



INFORMIRANI PRISTANAK KAO PROCES OSTVARENJA BIOETIČKIH PRINCIPA U ODNOSU PACIJENT - LIJEČNIK

DAJANA CARTI¹, ANDREJA BALAZ GILJA²

Informirani pristanak je medicinsko-etičko područje koje povezuje temeljnu etičku spoznaju s kliničkom praksom i odnosom prema pacijentu, a s obzirom na kompleksnost primjene u praksi, sve je češća tema rasprave u profesionalnim krugovima. Stoga je cilj ovog rada prikazati na kliničkom slučaju proces informiranog pristanka, kao proces trajnog dijaloga i suodlučivanja između liječnika i pacijenta usmjeren objektivnoj dobrobiti. Klinički primjer prati bioetičke principe autonomije, dobročinstva, neškodljivosti i pravednosti u procesu informiranog pristanka i ukazuje na valjanosti/manjkavosti informiranog pristanka u kontekstu modela švicarskog sira. Zaključno, razmatra se jaz između zakona i medicinske etike koji uvelike doprinosi neadekvatnoj praksi.

Ključne riječi: INFORMIRANI PRISTANAK, BIOETIČKA NAČELA, ODNOS PACIJENT-LIJEČNIK

Uvod

Informirani pristanak je "medicinsko-etičko područje koje povezuje temeljnu etičku spoznaju s kliničkom praksom i odnosom prema pacijentu, u kojem dolazi do izražaja analiza i vrjednovanje spoznajnog medicinskog i etičkog potencijala u pitanjima: poštovanja pacijentove osobnosti, slobode mišljenja i odlučivanja, zaštite prava pacijenta u medicinskom postupku i biomedicinskom istraživanju, sudjelovanja rodbine, skrbnika ili pacijentovog zastupnika u etičkoj analizi i odlučivanju o njegovom stanju, odnosa prema djeci, pacijentima i osobama sa smanjenom sposobnošću rasuđivanja, usuglašavanja pacijenta i ispitanika za postupak i istraživanje te komunikacije između zdravstvenih djelatnika i pacijenata" (1).

Informirani pristanak, kao pojam, prvi put se spominje 1957. godine, kada nastaje kao reakcija na povredu auto-

mije i dobiti pacijenata u odnosu pacijent - liječnik, koja je posebice bila vidljiva kroz iskorištavanje pacijenata u svrhu medicinskih istraživanja sedamdesetih godina prošloga stoljeća (2, 3). Paternalistički pristup u medicini zamjenjuje se modelom "pacijent u središtu" koji naglašava kako pacijent i njegova obitelj jesu i trebaju biti uključeni u donošenje odluka i oblikovanje zdravstvene politike, kroz usku suradnju sa zdravstvenim djelatnicima i drugim suradnicima u sustavu zdravstva (4).

U teoriji, informirani pristanak, predstavlja garanciju za slobodno i autonomno odlučivanje o vlastitom zdravlju i tjelesnome integritetu (5). Praktično gledano, većini zdravstvenih ustanova diljem svijeta, osnove modela "pacijent u središtu" nisu jasne (6). Stoga se informirani pristanak u praksi najčešće svodi na administrativni čin gdje pacijent potpisuje izjavu kojom preuzima odgovornost za donesene odluke i kojom se liječnik štiti od mogućih zakonskih posljedica o nezakonitoj povredi prava i autonomije pacijenta. Na taj način informirani pristanak, koji je u teoriji obogaćenje odnosa pacijenta i liječnika, postaje sredstvo zakonske obrane, kako liječnika, tako i pacijenta, te najčešće doprinosi otuđenju međusobnog odnosa, koji bi trebao biti

puno više od slova zakona i unaprijed formuliranog administrativnog čina (7).

Stoga, ovaj rad ima za cilj, na kliničkom slučaju razmotriti informirani pristanak kao proces trajnog dijaloga i suodlučivanja pacijenta i liječnika i ostvarenja bioetičkih principa u odnosu pacijent - liječnik, koji su usmjereni objektivnoj dobrobiti. Klinički primjer prati bioetičke principe autonomije, dobročinstva, neškodljivosti i pravednosti u procesu informiranog pristanka i ukazuje na valjanosti/manjkavosti informiranog pristanka u kontekstu modela švicarskog sira.

Prikaz kliničkog slučaja

Prilikom liječničkog pregleda u bolnici, W.D., saznala je da boluje od Hodgkinovog limfoma te joj je preporučena kemoterapija, kao standardni protokol daljnjeg liječenja. W.D. je potpisala obrazac izjave o odbijanju terapijskog postupka - kemoterapije, iako su njezine šanse za pozitivnim ishodom terapije procijenjene visokima. Kao argument neprihvatanja preporuke navela je da kemoterapiju smatra uzrokom smrti svoje majke, koja je bolovala od karcinoma jajnika. U svojoj odluci W.D. je imala po-

dršku svojeg izvanbračnog partnera, dok se odluci protivio njezin otac.

Umjesto standardnog medicinskog liječenja, pacijentica se odlučila za alternativnu terapiju po preporuci jednog inozemnog liječnika. Prema riječima pacijentičinog oca, ista je bila na strogoj dijeti izgladnjivanja "kako se tumor ne bi hranio i rastao", iako je i prije same bolesti već bila krhke građe. Kao alternativnu terapiju, kako je kasnije utvrđeno, pila je dvaput dnevno otopinu od 20 grama dimetilsulfoksida 1 gram hemotoksina u jednoj litri 5% glukoze.

Nakon što je bolest napredovala, tri mjeseca poslije postavljanja dijagnoze, pacijentica je primljena u bolnicu pogoršana zdravstvenog stanja. Unatoč pneumoniji i kaheksiji, pacijentica je još uvijek bila svjesna i prisebna te je po drugi put pismeno odbila provođenje kemoterapije. Inzistirala je da i dalje, tijekom hospitalizacije, prima alternativnu terapiju.

Samo dva dana kasnije, W.D. se više nije dala prizvati svijesti te joj se stanje bitno pogoršalo. Zbog sve lošijeg stanja i vitalne ugroženosti, liječnici su zatražili mišljenje bolničkog psihijatra o potrebi pokretanja postupka ocjene poslovne sposobnosti pacijentice. U vrijeme pregleda psihijatra W.D. je ležala nepomično u krevetu, kaheksična, blijeda, tahipnoična, somnolentno - soporozna, moribundna, te je odavala dojam pacijentice u terminalnoj fazi života. Premještena je u Jedinicu intenzivne njege, a stanje joj se pogoršavalo iz sata u sat. Psihijatar je utvrdio da W.D. nije u stanju donositi odluke o svojem zdravlju i liječenju te se stoga pokrenuo postupak imenovanja posebnog skrbnika pri nadležnom Centru za socijalnu skrb.

U isto vrijeme održan je sastanak stručnog tima s obitelji pacijentice (na sastanku su nazočila dva specijalista anesteziologije, specijalista hematologije, rukovoditelj službe za pravne poslove te bolnička socijalna radnica, izvanbračni partner i otac pacijentice). Obitelji je ponudena mogućnost premještaja pacijentice u drugu zdravstvenu ustanovu ako nisu zadovoljni protokolom liječenja. Međutim, premještaj se nije realizirao,

jer je i druga ustanova predložila identičan protokol, a klinička slika pacijentice bila je sve teža te je svaki transport predstavljao rizik.

Tijekom liječenja u Jedinici intenzivnog liječenja pacijentica W.D. se vratila svijesti, no komunikacija s njom je i dalje bila otežana zbog opće slabosti. U daljnjim pokušajima komuniciranja s pacijenticom, liječnici su pokušali dobiti usmenu suglasnost za liječenje kemoterapijom. W.D. je konačno pristala na liječenje kemoterapijom te je, shodno tome, za sutradan poslijepodne zakazan pregled hematologa. Pregledom hematologa utvrđeno je da zdravstveno stanje pacijentice više nije omogućavalo primanje kemoterapije. U četvrtak oko podneva stiglo je rješenje o lišenju poslovne sposobnosti pacijentice i o imenovanju posebnog skrbnika koji odlučuje o liječenju pacijentice W.D., a koja je istog dana u popodnevnim satima preminula.

Valjanost/manjkavost informiranog pristanka W.D.

Iz prikazanog slučaja mogli bismo zaključiti kako je W.D. donijela legitimu odluku o svome (ne)liječenju te je potpisanim informiranim pristankom autonomno i slobodno odlučila što je za nju najbolje, a to je da odbija predloženu standardnu terapiju i da se odlučuje za alternativni oblik terapije. Dubljom analizom slučaja mogli bismo pretpostaviti kako W.D. svoje odbijanje liječenja nije temeljila na informiranoj odluci. Informirani pristanak pacijenta valjan je samo ako pacijent dobije sveobuhvatne podatke od liječnika, koji podrazumijevaju podatke o zdravstvenom stanju i dijagnozi, razloge zbog kojih je predloženo liječenje, informacije što sve podrazumijeva liječenje, postoje li opasnosti i rizici predloženog liječenja ili lijekova, postoje li druge mogućnosti liječenja, posljedice u slučaju da se odbije liječenje i ime liječnika koji je odgovoran za liječenje, te ukoliko te informacije pacijent razumije i ima sposobnost donijeti slobodnu odluku o svome liječenju (8).

U slučaju W.D. ostaje nejasno je li imenovana razumjela značenje sadržaja i preporuke liječnika, kao ključnih elemenata informiranja, te je neovisno o tome

i dalje odbijala dati suglasnost za kemoterapiju. Uzevši u obzir složene, stručne termine, vrlo često je neophodno sadržaj informiranog pristanka prilagoditi rječniku samog pacijenta, a kako bi isti uistinu razumio sadržaj, ali i ponoviti ga onoliko puta koliko je pacijentu potrebno da razumije. Ako navedenim pristupom liječnik specijalista, čiji je ovo primarni zadatak, ne uspije ostvariti adekvatnu komunikaciju i odnos povjerenja s pacijentom, svakako je neophodno u proces informiranja uključiti i druge članove tima. Navedeno potvrđuju i čl. 8. i 9. Zakona o zaštiti prava pacijenata (8).

Idemo li analizirati ovaj klinički slučaj, vidjet ćemo da je informirani pristanak W.D. bio manjkav te da je upravo iz tog razloga opetovano odbijala dati suglasnost za liječenje. Prema dokumentaciji koja nam je bila dostupna, pacijentica W.D. je od početka liječenja imala iskrivljenu spoznaju o kemoterapiji te je smatrala kemoterapiju glavnim uzrokom smrti svoje majke, koja je preminula od karcinoma. W.D. je smatrala da je alternativna terapija bolji izbor za nju i u tome ju je podržavao i izvanbračni partner, koji, kao i pacijentica, nije raspolagao relevantnim medicinskim informacijama o kemoterapiji. Važno je napomenuti da W.D. nije odbila terapiju jer je htjela umrijeti, već zato što jer je smatrala da će ju alternativna medicina izliječiti. Upitno ostaje je li imenovana temeljila svoju odluku isključivo na osobnim spoznajama i prethodnim iskustvima gubitka članova obitelji ili je odbijanje kemoterapije bila posljedica i/ili narušenog mentalnog stanja. Upravo zato, svakom pisanom formularu informiranog pristanka pacijenta mora prethoditi stvarna, informirana, dvosmjerna komunikacija te usmeni pristanak pacijenta na medicinski zahvat/terapiju ili biomedicinsko istraživanje (9). Ovakav, partnerski model, pretpostavlja viši stupanj zdravstvene kulture, a najperspektivnije se provodi s inteligentnim, prilagodljivim, obrazovanim i iskusnim pacijentom. No, s druge strane, partnerski model će zakazati ako je liječnik nekomunikativan i nesiguran u sebe te nezreo i nezainteresiran (7). Shodno tome, slučaj informiranog pristanka pacijentice W.D. ćemo nastavku prikazati u kontekstu bioetičkih principa

¹Klinički bolnički centar Rijeka, Zavod za integriranu i palijativnu skrb
²Klinički bolnički centar Rijeka, Odjel za socijalni rad

Adresa za dopisivanje:
Andreja Balaz Gilja, mag. soc. pol.
51000 Rijeka, Petra Jurčića 6
E-mail: andreja.balaz.gilja@gmail.com

autonomije, dobročinstva, neškodljivosti i pravednosti, a kako bismo veću dobili jasnoću valjanosti/ manjkavosti informiranog pristanka.

Princip autonomije u procesu informiranog pristanka

Autonomija pacijenta postala je kruna i zaštitni znak odnosa pacijent - liječnik, temelj svih pacijentovih prava i odluka te neupitan princip bioetičkog pristupa medicinske prakse. Ipak ono što je presudno u autonomnoj odluci, a posebno kod pacijenta u procesu liječenja, jest medicinsko znanje koje prethodi takvoj odluci, a koje je često sekundarno i zanemareno. S pravom se možemo pitati kakva je autonomija odlučivanja i samoodređenja osobe koja ne zna točno o čemu odlučuje, koja nije upoznata s naravi bolesti koju imate i rizicima (ne) liječenja? Pacijent najčešće nema dovoljno medicinskog znanja kako bi mogao procijeniti kvalitetu terapije, alternativne mogućnosti liječenja, procijeniti valjanost informacija dostupnih na internetu koje mogu biti nepotpune, napisane od nestručnih osoba s komercijalnom svrhom (10). Autonomija koja ne prepoznaje svoja ograničenja i ne traži dodatna znanja i spoznaje unutar kompetencija stručnjaka, razlog je stvaranja pogrešnih i netočnih uvjerenja o vlastitom zdravstvenom stanju, dijagnozi, prognozi i liječenju, te postaje suprotnost autonomiji odlučivanja i samoodređenja osobe.

Valjanost bioetičkog principa autonomije nije samim time upitna, već on treba biti promotren s drugim bioetičkim principima u procesu informiranog pristanka. Liječnik, u procesu informiranja, ima odgovornost dati pacijentu sveobuhvatnu, istinitu informaciju i provjeriti koliko je pacijent rečenog razumio te procijeniti je li pacijent uopće sposoban razumjeti dobivenu informaciju (zbog šoka, mentalne sposobnosti, psihološkog stanja...) (11). Ovaj je korak temeljni u procesu informiranog pristanka, jer je to početak procesa izgradnje odnosa pacijent - liječnik, u kojemu liječnik mora procijeniti sposobnost pacijenta za samostalno donošenje odluka. Ako liječnik sumnja u pacijentovu sposobnost samoodređenja, treba zatražiti stručnu procjenu specijaliste psihijatrije ili psihologa.

Stoga princip autonomije nije izolirani princip, nego je on ispravno shvaćen tek u svijetlu drugih principa i kada je autonomija pacijenta zagarantirana njegovim razumijevanjem te sposobnošću odlučivanja o vlastitom dobru.

Princip dobročinstva u procesu informiranog pristanka

Poštivanje dostojanstva osobe jamči da je ona uvijek subjekt, to jest svrha (cilj), a ne sredstvo nekog ljudskog djelovanja (12). Upravo zato dobrobit pacijenta predstavlja temelj u procesu informiranog pristanka. U usmenom procesu informiranog pristanka liječnik treba objasniti pacijentu koje su njegove osobne dobrobiti od postupka. Princip dobročinstva dodatno personalizira odnos pacijenta i liječnika jer, kako bi predložio najbolju mogućnost, liječnik mora poznavati pacijenta, njegove vrijednosti, želje, strahove i u konačnosti njegovu (fizičku i psihičku) bol. Princip dobročinstva ne ostvaruje se, dakle, samo u trenutku stručnoga mišljenja stručnjaka o pitanju iz područja njegove (sub)specijalizacije, nego u procesu stvaranja odnosa povjerenja, na kojemu će se graditi daljnja suradnja. Princip dobročinstava zato je usko vezan uz princip autonomije i uz odluku koju će pacijent donijeti. Ispravno shvaćena autonomija stoga se ne može odvojiti od objektivne istine praktičnog razuma, koji traži razumske argumente vlastitog djelovanja.

Princip dobročinstva u procesu informiranog pristanka u prikazanom slučaju pacijentice W.D. ostvaren je u trenutku kada joj je liječnik predložio liječenje kemoterapijom i prognozirao visoki postotak ozdravljenja ako se odluči na liječenje standardnom terapijom. Iz dokumenata koji su dostupni, nema dovoljno informacija koje bi potvrdile način na koji je liječnik proveo proces informiranja, to jest nastojao pacijentici objasniti rizike odbijanja terapije koja joj je predložena. Ostaje upitno i je li bio upoznat s alternativnom terapijom i lijekom koji je pacijentica uzimala. Shodno kronologiji događanja, valjano je pretpostaviti da liječnik, u procesu donošenja odluke pacijentice W.D., nije posumnjao u sposobnost njezinog rasuđivanja i samoodređenja.

Princip neškodljivosti u procesu informiranog pristanka

Princip neškodljivosti (non nocere) bioetički je princip usko vezan uz princip dobročinstva. U procesu informiranog pristanka to znači da liječnik jamči kako neće nanijeti štetu pacijentu, odnosno da ga neće izložiti neproporcionalnim rizicima i opasnostima u odnosu na dobrobiti liječenja (13). Međutim, kako liječnik može nanijeti štetu pacijentu nesavjesnim djelovanjem, slično i samo (ne) djelovanje liječnika može biti na štetu pacijenta. Stoga je neškodljivost ključno načelo medicinske etike, iako ga obično treba razmotriti u kontekstu koegzistirajućih obveza poštivanja principa dobročinstva i autonomije, a ali i u kontekstu pravde. Fraza "interesi pacijenta uvijek su na prvom mjestu" (Primum non nocere), tako je ugrađena u povijest medicinske literature.

Pacijentica W.D. dobivala je alternativni lijek za vrijeme hospitalizacije, na vlastitu inicijativu, iako liječnici nisu od početka znali sastav tog lijeka. Aktivna primjena načela neškodljivosti značila bi, dakle, uvid u alternativno liječenje pacijentice prije same primjene istoga. Postoji mogućnost da bi spoznaja koju bi W.D. dobila o alternativnom lijeku bila razlog promjene njezinog stava o terapiji koju uzima i poticaj za liječenje standardnim protokolom, protokolom koji joj je davao visoki postotak mogućnosti ozdravljenja.

Načelo pravednosti u procesu informiranog pristanka

Dok su principi dobročinstva, neškodljivosti i autonomije usko vezani za proces informiranog pristanka unutar odnosa pacijent - liječnik, načelo pravednosti je okvir za ostvarivanje ovih načela na razini cijeloga društva i zdravstvenih politika. Pravednost kao bioetičko načelo zahtijeva poštenu i ujednačenu raspodjelu dobara i prilika za sve osobe u društvu. Ovo načelo jamči zaštitu od svaku vrste diskriminacije i nepravde kako u zdravstvenoj politici, tako i u medicinskim postupcima. Primjena i poštivanje načela pravednosti ostvaruje se i u procesu informiranog pristanka u odnosu pacijenta i liječnika. Proces informi-

ranog pristanka ne obuhvaća u cijelosti načelo pravednosti u zdravstvenoj politici, ali je važan dio njegove provedbe i poštivanja u praksi. Ovo načelo ostvaruje se u istinitosti informacije, u zaštiti od manipulacije, u osiguranju medicinske podrške i praćenja, upoznavanju pacijenta s alternativama liječenja, u poštivanju pacijentove privatnosti, u čuvanju liječničke tajne i tako dalje. Načelo pravednosti važno je i za zaštitu pacijenata i garancija je njihovog povjerenja u zdravstveni sustav kao takav.

Da bi se načelo pravednosti bolje ostvarivalo u konkretnosti odnosa pacijent - liječnik, potrebno je promicati bioetičku edukaciju svih dionika, a posebno medicinskih djelatnika. Poštivanje principa pravednosti traži bolju povezanost i organizaciju unutra samog zdravstvenog sustava, a samim time jamči kvalitetniji proces informiranog pristanka koji u određenim situacijama može uključiti i zahtijevati pomoć drugih stručnjaka. Ovo bioetičko načelo tako se može ostvarivati i kroz postojanje bioetičkog odbora unutar bolnice u slučajevima poteškoća unutar odnosa pacijent - liječnik, a posebno u procesu informiranog pristanka (14).

U slučaju W.D. evidentirano je da se multidisciplinarni tim (liječnici različitih specijalizacija, pravnik, bioetičar, socijalni radnik...) sastao kako bi se razmotrila etičnost odluke pacijentice i daljnjeg postupanja. Nakon što se slučaju pristupilo multidisciplinarno, jasnije je došlo do određenih zaključaka o daljnjem postupanju, ali i rezultatom dobivanja usmene suglasnosti pacijentice za provođenje kemoterapije. Manjkavost ovoga procesa leži pak u nepravovremenosti takvog postupanja, s obzirom da se sastanak multidisciplinarnog tima realizirao četiri dana prije smrti pacijentice, točnije tri mjeseca poslije dijagnostičiranja njezine rapidno napredovale bolesti.

Prikaz slučaja kroz "Model švicarskog sira"

Prikazani klinički slučaj, kao splet nesretnih okolnosti s tragičnim završetkom, možemo promatrati kroz takozvani "model švicarskog sira" (SCM), jer upravo male pogreške na kraju mogu dovesti

do tragičnih događaja i posljedica. James Reasonov "model švicarskog sira" koristi se, između ostalog, i za prikaz medicinskih nezgoda (15).

Prema ovoj metafori, u složenom sustavu, nizom prepreka se nastoje spriječiti opasnosti koje bi mogle dovesti do ljudskih gubitaka. U našem slučaju informirani pristanak je prepreka koja podrazumijeva nekolicinu načela koja promiču odnos između pacijenta i liječnika te koja imaju za cilj najbolji interes pacijenta. Iako svaka barijera ima nena-mjerne slabosti ili rupe, pa otuda sličnost sa švicarskim sirom, koje se otvaraju i zatvaraju nasumično. Kada se slučajno sve rupe poravnaju, "pacijent" prolazi kroz nekolicinu nesretnih okolnosti koje rezultiraju (nepopravljivom) štetom. Nesretne okolnosti u slučaju pacijentice W.D. su prije svega njezino loše životno razdoblje, opterećeno gubitkom majke, nećaka i djeda, ali i nova saznanje vlastite dijagnoze maligne bolesti. Potom, nedovoljno artikulirana i pojednostavljena komunikacija o bolesti i terapiji od strane njezina liječnika. Postoji opravdana sumnja da W.D. nije razumjela liječnikove stručne informacije s obzirom da je i nakon pravovaljanog informiranja imala iskrivljenu sliku o kemoterapiji kao pravom uzroku smrti njezine majke. Kao propusti se također mogu smatrati nepravovremena odluka o potrebi formiranja multidisciplinarnog tima u bolnici te nepravovremena saznanja o sadržaju alternativnog lijeka. Također, upitna je bila mentalna sposobnost pacijentice za davanje suglasnosti u trenutku odbijanja, ali i u trenutku davanja usmene suglasnosti za provođenje kemoterapije, koja je, možda, i jedan od ključnih momenata ovog slučaja. Nadalje, poteškoće tehničke prirode koje su otežavale slučaj bile su sljedeće: nekompletirana anamneza, nedavna promjena adrese prebivališta pacijentice, disperzija informacija o pacijentičinom zdravstvenom stanju, problem mjesne nadležnosti liječnika obiteljske medicine i centra za socijalnu skrb. Nelegitimnost zahtjeva bolnice da članovi obitelji, u ime pacijentice, daju suglasnost za kemoterapiju i nepravovremeno imenovanje posebnog skrbnika od strane nadležnog centra za socijalnu skrb, koji bi bio zakonski ovlašten donijeti odluku umjesto

pacijentice, također su neki od percipiranih propusta prikazanog slučaja.

Dakle, ovaj model skreće pozornost na zdravstveni sustav, za razliku od pojedinca, te na slučajnost, za razliku od namjernog djelovanja, u nastanku liječničkih pogrešaka. Zanimljivost ovog slučaja je da, unatoč svim navedenim situacijama/spletu okolnosti, načelo nenapuštanja palijativnog pacijenta je bilo sveprisutno, pa čak i u trenucima kada je pacijentica odbijala predloženi terapijski postupak i kada je u zdravstvenoj ustanovi uzimala alternativni lijek.

Informirani pristanak između zakona i etike

Republika Hrvatska svojim zakonima uokviruje prostor unutar kojega je smješten proces informiranog pristanka, a u skladu s međunarodnim aktima poput Nürnberškog kodeksa (1947.), Univerzalne deklaracije o ljudskim pravima (1948.), Helsinške deklaracije (1964.), Konvencije o ljudskim pravima i biomedicini (1997.). U Republici Hrvatskoj zakonodavni okvir čine Zakon o zaštiti osoba s duševnim smetnjama (2014.) i Zakon o zaštiti prava pacijenata (2008.).

Zakonom o zaštiti prava pacijenata, u čl. 16.-21., uređuje se pravo na prihvatanje ili odbijanje pojedinoga dijagnostičkog/terapijskog postupka te zaštita pacijenta koji nisu sposobni dati pristanak (8). Zakonom o zaštiti osoba s duševnim smetnjama, čl. 9., regulira se najbolji interes pacijenta u medicinskom postupku te dobrovoljno prihvaćanje istog od strane pacijenta (16). Pravilnikom o obrascu suglasnosti te obrascu izjave o odbijanju pojedinog dijagnostičkog/terapijskog postupka uređuje se sadržaj obrasca suglasnosti kojom se prihvaća pojedini preporučeni dijagnostički/terapijski postupak te sadržaj obrasca izjave o odbijanju pojedinog preporučenog postupka u zdravstvenim ustanovama, trgovačkim društvima koja obavljaju zdravstvenu djelatnost te kod privatnih zdravstvenih radnika (17).

Ako sagledamo klinički slučaj isključivo sa zakonske strane, sve je lege artis, s obzirom da papir potvrđuje čin, ali ne i proces. Točnije, jasno je kako je

pacijentica pismeno odbila predloženi terapijski postupak te kako se želja iste poštivala. Na koncu, pisana suglasnost pacijentice o odbijanju terapijskog postupka nije dana na obrascu propisanom Pravilnikom, nego internom bolničkom obrascu, što također otvara pitanje zakonske utemeljenosti. Također ostaje upitno je li sam proces informiranja, koji je prethodio, slijedio zakonski zadane upute poštivanja načela obaviještenosti iz čl 8. Zakona o zaštiti prava pacijenata, budući da je riječ o živom, neposrednom procesu u odnosu pacijent - liječnik.

Informirani pristanak kao proces stoga ne može biti podređen isključivo sili zakona, već je od temeljne važnosti pretvoriti ga u edukaciju liječnika za komunikaciju s pacijentima u njihovoj kliničkoj praksi i medicinskim istraživanjima. U 21. stoljeću ovaj proces postaje još kompliciraniji, a faktori koji na to utječu su sljedeći:

- pacijent više nema jednog liječnika, s obzirom na razvijenu specijalističku praksu;
- tehnološki napredak i sofisticirani instrumenti utječu na produljenje života pacijenata, ali istovremeno ne garantiraju i kvalitetu života, i tako povećavaju opasnost od distanzacije;
- globalni čimbenici, poput kapitalizma, digitalizacije te različiti socijalni čimbenici, poput individualiziranog pristupa pacijentu i poštivanje ljudska prava, također su izvori promjena u odnosu pacijent - liječnik (8).

Priroda odnosa pacijent - liječnik nije isključivo zakonska ili tehnička - znanstvena, nego prije svega etička. Radi se o odnosu dijeljenja informacija i vrijednosti kroz neprestani dijalog uključenih u proces. Svaki informirani pristanak stoga mora biti prije svega personaliziran, razumljiv, objektivan, iscrpan, istinit, interdisciplinarni, aktualan, slobodan, potpun i opoziv.

Zaključak

Kako bi se izbjegli propusti u medicinskim postupcima, koji su lako prikazivi "metodom švicarskog sira", informirani pristanak, koji sadrži ključna

bioetička načela, predstavlja adekvatan mehanizam zaštite.

S jedne strane, bioetički principi autonomije, neškodljivosti, dobročinstva i pravednosti osnova su adekvatnog informiranog pristanka na pojedini dijagnostički/terapijski postupak ili na biomedicinsko istraživanje. Autonomija podrazumijeva da liječnik, u procesu informiranja, ima odgovornost i obvezu dati pacijentu sveobuhvatnu, istinitu informaciju i provjeriti pacijentovu sposobnost razumijevanja istog, a kako bi isti mogao samostalno donijeti odluku. Ovaj je korak temeljni u procesu informiranog pristanka budući da je riječ o procesu izgradnje odnosa pacijent - liječnik.

Princip dobročinstva dodatno personalizira odnos pacijenta i liječnika; kako bi predložio najbolju mogućnost, liječnik mora poznavati pacijenta, njegove vrijednosti, želje, strahove i u konačnosti njegovu (fizičku i psihičku) bol. U procesu informiranog pristanka liječnik jamči kako neće nanijeti štetu pacijentu, odnosno da ga neće izložiti neproporcionalnim rizicima i opasnostima u odnosu na dobrobiti liječenja. Stoga je neškodljivost ključno načelo medicinske etike, iako ga obično treba razmotriti u kontekstu egzistirajućih obveza poštivanja principa dobročinstva i autonomije te u kontekstu pravde.

Načelo pravde jamči zaštitu od svaku vrste diskriminacije i nepravde kako u zdravstvenoj politici, tako i u medicinskim postupcima. Stoga je vrlo važno poznavati i pridržavati se zakonskog okvira koji definira informirani pristanak, ali i dati važnost edukaciji (ne) zdravstvenih djelatnika kako bi na što bolji način provodili proces informiranja i stvaranje odnosa povjerenja između pacijenta i liječnika.

NOVČANA POTPORA/FUNDING

Nema/None

ETIČKO ODOBRENJE/ETHICAL APPROVAL

Nije potrebno/None

SUKOB INTERESA/CONFLICT OF INTEREST

Autori su popunili *the Unified Competing Interest form* na www.icmje.org/coi_disclosure.pdf (*dostupno na zahtjev*) obrazac i izjavljuju: nemaju

potporu niti jedne organizacije za objavljeni rad; nemaju financijsku potporu niti jedne organizacije koja bi mogla imati interes za objavu ovog rada u posljednje 3 godine; nemaju drugih veza ili aktivnosti koje bi mogle utjecati na objavljeni rad./ *All authors have completed the Unified Competing Interest form at www.icmje.org/coi_disclosure.pdf (available on request from the corresponding author) and declare: no support from any organization for the submitted work; no financial relationships with any organizations that might have an interest in the submitted work in the previous 3 years; no other relationships or activities that could appear to have influenced the submitted work.*

LITERATURA

1. Šegota, I. Nova medicinska etika (bioetika), Rijeka: Medicinski fakultet u Rijeci, 1994.
2. U postupku Salgo protiv Leland Stanford Jr. University Board of Trustees, 1958.
3. Beauchamp, T.L., Informed Consent: Its History, Meaning, and Present Challenges, Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics, Vol. 20, 2011., str. 515.
4. Agozzino, E. et al., Does written informed consent adequately inform surgical patients? A cross sectional study, BMC Medical Ethics, Vol. 20, br. 1, 2019.
5. Murgic, L., Hébert, P.C., Sovic, S., Pavlekov, G., Paternalism and autonomy: views of patients and providers in a transitional (post-communist) country, BMC Medical Ethics, Vol. 16, br. 65, 2015.
6. Frunzã, A., Sandu, A., Values Grounding the Informed Consent in Medical Practice: Theory and Practice, SAGE Open, 2017., str.12.
7. Talanga, J., Odnos liječnika i pacijenta prema medicinskoj etici. Bogoslovska smotra, Vol. 76, br. 1, 2006., str. 47-59.
8. Zakon o zaštiti prava pacijenata, NN 169/04, 37/08, čl. 8.
9. Childress, J.F., Day Childress, M., What Does the Evolution From Informed Consent to Shared Decision Making Teach Us About Authority in Health Care?, AMA Journal of Ethics, Vol. 22, br. 5, 2020., str. 423-29.
10. Kothari, M., Moolani, S. Reliability of "Google" for obtaining medical information, Indian Journal of Ophthalmology, Vol. 63, br. 3, 2015., str. 267.
11. Street, R.L., Makoul, G., Arora, N.K., Epstein, R.M., How does communication heal? Pathways linking clinician-patient communication to health outcomes, Patient Education and Counseling, Vol. 74, br. 3, 2009., str 295-301.
12. Kant, I., Fundamental Principles of the Metaphysic of Morals, Dover Publications, 2005.
13. Gillon, R., "Primumnonnocere" and the principle of non-maleficence, BMJ, Vol. 291, 1985, str. 130-1.

14. Varkey B. Principles of Clinical Ethics and Their Application to Practice, Med Princ Pract, 2021; 30: 17-28.
15. Perneger TV. The Swiss cheese model of safety incidents: are there holes in the metaphor? BMC Health Services Research, 2005; 5: 71.

16. Zakon o zaštiti osoba s duševnim smetnjama, NN 76/14, čl. 9.
17. Pravilnik o obrascu suglasnosti te obrascu izjave o odbijanju pojedinog dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka, NN 10/08.

Summary

INFORMED CONSENT AS A PROCESS OF ACHIEVING BIOETHICAL PRINCIPLES IN THE PATIENT-DOCTOR RELATIONSHIP

Dajana Carti, Andreja Balaž Gilja

Informed consent is a medical-ethical area that connects fundamental ethical knowledge with clinical practice and the relationship with the patient, and which is an increasingly common topic of discussion in professional circles, focusing on complexity of its practical applications. Therefore, the aim of this paper is to present the process of informed consent in a real clinical case, as a process of permanent dialogue and co-decision between doctor and patient, aimed at objective well-being. The clinical case follows the bioethical principles of autonomy, nonmaleficence, beneficence and justice in the informed consent process and points to the validity / shortcomings of informed consent in the context of the Swiss cheese model. In conclusion, the gap between law and medical ethics is discussed, which greatly contributes to inadequate practice.

Keywords: INFORMED CONSENT, BIOETHICAL PRINCIPLES, PATIENT-PHYSICIAN RELATIONSHIP

Primljeno/Received: 14. 6. 2022.

Prihvaćeno/Accepted: 28. 9. 2022.