kvantitativno istraživanje putem Google obrasca na području Republike Hrvatske i Švicarske, kako bi se dobio uvid u stajalište i usporedio znanje građana o informiranom pristanku navedenim državama. Cilj ovog reda je višestruk: detaljno pojasniti termin informirani pristanak zajedno sa njegovu ulogu i važnost; dozvoljenost davanja informacija o postupku od strane medicinske sestratehničara; te usporedba pravne regulative između Republike Hrvatske i Švicarske.

IZDATO: 08.07.2021.



Torušić Ana

## **Predgovor**

Prije svega, veliku zahvalnost želim iskazati svom mentoru, izv. prof. dr. sc. Tomislavu Meštroviću, koji je prihvatio mentorstvo te mi je svojim savjetima pomogao i olakšao pisanje ovog diplomskog rada.

Zahvaljujem se svim svojim kolegama koji su bili uz mene tijekom studiranja, a pogotovo Nataši koja je svaku moju ideju stavila na papir i dala mi “vjetar u leđa” za sve nove izazove.

Najveću zahvalnost dugujem svojim roditeljima jer bez njihove podrške i motivacije ne bih uspjela na svom životnom putu, te zahvaljujem mojoj sestri Kristini koja je bila desna ruka ovoga rada i hvala joj na svakom ispravku i pravnom savjetu. Ovaj rad posvećujem njima jer sam zbog njihove ljubavi postigla ovaj životni uspjeh i postala magistra sestrinstva.

Zahvaljujem se svim profesorima, predavačima na pruženom znanju i podršci kroz studij.



## SAŽETAK

**CILJ:** Osnovni cilj ovoga rada je usporedba znanja i stavova građana Republike Hrvatske i Švicarske o informiranom pristanku u zdravstvenim ustanovama. Uz provedeno istraživanje u navedenim zemljama te analizom i prikazom podataka, cilj je ukazati na važnost zdravstvenih politika prema informiranom pristanku i otvaranje daljnjih pitanja u toj domeni.

**ISPITANICI I METODE:** Za potrebe ovog rada napravljen je anketni upitnik u Google obrascu koji je prosljeđen u obliku on-line obrasca putem društvenih mreža. Uz poštivanje svih etička načela upitnik se ispunjavao dragovoljno i anonimno. Ukupan broj ispitanika koji su pristupili anketnom obrascu je 751, od toga 540 u Republici Hrvatskoj i 211 u Švicarskoj. Upitnik je proveden i ispitanicima ponuđen na hrvatskom i njemačkom jeziku, s istim pitanjima i ponuđenim odgovorima. Ispitivanje razlike između ispitanika provodilo se upotrebom hi-kvadrat testa i Mann-Whitneyevog U testa, dok se razlika u zastupljenosti ispitala Z testom razlike u proporcijama dva nezavisna uzorka. Zaključci su doneseni pri razini signifikantnosti od 5%. Analiza je rađena u statističkoj programskoj podršci STATISTICA 12 (TIBCO Software Inc., Palo Alto, California).

**REZULTATI:** U obje promatrane zemlje najčešća starosna dob bila je 26-45 godina, a ta starosna skupina je među ispitanicima u Republici Hrvatskoj bila 1,65 puta zastupljenija u odnosu na ispitanike iz Švicarske. Najveći broj ispitanika u promatranim zemljama već se dosad susreo s informativnim pristankom – 77,6% u Republici Hrvatskoj te 46,9% u Švicarskoj. Nadalje, većina ispitanika smatra da bi trebalo više vremena posvetiti objašnjenju terapijskih, dijagnostičkih ili operativnih zahvata, dok ispitanici iz Švicarske 4,17 puta učestalije dijele stav da zdravstvene ustanove pridaju dovoljno pažnje informiranom pristanku u odnosu na zastupljenost ispitanika iz Hrvatske koji dijele navedeni stav.

**ZAKLJUČAK:** Provedenim istraživanjem dolazimo do zaključka kako sudionici istraživanja u Republici Hrvatskoj nisu u istoj mjeri informirani u zdravstvenim ustanovama o informiranom pristanku kao u Švicarskoj. Vidljivo je da sudionici istraživanja u obje zemlje i dalje teže ka većoj zastupljenosti informiranog pristanka u zdravstvenim ustanovama.

**KLJUČNE RIJEČI:** informirani pristanak, pravo na informiranost, prava pacijenta, uloga zdravstvenog tima



## **SUMMARY**

**AIM:** The principal objective of this thesis was to compare the knowledge and attitudes of the citizens of the Republic of Croatia and Switzerland on informed consent in health care institutions. In addition to the research conducted in these countries and the analysis and presentation of data, the aim was to point out the importance of health policies which take informed consent into account, as well as to open further questions in this area.

**METHODS:** For the purposes of the thesis, a survey questionnaire was created in Google Forms, which was distributed online via social networks. In compliance with all ethical principles, the questionnaire was completed by respondents voluntarily and anonymously. The total number of participants was 751, 540 from the Republic of Croatia and 211 from Switzerland. The questionnaire was conducted and offered to the respondents in Croatian and German languages, with the same set of questions and offered answers. The difference between the subjects was examined using the chi-square test and the Mann-Whitney U test, while the Z test was used to examine differences in the proportions of two independent samples. Conclusions were drawn at a significance level of 5%. The analysis was performed with the aid of statistical software STATISTICA 12 (TIBCO Software Inc., Palo Alto, California).

**RESULTS:** In both observed countries, the most common age group was 26-45 years, which was 1.65 times more represented among respondents in the Republic of Croatia compared to respondents from Switzerland. The largest number of respondents in the observed countries has already met with informed consent – 77.6% in the Republic of Croatia and 46.9% in Switzerland. Furthermore, most respondents believe that more time should be devoted to explaining therapeutic, diagnostic or surgical procedures, while respondents from Switzerland share the view that health care institutions pay enough attention to informed consent 4.17 times more often when compared to the sample of Croatian respondents who share this view.

**CONCLUSION:** The conducted research leads to the conclusion that the respondents from the Republic of Croatia are not informed to the same extent in health care institutions regarding the informed consent as in Switzerland. It can be concluded that research participants in both countries continue to strive for better representation of informed consent in health care facilities.

**KEYWORDS:** informed consent, right to be informed, patient rights, role of health team

## **Popis korištenih kratica**

**AMA** – (eng. American Medical Association) Američko liječničko udruženje

**FDA** – (eng. Food and Drug Administration) Američka agencija za hranu i lijekove

**FMH** - (eng. Foederatio Medicorum Helveticorum) Ujedinjenje doktora Švicarske

**HHS** – (eng. Department of Health and Human Services)

**SAMS** – (eng. Swiss Academy of Medical Sciences) Švicarska akademija medicinskih znanosti

**ZOO** – Zakon o obveznim odnosima

**ZZODS** – Zakon o zaštiti osoba s duševnim smetnjama

**ZZPP** – Zakon o zaštiti prava pacijenata

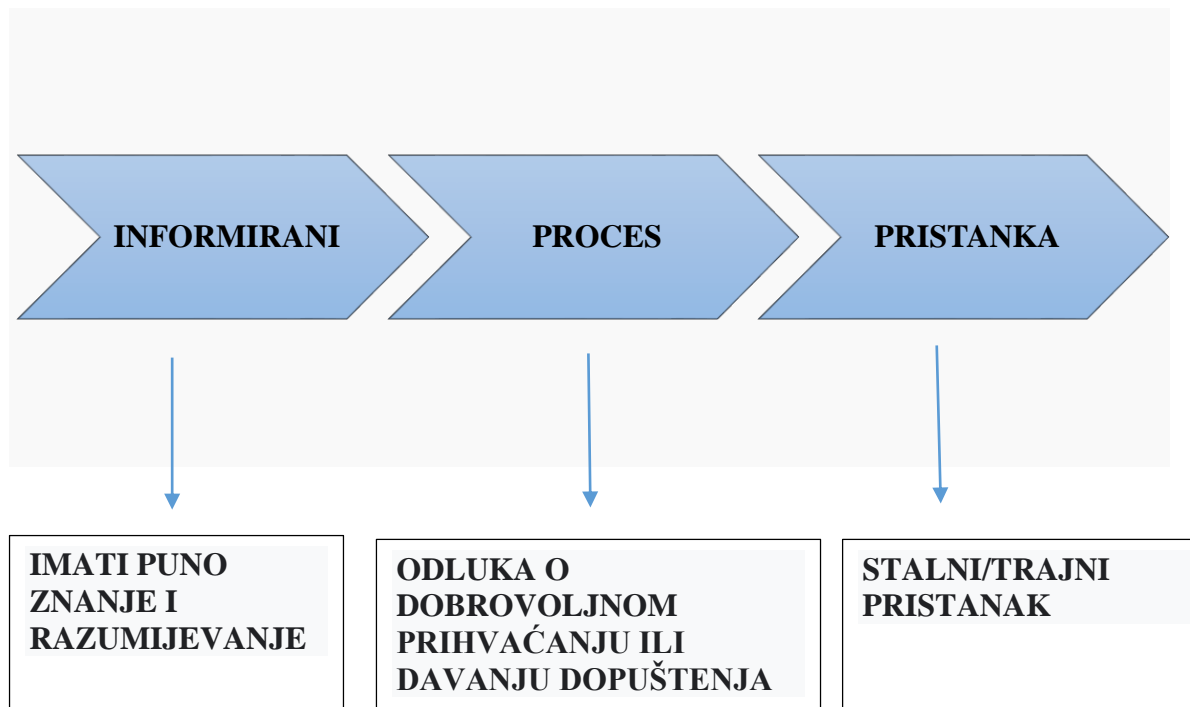
**ZZZ** – Zakon o zdravstvenoj zaštiti

# Sadržaj

1. Uvod.....	1
2. Pregled problematike .....	4
3. Razvoj informiranog pristanka u svijetu i Republici Hrvatskoj .....	5
4. Informirani pristanak .....	7
4.1. Dijelovi informiranog pristanka .....	10
5. Sadržaj informiranog pristanka.....	11
6. Pravo na informiranost.....	14
7. Sadržaj prava na informiranost .....	16
8. Dužnosti i načini informiranja .....	18
8.1. Balintova metoda.....	19
8.1.1. Balintove grupe .....	19
8.2. Obaviješteni pristanak – spoj medicinske etike i kvalitetne komunikacije u zdravstvu	20
9. Odnos pacijent – zdravstveni tim.....	23
10. Prava pacijenata u Republici Hrvatskoj .....	25
11. Razvoj boljeg odnosa između liječnika, zdravstvenog tima i pacijenta.....	29
12. Položaj medicinske sestre i informiranog pristanka.....	33
13. Stajalište Švicarske o informiranom pristanku .....	35
13.1. Profesionalna etika FMH –a .....	35
13.2. Medicinsko-etičke smjernice SAMW-a.....	35
13.2.1. Prava pacijenata.....	36
13.3. Privole u švicarskom zdravstvu .....	38
14. Istraživački dio .....	40
14.1. Ciljevi rada.....	40
14.2. Hipoteze .....	40
14.3. Ispitanici i metode.....	41
14.4. Rezultati .....	41
14.5. Testiranje postavljenih hipoteza .....	49
15. Rasprava.....	53
16. Zaključak.....	57
17. Literatura .....	60
18. Popis tablica .....	64
19. Popis slika .....	65
20. Prilozi .....	66

# 1. Uvod

Tema koja će se obraditi u ovom radu odnosi se na informiranost pacijenata u zdravstvenim ustanovama. Informirani pristanak je obrazac koji se koristi u medicinskim i etičkim područjima u zdravstvu te ih povezuje temeljna etička ideja s kliničkom praksom i odnosom prema pacijentu u kojem dolazi do izražaja procjena i definiranja logičnog medicinskog i etičkog značaja u pitanjima o poštovanju pacijentove osobnosti, slobode mišljenja i odlučivanja, zaštite prava pacijenata u terapijskom, dijagnostičkom ili operativnom zahvatu, te u biomedicinskom istraživanju, o sudjelovanju njegove rodbine, skrbnika ili njegovog zastupnika u etičkoj procjeni i odlučivanju o pacijentovom stanju, odnosa prema djeci, pacijentima i osobama sa smanjenom sposobnošću rasuđivanja, usuglašavanja pacijenta i ispitanika za potrebni postupak i istraživanje, te komunikacija između zdravstvenih djelatnika i pacijenta [1]. Informirani pristanak iz dana u dan postaje važna karika u skrbi za pacijenta, tj. njegovo liječenje. Kako znanost i tehnologija iz dana u dan napreduju, tako se omogućuje niz raznih medicinskih postupaka koji poboljšavaju kvalitetu života pacijenta, ali su isto tako moguće i razne neželjene posljedice. Kako bi svi zdravstveni radnici bili u službi zaštite pacijenta, svih korisnika zdravstvene zaštite, ali i zaštita samih zdravstvenih radnika, potrebno je sve više paziti na prava pacijenata i na informiranost pacijenata o svim terapijskim, dijagnostičkim i operativnim zahvatima. Kako se prava pacijenata temelje na etičnosti i humanosti, njihova prava vrijednost je spas i kvaliteta ljudskih života. Temeljni cilj informiranog pristanka je dati pacijentu uvid u rad oko njega samoga u zdravstvenoj ustanovi što [Slika 1.1.], a Zakon o zaštiti prava pacijenata (ZZPP, NN 169/04, 37/08) postavio je osnove kako bi pacijenti imali svoje pravo pri zdravstvenoj zaštiti. Pravo svakog pacijenta je imati nadzor nad svojim tjelesnim integritetom i samostalno odlučivanje o svakom mogućem izvršenju pojedinog postupka nad njim. No, kod donošenja takvih odluka mora se paziti na opće stanje pacijenta, težinu ozljede, postojanje skrbnika te mogućnošću donošenja samostalnih odluka koje se trebaju temeljiti na pouzdanosti i točnosti informacija. Obveza cijelog zdravstvenog tima je obavijestiti pacijenta na jednostavan i njemu prihvatljiv način i o svim mogućim ishodima koje postupci nose sa sobom.



**Slika 1.1.** Proces informiranog pristanka

Izvor: <https://blogs.vcu.edu/humanresearch/2016/06/22/informed-consent/> [2]

Kako bi se pružila kvalitetna zdravstvena zaštita informirani pristanak je temelj. Njegova svrha je jednostavna – srž je u nemogućnosti izvođenja terapijskog, dijagnostičkog ili operativnog zahvata bez prethodne potrebne obavijesti pacijenta o bitnim informacijama i da je pacijent dao svoj pisani pristanak. Pisanom potvrdom na informiranom pristanku pacijent stiče pravo na sve potrebne informacije i na suodlučivanje s davateljem tih istih informacija. Kod nepoštivanja pacijentove slobodne volje u odlučivanju o svom liječenju, svi medicinski postupci koji bi se dalje provodili bili bi protupravni. Na složenost odnosa između liječnika i pacijenta ukazuje činjenica da je Kaznenim zakonom propisana kaznena odgovornost u slučaju počinjenja kaznenog djela na štetu ljudskog zdravlja [2].

Glavni cilj prava pacijenata na informiranost o medicinskim postupcima je njegovo razumijevanje vlastitog zdravstvenog stanja i mogućeg rizika medicinskih zahvata, ali isto tako i informiranost o mogućim alternativnim metodama, i na temelju tih informacija pacijent ima mogućnost odlučiti koju će metodu prihvatiti.

Svi terapijski, dijagnostički i operativni postupci moraju se pravovremeno planirati i provoditi na način očuvanja ljudskog dostojanstva, te integriteta osobe i prava pacijenata, a tu veliku ulogu ima pravo na informiranost i samostalno odlučivanje pacijenta.

U današnje vrijeme pacijenti u zdravstvenim ustanovama, kako državnim tako i privatnim, traže sve više informacija vezanih za svoje zdravstveno stanje, no problem proizlazi iz načina na koji su dobili informacije. Iako je pacijent pristao na medicinski zahvat, može doći do nepravovaljanog pristanka zbog nerazumijevanja dobivenih informacija uzrokovanih stručnom terminologijom koja je laiku nejasna. Kvalitetno davanje informacija pacijentu za sve terapijske, dijagnostičke i operativne zahvate podrazumijeva da pacijent ima pravo na dodatna pitanja kako bi sve razumio, te na temelju takvog sveobuhvatnog znanja o svim relevantnim činjenicama donio konačnu odluku.

Kako medicina iz dana u dan napreduje, jedan od ključnih dijelova je i kliničko istraživanje. Svaka uspješnost ili smanjena učinkovitost nove primjene terapije, dijagnostičkog postupka ili operativnog zahvata prikazuje se kroz razne obrade za koje je potreban pacijent, tj. njegova suglasnost o sudjelovanju u istraživanju. Pacijentu se daje na uvid obrazac u papirnatom obliku sa svim potrebnim podacima, tko je provoditelj istraživanja, cilj i svrha istraživanja te na kraju pacijent i istraživač potpisuju obrazac čime potvrđuju da je pacijent razumio dobivene informacije od strane istraživača i prihvaća sudjelovanje u istraživanju.

Za potrebe ovoga rada provedeno je usporedno presječeno kvantitativno istraživanje Google obrascom na području Republike Hrvatske i Švicarske, s ciljem dobivanja uvida u znanje i stajalište građana o informiranom pristanku. Kroz rad će biti prikazano što je informirani pristanak, njegova uloga i važnost, uloga visokoeducirane medicinske sestre kod informiranja i prenošenja informacija pacijentima, te pravna regulativa Republike Hrvatske i Švicarske.

## 2. Pregled problematike

Svaki pojedinac želi znati, i ima pravo znati što će se raditi s njim, a pogotovo pacijent u zdravstvenoj ustanovi kada je anksiozan zbog svog stanja, nove okoline i straha koji ga savlada. Zdravstveni djelatnici dužni su pacijentu prije svakog terapijskog, dijagnostičkog i operativnog zahvata reći što će se izvesti i na koji način. Informirani pristanak u složenim terapijskim, dijagnostičkim i operativnim zahvatima ili kod provođenja istraživanja je izjava pacijenta ili ispitanika koja liječniku ili drugom zdravstvenom djelatniku daje suglasnost za provođenje.

Svaki pristanak pacijenta na bilo koji terapijski, dijagnostički i operativni zahvat predstavlja etički model koji se odražava u pravnim propisima [2]. Pravna teorija ističe kako su život, tijelo i zdravlje pravna i neimovinska dobra koja čine pravo individualnosti pod nazivom pravo na život i tjelesni integritet. U literaturi se navodi da svaki terapijski, dijagnostički ili operativni zahvat predstavlja kršenje prava osobnosti pacijenta ako je učinjen bez ispravnog pristanka pacijenta ili bez druge pravne osnove koja opravdava takav zahvat. Takav odnos je izraz autonomije u biomedicinskoj etici [3]. Poštivanje prava na samoodređenje pravo je autonomije zahtijeva [4], to jest moć osobe kako bi mogla odrediti što predstavlja njegovu dobrobit [5]. S ovim načelom jasno je zašto je potreban informirani pristanak, to jest zašto pacijent treba dati pristanak, i kada je terapijski, dijagnostički i operativni zahvat siguran, jednostavan i hitan. Načelo koje je suprotno načelu autonomije je načelo paternalizma [3]. O medicinskom paternalizmu može se reći da je ovlast zdravstvenog tima kod pacijentovog odlučivanja ili miješanje zdravstvenog tima u donošenje odluke o pojedinom zahvatu [6]. Načelo paternalizma se dijeli na blago ili strogo; pod blagim paternalizmom misli se na pacijente koji nisu sposobni za donošenje svojih odluka o pojedinom zahvatu te stoga ne predstavlja prisvajanje pacijentovog prava na odlučivanje, dok kod strogog paternalizma reagira se o odluci kod pacijenta koji je sposoban za odlučivanje ili tu odluku ignorira. Opravdanost za teoriju paternalizma, nalazi se u dužnosti liječnika da napravi sve što je u njegovoj moći s ishodom za dobrobit pacijenta. Zdravstveni tim ima povlašteni položaj kao profesionalna skupina koja se bazira na stavu stručnog znanja i profesionalno-tehničkih vještina liječnika koje su dovoljan uvjet za određivanje osobnog i društvenog dobra [3]. Kako se danas polazi od prava na samoodređenje i tjelesni integritet, tako prevladava mišljenje da je pacijent taj koji odlučuje o svom tijelu i zdravlju [7].

### **3. Razvoj informiranog pristanka u svijetu i Republici Hrvatskoj**

Informirani pristanak nije obrazac koji se daje pacijentu od strane zdravstvenog tima na potpis, već se radi se o sustavu koji omogućuje pacijentu da slobodno odlučuje na temelju danih informacija primljenih od strane zdravstvenih djelatnika, koje su njemu dane na razumljiv način, a sadrže detalje o bolesti, terapijskim, dijagnostičkim ili operativnim zahvatima, te o rizicima tih postupaka i drugim načinima liječenja [8].

Početak informiranog pristanka je Nürnberški kodeks koji je nastao iz nürnberškog sudskog procesa nacističkim liječnicima 1947. godine. Prema nürnberškom kodeksu riječ je o „dobrovoljnom pristanku kao apsolutno bitnom“ [1] i Helsinškoj deklaraciji iz 1964. godine koju je donijela World Medical Association gdje sadrži preporuku kako se informirani pristanak treba pribaviti u pisanoj formi prije provođenja istraživanja na osobama [3].

Istraživač s harvardskog medicinskog fakulteta, Henry Beecher, objavljuje članak u *New England Journal of Medicine* samo dvije godine nakon prvog objavljivanja Helsinške deklaracije, u kojoj iznosi da su provedene dvadeset dvije studije na ljudima kao ispitanicima, i izvedene bez pristanka ispitanika i bez procjene rizika [9]. Provedena je velika rasprava kojoj je rezultat bio donošenje smjernica od strane US Public Health Service, i koje su poslužile US Department of Health za donošenje propisa kojim se obvezuju svi istraživači i njihove institucije na osnivanje medicinskih i laičkih odbora za dobivanje valjanih informiranih pristanka, i sve to zbog velikog utjecaja jednoga članka [4]. Godine 1974. formirana je komisija US National Commission for Protection of Human Subject of Biomedical and Behavioral Research, čiji je cilj bio određivanje etičkih standarda koji moraju biti zadovoljeni sa svih strana u provođenju istraživanja na ljudima kao ispitanicima. Njihov rad objavljen je 1979. godine pod nazivom The Belmont Report i u njemu se određuju etička načela poštivanja osobe, dobročinstvo i pravde poput osnove kojom se istraživači moraju voditi prilikom postupka istraživanja i skupljanja informiranog pristanka [3]. U Sjedinjenim Američkim Državama vezano uz informirani pristanak bile su dvije grupe uputa, jedne objavljene od Department of Health and Human Services (HHS), a druge od Food and Drug Administration (FDA), te je takva uredba dovela do pomutnje i nezadovoljstva u istraživačkoj zajednici i 1996. godine HHS i FDA smjernice ujedinjenje su i objavljene u Code of Federal Regulations i ta nova regulativa detaljno uređuje pojam informiranog pristanka [3].



U Europi je danas moguće vidjeti brojne nacionalne i međunarodne dokumente koji definiraju osnovna prava pacijenta na osnovi kliničke prakse i kliničkih istraživanja, te pri čemu pojedine zemlje prava pacijenta definiraju s posebnim zakonima, a pojedine zemlje kao dio zdravstvenog zakonodavstva. Finska je prva europska zemlja koja je 1992. godine na nacionalnoj razini donijela Zakon o zaštiti prava pacijenata, potom su to učinile i Nizozemska, Grčka, Mađarska, Latvija, Litva, Portugal, te druge zemlje. Međunarodni dokumenti koji su doprinijeli razvoju prava pacijenata su Helsinška deklaracija o biomedicinskim istraživanjima na ljudima (1975.), Deklaracija o pravima pacijenata (1981.), Deklaracija o ljudskim pravima Svjetskoga liječničkog udruženja (1990.), Europska deklaracija o unapređenju prava pacijenata (1994.), Ljubljanska povelja o reformi zdravstvene zaštite (1996.) i Konvencija o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine: Konvencija o ljudskim pravima i biomedicine [8].

Razvoj informiranog pristanka pacijenata u Hrvatskoj povezan je s razvojem prava pacijenata, odnosno razvojem regulative koja obuhvaća nekoliko zakona, poput Zakona o zdravstvenoj zaštiti (ZZZ), Zakona o zaštiti osoba s duševnim smetnjama (ZZODS) te Zakona o zaštiti prava pacijenata (ZZPP). Prava pacijenata prvo su bila definirana kao dio zdravstvenog zakonodavstva preko ZZZ-a u Hrvatskoj, no tek 2004. godine ona postaju regulirana posebnim zakonom, ZZPP-om. Obavezu liječnika da poštuje pravo mentalno sposobnog i svjesnog pacijenta da adekvatno obaviješten može slobodno prihvatiti ili odbiti pojedinog liječnika, odnosno preporučenu liječničku pomoć određuje i Kodeks medicinske etike i deontologije [8].

## 4. Informirani pristanak

Ruth Faden, američka znanstvenica s Instituta Kennedy, etablirala je termin informiranog pristanka na koji se i danas autori znanstvenih radova pozivaju, a glasi: “Izjava pacijenta ili ispitanika nekog znanstvenog istraživanja, koja liječnika, ili medicinskog istraživača opunomoćuje da provede određene mjere, terapiju, ili da uključi ispitanika u istraživački protokol.” Izraz opunomoćuje u navedenoj definiciji označava ispitanikovu suglasnost, njegovu dobrovoljnost i svjesno pristupanje istraživačkom, odnosno dijagnostičkom postupku koji će se provoditi tijekom medicinsko-kirurškog zahvata [3].

Gledano s pravnog aspekta, suština informiranog pristanka najbolje se može opisati rimskim načelom “*volenti non fit iniuria*” prema kojem oštećenikov pristanak da se na njegovu štetu štetna radnja poduzme, isključuje protupravnost navedene radnje te odgovornosti za eventualno nastalu štetu iz štetnog događaja, pod uvjetom da štetna radnja nije zakonom zabranjena. Hrvatski zakonodavac također se vodio navedenim načelom te člankom 1054. Zakona o obveznim odnosima propisao doseg odgovornosti kod prethodnog oštećenikovog pristanka koji glasi “Tko na svoju štetu dopusti drugome poduzimanje neke radnje, nema pravo od njega zahtijevati naknadu štete prouzročene tom radnjom. Ništetna je izjava oštećenika kojom je pristao da mu se učini šteta radnjom koja je zakonom zabranjena” [3].

Model informiranog pristanka kod svakodnevne kliničke prakse ima tri dimenzije: kliničku, etičku i pravnu [2]. Kroz svoju konkretnu primjenu informirani pristanak praktično se ostvaruje i kontinuirano se isprepliće sa te tri dimenzije; poticanje individualne autonomije ispitanika i pacijenata, promicanje racionalnih donošenja odluka, iznošenje mišljenja dok se javnosti, liječnici i klinički istraživači upućuju na etičku samokontrolu i smanjenje opasnosti od kaznene i građanske odgovornosti liječnika, istraživača i njihovih ustanova [10].

Uz funkcije koje su navedene, koje potpisuju bioetičari i pravnici Jay Katz i Alexander Capron, Šegota ukazuje kako bi trebalo uvesti i šestu funkciju – komunikacijsku, jer je informirani pristanak temelj komunikacije, to jest komuniciranje je njegov središnji teorijski problem [11].

Kod komunikacije u medicini za provjeru valjanosti informiranog pristanka bitno je obratiti pažnju na sljedeće [11]:

1. Koliko je informacija dobro dana
2. Koliko ju pacijent razumije
3. Koliko je zaista pristanak dobrovoljan
4. Koliko je valjana informacija dobivena od nekompetentnih osoba ili osoba sa smanjenom kompetentnošću
5. Koliko je vremena utrošeno na komunikaciju s pacijentima, odnosno ispitanicima

Pitanja koja se prilikom komunikacije o informiranom pristanku nameću pripadaju etičko-pravnoj domeni *pravo na obaviještenost*. Kako sudionici tako i sam proces informiranog pristanka treba kontinuirano ispitivanje poput [11]:

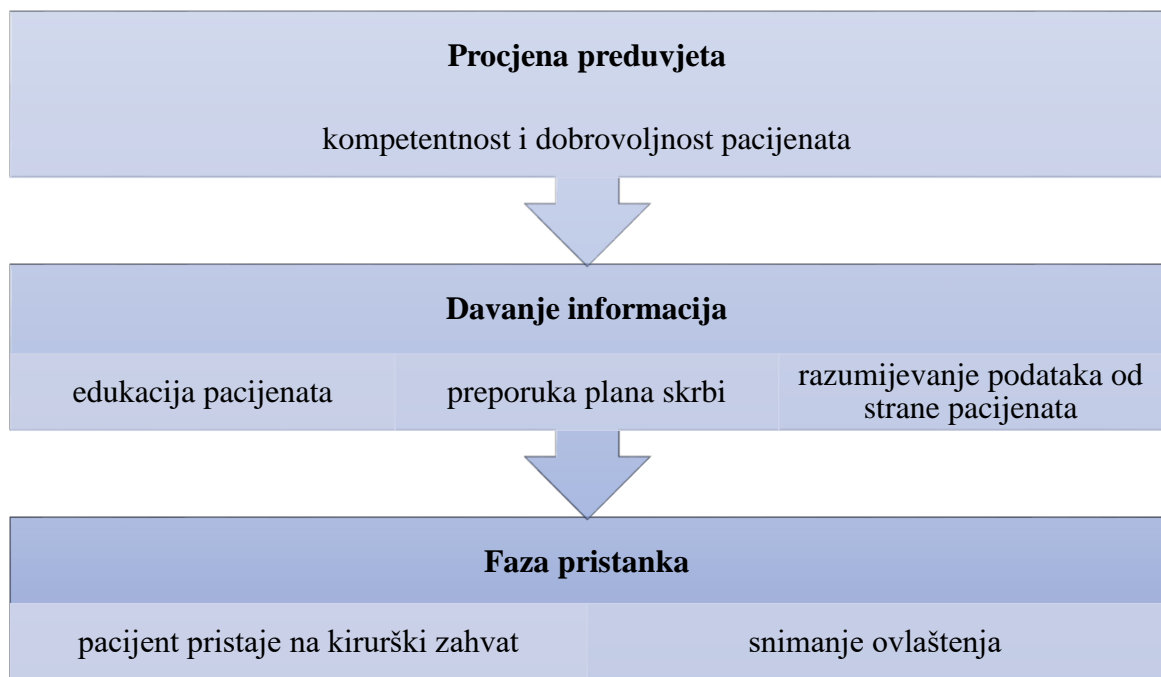
- Koje obavijesti se trebaju dati
- Kada se obavijest treba dati
- Kako se obavijest treba dati
- Kome se obavijest treba dati
- Tko treba dati obavijest

Hrvatski pravni okvir ne propisuje koje bi informacije liječnik trebao priopćiti, već na koje obavijesti pacijent ima pravo. *Obavijesti na koje pacijent ima pravo* su informacije vezane uz njegovo zdravlje i zdravstvene postupke, a uključuju potpune informacije o [11]:

- „Pacijentovom zdravstvenom stanju, očekivanim rezultatima medicinskih procjena i ishoda određenog dijagnostičko-terapijskog postupka
- Preporučenim zahvatima, planiranju datuma za njihovo obavljanje, mogućim prednostima i rizicima njihova obavljanja, pravo odlučivanja o njihovom poduzimanju odnosno nepoduzimanju
- Alternativnom liječenju
- Tijeku samog postupka prilikom pružanja zdravstvene zaštite
- Uspjehu i neuspjehu te rezultatu pregleda ili zahvata
- Daljnjem tijeku pružanja zdravstvene zaštite i preporučenom načinu života
- Ime i specijalizacija osobe koja mu izravno pruža zdravstvenu zaštitu“

Današnja rasprava o informiranom pristanku bazira se na tri kategorije problematike koje se pojavljuju u njegovim teorijskim pretpostavkama i praktičnoj primjeni u svakodnevnim kliničkim postupcima:

- Konceptualni problemi – elementi koji su i značenje [Slika 4.1.]
- Empirijski problemi – praktične funkcije
- Normativni problemi – bioetički principi i medicinsko-etičko-pravni dokumenti [10]



**Slika 4.1.** Elementi procjene preduvjeta  
Izvor: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3777303/> [10]

## **4.1. Dijelovi informiranog pristanka**

Kako bi informirani pristanak ispitanika bio valjan moraju, kako unaprijed, tako i za vrijeme davanja pristanka, biti ispunjene određene pretpostavke. Prvenstveno, da bi se uopće mogla donijeti ispravna odluka, ispitaniku moraju biti dostupne informacije o preporučenom medicinskom zahvatu za koji se daje, odnosno uskraćuje pristanak. Prije i tijekom informiranja ispitanika o zahvatu, ispitivač mora obratiti pozornost na ispitanikovu sposobnost razumijevanja rečenog te njegovu dragovoljnost pristupanju zahvatu. Ove dvije komponente čine srž informiranog pristanka i bez njih pristanak neće biti valjan. Prilikom informiranja ispitanika, ispitivač treba informirati o pozitivnim i negativnim stranama preporučenog medicinskog zahvata te iznijeti preporuku o sljedećim fazama nakon poduzetog zahvata, kao na primjer preporuka plana liječenja. Važno je napomenuti kako informirani pristanak nije samo pozitivna odluka ispitanika koju potvrđuje autorizacijom, to jest potpisom, nego i negativna odluka kojom odbija pristati na predloženi medicinski zahvat i liječničke preporuke [11].

## 5. Sadržaj informiranog pristanka

Osnovne značajke informiranog pristanka su kompetentnost, obavještanje, dobrovoljnost i pristanak. Za Beauchampa i Childressa osnovni preduvjeti koji moraju biti zadovoljeni za ispravan informirani pristanak su sposobnost razumijevanja, odlučivanja i dobrovoljnost u odlučivanju [8].

Informirani pristanak treba imati cilj informiranja i suodlučivanja. Minimalni zahtjevi koji se mogu ostvariti informiranim pristankom su obrasci državnih i privatnih zdravstvenih ustanova koje obavljaju zdravstvenu djelatnost koja je određena ZZPP i Pravilnikom o obrascu suglasnosti te obrascu izjave o odbijanju pojedinog dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka (NN 10/08) [3]. Obrazac informiranog pristanka koji je kvalitetno napravljen može pospješiti komunikaciju između liječnika, zdravstvenog tima i pacijenta, i služi za dobar prijenos značajnih informacija i poboljšava kvalitetu odnosa liječnik, zdravstveni tim i pacijent.

Očekivano, današnja situacija s obrascima informiranih pristanaka koji su u primjeni, imaju velike nedostatke. Uz već navedene koje su vezane za neudovoljavanje zahtjevima koji su proizašli iz zakonskih i podzakonskih propisa, obrascima u zdravstvenim ustanovama generalno se može uputiti jaka kritika koja je vezana za poboljšanje ostvarenje cilja informiranog pristanka. Izmjene koje bi bile prihvatljive za pacijente je unošenje slikovnih prikaza dijela tijela koji će biti podvrgnut terapijskom, dijagnostičkom ili operativnom zahvatu kao i prikaza zahvata koji bi se provodio. Obrazac medicinske suglasnosti za pojedini operativni zahvat koji je istraživan za potrebe ovoga rada iz izabrane zdravstvene ustanove u Švicarskoj koji sadrži navedene prikaze za pojašnjenje, što je kod nas rijetkost. Obrasci koji su zastupljeni u Republici Hrvatskoj ne traže jedinstvene informacije za pojedini terapijski, dijagnostički ili operativni zahvat poput vjerojatnosti mogućeg nastanka određenog rizika ili moguće nuspojave koje bi se mogle očekivati.

Obrasci informiranog pristanka u Republici Hrvatskoj nemaju dio koji pacijentima omogućuje alternativne metode zbrinjavanja te ne sadrže prednosti zahvata koji će se obavljati u zdravstvenoj ustanovi. Iz toga je vidljivo kako u velikoj većini zdravstvenih ustanova treba uvesti obrasce informiranog pristanka, te u zdravstvenim ustanovama koje ga imaju, ali nepotpunog, potrebno je prepraviti obrazac i unaprijediti sadržajnu formu obrasca. Pojedini autori raznih članaka o informiranim obrascima često naglašavaju da je potrebno za ostvarenje cilja omogućiti „aktivno sudjelovanje pacijenta u izboru između prihvatljivih alternativa“ [12]. Što znači da uvođenje koncepta informiranog pristanka koji traži dijalog liječnika s pacijentom o svakom pojedinom koraku u svezi s terapijsko, dijagnostičkim i operativnim zahvatom.

Obrazac informiranog pristanka treba obuhvaćati informacije koje moraju biti namijenjene svakom pacijentu osobno, to jest trebaju biti individualizirane za svakog pojedinog pacijenta, *tailor-made formular*. Nijedan oblik obrasca informiranog pristanka ne obećava prikladan oblik pregovaranja između liječnika i pacijenta, no bilo bi idealno da u obrascu može biti jasna i potpuna suradnja s obje strane [11].

Sada se nameće pitanje o potrebi za standardnim oblikom i sadržajem obrasca informiranog pristanka za sve terapijske, dijagnostičke i operativne zahvate, jer ZZPP i Pravilnik određuju koje dijelove obrazac treba sadržavati i točno o kojim informacijama pacijent ima pravo i mora biti u potpunosti obaviješten. Standardizirani sadržaj i forma obrasca uvelike bi bila sigurna za pravnu sigurnost liječnika, zdravstvenog tima i pacijenta, ali isto tako bila bi značajna za formiranje ustaljenog mišljenja u sudskoj praksi za pitanja prava na suodlučivanje od strane pacijenta u posebnim okolnostima.

Jedan od većih problema zdravstvenih ustanova je nedostupnost informiranih pristanaka - na web-stranicama zdravstvenih ustanova nema informacija i objava o njima što je od posebne važnosti u ovo vrijeme pandemije COVID-19.

U članku koji je uspoređivao pravne i zdravstvene sustave, većina bolnica i medicinskih fakulteta na svojim web-stranicama imaju pod obvezno primjere obrazaca informiranih pristanaka na pojedini terapijski, dijagnostički ili operacijski zahvat. Bitnost navedenog je pomoć zdravstvenim djelatnicima da mogu pacijente upoznati s njihovim pravima informiranog pristanka, ali i promicati pravila o dostupnosti zaštite prava pacijenata propisanog čl. 5. ZZPP. [3].

Informacije koje je liječnik i zdravstveni tim dužan dati pacijentu određen je ciljem o informiranju pacijenta, to jest dati mogućnost pacijentu da donese odluku o prihvaćanju ili neprihvatanju predložene medicinske intervencije [13]. Da pacijent ima potpunu slobodu pri odlučivanju o svom liječenju, morao bi znati o svojoj bolesti sve što zna liječnik i zdravstveni tim, te time dolazi do povjerenja koje pacijent ima u liječnika i zdravstveni tim, jer se svaka odluka temelji na povjerenju. Pacijent može u bilo koje vrijeme zatražiti informacije o terapijskim, dijagnostičkim ili operativnim zahvatima na koje ima i pravo, te o imenima i položaju zdravstvenih djelatnika koji sudjeluju u njegovom liječenju i o pravima pacijenata. [14]. Kako postoje stanja u zdravstvu koja su hitna i u njima informiranje pacijenta i njegove obitelji je

suženo no čim je zahvat planiran, informiranje pacijenta, njegove obitelji ili skrbnika treba biti detaljno.

Pacijent ima pravo na cjelovitu informiranost o svom zdravstvenom stanju (dijagnozi, posebno ako pacijenta zanima medicinska dijagnoza ili ako neka odluka pacijenta ovisi o poznavanju zdravstvenog stanja), medicinskoj procjeni rezultata i ishoda terapijskog, dijagnostičkog ili operativnog zahvata, o svim pregledima ili zahvatima te točnom datumu kada se planira obaviti, o svim prednostima i/ili rizicima, o alternativnim postupcima liječenja, preporučenom stilu života nakon liječenja, tijeku pružanja zdravstvene zaštite za vrijeme boravka u zdravstvenoj ustanovi, pravima iz zdravstvenoga osiguranja i postupcima kojima može ostvariti ta prava, čak i o informiranosti o načinu liječenja u inozemstvu [14].

Što se tiče moguće pogreške liječničkog tima koje su nastale tijekom zbrinjavanja pacijenta u zdravstvenoj ustanovi, nema jednog stajališta o tome je li cijeli zdravstveni tim dužan otkriti vlastitu pogrešku i tako se nabraja niz razloga koji govore protiv informiranja pacijenta o pogrešci (moralni razlozi, odnos povjerenja, zbog daljnjeg liječenja i sl.) [14].



## 6. Pravo na informiranost

U posljednje vrijeme prevladava stav u zdravstvenoj teoriji i praksi kako je za kvalitetnu i učinkovitu skrb pacijenta potrebna njegova aktivna uloga u dijagnostičkim, terapijskim i operativnim zahvata putem njegove informiranosti o navedenim postupcima te sudjelovanju u odlučivanju tijekom vlastitog liječenja. Razlog navedenog stava nalazi se u činjenici što takav pristup pacijentu omogućava zdravstvenim djelatnicima povratne informacije iz prve ruke na temelju kojih mogu uspješnije izabrati adekvatniju i osobniju skrb te preventivno otkloniti nerealna pacijentova očekivanja [13].

Poanta informiranog pristanka u suštini je jednostavna – bez prethodne informiranosti i pouke o zdravlju i predloženom tretmanu kojem će se podvrgnuti ili eventualnim alternativnim tretmanima, ako takvi postoje i mogu se primijeniti u konkretnom slučaju, te bez pacijentovog izričitog pristanka odnosno odbijanja davanja pristanka na ponuđene tretmane, liječnik ne može liječiti pacijenta [13].

Hrvatski se zakonodavac također opredijelio za ovakav pristup informiranom pristanku te propisuje kako pacijent ima pravo na suodlučivanje koje uključuje pravo na obaviještenost te prihvaćanje ili odbijanje pojedinog terapijskog, odnosno dijagnostičkog postupka, uz vrlo važnu iznimku koja se odnosi na slučajeve neodgodive medicinske intervencije kada su život i zdravlje pacijenta ugroženi ili kada bi nepoduzimanje intervencije dovelo do trajnog oštećenja zdravlja pacijenta [13].

Pravo na obaviještenost, odnosno informiranost, Zakon o zaštiti prava pacijenata regulira tako da taksativno navodi na koje sve obavijesti pacijent ima pravo prilikom korištenja usluga zdravstvene zaštite, čak i kada njegov pristanak nije preduvjet za početak terapije, odnosno kada nastupe hitni slučajevi. Osim što su izričito navedene vrste obavijesti koje je zdravstveni djelatnik dužan dati na traženje pacijenta, zakon je izričito propisao da te obavijesti trebaju biti dane na način koji će mu biti razumljiv uzevši u obzir njegovu dob, mentalne sposobnosti i stupanj obrazovanja, dok pacijentima s invaliditetom obavijest treba biti dana u obliku koji je njima pristupačan. Štoviše, naš zakonodavac je izrijeком omogućio pacijentima s umanjnim sposobnostima rasuđivanja da i oni u skladu s dobi, odnosno s obzirom na mentalno, fizičko i psihičko stanje imaju pravo na obaviještenost, odnosno informiranost. Pacijenti s punom poslovnom sposobnošću imaju pravo u pisanom obliku ili na bilo koji drugi vjerodostojan način odrediti osobu koja će umjesto njih biti obaviještena od strane zdravstvenih radnika [13].

Na usmeni zahtjev pacijenta, traženu obavijest dužan mu je dati zdravstveni djelatnik više stručne spreme koji je pacijentu izravno pružio ili će mu tek pružiti određeni oblik zdravstvene zaštite. Članak 11. Zakona o zaštiti prava pacijenata to detaljno propisuje na sljedeći način: “Tijekom pružanja zdravstvene zaštite, nakon svakog pregleda i zahvata, pacijent ima pravo na obaviještenost o uspjehu, odnosno, neuspjehu i rezultatu pregleda ili zahvata kao i o razlozima za eventualnu različitost tih rezultata od očekivanih”. Također, ostvaruje pravo da bude upoznat s imenima i specijalizacijama osoba koje sudjeluju u izravnom pružanju zdravstvene zaštite [13].

Nadalje, važno je napomenuti kako naše zakonodavstvo omogućuje pacijentima pravo na drugo stručno mišljenje kada su u pitanju njihova zdravstvena stanja a te zahtjeve mogu podnijeti pisanim ili usmenim putem te su zdravstveni djelatnici kojima su zahtjevi upućeni obvezni dati njihova stručna mišljenja [13].

Osim što mu je naš zakonodavac omogućio pravo na dobivanje obavijesti o prirodi njegovog zdravstvenog stanja te očekivanim ishodima predloženih, odnosno poduzetih medicinskih mjera i postupaka, također mu je omogućio da pisanom i potpisanom izjavom odbije primitak navedenih obavijesti. Međutim, ovo pravo nije apsolutno pravo te je propisan izuzetak kada se unatoč pacijentovom protivljenju za dobivanjem obavijesti, pacijent ne može odreći navedenog prava. Iznimka se odnosi na slučaj kod pacijenata s punom poslovnom sposobnošću kada moraju biti svjesni prirode svoje bolesti kako ne bi došlo do ugrožavanja zdravlja drugih [13].

## 7. Sadržaj prava na informiranost

Obrazac suglasnosti, odnosno izjave o odbijanju pojedinog preporučenog terapijskog, operativnog, odnosno dijagnostičkog postupka u zdravstvenim ustanovama, kod privatnih zdravstvenih radnika ili u trgovačkim društvima koja obavljaju zdravstvenu djelatnost mora biti otisnut u papirnatom obliku kako bi pacijent vlastoručnim potpisom izričito izrazio svoju potvrdu kako je upoznat sa svim prednostima i nedostacima medicinskog postupka te posljedicama nepodvrgavanja određenom postupku [13].

Pravilnik o obrascu suglasnosti te obrascu izjave o odbijanju pojedinog dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka u člancima 2. i 5. propisuje što sve trebaju sadržavati navedeni obrasci, dok sadržaj obavijesti o pojedinom preporučenom operativnom, terapijskom odnosno dijagnostičkom postupku određuje zdravstvena ustanova, privatni zdravstveni radnik ili trgovačko društvo gdje će se navedeni postupak obaviti uz prethodno pribavljenu suglasnost Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i uz pribavljeno mišljenje nadležnih komora [13].

Obrazac Suglasnosti treba sadržavati:

- “naziv preporučenog dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka,
- naziv nositelja zdravstvene djelatnosti,
- ustrojstvena jedinica,
- ime i prezime pacijenta,
- datum rođenja,
- spol,
- mjesto rođenja,
- adresa stanovanja,
- matični broj osigurane osobe u obveznom zdravstvenom osiguranju,
- ime i prezime zakonskog zastupnika, odnosno skrbnika, (za pacijenta koji nije pri svijesti, za pacijenta s tešom duševnom smetnjom te za poslovno nesposobnog ili maloljetnog pacijenta)
- potpis i faksimil doktora medicine,
- mjesto i datum ispunjavanja Suglasnosti (dan, mjesec, godina),
- vlastoručni potpis pacijenta/zakonskog zastupnika/skrbnika.” [13]

Obrazac Izjave o odbijanju treba sadržavati:

- “naziv preporučenog dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka,
- naziv nositelja zdravstvene djelatnosti,
- ustrojstvena jedinica,
- ime i prezime pacijenta,
- datum rođenja,
- spol,
- mjesto rođenja,
- adresa stanovanja,
- matični broj osigurane osobe u obveznom zdravstvenom osiguranju,
- ime i prezime zakonskog zastupnika, odnosno skrbnika, (za pacijenta koji nije pri svijesti, za pacijenta s težom duševnom smet-njom te za poslovno nesposobnog ili maloljetnog pacijenta)
- potpis i faksimil doktora medicine,
- mjesto i datum ispunjavanja Izjave o odbijanju (dan, mjesec, godina),
- vlastoručni potpis pacijenta/zakonskog zastupnika/skrbnika.” [13]

Optimalna količina informacija koja bi trebala biti na raspolaganju pacijentu je da uz prethodno povjerenje u stručnost i sposobnost liječnika koji će određeni medicinski postupak provoditi, pacijent o navedenom postupku bude upoznat do mjere da može donijeti racionalnu odluku o njegovom pristanku, odnosno odbijanju pristanka podvrgavanju postupku. Kvaliteta takve odluke postiže se prethodnim informiranjem pacijenta o svim prednostima i nedostacima podvrgavanju, odnosno nepodvrgavanju određenom medicinskom postupku, kao i medicinskim savjetima i preporukama zdravstvenih djelatnika prilikom pružanja pomoći pacijentu u donošenju odluke. Stajalište hrvatske sudske prakse po pitanju opsega informiranja pacijenta jest da je potrebna opsežnija informiranost pacijenta kod zahvata koji bi mogli izazvati trajnije i štetnije posljedice po pacijentovo zdravlje, kada su izgledi za uspjeh postupka manji, kada se u postupku primjenjuju nove metode liječenja te kada postupak nije hitan, što ostavlja dovoljno vremena za podrobno informiranje pacijenta. S druge strane kada se radi o medicinskim postupcima koji se moraju hitno poduzeti bez odgode, tu je dovoljna sažeta informiranost pacijenta o medicinskom postupku, ako je pacijent u stanju shvatiti sadržaj dobivenih informacija [13].

## 8. Dužnosti i načini informiranja

Kvalitetna komunikacija jedna je od pet neophodnih vještina koje se koriste za sretan i zdrav život koji je definiran od strane Svjetske zdravstvene organizacije. Kvalitetno sudjelovanje u raznim profesijama, pogotovo u zdravstvu proizlazi iz znanja i umijeća kvalitetne komunikacije. Temelj zdravstvene skrbi od strane liječnika i medicinskih sestara, te ostalog tima je kvalitetna komunikacija, koja iz dana u dan treba biti nadograđivana i postići razinu zadovoljstva pacijenta za suradnju i dobiti povjerenje pacijenta. Unatoč velikim promjenama u modernom tehnološko-znanstvenom smislu, postoji potreba dobre komunikacije između liječnika, zdravstvenog tima i pacijenta.

Sama definicija komunikacije je pojam koji označava skup različitih veza i kontakata između članova društva, a naročito kod prenošenja poruke jedne osobe ili skupine na druge. Komunikacija koja se koristi u zdravstvu medicini prilično je široko područje koje uključuje odnos zdravstvenog tima, pacijenta ili njegove obitelji, no i komunikaciju sa članovima ostalog zdravstvenog tima i javnosti u cjelini.

U raznim definicijama sestrinstva pojašnjeno je kako „*umijeće sestrinstva* - međuljudski odnos i interakcijski proces između korisnika i sestre unutar socijalnog okruženja za vrijeme pružanja sestrinske skrbi“ (Kenney, 1990) [15]. Svjedoci smo kako je posljednjih nekoliko desetljeća došlo do intenzivnih promjena koje su uzrokovane razvojem znanosti i tehnologije te se zbog toga se očekuju brži i bolji rezultati u zbrinjavanju pacijenata. Težnja ka bržim i boljim rezultatima mijenja odnos između liječnika, zdravstvenog tima i pacijenta i traži stalno prilagođavanje i dostupnost u situacijama gdje je potreban suptilan način komunikacije. Pacijentima, njihovoj obitelji i skrbniku potrebno je davanje točnih i jasnih informacija o svim predviđenim terapijskim, dijagnostičkim i operativnim zahvatima, i sve nejasnoće treba riješiti, djelovati u nepredviđenim situacijama, biti savjetnik, a ne davati površne informacije. Tijekom komunikacije s pacijentom i njegovom obitelji, te skrbnikom bitno je poštovati etičke principe koji su u okviru kompletne medicinske struke.

Pacijenta u zdravstvenoj ustanovi trebamo zvati njegovim imenom kako bi se izbjeglo stvaranje osjećaja anonimnosti. Također, kod oslovljavanja pacijenta s njegovim imenom može se spriječiti zamjena pacijenata, čega se pacijenti u terminalnoj fazi bolesti boje. Kada pacijenta oslovljavamo imenom znak je liječničkog i zdravstvenog tima da su upoznati s njegovim problemima i njegovom situacijom. Isto tako se smanjuje anonimnost i strah koji prevladava kod

bolesnika kada se liječnik i zdravstveni tim pacijentu ne predstavi imenom i funkcijom koju izvršava.

Kako bi verbalna komunikacija bila preduvjet jednostavnog i razumljivog komuniciranja potrebno je komunicirati na jednostavnom i razumljivom jeziku za pacijenta, njegovu obitelj i skrbnika, bez medicinskih izraza. U okolnostima kada je pacijent bespomoćan, u zdravstvenoj ustanovi, bez svoje obitelji, svaka riječ upućena od strane liječnika i zdravstvenog tima ima svoju težinu, i tako nerazumljive i krivo shvaćene rečenice mogu uzrokovati velike strahove i iz tog razloga je potrebno razgovarati s bolesnikom, a ne o bolesniku tijekom vizita.

## **8.1. Balintova metoda**

Razumijevanje psihologije pacijenta i liječnika u kvalitetnoj komunikaciji sa ciljem poboljšanja razumijevanja kod složenih odnosa. Kako bi se unaprijedila teorija cjelovitog pristupa pacijentu potrebno je unaprijediti razumijevanje složenih odnosa između liječnika i pacijenta, te se iz te potrebe razvila Balintova metoda edukacije koja predstavlja angažman u kvalitetnoj komunikaciji između liječnika i pacijenta. Balintova metoda prepoznata je kao funkcionalni pogled edukacije liječnika u svijetu i razvoj Balintove metode povezan je uz prepoznavanje odnosa liječnika i pacijenta u svrhu terapijskog, dijagnostičkog i operativnog zahvata koje je utvrdio i definirao Michael Balint. Kako je radio u malim grupama, s iskusnim liječnicima u Londonu 50-ih godina, nastala je metoda edukacije koja je nazvana po njemu, Balintove grupe [16].

### **8.1.1. Balintove grupe**

U Balintove grupe uključeni su liječnici koji se redovito okupljaju s jasnim ciljem za unapređenje razumijevanja kod složenih odnosa s njihovim pacijentima. Vođe grupa su educirani profesionalci, poput psihologa. U Balintovoj se grupi traži brz i pravi odgovor koji bi bio najprikladniji za rješenje o aktualnom zdravstvenom problemu pacijenta i jača se sposobnost liječnika pri stvaranju bliskog odnosa i preuzimanju stvarne brige za pacijenta. Uspješnost rada ovisi o iskrenosti, međusobnog uvažavanja i tolerancije, te potpore različitosti u grupi.

“Kroz rad u Balintovim grupama liječnici:

- ostvaruju pravo na vlastitu psihološku izobrazbu i usavršavanje;
- ostvaruju pravo na superviziju i vođenje u nerijetko teškim i izazovnim interakcijama sa svojim bolesnicima;
- prepoznaju vlastitu odgovornost u nužnom osposobljavanju za cjelovit pristup bolesniku (holistički pristup);
- jačaju svoje razumijevanje i empatiju prema bolesnicima, ali i svojim kolegama profesionalcima;
- osvješčuju jačinu kojom kontratransferni osjećaji i misli utječu na njihove odnose s bolesnicima;
- jačaju svoj kapacitet i umješnost u rješavanju složenih situacija u radu s bolesnicima;
- istražuju nove mogućnosti razvoja vlastitog psihološkog selfa;
- istražuju ljekovitost bliskog, osviještenog i neopterećenog odnosa s bolesnicima”

## **8.2. Obaviješteni pristanak – spoj medicinske etike i kvalitetne komunikacije u zdravstvu**

Informirani pristanak jedan je od središnjih modela današnje medicinske etike. Početci informiranog pristanka povezani su s engleskim liječnikom s kraja 17. stoljeća Thomasom Percivalom, te je dao prvi udarac tradicionalnom liječničkom paternalizmu koji je prevladavao u staroj, srednjovjekovnoj i ranoj modernoj medicini. Riječ je o ocu sintagme medicinske etike koju prvi put upotrebljava u „Kodeksu medicinske etike” (engl. Code of Medical Ethics) iz 1803. godine. Počeo se zalagati za pravo pacijenata za istinu i za kvalitetan razgovor i komunikaciju s pacijentom te protiv laganja i davanja lažne nade za pacijentovo dobro. Njegove ideje našle su plodno tlo u Americi te su 1847. godine ugrađene u prvi etički kodeks Američkog liječničkog udruženja AMA u kojem stoji: Bolesnik ima pravo dobiti informacije od liječnika i diskutirati o prednostima, riziku i troškovima pojedinih mogućnosti liječenja [16].

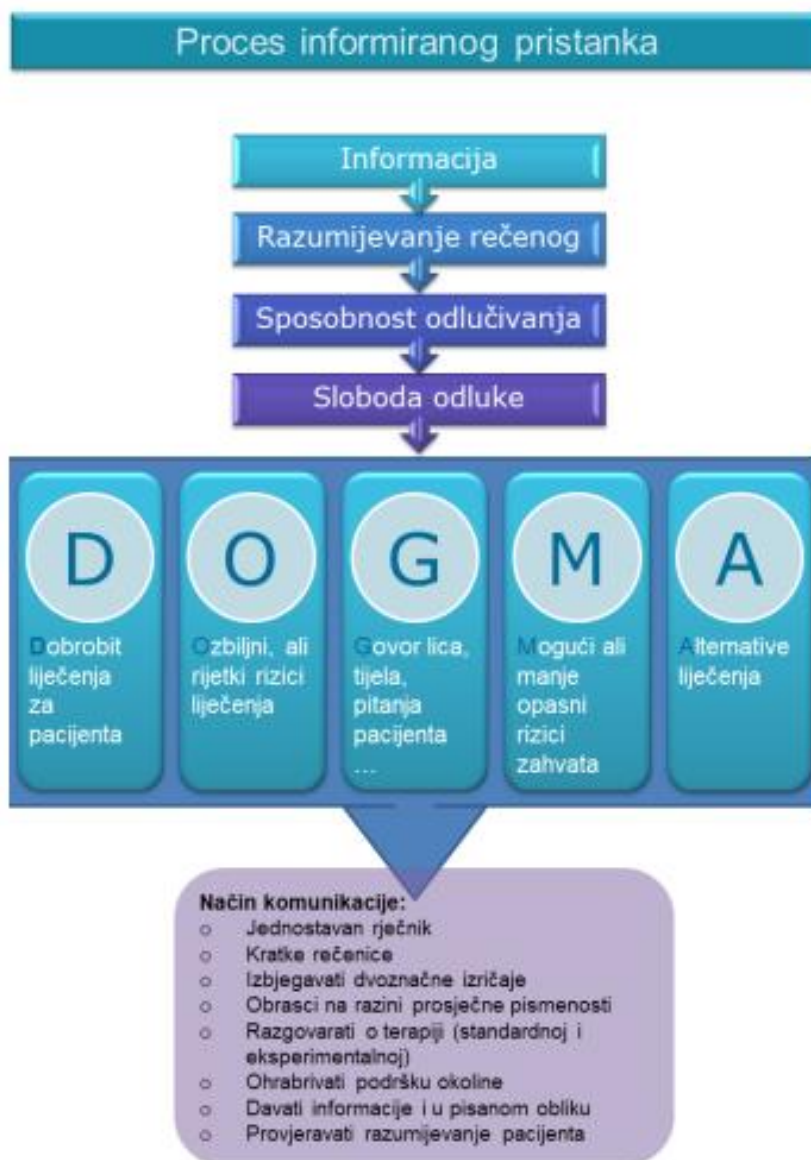
Kako liječnik komunicira s pacijentom i po vremenu koje provede s njim, etičari su definirali dva različita modela informiranog pristanka. Jedan je formalan te se sastoji se od liječničkog ili sestriinskog razgovora s pacijentom o mogućim rizicima i koristima od pojedinih terapijskih, dijagnostičkih ili operativnih zahvata i njegovog potpisa na formular, dok je drugi pravi

informirani pristanak koji se naziva još i dijaloški ili procesni model. U njemu je neizravno teorija da je liječenje međuodnos između zdravstvenog osoblja i pacijenta u kojem prvi sudjeluje sa svojim tehničkim znanjem i terapijskim iskustvom, a drugi sa saznanjem o životnim okolnostima na osnovi kojih je moguć odgovarajući djelotvorni tretman. Pacijent će na osnovu informacija koje je dobio od liječnika kvalitetnom komunikacijom i odgovarajućim odgovorima biti u mogućnosti donijeti svjesnu odluku o smjeru postupanja [16].

Temeljni elementi informiranog pristanka mogu liječnik kroz kratice, DOGMA, obuhvati temeljne elemente koji će mu pomoći pri obuhvaćanju najvažnijih informacija i načina komuniciranja s pacijentom. Kratica pokazuje da je informirani pristanak prvenstveno usmeni proces i da se do pismenog dokumenta dolazi nakon osobnog razgovora s pacijentom.

DOGMA uključuje razgovor o dobrobiti liječenja, rizike (česte i rijetke, opasne i/ili manje opasne), te alternativne metode liječenja [Slika 8.2.1.]. Središnji dio DOGMA-e je osobni pristup pacijentu u kojemu liječnik kroz davanje informacija prati govor lica, tijela i pitanja pacijenta u komunikaciji koja je primjerena pacijentovom razumijevanju [17].





**Slika 8.2.1.** Process informiranog pristanka

Izvor: M. D. Carti: Mali bioetički pojmovnik (rukopis), [http://www.palijativna-skrb.hr/files/PUB\\_HUB/DOGMA\\_-\\_inforimirani\\_pristanak.pdf](http://www.palijativna-skrb.hr/files/PUB_HUB/DOGMA_-_inforimirani_pristanak.pdf) [17]

## 9. Odnos pacijent – zdravstveni tim

Pružanje zdravstvene usluge vodi do uspostavljanja pravnog odnosa s pacijentom pri čemu je u tom pravnom odnosu pružatelj usluge, zdravstveni tim, dužan postupati prema pravilima struke, a pacijent uvijek može tražiti pravnu zaštitu ako smatra da pružena usluga nije po pravilima struke. Većinu pravnih odnosa predstavljaju obrasci ili izjave koji su potpisani, a izvan-ugovorni, bez potpisa, su iznimni to jest u slučaju hitne medicinske intervencije [18].

Pružatelji zdravstvene usluge ne garantiraju uvijek uspjeh ili pozitivan ishod obavljenih medicinskih zahvata već postupanje prema pravilima medicinske struke. Izjave i obrasci su neformalno sklopljeni ugovori, najčešće nakon usmenog dogovora ili u trenutku određenog terapijskog, dijagnostičkog ili operativnog zahvata koji vodi do zaključka da se pacijent ne protivi zahvatu. Informirani pristanak potpisan je od strane pružatelja zdravstvene usluge i pacijenta, odnosno njegovog zakonskog zastupnika, skrbnika ili roditelja [18].

U načelu se spomenuti odnosi uređuju slobodno, ali kada nastupe iznimne situacije, tada je zdravstveni tim dužan pružiti medicinsku uslugu usprkos tome što je pacijent odbija [18].

Kvalitetnu i bržu zdravstvenu zaštitu omogućuju nove tehnologije koje također mogu napraviti pogreške u zdravlju pacijenata i čak sa smrtnim ishodom i shodno tome jača potreba i osviještenost o primjeni odredbi ZOO-a o odgovornosti za štete koje su nastale od opasnih tvari i opasnih djelatnosti [18]. Zbog takvih radnji sve se više nude radna osiguranja od strane osiguravajućih kuća zbog naknade štete kod propusta ili krivo obavljenih procedura koje obuhvaćaju štetu od strane medicinskih uređaja.

U svom istraživanju Aldoory navodi kako pacijenti koji imaju nisku zdravstvenu pismenost trebaju koristiti mapu puta prema informiranom pristanku zdravstvene pismenosti te predstavlja korak po korak redoslijeda za postizanje razumijevanja pacijenta [Slika 9.1.]

Aldoory je objasnio kako se svaki korak nadovezuje na prethodni i uvode se najbolje prakse tijekom samog terapijskog, dijagnostičkog ili operativnog zahvata ili intervjua. Prvi korak opisuje poznavanje okruženja i mogućih rizika za pacijenta, koji uključuje razumijevanje djelokruga rada liječnika, drugi korak je informiranje zdravstvenog tima o detaljima studije i informiranom pristanku o terapijskom, dijagnostičkom ili operativnom zahvatu. Treći korak je bitan zbog razumijevanja kulturne razlike kod sudionika, njihove razlike u pismenosti te dob i tehnološke vještine te se njihovo razumijevanje upotrebljava u četvrtom koraku, a to je jasnoća pisanih

oblika. Kod petog koraka gledaju se alternativni formati, koji uključuju multimediju i računalne obrasce, dok se u šestom koraku uključuje dijalog, gdje je utvrđeno da verbalna razmjena informacija i dalje ključna za povećanje razumijevanja i kod donošenja odluka. Sedmi korak uključuje procjenu razumijevanja metodama podučavanja i poučavanja cilja. [19]



**Slika 9.1.** Mapa puta prema informiranom pristanku

Izvor: <https://www.nap.edu/read/19019/chapter/4> [19]

## 10. Prava pacijenata u Republici Hrvatskoj

Temeljne zakonske regulative u Republici Hrvatskoj koje su vezane za zaštitu prava pacijenata određene su Zakonom o zdravstvenoj zaštiti (ZZZ), Zakonom o zaštiti prava pacijenata (ZZPP) i Zakonom o zaštiti osoba s duševnim smetnjama (ZZODS). Zakon o zdravstvenoj zaštiti uređuje pravila i mjere koje su bitne za zdravstvenu zaštitu, prava i obveze osoba koje koriste zdravstvenu zaštitu, definira se nositelja društvene skrbi za zdravlje stanovništva, sadržaj i organizacijski oblik obavljanja zdravstvene djelatnosti i nadzor nad obavljenim zdravstvenim djelatnostima [20].

ZZZ-om preuzimaju se sljedeće direktive [20]:

- “Direktiva 2003/88/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. studenog 2003. o određenim vidovima organizacije radnog vremena (SL L 299, 18. 11. 2003.)
- Direktiva 2005/36/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 7. rujna 2005. o priznavanju stručnih kvalifikacija (SL L 134, 24. 5. 2016.)
- Direktiva Vijeća 2010/32/EU od 10. svibnja 2010. o provođenju Okvirnog sporazuma o sprječavanju ozljeda oštrim predmetima u bolničkom sektoru i zdravstvu (SL L 134, 1. 6. 2010.)
- Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenta u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi (SL L 88, 4. 4. 2011.)”.

U aspektu prava pacijenata, svaka osoba u skladu s ovim Zakonom ima pravo na [20]:

- “Jednakost u cjelokupnom postupku ostvarivanja zdravstvene zaštite
- Slobodan izbor doktora medicine i doktora dentalne medicine primarne zdravstvene zaštite
- Zdravstvenu uslugu standardizirane kvalitete i jednakog sadržaja

- Prvu pomoć i hitnu medicinsku pomoć kada joj je ona potrebna
- Odbijanje liječenja od strane studenata i odbijanje svih drugih intervencija koje bi samostalno obavljali zdravstveni radnici prije stečene stručne kvalifikacije, odnosno ishoda odobrenja za samostalan rad
- Prihvaćanje ili odbijanje pojedinog dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka, osim u slučaju neodgodive medicinske intervencije čije bi nepoduzimanje ugrozilo njezin život i zdravlje ili izazvalo trajna oštećenja njezina zdravlja
- Prehranu u skladu sa svojim svjetonazorom za vrijeme boravka u zdravstvenoj ustanovi
- Obavljanje vjerskih obreda za vrijeme boravka u zdravstvenoj ustanovi u za to predviđenom prostoru
- Opremanje u mrtvačnici u slučaju smrti, uz primjenu vjerskih, odnosno drugih običaja vezanih uz iskaz pijeteta prema umrloj osobi”.

Zakon o zaštiti prava pacijenata (ZZPP) proizašao je kao rezultat usvajanja Konvencije o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine: Konvencije o ljudskim pravima i biomedicini 19. studenog 2004.godine [21].

U Zakonu su propisana prava koja pacijenti imaju prilikom primanja zdravstvene zaštite te ta prava obuhvaćaju sve skupine pacijenata.

Temeljna načela na kojima se bazira pružanje zdravstvene zaštite su dostupnost i humanost. Poštivanje pacijenta kao ljudskog bića, pravo na njegov fizički i mentalni integritet i poštivanje njegove privatnosti te njegovih moralnih i etičkih uvjerenja ostvaruje se kroz humanost. Jednaka mogućnost korištenja zaštite prava svim pacijentima na području Republike Hrvatske očituje se kroz dostupnost zdravstvene zaštite. Pravo pacijenta je njegovo pravo na suodlučivanje da ima sve potrebne informacije o terapijskom, dijagnostičkom i operativnom zahvatu kojem se treba izložiti, te pravo na prihvaćanje ili odbijanje zahvata. Ograničenje davanja informacija o terapijskom, dijagnostičkom i operativnom zahvatu opravdano je samo kada je zdravstveno stanje pacijenta kritično i kada ZZPP posebno propisuje [21].

Prema ZZPP-u pacijenti imaju pravo na [21]:

- “Pravo na suodlučivanje
- Pravo na obaviještenost
- Pravo na odbijanje primitka obavijesti
- Pravo na prihvaćanje ili odbijanje pojedinog dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka
- Pravo na zaštitu pacijenta koji nije sposoban dati pristanak
- Pravo na zaštitu pacijenata nad kojim se obavlja znanstveno istraživanje
- Pravo vezano uz zahvate nad ljudskim genima
- Pravo na pristup medicinskoj dokumentaciji
- Pravo na povjerljivost
- Pravo na održavanje osobnih kontakata
- Pravo na samovoljno napuštanje zdravstvene ustanove
- Pravo na privatnost
- Pravo na naknadu štete”

Zakon o zaštiti osoba s duševnim smetnjama propisuje temeljna pravila, zaštitu njihovih prava te uvjete koji omogućuju primjenu mjera i postupaka prema osobama s duševnim smetnjama. Zakon određuje da osoba s duševnim smetnjama ima sljedeća prava [22]:

- “biti upoznata u vrijeme prijema, a kasnije na svoj zahtjev, sa svojim pravima te poučena o tome kako ih može ostvariti
- biti upoznata s razlozima i ciljevima svog smještaja u psihijatrijsku ustanovu te sa svrhom, prirodom, posljedicama, koristima i rizicima provedbe predloženoga medicinskog postupka
- biti smještena i liječena u najbližoj odgovarajućoj psihijatrijskoj ustanovi
- biti upoznata s podacima o svom zdravstvenom stanju i dobiti na

uvid svoju medicinsku dokumentaciju

- sudjelovati u planiranju i provođenju svojeg liječenja, rehabilitacije i resocijalizacije
- obrazovati se i radno osposobiti prema općem ili posebnom programu
- na odgovarajuću novčanu naknadu za rad na radno-terapijskim poslovima od kojih ustanova u kojoj se nalazi ostvaruje prihod
- podnositi pritužbe izravno čelniku ustanove ili odjela i na njih dobiti usmene odgovore odmah, a pisane na njezin pisani zahtjev najkasnije u roku od osam dana
- podnositi prijave, prijedloge, pritužbe, prigovore, žalbe i druge pravne lijekove nadležnim pravosudnim i drugim državnim tijelima
- po svom izboru i o svom trošku nasamo se savjetovati s liječnikom ili odvjetnikom
- družiti se s drugim osobama u ustanovi i primati posjete
- svom trošku slati i primati, bez nadzora i ograničenja, poštu, pakete i tiskovine, telefonirati, te koristiti elektroničku tehnologiju i komunikaciju
- pratiti radijske i televizijske programe
- posjedovati predmete za osobnu uporabu
- sudjelovati po svom izboru u vjerskim i kulturnim aktivnostima u okviru mogućnosti ustanove
- predlagati premještaj u drugu psihijatrijsku ustanovu
- na osiguranu podršku za život u zajednici
- glasovati u skladu s posebnim zakonom
- ostvarivati i sva druga prava prema ovom Zakonu i posebnim propisima” [22]

## **11. Razvoj boljeg odnosa između liječnika, zdravstvenog tima i pacijenta**

Posljednjih godina uvelike se promijenio odnos liječnika i zdravstvenog tima prema pacijentu koji se mijenjao od vremena tradicionalne medicine do vremena autonomnog donošenja odluka, od pasivnog korisnika do ravnopravnog partnera. Stoga je pravo na informiranost i uvažavanje prava pacijenta na autonomiju u donošenju medicinskih odluka relativno novi pojam, što potvrđuju podatci iz provedenog istraživanja u dvjema anketama među liječnicima u Sjedinjenim Američkim Državama, koji pokazuju da prema anketi provedenoj 1961. godine 88% liječnika uopće nije informiralo pacijente oboljele od raka o njihovoj dijagnozi, dok je to u anketi provedenoj 1979. godine učinilo 98% [23].

Prvi zakon koji je donesen o pravima pacijenata u Europi bio je u Finskoj 1992., a u Hrvatskoj je donesen 2004. godine. Temeljne smjernice zakona odnose se na pravo na informaciju, pravo samoodređenja ili pristanka (tzv. informirani pristanak), pravo na povjerljivost i privatnost i pravo na žalbu [21].

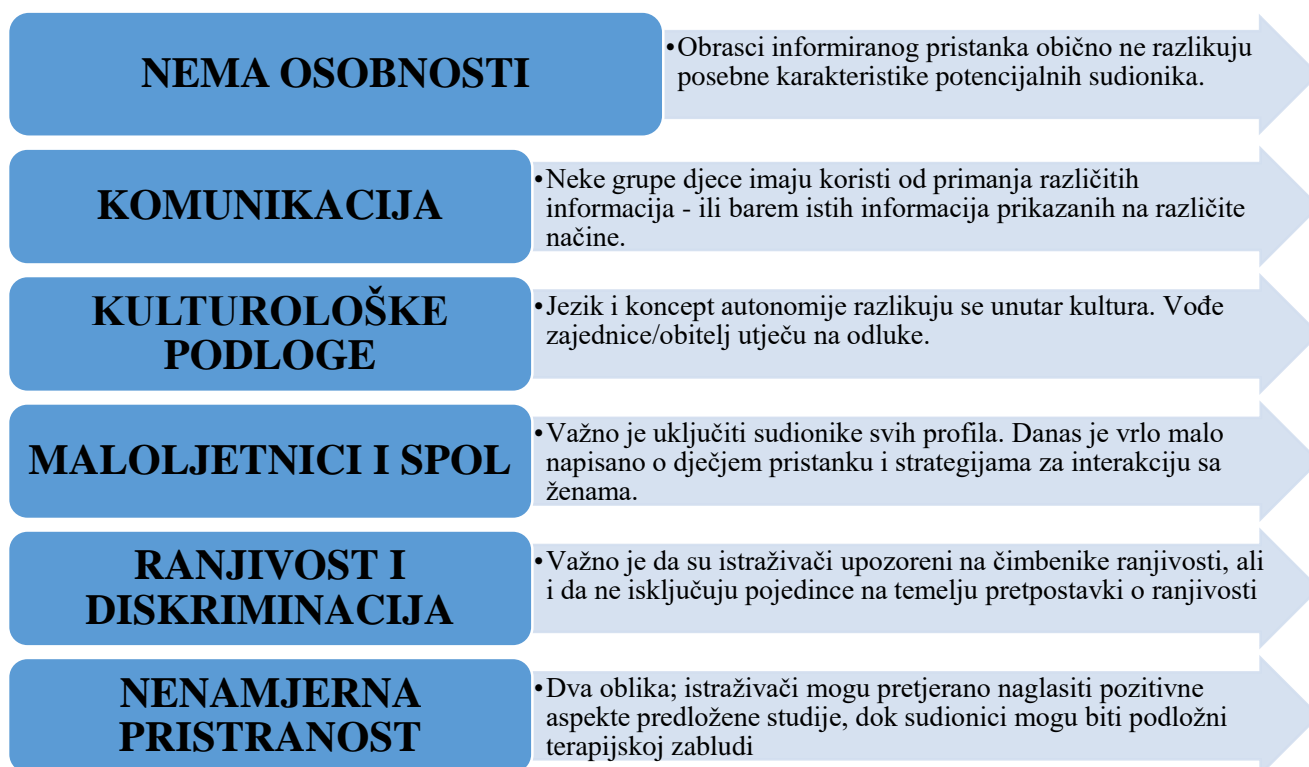
Trenutno zdravstveno stanje i ozbiljnost bolesti pacijenata važni su čimbenici koji dosta utječu na sudjelovanje pacijenta u odlučivanju u liječenju, tako Degner i Sloan u svom radu dolaze do zaključka kako pacijenti koji boluju od životno opasnih bolesti često pasivni u odlučivanju o svom liječenju u odnosu na zdrave pacijente [24]. Slično istraživanje provedli su Sullivan i suradnici zaključivši da osobe koje su oboljele od životno opasnih bolesti i osobe koje su kronični pacijenti smatraju kako bi trebali znati sve o svojoj bolesti te aktivno sudjelovati u svom liječenju [25]. Također se smatra da zdravstvene ustanove mogu utjecati na pacijentovu želju u sudjelovanju u odlučivanju što se može objasniti kao povećanu želju da u svim slojevima društva koji su uključeni u odlučivanje o liječenju, uz istodobno i smanjenje volje te prepuštaju liječniku i zdravstvenom timu mogućnost donošenja odluke [26]. Međutim, treba vidjeti koliko su pacijenti informirani i koliko je sudjelovanje u donošenju odluke dobro za njih. Prema istraživanju koje je provedeno u Republici Hrvatskoj smatra se da građani nisu dovoljno informirani i educirani o svojim pravima pacijenata i postojećim propisima, te su naučeni da informirani obrazac bude dio zdravstvene moći i vlastite nekompetentnosti u pogledu na liječenje [27,28].



Iz svih navedenih istraživanja može se zaključiti da treba skrenuti pažnju na faktore koji imaju utjecaj na pacijentovu želju u sudjelovanju o odluci njegovog liječenja, isto kao i o znanju dijagnoze i istinitost o bolesti. U svemu tome veliku ulogu ima komunikacija koja između liječnika, zdravstvenog tima i pacijenta treba biti dobra, čak i kada pacijenti nisu spremni sudjelovati u donošenju odluka o svom zdravlju [29].

Razvoj boljeg odnosa između liječnika, zdravstvenog tima i pacijenta je odnos koji naglašava o potrebnoj količini i kvaliteti danih informacija koje moraju biti prilagođene individualnim potrebama svakog pacijenta, njegovim intelektualnim mogućnostima, socijalnom i kulturnom okruženju. Sami pristup cijelog zdravstvenog tima zahtijeva velik angažman i trud, jer informiranje treba biti proces u kojem će kontinuirano liječnik upoznavati pacijenta, stjecati njegovo povjerenje ili na što bolji način mu prenijeti informacije o njegovom zdravlju i bolesti, terapijskom i dijagnostičkom zahvatu i mogućim rizicima te alternativama, i to sve tako da pacijent u potpunosti razumije [30]. Na temelju odredbi čl. 6. - 18. ZZPP može se zaključiti da u hrvatskom zakonodavstvu dominira standard razumnog liječnika, poput većine europskih pravnih sustava. Iz čl. 8. st. 1. ZZPP zdravstveni radnik visoke stručne spreme obvezan je pacijentu pružiti citirane obavijesti koji će pacijentu izravno pružiti određeni oblik zdravstvene zaštite na njegov usmeni zahtjev, dok bi informaciju iz čl. 11. i 12. ZZPP liječnik bio obvezan priopćiti i bez zahtjeva pacijenta [3].

Prihvaćen je proces informiranog pristanka čija je učinkovitost faktor pojedinih osnovnih kriterija u kojima se smjernice razlikuju u pojedinim detaljima ili naglasku, ali dijele zajedničko mišljenje da bi se kroz proces informiranog pristanka sve relevantne informacije trebale reći pacijentu i potencijalnom sudioniku ispitivanja, da sudionik treba adekvatno razumjeti informacije i da ima sposobnost ne samo razumjeti informacije, već i svjesno i dobrovoljno pristati. Navedeni kriteriji nailaze na pojedine izazove i smatra se da nastaju iz raznih aspekata informiranog pristanka, poput koncepta i procesa [Slika 11.1.] gdje je i-CONSENT istražio pojedine koncepte koji se trebaju uzeti u obzir i ispitati [31].



**Slika 11.1.** Koncepti informiranog pristanka

Izvor: <https://i-consentproject.eu/gaps-and-challenges-to-the-informed-consent-process-by-i-consent/> [31]

Informirani pristanak doživljava se kao dinamički proces pri donošenju odluka i kod interakcije između pacijenta, liječnika i zdravstvenog tima, što znači da pacijent mora biti dobro obaviješten i mora znati danu obavijest razumjeti.

Pojam informiranog pristanka nije samo forma koja se treba provesti, već puno više što se u literaturi spominje i razmatra kao različiti modeli odnosa. Klasični pisani oblik davanja informacija koje su pripremljene pacijentima uz suglasnost na pojedini terapijski, dijagnostički i operativni zahvat ima praktičan učinak jer omogućuje pacijentima mogućnost pisane informacije koju mogu čitati više puta, bolje ih razumjeti i zapamtiti i dane informacije mogu raspraviti s članovima obitelji. Isto tako kada su pacijenti u emocionalnom stresu, mnogi ne shvaćaju dobro danu informaciju koja je usmeno dana i iz tog razloga najbolje bi bilo kombinirati pisani oblik informacija uz dijalog liječnika, zdravstvenog tima i pacijenta [3].

U opterećenim zdravstvenim sustavima kakav je hrvatski, gdje liječnik i zdravstveni tim raspolažu s vrlo malo vremena koje posvećuju pacijentu, a uvelike se potroši na

administrativne poslove koji su vezani uz dokumentaciju, preostala količina vremena koja je odvojena za pacijenta nije dovoljna za kvalitetan razgovor i informiranje.

Liječnik i zdravstveni tim bi trebali postepeno informirati pacijenta, od općih do detaljnijih objašnjenja, ovisno o pacijentovim potrebama i načinu na koji se informacije prenose od velike su važnosti što će pacijent zapamtiti. Djelotvorno informiranje pacijenta o terapijskom, dijagnostičkom ili operativnom zahvatu koji će se provesti može biti i uz korištenje kompjutorskih programa, što dovodi do veće interakcije i više će pacijent zapamtiti. Tako se osigurava i prijenos informacija koje su prilagođene željama pacijenta u interaktivnom dijelu. Kompjutorski interaktivni programi samog informiranog pristanka imaju prednost zbog mogućeg snimanja svakog koraka u pacijentovom primanju informacija. Takvi programi predstavljaju digitalne obrasce informiranog pristanka i u njima se prvo proučava pacijentova sposobnost na davanje suglasnosti na zahvat, potom se osnovne informacije o konkretnom terapijskom, dijagnostičkom ili operativnom zahvatu daju kroz tekst, zvučni zapis i/ili video isječke. Pacijent svojevolumno može izabrati koja opcija mu više odgovara za dodatne informacije, te se tako provjerava njegovo znanje, shvaćanje o zahvatu, te informacije se ponavljaju prije nego pacijent pristupi dijelu programa u kojem daje pristanak na terapijski, dijagnostički ili operativni zahvat. Dio programa koji uključuje pristanak pacijenta sadrži pregled samog medicinskog zahvata, njegove rizike i alternative u zahvatu i nakon svega toga proučenog pacijent, liječnik ili zdravstveni tim mogu ispisati obrazac informiranog pristanka, koji potpisuju obje strane [3].

## 12. Položaj medicinske sestre i informiranog pristanka

Zbog sve prisutnijih promjena u zdravstvenoj zaštiti bitno je zadovoljstvo pacijenata u mjerenju kvalitete zdravstvene zaštite iz pasivne ponude u aktivnu potražnju zdravstvene zaštite gdje su potrebe pacijenata te koje definiraju dio kvalitete [32]. Potreba mjerenja zadovoljstva pacijenata od strane zdravstvene ustanove postaje dio društvenog sudjelovanja u cjelokupnom zdravstvenom sustavu. Zadovoljstvo je glavni cilj koji mora biti proveden kroz svijest pacijenata tijekom zdravstvenih postupaka i jedan je od pokazatelja kvalitete, a utječe na zdravstveno stanje pojedinca i šire društvene zajednice s izravnim i neizravnim učincima na terapijske, dijagnostičke i operativne postupke [33]. Zadovoljstvo pacijenata je kombinacija očekivanja prije pregleda, iskustvo tijekom pregleda i zadovoljstvo nakon posjeta liječnika ili zdravstvene ustanove kada je njegov problem smanjen ili riješen.

Sa suvremenim razvojem tehnologije proširuje se i aspekt u kojem se odvija komunikacija kod zdravstvenih radnika, kako nije više vezano uz tradicionalni način komuniciranja u medicini, već se sve češće koriste i drugi tehnički sustavi komunikacije, telefon, fiksni i mobilni internet, telemedicina, i slično. Kako je u zdravstvenim ustanovama sve veći obim posla i administracije, vrijeme koje je posvećeno pacijentu je kratko, bitna su druga pomagala koja se koriste na zadovoljstvo i zdravstvenog tima i pacijenata, poput pisanih poruka, priručnika i brošura. Da bi takva vrsta komunikacije bila dobra potrebno je voditi brigu i o načinu pisanja obrazaca, jer tekst mora biti kratak, jasan, prilagođen cilju i namjeni koju pacijenti trebaju. Treba pokušati na takav način poboljšati komunikaciju, jer uvelike olakšava provođenje i kvaliteta informiranja pacijenata je bolja [34].

Medicinska sestra koja započinje razgovor s pacijentom treba odabrati prikladno mjesto razgovora, i s informiranjem pacijenta treba početi u fazi kada je kvalitetan komunikacijski odnos najprikladniji, te ga nastaviti kontinuiranim usklađivanjem svih potencijalnih okolnosti koje će se pojavljivati u određenim trenucima. Kod prenošenja informacija o terapijskim, dijagnostičkim ili operativnim zahvatima nikako ne bi trebalo doći do smetnji ili pojedinih šumova u komunikaciji. Medicinska sestra kod informiranja pacijenta treba redovito u svom razgovoru motivirati na sudjelovanje, poput postavljanja pitanja ili davanja komentara, da bi se izbjegli mogući nesporazumi kod donošenja odluka [34].

Davanje pravilnih informacija od strane medicinske sestre mora uključivati upotrebu standardnog književnog jezika ili nestandardnog jezika, kod osoba gdje se procjeni potreba za takvom komunikacijom [34].

Kada je riječ o informiranju pacijenata medicinska sestra ima važnu ulogu jer mu ona pruža informacije, u okviru svojih ovlasti, o svim postupcima, načinu izvođenja te terapijskim postupcima. Kako bi se pružio kvalitetan odnos između zdravstvenog tima i pacijenata, potrebno je pružiti motivaciju i održavati verbalnu komunikaciju, te pratiti njegove neverbalne znakove. Medicinska sestra ima pozitivan odnos s pacijentom, jer zna što ga čeka i koji su mogući rezultati određenih terapijskih, dijagnostičkih i operativnih zahvata, te mu tako može smanjiti strah i pacijent, ono što je najbitnije, dobiva osjećaj sigurnosti i optimistično gleda na samo liječenje što daje bolji rezultat u njegovom zbrinjavanju od strane cijelog zdravstvenog tima. Za bolji ishod liječenja i pružanja zdravstvene njege, informiranost od strane medicinske sestre pokazala se kao dobar preduvjet koji se postiže kvalitetnom komunikacijom, što je temeljno pravo pacijenta za poboljšanje zdravlja [34].

## **13. Stajalište Švicarske o informiranom pristanku**

Svakodnevnu medicinsku praksu prate mnogobrojne zakonske odredbe. Liječniku je često teško pratiti nove objave relevantnih pravnih tekstova jer opća pravna pravila često se pokazuju previše neodređenima da bi se iz njih mogle izvući posebne smjernice ponašanja. SAMS i FMH su željeli pomoći zdravstvenom sustavu s brošuram „Pravne osnove u svakodnevnoj medicinskoj praksi”. Novi zakon o zaštiti odraslih, koji je zamijenio prethodni Zakon o skrbištvu, bio je povod za objavljivanje drugog izdanja vodiča [35].

### **13.1. Profesionalna etika FMH –a**

U medicinskom je pravu profesionalna etika osobito važna: u Švicarskoj većina medicinske struke pripada profesionalnoj organizaciji FMH. Potonji je 1997. izdao kodeks ponašanja u kojem su regulirana mnoga načela liječničke prakse, iako uglavnom samo u općenitom obliku; profesionalni kodeks FMH zamijenio je profesionalni kodeks kantonalnih liječničkih udruženja [35].

### **13.2. Medicinsko-etičke smjernice SAMW-a**

Medicinsko-etičke smjernice Švicarske akademije medicinskih znanosti (SAMS) također su od velike važnosti. Nakon prve transplantacije srca, "Smjernice za definiciju i dijagnozu smrti" objavljene su već 1969. godine postao je nezaobilazno oruđe u medicinskoj praksi i dobio je priznanje sa svih strana. Na temelju tog uspjeha akademija se osjećala prisiljenom izraditi daljnje smjernice o različitim temama; i one sada pokrivaju veliki dio medicine i bioetike. Cilj ovih smjernica je podržati liječnike u svakodnevnom radu. Treba stvoriti pouzdan, lako dostupan standard, na temelju trenutne pravne situacije. Istodobno se otkrivaju problemi i procesi koji omogućuju javnu raspravu. Unatoč velikoj popularnosti ovih smjernica i njihovom značajnom utjecaju na praksu, ne treba zaboraviti da njihovo usvajanje od strane SAMS -a nije državni propis s formalno obvezujućim učinkom. Stoga se ne mogu provesti silom, a njihovo kršenje ne rezultira državnom sankcijom, kao što je slučaj s kršenjem državnog zakona. Međutim, oni imaju važnu ulogu u tumačenju zakona, jer ih, na primjer, često koristi Vrhovni sud Federacije kao mjerilo za stanje u medicini. Međutim, kada FMH uključuje gotovo

sve smjernice SAMS -a u profesionalnom kodeksu, oni su na razini profesionalne etike i stoga su izravno obvezujući prema Zakonu o udruženjima za većinu liječnika. Osim toga, parlamenti na federalnoj i kantonalnoj razini proglasili su pojedinačne smjernice obvezujućima. Kliničke smjernice uključuju smjernice koje su specifične za zahvat, poput formuliranih u kliničkim smjernicama za pojedinačne indikacije ili postupke. Nastoje opisati trenutno stanje zakonitosti i podržati liječnika u predlaganju pacijentu na najbolje moguće terapije. Takve se smjernice mogu koristiti u pravnoj procjeni slučaja kako bi se razjasnilo što se dogovorilo u uobičajenim standardima liječenja prema tadašnjoj zakonitosti. Stručna društva također izdaju preporuke koje su zapravo dopuna profesionalnog kodeksa FMH –a [35].

### **13.2.1. Prava pacijenata**

#### **1. Pravo na pristup informacijama**

Pacijent ima pravo da na jasan i adekvatan način bude informiran o svom zdravstvenom stanju, razmatranim pregledima i liječenju, eventualnim posljedicama i rizicima koje oni nose, prognozi i financijskim aspektima liječenja. U trenutku prijema u zdravstvenu ustanovu, pacijent dobiva pismene informacije o svojim pravima i obavezama, kao i o uvjetima boravka [36].

Pravo na informacije može se ograničiti u dva slučaja:

- Pacijenti se izričito suzdržavaju od informiranja, na primjer zato što ne žele znati boluju li od neizlječive bolesti. Naravno, to ne znači da prolaze bez odgovarajućeg liječenja i njege.
- U hitnim slučajevima pacijenti se mogu obavijestiti naknadno. Podaci su namijenjeni isključivo pacijentu. Zdravstveni radnik vezan je poslovnom tajnom prema trećim stranama . Ako je pacijent nesposoban za prosuđivanje, osoba koja ga zastupa mora biti obaviještena, pa s obzirom na ovu osobu, profesionalna tajna se ukida u mjeri u kojoj to situacija zahtijeva [36]

## 2. Dobrovoljna i informirana suglasnost

Njega ne može biti pružena bez dobrovoljne i informirane suglasnosti pacijenta koji je sposoban za rasuđivanje, bilo da je on punoljetan ili maloljetan. Naime, pacijent ima pravo odbiti njegu, prekinuti liječenje ili napustiti zdravstvenu ustanovu, ako to želi. [36]

## 3. Unaprijed sastavljena uputstva, predstavnik za odluke o liječenju i punomoć zbog nesposobnosti

Svaka osoba ima pravo unaprijed formulirati upute kojima određuje vrstu njege za koju bi željela ili ne bi željela da joj bude pružena u slučaju da više ne može izraziti svoju volju. Također može izabrati i osobu, predstavnika za odluke o liječenju, zaduženog da se u njeno ime izjasni o izboru njege koja će joj biti pružena u situacijama kada se više neće moći sama izjasniti [36].

## 4. Pravo na slobodan izbor

U slučaju ambulantnog liječenja, pacijent ima pravo slobodno izabrati zdravstvenog radnika kojem se želi obratiti. Ima pravo slobodno izabrati javnu zdravstvenu ustanovu ili priznatu ustanovu od javnog interesa u kojoj se želi liječiti. Slobodan izbor zdravstvenog radnika ili ustanove može biti posredno ograničen zbog troškova od strane osnovnog zdravstvenog osiguranja, za koje se može utvrditi da je parcijalno, posebno za bolničko liječenje van kantona [37].

Dobivanje drugog mišljenja nije izglasavanje nepovjerenja zdravstvenom djelatniku. Drugo mišljenje proširuje razinu informacija i omogućuje da se uz potpuno poznavanje svih činjenica odluči želi li se pristati na predloženi tretman ili ne. Dobivanje drugog mišljenja osobito je korisno ako se predloži hitan kirurški zahvat ili liječenje s ozbiljnim posljedicama. Preporučljivo je unaprijed razjasniti hoće li zdravstveno osiguranje pokriti troškove drugog mišljenja [36].

## 5. Upotreba fiksacije i liječenje bez suglasnosti

Po definiciji, bilo kakvo fiksiranje pacijenata je zabranjeno. To vrijedi i za liječenje bez pristanka pacijenta. Mjere koje ograničavaju slobodu pokreta ili liječenje bez suglasnosti mogu biti nametnute, ali u vrlo rigoroznim uvjetima [36].



## 6. Profesionalna tajna

Pacijent ima pravo na poštovanje povjerljivosti podataka koji se odnose na njega. Zdravstveni radnici imaju obavezu čuvanja profesionalne tajne, koja se također zove i liječnička tajna. Nitko ne smije davati informacije koje su saznali obavljajući svoju djelatnost, osim izuzetaka predviđenih Zakonom. Ne smiju prenositi informacije bez odobrenja pacijenta. Profesionalna tajna primjenjuje se i između zdravstvenih radnika [36].

## 7. Pristup dokumentaciji

Pacijent ima pravo surađivanja u svezi svoje medicinske dokumentacije i da mu se objasni njeno značenje. On besplatno dobiva original ili kopiju tih dokumenata, koju može proslijediti zdravstvenom timu po svom izboru odnosno tražiti drugo mišljenje [36].

## 8. Pravo na pratnju

Pacijent koji boravi u zdravstvenoj ustanovi ima pravo na pratnju i savjete tijekom cjelokupnog boravka. Ima pravo tražiti podršku obitelji i održavati kontakt sa svojim okruženjem [36].

## 9. Donacija organa i tkiva

Pojedinac tijekom života može odlučiti želi li donirati svoje organe u cilju transplantacije. Volja preminulog ima prednost u odnosu na volju obitelji. Donacija organa, tkiva ili stanica je besplatna i time je zabranjeno trgovati [37].

### **13.3. Privole u švicarskom zdravstvu**

Zdravstveni radnik u osnovi bi trebao tražiti privolu za svaku intervenciju, ali oblik ovog pristanka može se razlikovati. U slučaju neinvazivnih ili rutinskih usluga njege, kao što su uzorkovanje krvi ili mjerenje krvnog tlaka, može se pretpostaviti prešutni pristanak. U suprotnom, zdravstveni radnik trebao bi jasno i nedvosmisleno pitati slažete li se s predloženim tretmanom [36].

Kod pacijenata koji nisu sposobni prosuđivati, prije početka liječenja, zdravstveni radnik mora otkriti koja je pacijentova volja. Zdravstveni tim saznat će je li unaprijed sastavljen obrazac i/ili pacijent ima skrbnika, ako je potrebno. Ako to nije slučaj, pacijentova rodbina je ovlaštena donijeti odluku umjesto njega. Zdravstveni djelatnici oslobođeni su profesionalne tajne koliko je potrebno. U najvećoj mogućoj mjeri pacijent će biti uključen u plan liječenja koji liječnik sastavi u dogovoru sa skrbnikom ili obitelji. U hitnim slučajevima i ako pacijent nema nikoga tko bi ga zastupao, zdravstveni će djelatnici postupati u najboljem interesu prema svom znanju i uvjerenju, uzimajući u obzir pacijentovu volju [36].

## **14. Istraživački dio**

U istraživačkom dijelu ovog rada koriste se primijenjene kvantitativne metode u biomedicini. Za potrebe istraživanja proveden je anketni upitnik na području Republike Hrvatske i Švicarske. Također su prikazani ciljevi rada, postavljene hipoteze te ispitanici i metode, kao i načini obrade i prikupljanja podataka korištenih za izradu ovog rada.

### **14.1. Ciljevi rada**

Cilj provedenog istraživanja bio je dobiti uvid u stajalište i usporediti znanje o informiranom pristanku građana Republike Hrvatske i Švicarske.

### **14.2. Hipoteze**

H1 Znanje građana o informiranom pristanku razlikuje se u Republici Hrvatskoj od građana u Švicarskoj.

H2 Građani Republike Hrvatske i Švicarske imaju isti stav da kod zdravstvenih djelatnika traže dodatno objašnjenje o informacijama u informiranom pristanku.

H3 Građani Republike Hrvatske prepoznali su važnost informiranog pristanka kod terapijskog, dijagnostičkog i operativnog zahvata.

H4 Građani Republike Hrvatske i Švicarske ne smatraju da su medicinske sestre dužne davati informacije o informiranom pristanku.

H5 Građanima Švicarske zdravstvene ustanove pridaju dovoljno pažnje kod informiranog pristanka za razliku u Republici Hrvatskoj.

### **14.3. Ispitanici i metode**

Za potrebe ovog rada napravljen je anketni upitnik u Google obrascu koji je prosljeđen u obliku on-line obrasca putem društvenih mreža (elektronička pošta, Viber, WhatsApp, Facebook). Uz poštivanje svih etičkih načela upitnik se ispunjavao dragovoljno i anonimno.

U radu se koriste metode tabelarnog prikazivanja kojima se prezentira struktura odgovora na anketna pitanja. Struktura se prezentira upotrebom apsolutnih i postotnih frekvencija. Numeričke vrijednosti se prezentiraju modom kao srednjom vrijednosti, te interkvartilnim rasponom.

Ispitivanje razlike između ispitanika s područja Republike Hrvatske i Švicarske se provodilo upotrebom hi-kvadrat testa i Mann-Whitney U testa, dok se razlika u zastupljenosti ispitala Z testom razlike u proporcijama dva nezavisna uzorka. Zaključci su doneseni pri graničnoj razini signifikantnosti od 5% ( $p < 0,05$ ).

Analiza je rađena u statističkom softveru STATISTICA 12 (TIBCO Software Inc., Palo Alto, California).

### **14.4. Rezultati**

Demografski podaci obrađenih građana uključenih u istraživanje sadrže podatku o spolu, dobi i radnom status. Ispitano je opće znanje o informiranom pristanku, njegova važnost i jasnoća podataka u njemu te kako se dodatno informirati i tko treba dati informacije, i zastupljenost informiranog pristanka u zdravstvenim ustanovama Republike Hrvatske i Švicarske.

Ukupan broj ispitanika koji su pristupili anketnom obrascu je 751, od toga 540 u Republici Hrvatskoj i 211 u Švicarskoj. U anketnom upitniku provedenom u Republici Hrvatskoj su 1,51 puta zastupljenije ispitanice u odnosu na ispitanike, te je ispitivanjem utvrđena prisutnost statistički značajne razlike ( $\chi^2=101,28$ ;  $p<0,001$ ) [Tablica 14.4.1.].

	Spol				$\chi^2$	P*
	Ženski		Muški			
	n	%	n	%		
Švicarska	128	60,66	83	39,34		
Hrvatska	494	91,48	46	8,52	101,28	<0,001

**Tablica 14.4.1.** Prikaz po spolu  
Izvor: autor Z.M.

U obje promatrane zemlje najčešća starosna dob je 26-45 godina koja je među ispitanicima u Republici Hrvatskoj 1,65 puta zastupljenija u odnosu na ispitanike iz Švicarske. Ispitivanjem je utvrđena prisutnost statistički značajne razlike u dobnoj strukturi među promatranim zemljama ( $\chi^2=78,58$ ;  $p<0,001$ ) [Tablica 14.4.2.].

	Dob								$\chi^2$	P*
	18 – 25		26 - 45		46 - 65		65 < više			
	n	%	N	%	n	%	n	%		
Švicarska	41	19,43	79	37,44	68	32,23	23	10,90		
Hrvatska	115	21,30	333	61,67	88	16,30	4	0,74	78,58	<0,001

**Tablica 14.4.2.** Prikaz po dobi  
Izvor: autor Z.M.

U obje promatrane zemlje najčešći stupanj obrazovanja je SSS koje je među ispitanicima iz Švicarske 1,22 puta zastupljenije u odnosu na zastupljenost kod ispitanika na području Republike Hrvatske. Ispitivanjem je utvrđena prisutnost statistički značajne razlike u dobnoj strukturi među promatranim zemljama ( $\chi^2=6,54$ ;  $p=0,038$ ) [Tablica 14.4.3.].

	SSS		VŠS		VSS		$\chi^2$	P*
	n	%	n	%	n	%		
Švicarska	98	46,45	58	27,49	55	26,07		
Hrvatska	206	38,15	199	36,85	135	25,00	6,54	0,038

**Tablica 14.4.3.** Prikaz po stupnju obrazovanja  
Izvor: autor Z.M.

Najčešći radni status ispitanika u Republici Hrvatskoj je zaposlen kao i među ispitanicima iz Švicarske. Radni status zaposlen je 1,55 puta učestaliji među ispitanicima iz Republike Hrvatske u odnosu na ispitanike iz Švicarske, te je ispitivanjem utvrđena prisutnost razlike u strukturi radnog statusa ispitanika među promatranim zemljama ( $\chi^2=110,35$ ;  $p<0,001$ ) [Tablica 14.4.4.].

	Radni status								$\chi^2$	P*
	Zaposlen		Nezaposlen		Student		Umirovljenik			
	n	%	n	%	n	%	n	%		
Švicarska	123	58,29	27	12,80	33	15,64	28	13,27		
Hrvatska	487	90,19	15	2,78	31	5,74	7	1,30	110,35	<0,001

**Tablica 14.4.4.** Prikaz o radnom status  
Izvor: autor Z.M.

Najveći broj ispitanika u obje promatrane skupine se do sada susreo s informativnim pristankom, dok je zastupljenost ispitanika iz Republike Hrvatske koji su se čuli sa

informativnim pristankom 1,74 puta veći u odnosu na ispitanike iz Švicarske, te je ispitivanjem utvrđeno postojanje razlike ( $P < 0,001$ ) [Tablica 14.4.5.].

	Jeste li se do sada susreli s informiranim pristankom?					
	Jesam		Čula/o sam o tome		Nisam	
	n	%	N	%	n	%
Švicarska	93	44,29%	28	13,33%	47	22,38%
Hrvatska	415	76,99%	49	9,09%	66	12,24%

**Tablica 14.4.5.** Informativno pitanje: *Jeste li se do sada susreli s informiranim pristankom?*  
Izvor: autor Z.M.

Srednja vrijednost važnosti informativnog pristanka kod ispitanika iz Republike Hrvatske je 5 (IQR=5-5) dok je kod ispitanika iz Švicarske 5 (IQR=4-5), te je ispitivanjem utvrđena prisutnost statistički značajne razlike ( $Z=5,59$ ;  $p < 0,001$ ) [Tablica 14.4.6].

	Smatrate li važnim informirani pristanak?										Z	P*
	1		2		3		4		5			
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%		
Švicarska	1	0,47%	0	0,00%	26	12,32%	67	31,75%	117	55,45%		
Hrvatska	10	1,85%	3	0,56%	24	4,44%	83	15,37%	420	77,78%	5,59	<0,001

**Tablica 14.4.6.** Informativno pitanje: *Smatrate li važnim informirani pristanak?*  
Izvor: autor Z.M.

Srednja vrijednost jasnoće podataka u informativnom pristanku je kod ispitanika iz Republike Hrvatske je 5 (IQR=5-5) dok je kod ispitanika iz Švicarske 5 (IQR=4-5), te je ispitivanjem utvrđena prisutnost statistički značajne razlike ( $Z=5,59$ ;  $p<0,001$ ) [14.4.7.].

	Smatrate li važnim jasnoću podataka u informiranom pristanku?										Z	P*
	1		2		3		4		5			
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%		
Švicarska	1	0,47%	1	0,47%	30	14,22%	52	24,64%	127	60,19%		
Hrvatska	6	1,11%	10	1,85%	31	5,74%	62	11,48%	431	79,81%	5,25	<0,001

**Tablica 14.4.7.** Informativno pitanje: *Smatrate li važnim jasnoću podataka u informiranom pristanku?*

Izvor: autor Z.M.

Ispitanici iz obje promatrane zemlje smatraju da je jednostavnije da su objašnjenja informiranog pristanka na papirnatom/elektronskom obrascu. Zastupljenost ispitanika koji smatraju da bi bilo jednostavnije da su objašnjenja informiranog pristanka na papirnatom/elektronskom obrascu je 1,03 puta veća među ispitanicima iz Švicarske u odnosu na ispitanike iz Republike Hrvatske, dok ispitivanjem nije utvrđena prisutnost statistički značajne razlike ( $\chi^2=0,86$ ;  $p=0,382$ ) [Tablica 14.4.8.].



Smatrate li da bi bilo jednostavnije da su objašnjenja informiranog pristanka na papirnatom/elektronskom obrascu?						
	Da, mogu ih još koji put pročitati		Nije mi bitno		$\chi^2$	P*
	n	%	n	%		
Švicarska	190	90,05	21	9,95		
Hrvatska	474	87,78	66	12,22	0,76	0,382

**Tablica 14.4.8.** Informativno pitanje: *Smatrate li da bi bilo jednostavnije da su objašnjenja informiranog pristanka na papirnatom/elektronskom obrascu?*  
Izvor: autor Z.M.

U obje promatrane zemlje većina ispitanika smatra da bi trebalo više vremena posvetiti objašnjenju terapijskih, dijagnostičkih ili operativnih zahvata. Zastupljenost slaganja s česticom je 1,09 učestalije u Republici Hrvatskoj u odnosu na Švicarsku, te je ispitivanjem utvrđena prisutnost statistički značajne razlike, odnosno na području Republike Hrvatske se češće smatra da bi se više vremena posvetiti objašnjenju terapijskih, dijagnostičkih ili operativnih zahvata u odnosu na Švicarku ( $\chi^2=41,62$ ;  $p<0,001$ ) [Tablica 14.4.9.].

Trebalo li se više vremena posvetiti objašnjenju terapijskih, dijagnostičkih ili operativnih zahvata?						
	Svakako		Ne treba, saznat ću iz drugih izvora		$\chi^2$	P*
	N	%	n	%		
Švicarska	192	91,00	19	9,00		
Hrvatska	538	99,63	2	0,37	41,61	<0,001

**Tablica 14.4.9.** Informativno pitanje: *Trebalo li se više vremena posvetiti objašnjenju terapijskih, dijagnostičkih ili operativnih zahvata?*  
Izvor: autor Z.M.

Ispitanici iz Švicarske 4,17 puta učestalije dijele stav da zdravstvene ustanove pridaju dovoljno pažnje informiranom pristanku u odnosu na zastupljenost ispitanika iz Republike Hrvatske koji dijele navedeni stav. Nakon provedenog ispitivanja utvrđena je među Švicarcima statistički značajna veća zastupljenost stava da zdravstvene ustanove pridaju dovoljno pažnje informiranom pristanku u odnosu na zastupljenost navedenog stava u Republici Hrvatskoj ( $\chi^2=271,62$ ;  $p<0,001$ ) [Tablica 14.4.10.].

Smatrate li da zdravstvene ustanove pridaju dovoljno pažnje informiranom pristanku?						
	Da		Ne		$\chi^2$	P*
	N	%	n	%		
Švicarska	181	85,78	30	14,22		
Hrvatska	111	20,56	429	79,44	271,62	<0,001

**Tablica 14.4.10.** Informativno pitanje: *Smatrate li da zdravstvene ustanove pridaju dovoljno pažnje informiranom pristanku?*  
Izvor: autor Z.M.

Među ispitanicima iz Republike Hrvatske 163 (30,19%) bi tražilo informacije o informiranom pristanku od medicinske sestre, dok bi među ispitanicima iz Švicarske informacije tražilo 66 ispitanika (31,28%). Ispitivanjem nije utvrđena razlika u učestalosti traženja informacija o informiranom pristanku od medicinske sestre ( $p=0,771$ ). Medicinske sestre kao izvor informacija je odabralo manje od polovice ispitanika, te je ispitivanjem utvrđena prisutnost statistički značajne razlike od granične proporcije 50% ( $P<0,001$ ) [Tablica 14.4.11].

Po Vama, tko Vam je dužan dati informacije iz informiranog pristanka?

	Hrvatska		Švicarska		P*
	n	%	n	%	
Doktor specijalist	463	85,74	196	92,89	0,002
Doktor opće prakse	153	28,33	74	35,07	0,071
Medicinska sestra	163	30,19	66	31,28	0,771

**Tablica 14.4.11.** Informativno pitanje: *Po Vama, tko Vam je dužan dati informacije iz informiranog pristanka?*

Izvor: autor Z.M.

## 14.5. Testiranje postavljenih hipoteza

### H1 Znanje građana o informiranom pristanku razlikuje se u Republici Hrvatskoj od građana u Švicarskoj.

Kod svih ponuđenih tvrdnji izuzev na česticu „suglasnost bez liječničkih podataka o Vašem zdravstvenom stanju i liječenju za određeni medicinski postupak, dijagnostiku, liječenje i prijem u bolnicu kako biste mogli svojom slobodnom voljom odlučiti pristajete li na liječenje ili ne pristajete“(P<0,001) je statistički značajno učestalije rađen odabir od strane Švicaraca u odnosu na ispitanike iz Hrvatske [Tablica 14.5.1].

Informirani pristanak je...	RH		Švicarska		P
	n	%	n	%	
<b>sudjelovanje pacijenta, rodbine, skrbnika ili pacijentovog zastupnika i odlučivanje o pacijentovom stanju</b>	<b>191</b>	<b>35,37</b>	<b>106</b>	<b>50,24</b>	<b>&lt;0,001</b>
suglasnost bez liječničkih podataka o Vašem zdravstvenom stanju i liječenju za određeni medicinski postupak, dijagnostiku, liječenje i prijem u bolnicu kako biste mogli svojom slobodnom voljom odlučiti pristajete li na liječenje ili ne pristajete	263	48,70	55	26,07	<0,001
<b>zaštita prava pacijenta u medicinskom postupku i biomedicinskom istraživanju</b>	<b>218</b>	<b>40,37</b>	<b>155</b>	<b>73,46</b>	<b>&lt;0,001</b>
<b>izjava pacijenta ili ispitanika nekog znanstvenog istraživanja koja liječnika ili medicinskog istraživača opunomoćuje da provede određene mjere, terapiju ili da uključi ispitanika u istraživački protokol</b>	<b>269</b>	<b>49,81</b>	<b>130</b>	<b>61,61</b>	<b>0,004</b>
<b>usuglašavanje pacijenta i ispitivača za postupak i istraživanje i komunikacije između zdravstvenih djelatnika i pacijenta</b>	<b>181</b>	<b>33,52</b>	<b>109</b>	<b>51,66</b>	<b>&lt;0,001</b>

**Tablica 14.5.1.** Informativno pitanje: Što je informirani pristanak?  
Izvor: autor Z.M.

## H2 Građani Republike Hrvatske i Švicarske imaju isti stav da kod zdravstvenih djelatnika traže objašnjenje o informiranom pristanku

Među ispitanicima iz Republike Hrvatske 496 (91,85%) bi tražilo od zdravstvenog djelatnika objašnjenje IP, dok je među ispitanicima iz Švicarske učestalost traženja objašnjenja IP obrasca utvrđena kod 187 ispitanika (88,63%), dok ispitivanjem nije utvrđeno postojanje statistički značajne razlike ( $P=0,167$ ) [Tablica 14.5.2.].

Hipoteza se prihvaća kao istinita.

Kod ne razumijevanja informiranog pristanka, Vi ćete napraviti, što?	Hrvatska		Švicarska		P*
	n	%	n	%	
<b>Tražiti dodatno pojašnjenje dr.med. i med. sr.</b>	<b>496</b>	<b>91,85</b>	<b>187</b>	<b>88,63</b>	<b>0,167</b>
Informirati se više (internetski izvori, okolina)	117	21,67	95	45,02	<0,001
Nije Vam bitan informirani pristanak	9	1,67	5	2,37	0,524

**Tablica 14.5.2.** Informativno pitanje: *Kod ne razumijevanja informiranog pristanka, Vi ćete napraviti, što?*

Izvor: autor Z.M.

## H3 Građani Republike Hrvatske prepoznali su važnost informiranog pristanka kod terapijskih, dijagnostičkih i operativnih zahvata

U obje promatrane zemlje većina ispitanika smatra da bi trebalo više vremena posvetiti objašnjenju terapijskih, dijagnostičkih ili operativnih zahvata. Zastupljenost slaganja s česticom je 1,09 učestalije u Republici Hrvatskoj u odnosu na Švicarsku, te je ispitivanjem utvrđena prisutnost statistički značajne razlike, odnosno na području Hrvatske se češće smatra da bi se više vremena posvetiti objašnjenju terapijskih, dijagnostičkih ili operativnih zahvata u odnosu na Švicarku ( $\chi^2=41,62$ ;  $p<0,001$ ) [Tablica 14.5.3.].

	Trebalo li se više vremena posvetiti objašnjenju terapijskih, dijagnostičkih ili operativnih zahvata?				$\chi^2$	P*
	Svakako		Ne treba, saznat ću iz drugih izvora			
	N	%	n	%		
Švicarska	192	91,00	19	9,00		
Hrvatska	538	99,63	2	0,37	41,61	<0,001

**Tablica 14.5.3.** Informativno pitanje: *Trebalo li se više vremena posvetiti objašnjenju terapijskih, dijagnostičkih ili operativnih zahvata?*

Izvor: autor Z.M.

#### H4 Građani Republike Hrvatske i Švicarske ne smatraju da su medicinske sestre dužne davati informacije o informiranom pristanku

Među ispitanicima iz Republike Hrvatske 163 (30,19%) bi tražilo informacije o informiranom pristanku od medicinske sestre, dok bi među ispitanicima iz Švicarske informacije tražilo 66 ispitanika (31,28%). Ispitivanjem nije utvrđena razlika u učestalosti traženja informacija o informiranom pristanku od medicinske sestre ( $p=0,771$ ). Medicinske sestre kao izvor informacija je odabralo manje od polovice ispitanika, te je ispitivanjem utvrđena prisutnost statistički značajne razlike od granične proporcije 50% ( $P<0,001$ ) [Tablica 14.5.4].

Hipoteza za prihvaća kao istinita.

Po Vama, tko Vam je dužan dati informacije iz informiranog pristanka?

	Hrvatska		Švicarska		P*
	n	%	n	%	
<b>Doktor specijalist</b>	<b>463</b>	<b>85,74</b>	<b>196</b>	<b>92,89</b>	<b>0,002</b>
Doktor opće prakse	153	28,33	74	35,07	0,071
Medicinska sestra	163	30,19	66	31,28	0,771

**Tablica 14.5.4.** Informativno pitanje: *Po Vama, tko Vam je dužan dati informacije iz informiranog pristanka?*

Izvor: autor Z.M.

### **H5 Građanima Švicarske zdravstvene ustanove pridaju dovoljno pažnje kod informiranom pristanka za razliku u Republici Hrvatskoj**

Ispitanici iz Švicarske 4,17 puta učestalije dijele stav da zdravstvene ustanove pridaju dovoljno pažnje informiranom pristanku u odnosu na zastupljenost ispitanika iz Hrvatske koji dijele navedeni stav. Nakon provedenog ispitivanja utvrđena je među Švicarcima statistički značajna veća zastupljenost stava da zdravstvene ustanove pridaju dovoljno pažnje informiranom pristanku u odnosu na zastupljenost navedenog stava u Hrvatskoj ( $\chi^2=271,62$ ;  $p<0,001$ ) [Tablica 14.5.5.].

Nakon provedenog ispitivanja donosi se zaključak da se hipoteza prihvaća kao istinita.

Smatrate li da zdravstvene ustanove pridaju dovoljno pažnje informiranom pristanku?						
da		Ne		$\chi^2$	P*	
n	%	n	%			
Švicarska	<b>181</b>	<b>85,78</b>	30	14,22		
Hrvatska	111	20,56	<b>429</b>	<b>79,44</b>	271,62	<0,001

**Tablica 14.5.5.** Informativno pitanje: *Smatrate li da zdravstvene ustanove pridaju dovoljno pažnje informiranom pristanku?*

Izvor: autor Z.M.

## 15. Rasprava

U kvantitativnom istraživanju koje je provedeno istovremeno u trajanju od dva mjeseca u 2020. godini u Republici Hrvatskoj i Švicarskoj prilikom čega je obuhvaćen 751 ispitanik. Od ukupnog broja ispitanih građana (N 751) u Republici Hrvatskoj ih je bilo 540, dok u Švicarskoj 211. Kroz provedeno istraživanje željelo se dobiti uvid u opću informiranost kod građana Republike Hrvatske i Švicarske o znanju i mišljenju vezanog za informirani pristanak, te vidjeti postoje li razlike u tim zemljama.

Istraživanje je pokazalo kako su se građani u obje zemlje već susreli s informiranim pristankom i smatraju ga važnim, također istraživanjem je utvrđeno kako građani smatraju važnost informiranog pristanka što je potvrdio i rezultat kako velika većina njih želi informirani pristanak u obliku papirnato ili elektronskog obrasca, kako bi mogli još koji put pročitati. U obje zemlje kod većine građana vidljivo je kako treba više vremena posvetiti objašnjenju terapijskih, dijagnostičkih ili operativnih zahvata u zdravstvenim ustanovama što potvrđuje rezultat istraživanja u Republici Hrvatskoj gdje 79,44% građana navelo potrebu za većom pažnjom o informiranom pristanku. Samo znanje o informiranom pristanku potvrdilo je predviđena očekivanja ako se izuzme čestica „suglasnost bez lječničkih podataka o Vašem zdravstvenom stanju i liječenju za određeni medicinski postupak, dijagnostiku, liječenje i prijem u bolnicu kako biste mogli svojom slobodnom voljom odlučiti pristajete li na liječenje ili ne pristajete” ( $P < 0,001$ ) kako je statistički značajno učestalije rađen odabir od strane ispitanika Švicarske u odnosu na ispitanike iz Hrvatske.

Kako Nijhawan i suradnici u svom članku iznose probleme i izazove u svezi s informiranim pristankom vidljivo je kako je važan u kliničkim ispitivanjima, te kako prava, sigurnost i dobrobit uvijek treba biti ispred interesa znanosti i društva, kako se laik nikada ne bi osjećao prevarenim iz društvenih razloga [38].

Standardi koje primjenjuje pravni i zdravstveni sustav određene zemlje, liječnici i pravnici slažu se kako obim obavijesti zavisi od pojedinog slučaja te kako treba znati da nema bolesti, nego postoji samo bolesna osoba i zbog toga je potrebno obavijest prilagoditi konkretnom pacijentu.

U Sjedinjenim Američkim Državama osim općeg informiranog pristanka pacijent, za svaki pojedini zahvat koji će biti napravljen koristi se poseban obrazac (transfuziju krvi, anesteziju, donaciju i transplantaciju organa, cijepljenje, ali i snimanje zvuka, slike i videozapisa zahvata



nad pacijentom koji se može koristiti u svrhu dijagnostike, znanstvenog istraživanja, nastave i odnosa s javnošću). Svaki obrazac daje jasna pojašnjenja i opis svih postupka. Pacijenti dobivaju telefonski broj na kojem mogu dobiti dodatne podatke i komentirati sa zdravstvenim timom koji provodi zahvat o dijelu gdje ima nejasnoće u vezi sa zahvatom. Osim toga, u obrascu je i izjava pacijenta kako je pročitao i u potpunosti razumio podatke iz informiranog pristanka s informacijama koje su priložene obrascu informiranosti na medicinski tretman. Pacijent potpisom potvrđuje da je imao mogućnost dobiti sve odgovore na pitanja koja je imao u svezi sa zahvatom, to vrijedi i za ovlaštenog pružatelja zdravstvene skrbi, gdje svojim potpisom na obrascu za medicinski tretman potvrđuje kako je prije medicinskog zahvata pacijentu (ili njegovom zakonskom zastupniku ili skrbniku) dao sve informacije koje su navedene u obrascu, i to usmeno, obrascem s informacijama i/ili drugim audio-vizualnim sredstvima komunikacije. Ovu izjavu potpisuje i svjedok, pacijent daje pristanak i za pristup promatračima u prostoriju gdje se provodi medicinski zahvat u svrhu unaprjeđivanja medicinskog obrazovanja [3].

Osim osnovnih općih podataka, obrazac informiranog pristanka u Italiji sadrži izjavu pacijenta kako je od liječnika ili vodećeg liječnika dobio obavijest o budućim elementima zdravstvenog postupka, a to su cilj postupka, rizici koji su razumno predvidivi za tu osobu, očekivana dobrobit, promjenjivost zahvata i/ili mogućim alternativama, o trajanju postupka i načinu liječničke pomoći, te kako se pristanak može povući u bilo kojem trenutku.

Važno je za naglasiti kako u Italiji pacijent izjavljuje kako je prije što je dao pristanak za dijagnostički i/ili terapijski zahvat, imao dovoljno vremena za odlučiti se i da je imao mogućnost informirati se kod liječnika od povjerenja te kako je na sva postavljena pitanja dobio odgovore koji zadovoljavaju njegove potrebe. No također u Italiji je vidljiv slučaj gdje liječnik koji potpisuje obrazac informiranog pristanka i pribavlja sve pristanke za pacijenta ne mora biti onaj liječnik koji je prethodno informirao pacijenta i/ili koji će obaviti zahvat. [3]

U Njemačkoj se uz opće informacije koje se koriste u svim zemljama spominje i objašnjenje određenog medicinskog zahvata koje se daju za pomoć u razgovoru s pacijentom vezano za pitanja iz postupka informiranog pristanka i za dokumentiranje najvažnijih pitanja. U obrascu se nalaze objašnjenja zašto i kada se provodi medicinski zahvat, njegove moguće alternative, opis na koji će se provesti zahvat te kolika je vjerojatnost za uspjeh zahvata. Pacijent dobiva pojašnjenja o komplikacijama koje su moguće nakon operacije, opće i predvidive, ali i za kasnije rizike, izolirane incidente te kasnije posljedice i moguće dugoročne poremećaje.

Pacijent dobiva informacije o daljnjem tijeku u pružanju zdravstvene zaštite te o preporučenom načinu života nakon zahvata. Obrazac koji pacijent dobije sadrži i dio za pitanja koja razgovor nije razjasnio, to jest pokrio, medicinske bilješke koje su naknadno zabilježene vezane uz raspravu o zahvatu (individualni rizici, moguće komplikacije, razloge za odbijanje zahvata) i prostor koji je namijenjen za podatke koje pacijent treba povjeriti liječniku (podaci o redovnom uzimanju lijekova, alergijama, oboljenjima). Također je u Njemačkoj prisutna izjava o suglasnosti pacijenta da je s njim obavljen razgovor vezan za zahvat s informiranim pristankom, u kojem je pacijent dobio sve detaljne informacije, da je bio u mogućnosti postavljati pitanja koja su za njega važna, te da nije imao daljnjih pitanja i da se pacijent smatra dovoljno informiranim te da je suglasan s planiranom operacijom [3].

Sandra Crouse Quinn sa Sveučilišta u Marylandu, u Sjedinjenim Američkim Državama, provela je istraživanje o uspješnom informiranju koje su donesene u postupcima suglasnosti, strategija za povećanje sudjelovanja manjina te naglasila kako je istraživanje pokazalo kako su rasne i etničke manjine spremne sudjelovati, ali one ne sudjeluju. Razlog je zbog slabog pamćenja i razumijevanja informacija koje se prezentiraju tijekom procesa i postojanje velikog nedostatka znanja, a pogotovo između rasnih i etničkih manjinama. I tu se dolazi do zaključka kada je proces informiranog pristanka dobro obavljen svi se izazovi mogu riješiti i može se stvoriti povjerenje između istraživača i sudionika, ali kada se to loše učini nepovjerenje se može pojačati samim procesom pristanka [19].

U istraživanju koje je proveo Leclercq sa suradnicima u Nizozemskoj, kojem je cilj bio procijeniti je li točno tako kako primjenjuju nizozemski opći kirurzi i specijalisti adekvatan za uključivanje svih potrebnih elemenata. Dobiveni rezultati od ukupno 453 ispitanika koja su dobili od kirurga i stanovnika koji predstavljaju >95% svih nizozemskih bolnica bilo je prihvatljivo za istraživanje (stopa odgovora 30%). Znanje o informiranom pristanku je bilo ograničeno jer je samo 55% sudionika bilo upoznato sa sva tri osnovna elementa ('procjena preduvjeta', 'davanje informacija' i 'stupanj pristanka'). Učinci ispitanika bili su lošiji u usporedbi s kirurzima u većini aspekata svakodnevne prakse. Jedan od šest kirurga (17%) suočio se s pritužbom vezanom uz informirani pristanak u prethodnih pet godina koja opisuje nedovoljnu primjenu informiranog pristanka u svakodnevnoj kirurškoj praksi. Iz čega se može zaključiti kako je kvaliteta informiranog pristanka u Nizozemskoj daleko od dobre, iako je dosta dobro podržan uz korištenje suvremenih alata, koji uključujući interaktivne programe

temeljene na webu. Kirurzima je potrebna edukacija za poboljšanje vještina i svijesti, što može uveliko povećati zadovoljstvo pacijenata i smanjiti broj pritužbi [39].

## 16. Zaključak

U Republici Hrvatskoj doneseni su propisi koji reguliraju pojam samog informiranog pristanka, no postoji velika razlika u svakodnevnom radu i u pravnoj teoriji. U radu cijelog zdravstvenog tima vidljiv je problem nedostatka vremena kako bi se moglo adekvatno posvetiti pacijentu pri davanju detaljnih informacija o pojedinim terapijskim, dijagnostičkim ili operativnim zahvatima, a pogotovo za dugotrajnu raspravu i pacijentovo nerazumijevanje pojedinih dijelova informiranog pristanka. Često se mogu čuti prigovori od strane zdravstvenih djelatnika kako pretjerana administracija koju nalaže pravna regulativa usporava zdravstveni sustav i oduzima dragocjeno vrijeme na liječenje potrebitih pacijenata.

Usporava li zaista administracija zdravstveni sustav? Bez razmišljanja i vođeni željom da pružimo zdravstvenu skrb što većem broju pacijenata koji nam se obrate za pomoć, dali bismo pozitivan odgovor. Međutim, ako samo na par trenutaka zastanemo i zapitamo se koja je zapravo svrha administracije u zdravstvu, odgovor bi mogao biti negativan. Riječ administracija potječe od latinske riječi *ministratio* što u prijevodu znači davati usluge, služiti nekome ili nečemu. Je li vrijeme koje je iskorišteno u pružanju usluge izgubljeno vrijeme ili korisno uloženo vrijeme?

U ovom radu obrađivala se tema informiranog pristanka koji pripada kategoriji administracije koju propisuju europska i hrvatska pravna regulativa u sklopu zdravstvenog sustava. Tema je bila obrađivana sa strane pacijentovog prava na informiranost i sa strane obveze zdravstvenih djelatnika da pružaju informacije o terapijskim, dijagnostičkim ili operativnim zahvatima kojima će se pacijent podvrgnuti ili odbiti podvrgavanje zahvatu na temelju dobivenih informacija. Zakonom je propisano da davanje informacija o informiranom pristanku može dati visoko obrazovana osoba, primjerice magistra sestrinstva, koja kroz svoj djelokrug rada provodi više vremena s pacijentom i ima priliku uz pojašnjenje svih sestrinskih postupaka pojasniti i određene terapijske, dijagnostičke i operativne zahvate koji mu se preporučuju.

U radu s pacijentima, nikako ne smijemo zaboraviti komunikaciju, iako je nama on možda taj dan već peti po redu pacijent sa sličnom dijagnostikom, da je tom pacijentu to jedina i najvažnija dijagnostika s kojom će se on nositi duži period svog života. Informacije koje ćemo mu dati ne odnose se samo na trenutno stanje, nego se odnose i na što bolju pripremljenost za preporučeni zahvat i na što uspješniji oporavak i nastavak liječenja nakon obavljenog zahvata. Što je kvalitetnija bila prethodna informiranost pacijenta, to su veće šanse uspješnog i brzog

izliječenja te smanjenost mogućnosti za komplikacijama koje mogu nastati uslijed pripremanja za zahvat ili u procesu oporavka. Za što je potrebno više vremena – kvalitetno informiranje pacijenta ili vraćanje pacijenta u zdravstveni sustav kako bi se komplikacije otklonile?

Smatram da je svaki pacijent dužan znati sve postupke koji će se izvoditi na njemu, te da ima pravo na pitanja kod nerazumijevanja ili nejasnoća pojedinog sadržaja i isto tako dobiti odgovor na postavljena pitanja. Uz uspješnu i kvalitetnu komunikaciju s pacijentima, njegovom obitelji ili skrbnikom ostvaruje se bezuvjetno povjerenje u zdravstvene djelatnike te se osigurava kvalitetnija zdravstvena skrb koja u središte stavlja svakog pacijenta ponaosob.

U Varaždinu, 25.09.2021.

---

IZJAVA O AUTORSTVU  
I  
SUGLASNOST ZA JAVNU OBJAVU

Završni/diplomski rad isključivo je autorsko djelo studenta koji je isti izradio te student odgovara za istinitost, izvornost i ispravnost teksta rada. U radu se ne smiju koristiti dijelovi tuđih radova (knjiga, članaka, doktorskih disertacija, magistarskih radova, izvora s interneta, i drugih izvora) bez navođenja izvora i autora navedenih radova. Svi dijelovi tuđih radova moraju biti pravilno navedeni i citirani. Dijelovi tuđih radova koji nisu pravilno citirani, smatraju se plagijatom, odnosno nezakonitim prisvajanjem tuđeg znanstvenog ili stručnoga rada. Sukladno navedenom studenti su dužni potpisati izjavu o autorstvu rada.

Ja, ZORICA MARTIĆ (ime i prezime) pod punom moralnom, materijalnom i kaznenom odgovornošću, izjavljujem da sam isključivi autor/ica završnog/diplomskog (obrisati nepotrebno) rada pod naslovom INFORMIRANI PRISTANAK - USPOREDBA ZNANJA (upisati naslov) te, da u  
ISTAJALIŠTA GRAĐANA REPUBLIKE HRVATSKE I ŠVICARSKO  
navedenom radu nisu na nedozvoljeni način (bez pravilnog citiranja) korišteni dijelovi tuđih radova.

Student/ica:

(upisati ime i prezime)

Z Martić

(vlastoručni potpis)

Sukladno Zakonu o znanstvenoj djelatnosti i visokom obrazovanju završne/diplomske radove sveučilišta su dužna trajno objaviti na javnoj internetskoj bazi sveučilišne knjižnice u sastavu sveučilišta te kopirati u javnu internetsku bazu završnih/diplomskih radova Nacionalne i sveučilišne knjižnice. Završni radovi istovrsnih umjetničkih studija koji se realiziraju kroz umjetnička ostvarenja objavljuju se na odgovarajući način.

Ja, ZORICA MARTIĆ (ime i prezime) neopozivo izjavljujem da sam suglasan/na s javnom objavom završnog/diplomskog (obrisati nepotrebno) rada pod naslovom INFORMIRANI PRISTANAK - USPOREDBA (upisati naslov) čiji sam autor/ica. ZNANJA I STAJALIŠTA GRAĐANA REPUBLIKE HRVATSKE I ŠVICARSKO

Student/ica:

(upisati ime i prezime)

Z Martić

(vlastoručni potpis)

## 17. Literatura

- [1] I. Sorta-Bilajac: Informirani pristanak – konceptualni, empirijski i normativni problemi; *Medicina Fluminensis*, vol.47, br. 1, 2011., str. 37-47
- [2] Committee Opinion: Committee on Etics; The American College of Obstetricians and Gynecologists, br. 439, kolovoz, 2009. str. 1.
- [3] D. Pichler: Obaviješteni pristanak u obrascima suglasnosti kojima se prihvaća preporučeni dijagnostički odnosno terapijski postupak Kliničkog bolničkog centra Osijek i njihova usklađenost s propisima i međunarodnom praksom; *Pravni vjesnik*, vol.30, br.1,2014, str. 89-114
- [4] D. Gazdek: Informirani pristanak u liječenju ovisnosti o opijatima, Doktorska disertacija, Zagreb, 2011., str. 1
- [5] Stanford Encyclopedia of Philosophy: Informed Consent; First published Sep 20., 2011., str. 8.
- [6] E. C. Bullock: Informed consent and justified hard paternalism, A thesis submitted to the University of Birmingham for the degree of Doctor of philosophy; University of Birmingham, April 2012., str. 218
- [7] [http://www.pravo.unizg.hr/\\_download/ repository/NN\\_Pristanak-Turkovic.doc](http://www.pravo.unizg.hr/_download/repository/NN_Pristanak-Turkovic.doc), dostupno 25.08.2021.
- [8] L. Vučemilo, S. Babić-Bosanac, S. Altarac i A. Borovečki: Pristanak obaviještenog pacijenta s posebnim osvrtom na Hrvatsku; *Liječnički vjesnik*, vol.136, br. 3-4, 2014.
- [9] D. A. Grimm: Informed Consent for All! No Exceptions; George Washington University, Law School, George Washington University, 2005., str. 54.
- [10] I. Sorta-Bilajac: Informirani pristanak – konceptualni, empirijski i normativni problemi; *Medicina Fluminensis*, Vol.47, 2011, No. 1, str. 37-47
- [11] I. Sorta-Bilajac: Informirani pristanak u UNESCO-vim bioetičkim dokumentima; *Jahr*, vol.1, br. 1, 2010., str. 77-85

- [12] M. M. Bottrell, A. Hillel, L. R. Fischbach, L. L. Emanuel: Hospital Informed Consent for Procedure Forms; Facilitating Quality Patient-Physician Interaction, JAMA Surgery Formerly Archives of Surgery, Vol 135, No. 1, January 2000., str. 31.,
- [13] J. Čizmić: Pravo pacijenata na obavještenost, s posebnim osvrtom na zaštitu tajnosti podataka o zdravstvenom stanju pacijenta; Zbornik Pravnog fakulteta Sveučilišta u Rijeci, 2008;29(1):227-275.
- [14] B. Vinter: Informiranost kirurških pacijenata o njihovom zdravstvenom stanju, Diplomski rad, Sveučilište Josipa Jurja Strossmayera u Osijeku, Medicinski fakultet Osijek, Osijek, 2018.
- [15] J. Sindik, M. Vučković Matić: Komuniciranje u zdravstvu (zbirka nastavnih tekstova), Dubrovnik, 2016.
- [16] M. Brkljačić: Etički aspekti komunikacije u zdravstvu; Medicina Fluminensis, vol.49, br. 2, 2013., str. 136-143
- [17] M. D. Carti: Mali bioetički pojmovnik (rukopis), [http://www.palijativnaskrb.hr/files/PUB\\_HUB/DOGMA\\_-\\_inforimirani\\_pristanak.pdf](http://www.palijativnaskrb.hr/files/PUB_HUB/DOGMA_-_inforimirani_pristanak.pdf)
- [18] G. Jagnić Nenadić: Obaviješteni pristanak, Diplomski rad, Sveučilište Josipa Jurja Strossmayera u Osijeku, Pravni fakultet Osijek, Osijek, 2019
- [19] <https://www.nap.edu/read/19019/chapter/4>, dostupno 28.08.2021.
- [20] Zakon o zdravstvenoj zaštiti <https://www.zakon.hr/z/190/Zakon-o-zdravstvenoj-za%C5%A1titi>, dostupno 05.09.2021.
- [21] Zakon o zaštiti prava pacijenata <https://www.zakon.hr/z/255/Zakon-o-za%C5%A1titi-prava-pacijenata>, dostupno 05.09.2021.
- [22] Zakon o zaštiti osoba s duševnim smetnjama <https://www.zakon.hr/z/181/Zakon-o-za%C5%A1titi-osoba-s-du%C5%A1evnim-smetnjama>, dostupno 05.09.2021.
- [23] G. W. Ruhnke, S. R. Wilson, T. Akamatsu i sur.: Ethical decision making and patient autonomy: a comparison of physicians and patients in Japan and United States, Chest 2000, 118: 1172- 82.



- [24] L. F. Degner, J. A. Sloan: Decision making during serious illness: what role do patients really want to play?; *J Clin Epidemiol* 1992; 45: 941-50.
- [25] R.J. Sullivan, L. W. Menapace, R. M. White: Truth telling and patient diagnoses; *J Med Ethics*, 2001; 27: 192-7
- [26] A. Coulter: Partnerships with patients: the pros and cons of shared clinical decision making; *J Health Service Res Policy*, 1997; 2: 112-21.
- [27] Đ. Rušinović-Sunara, G. Lugović, B. Belicza i sur.: Responses given by patients and health workers in the Republic of Croatia to the Proposed Drafts Act on the Rights, Obligations and Responsibilities of Patients – pilot research; *MEDIX* 2004; 54-55: 162-6.
- [28] S. Babić-Bosanac, A. Borovečki, K. Fišter: Patient's rights in the Republic of Croatia – between the law and reality; *Med Glas* 2008; 1: 37-43.
- [29] I. Marasović Šušnjara: Žele li pacijenti biti informirani i sudjelovati u donošenju medicinskih odluka?, *Acta medica Croatica*, vol.66, br. 4, 2012., str. 337-339
- [30] V. Jeremić: Informirani pristanak: komunikacija između liječnika i bolesnika, *Godišnjak Katedre za društvene i humanističke znanosti u medicini*, Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci, *JAH*R, Vol. 4, No. 7, 2013, str. 529-530.
- [31] <https://i-consentproject.eu/gaps-and-challenges-to-the-informed-consent-process-by-i-consent/>, dostupno 15.09.2021.
- [32] F. A. Stevenson, C.A. Barry, N. Britten, N. Barber, B. Colin: Doctor-patient communication about drugs: the evidence for shared decision making: *Social Science & Medicine*, 2009, 50: 829-40.
- [33] I. Šegota: *Etika sestrinstva*, Pergamena, 1997.
- [34] M. A. Lukić: *Pravo pacijenta na obaviještenost i uloga medicinske sestre*, Diplomski rad, Sveučilište u Dubrovniku, Dubrovnik, 2019.
- [35][https://www.sggg.ch/fileadmin/user\\_upload/Dokumente/3\\_Fachinformationen/2\\_Guidelines/De/Rechtliche\\_Grundlagen\\_im\\_medizinischen\\_Alltag\\_2013\\_D.pdf](https://www.sggg.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/3_Fachinformationen/2_Guidelines/De/Rechtliche_Grundlagen_im_medizinischen_Alltag_2013_D.pdf), dostupno 18.08.2021.
- [36] <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/patientenrechte.html>, dostupno 18.08.2021.

[37] [https://assets.ctfassets.net/fclxf7o732gj/11hlraZnUu2y0saiEw2uC8/98c86652b2e65e033817dcf51a11ffea/Patientenrecht\\_sbK.pdf](https://assets.ctfassets.net/fclxf7o732gj/11hlraZnUu2y0saiEw2uC8/98c86652b2e65e033817dcf51a11ffea/Patientenrecht_sbK.pdf), dostupno 18.08.2021.

[38] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3777303/>, dostupno 18.08.2021.

[39] <https://pssjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/1754-9493-7-4>, dostupno 18.08.2021.

## 18. Popis tablica

**Tablica 14.4.1.** Prikaz po spolu str. 42

**Tablica 14.4.2.** Prikaz po dobi str. 42

**Tablica 14.4.3.** Prikaz po stupnju obrazovanja str. 43

**Tablica 14.4.4.** Prikaz o radnom status str. 43

**Tablica 14.4.5.** Informativno pitanje: *Jeste li se do sada susreli s informiranim pristankom?* str. 44

**Tablica 14.4.6.** Informativno pitanje: *Smatrate li važnim informirani pristanak?* str. 44

**Tablica 14.4.7.** Informativno pitanje: *Smatrate li važnim jasnoću podataka u informiranom pristanku?* str. 45

**Tablica 14.4.8.** Informativno pitanje: *Smatrate li da bi bilo jednostavnije da su objašnjenja informiranog pristanka na papirnatom/elektronskom obrascu?* str. 46

**Tablica 14.4.9.** Informativno pitanje: *Treba li se više vremena posvetiti objašnjenju terapijskih, dijagnostičkih ili operativnih zahvata?* str. 46

**Tablica 14.4.10.** Informativno pitanje: *Smatrate li da zdravstvene ustanove pridaju dovoljno pažnje informiranom pristanku?* str. 47

**Tablica 14.4.11.** Informativno pitanje: *Po Vama, tko Vam je dužan dati informacije iz informiranog pristanka?* str. 48

**Tablica 14.5.1.** Informativno pitanje: *Što je informirani pristanak?* str. 49

**Tablica 14.5.2.** Informativno pitanje: *Kod ne razumijevanja informiranog pristanka, Vi ćete napraviti, što?* str. 50

**Tablica 14.5.3.** Informativno pitanje: *Treba li se više vremena posvetiti objašnjenju terapijskih, dijagnostičkih ili operativnih zahvata?* str. 51

**Tablica 14.5.4.** Informativno pitanje: *Po Vama, tko Vam je dužan dati informacije iz informiranog pristanka?* str. 51

**Tablica 14.5.5.** Informativno pitanje: *Smatrate li da zdravstvene ustanove pridaju dovoljno pažnje informiranom pristanku?* str. 52

## **19. Popis slika**

**Slika 1.1.** Process informiranog pristanka str. 2

**Slika 4.1.** Elementi procjene preduvjeta str. 9

**Slika 8.2.1.** Process informiranog pristanka str. 22

**Slika 9.1.** Mapa puta prema informiranom pristanku str. 24

**Slika 11.1.** Koncepti informiranog pristanka str. 31

## 20. Prilozi

Anketni upitnik

### Informirani pristanak u Republici Hrvatskoj

Poštovani,

Molim Vas da odvojite nekoliko minuta te ispunite ovaj upitnik o informiranom pristanku u Republici Hrvatskoj. Anketa je predviđena da ju ispune svi koji su imali neki od terapijskih, dijagnostičkih ili operativnih zahvata. Anketa je dobrovoljna i anonimna, a dobiveni podatci koristit će se u svrhu istraživačkog rada, završnog rada i objavu u stručnim i znanstvenim časopisima.

Zahvaljujem na vremenu i strpljenju pri ispunjavanju upitnika.

#### 1. Spol

- Muško
- Žensko

#### 2. Dob

- 18 – 25
- 26 – 45
- 46 – 65
- 65 <

#### 3. Stručna sprema

- SSS
- VŠS
- VSS

4. Radni status

- Student
- Nezaposlen
- Zaposlen
- Umirovljenik

5. Što je informirani pristanak? (engl. informed consent) je (mogućnost više odgovora)

- zaštite prava pacijenta u medicinskom postupku i biomedicinskom istraživanju
- sudjelovanje pacijenta, rodbine, skrbnika ili pacijentovog zastupnika i odlučivanju o pacijentovom stanju
- usuglašavanje pacijenta i ispitanika za postupak i istraživanje i komunikacije između zdravstvenih djelatnika i pacijenta
- izjava pacijenta ili ispitanika nekog znanstvenog istraživanja koja liječnika ili medicinskog istraživača opunomoćuje da provede određene mjere, terapiju ili da uključi ispitanika u istraživački protokol
- suglasnost za određeni medicinskog postupak dijagnostike, liječenja i prijema u bolnicu, bez liječničkog podataka o Vašem zdravstvenom stanju i liječenju kako biste mogli svojom slobodnom voljom odlučiti pristajete li na takvo liječenje ili ne pristajete

6. Jeste li se do sada susreli s informiranim pristankom?

- Jesam
- Nisam
- Čula/o sam o tome

7. Smatrate li važnim informirani pristanak?

- U potpunosti ne smatram važnim
- Uglavnom ne smatram važnim

- Nemam mišljenje
- Pretežno smatram važnim
- U potpunosti smatram važnim

8. Smatrate li važnim jasnoću podataka u informiranom pristanku?

- U potpunosti ne smatram važnim
- Uglavnom ne smatram važnim
- Nemam mišljenje
- Pretežno smatram važnim
- U potpunosti smatram važnim

9. Kod ne razumijevanja informiranog pristanka, Vi ćete napraviti (mogućnost više odgovora)

- Informirati se više (internetski izvori, okolina)
- Tražiti dodatno pojašnjenje dr.med. i med. sr.
- Nije Vam bitan informirani pristanak

10. Po Vama, tko Vam je dužan dati informacije iz informiranog pristanka? (mogućnost više odgovora)

- Doktor opće prakse
- Doktor specijalist
- Medicinska sestra

11. Treba li se više vremena posvetiti objašnjenju terapijskih, dijagnostičkih ili operativnih zahvata?

- Svakako
- Ne treba, saznat ću iz drugih izvora

12. Smatrate li da bi bilo jednostavnije da su objašnjenja informiranog pristanka na papirnatom/elektronskom obrascu?

- Da, mogu ih još koji put pročitati
- Nije mi bitno

13. Smatrate li da zdravstvene ustanove pridaju dovoljno pažnje informiranom pristanku?

- Da
- Ne