

Informirano soglasje – pravica ali breme

Informed consent – a right or a burden

Borut Stražišar,¹ Branka Stražišar²

¹ ERUDIO, Ljubljana, Slovenija;

² Onkološki inštitut v Ljubljani, Slovenija

Korespondenca/ Correspondence:

Borut Stražišar,
e: borut.strazisar@guest.arnes.si

Ključne besede:

informirano soglasje;
informirana privolitvev;
pacientove pravice;
pravica do nevednosti

Key words:

informed consent;
informed assent;
patient's rights; right not to know

Citirajte kot/Cite as:

Zdrav Vestn. 2016;
85: 283–94

Prispelo: 6. apr. 2016,
Sprejeto: 17. maj 2016

Izvleček

Informirano soglasje je institut, ki je bil sprva uveden v raziskovalni sferi zaradi preprečevanja zlorab pri raziskavah na ljudeh. Slabo stoletje kasneje pa je bil ta institut uveljavljen v medicini tudi zunaj raziskovalne sfere. Gre za temeljno človekovo osebnostno pravico, da odloča o svojem telesu in s tem tudi o posegih v svoje telo. Za odločanje so potrebne tudi kakovostne informacije. Soodločanje o načinu zdravljenja na podlagi kakovostnih informacij pa naj bi pripomoglo tudi k boljšemu izidu zdravljenja (bolnik bi bil tako bolj zainteresiran sodelovati pri samem zdravljenju). Praksa pa je privedla do tega, da je informirano soglasje postalo zgolj del birokratizacije odnosa bolnik – zdravnik in pa izključno obramba pred morebitnimi tožbami. Ob upoštevanju ostalih negativnih učinkov na bolnika (npr. t. i. nocebo učinek) pa se resno zastavlja vprašanje o smiselnosti in ustreznosti informiranega soglasja. Prispevek daje nekatere predloge, ki razbremenjujejo odnos bolnik – zdravnik, hkrati pa bolniku omogočajo, da se sam odloča, v kakšnem obsegu bo uresničeval svoje pravice.

Abstract

Informed consent is a legal instrument that was introduced in the research area to prevent possible abuses in human research. Almost a century later it was also introduced in general medicine outside the research area. It is a basic human right to decide about one's own body and thus also about possible interventions to the body. For decision-making, quality information is necessary. Co-deciding on the type of medical treatment would also result in a better outcome of such treatment (the patient would be more interested to cooperate in the treatment process). In the present practice, informed consent is merely a part of bureaucratic doctor-patient relation as a mode to prevent possible lawsuits. Taking into account other negative impacts on the patient, (sc. nocebo effect) it is justified to question whether informed consent is adequate and reasonable. The article presents some proposals that improve doctor-patient relationship and enable the patients to decide themselves how and to what extent they would execute their rights regarding medical treatments.

Uvod

Pojasnilno dolžnost (informirano soglasje) je v pravni red Republike Slovenije uvedel Zakon o zdravstveni dejavnosti leta 1992. To pravico je urejala četrta alineja 47. člena, ki je določala, da ima vsakdo pod enakimi pogoji in v skladu z zakonom pravico dati soglasje za kakršen koli medicinski poseg in da je predhodno obveščen o vseh možnih metodah diagnosticiranja in zdravlje-

nja ter njihovih posledicah in učinkih. Izjema so bili nujni medicinski posegi pri osebah, ki zaradi *zdravstvenega stanja* niso bile sposobne odločati o svojih pravicah. Zakon o pacientovih pravicah iz leta 2008 je pravico pacienta do obveščenosti in njegovega sodelovanja v postopku zdravljenja podrobneje opredelil v 20.–22. čl. Kljub dolgemu obdobju veljavnosti informiranega soglasja je sodne

prakse na tem področju relativno malo (spletni iskarnik PISRS po sodni praksi sodišč ob uporabi iskanega pojma »informirano soglasje« najde okrog 35 sodb v dobrih 20 letih).

Doba interneta in s tem prostega širjenja informacij ter novi postopki zdravljenja so odnos bolnik – zdravnik vsebinsko povsem spremenili. Tako imajo zdravniki danes opravka z dvema vrstama bolnikov:

- bolniki, ki imajo o svoji bolezni več informacij in vedenja kot lečeči zdravnik;
- bolniki, ki se umaknejo in od zdravnika pričakujejo, da se bo slednji odločil namesto njih.

Prav takšen odnos pa postavlja pod vprašaj tudi samo smotrnost pojasnilne dolžnosti ter podpisovanja obrazcev o soglasju bolnika k posegu. Ta prispevek se ukvarja zgolj z informiranim soglasjem zunaj raziskovalne dejavnosti. V prispevku so najprej podana nekatera teoretična izhodišča v zvezi s pojasnilno dolžnostjo ter informiranim soglasjem. V nadaljevanju je podana ureditev omenjene problematike v slovenskem pravnem redu. Posebej so obravnavani problemi, ki izhajajo iz sprejete zakonodaje. Obravnavane so možne rešitve, ki bi, ob upoštevanju veljavne zakonodaje, poenostavile izvajanje pravic bolnikov na tem področju ter zmanjšale možnost tožb iz tega naslova. Namen prispevka je torej opozoriti na nekatere neskladnosti slovenskega pravnega sistema z novjšimi mednarodnimi konvencijami. Prispevek pa poskuša podati tudi možne smeri drugačne interpretacije veljavne slovenske zakonodaje. Prispevek se tako osredinja predvsem na problematiko sedanjega izvajanje sistema pisne privolitve, ne pa na samo pravico bolnika, da odloča o svojem zdravljenju. Pravica odločanja o zdravljenju je namreč dolo-

čena tako z mednarodnimi akti kot tudi v tretjem odstavku 51. člena Ustave Republike Slovenije.

Nekatera teoretična izhodišča

Zgodovinski razvoj informiranega soglasja

Zgodovinsko se je informirano soglasje razvilo kot oblika zaščite bolnikov pred posledicami novih metod zdravljenja ter terapije zaradi razvoja medicine ob koncu 19. stoletja. Prve zametke razprav o etiki raziskav v medicini najdemo v Nemčiji in Švici. V Švici je ledino na tem področju oral Lassa Oppenheim, profesor kriminologije na Baselski univerzi. Oppenheim je opozarjal, da dano soglasje bolnika še ne pomeni tudi pravne dopustnosti posledic zdravljenja. Nasprotno, bolnik bi moral dati tudi soglasje k možnim posledicam.¹

V Nemčiji je ob koncu 19. stoletja deloval zdravnik Albert Moll iz Berlina, ki je zanimiv zaradi pionirskega dela na področju vprašanj medicine in prava. Izdal je knjigo o zdravniški etiki, ki je zajemala 600 primerov neetičnih raziskav ter hkrati poudaril pomen informiranega soglasja. Prvi je razvil teorijo o pogodbenem razmerju med zdravnikom in bolnikom. Po tej teoriji je bil zdravnik, po sklenitvi pogodbe, popolnoma zavezan bolniku. Imel je pravico odločati, ali bo bolnika sprejel ali ne – izjema so bili nujni primeri. Bolnik je imel pravico do samoodločanja o zdravljenju. Po odločitvi o zdravljenju je moral bolnik dosledno spoštovati zdravnikova navodila, drugače je bilo možno razdreti pogodbo. Moll je razlikoval tudi med leččim zdravnikom in zdravnikom zdravstvenim svetovalcem. Lečeči zdravnik je dolžan govoriti resnico. Pri bolnikih ob koncu življenja naj bi resnico podale tretje osebe in ne lečeči zdravnik, saj naj

bi slednji za bolnika ostal vir upanja in podpore.² Na podlagi Mollovih teorij je Kraljevo disciplinsko sodišče 1898 tudi obsodilo prvega zdravnika, Alberta Nisserja, ki je zaradi testiranja seruma na sifilis z njim okužil več prostitutk.³

Pod vplivom primera Nisser pa je leta 1900 minister za verska vprašanja, izobraževanje in zdravje izdal okrožnico vsem bolnišnicam in klinikam, da se zdravstveni posegi, ki niso namenjeni diagnosticiranju, zdravljenju ali imunizaciji, ne smejo izvajati, če oseba ni bila pred tem popolno seznanjena in dala svojega soglasja k takšnemu posegu, kar mora biti ustrezno dokumentirano tudi v zdravstveni dokumentaciji. Omenjena okrožnica je prepovedovala testiranje na umirajočih ter testiranje iz ekonomskih ali socialnih razlogov.³

ZDA so v pravno prakso uvedle pojasnilno dolžnost v začetku 20. stoletja preko sodne prakse in sicer kot obliko fizičnega napada. Po sprejeti sodni praksi namreč vsak nepooblaščen telesni stik z drugo osebo pomeni tudi fizični napad. Gre za pravico posameznika, da v celoti odloča o svojem telesu.

Informirano soglasje v eksperimentu in vsakdanji praksi

Grozote 2. svetovne vojne so maja 1946 privedle do sprejema Nuremberškega kodeksa. V 1. načelu je podal obveznost informiranega soglasja bolnika pri eksperimentu, v 9. načelu pa pravico bolnika, da kadarkoli odide iz eksperimenta. Na podlagi tega kodeksa je 1961 SZO izdala Helsinško deklaracijo, ki je razmejila etične in neetične raziskave v medicini. Zaradi zlorab pri eksperimentiranju na področju medicine je leta 1978 nastalo Belmontsko poročilo, ki je vsebovalo etična priporočila in smernice na področju raziskav v medicini. To poročilo uvaja troje etičnih načel:⁴

- spoštovanje osebe: zaščita avtonomije ljudi, spoštljivo ravnanje z njimi in obveščanje bolnikov, kar je pogoj za obveščeno soglasje; raziskovalci morajo biti resnicoljubni in ne smejo zavajati,
- dobronamernost/dobrodelnost (benevolence/beneficence) ter
- pravičnost: pravična razdelitev stroškov in koristi.

V 70 letih je človekova integriteta postala del političnih pravic. V določbo 7. člena Mednarodnega pakta o državljanskih in političnih pravicah je bila vnese na prepoved znanstvenega in medicinskega eksperimentiranja na ljudeh brez njihove svobodne privolitve.⁵

Razširitev teh pravic na celotno medicinsko področje pa pomeni Splošna deklaracija o bioetiki in človekovih pravicah iz leta 2005.⁶

Na evropski ravni je bila 1997 sprejeta konvencija o varstvu človekovih pravic in dostojanstva človeškega bitja v zvezi z uporabo biologije in medicine, to je Konvencija o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino, ki je začela veljati 1999.⁷ Ta konvencija ureja t. i. poučeno privolitev v členih od 5–9. Temeljne usmeritve so:

- za zdravstveni poseg je potrebna poučitev bolnika ter bolnikova prostovoljna privolitev;
- poučitev obsega namen in naravo posega ter tudi posledice in tveganja;
- posebna ureditev velja za mladoletne osebe in osebe, ki niso sposobne privoliti;
- poseg brez privolitve je dopusten le v nujnih stanjih;
- upoštevati je potrebno predhodno izražene želje.

Pravica do informiranega soglasja postaja tudi del sodne prakse Evropskega sodišča za človekove pravice. Tako se je o pravici do informiranega soglasja

omenjeno sodišče izrekalo v treh postopkih, in sicer:⁸

- Glass v. the United Kingdom (2000),
- M.A.K. and R.K. v. the United Kingdom (2005 in 2006) in
- V.C. v. Slovakia (2007).

V vseh omenjenih sodbah, se je sodišče postavilo na stališče, da pomeni nenujni zdravniški oz. terapevtski poseg brez informiranega soglasja poseg v temeljne pravice človeka.⁸

Omejitve informiranega soglasja

V razprave o informiranem soglasju bolnika se kot antipod vriva tudi vprašanje terapevtskega privilegija. Terapevtski privilegij je pravica zdravnika, da bolniku zamolči določene informacije. Terapevtski privilegij najdemo tako v omenjenih konvencijah kot tudi v nacionalni zdravstveni zakonodaji. Omenjena problematika kaže na to, da razmerje zdravnik – bolnik vseskozi niha med paternalističnim odnosom ter odnosom dveh enakopravnih partnerjev. Vprašanje terapevtskega privilegija se tako vzpostavlja že v Hipokratovem Decorumu, kjer najdemo opozorilo na nevarnost sporočati bolniku resnico o njegovem zdravstvenem stanju.⁹ Kasneje pa je o tem vprašanju pisal tudi že omenjeni zdravnik Moll. Ureditev terapevtskega privilegija na zakonodajni ravni je moč zaznati po letu 1990, ko se na področju človekovih pravic začne uveljavljati načelo sorazmernosti.

Pridobivanje informiranega soglasja je tako potrebno gledati v luči posameznikove avtonomije in posameznikove koristi. Le celovito informiranje naj bi bolniku omogočilo razumeti njegovo najboljšo korist. Informirano soglasje naj bi omogočalo razumeti bolnikove moralne standarde ter njegove socialne norme. V primeru, da bolnik ni dovolj

sposoben za sprejem odločitve, naj bi zdravnik ravnal v bolnikovem interesu ter po presoji, kaj bi bolnik dejansko izbral.¹⁰

Ameriška doktrina tako od leta 2006 namesto o terapevtskem privilegiju govori o odložitvi dajanja informacij; zdravnik mora oceniti količino informacij, ki jih je bolnik sposoben prejeti v določenem trenutku, ostale informacije pa odložiti na kasnejši, bolj primeren čas. Informiranje mora biti tako prilagojeno bolnikovim potrebam in pričakovanjem v luči njihove prednosti.¹¹

Z razvojem genetskega testiranja ter natančnejšim predvidevanjem poteka posameznih bolezni (tudi časovno) je pri bolnikih vse bolj prisotno uveljavljanje pravice do neinformiranosti. Gre za primere, ko se z genskim testiranjem lahko predvideva možnost razvoja določene bolezni, za katero pa še ne obstaja učinkovito zdravljenje. Seznanitev bolnikov z razkritjem, da genska struktura kaže na visoko tveganje za določeno neozdravljivo bolezen, lahko pomeni uničenje smisla njegovega življenja. Razlogi proti takšni pravici ležijo v filozofiji, opuščanju tradicionalnega paternalističnega pristopa ter načelu solidarnosti in odgovornosti za druge. Ob tem ne gre spregledati, da Evropska konvencija o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino iz leta 1997 v členu 10.2 že ureja tudi pravico do nevednosti. Torej je potrebno bolnikovo pravico do nevednosti gledati predvsem v luči njegove avtonomije – gre za t. i. pravico do informacijske samoodločbe.^{12,13} Omenjena pravica do nevednosti izhaja iz t. i. nocebo učinka, ki ga teorija pozna na področju uporabe zdravil. Dosledno opozarjanje na vse stranske učinke zdravila dejansko povzroči stranske učinke. Opisovanje, kaj se lahko dogodi, tako povzroči povsem drugačen izid kot v primeru, če teh opozoril ne bi bilo.¹⁴

Konflikt med pravico do informiranega soglasja in paternalizmom predstavlja tudi zdravniške enostranske odločitve o neoživljanju. Gre za primere, ko so terapije, namenjene ohranjanju življenja, jalove. Leta 1991 je Ameriško torakalno združenje opredelilo ukrep za ohranitev življenja kot jalov, če »razum in izkušnje ne kažejo, da bi ta znatno prispeval k možnosti bolnikovega preživetja.« Čeprav je praksa jalovosti splošno razširjena, pa to stališče v teoriji ni splošno sprejeto.

Za izognitev etičnim in tudi pravnim dilemam se je pojavil pojem »informiranega pristanka.« Za razliko od informiranega soglasja, kjer se od pacienta ali svojcev zahteva aktivno soodločanje, se pri »informiranem pristanku« zahteva samo potrditev zdravniške odločitve. V terminalnih primerih je za svojce to veliko lažja odločitev kot pa aktivno sodelovanje pri odločanju za nadaljnja, za bolnika marsikdaj škodljiva oživljanja. Informirani pristane bi se tako lahko uporabil v primerih, ko se zdravnik ne odloča za postopke, ki bi jih bolnik ali družina pričakovala (npr. oživljanje) ali v primeru, ko se ukinja uvedena terapija zaradi smeri poteka bolezni.¹⁵ Ob tem je potrebno opozoriti, da odločitev o neoživljanju oziroma nadaljevanju zdravljenja za vzdrževanje življenja implicite pomeni tudi odločitev za opustitev vseh uvedenih terapij. Dopustna je samo še nega s paliativnimi posegi, ki lajšajo trpljenje in bolečine.¹⁶

Ureditev v Republiki Sloveniji

Pravico do informiranosti ter odločanja o lastnem zdravljenju v Republiki Sloveniji sedaj ureja Zakon o pacientovih pravicah iz leta 2008 (Uradni list RS, št. 15/08). Ureditev tega vprašanja v zakonu (in tudi sodni praksi) odstopa od namena in cilja informiranega

soglasja. Iz sedanje zakonske ureditve izhaja, da zakonodajalec informirano soglasje primarno pojmuje kot način varstva pacientove osebnosti. Iz zakona pa ne izhaja, da je informirano soglasje del pacientove pravice do soodločanja o njegovem zdravju s ciljem uspešnega zdravljenja. V zakonu je tako prevladal birokratski cilj nad terapevtskim. Zaradi takšnega pristopa zakon vzpostavlja vrsto nejasnosti in nelogičnosti, na katere niti pacienti niti zdravstveno osebje niso pozorni. Vse te nejasnosti lahko pomenijo vir tožb.

Prvi večji problem predstavljata že obseg in vsebina danih informacij. Določba 21. člena zakona postavlja zdravnika v funkcijo svetovalca. Zdravnik je dolžan bolniku dati vse potrebne informacije in seznam možnih načinov zdravljenja (vključno s svojimi pogledi in pomisleki). Bolnik pa bo iz seznama izbral njemu ljubi način zdravljenja. Določba 26. člena zakona od zdravnika zahteva povsem drugačen pristop. Zdravnik lahko poda le nevtralne informacije iz prvega odstavka 20. člena, ne sme pa pacientu (tudi na njegovo prošnjo) podajati svojih osebnih mnenj, pogledov ali stališč do posameznih oblik zdravljenja niti mu ne sme predlagati posega.

Dosledno izvajanje določbe 26. člena Zakona o pacientovih pravicah zahteva izdelavo vnaprejšnjega načrta vseh posegov, ki se bodo na pacientu opravili od sprejema do odpusta v zdravstveno ustanovo. Za posege z majhnim ali srednjim tveganjem zadošča ustna ali konkuldenčna privolitev (npr. prihod v bolnišnico z napotnico za določen poseg). Za poseg z večjim tveganjem pa je potrebna pisna privolitev pacienta, ki mora biti podana na posebnem obrazcu. Upoštevajoč pravico pacienta do »menija«, pomeni to izdelavo variantnih načrtov zdravstvene oskrbe – torej bi v dosledni praktični iz-

vedbi pomenilo izdelavo obsežne individualne študije.

Naslednji problem je »pooblastilo« zdravnik iz 38. člena Zakona o pacientovih pravicah v primeru, ko je pacient začasno nesposoben odločati o sebi. Zakon ne določa, za katere primere nesposobnosti gre (v nasprotju z ureditvijo iz 1992, kjer je bil naveden zdravstveni razlog). Splošna pravna domneva je, da popolno poslovno sposobnost pridobimo z dopolnjenim 18. letom starosti. Vsaka omejitev poslovne sposobnosti se mora podvreči posebnemu nepravdnemu postopku. Do zaključenega postopka se osebi lahko imenuje skrbnik (lahko pa tudi skrbnik za posebni primer v postopku pred CSD) ali pa velja omenjena domneva. Zakon o pacientovih pravicah zdravniku ne daje eksplicitnega pooblastila za ugotavljanje pacientove nesposobnosti. Zakon govori samo o tem, kateri posegi in pod kakšnimi pogoji se lahko opravijo, če pacient ni sposoben odločati o sebi ali izraziti svoje volje. Tako je lahko vsak poseg, narejen v nuji, ko gre za omejeno možnost odločanja zaradi predhodne uporabe zdravil, ki vplivajo na voljo ali psiho pacienta, in ni soglasja pacienta, teoretično obravnavan pred Evropskim sodiščem za človekove pravice. Avtorja želiva na tem mestu zgolj opozoriti na nujnost po jasnejši ureditvi omenjene problematike.

Problem predstavlja opredelitev posegov, povezanih z večjim tveganjem ali obremenitvijo. Ni namreč jasno, ali je potrebno pisno soglasje le za t. i. posege večjega tveganja (npr. pri izredno toksični kemoterapiji) ali tudi za posege, pri katerih pri pacientih obstaja povečano tveganje za določen poseg (in gre za posege z običajnim tveganjem). Medicinska literatura praviloma govori o pacientih z povečanim tveganjem, medtem ko se izrazu poseg s povečanim tveganjem raje izogiba. Glede na sodbe sodišč, ki se na-

našajo tudi na vprašanje informiranega soglasja, je v Republiki Sloveniji sprejet termin poseg večjega tveganja. Na drugi strani pa zdravstvena praksa v Sloveniji zahteva pisno informirano soglasje za vsak poseg.

Zakon vnaša določeno konfuznost tudi na področju pravice pridobiti drugo mnenje. Na eni strani zakon daje pacientu pravico do popolne informiranosti, ki naj mu omogoči podati informirano soglasje. Hkrati pa mora pacient pravico do drugega mnenja (kot obliko dodatne osebne informiranosti) utemeljevati pri svojem lečečem zdravniku.

Razpravljanje

Institut informiranega soglasja, ki zrcali priznanje avtonomije bolnika in njegovih osebnostnih pravic, je zagotovo ena od pridobitev sodobne demokratične družbe. Na drugi strani pa nedodelani sistem in omejena finančna sredstva v praksi povzročajo več problemov kot rešitev. Dejstvo je, da vzpostavljeni sistem nima v celoti priznane pacientove avtonomije. Problemi, ki jih prinaša institut informiranega soglasja v vsakdanji medicini, so večplastni.

Vprašanje objektivne informiranosti

Temeljni problem je vprašanje dosegljivosti objektivne informiranosti. Popolno informiranost o svojem zdravstvenem stanju omejujejo razpoložljivi diagnostični izvidi (zaradi omejenega financiranja ali omejene tehnologije) in zdravnikovega znanja pri interpretaciji danih izvidov ter postavitvi diagnoze. Popolno informiranost bolnika o zdravljenju ali terapiji omejujejo zdravnikovo vedenje o razpoložljivih metodah, njegovo subjektivno mnenje o uspešnosti ali neuspešnosti določenih posegov ali zdravljenju ter čas, ki ga ima zdravnik na

voljo za posameznega bolnika. Zlasti ni realno možno objektivno informiranje o vseh možnostih zdravljenja. Nemogoče je, da bi lečeči zdravnik poznal vse možnosti zdravljenja, ki se na svetu izvajajo za zdravljenje posamezne bolezni. Še več, metode zdravljenja, ki so uradno dostopne v eni državi, jih medicina v drugi državi lahko obravnava kot zdravilstvo. Na objektivno informacijo lahko vpliva tudi delovnopravna zakonodaja. Zdravnik, ki bi bolnika začel prepričevati, da njegova ustanova za določen poseg ni najboljša ali celo nevarna, bi se lahko hitro znašel v disciplinskem postopku zaradi kršitve delovnih obveznosti.

Izvedba informiranega soglasja po zakonu bi pomenila, da bi se moral vsak zdravnik z bolnikom ukvarjati vsaj tri ure. Pri posegih s povečanim tveganjem pa bi ta postopek zahteval še bistveno več časa. Zakon namreč zahteva, da se pojasnilna dolžnost pri takšnih posegih opravi ustno *in* pisno. Po razgovoru bi moral zdravnik bolniku, v skladu z zakonom izdati neke vrste zapisnik, ki bi vseboval vse podane informacije (in ne samo izjavo, da so bile informacije podane). Pravno gledano torej v Republiki Sloveniji pojasnilne dolžnosti ne izvajamo v skladu z veljavno zakonodajo. Tudi uveljavljena praksa ne preprečuje možnih tožb bolnikov ali njihovih svojcev iz naslova nespoštovanja informiranega soglasja.

Bolnikova avtonomija

Drugi problem predstavlja informirano soglasje in bolnikova avtonomija. Namen informiranega soglasja je aktivna vključitev bolnika v svoje zdravljenje. S tem naj bi zdravniki povečali interes bolnika za njegovo zdravje in s tem dosegli tudi ugodnejši izid zdravljenja. Zakonska ureditev informiranega soglasja deluje v nasprotni smeri, ker:

- preobširna dokumentacija samega soglasja – obrazci vsebujejo vsa možna tveganja in ne tveganja, ki so vezana na točno določenega bolnika – zamegljuje dejanska tveganja in s tem tudi možnost bolnikovega kakovostnega soodločanja;
- opozarjanje na določene neželene stranske učinke pri sugestibilnih bolnikih lahko dejansko sproži takšne učinke – (zanemarjanje t. i. nocebo učinka, ker se ne upošteva terapevtski učinek razmerja med zdravnikom in bolnikom);^{17,18}
- da gre po splošnem mnenju za birokratsko zahtevo – zdravnik sprejema to kot obliko zaščite pred tožbo, bolnik pa kot nujni obrazec, da do oskrbe pride; teorija in sodna praksa se ne ukvarjata s tem, ali obstaja tudi razumevanje informacije;
- ni ločitve med lečočim zdravnikom in zdravnikom svetovalcem;
- negira bolnikovo temeljno pravico do neodločitve – da torej odločanje o njem prepusti drugemu (torej zdravniku). Zakon zahteva, da mora bolnik soodločati.

Vsebina informacij

Tretji problem predstavlja vsebina informacij, do katerih je bolnik upravičen. Zakon namreč ne omogoča bolniku dostopa do informacij, ki dejansko vplivajo na njegovo odločitev – informacij o usposobljenosti osebja in ustanove. Gre zlasti za podatke o:

- številu enakih posegov, ki jih lečeči zdravnik letno opravi;
- številu enakih posegov, ki se letno opravijo v zdravstveni organizaciji;
- času prve izvedbe enakega posega v zdravstveni organizaciji;
- letnem številu zapletov pri enakih posegih v zdravstveni organizaciji;

- razliki med posegom z večjim tveganjem in posegom pri bolniku s povečanim tveganjem;
- uspešnosti predlagane oblike zdravljenja v zdravstveni organizaciji in pri lečečem zdravniku.

Težave v vsakdanji praksi

V vsakdanjem delu se zdravniki srečujejo z vrsto težav, ki jih prinaša birokratsko vsiljena logika informiranega soglasja. V nadaljevanju so podani nekateri primeri iz vsakdanje prakse:

1. Pri bolnišnični obravnavi podpiše bolnik tri ali celo še več soglasij, čeprav je po veljavni zakonodaji možno in dopustno pridobiti le eno in enotno soglasje (soglasje k zdravstveni oskrbi, soglasje k operativnemu posegu, soglasje k anesteziji, morebitno soglasje o neoživljanju ...). Vsa omenjena soglasja so obsežna (več kot eno stran) in natisnjena z drobnim tiskom. Bolniki jih praviloma podpisujejo, ne da bi jih prebrali. Sam postopek jemlje zdravnikov terapevtski in diagnostični čas za izključno birokratske potrebe.
2. V primeru, da eno od soglasij manjka, se kirurški poseg praviloma ne opravi, s čimer se ustvarjajo nepotrebne čakalne dobe in večajo pritiski zavarovalnic in politike na zdravstveno osebje.
3. Na posameznih področjih (npr. onkologija, nevrologija ...) je marsikdaj obsežnost posega ter način posega možno določiti šele, ko je bolnik na operacijski mizi. Dosledno spoštovanje informiranega soglasja pomeni, da se izvede le dogovorjeni poseg, nato se bolnika zbudi in po pridobitvi njegovega soglasja opravi še drugi del posega. S tem se bolnik še enkrat izpostavlja tveganju posega, večajo se stroški zdravljenja in hkrati daljšajo

čakalne dobe (poseg, ki bi v nadaljevanju terjal dodatnih 30 minut, v ponovitvi traja več ur, s čimer se lahko dodatno obremenjuje enota intenzivne terapije ...).

4. V primeru, da soglasje bolnika šteje mo kot njegovo soodločanje pri zdravljenju, nastane zaplet v primeru, ko operater na mizi ugotovi, da poseg ni možen. V tem primeru zdravnik pri neizvedbi posega ravna v nasprotju z voljo bolnika. Bolnik ima namreč pravico, da tudi pri t. i. neoperabilnosti zahteva izvedbo posega.
5. Sedanji sistem dejansko onemogoča bolnikovo pravico do nevednosti oziroma do zaupanja v izbranega zdravnika. Praksa je povsem paradoksalna. Zakonodaja z informiranim soglasjem pričakuje dejavnega bolnika, ti pa so v praksi pogosto pasivni in pričakujejo, da bo zdravstveno osebje za njih skrbelo kot za otroke. Še več, bolniki večinoma sploh ne želijo prevzeti odločitve za svoje zdravljenje – celo bojijo se sprejemati takšne odločitve. Ni redka praksa, da zaradi neodločnosti bolnika, kljub pravočasni diagnostiki, rak postane neozdravljiv. Na drugi strani pa žaljujoči, v primeru »neželenega izida«, dokazujejo, da bolniku ni bila dana možnost informiranega soglasja.
6. Zakonodaja ne ureja možnosti informiranega pristanka bolnika ali njegovih svojcev. Zdravnik se tako bolj ukvarja s problemom, kako bolniku ali svojcem prikazati, da ni več možnih poti zdravljenja in da on ali svojci s tem soglašajo, kot pa s samo terapijo oziroma lajšanjem bolnikovega stanja. Na drugi strani pa takšen odnos vzbudi neprijeten občutek, da so zdravniki »dvignili roke« in da bo bolnik obravnavan drugorazredno. Tudi svojci ali sam bolnik ne želijo sprejeti odločitve, naj se zdravljenje

ne zaključiti. Takšna ureditev v praksi vodi k dolgotrajnejši oskrbi v bolnici oziroma k še bolj problematično dolgotrajnejši oskrbi v enotah intenzivne terapije. Za terapije se tako, brez resničnega učinka, uporabljajo draga zdravila. V praksi pa se zelo hitro zabriše meja, ali se poseg opravlja zaradi potreb bolnika ali z učnim namenom. Na drugi strani pa vsakdanja praksa pri paliativnih bolnikih že izvaja logiko informiranega pristanka. Bolnik in svojci so seznanjeni, da zdravljenje bolezni ni več možno, da pa bo bolnik deležen paliativnega zdravljenja. Kljub temu, da bi moralo tudi glede tega obstajati informirano soglasje, tega v praksi nihče ne izvaja.

7. Problem nastane pri vprašanju oživljanja bolnikov, ki niso neozdravljivi – bolnik ali svojci (če slednji ne more izraziti svoje volje in želje) lahko izrazijo voljo, da se posameznik ne oživi. Oživljanje vedno pusti določene posledice – tudi pri manj ogroženih in manj bolnih (lahko tudi hujše možganske poškodbe). Tako tudi pri teh obstaja realni interes po neoživljanju, zlasti ko bi oživljanje pustilo večje posledice. Pri doslednem spoštovanju zakonodaje bi o tem morala obstajati pisna izjava – torej izrecna pisna odpoved takšni metodi zdravljenja. V praksi se to ne izvaja, ker ni standardiziranih obrazcev za takšno odločitev.

Kljub podpisanemu soglasju pa svojci v primeru, kadar pride do nepričakovanega rezultata, dokazujejo pomanjkljivost informacij, neobstoj soglasja za določeno zdravljenje ali poseg itd. Torej vsi »papirji« zdravnik ne varujejo pred tožbami in nepotrebnim izpostavljanjem javnosti.

Možne rešitve

Na ravni zdravstvene ustanove

Že ob vstopu v zdravstveno organizacijo bi moral biti bolnik obveščen, da zakon o pacientovih pravicah ureja njegove pravice. Zavedati se mora, da je na njem odločitev, ali bo pravice uveljavljal ali ne. Zdravstvena organizacija in njeno osebje je zgolj dolžno omogočiti izvajanje pacientovih pravic ne pa vsiljevati izvajanje teh pravic. Mora se sam odločiti, katere pravice želi uveljavljati – kje torej želi biti informiran, v kakšnem obsegu in v kakšnem obsegu želi soodločiti o svojem zdravljenju. V tem delu s pisno izjavo o navedenih vprašanih izkaže svojo voljo glede aktivnega uveljavljanja svojih pravic. V preostalem delu se šteje, da zdravstveni organizaciji in njenemu osebju daje proste roke. Seznanjanje s tem dejstvom lahko poteka tudi preko obvestil ZZS o pravicah zavarovancev. Podariti je potrebno, da v tem delu sodelovanje zdravnika ni potrebno. Gre za povsem administrativni postopek, ki ga lahko izvede sprejemno osebje.

Izjemo od omenjenega pravila predstavlja vključitev v študije, uvajanje novih medicinskih ali terapevtskih metod, uporaba zdravil, ki niso registrirana, ali pa posegi s povečanim tveganjem, pri katerih je pisno informirano soglasje *nujni predpogoj*. Glede na mednarodne konvencije, ki urejajo pravice pacientov, se sicer zastavlja vprašanje dopustnosti sedanje slovenske ureditve, ki za posege s povečanim tveganjem zahteva obvezno pisno soglasje. Razprava o tem presega okvire tega prispevka.

Prvotna odločitev bolnika bi bila tako nekje med njegovo pasivnostjo do zdravljenja ali pa večjo ali manjšo stopnjo sodelovanja. V primeru, da bi se bolnik odločil za soodločanje pri zdravljenju, njegova aktivna vloga zajema:

- soodločanje o želenem cilju zdravljenja (npr. odstranitev dojke z ali brez rekonstrukcije, popolna ali delna amputacija,...)– odločitev o metodi zdravljenja, potrebnih posegih itd. v tem primeru prepušča zdravstvenemu osebju; gre za rešitev, ki je v veljavnem Zakonu o pacientovih pravicah, ki pa jo vsakdanja praksa, iz avtorjema neznanih vzrokov, sploh ne uporablja;
- soodločanje o postopkih in metodah zdravljenja ter s tem tudi o cilju zdravljenja.

Glede na navedeno bi lahko bolnikovo pravico do soodločanja o svojem zdravljenju v praksi omejili na naslednje tri primere:

- privolitev bolnika v celotni postopek zdravljenja – gre za milejšo obliko informiranega soglasja, saj bolnik ne želi prevzeti aktivne vloge (npr. zdravljenje hujših bolezni, paliativa). Takšna privolitev pomeni dovoljenje uporabe vseh sprejetih metod zdravljenja ter uporabo vseh registriranih zdravil. Bolnik bi imel opcijo izrecno prepovedati določene posege;
- informirano soglasje za celotni postopek zdravljenja – obrazec določa predvidene posege in načine zdravljenja ter uporabo registriranih zdravil;
- posamezna informirana soglasja za vsak poseg (sedanji sistem) – gre za največjo stopnjo bolnikove aktivnosti.

Omenjeni primeri niso uporabni za vse zdravstvene ustanove. Glede na tip bolnikov, vrste posegov in tudi »ustaljene načine zdravljenja« se bo zdravstvena ustanova sama odločila, katere možnosti, poleg posameznega informiranega soglasja, bo še ponudila. Predstavljene rešitve je potrebno gledati v smeri poenostavljanja in ne dodatnih zapletanj.

V primeru, da se bolnik odloči za soodločanje o svojem zdravljenju, mora pred sprejemom odločitve biti tudi ustrezno informiran. Zakon sicer zdravniku oziroma ustanovi nalaga dolžnost informiranja, ne določa pa načina informiranja. Tako lahko informacije bolniku posredujejo zdravstveni zavodi, zavarovalnice, zdravniki svetovalci ter tudi ostali dostopni viri v medmrežju. Bolniku mora biti zagotovljena možnost informiranja, sam pa se odloči, v kakšnem obsegu želi biti informiran. Glede na vsebino informacij bi lahko ločili tri tipe:

- Informacije, ki se nanašajo na sam poseg ali zdravljenje – gre za splošne informacije o tveganjih, stranskih učinkih, negativnih posledicah in drugih neprijetnostih posameznega medicinskega posega oziroma posameznega načina zdravljenja. Sem sodijo še posledice opustitve posameznega medicinskega posega oziroma načina zdravljenja pri določeni diagnozi. Te informacije so lahko dostopne v obliki zloženek, na medmrežju ali v drugi obliki.
- Informacije, ki se nanašajo na posamezno diagnozo ter na prognozo posamezne oblike bolezni. Te informacije so lahko dostopne v obliki zloženek, na medmrežju ali v drugi obliki.
- Informacije, ki se nanašajo na zdravstveno stanje bolnika – gre za informacije, ki se nanašajo na dejavnike tveganja oziroma posebnosti posega, povezane z bolnikom. Te informacije pa poda lečeči zdravnik.

Na ta način je bolniku omogočeno, da uresničuje svojo pravico do informiranosti, ni pa mu ta pravica vsiljena. Hkrati pa je zdravniku omogočeno, da se pri vsakem bolniku omeji zgolj na pojasnjevanje morebitnih odstopanj od splošno danih informacij. Vsekakor pa ima bolnik pravico, da terja pojasnila o

dejanski možnosti nastopa posameznega tveganja.

Nujna bi bila ločitev med lečečim zdravnikom in zdravnikom svetovalcem. Lečeči zdravnik ne sme in ne more biti objektivni zdravstveni delavec. Lečeči zdravnik bolniku poda diagnozo in tudi izvaja terapijo. Zdravnik svetovalec bolnika seznanja z možnimi metodami zdravljenja in tveganji ter mu pomaga pri sprejemu odločitve. Vloga lečečega zdravnika in zdravnika svetovalca je v medsebojnem konfliktu. Lečeči zdravnik je zaradi osebne vpletenosti v zdravljenje vedno subjektiven. Zdravnik svetovalec pa z bolnikom ni povezan – svetuje na podlagi dokumentacije in pogovora z bolnikom.

Končna vsebina obrazca za privolitev ali soglasje pa bi lahko nastala šele po razgovoru z zdravnikom. Šele tedaj se bolnik lahko odloči, h katerim posegom bo dal soglasje oziroma kateri posegi pomenijo odmik od dane privolitve. Lahko pa bolnik opredeli tudi posege, ki so izrecno prepovedani. To pa pomeni, da obrazci niso več statični, temveč se njihova vsebina lahko spreminja glede na želje in interes bolnika. Zakon namreč omogoča bolniku, da vseskozi spreminja svojo voljo. Dano soglasje ni in tudi ne more biti nepreklicno.

Predlagana rešitev na področju soglasji omogoča tudi bolnikovo pravico do nevednosti (in s tem mogoče bolj kakovostni preostanek življenja) ter možnost, da se odreče pravici do odločanja o zanj psihično obremenjujočih vprašanjih. S predlaganim načinom soglasij se rešuje tudi problem paliative in obremenjevanja svojcev.

Nujna bi bila tudi tipizacija obrazcev za neoživljanje. Bolnikom bi morala biti dana možnost, da prepovejo oživljanje.

Na ravni zakonodaje

Nujna bi bila tudi sprememba zakona v delu, ki govori o začasni nemožnosti pacienta, da odloča o sebi. Zakon (v nekaterih primerih bi lahko bila to pravila ZZZS) bi moral podati določene domneve oz. primere, ko se šteje, da obstaja takšna nemožnost. Druga rešitev pa bi bila, da bi takšne primere določala tričlanska komisija.

Zaključek

Iz navedenega izhaja, da je sedanja zakonska ureditev zaradi neaktivnosti glavnih akterjev privedla do popolne birokratizacije razmerja bolnik – zdravnik. Namesto terapevtske dejavnosti sodobni zdravniki vse bolj posvečajo pozornost in svojo energijo v izpolnjevanje niza obrazcev, ki se z vsako reformo zdravstva samo povečujejo. Deloma bi lahko te probleme rešili že z drugačnim pristopom v zdravstvenih organizacijah (v sodelovanju s pristojnim ministrstvom). Deloma pa bi bilo potrebno stvari spremeniti ob novi reformi zdravstvene zakonodaje. Tako bi bilo potrebno na novo urediti področje informiranega soglasja. Avtorjema se zastavlja vprašanje, zakaj je potrebno pisno soglasje bolnika k posegu s povečanim tveganjem, če je pacient namerno prišel v zdravstveno organizacijo prav zaradi tega posega. Zastavlja se tudi vprašanje, zakaj bi zdravnik ali zdravstvena organizacija morali prevzeti funkcijo zdravstvene zavarovalnice. Zdravstvena zavarovalnica namreč mora zavarovance obveščati o pravicah iz zavarovanja (in o tem kaj konkretno se plača) oziroma bi morale zdravstvene organizacije izrecno navesti samo posege ali načine zdravljenja, ki jih ne krije zdravstveno zavarovanje. Zakon bi moral uvesti obvezne informacije o dejanskem izvajanju posameznih posegov ali

načinov zdravljenja v posameznih zdravstvenih organizacijah. In končno bi zakon moral uvesti tudi dolžnost bolnika, da se dosledno drži zdravnikovih navodil po izbranem posegu ali načinu zdravljenja. V primeru, da se zdravnik ne bi strinjal z izbranim načinom zdravljenja ali pa se bolnik ne bi držal navodil, bi se zdravnik moral takšnemu bolniku odpovedati. Res je, da že sedanja zakonska ureditev nalaga bolniku spoštovanje zdravnikovih navodil in tudi zdravniku daje *pravico* zavrniti zdravljenje. V praksi pa se te določbe, deloma tudi zaradi njihove nedodelanosti, praktično ne izvajajo (npr. prizori pacientov s cigaretami pred Onkološkim inštitutom). S predlagano rešitvijo bi v vsakdanji praksi dosegli več pozitivnih učinkov:

- manj bi bilo odpadlih operacij zaradi interpretacij, kakšno soglasje je pravzaprav dal bolnik;
- učinek zdravljenja bi bil večji pri tistih, ki bi izrazili interes po soodločanju ter s tem izrazili željo, da se aktivno vključijo v svoj postopek zdravljenja;

- možnost tožb s strani svojcev premulih iz naslova neinformiranosti bi se zmanjšala;
- zmanjšal bi se psihični pritisk na bolnike – sedanji sistem, v katerem je pri informiranem soglasju vedno naštet kot komplikacija tudi smrt, ne učinkuje najbolj pomirjujoče. Na drugi strani pa zahteva, da se mora bolnik pisno izreči, da ne želi dati soglasja k posegu (še vedno pa želi imeti poseg) ustvarja lažni videz, da s se s takšno izjavo odpoveduje vsem pravicam.

Predlagani pristop razbremenjuje tako zdravnika kot bolnika. Na eni strani je dopuščeno bolniku, da se povsem nevsiljeno odloča o obsegu uveljavljanja svojih pravic. Na drugi strani pa zdravnik ohranja svojo terapevtsko vlogo in ne postaja birokrat. Predstavljeni sistem tudi pomeni določeno obliko obrambe pred možnimi tožbami zaradi nezadostne informiranosti. Bolnik ima pravico do obveščeniosti, to obveščeniost pa lahko zdravstvena organizacija omogoča na različne načine.

Literatura

1. Maehle AH. *Doctors, Honour and the Law: Medical Ethics in Imperial Germany*. London: Palgrave Macmillan; 2009.
2. Maehle AH. *God's Ethicist? Albert Moll and His Medical Ethics in Theory and Practice*. *Medical history* 2012; 56(02): 217–236.
3. Vollman J, Winau R. *Informed consent in human experimentation before the Nuremberg code*. *BMJ* 1996; 313: 1445–1447.
4. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *Belmont Report* [Internet]. 1978 [cited 5.1.2016]. Available from: http://videocast.nih.gov/pdf/ohrp_appendix_belmont_report_vol_1.pdf; http://videocast.nih.gov/pdf/ohrp_appendix_belmont_report_vol_2.pdf
5. UNCHR. *International Covenant on Civil and Political Right* [Internet]. 1966 [cited 7.1.2016]. Available from: <http://www.unhcr-centraleurope.org/si/pdf/viri/pravni-dokumenti/mednarodno-begunsko-pravo/mednarodni-pakt-o-drzavljan-skih-in-politichnih-pravicah-1966.html>
6. Bioetika. *Splošna deklaracija o bioetiki in človekovih pravicah UNESCO* [Internet]. 2010 [cited 8.1.2016]. Available from: <https://sites.google.com/site/bioetika2010/home/unesco>; <https://sites.google.com/site/bioetika2010/home/unesco>.
7. Državni zbor. *Konvencija o varstvu človekovih pravic in dostojanstva človeškega bitja v zvezi z uporabo biologije in medicine: Konvencija o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino*. 1998.
8. ECHR. *Health-related issues in the case-law of the European Court of Human Rights. Thematic reports*. Strassbourg; 2015.
9. Lukman H. *Resnicoljubnost na področju medicinske etike*. *Revus* 2010; (13): 11–24.
10. Schmitz D, Reinacher PC. *Informed consent in neurosurgery—translating ethical theory into action*. *J Med Ethics* 2006;(32): 497–498.
11. AMA. *Opinion 8.082—Withholding Information from Patients* [Internet]. 2006 [cited 5.1.2016].

- Available from: <http://www.ama-assn.org/ama/pub/physician-resources/medical-ethics/code-medical-ethics/opinion8082.page?>; <http://www.ama-assn.org/ama/pub/physician-resources/medical-ethics/code-medical-ethics/opinion8082.page?>
12. Adorno R. The right not to know: an autonomy based approach. *Journal of medical ethics*. 2004; 30(5): 435–439.
 13. Laurie G. 3 Privacy and the right not to know: a plea for conceptual clarity. In: Chadwick R, Levitt M, Shickle D, eds. *The Right to Know and the Right Not to Know: Genetic Privacy and Responsibility*. 2nd ed. Cambridge: Cambridge University Press; 2014. p. 38–51.
 14. Wells RE, Kaptchuk TJ. o tell the truth, the whole truth, may do patients harm: the problem of the nocebo effect for informed consent. *The American Journal of Bioethics* 2012; 12(3): 22–29.
 15. Curtis RJ, Burt RA. Point: The Ethics of Unilateral “Do Not Resuscitate” Orders. *CHEST*. 2007; 132(3): 748–750.
 16. Borsellino P. Limitation of the therapeutic effort: ethical and legal justification for withholding and/or withdrawing life sustaining treatments. *Multi-discip Respir Med* 2015; 10(1): 1–5.
 17. Miller FG, Colloca L. he placebo phenomenon and medical ethics: Rethinking the relationship between informed consent and risk–benefit assessment. *Theoretical medicine and bioethics* 2001; 32(4): 229–243.
 18. Zech N, Seemann M, Graf BM, Hansen E. [Nocebo effects with the informed consent]. *nasthesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin, Schmerztherapie: AINS* 2015; 50(1): 64–69.
 19. St. Salgo v. Leland Stanford etc. bd. trusteeed, 317 P.2d 170, 560, 317 P.2d 170 [Internet].1957. [cited 16.1.2016]. Available from: http://www.leagle.com/decision/1957714154CalApp2d560_1626/SALGO%20v.%20LELAND%20STANFORD%20ETC.%20BD.%20TRUSTEES« http://www.leagle.com/decision/1957714154CalApp2d560_1626/SALGO%20v.%20LELAND%20STANFORD%20ETC.%20BD.%20TRUSTEES