

Informirani pristanak - konceptualni, empirijski i normativni problemi

Sorta-Bilajac, Iva

Source / Izvornik: **Medicina Fluminensis : Medicina Fluminensis, 2011, 47, 37 - 47**

Journal article, Published version

Rad u časopisu, Objavljena verzija rada (izdavačev PDF)

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:184:654489>

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

Download date / Datum preuzimanja: **2024-10-08**



Repository / Repozitorij:

[Repository of the University of Rijeka, Faculty of Medicine - FMRI Repository](#)

Informirani pristanak – konceptualni, empirijski i normativni problemi

Informed consent – conceptual, empirical and normative issues

Iva Sorta-Bilajac

Sažetak. Informirani pristanak je izjava bolesnika ili ispitanika nekog znanstvenog istraživanja koja liječnika ili medicinskog istraživača opunomoćuje da provede određene mjere, terapiju ili da uključi ispitanika u istraživački protokol. Kako u svojim teorijskim (pret)postavkama, tako i u praktičnoj primjeni u svakodnevnoj kliničkoj praksi, suvremena medicinsko-etička doktrina informiranog pristanka susreće se s tri vrste problema: konceptualni problemi (pokušati razlučiti značenje i (pred)uvjete informiranog pristanka), empirijski problemi (pokušati saznati, primjerice, koliko vremena treba da bismo dali informaciju u određenim uvjetima i koliko je data informacija shvatljiva za bolesnika ili rodbinu) i normativni problemi (pokušati ustanoviti kada, kako i čijom obvezom smatrati informirani pristanak).

Derivirajući (formalno i sadržajno) koncept informiranog pristanka iz (bio)etičkih principa dobroćinstva i autonomije, te pronalazeći uporište u domaćoj i međunarodnoj medicinsko-etičko-pravnoj regulaciji informiranog pristanka (Zakon o zaštiti prava pacijenata RH, Helsinška deklaracija, UNESCO-va opća deklaracija o bioetici i ljudskim pravima) prepoznaje se prisustvo višedimenzionalnog okvira za pristup razrješavanju pitanja opterećenih moralnim vrijednostima, prisutnih unutar sustava zdravstvene skrbi.

Gljučne riječi: autonomija, dobroćinstvo, informirani pristanak, medicinska etika, prava bolesnika

Abstract. Informed Consent is a statement of the patient or subjects of a scientific research, which empowers physicians or medical researchers to conduct a certain medical procedure, therapy, or enroll subjects in the scientific-research protocol. In its theoretical settings, as well as in practical application in everyday clinical practice, modern medical-ethical doctrine of informed consent encounters three types of issues: conceptual issues (try to discern the meaning and (pre)conditions of informed consent), empirical issues (try to find out, for example, how much time should be given to disclose information in certain circumstances, and how the information is understandable to the patient or his/her relatives) and normative issues (try to establish when, how, and whose obligation should informed consent be considered).

Derivation (formal and contextual) of the concept of informed consent from the ethical principles of beneficence and autonomy, and finding of a ground floor in the domestic and international medical-ethical-legal regulation of informed consent (Law on protection of patients' rights, Helsinki Declaration, UNESCO's Universal declaration on bioethics and human rights) recognizes the presence of multidimensional framework for resolving morally burdened issues present within the health care system.

Keywords: beneficence, informed consent, medical ethics, patient rights, personal autonomy.

Katedra za društvene i humanističke znanosti u medicini,
Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci

Primljeno: 21. 9. 2010.
Prihvaćeno: 19. 1. 2011.

Adresa za dopisivanje:
Doc. dr. sc. Iva Sorta-Bilajac, dr. med.
Katedra za društvene i humanističke znanosti u medicini
Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci
Braće Branchetta 20, 51 000 Rijeka
e-mail: iva.sorta@medri.hr

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

DEFINICIJA INFORMIRANOG PRISTANKA

Informirani pristanak (engl. *informed consent*) je "medicinsko-etičko područje koje povezuje temeljnu etičku spoznaju s kliničkom praksom i odnosom prema bolesniku u kojem dolazi do izražaja analiza i vrednovanje spoznajnog medicinskog i etičkog potencijala u pitanjima: poštovanja bolesnikove osobnosti, slobode mišljenja i odlučivanja, zaštite prava bolesnika u medicinskom postupku i biomedicinskom istraživanju, sudjelovanja rodbine, skrb-

Informirani pristanak je izjava bolesnika ili ispitanika nekog znanstvenog istraživanja koja liječnika ili medicinskog istraživača opunomoćuje da provede određene mjere, terapiju ili da uključi ispitanika u znanstveno-istraživački protokol.

nika ili bolesnikova zastupnika u etičkoj analizi i odlučivanju o bolesnikovu stanju, odnosa prema djeci, bolesnicima i osobama sa smanjenom sposobnošću rasuđivanja, usuglašavanja bolesnika i ispitanika za postupak i istraživanje, te komunikacije između zdravstvenih djelatnika i bolesnika".¹

Kamen temeljac informiranog pristanka predstavlja Nuremberški kodeks koji je proizašao iz nuremberškog sudskog procesa nacističkim liječnicima 1947.² U njegovoj prvoj točki govori se o "dobrovoljnom pristanku kao apsolutno bitnom" (*The voluntary consent of the human subject is absolutely essential*)³.

Medicinsko-etička doktrina informiranog pristanka postala je, međutim, temom ozbiljnih znanstvenih rasprava tek početkom 70-ih godina prošlog stoljeća. Sama sintagma prvi put se spominje u literaturi 1957., dok su konkretne rasprave o dužnostima liječnika/istraživača prema bolesnicima/ispitanicima započele 1972., kada je prvi put proglašeno pravo bolesnika na razumljivo informiranje i na temelju njega prihvaćanje ili odbijanje neke medicinske intervencije^{1,2,4}. Ruth Faden, američka znanstvenica s Kennedy instituta koja je 80-ih godina prošlog stoljeća doktorirala upravo na toj temi, definira ga kao "izjavu bolesnika ili ispitanika nekog znanstvenog istraživanja koja liječnika ili medicinskog istraživača opunomoćuje da provede određene mjere, terapiju, ili da uključi

ispitanika u istraživački protokol"⁴. Radi se, dakle, o opunomoćenom djelovanju liječnika prema bolesniku ili prema ispitaniku.

Göran Hermerén, profesor medicinske etike sa Sveučilišta Lund u Švedskoj, trenutno predsjednik Europske grupe o etici u znanosti i novim tehnologijama (engl. The European Group on Ethics in Science and New Technologies – EGE) u Bruxellesu, u suvremenu raspravu o informiranom pristanku uvodi tri kategorije pitanja, odnosno problema koji se pojavljuju, kako u teorijskim (pret) postavkama, tako i u praktičnoj primjeni u svakodnevnoj kliničkoj praksi. To su:

- konceptualni problemi – pokušati razlučiti značenje i (pred)uvjete informiranog pristanka;
- empirijski problemi – pokušati saznati, primjerice, koliko vremena treba da bi liječnici dali informaciju u nekim specifičnim uvjetima, te koliko je data informacija shvatljiva
- za bolesnika ili rodbinu;
- normativni problemi – pokušati ustanoviti kada, kako i čijom obvezom smatrati informirani pristanak⁵.

KONCEPTUALNI PROBLEMI

Raspon primjene i samo značenje informiranog pristanka mogu biti ograničeni i interpretirani na različite načine. Tom L. Beauchamp i James F. Childress ističu razliku između dva glavna značenja informiranog pristanka:

- autonomno i informirano ovlaštenje (odobrenje, autorizacija) za provođenje neke medicinske intervencije ili sudjelovanje u nekom istraživanju koje se odnosi na svakog pojedinca ponaosob;
- institucionalne smjernice i protokoli (tzv. *socijalni zakoni pristanka*) kojima se definira legalno i institucionalno važeći (ne)pristanak za sve potencijalne bolesnike ili subjekte nekog znanstvenog istraživanja⁶.

Ovakva raščlamba direktno nameće razlikovanje autonomije općenito od autonomije pojedinca koja se izražava kroz autonomiju izbora (tj. prava na izbor)⁵. Sukladno principu autonomije bolesnika (*voluntas aegroti suprema lex*) svaki bolesnik samostalno odlučuje o svom zdravlju, o tome hoće li zatražiti stručnu medicinsku pomoć, hoće li pristati na predloženu zdravstvenu uslugu ili će

je odbiti, hoće li ostati u zdravstvenoj ustanovi određeno vrijeme i sl., pod pretpostavkom da je bolesnik sposoban za samostalno odlučivanje⁷ (tj. da posjeduje *poslovnu sposobnost*, u kontekstu hrvatskog medicinskog prava).

Ovdje je, međutim, potrebno istaknuti kako je informirani pristanak na neku medicinsku intervenciju valjan *ako i samo ako* je tom pristanku prethodila informiranost osobe o proceduri, ako je osoba dobivenu informaciju pravilno shvatila i na osnovi toga dobrovoljno dala pristanak². Upravo ovaj moment ukazuje na važnost pravilnog shvaćanja samog formalnog značenja informiranog pristanka, što je moguće jedino ako se pravilno shvaća upravo njegov sadržaj.

Beauchamp i Childress u analizi sadržaja informiranog pristanka služe se sa sedam analitičkih elemenata, odnosno kategorija:

1. sposobnost (razumijevanja i odlučivanja);
2. dragovoljnost u odlučivanju
 - elementi informiranja;
3. saopćavanje sadržaja medicinske informacije (*disclosure*);
4. preporuka (npr. plana liječenja);
5. provjera razumijevanja rečenog pod 3. i 4.
 - elementi pristanka/odbijanja davanja pristanka;
6. odluka u vezi s planom (odobrenje/odbijanje);
7. autorizacija (npr. potpisom)⁶.

Koncept informiranog pristanka, dakle, oslanja se na dvije temeljne premise: da bolesnik ima pravo na količinu informacija potrebnu kako bi mogao donijeti informiranu odluku o preporučenom medicinskom tretmanu te da ima pravo prihvatiti ili odbiti prijedlog, odnosno preporuku liječnika. Kako ističe Ksenija Turković, "pravo na odbijanje predloženog medicinskog zahvata samo je druga strana prava na davanje pristanka i s njim čini cjelinu"⁸.

EMPIRIJSKI PROBLEMI

Koncept informiranog pristanka u svakodnevnoj kliničkoj praksi posjeduje tri dimenzije: pravnu, etičku i kliničku⁹. Informirani pristanak praktično se ostvaruje upravo kroz svoju konkretnu primjenu, odnosno kroz funkcije koje vrši u svakodnevnoj kliničkoj praksi, pri čemu se kontinuirano isprepliću sve tri dimenzije:

1. promiče se individualna autonomija bolesnika i ispitanika;
2. potiče se racionalno donošenje odluka;
3. osujećuje uplitanje javnosti;
4. liječnike i istraživače upućuje se na etičku samokontrolu;
5. smanjuje opasnost od građanske i krivične odgovornosti liječnika, istraživača i njihovih ustanova¹⁰.

Osim navedenih funkcija, koje inače potpisuju dvojica istaknutih bioetičara i pravnika, Jay Katz i Alexander Capron, Ivan Šegota ističe kako bi ovdje trebalo dodati i šestu funkciju – komunikacijsku jer se informirani pristanak zapravo temelji na komunikaciji, odnosno, moglo bi se reći da je komuniciranje njegov središnji empirijski problem. Sa stajališta komunikologije u medicini za utvrđivanje valjanosti informiranog pristanka potrebno je obratiti pažnju na sljedeće:

1. koliko je informacija dobro priopćena;
2. koliko je bolesnik razumije;
3. koliko je pristanak uistinu dobrovoljan;
4. kako se dobiva od nekompetentnih osoba ili osoba sa smanjenom kompetentnošću, te osoba izloženih prikrivenim pritiscima, tzv. *vulnerabilnih skupina* (zatvorenici, vojnici, studenti itd.);
5. koliko se uopće troši vremena na komuniciranje s bolesnicima, odnosno ispitanicima¹⁰.

Konkretnije, pitanja koje se analizirajući komunikacijsku funkciju informiranog pristanka direktno nameću pripadaju etičko-pravnoj domeni *prava na obavještenost*. To znači da se, kako sudionici, tako i sam proces informiranog pristanka, trebaju kontinuirano propitivati na sljedeći način:

1. koje obavijesti se trebaju priopćiti;
2. kada se obavijesti trebaju priopćiti;
3. kako se obavijesti trebaju priopćiti;
4. kome se obavijesti trebaju priopćiti;
5. tko treba priopćiti obavijesti?⁹

Hrvatsko zakonodavstvo ne propisuje *koje* bi informacije liječnik bio dužan priopćiti, već na koje obavijesti bolesnik ima pravo. *Obavijesti na koje bolesnik ima pravo* su one vezane uz bolesnikovo zdravlje i njegov zdravstveni tretman, a koje uključuju potpune informacije o:

- bolesnikovu zdravstvenom stanju, uključujući medicinsku procjenu rezultata i ishoda određenog dijagnostičkog ili terapijskog postupka;
- preporučenim pregledima i zahvatima, planiranju datuma za njihovo obavljanje, mogućim prednostima i rizicima njihova obavljanja ili neobavljanja, pravu odlučivanja o njihovom poduzimanju odnosno nepoduzimanju;
- alternativnom postupku;
- tijekom samog postupka prilikom pružanja zdravstvene zaštite;

Suvremena rasprava o informiranom pristanku osvrće se na tri kategorije problema koji se pojavljuju u njegovim teorijskim (pret)postavkama i praktičnoj primjeni u svakodnevnoj kliničkoj praksi:

- konceptualni problemi – elementi i značenje;
- empirijski problemi – praktične funkcije;
- normativni problemi – (bio)etički principi i medicinsko-etičko-pravni dokumenti.

- uspjehu/neuspjehu i rezultatu pregleda ili zahvata kao i o razlozima za eventualnu različitost tih rezultata od očekivanih;
- daljnjem tijeku pružanja zdravstvene zaštite i preporučenom načinu života;
- imenu i specijalizaciji osoba koje mu izravno pružaju zdravstvenu zaštitu.

To su također i obavijesti koje se odnose na prava bolesnika iz zdravstvenog osiguranja i postupke za ostvarivanje tih prava⁹.

Obavijesti se trebaju dati na usmeni zahtjev bolesnika, ali postoji opseg obavijesti koje je liječnik dužan dati i bez upita bolesnika:

- priopćiti bolesniku nakon svakog pregleda i zahvata rezultat pregleda ili zahvata (uspjeh/neuspjeh), kao i razloge za eventualnu različitost tih rezultata od očekivanih;
- upoznati ga s imenima i specijalizacijom osoba koje mu izravno pružaju zdravstvenu zaštitu;
- sve što bi razuman liječnik priopćio svom bolesniku – svrhu, prirodu i predvidljive posljedice preporučenih i alternativnog liječničkog postupka; vjerojatnost njihove uspješnosti; korist koju nose; rizike koje takvi zahvati općenito nose sa sobom kao i rizike koji su vezani uz individualne posebnosti svakog bolesnika; mo-

guće negativne popratne pojave koje ti postupci uključuju (blage, ali se često javljaju, kao i rijetke koje potencijalno mogu dovesti do težih oštećenja); posljedice neprovođenja liječničkog postupka⁹.

Razmatrajući *način* davanja informacija treba uzeti u obzir sadržaj i količinu informacija, a njih definiraju:

- profesionalni standardi – količina informacija koju bi pružio razuman liječnik iste specijalizacije u danom slučaju;
- materijalni standardi – informacije koje prosječan bolesnik smatra važnim za donošenje odluke;
- subjektivni standardi – specifične informacije koje treba konkretni bolesnik.

Informacija mora biti jasna, izrečena jezikom i na način koji bolesnik s obzirom na dob, obrazovanje i mentalne sposobnosti može razumjeti kako bi mogao sam odvagati korist i štetu predloženog zahvata. Ne moraju se sve informacije priopćiti odjednom. Bolesnika se može informirati izravnim razgovorom ili kombinacijom pismene obavijesti i osobne (direktne) komunikacije. Bolesnici s invaliditetom imaju pravo dobiti obavijesti u njima pristupačnom obliku⁹.

Obavijesti se trebaju dati:

- bolesniku s punom sposobnošću rasuđivanja;
- bolesniku s umanjenom sposobnošću rasuđivanja u skladu s njegovom dobi, fizičkim, mentalnim i psihičkim stanjem;
- osobi koju je bolesnik s punom poslovnom sposobnošću odredio da umjesto njega prima obavijesti;
- zakonskom zastupniku/skrbniku osobe nespособne za rasuđivanje⁹.

Obavijesti treba dati zdravstveni djelatnik visoke stručne spreme koji bolesniku izravno pruža određeni oblik zdravstvene usluge. Za drugo stručno mišljenje može se upitati svaki zdravstveni djelatnik visoke stručne spreme i odgovarajuće specijalizacije koji nije sudjelovao u izravnom pružanju određenog oblika zdravstvene usluge bolesniku⁹.

NORMATIVNI PROBLEMI

Normativni problemi informiranog pristanka mogu se raspravljati sa šireg stajališta prava ili se pak kao ishodišnu točku može uzeti (bio)etičke principe ili čak normativne vrijednosti.

S pravne strane pristanak se smješta u kategoriju *ugovora*, tj. obostranih dogovora koji nastaju susretanjem dviju volja i koji u pristanku imaju svoj tvorni element. Da bi pristanak bio *pravno* valjan, bolesnik treba poznavati sve na što daje taj pristanak. Dakle, pristanak poprima vlastitost informacije i postaje *informirani* pristanak. *Dužnost* dobivanja pristanka bolesnika za bilo koji terapijski program je općeprihvaćena stvarnost koja je ušla u liječničko zakonodavstvo. Razlog tolike važnosti pristanka stoji u činjenici da pristanak izražava temelj slobode osobe i njezinog *prava/dužnosti* da bude liječena. U odsutnosti pristanka terapijski zahvat može se shvatiti kao povreda privatnosti. Bolesnik ima pravo uskratiti pristanak na određene tretmane ili kirurške zahvate, pa i protivno mišljenju liječnika koji ga liječi jer je samo on sposoban posjedovati cjelovitu predodžbu svih vrijednosti koje su u njegovoj situaciji u igri. Odbijanje terapije nije samo zakonito, već i nužno kad se radi o terapijskom nasilju (besmislenom liječenju, odnosno *distanziji*)^{11,12}.

Tom L. Beauchamp i James F. Childress pri definiranju (bio)etičkih principa razlikuju:

- široko shvaćene principe kao onaj dio bioetike pomoću kojeg se procjenjuje etička realnost i traže odgovori na pitanja i probleme koje u području medicine i zdravstva stvara znanstvenotehnološki napredak te otvaraju prostori za etičko djelovanje;
- u užem smislu (bio)etički principi su temeljne koordinate odnosa zdravstvenih djelatnika i bolesnika u okviru kojih se taj odnos uspostavlja, razvija i uređuje, te određuje položaj sudionika u tom odnosu¹³.

Informirani pristanak derivira se (izvodi, proistječe) iz dvaju (bio)etičkih principa: tradicionalnog, hipokratskog principa dobročinstva i suvremenog principa autonomije. Takvim poimanjem otvara se prostor za praktičnu primjenu informiranog pristanka u zdravstvenim institucijama, odnosno "ukorjenjuje consent, odnosno daje pravo na zaštitu autonomnog izbora", kod pojedinačnih bolesnika, pa sve do sudionika znanstvenih projekata⁵.

Princip dobročinstva

Već je rečeno da zahtjev za poštovanjem informiranog pristanka može pronaći uporište u principu

dobročinstva – moralnoj dužnosti činjenja dobra drugome. Beauchamp i Childress razlikuju:

- pozitivno dobročinstvo – zahtijeva činjenje dobra prema jasno određenim afirmacijskim pravilima (dužnost koja sama po sebi proistječe iz prirode liječničke ili neke druge profesije u medicini);
- korisno dobročinstvo – prethodi mu procjena rizika kojim se dobro postiže (engl. *risk-benefit*), pri čemu je potreban oprez u procjenjivanju dobiti jer zdravstveni djelatnici često isključivo prema vlastitim shvaćanjima i mjerilima dobra misle da čine dobro¹³.

Derivacija informiranog pristanka iz principa (korisnog) dobročinstva mogla bi se prikazati kako slijedi:

- 1) Treba činiti ono što koristi bolesniku.
- 2) Inzistiranje na onom što je korisno za bolesnika zahtijeva informirani pristanak.
- 3) Korisno je za bolesnika inzistirati na zahtjevu za informiranim pristankom⁵.

Princip dobročinstva ima za funkcije:

1. zaštititi i obraniti pravo izbora svakog bolesnika;
2. prevenirati moguće oblike ozljeđivanja;
3. pomoć prilagoditi sposobnostima i potrebama bolesnika;
4. ne izlagati bolesnika bilo kojem obliku opasnosti.

Time se omogućuje da u odnosu zdravstvenog djelatnika prema bolesniku na jednoj strani zdravstveni djelatnik točno, istinito, razumljivo i sa suosjećanjem informira bolesnika o njegovu stanju, dobiti i rizicima medicinskih intervencija i zahvata koje treba u njegovu slučaju poduzeti te, na drugoj strani, postupa s njim tako što mu priznaje sposobnost da sam o vlastitom dobru prosuđuje i odlučuje, kao i da na temelju doživljenog iskustva odluku promijeni¹³.

Princip autonomije

Postoji neophodna veza između autonomije i informiranog pristanka, u smislu da je jedan od načina iskazivanja poštovanja (integriteta) osobe nastojanje da se osigura poštovanje informiranog pristanka. Od posebne je važnosti moći napraviti distinkciju između autonomije kao principa i integriteta kao vrijednosti. Autonomija se može stup-

njevati, integritet ne, autonomija je zamjenjiva (primjerice odluka člana obitelji ili skrbnika), integritet nije, autonomija je bazirana na kompetenciji, integritet nije⁵.

Autonomija je princip koji zahtijeva poštovanje samoodređenja osobe i sposobnosti donošenja odluka. To je *sposobnost* čovjekova razuma da si sam izabere presudne činitelje koji određuju njegov izbor i na njemu zasnovanu odluku. Omogućuje obranu i zaštitu ljudske osobnosti i moralnog identiteta. Upućuje na uvažavanje:

- osobnih vrijednosti, uvjerenja, vjerovanja i viđenja;
- temeljnih ljudskih prava;
- sposobnosti samoodređenja¹³.

Beauchamp i Childress kao obveze koje nameće princip autonomije ističu:

1. bolesniku govoriti istinu;
2. poštovati njegovu privatnost;
3. zaštititi povjerljive informacije;
4. dobiti suglasnost za predložene intervencije;
5. (sukladno nadležnosti struke) odgovoriti bolesniku na sva pitanja kako bi mogao donijeti odluku¹³.

Već je rečeno kako treba moći izvršiti distinkciju između autonomije osobe (biti autonoman) i autonomije izbora (prava na izbor), odnosno s jedne strane poštovati nekoga, te s druge, biti poštovan kao autonoman agent. Derivacija informiranog pristanaka u kontekstu principa autonomije stoga slijedi:

- 1) Bolesnik bi trebao biti tretiran i poštovan kao autonoman agent.
- 2) Bolesnik ima pravo biti informiran o alternativni i upitan za njegov/njezin pristanak (engl. *consent*).
- 3) Bolesnik je kompetentan da kao autonoman agent nakon informiranja da/odbije dati pristanak (*consent*)⁵.

Za potpunu je afirmaciju principa autonomije bolesnika u hrvatskom pravu, kako ističe Saša Nikšić, potrebno preispitati *pravno uređenje* obavijesti koja mora biti pružena bolesniku, da bi na temelju te obavijesti bolesnik mogao odlučiti hoće li pristati na određenu zdravstvenu uslugu, odnosno da bi nakon adekvatne informiranosti mogao dati/ustegnuti svoj pristanak¹⁴.

MEDICINSKO-ETIČKO-PRAVNI OKVIRI INFORMIRANOG PRISTANKA

U domaćoj i međunarodnoj medicinsko-etičko-pravnoj regulaciji informiranog pristanaka potrebno je izdvojiti: Zakon o zaštiti prava pacijenata RH, Zakon o zaštiti osoba s duševnim smetnjama RH, Obiteljski zakon RH, Kazneni zakon RH, Zakon o obveznim odnosima RH, Helsinšku deklaraciju, Konvenciju o pravima djeteta UN-a, Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine: konvenciju o ljudskim pravima i biomedicini, UNESCO-va opću deklaraciju o bioetici i ljudskim pravima. Za potrebe ovog rada prikazat će se na koji način Zakon o zaštiti prava pacijenata RH, Helsinška deklaracija, te UNESCO-va opća deklaracija o bioetici i ljudskim pravima tretiraju problematiku informiranog pristanaka. Ostali spomenuti dokumenti ovdje neće biti prikazani. Autorica preporučuje konzultiranje Zbornika radova "Bioetika i medicinsko pravo"¹⁵.

Zakon o zaštiti prava pacijenata

Zakon o zaštiti prava pacijenata stupio je na snagu 11. prosinca 2004. godine. Ovaj Zakon svakom pojedincu kao bolesniku jamči opće i jednako pravo na kvalitetnu i kontinuiranu zdravstvenu zaštitu primjerenu njegovu zdravstvenom stanju, a sukladno općeprihvaćenim stručnim standardima i etičkim načelima, u najboljem interesu za bolesnika, uz poštovanje njegovih osobnih stavova.

Pri pružanju zdravstvenih usluga jamči se poštovanje načela *humanosti* i *dostupnosti*.

Načelo humanosti ostvaruje se:

- osiguravanjem poštovanja bolesnika kao ljudskog bića;
- osiguravanjem prava na fizički i mentalni integritet bolesnika;
- zaštitom osobnosti bolesnika, uključujući poštovanje njegove privatnosti, svjetonazora te moralnih i vjerskih uvjerenja.

Načelo dostupnosti podrazumijeva jednaku mogućnost zaštite prava svih bolesnika na području Republike Hrvatske¹⁶.

Osnovna prava koja regulira ovaj Zakon su: pravo na suodlučivanje i pravo na obaviještenost, na prihvaćanje, odnosno odbijanje medicinskoga postupka ili zahvata, na povjerljivost, na privatnost,

na održavanje osobnih kontakata, na samovoljno napuštanje zdravstvene ustanove, na pristup medicinskoj dokumentaciji, na zaštitu pri sudjelovanju u kliničkim ispitivanjima, na naknadu štete¹⁶. Informirani pristanak reguliran je kroz čl. 6. – 21. kako slijedi:

Pravo na suodlučivanje

Članak 6.

Pravo na suodlučivanje bolesnika obuhvaća pravo bolesnika na obaviještenost i pravo na prihvaćanje ili odbijanje pojedinoga dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka.

Iznimka od prava na suodlučivanje

Članak 7.

Bolesnikovo pravo na suodlučivanje može se iznimno ograničiti samo kada je to opravdano njegovim zdravstvenim stanjem u slučajevima i na način posebno određen ovim Zakonom.

Pravo na obaviještenost

Članak 8.

Bolesnik ima pravo na potpunu obaviještenost o:

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

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

Članak 9.

Obavijesti iz članka 8. stavka 1. ovoga Zakona na usmeni zahtjev bolesnika obvezan je dati zdravstveni radnik visoke stručne spreme koji bolesniku izravno pruža određeni oblik zdravstvene usluge.

Članak 10.

Bolesnik ima uvijek pravo tražiti drugo stručno mišljenje o svome zdravstvenom stanju, sukladno odredbi članka 8. stavka 1. ovoga Zakona. Drugo stručno mišljenje iz stavka 1. ovoga članka, bolesniku je, na usmeni ili pisani zahtjev, obvezan dati svaki zdravstveni radnik visoke stručne spreme i odgovarajuće specijalizacije koji nije sudjelovao u izravnom pružanju određenog oblika zdravstvene usluge bolesniku iz članka 9. ovoga Zakona.

Informirani pristanak je valjan *ako i samo ako* je pristanaku prethodila informiranost osobe o proceduri, ako je osoba dobivenu informaciju pravilno shvatila i na osnovi toga dobrovoljno dala/ustegla pristanak. Pravo na odbijanje samo je druga strana prava na davanje pristanka i s njim čini cjelinu.

Članak 11.

Tijekom pružanja zdravstvene zaštite, nakon svakog pregleda i zahvata, bolesnik ima pravo na obaviještenost o uspjehu, odnosno, neuspjehu i rezultatu pregleda ili zahvata kao i o razlozima za eventualnu različitost tih rezultata od očekivanih.

Članak 12.

Bolesnik ima pravo biti upoznat s imenima te specijalizacijom osoba koje mu izravno pružaju zdravstvenu zaštitu.

Članak 13.

Pravo na obaviještenost ima i bolesnik s umanjenom sposobnošću rasuđivanja, u skladu s dobi, odnosno s fizičkim, mentalnim i psihičkim stanjem.

Odbijanje primitka obavijesti

Članak 14.

Bolesnik ima pravo pisanom i potpisanom izvjavom odbiti primitak obavijesti o prirodi svoga zdravstvenoga stanja i očekivanom ishodu predloženih i/ili poduzetih medicinskih postupaka i mjera.

Članak 15.

Bolesnik s punom poslovnom sposobnošću ne može se odreći prava na obaviještenost u slučajevima u kojima mora biti svjestan prirode svoje bolesti kako ne bi ugrozio zdravlje drugih. Bolesnik s punom poslovnom sposobnošću ima pravo u pisanom obliku ili na bilo koji drugi vjerodosto-

jan način odrediti osobu koja će umjesto njega biti obaviještena. Bolesnik ima pravo biti obaviješten čak i u slučajevima kad njegov pristanak nije uvjet započinjanja terapije (u hitnim slučajevima).

Pravo na prihvatanje ili odbijanje pojedinoga dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka

Članak 16.

Bolesnik ima pravo prihvatiti ili odbiti pojedini dijagnostički, odnosno terapijski postupak, osim u slučaju neodgodive medicinske intervencije čije bi nepoduzimanje ugrozilo život i zdravlje bolesnika ili izazvalo trajna oštećenja njegovog zdravlja. Prihvatanje pojedinog dijagnostičkog ili terapijskog postupka bolesnik izražava potpisivanjem suglasnosti. Obrazac suglasnosti te obrazac izjave o odbijanju pojedinoga dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka pravilnikom propisuje ministar nadležan za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministar). Slijepa osoba, gluha osoba koja ne zna čitati, nijema osoba koja ne zna pisati i gluhoslijepa osoba, prihvaća pojedini dijagnostički, odnosno terapijski postupak izjavom u obliku javnobilježničkog akta ili pred dva svjedoka iskazanom izjavom o imenovanju poslovno sposobne osobe koja će u njeno ime prihvaćati ili odbijati pojedini takav postupak.

Zaštita bolesnika koji nije sposoban dati pristanak

Članak 17.

Za bolesnika koji nije pri svijesti, za bolesnika s težom duševnom smetnjom te za poslovno nesposobnog ili maloljetnog bolesnika, osim u slučaju neodgodive medicinske intervencije, suglasnost iz članka 16. stavka 2. ovoga Zakona potpisuje zakonski zastupnik, odnosno skrbnik bolesnika. U interesu bolesnika osoba iz stavka 1. ovoga članka može suglasnost u bilo koje vrijeme povući potpisivanjem izjave o odbijanju pojedinoga dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka. Ako su interesi bolesnika iz stavka 1. ovoga članka i njihovih zakonskih zastupnika, odnosno skrbnika suprotstavljeni, zdravstveni radnik dužan je odmah o tome obavijestiti nadležni centar za socijalnu skrb.

Članak 18.

Ako se zbog hitne situacije ne može dobiti suglasnost zakonskog zastupnika, odnosno skrbnika iz članka 17. stavka 1. ovoga Zakona, bolesnik će biti podvrgnut dijagnostičkom, odnosno terapijskom postupku samo u slučaju kada bi zbog ne-

poduzimanja postupka bio neposredno ugrožen njegov život ili bi mu prijetila ozbiljna i neposredna opasnost od težeg oštećenja njegovoga zdravlja. Postupak se može provoditi bez pristanka zakonskog zastupnika, odnosno skrbnika bolesnika samo dok traje navedena opasnost.

Zaštita bolesnika nad kojim se obavlja

znanstveno istraživanje

Članak 19.

Za znanstveno istraživanje nad bolesnikom i uključivanje bolesnika u medicinsku nastavu nužan je izričiti pristanak obaviještenog bolesnika. Pristanak obaviještenog bolesnika je, u smislu ovoga Zakona, pisana, datirana i od bolesnika potpisana suglasnost za sudjelovanje u određenom znanstvenom istraživanju ili medicinskoj nastavi data na temelju preciznih i na razumljiv način dokumentiranih obavijesti o prirodi, važnosti, posljedicama i rizicima ispitivanja. Za poslovno nesposobnog ili maloljetnog bolesnika, pristanak daje njegov zakonski zastupnik ili skrbnik. Bolesnik, odnosno njegov zakonski zastupnik, odnosno skrbnik u interesu bolesnika može suglasnost iz stavka 2. ovoga članka povući u bilo koje vrijeme.

Članak 20.

Znanstvena istraživanja nad bolesnikom mogu se poduzeti ako su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

1. nema zamjene usporedive učinkovitosti za istraživanje na ljudima;
2. rizici kojima se izlaže bolesnik nisu nerazmjerni mogućim koristima od istraživanja;
3. istraživanje je odobrilo nadležno etičko povjerenstvo sukladno posebnome zakonu, nakon nezavisnog ispitivanja njegove znanstvene vrijednosti, važnosti cilja istraživanja i ocjene njegove etičke prihvatljivosti;
4. bolesnici na kojima se provode istraživanja moraju biti upoznati sa svojim pravima i sa zaštitom svojih prava sukladno zakonu;
5. pribavljen je pristanak obaviještenog bolesnika iz članka 19. stavka 2. ovoga Zakona.

Članak 21.

Znanstveno istraživanje nad poslovno nesposobnim bolesnikom, bolesnikom koji nije sposoban za rasuđivanje te nad maloljetnim bolesnikom može se poduzeti ako su uz uvjete iz članka 20. točke 1., 2., 3. i 4. ovoga Zakona ispunjeni i svi sljedeći uvjeti:

1. rezultati istraživanja mogu pridonijeti stvarnoj i izravnoj koristi za zdravlje bolesnika;
2. istraživanje usporedive učinkovitosti ne može se provoditi nad bolesnicima koji su sposobni dati pristanak;
3. pribavljena je suglasnost zakonskog zastupnika, odnosno skrbnika;
4. bolesnik se ne protivi istraživanju.

Iznimno od stavka 1. ovoga članka, u slučaju kada istraživanje ne može proizvesti rezultate izravno korisne za bolesnika, istraživanje se može odobriti pod uvjetima iz stavka 1. točke 2., 3. i 4. ovoga članka te uz uvjete:

1. cilj istraživanja je postizanje rezultata koji mogu koristiti bolesniku ili drugim bolesnicima iste dobne skupine, odnosno bolesnicima s istom bolešću;
2. istraživanje obuhvaća minimalni rizik i minimalno opterećenje za bolesnika¹⁷.

Helsinška deklaracija

Helsinška deklaracija Svjetskog medicinskog udruženja prihvaćena je na 18. glavnoj skupštini Svjetskog medicinskog udruženja, Helsinki, lipanj 1964. godine, te dopunjena: Tokio 1975., Venecija 1983., Hong Kong 1989., Somerset West 1996., Edinburgh, 2000., Washington 2002., Tokio 2004., te Seoul, listopad 2008. Ona predstavlja preporuke za liječnike koji izvode biomedicinska istraživanja koja uključuju ljudska bića¹⁸.

Problematika informiranog pristanka prikazana je kako slijedi:

A. Uvod

Članak 9.

Medicinsko istraživanje je podložno etičkim standardima koji promiču poštovanje svih ljudskih bića i štite njihovo zdravlje i prava. Neke populacije na kojima se vrše istraživanja su ranjive i zahtijevaju posebnu zaštitu. One uključuju pojedince koji ne mogu sami dati ili odbiti pristanak, te one koji mogu biti podložni prisili ili nepropisnom utjecaju.

B. Principi za sva medicinska istraživanja

Članak 24.

U medicinskom istraživanju koje uključuje kompetentne ljudske subjekte svaki potencijalni subjekt mora biti prikladno informiran o ciljevima, metodama, izvorima financiranja, mogućim sukobima interesa, institucionalnim udruživanjima

istraživača, očekivanim dobrobitima i mogućim rizicima studije, neugodnostima koje može prouzročiti te ostalim relevantnim aspektima istraživanja. Svaki potencijalni subjekt mora biti obaviješten o pravu da se suzdrži od sudjelovanja u istraživanju ili da u bilo kojem trenutku povuče svoj pristanak bez ikakvih posljedica. Posebna pažnja mora se posvetiti specifičnostima sadržaja i načina informiranja za svakog pojedinog subjekta istraživanja. Nakon što je ustvrdio da je potencijalni subjekt razumio informacije, liječnik ili drugi adekvatno kvalificirani pojedinac mora zatražiti dobrovoljni informirani pristanak, po mogućnosti u pisanoj formi. Ako se ne može dobiti pismeni pristanak, nepisani pristanak mora biti službeno dokumentiran i posvjedočen.

Članak 25.

Za medicinska istraživanja koja koriste odredljiv humani materijal ili podatke liječnik mora zatražiti pristanak za prikupljanje, analizu, pohranu i/ili ponovnu upotrebu. Moguće su situacije kad je dobivanje pristanka nemoguće ili nepraktično, ili predstavlja opasnost za vjerodostojnost istraživanja. U takvim situacijama istraživanje se može provesti jedino nakon razmatranja i dozvole (istraživačkog) etičkog povjerenstva.

Članak 26.

Prilikom dobivanja informiranog pristanka za sudjelovanje u istraživanju liječnik mora biti posebno pažljiv ako je potencijalni subjekt u zavisnom odnosu s liječnikom ili pristaje pod prisilom. U takvim situacijama informirani pristanak treba zatražiti adekvatno kvalificirani pojedinac koji je potpuno neovisan o toj vezi.

Članak 27.

Za potencijalnog subjekta istraživanja koji nije kompetentan, liječnik mora zatražiti informirani pristanak od službeno ovlaštenog zastupnika. Ti pojedinci ne mogu biti uključeni u istraživanje u kojem neće ostvariti vlastitu dobrobit, osim ako će istraživanje značajno promicati zdravlje populacije koju predstavlja potencijalni subjekt, ako se ne može provesti na kompetentnim osobama i ako predstavlja minimalan rizik i minimalno opterećenje.

Članak 28.

Kada potencijalni subjekt istraživanja koji se smatra nekompetentnim (kao npr. maloljetno dijete) posjeduje sposobnost suodlučivanja (engl. *assent*)

o sudjelovanju u istraživanju, liječnik mora uzeti u obzir suodlučivanje kao dodatak pristanku službeno ovlaštenog zastupnika. Neslaganje potencijalnog subjekta mora se poštovati.

Članak 29.

Istraživanje na subjektima koji su fizički ili mentalno nesposobni dati pristanak, primjerice bolesnici bez svijesti, može se provesti jedino ako fizičko ili mentalno stanje koje sprječava davanje pristanka predstavlja neophodnu karakteristiku istraživane populacije. U takvim okolnostima liječnik treba zatražiti informirani pristanak od službeno ovlaštenog zastupnika. Ako zastupnik nije na raspolaganju, a istraživanje se ne može odgoditi, studija se može nastaviti bez informiranog pristanka, osiguravši da su u protokolu istraživanja jasno navedeni razlozi za uključivanje subjekata u stanju koje ih sprječava u izražavanju pristanka, te ako je istraživanje odobrilo (istraživačko) etičko povjerenstvo. Pristanak na ostanak u istraživanju mora se dobiti što ranije moguće od subjekta ili službeno ovlaštenog zastupnika.

C. Dodatni principi za medicinsko istraživanje kombinirano sa zdravstvenom zaštitom

Članak 34.

Liječnik mora u potpunosti informirati bolesnika o tome koji aspekti njegova liječenja su povezani s istraživanjem. Bolesnikovo odbijanje da sudjeluje u istraživanju ili odluka da se nakon nekog vremena povuče iz istraživanja ne smije utjecati na odnos liječnik – bolesnik¹⁸.

Opća deklaracija o bioetici i ljudskim pravima

U Deklaraciji koju je 33. generalna konferencija UNESCO-a donijela 19. listopada 2005. problematika informiranog pristanka obrađuje se kroz članke 6. i 7.

Članak 6. – Pristanak

1. Bilo koja preventivna, dijagnostička i terapijska medicinska intervencija može se provesti samo uz prethodni i slobodni pristanak dotične osobe koji podrazumijeva dobivanje dostatnih informacija. Kada je prikladno, dotična osoba treba izraziti svoj pristanak, a može ga i povući u bilo koje vrijeme i iz bilo kojeg razloga bez nepovoljnih posljedica i šteta.
2. Znanstveno istraživanje može se provesti samo uz prethodni i slobodni, izrečeni prista-

nak dotične osobe koji se temelji na dobivenim dostatnim informacijama. Informacije trebaju biti odgovarajuće, pružene u sveobuhvatnom obliku i trebaju uključivati modalitete za povlačenje pristanka. Pristanak može dotična osoba povući u bilo koje vrijeme i iz bilo kojeg razloga bez bilo kakvih negativnih posljedica ili štete. Izuzeci iz ovog principa mogu biti učinjeni samo u skladu s etičkim i zakonskim standardima koje su usvojile države, sukladno načelima i odredbama utvrđenim ovom Deklaracijom, posebno u čl. 27. te međunarodnim zakonom o ljudskim pravima.

3. U odgovarajućim slučajevima za istraživanja koja se provode na skupini osoba ili zajednici, potrebna je i dodatna suglasnost pravnog zastupnika te skupine ili zajednice. Kolektivni sporazum ili pristanak voditelja zajednice ili drugog tijela ni u kojem slučaju ne može zamijeniti individualni pristanak pojedine osobe dobiven na temelju dostatnih i relevantnih informacija.

Članak 7. – Osobe koje nisu sposobne dati svoj pristanak

U skladu s domaćim zakonodavstvom posebna zaštita daje se osobama koje nisu sposobne dati svoj pristanak.

- a. Ovlaštenje za provođenje istraživanja i primjenu medicinske prakse mora se dobiti u skladu s najboljim interesom dotične osobe i sukladno s domaćim zakonodavstvom. Pa ipak, dotična osoba treba biti u najvećoj mogućoj mjeri uključena u proces donošenja odluke o pristanku, kao i odluke o povlačenju pristanka.
- b. Istraživanje se može provesti samo radi neposredne koristi za zdravlje te dotične osobe, što podliježe ovlaštenju i uvjetima zaštite koji su propisani zakonom, te ako ne postoji alternativa istraživanju, a čija bi se učinkovitost mogla usporediti kod tog sudionika s nekim drugim istraživanjem na koje bi on mogao pristati. Istraživanja koja nemaju eventualnu izravnu korist za zdravlje ispitanika mogu se poduzeti kao iznimka, uz maksimalna ograničenja i minimalne opasnosti i opterećenja kojima se izlaže ta osoba, a ako se očekuje da ta istraživanja pridonose koristima za zdravlje drugih ljudi iz iste kategorije, moraju udovo-

ljavati uvjetima propisanim zakonom i biti usklađena sa zaštitom ljudskih prava individualnih osoba. Odbijanje takvih osoba da sudjeluju u istraživanju mora se poštovati¹⁹.

ZAKLJUČAK

Zdravstvena skrb posjeduje svoju profesionalnu i etičku komponentu. Ova potonja vođena je humanističkim određenjem i usredotočena na moralno djelovanje prema bolesnom čovjeku, njegovim potrebama, patnji i njegovoj kompletnoj osobnosti. Proučava moralne dimenzije, moralne poglede, odluke, ponašanje i djelovanje svih sudionika zdravstvene skrbi s namjerom da se interdisciplinarnim dijalogom istraži i pronađe pristup u kojem će doći do izražaja briga za čovjeka, njegove potrebe i posljedice koje konfliktne elementi modernog života ostavljaju na njegovo fizičko, mentalno i socijalno zdravlje²⁰.

Amnon Carmi, predstojnik UNESCO-ve Katedre Sveučilišta u Haifi u uvodu knjige *Informirani pristanak* izjavljuje sljedeće: "Temeljna prava čovjeka zasnivaju se na priznanju čovjekova statusa kao ljudskog bića, nepovredivosti njegova života i činjenici da je rođen slobodan i da će uvijek biti slobodan. Uvažavanje vrijednosti i želja pojedinca dužnost je koja postaje čak i jačom ukoliko pojedinac postane ranjiv. Budući da su autonomija i odgovornost svake osobe, uključujući i one kojima je potrebna zdravstvena skrb, prihvaćene kao važne vrijednosti, donošenje ili sudjelovanje u donošenju odluka koje se tiču vlastitog tijela ili zdravlja mora biti opće priznato kao pravo."²¹ Jer, kako ističe Ivan Šegota, "*Informed consent* je jedna od najznačajnijih tekovina bioetike ... ugao ni bioetički kamen koji dijeli staru od nove medicinske etike ..."¹⁰

LITERATURA

- Gosić N. Informed Consent. In: Gosić N. *Bioetika in vivo*. Zagreb: Pergamena, 2005;135-49.
- Beauchamp TL, Faden RR. History of informed consent. In: Post SG (ed.) *Encyclopedia of Bioethics*. 3rd ed. New York: Macmillan Reference USA, 2004;1271-7.
- Nuremberg Code. In: Post SG (ed.) *Encyclopedia of Bioethics*. 3rd ed. New York: Macmillan Reference USA, 2004; 2817-8.
- Šegota I. Nova medicinska etika (bioetika). Rijeka: Medicinski fakultet u Rijeci, 1994;91.
- Šegota I. Bioetički svesci br. 21: Informed Consent u Europi. Rijeka: Katedra za društvene znanosti Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Rijeci, 2001.
- Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. 5th ed. New York: Oxford University Press, 2001;57-112.
- Furrow BR, Greaney TL, Johnson SH, Jost TS, Schwartz RL. Bioethics: Health Care Law and Ethics, 5th ed. St. Paul: Thomson West, 2004;4.
- Turković K. Pravo na odbijanje medicinskog tretmana u Republici Hrvatskoj. *Medicina* 2008;44:158-70.
- Turković K. Informirani pristanak. Available at: www.pravo.hr/_download/repository/PristanakRijeka.ppt Accessed January 21st 2011.
- Šegota I. Bioetički svesci br. 20: Informed Consent. Rijeka: Katedra za društvene znanosti Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Rijeci, 1999.
- Aramini M. Pravo na izražavanje informiranog pristanka. In: Aramini M (ed.) *Uvod u bioetiku*. Zagreb: Kršćanska sadašnjost, 2009;122-4.
- Comporti M, Lore C. Decisione medica e diritti del malato: l'informazione e il consenso. *Federazione Medica* 1984;6:606.
- Gosić N. Propitivanje moralnog ponašanja i djelovanja u bioetici. In: Gosić N (ed.) *Bioetika in vivo*. Zagreb: Pergamena, 2005;55-83.
- Nikšić S. Načelo autonomije bolesnika u hrvatskom pravu. In: Sorta-Bilajac I (ed.) *Bioetika i medicinsko pravo: Zbornik radova 9. bioetičkog okruglog stola (BOSR9) Rijeka, 2008*. Rijeka: Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci, Katedra za društvene znanosti, 2009;163-72.
- Sorta-Bilajac I. *Bioetika i medicinsko pravo: Zbornik radova 9. bioetičkog okruglog stola (BOSR9) Rijeka, 2008*. Rijeka: Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci, Katedra za društvene znanosti, 2009.
- Brošura – Zakon o zaštiti prava pacijenata. Available at: http://www.mzss.hr/hr/ministarstvo/publikacije_i_izvjesca/brosura_zakon_o_zastiti_prava_pacijenata Accessed January 19th 2011.
- Zakon o zaštiti prava pacijenata. Available at: <http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/313593.html> Accessed January 19th 2011.
- WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Available at: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>, Accessed January 19th 2011.
- Opća deklaracija o bioetici i ljudskim pravima. In: Sándor J, Demény E (eds). *UNESCO i bioetika, zbirka osnovnih dokumenata*. Budimpešta: Center for Ethics and Law in Biomedicine, 2008;20-8.
- Gosić N. Etika zdravstvene skrbi. In: Gosić N (ed.) *Bioetika in vivo*. Zagreb: Pergamena, 2005;39-54.
- Carmi A. Uvod. In: Carmi A, Turković K, Roksandić Vidlička S (eds). *Informirani pristanak*. Zagreb: Jedinica UNESCO katedre za bioetiku i pravo Sveučilišta u Zagrebu, 2009.