

Dr sc. Hajrija Mujović, naučni savetnik/gostujući profesor
Centar za pravna istraživanja Instituta društvenih nauka u Beogradu

ZNAČAJ SLUČAJNIH NALAZA U MEDICINI SA STANOVIŠTA MEDICINSKOG PRAVA

UDK: 614.253.8

614.256:34

Primljeno: 20. veljače 2019.

Prethodno priopćenje

Savremena medicinska praksa iznedrila je različita pitanja, pa i situacije slučajnih nalaza. Takve rezultate karakterišu istovremeno etičke i pravne dileme, a u odlučivanju pribegava se različitim pravnim kvalifikacijama koje su uslovljene konkretnim slučajem. Centralna pitanja su da li otkriti takav nalaz pacijentu, pošto on nije ni tražen, kao i da li to znači obavezu daljeg medicinskog postupanja gde se pristanak pacijenta pretpostavlja. Polazi se od toga da svakoj dijagnostici, intervenciji ili zahtevu treba da prethodi plan onog ko to sprovodi i informisanost onog koga se nalaz tiče. Uzimaju se u obzir različite forme pristanka, pa i kada je on hipotetički. Medicinski ishodi i pravne konsekvence mogu biti različiti. Njih isto prati rizik. Metodološki pristup je sistemski i uporednopravni sa studijom slučaja iz sudske prakse. Zaključuje se, kada se posmatra teorija i praksa ovih slučajeva, da je za njih u najvećoj meri relevantno poimanje dužnog obaveštavanja pacijenta i ispunjenosti načela pristanka (*informed consent*). Preveniranje eventualne odgovornosti lekara i drugog osoblja, gde bi se postavio odštetni zahtev vezan za slučajni nalaz, zasniva se upravo na poštovanju ta dva uslova zakonitog i etički zasnovanog postupanja.

Ključne reči: *medicina, pacient, slučajni nalaz, odgovornost za štetu*

1. UVOD

Mnoga pitanja koja se tiču tretmana ljudi u sistemu zdravstvene zaštite postaju aktuelna zbog primene sve više dostupnih, visoko preciznih i tehnološki unapređenih metoda dijagnostike i terapije, uz istovremeno uvećan protok zdravstvenih informacija. Dobre strane takve prakse su povećanje mogućnosti bržeg i opsežnijeg tretmana, što generalno podiže kvalitet zdravstvene zaštite, ali ga isto tako može kompromitovati ukoliko se ne poštuju prava pacijenata korisnika koji ulaze u određene zahvate i različite procedure. Neki aspekti tretmana u svemu tome mogu postati sporni kako sa stanovišta medicinske etike, tako i medicinskog prava, naročito u delu obaveštavanja, pristanka i poverljivosti podataka o pacijentu. Jedan od primera mogućih sporenja jesu upravo slučajni nalazi do kojih može doći zdravstveni profesionalac, pre svega lekar, u pružanju usluga određenih specijalističkih grana i oblasti praktičnog rada. Reč je o merenju rezultata i efekata

medicinskih mera i proceni stručnosti preduzetih ili nepreduzetih zahvata. U medicinskoj i pravnoj literaturi o slučajnim nalazima govori se u najvećoj meri u oblasti humane genetike. Razlog tome leži u specifičnosti metoda genetičkog ispitivanja, pre svega sekvenciranja gena, čiji rezultati mogu višestruko da obeleže stanje zdravlja, predispozicije, prognoze i rizike onoga ko se ispituje i sa njim povezanim licima. Otuda se, vezano za ova pitanja, aktuelizovalo i pravo pacijenta da ne zna. Praktično, čitav kompleks prava može biti pokrenut kada su u pitanju slučajni nalazi. Pored toga, uzima se da svaka grana medicinskog postupanja nosi svoje osobenosti rada kao što su, na primer, nalazi u radiologiji ili neurologiji.¹ Sve situacije vezane za dobijene nalaze najčešće su sagledavane isključivo sa etičke strane, dok nekog pravnog odgovora nije bilo. Objašnjenje za takav pristup jednim delom nalazi se u posebnostima slučajeva nalaza, gde se teško može zauzeti pravno ujednačen stav. Ipak, praksa sve više nameće zahtev da se i takve situacije objasne u kontekstu dužne prakse zdravstvenih profesionalaca, kao i prava pacijenata kod kojih se otkrije slučajni nalaz i pokazuje se da je to za njih od bitnog značaja. Okolnost slučajnog nalaza može uticati da se predložena medicinska mera ne ostvari na planirani način ili da se ona ostvari uz previd ili prećutkivanje slučajnog nalaza. Slične medicinske situacije mogu biti aktuelne i kod medicinskog veštačenja putem DNK analize, u kom slučaju bi se saopštavanjem slučajnog nalaza izašlo iz okvira zadatka veštačenja. Može se postaviti i pitanje kolizije zakonskih propisa i etičkih pravila, pri čemu treba uvek imati u vidu aspekt preteće pravne odgovornosti po zdravstvenog profesionalca koji bi se rukovodio isključivo etičkim i staleškim pravilima.

2. PRAVNI IZVORI

Relevantni pravni izvori vezuju se pre svega za oblast zdravstvenih usluga i prava pacijenata. Oni se mogu posmatrati kako šire, tako i uže imajući u vidu samo nacionalnu regulativu. U prošlosti je potreba potpunije zaštite ljudskih prava u oblasti zdravlja i uopšte pravnog pristupa problemima, a ne samo njihovo etičko i stručno razmatranje, bila zacrtana već u dokumentima Svetske zdravstvene organizacije.² Za razvoj prava Republike Srbije u ovom domenu od značaja je

¹ R. J. Brenner, L. Lucey, J. Smith, R. Saunders, "Radiology and Medical Malpractice Claims: A Report on the Practice Standards Claims Survey of the Physician", Insurers Association of America and the American College of Radiology, www.ajronline.org by 178.148.219.3 on 01/24/19 from IP address 178.148.219.3; S.A. Tovino, Incidental Findings: A Common Law Approach, Drake University Law School, Accountability in Research, 15/2008, DOI: 10.1080/08989620802388705, str. 242-261.

² Declaration of Lisbon on the Rights of the Patient, World Medical Association, 1981/1995; Declaration on the Promotion of Patients' Rights in Europe, ICP/HLE 121, World Health Organization Amsterdam, 1994.

evropski prostor. Začeci evropskog koncepta pacijentovih prava prepoznaju se prvi put u Povelji o hospitalizovanom pacijentu koja je, shodno nazivu, bila specifično namenjena bolničkom pacijentu, što ne znači da je ignorisala druge pacijente u zdravstvenom sistemu.³ Nju je 1979. godine usvojio Bolnički komitet E.E.C želeći da ostane u okvirima svoje uloge i da uobliči pacijentova prava u bolničkoj situaciji, a po ugledu na Bostonsku povelju pre toga usvojenu u Sjedinjenim Američkim Državama.⁴ Na dugačkoj listi prava ona koja se tiču zdravstvene zaštite zauzimaju veoma važno mesto, jer se ljudski život i zdravlje smatraju vrednostima najvišeg ranga.⁵ Pacijentova prava u isto vreme određena su i prepoznata kao lična prava svakog pojedinca.⁶ Savet Evrope ima dugu aktivnost u onome što se podrazumeva pod pitanjima biomedicine i unosi humaniji pristup u širokoj primeni novih tehnologija u biologiji, biohemiji i biomedicini.⁷ Pola veka posle prvih međunarodnih dokumenata o ljudskim pravima uopšte, doneta je posebna Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini (1997),⁸ usvojena od strane Saveta Evrope u Oviedo-u. Ona manifestuje težnju za harmonizacijom u standardima zdravstvene nege i zaštitom pojedinca u kontekstu sve bržeg naučnog i tehnološkog razvoja u medicini i biologiji. Važan dokument koji se oslanja na rešenja Konvencije jeste Evropska povelja o pacijentovim pravima⁹ (2002), koja daje minimum regulative i ističe broj od četrnaest osnovnih pacijentovih prava, kao i četiri protokola same Konvencije.

³ Charter of the Hospital patient, Hospital Committee of the E.E.C, Luxembourg, 1979 (videti: čl.25 Univerzalne deklaracije o ljudskim pravima 1948, čl.11 i 13 Evropske socijalne povelje 1961, čl.12.1 Međunarodne konvencije OUN o ekonomskim, socijalnim i kulturnim pravima 1966, i Rezolucije 23.41 Svetske zdravstvene organizacije 1970).

⁴ Charter of the Hospital patient, Boston, 1973; videti više: H. Mujović Zornić, "Pogled na Evropsku povelju o pacijentovim pravima", *Pravni život*, 9/2006, str.387.

⁵ J. Radišić/H. Mujović-Zornić, *Pomoć pacijentima u ostvarivanju njihovih prava* : Zapadna Evropa kao uzor Srbiji, Beograd, 2004, str.11.

⁶ E. Deutsch, Erwin, „Das Persönlichkeitsrecht des Patienten“, *Archiv für die civilistische Praxis*, 192/1992, str.161; A.Gams, *Uvod u građansko pravo* Opšti deo, Beograd, 1979, str.142; V. Vodinić, *Građansko pravo* Uvodne teme, Beograd, 1991, str.45.

⁷ *Declaration on the Promotion of Patients' Rights in Europe*, ICP/HLE 121, World Health Organization, Kopenhagen, 1994; *Convention of Human rights and Biomedicine*, Oviedo, 4 April 1997, <http://www.tufts.edu/departments/fletcher/multi/texts/biomed.txt>; *European Charter of Patients' Rights* - Basic document, Active Citizenship Network, Rome, 2002.

⁸ *Convention of Human rights and Biomedicine*, Oviedo, 4 April 1997, <http://www.tufts.edu/departments/fletcher/multi/texts/biomed.txt> ; videti više: H.D.C.Roscam Abbing, "Rights of patients in European Context – Ten Years and After", *European Journal of Health Law*, 11/2004, str.8; H.Mujović Zornić, „Pacijentova prava – univerzalnost i evropski koncept“, *Aktualnosti građanskog i trgovačkog zakonodavstva i pravne prakse*, Neum (BiH), 2005, str. 256 (Konačan naziv Konvencije skraćen, u radnoj verziji glasio: *Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine*. Potpisale su je 17 država: Danska, Estonija, Finska, Francuska, Grčka, Italija, Letonija, Litvanija, Luksemburg, Holandija, Norveška, Potrugalija, Rumunija, San Marino, Slovačka, Slovenija i Španija).

⁹ *European Charter of Patients' Rights* - Basic document, Active Citizenship Network, Rome, 2002.

Nacionalni izvori govore u prilog tome da u pravu Srbije postoji duga tradicija pravnog uređenja oblasti zdravstvene zaštite, počev od najranijih propisa koji su bili deo socijalnog i radnog prava, potom od autonomnih zakona iz oblasti zaštite i osiguranja, do usvajanja velikog broja posebnih zakona i podzakonskih akata. Pojedini zakoni su više puta revidirani, evaluirani i na njima se kontinuirano radi. Osnovne odredbe koje uređuju zdravstvenu zaštitu u najvećoj meri se tiču pružanja zdravstvenih usluga. Naime, zdravstvena zaštita predstavlja organizovanu i sveobuhvatnu delatnost društva sa osnovnim ciljem da se ostvari najviši mogući nivo očuvanja zdravlja građana i porodice.¹⁰ Cilj je kvalitetno i efikasno lečenje. Zdravstvena delatnost je delatnost kojom se obezbeđuje zdravstvena zaštita građana, pri čemu mere i aktivnosti zdravstvene zaštite treba da budu zasnovane na naučnim dokazima, odnosno da budu bezbedne, sigurne i efikasne i u skladu sa načelima profesionalne etike.¹¹ Poštuje se načelo stalnog unapređenja kvaliteta zdravstvene zaštite i smanjivanja rizika i drugih neželjenih posledica po zdravlje i zdravstveno stanje pojedinca i zajednice u celini.¹² Na nivou zdravstvene ustanove propisuje se dužnost ustanove da sprovodi mere radi sprečavanja neželjenih komplikacija i posledica pri pružanju zdravstvene zaštite, kao i mere opšte sigurnosti za vreme boravka građana u zdravstvenim ustanovama.¹³ Zdravstveni radnici obavljaju zdravstvenu delatnost u skladu sa važećom zdravstvenom doktrinom i u skladu sa kodeksom profesionalne etike. Za svoj rad zdravstveni radnici preuzimaju stručnu, etičku, kaznenu i materijalnu odgovornost.¹⁴ U postupcima nadzora i kontrole rada propisuje se takođe da se stručna greška zdravstvenog radnika utvrđuje u disciplinskom postupku pred nadležnim organom komore, odnosno u postupku redovne i vanredne spoljne provere kvaliteta stručnog rada zdravstvenih radnika.¹⁵

Oblast regulisanja pacijentovih prava u Srbiji takođe ima svoju predistoriju.¹⁶ Danas je na snazi poseban zakon koji uređuje vrste prava i njihovu zaštitu.¹⁷ U primeni zakona ima nerazumevanja, premda njegova rešenja nisu u skorije vreme pretrpela nikakve izmene i dopune. Zakon daje osnovne pojmove i u tom smislu definiše medicinsku meru kao zdravstvenu uslugu koja se pruža u preventivne,

¹⁰ Član 2 Zakona o zdravstvenoj zaštiti, "Sl. glasnik RS", br. 107/2005, 72/2009 - dr. zakon, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012, 45/2013 - dr. zakon, 93/2014, 96/2015, 106/2015, 113/2017 - dr. zakon)

¹¹ Član 5, *ibid.*

¹² Član 23, *ibid.*

¹³ Član 80, *ibid.*

¹⁴ Član 169, *ibid.*

¹⁵ Član 197, *ibid.*

¹⁶ J.Radišić/M.Draškić/V.Vodinelić/M.Popović/V.Stambolović/M.Samardžić, Povelja o pravima pacijenata, Pravo – Teorija i praksa, 12/1999, str. 39-46

¹⁷ Zakon o pravima pacijenata, "Sl. glasnik RS", 45/2013.

dijagnostičke, terapijske i rehabilitacione svrhe.¹⁸ Pacijentu se garantuje jednako pravo na kvalitetnu i kontinuiranu zdravstvenu zaštitu u skladu sa njegovim zdravstvenim stanjem, opšteprihvaćenim stručnim standardima i etičkim načelima, u najboljem interesu pacijenta i uz poštovanje njegovih ličnih stavova. Pacijent ima pravo na sve vrste informacija o stanju svoga zdravlja, zdravstvenoj službi i načinu kako je koristi, kao i na sve informacije koje su na osnovu naučnih istraživanja i tehnoloških inovacija dostupne. Tu ulaze i informacije o pravima iz zdravstvenog osiguranja i postupcima za ostvarivanje tih prava. Informacije treba da budu date blagovremeno i na način koji je u njegovom najboljem interesu.¹⁹ Pacijent takođe ima pravo na blagovremenu i kvalitetnu zdravstvenu uslugu, u skladu sa zdravstvenim stanjem i utvrđenim stručnim standardima, što podrazumeva odgovarajući nivo pružanja zdravstvenih usluga i humanog odnosa prema pacijentu.²⁰

Od bitnog je značaja pravo pacijenta na obaveštenje, koje mu je potrebno kako bi doneo odluku da pristane ili ne pristane na predloženu medicinsku meru.²¹ Zakonom se propisuje opseg dužnog obaveštenja, ali se traži da on bude konkretizovan u svakom pojedinačnom slučaju.

U spornim slučajevima pokazuje se i da je pravo pacijenta na pristanak²² često krucijalno, te njegov zakonski izvor i osnov treba takođe dobro razložiti. Naime, pacijent ima pravo da slobodno odlučuje o svemu što se tiče njegovog života i zdravlja, osim u slučajevima kada to direktno ugrožava život i zdravlje drugih lica. Bez pristanka pacijenta ne sme se, po pravilu, nad njim preduzeti nikakva medicinska mera. Medicinska mera protivno volji pacijenta, odnosno zakonskog zastupnika deteta, odnosno pacijenta lišenog poslovne sposobnosti, može se preduzeti samo u izuzetnim slučajevima, koji su utvrđeni zakonom i koji su u skladu sa lekarskom etikom. Pacijent može dati pristanak na predloženu medicinsku meru izričito (usmeno ili pismeno), odnosno prećutno (ako se nije izričito protivio). Za preduzimanje predložene invazivne dijagnostičke i terapijske medicinske mere, neophodan je pismeni pristanak pacijenta, odnosno njegovog zakonskog zastupnika. Pacijenta ne obavezuje pristanak kome nije prethodilo potrebno obaveštenje u skladu sa zakonom, a nadležni zdravstveni radnik koji preduzima medicinsku meru, u tom slučaju snosi rizik za štetne posledice. Pristanak na predloženu medicinsku meru pacijent može opozvati (usmeno ili pismeno), sve dok ne započne njeno izvođenje, kao i za vreme trajanja lečenja,

¹⁸ Član 2 st.1 t.2, *ibid.*

¹⁹ Član 7, *ibid.*

²⁰ Član 9, *ibid.*

²¹ Član 11, *ibid.*

²² Član 15, *ibid.*

pod uslovima propisanim ovim zakonom. Pacijent ima pravo da odredi lice koje će u njegovo ime dati pristanak, odnosno koje će biti obavješteno o preduzimanju medicinskih mera, u slučaju da pacijent postane nesposoban da donese odluku o pristanku.²³ Nad pacijentom koji je bez svesti, ili iz drugih razloga nije u stanju da saopšti svoj pristanak, hitna medicinska mera može se preduzeti i bez njegovog pristanka, o čemu će se obavestiti članovi uže porodice, uvek kada je to moguće. Ova medicinska mera preduzima se na osnovu konzilijarnog nalaza. Ako se tokom operativnog zahvata pojavi potreba za njegovim proširenjem, koji se nije mogao pretpostaviti, proširenje operativnog zahvata može se obaviti samo ako je, na osnovu procene doktora medicine, odnosno doktora stomatologije koji preduzima taj zahvat, on neodložno potreban.²⁴

Pored navedenih zakonskih propisa za rad profesija u zdravstvu, naročito lekara, donose se i poštuju pravila u vidu staleškog prava i samoregulative.²⁵ Predviđa se dužnost lekara je da svoju profesionalnu aktivnost obavlja savesno, po pravilima medicinske struke i sa potrebnom pažnjom. Postoji apsolutna obaveza čuvanja ljudskog života i zdravlja, uz poštovanje osnovnog načela medicinske etike - *primarno ne naškoditi*.²⁶ Lekar je slobodan da izabere one metode profilakse, dijagnostike, terapije i rehabilitacije koje smatra najefikasnijim za konkretnog pacijenta.²⁷ Od bitnog je značaja zasnovanost lekarskih odluka. Naime, one treba da se zasnivaju isključivo na postupcima koji bolesniku olakšavaju trpljenje i ostvaruju zdravlje, stručno i etički ispravno, a odnos lekara prema pacijentu ne sme biti uslovljen bilo kojim neetičkim razlogom.²⁸ U pogledu načina lečenja, lekar predlaže i sprovodi postupke koji su neophodni za pouzdano dijagnostikovanje i lečenje koje je u skladu s proverenim standardima savremene medicinske nauke i etike. U lečenju pacijenta lekar postupa ekonomično i racionalno, izbegavajući nepotrebne preglede i postupke, bez obzira ko snosi troškove lečenja bolesnika.²⁹ Poštuje se pravo pacijenta na pristanak tako što lekar sprovodi medicinski tretman nad pacijentom, po pravilu, samo uz njegov pristanak.³⁰ Pacijent se može saglasiti izričito (usmeno ili pisano) ili prećutno. Dati pristanak pacijent može usmeno opozvati pre sprovođenja i za vreme trajanja tretmana. Pacijent ima pravo da odbije predloženu medicinsku meru, čak iako se njome spasava ili produžava njegov

²³ Član 16, *ibid.*

²⁴ Član 18, *ibid.*

²⁵ Kodeks medicinske etike Lekarske komore Srbije, "Sl. glasnik RS", 104/2016.

²⁶ Član 4, *ibid.*

²⁷ Član 44, *ibid.*

²⁸ Član 45, *ibid.*

²⁹ Član 48, *ibid.*

³⁰ Član 49, *ibid.*

život, ali je lekar dužan da mu ukaže na posledice njegove odluke o odbijanju. Ako je pacijent maloletan ili lišen poslovne sposobnosti, medicinska mera nad njim se može preduzeti uz pristanak njegovog zakonskog zastupnika (roditelja, usvojitelja ili staratelja). Poslovno nesposoban pacijent treba i sam da bude uključen u proces donošenja odluke o pristanku, u skladu sa njegovom zrelošću i sposobnošću za rasuđivanje. Nesavesni i nestručni postupci (*malpraksa*) mogu dovesti do eventualne odgovornosti lekara za ishod lečenja.³¹ Pravo je pacijenta da sazna istinu o svom zdravstvenom stanju, kao i o predviđenom ispitivanju i lečenju i očekivanim rezultatima i ishodu predviđenog medicinskog tretmana, a obaveštenje o zdravstvenom stanju pacijenta daje isključivo lekar.³² Lekar je dužan da se prema rodbini i bliskim prijateljima pacijenta odnosi sa puno razumevanja, profesionalno izveštava o pacijentu, pre svega prema njihovoj brizi za stanje bolesnika i da sa njima saraduje u korist pacijenta.³³ Pored odredaba Kodeksa, lekari su dužni da se pridržavaju i Međunarodnog kodeksa lekarske etike, etičkih načela, deklaracija i preporuka Ujedinjenih nacija, Saveta Evrope, Svetske zdravstvene organizacije, kao i drugih odredaba međunarodnog humanitarnog prava.³⁴

3. ETIČKI I PRAVNI ELEMENTI ODNOSA LEČENJA

Odnos između lekara i pacijenta zasnovan je na poverenju i uzajamnoj upućenosti.³⁵ Postavlja se pitanje da li poverenje kao sastavni deo tog odnosa i njegovo pravno značenje dovode u isto vreme do shvatanja da sve što proizilazi iz uspostavljenog odnosa, treba da bude iskazano bez neke posebne osnove. Polazi se od toga da se pacijentu uvek pruži dovoljno opcija, kako bi doneo odluku o onome što mu se predlaže. Lekar treba da ohrabri pacijenta kroz pitanja i rezerve u pogledu svih nalaza, pa tako i da izrazi stav ukoliko bi bilo slučajnih ili sekundarnih nalaza i objasni kako može upravljati njima. Pravilo u ovoj komunikaciji jeste da se više fokusira na medicinske informacije koje su centralne. Za slučajne nalaze koji su neizvesni i za koje je malo verovatno da će njihovo saopštavanje biti od koristi pacijentu, lekari mogu profesionalno da zadrže diskreciono pravo u odlučivanju koji nivo detalja, ako uopšte postoji, treba otkriti u meri u kojoj to još znači poštovanje samoodređenja na strani pacijenta. Komunikacija može da uključi

³¹ Član 52, *ibid.*

³² Član 53, *ibid.*

³³ Član 54, *ibid.*

³⁴ Član 81, *ibid.*

³⁵ J.Radišić, *Medicinsko pravo*, Nomos, Beograd, 2008, str. 75-78.

vizuelne prikaze kako bi se učinilo boljim razumevanje rizika u medicinskom odlučivanju. Tačni grafički prikazi numeričke i druge zdravstvene informacije mogu da pomognu pacijentu u pristupu, obradi, tumačenju i postupanju po njima. Takođe, lekar bi trebao da predoči rizike po pacijenta, bilo da je reč o apsolutnom riziku koji je uvek moguć, te umesto ili pored tog relativnom riziku. Lekari mogu smanjiti verovatnoću slučajnih nalaza ako se služe selektivnim dijagnostičkim testiranjem, čime se sužava lista potencijalnih dijagnoza pre naručivanja dijagnostičkih testova. Na taj način lekari kliničari mogu da koriste dijagnostičke testove za potvrdu ili eliminisanje određenih mogućih uzroka.³⁶ U uporednoj literaturi citira se praksa koja postoji u SAD, gde su usvojene posebne preporuke Komisije za bioetiku u pogledu etičkog upravljanja slučajnim i sekundarnim nalazima.³⁷ Prema njima, lekari kliničari treba da se rukovode sledećim pravilima: 1) jasni postupci pristanka informisanog pacijenta i komunikacione strategije koje donose plan za upravljanje slučajnim nalazima; 2) korišćenje alata za učestvovanje u zajedničkom odlučivanju sa pacijentima; 3) strategije za efikasnu komunikaciju o rizicima povezanim sa slučajnim nalazima i njihovim praćenjem; 4) selektivno dijagnostičko testiranje kako bi se smanjila verovatnoća slučajnih nalaza; i 5) svest i razumevanje postojećih kliničkih smernica za upravljanje slučajnim i sekundarnim nalazima. U završnom delu ovog akta stoji da kliničari mogu da predvide bliže oblike postupanja u vezi sa datim smernicama.

Sa zakonske strane ostvarivanje prava i dužnosti zasniva se na partnerskom odnosu primaoca i davaoca zdravstvenih usluga, što podrazumeva uzajamno poverenje na svim nivoima zdravstvene zaštite, kao i poštovanje prava i dužnosti u tom odnosu.³⁸ profesionalno obavljanje medicinskih delatnosti stoji u neposrednoj vezi sa dužnošću da se pruža zdravstvena zaštita onima koji je zatraže, budući da je pužanje zdravstvenih usluga bitna odrednica te profesije.³⁹ Prema navedenim propisima odnos povodom lečenja zahteva ispunjenje kvaliteta nege. Shodno zakonu, kvalitet zdravstvene usluge podrazumeva odgovarajući nivo pružanja zdravstvenih usluga u skladu sa zdravstvenim stanjem pacijenta i utvrđenim stručnim standardima.⁴⁰

³⁶ C. Wiener, Anticipate and communicate: Ethical management of incidental and secondary findings in the clinical, research, and direct-to-consumer contexts (December 2013 report of the Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues), *Am J Epidemiol.* 2014 Sep 15;180(6):562-4. doi: 10.1093/aje/kwu217. Epub 2014 Aug 22.

³⁷ Executive Summary, str. 2-20 and Chapter 4, str. 53-73, *ibid.*

³⁸ Član 7 Zakona o pravima pacijenata, *op.cit.*

³⁹ član 3 Zakona o zdravstvenoj zaštiti, *op.cit.*

⁴⁰ Član 9 Zakona o pravima pacijenata, *op.cit.*

3.1. Okolnosti slučajnih nalaza u kontekstu lečenja

Slučajni nalazi predstavljaju nehotično dijagnostikovane zdravstvene ili psihijatrijske poremećaje koji se otkriju tokom lečenja za određeno stanje.⁴¹ Takvi nalazi mogu se pojaviti u različitim situacijama, uključujući i rutinsku medicinsku negu, biomedicinska istraživanja, *post mortem* obdukcije ili genetska testiranja. Uprkos širokoj upotrebi termina *slučajni nalazi*, ima shvatanja da bi za pacijente bio neutralniji i pristupačniji termin - *dodatni nalazi*. Postoji takođe sličnost sa terminom - *sekundarni nalazi*, ali se oni ne izjednačavaju.⁴² Slučajni nalazi se tradicionalno definišu kao rezultati koji su izvan prvobitne svrhe za koje je sproveden neki test ili određena procedura. Oni se razlikuju od ciljanih nalaza, koji se aktivno traže predstavljaju primarnu nameru datog testa ili procedure. Za neke slučajne nalaze se može znati unapred i po tome da li se mogu predvideti među njima se pravi razlika. Naime, predvidivi su oni slučajni nalazi za koje se zna da su povezani sa preduzetim testom ili je drugom procedurom. Kod nepredvidivih slučajnih nalaza oni nisu uobičajeni i za njih čak ne mora ni biti verovatno da će se dogoditi. Njihova karakteristika je da je mogućnost njihovog pronalaženja poznata. Nepredvidivi slučajni nalazi uključuju nalaze koji se nisu mogli predvideti s obzirom na trenutno stanje naučnog znanja. Praktičari ne mogu da planiraju sve vrste konkretnih nalaza. Međutim, oni mogu unapred da razmotre šta bi mogli da urade ukoliko se pojavi posebna vrsta neočekivanog nalaza, na primer, onaj koji može biti delotvoran za to stanje ili spašavanje života. Za razliku od slučajnog, sekundarni nalaz nije primarna namera testa ili procedure, već predstavlja dodatni rezultat koji praktičar aktivno traži. Sekundarni nalazi mogu biti namerno traženi, onda kada je to preporučeno od strane stručnog tela ili je postignut konsenzus lekara praktičara o tome.

U medicinskoj genetici se smatra da kod slučajnih nalaza dolazi do rezultata sekvenciranja koji nisu povezani sa indikacijom za testiranje.⁴³ Kako tehnologija genomskog sekvenciranja postaje sve više integrisana u zdravstvenu zaštitu, ona može da poboljša dijagnostiku kojom se osigurava da pacijenti budu dobro informisani o različitim opcijama rezultata dostupnim u kliničkim laboratorijama. Olakšavanje razumevanja za pacijente i njihova sposobnost da tako informisani

⁴¹ T. Fischer, K.B. Brothers, P. Erdmann, M. Langanke, "Clinical decision-making and secondary findings in systems medicine", BMC Medical Ethics 17:32/2016, DOI 10.1186/s12910-016-0113-5, str. 1-12.

⁴² Wiener, For Clinicians: Incidental and Secondary Findings, op.cit, str.1-2.

⁴³ J. Y Hehir-Kwa, M. Clausters, R. Hastings, C.van Ravenswaaij, G. Christenhusz, M. Genuardi, B. Melegh, A. Cambon Thomsen, P. Patsalis, J. Vermeesch, M. Cornel, B. SearleA.Palotie, E. Capoluongo, B. Peterlin, X. Estivill, P. Robinson, "Towards a European consensus for reporting incidental findings during clinical NGS testing", European Journal of Human Genetics, 23/2015, doi:10.1038/ejhg.2015.111, str. 1601 -1606

donose odluke takođe bi trebalo da ih osnaži da aktivno razmotre sve opcije koje se tiču dodatnih nalaza, jer oni odlučuju da li će se ili ne nastaviti sa genomskim sekvenciranjem. Kod kliničkih istraživanja u genomici takođe se razmatra o tome da li, pod kojim uslovima i kako se odnositi prema slučajnim nalazima prilikom dobijanja istraživačkih rezultata za učesnike u studiji.⁴⁴ Nalazi mogu da predstavljaju neugodno iznenađenje i za lekare i za pacijente. Na primer, prilikom traženja genetskog uzroka mentalne retardacije, može se desiti da se usput identifikuje varijanta gena povezanim sa povećanim rizikom od karcinoma.⁴⁵ Mnogi se slažu sa tim da postoji etička dužnost da se pod određenim uslovima saopšti nalaz koji ima značaj. Na međunarodnom planu, tokom poslednje decenije počela je da se uvodi pravna obaveza da se beleži svaki nalaz koji je od značaja, a otkriven je tokom postupka istraživanja. Ipak ne postoji zakonska obaveza da se takav nalaz ponovi, uz dužno obaveštenje pacijentu čiji je nalaz. To stvara pravnu nesigurnost koja može voditi različitim varijantama nepostupanja ili lošeg postupanja u smislu odsustva kvaliteta. Postavlja se pitanje da li istraživači greše u pogledu nesaopštavanja tako dobijenih nalaza, a strah od odgovornosti služi u isto vreme kao motivacija i kao prepreka u njihovom radu, u zavisnosti od toga kakav stav zauzimaju.

Oblast slučajnih nalaza može biti i određena hirurška grana medicine. Hirurzi su nekad spremni da leče abnormalnost otkrivenu tokom izabrane hirurške procedure, posebno ako je zdravlje pacijenta ugroženo a rizik od dodatne procedure nije veliki, bez obzira što za to nemaju pristanak pacijenta. U pravnoj literaturi se ovakve situacije objašnjavaju kao proširenje operacije.⁴⁶ Na primer, slučajni nalaz može biti curenje krvnog suda ili sumnja na kancer. Ovde se pravno gledano dopušta proširenje zahvata na osnovu pretpostavljenog pristanka pacijenta samo kao izuzetak, budući da svaki dodatni postupak povećava rizik same operacije. Stavovi u praksi nisu ujednačeni, a kao relevantan primer navodi se ranija odluka Saveznog vrhovnog suda Nemačke koji je stao na stanovište da proširenje operacije treba da ima karakter izuzetka, dok prekidanje započete operacije i prihvatanje stvarne pacijentove saglasnosti sa opsežnijim ili drugih hirurškim zahvatom važi kao pravilo.⁴⁷

⁴⁴ V.Jeremić/K.Turza, "Sekvenciranje celog genoma – Praktična ograničenja i etičke dileme", *Medicinski podmladak/ Medical Youth*, 1/2015, izdanje 66, str. 22-28.

⁴⁵ Citirano prema: fusnota 18 (Van El CG, Cornel MC, Borry P, Hastings RJ, Fellman F, Hodgson SV, et al. Whole genome sequencing in health care: recommendations of the European Society of Human Genetics. *Eur J Hum Genet* 2013; 21:580-4), *Ibid*, str.27.

⁴⁶ S. Tomić/N. Tomić, "Neplanirano proširenje operacije kao pravni problem", *Pravni život*, 9/2001, str. 143-151.

⁴⁷ Preuzeta fusnota 15 na str. 146, *ibid*.

3.2. Pravna kvalifikacija slučajnih nalaza

U razmatranju ovih slučajeva treba poći od toga da pristanak pacijenta ovlašćuje lekara na medicinsko postupanje. Ako bi se tako striktno posmatrao odnos u kontekstu tražene dijagnostike, nalaz bi se ograničio samo na dobijanje traženog nalaza, a ne i slučajnog nalaza. Ispunjenje pravnog odnosa ne bi se mogao dovesti u pitanje, niti bi to kompromitovalo stručnost i indikaciju medicinskog postupanja ukoliko lekar ostaje u okvirima pristanka pacijenta. Ipak, situacije slučajnih nalaza karakteriše dolaženja do većeg broja informacija nego što je traženo i očekivano i značaj dobijenih nalaza. Čitava analiza iziskuje diferencirani pristup. Sa stanovišta onog koji medicinski postupa slučajni nalaz može se odraziti dvojako: 1) nečinjenje, gde se prihvata postojanje terapijskog izuzetka ili procena da nalaz nije od značaja za pacijentovo stanje; 2) činjenje, gde se prihvata postojanje pretpostavljenog pristanka pacijenta.

Nesaopštavanje slučajnog nalaza, ako je u pitanju oblast genetike, moglo bi se pokriti pravom pacijenta da ne zna,⁴⁸ pod uslovom da je pacijent bio poučen i upozoren na okolnosti da bi se moglo doći do različitih podataka i višestrukih nalaza, mimo onih koji su nameravani. Budući da pravno određenje u ovoj materiji uvek određuje i priroda konkretnog slučaja, kvalifikaciju može usloviti i konsenzus medicinske struke uvidom u vodiče ili protokole ukoliko postoje, a isto tako i nepisana praksa ukoliko se ustalila i potvrdila kao dobra medicinska praksa. Pravni pristup može biti odlučujući kod eventualnih sporova, ali se on uglavnom kreće u domenu procene valjanosti pristanka i obima dužnog obaveštavanja pacijenta koje treba biti prošireno ukoliko je reč o predvidivim i relevantnim nalazima u odnosu na konkretan slučaj.

Postupanje po slučajnim nalazima prilikom operativnog zahvata tumače se pretpostavljenim pristankom pacijenta koji opravdava zahvat u čovekovo telo i nije samo podvrsta stanja nužde. Pošto je medicinski indikovana mera uvek u objektivnom interesu pacijenta, može se smatrati i da je pacijent sa takvom merom subjektivno saglasan, pa lekar ima pravo da nastupi kao nezvani vršilac tuđih poslova.⁴⁹

⁴⁸ Radišić, Medicinsko pravo, *op.cit.*, str. 263 (pravo na neznanje, koje se označava i kao pravo na samoodređenje u odnosu na informaciju; ono se poima kao deo opšteg prava ličnosti, koje štiti čoveka od nedopustivog ispitivanja i obelodanjivanja njegove genetske osnove).

⁴⁹ E. Deutsch/A.Spickoff, *Medizinrecht*, 7 Auflage, Berlin – Haidelberg, 2014, str. 276; Radišić, *Medicinsko pravo*, *op.cit.*, str.99

3.3. Značaj obaveštenja o rizicima nalaza i pretpostavljeni pristanak pacijenta

Pravno pitanje pristanka obaveštenog pacijenta (*informed consent*) izraz je šireg prava pojedinca na samoodređenje u odnosu na svoje telo i svoj život.⁵⁰ U okvirima zdravstvene zaštite pristanak predstavlja temelj odnosa lekara i pacijenta. Da bi bio važeći, pristanak treba da zadovolji sledeće pravne kriterijume: 1) da je dat dobrovoljno; 2) da je zasnovan na odgovarajućim informacijama; 3) pacijent treba da bude sposoban da odlučuje.⁵¹ Zakonom se propisuje opseg dužnog obaveštenja, ali se traži da on bude konkretizovan u svakom pojedinačnom slučaju. Obaveštenje treba da obuhvati: 1) dijagnozu i prognozu bolesti; 2) kratak opis, cilj i korist od predložene medicinske mere, vreme trajanja i moguće posledice preduzimanja, odnosno nepreduzimanja predložene medicinske mere; 3) vrstu i verovatnoću mogućih rizika, bolne i druge sporedne ili trajne posledice; 4) alternativne metode lečenja; 5) moguće promene pacijentovog stanja posle preduzimanja predložene medicinske mere, kao i moguće nužne promene u načinu života pacijenta; 6) dejstvo lekova i moguće sporedne posledice tog dejstva. Nadležni zdravstveni radnik može, izuzetno, prećutati dijagnozu, tok predložene medicinske mere i njene rizike, ili obaveštenje o tome umanjiti, ako postoji ozbiljna opasnost da će obaveštenjem znatno naškoditi zdravlju pacijenta. U tom slučaju obaveštenje treba da se da članu uže porodice pacijenta.

Pristanak pacijenta pribavlja se u svakom pojedinačnom slučaju. Za jednostavne i uobičajene intervencije, dovoljan je usmeni pristanak, odnosno podrazumeva se da pristanak na pregled postoji samim tim što je pacijent došao kod lekara (prećutni pristanak). U slučaju ozbiljnijih intervencija (na primer, operacija), pristanak treba da bude dat u pisanom obliku. Pristanak se može usmeno opozvati, a medicinske intervencije preduzete bez saglasnosti pacijenta su nezakonite, čak i ako su opravdane i imaju pozitivan efekat. Lekar je dužan da pacijenta blagovremeno obavesti o svim okolnostima od kojih bi mogla da zavisi njegova odluka da pristane ili ne pristane na predloženu medicinsku meru. To obaveštenje treba dati i bez pacijentovog traženja. Lekar ne sme da dopusti da obaveštenje o dijagnozi i prognozi bolesti daje neko od njegovih pomoćnika (medicinska sestra, bolničar, laborant, lekar na stažu i slično).⁵²

U izuzetnim situacijama (pacijent u besvesnom stanju, otklanjanje opasnosti po život ili zdravlje pacijenta ili trećih lica, ili uočene potrebe da se operacija proširi ili promeni) lekar postupa na osnovu pretpostavljenog pristanka ili stanja

⁵⁰ Radišić, Medicinsko pravo, *op.cit.*, str. 95.

⁵¹ *Ibid.*, str.97.

⁵² *Ibid.*, str.100-105.

nužde.⁵³ Takvo rešenje sadržano je u zakonu, tako što se propisuje Nad pacijentom koji je bez svesti, ili iz drugih razloga nije u stanju da saopšti svoj pristanak, hitna medicinska mera može se preduzeti i bez njegovog pristanka, o čemu će se obavestiti članovi uže porodice, uvek kada je to moguće. Ova medicinska mera preduzima se na osnovu konzilijarnog nalaza. Ako se tokom operativnog zahvata pojavi potreba za njegovim proširenjem, koji se nije mogao pretpostaviti, proširenje operativnog zahvata može se obaviti samo ako je, na osnovu procene doktora medicine, odnosno doktora stomatologije koji preduzima taj zahvat, on neodložno potreban.⁵⁴ U ovim situacijama pretpostavlja se pristanak koji bi pacijent kao razuman čovek dao kada bi znao za postojeće okolnosti u kritičnom trenutku i kada bi mogao da formira i iskaže svoju volju. Takav pristanak dolazi u obzir samo ako su hirurški zahvat ili neka druga medicinska mera neodložno potrebni i vitalno indikovani. U protivnom, treba sačekati dok pacijent ponovo dođe svesti ili dok brigu o njemu ne preuzme njegov zakonski zastupnik, jer pretpostavljeni pristanak poseduje supsidijaran karakter.⁵⁵

Kod pristanka informisanog pacijenta koji učestvuje u kliničkoj studiji lekari koji sprovode istraživanje trebali bi da svojim pacijentima opišu slučajne nalaze koji će se verovatno pojaviti, a po potrebi i sekundarne nalaze, kao i da iznesu plan o postupanju posle takvih nalaza. Kada lekari otkriju i potvrde slučajni ili sekundarni nalaz, oni treba da razgovaraju sa svojim pacijentima o opcijama za praćenje. Pacijentima jasno prenesu moguće ishode slučajnog nalaza, mogućnost otkrivanja još nalaza, kao i potencijalne koristi i štete od toga, a ne samo u pogledu toga da je nalaz dobijen. Kada se ispoštuju zahtevi dužnog obaveštavanja, uzimanje pristanka informisanog pacijenta neće biti posebno dug proces i mogao bi da spreči buduća ponovna testiranja, kao i anksioznost pacijenta.

4. POGREŠNA PRAKSA I ODGOVORNOST

Praksa koja se odnosi na slučajne nalaze nekada zahteva određeno činjenje, a ne samo da nalaz bude medicinski zabeležen. Ukoliko dođe do propuštanja ili pogrešnog činjenja može se postaviti pitanje odgovornosti.⁵⁶ Jedan od primera slučajnog nalaza koji je bio predmet sudskog spora citiran je u inostranoj literaturi.⁵⁷ Činjenično stanje odnosilo se na to da se tužilac BG, šezdesetogodišnji

⁵³ *ibid*, str. 98-99.

⁵⁴ Član 18, *ibid*.

⁵⁵ Deutsch/Spickoff, *op.cit*, str. 278.

⁵⁶ Brenner, Lucey et al., *op.cit*, www.ajronline.org

⁵⁷ S.A.Tovino, *op.cit*, str.245; B. Goodwin, JD, RN, "How incidental radiology findings can lead to malpractice litigation", Modern Medicine Feature Articles, Urology Times, Nov 1, 2017, str.1-2.

muškarac, javio u lokalnu hitnu službu u ranim jutarnjim satima sa pritužbama na mučninu, bol u trbuhu koji izlazi na grudi i disuriju. Izveštava o prethodnim istorijama o bubrežnim kamencima. Kardiološka obrada je negativna, a konsultuju se i urologija i opšta hirurgija. Urolog i generalni hirurg slažili su se da urade ultrazvuk kako bi pronašli i bubreg i žučni kamen. Ultrazvuk se vraća i pokazuje holecistitijazu, a hirurg to prijavljuje urologu. U međuvremenu, rezultati analize urina pacijenta su pozitivni i antibiotici se naručuju za infekciju urinarnog trakta. Pacijent je primljen, podleže laparoskopskoj holecistektomiji i brzo se otpušta kući. Skoro trideset meseci kasnije, pacijent je primljen na rutinski fizički pregled od strane svog lekara primarne zdravstvene zaštite, koji opipava čvrstu masu abdomena. Izvodi se ultrazvuk koji pokazuje veliku masu desnog bubrega, u poređenju sa prethodnim ultrazvukom pokazuje se da se skoro udvostručio. Dalja obrada otkriva metastatski perinefrični leiomiosarkom, od kojeg je pacijent na kraju umro. Deo koji nedostaje u napred navedenom opisu jeste pitanje slučajnog radiološkog nalaza. U vreme procene u odeljenju za hitne slučajeve, ultrazvuk je takođe pokazao cističnu leziju pored desnog bubrega i preporučio je kompjuterizovano tomografsko skeniranje sa kontrastom za korelaciju kliničke zabrinutosti. Izveštaj o ultrazvuku sa ovim slučajnim nalazom, između ostalog, elektronski je preusmeren na urologiju. Medicinska sestra koja je prolazila kroz fajlove radiologije u urološkoj ordinaciji pogledala je izvještaj, ali je primetila da pacijent nikada nije pregledan u klinici od strane urologa i pretpostavila je da je izveštaj pogrešno usmeren. Stoga, konsultovan urolog nikada nije bio upoznat sa ovim nalazom. Ovo je klasičan, a ne redak primer pacijenta koji prolazi kroz pukotine sistema sa slučajnim nalazom radiologije. Postavlja se pitanje čija je odgovornost komunikacija slučajnog nalaza? Da li je urolog prihvatio mišljenje opšteg hirurga u vezi sa holecistitijazom, ili je trebalo da sam pročita izveštaj? Da li je nalaz bio prisutan u preliminarnom izveštaju ili samo u završnom izveštaju? Da li je savet urologa za propisivanje antibiotika dala lažan osećaj za rešavanje problema i doprinela tome da se ultrazvuk ne pregleda bolje? Da li je to što je slučajno otkriće uneto u izveštaj na više stranica, otežalo pronalaženje tog podatka? Da li je lekar u hitnoj službi znao za ovaj rezultat, a nije ga preneo urologu? Sva ova pitanja su kritična kada se iznose činjenice u parnici i kada se uspostavlja organizaciona politika. U komentaru ove odluke naglašeno je da je upotreba dijagnostičkog snimanja u odeljenju za hitne slučajeve porasla, pa tako se i češće dolazi do slučajnih nalaza. Nije iznenađujuće da se svi slučajni nalazi ne prenose pacijentima. Studija iz 2011. godine utvrdila je da je 33,4 % CT snimaka imalo slučajno otkriće, a samo 9,8 % njih je prijavljeno pacijentima.⁵⁸ Pokazalo se da pogrešno postupanje sa slučajnim nalazom može dovesti do tužbe zbog

⁵⁸ Emerg Med Int 2011, 2011: 624847, ibid.

medicinske nesavesnosti i nepažnje, u pravcu provere da li bi se nalaz pokazao malignim ili da li bi praćenje tog nalaza povećalo nadzor i predupredilo neku drugu leziju po pacijenta.

Pravno značenje slučajnog nalaza u sudskoj praksi takođe se raspravlja kod sporova povodom proširenja operativnog zahvata usled njegovog neplaniranog toka i nove indikacije. Stavove sudova uslovljavaju činjenice konkretnog slučaja, tako da ima i usvajajućih i odbijajućih odluka. Dobra praksa koja pomaže razrešenje sporova jeste proširenje obaveštenja pacijentu u tom pravcu, uvek kad je to moguće.

O tome je odlučivao Vrhovni zemaljski sud München svojom presudom o sporu zbog zahvata na proširenim venama. Prilikom hirurškog odstranjenja ganglion (nervnog čvora) u području ispod levog kolena kod pacijenta pod punom narkozom otkriveno je prisustvo proširenih vena, koje nije bilo primećeno u predelu poplitealne jame tokom pregleda pre operacije. Deo sa proširenim venama takođe je odstranjen, ali je zbog komplikacija posle operacije, pacijent zahtevao naknadu štete. Sud je odbio tužbu smatrajući da se pristanak pacijenta na proširenje operacije u ovom slučaju mogao pretpostaviti. Uzeta je u obzir okolnost da bez odstranjenja vena u tom predelu, postojeće pacijentove tegobe ne bi bile otklonjene, ali i okolnost da bi prekidanje potpune narkoze veoma opterećivalo pacijenta.⁵⁹

Drugačija odluka ticala se postupka koji se vodio pred krivičnim većem Saveznog vrhovnog suda Nemačke. Bilo je reči o trudnici koju je lekar porađao carskim rezom, kada je prilikom operacije otkrio kod nje jake srasline u predelu trbušne duplje, zbog kojih bi njena nova trudnoća bila opasna po život. Lekar je zbog toga presekao jajovod pacijentkinje ne pitajući je za saglasnost. Savezni vrhovni sud bio je mišljenja da u tom slučaju ne postoje uslovi za pretpostavljeni pristanak za proširenje operacije. Istina, sud nije dao bliže objašnjenje za svoj stav. Zauzeto stanovište obrazložio je Vrhovni zemaljski sud Keln-a, čija je presuda bila povod za reviziju upućenu Saveznom vrhovnom sudu. U toj presudi rečeno je da pretpostavljeni pristanak u konkretnoj situaciji ne dolazi u obzir, zato što je postojala mogućnost da pacijentkinja za proširenje operacije bude blagovremeno pitana.⁶⁰ Proširenje operacije koje je svrsishodno, ali nije medicinski nužno indikovano, treba smatrati pravno nedopuštenim ako mu nedostaje pacijentov stvarni pristanak. Međutim, treba ga dopustiti ukoliko lekar na osnovu posebnih

⁵⁹ BGH Urteil 13.12.1988. *Medizinrecht*, 5/1988, str. 248 (citirano prema S.Tomić, *op.cit.*, str.147)

⁶⁰ *Ibid.*, str.149.

okolnosti može da poveruje u hipotetički pristanak pacijenta. Teret dokazivanja okolnosti koje takvo verovanje opravdavaju snosi ordinirajući lekar.⁶¹

U slučaju koji je vođen pred prvostepenim sudom u Beogradu činjenično stanje ticalo se hitnog prijema pacijenta kod koga je posle pregleda i obavljenih konsultacija doneta odluka da je operacija upaljenog slepog creva (crvuljka, apendiksa) neophodna. Prilikom zahvata došlo je do slučajnog nalaza i proširenja operacije.⁶² Naime, pacijentu je pored slepog creva izvađen i bubreg, za koji je hirurg prvo pomislilo da je treći bubreg, a zatim da je tumorska masa. Tužilac je prigovorio da je drugi deo operacije preduzet bez njegovog pristanka. Hirurg je po njegovim navodima ishitreno odlučio da odstrani uočenu masu, čime je počinio grešku i odstranio potpuno zdrav i funkcionalan bubreg. Tužilac je nekoliko dana posle operacije trpeo jake bolove u predelu leđa, otišao na snimanje koje je pokazalo da tužilac ima PTE i samo desni bubreg. Tuženi je u odgovoru naveo da smatra da je ispoštovana procedura prijema i preoperativne pripremeza planiranu hiruršku intervenciju. Prilikom davanja podataka o svom zdravstvenom stanju, pacijent nije dao, mada su mu bili poznati, sve podatke od značaja za hiruršku intervenciju. Hirurški tim je shodno situaciji u kojoj se našao i podacima sa kojima je raspolagao preduzeo odgovarajuće aktivnosti, koje su u skladu sa medicinskim procedurama. Tužbeni zahtev je odbijen sa pozivanjem na postojanje hitnog stanja kod pacijenta usled krvarenja u trbuhu, kao i na činjenicu da pacijent prilikom uzimanja anamneze nije obavestio ordinirajućeg hirurga da ima pomeren (ektopičan) levi bubreg. U postupku po žalbi Apelacioni sud je potvrdio ovu odluku, smatrajući da su lekari tužene izvršili neophodnu operaciju, odnosno operaciju iz nužde, te da nije izvedena pomenuta operacija na način na koji je izvedena život pacijenta bi bio ugrožen, jer bi postupajući hirurg izvadilo samo slepo crevo bez rešavanja uzroka stanja, a takvo postupanje bi bilo protivno pravilima struke.⁶³

⁶¹ *Ibid*, str.150.

⁶² Prvi osnovni sud u Beogradu, 40.P.br. 22487/13, presuda od 01.03.2018.

⁶³ Apelacioni sud u Beogradu, Gž 5778/18.

5. ZAKLJUČAK

Generalno uzev, ne bi se moglo reći da postoji izričita pravna obaveza da se slučajan nalaz saopšti pacijentu. Ipak, ona se može u zavisnosti od nastalih štetnih posledica izvesti posredno, gde bi se relevantnim smatralo postupanje upravo u odnosu na moguće ili ostvarene posledice takvog nalaza. Najčešće se ističe kršenje dužne pažnje kao razlog tužbe zbog nesaopštavanja nalaza ili nepostupanja po nalazu.⁶⁴ Nepažljivo ponašanje definiše se kao ponašanje koje je ispod standarda utvrđenog zakonom. Pojedinačan odgovor zavisi od toga da li je reč o kliničkoj praksi ili kliničkim studijama. Naime, preduzimanje genetičkog testa treba da prati savetovanje pacijenta pre i posle njega u pogledu varijacija gena, odnosno mutacija koje mogu biti otkrivene. Kod istraživanja bitna je spremnost subjekta da nastavi učešće u kliničkoj studiji, zbog čega bi istraživači mogli biti tuženi zbog nesaopštavanja značajnih nalaza. Pravna obaveza istraživača zavisi od vrste istraživanja koje se obavlja, kao i od načina na koji se podaci prikupljaju i čuvaju. Bez obzira da li imaju dužnost ili ne, oni koji otkriju slučajni nalaz dužni su da to čine kompetentno i na način koji je u skladu sa standardnom praksom. To traži da ona odgovara standardima koji su važeći u pogledu toga da se maksimizira analitička i klinička validnost nalaza. Na primer, istraživačke laboratorije često imaju manji standard kvaliteta u odnosu na kliničke dijagnostičke laboratorije. Kod kliničkih slučajeva kad dođe do proširenja ili promene operacije usled slučajnog nalaza postupanje je opravdano u izvesnim situacijama. Ipak, uvek je potrebna ocena svakog konkretnog slučaja. Sugerise se da formulari pristanka uključe i takvu vrstu obaveštenja u odnosu na eventualnost nalaza.

LITERATURA:

1. BGH Urteil 13.12.1988. *Medizinrecht*, 5/1988, str. 248
2. Brenner, R. J. Lucey, L. Smith, J. Saunders, R. "Radiology and Medical Malpractice Claims: A Report on the Practice Standards Claims Survey of the Physician", *Insurers Association of America and the American College of Radiology, AJR Am J Roentgenol.* 1998 Jul;171(1):19-22
3. Charter of the Hospital patient, Hospital Committee of the E.E.C, Luxembourg, 1979
4. Convention of Human rights and Biomedicine, Oviedo, 4 April 1997, <http://www.tufts.edu/departments/fletcher/multi/texts/biomed.txt>

⁶⁴ A.L. McGuire, B.M Knoppers, H. Zawati, E. Wright Clayton, "Can I be sued for that? Liability risk and the disclosure of clinically significant genetic research findings", *Genome Res.* published online March 27, 2014, <http://www.genome.org/cgi/doi/10.1101/gr.170514.113>.

5. Declaration of Lisbon on the Rights of the Patient, World Medical Association, 1981/1995
6. Declaration on the Promotion of Patients' Rights in Europe, ICP/HLE 121, World Health Organization Amsterdam, 1994
7. Deutsch, E. „Das Persönlichkeitsrecht des Patienten“, *Archiv für die civilistische Praxis*, 192/1992, str.161
8. Deutsch, E. Spickoff, A., *Medizinrecht*, 7 Auflage, Berlin – Haidelberg, 2014, str. 276; Radišić, Medicinsko pravo, *op.cit.*, str.99
9. European Charter of Patients' Rights - Basic document, Active Citizenship Network, Rome, 2002
10. Fischer, T. Brothers, K.B. Erdmann, P. Langanke, M. “Clinical decision-making and secondary findings in systems medicine”, *BMC Medical Ethics* 17:32/2016, DOI 10.1186/s12910-016-0113-5, str. 1-12.
11. Gams, A. *Uvod u građansko pravo* Opšti deo, Savremena adm., Beograd, 1979, str.142
12. Goodwin, B. “How incidental radiology findings can lead to malpractice litigation”, *Modern Medicine Feature Articles, Urology Times*, Nov 1, 2017, str.1-2.
13. Hehir-Kwa, J. Y Clausters, M. Hastings, R. Ravenswaaij, C.van Christenhusz, G. Genuardi, M. Melegh, B. Cambon Thomsen, A. Patsalis. P. Vermeesch, J. Cornel, M. Searle A.Palotie, B. Capoluongo, E. Peterlin, B. Estivill, X. Robinson, P. “Towards a European consensus for reporting incidental findings during clinical NGS testing”, *European Journal of Human Genetics*, 23/2015, doi:10.1038/ejhg.2015.111, str. 1601-1606
14. Jeremić, V. Turza, K., “Sekvenciranje celog genoma – Praktična ograničenja i etičke dileme”, *Medicinski podmladak/ Medical Youth*, 1/2015, izdanje 66, str. 22-28.
15. Kodeks medicinske etike Lekarske komore Srbije, “Sl. glasnik RS”, 104/2016
16. McGuire, A.L. Knoppers, B.M Zawati, H. Wright Clayton, E. “Can I be sued for that? Liability risk and the disclosure of clinically significant genetic research findings”, *Genome Res.* published online March 27, 2014, <http://www.genome.org/cgi/doi/10.1101/gr.170514.113>
17. Mujović Zornić, H “Pogled na Evropsku povelju o pacijentovim pravima“, *Pravni život*, 9/2006, str.387
18. Mujović Zornić, H. „Pacijentova prava – univerzalnost i evropski koncept“, *Aktualnosti građanskog i trgovačkog zakonodavstva i pravne prakse*, Neum (BiH), 2005, str. 256
19. Presuda 40.P.br. 22487/13, Prvi osnovni sud u Beogradu, 01.03.2018
20. Presuda Gž 5778/18, Apelacioni sud u Beogradu, 12.09.2018.
21. Radišić, J. Draškić, M. Vodinelić, V. Popović, M. Stambolović, V Samardžić, M. „Povelja o pravima pacijenata“, *Pravo – Teorija i praksa*, 12/1999, str. 39-46

22. Radišić, J. *Medicinsko pravo*, Nomos, Beograd, 2008, str. 75-78
23. Radišić, J. Mujović-Zornić, H., *Pomoć pacijentima u ostvarivanju njihovih prava: Zapadna Evropa kao uzor Srbiji*, Akademija, Beograd, 2004, str.11
24. Roscam Abbing, H.D.C. "Rights of patients in European Context – Ten Years and After", *European Journal of Health Law*, 11/2004, str. 12-23
25. Tomić, S. Tomić, N. "Neplanirano proširenje operacije kao pravni problem", *Pravni život*, 9/2001, str. 143-151.
26. Van El CG, Cornel MC, Borry P, Hastings RJ, Fellman F, Hodgson SV, et al. Whole genome sequencing in health care: recommendations of the European Society of Human Genetics. *Eur J Hum Genet* 2013; 21:580-4
27. Vodinelić, V. *Građansko pravo* Uvodne teme, Nomos, Beograd, 1991, str. 45
28. Wiener, C. Anticipate and communicate: Ethical management of incidental and secondary findings in the clinical, research, and direct-to-consumer contexts (December 2013 report of the Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues), *Am J Epidemiol.* 2014 Sep 15;180(6):562-4. doi: 10.1093/aje/kwu217. Epub 2014 Aug 22, Executive Summary, str. 2-20 and Chapter 4, str. 53-73
29. Zakon o pravima pacijenata, "Sl. glasnik RS", 45/2013
30. Zakona o zdravstvenoj zaštiti, "Sl. glasnik RS", br. 107/2005, 72/2009 - dr. zakon, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012, 45/2013 - dr. zakon, 93/2014, 96/2015, 106/2015, 113/2017 - dr. zakon

THE SIGNIFICANCE OF INCIDENTAL FINDINGS IN MEDICINE FROM THE POINT OF VIEW OF MEDICAL LAW

Contemporary medical practice has given rise to various issues, including situations of incidental findings. Such results are at the same time ethical and legal dilemmas, and in decision-making it comes to different legal qualifications that depend on a concrete case. The central question is whether to disclose such a finding to a patient, since it is something that was not looked for, as well as whether this means an obligation of further medical treatment where patient consent is assumed. It starts from the fact that every diagnostic, intervention or surgery should be preceded by the plan of the person who performs and the information of the person concerned. Different forms of consent are taken into account, and even when it is a hypothetical one. Medical outcomes and legal consequences can vary. They also include the risk. When looking at the theory and practice of these cases, it appears that consideration for the patient's notification and informed consent are the most important for them. Preventing any liability of a physician and other medical staff, on which a claim for incidental finding can be based, is performed with a respect of these two conditions of legitimate and ethical conduct.

Key words: *medicine, patient, incidental finding, liability for damage*