

**UNIVERZITET U BEOGRADU
MEDICINSKI FAKULTET**

NEUROETIKA

Autori:

Aleksić Vuk, Bajčetić Milica, Bjegović-Mikanović Vesna, Božić Bojana, Vojvodić Nikola, Vučinić Marijana, Gazibara Tatjana, Grujić Danica, Damjanović Aleksandar, De Luka Silvio, Dobričić Valerija, Dragović Gordana, Drulović Jelena, Dujmović-Bašuroski Irena, Đukanović Nina, Đukić-Dejanović Slavica, Zidverc-Trajković Jasna, Zdravković Vera, Jevtović Đorđe, Jeremić Vida, Jović-Vraneš Aleksandra, Kisić-Tepavčević Darija, Kostić Vladimir, Krajnović Dušanka, Lačković Maja, Lopičić Srđan, Lozić-Đurić Maja, Mihailović Zoran, Milosavljević-Labus Nevena, Mujo-
vić-Zornić Hajrija, Nešić Dejan, Nešić Zorica, Novaković Ivana, Obradović Dragan, Pavlović Aleksandra, Pekmezo-
vić Tatjana, Protić Dragana, Radenović Sandra, Radojičić Aleksandra, Rakić Vojin, Ranin Jovan, Ristić Aleksandar, Samardžić Janko, Savić Miroslav, Savić Slobodan, Stević Zorica, Tiosavljević Danijela, Todorović Zoran, Turza Karel, Čovičković Šternić Nadežda, Džoljić Eleonora

Recenzenti:

Prof. dr Mladen Lazić, Filozofski fakultet, Univerzitet u Beogradu
Prof. dr Dragana Lavrinić, Medicinski fakultet, Univerzitet u Beogradu
Prof. dr Amir Muzur, Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci

Na osnovu odluke Veća za specijalističku nastavu Medicinskog fakulteta Univerziteta u Beogradu br. 39-100/40-10 od 23.12.2016. godine, udžbenik je odobren kao publikacija namenjena poslediplomskom usavršavanju lekara.

Izdavač:

Medicinski fakultet Univerziteta u Beogradu, CIBID

Za izdavača:

Lalić dr Nebojša, dekan Medicinskog fakulteta u Beogradu

Za CIBID:

Šantrić Branko, upravnik CIBID-a

Prepress:

CIBID

Tehnički urednik:

Radević Vladimir

Tiraž:

500 primeraka

Umnožava:

Medicinski fakultet, Beograd

ISBN:

978-86-7117-521-0

Neuroetika

Urednici:

Zoran Todorović

Karel Turza

Jelena Drulović

Beograd, 2017

ZAKONSKA REGULATIVA U ODNOSU NA LEKOVE KOJI DELUJU NA NERVNI SISTEM

Dušanka Krajnović, Hajrija Mujović

1. Uvod

U pogledu zaštite zdravlja, primene zdravstvenih tehnologija, a posebno pojedinih vrsta procedura, oblast neuroetike je složena i osetljiva u odnosu na druge oblasti lečenja, ne samo zbog elemenata prinude, već i zbog spornih situacija lečenja koje mogu nastati kako na nivou dijagnostičke neizvesnosti, procene rizičnog ponašanja mentalno obolelog po njegovu okolinu, tako i u pogledu načina hospitalizacije, dužine trajanja lečenja i mogućnosti izlečenja. Utvrđivanje poremećaja ili bolesti često zahteva subjektivnu procenu od strane ordinirajućeg psihijatra. Na tu procenu u velikoj meri utiču vladajuće kulturne i društvene norme u jednoj zajednici, po kojima se nerazumni simptomi bolesti po pravilu tumače kao nenormalno, poremećeno ili krajnje društveno opasno ponašanje. Iz prošlosti datira stereotip u društvu da psihijatrijski bolesnici i lica sa mentalnim deficitima predstavljaju opasnost po okolinu i po celokupno društvo. Takvim stavom i potrebama zaštite i izolacije lako su se pravdale ponekad preterane mere fizičke prinude prema obolelim, kao i korišćenje elektro-terapije u lečenju.

Za neurološke i psihijatrijske bolesti na evropskom prostoru su prihvaćene *Deklaracija za mentalno zdravlje* i *Akcion plan mentalnog zdravlja za Evropu* (2005). Oba akta su usvojena na sastanku u Helsinkiju od strane ministara zdravlja 52 članice Evropske kancelarije Svetske zdravstvene organizacije (WHO). Konsenzus postignut među članovima medicinske profesije zasniva se na zavidnom broju ranije prihvaćenih deklaracija i drugih dokumenata donetih od Svetskog medicinskog udruženja (WMA), a posebno od Svetske psihijatrijske asocijacije (WPA), kao vodećih organizacija za oblast mentalnog zdravlja. *Evropska konvencija o ljudskim pravima i fundamentalnim slobodama* (1950) garantuje osnovna prava svakom pojedincu, a kad je reč o zadržavanju u ustanovi (pritvaranju) pravi se izuzetak i zakonom se ono dopušta ukoliko je reč o pet kategorija lica, gde se izričito navode duševno obolela lica, odnosno lica sa duševnim poremećajima. *Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini* (1997) isto predviđa posebnu zaštitu lica koja imaju poremećaj mentalnog zdravlja. Lice obolelo od duševne bolesti ozbiljne prirode može biti, shodno zakonskim odredbama koje važe za psihijatrijsku zdravstvenu zaštitu nadzor i žalbeni postupak, bez pristanka podvrgnuto intervenciji čiji je cilj lečenje jedino onda kad bi u suprotnom (bez preduzete intervencije) nastupile posledice po zdravlje opasne da dovedu do smrti.

Kroz praksu *Evropskog suda za ljudska prava* iskristalisao se minimum uslova koji se traže da bi ograničenje slobode bilo dopušteno: 1) da je nesporno dokazano postojanje mentalne bolesti i to od ovlašćene zdravstvene službe i uz korišćenje objektivne medicinske ekspertize; 2) da je utvrđeno postojanje stvarnog mentalnog poremećaja, i to u takvom stepenu ili obimu da bolničko lečenje u svemu izgleda opravdano; 3) da je potrebno produženje bolničke nege i lečenja jer su mentalni poremećaji i dalje prisutni. Tokom rasprave o suštinskim razlozima za zadržavanje na lečenju (pritvaranje) uzima se u obzir sve što je bitno za donošenje medicinske odluke, pre svega rizik koji preti zbog ponašanja mentalno obolelog, ali i rizik po njegovo zdravlje i potreba da mu se pruži odgovarajući medicinski tretman. Smatra se da treba da postoji ozbiljan mentalni poremećaj kako bi zadržavanje na lečenju bilo opravdano. U obrazloženju odluke ovog suda ne definiše se jasno šta se podrazumeva pod ozbiljnim poremećajem, ali se navodi da je osnovano zadržavanje onog lica čiji je mentalni poremećaj toliko ozbiljan da predstavlja opasnost po njega ili druge, bez obzira na to da li postoji adekvatna terapija ili ne. Sud ne govori bliže ni o stepenu opasnosti koji se traži, jer u tom kontekstu ipak smatra važnijim mogućnost njegovog lečenja od ozbiljnosti samog poremećaja. Prihvata se izuzetak kod mere hospitalizacije u hitnim slučajevima, kada se u formi privremenog rešenja odluka o zadržavanju obolelog na osnovu kratkog lekarskog pregleda može doneti i od strane drugog nadležnog organa.

Pokreti za ljudska prava u Evropi, Severnoj Americi i Australiji doprineli su promenama u pravnom pristupu problematici psihijatrijskog lečenja, jer su još mnogo ranije doveli u pitanje vezu između prinudne hospitalizacije i gubitka prava na odlučivanje o lečenju. Preovladalo je mišljenje da su mnogi pacijenti u stanju da razmišljaju o svom zdravlju i da usvoje date informacije, zbog čega im treba dozvoliti da odlučuju o terapiji koja im se uvodi, čak i ako su nedobrovoljno smešteni u psihijatrijske bolnice ili domove socijal-

ne zaštite. Ovim pitanjima je intenzivno počeo da se bavi i *Evropski komitet za sprečavanje torture* (CPT), zauzimajući sledeći stav: pacijentima treba omogućiti da bez prinude i na osnovu pruženih informacija izjave svoj pristanak da li će biti podvrgnuti lečenju; prinudni smeštaj lica u psihijatrijsku ustanovu ne treba tumačiti kao dozvolu za preduzimanje lečenja bez saglasnosti tog lica; svakom pacijentu koji je odlukom o bolničkom lečenju, bilo silom ili dobrovoljno primljen u psihijatrijsku ustanovu, treba, takođe, dati mogućnost i da odbije terapiju ili predloženu medicinsku intervenciju.

2. Pravni aspekti primene lekova koji deluju na nervni sistem

Pravni aspekti upotrebe lekova mogu se sagledati kroz regulativu u kliničkoj praksi, regulativu prometo-
vanja i stavljanja u promet.

2.1. Regulativa i klinička praksa

Regulatorni aspekt proizvodnje i postupanja sa lekovima koji deluju na čovekov nervni sistem deo je zakonske i podzakonske regulative koja važi za oblast lekova uopšte, kao i drugih pravila farmaceutskog zakonodavstva, dobre regulatorne prakse i važećih standarda, kako nacionalnih, tako i međunarodnih. Zajednički su naponi pravne i staleške regulative da bude harmonizovana sa savremenim pravnim i profesionalnim standardima u medicini i farmaciji, gde je osnovno uporište, kad su u pitanju propisi, na zakonitom radu i uvažavanju ljudskih prava u oblasti neuroetike.

Vezano za postupke lečenja pravni analitičari naglašavaju značaj preveniranja spornih situacija i potrebu uvođenja nezavisnih kontrolnih organa unutar i van psihijatrijskih ustanova. Kako bi svi ovi postupci odgovorili svojoj svrsi, neophodno je da se uspostave jasna profesionalna pravila u vidu vodiča ili smernica dobre prakse za psihijatre, a istovremeno ujednači praksa sudova i organa po tim predmetima. Kada je reč o pristanku na lečenje u psihijatriji, polazi se od, u medicinskom pravu izgrađene, doktrine o pristanku za koju je opšteprihvaćen izraz *informed consent* (pristanak informisanog pacijenta). Načelo pristanka u psihijatriji doživelo je, takođe, svoj razvoj u jednom dužem vremenskom periodu. Poslednjih godina ono se smatra jednim od ranije zapostavljenih, a sada veoma važnih etičkih i pravnih odrednica psihijatrijskog lečenja. Uprkos tome što se promovise načelo pristanka, ostaje činjenica da se u ovoj oblasti medicine, više nego drugde, vrše provere i procene koje prethode donošenju odluke o lečenju. Psihijatar se suočava najpre sa pitanjem utvrđivanja mentalnog stanja pacijenta, odnosno njegove sposobnosti da valjano donese odluku o lečenju. Tokom brojnih kliničkih studija u psihijatriji razvijeni su testovi i skale merenja koje omogućavaju objektivnu i pouzdanu procenu različitih kategorija sposobnosti, ali je njihova primenljivost, u smislu šire prihvaćenosti, još uvek diskutabilna. U poštovanju načela pristanka, akcenat se stavlja na voljni momenat, kvalitativan stav i informisanost o suštini lečenja, koje se predočava. U kategorisanju sposobnosti praktikuje se diferencirani pristup koji pravi razliku između opšte sposobnosti za odlučivanje bilo kog pacijenta, s jedne strane, i posebne (granične) sposobnosti za odlučivanje kada je u pitanju psihijatrijski pacijent, s druge strane. Kao rezultat toga, u teoriji i praksi je nastao i pojam posebne, tzv. psihijatrijske volje (*psychiatric will*). To se dešava u onim situacijama u kojima pacijent izjavljuje volju u pogledu toka svog psihijatrijskog lečenja unapred, što dalje povlači pitanja značenja izjavljene volje i njene pravne obaveznosti.

Ako se posmatra oblast nacionalne regulative, u Srbiji su na snazi pored osnovnih zakona iz oblasti zdravstvene zaštite, takođe, i posebni zakoni, kao što su Zakon o pravima pacijenata (2013) i Zakon o zaštiti lica sa mentalnim smetnjama (2013).

U navođenju različitih prava Zakon o pravima pacijenata polazi od proklamovanog koncepta sadržanog u Zakonu o zdravstvenoj zaštiti: pristup zdravstvenim službama, pravičnost, sveobuhvatnost, kontinuitet u tretmanu lica, kvalitet usluga i efikasnost rada u zdravstvu. Deo koji uređuje prava pacijenata pod tim naslovom sadrži po članovima sledeća prava: pravo na dostupnost zdravstvene zaštite, na informacije, na preventivne mere, na bezbednost pacijenta, na obaveštenje, na slobodan izbor, na drugo stručno mišljenje, na privatnost i poverljivost, na pristanak, na uvid u medicinsku dokumentaciju, na poverljivost podataka o zdravstvenom stanju pacijenta, pravo pacijenta koji učestvuje u medicinskom istraživanju, pravo deteta u stacionarnim zdravstvenim ustanovama, pravo pacijenta da na sopstvenu odgovornost napusti stacionarnu zdravstvenu ustanovu, pravo na olakšavanje patnji i bola, na poštovanje pacijentovog vremena, na prigovor, i pravo na naknadu štete.

Pacijentovom pravu na pristanak posvećena je posebna odredba Zakona prema kojoj 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 (Član 15). 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.

Posebna odredba Zakona tiče se pacijentovog prava da od nadležnog zdravstvenog radnika blagovremeno dobije obaveštenje koje mu je potrebno kako bi doneo odluku da pristane ili ne pristane na predloženu medicinsku meru. Obaveštenje o tretmanu 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 pacijenata; 6) dejstvo lekova i moguće sporedne posledice tog dejstva. Obaveštenje o dijagnozi i svrsi lečenja nadležni zdravstveni radnik dužan je da saopšti bez obzira na to da li pacijent to traži ili ne. Obaveštenje daje nadležni zdravstveni radnik usmeno i na način koji je razumljiv pacijentu, vodeći računa o njegovoj starosti, obrazovanju i emocionalnom stanju. Ako nadležni zdravstveni radnik proceni da pacijent, iz bilo kog razloga, ne razume dato obaveštenje, obaveštenje se može dati članu pacijentove uže porodice. Ako pacijent ne poznaje jezik koji je u službenoj upotrebi na teritoriji zdravstvene ustanove, treba da mu se obezbedi prevodilac, a ako je pacijent gluvošem, treba obezbediti tumača, u skladu sa zakonom. Pacijent se može odreći prava na obaveštenje, osim obaveštenja o tome da je predložena medicinska mera potrebna i da nije bez znatnog rizika, odnosno da je rizično njeno nepreduzimanje. Nadležni zdravstveni radnik može, izuzetno, da prećuti dijagnozu, tok predložene medicinske mere i njene rizike ili da obaveštenje o tome umanji, ako postoji ozbiljna opasnost da će obaveštenjem znatno naškoditi zdravlju pacijenta. U tom slučaju obaveštenje treba dati članu uže porodice pacijenta (Član 11 Zakona o pravima pacijenata).

Zakon o zaštiti lica sa mentalnim smetnjama, takođe, uključuje odredbu o pristanku lica sa mentalnim smetnjama na medicinsku meru (Član 16). Medicinska mera bez saglasnosti prethodno informisanog lica sa mentalnim smetnjama može se sprovesti samo pod uslovima utvrđenim zakonom. Lice sa mentalnim smetnjama koje razume prirodu, posledice i rizik predložene medicinske mere, i koje na osnovu toga može da donese odluku i izrazi svoju volju, može se podvrgnuti medicinskom postupku samo uz svoj pismeni pristanak.

Sposobnost lica sa mentalnim smetnjama za davanje pristanka na predloženu medicinsku meru procenjuje psihijatar i pismeni nalaz i mišljenje o tome prilaže u medicinsku dokumentaciju. Sposobnost donošenja odluke o pristanku na predloženu medicinsku meru podrazumeva sposobnost lica sa mentalnim smetnjama da razume prirodu stanja, svrhu mere koja mu se predlaže i posledice davanja ili odbijanja pristanka na medicinsku meru.

Lice sa mentalnim smetnjama može zahtevati da davanju pristanka na predloženu medicinsku meru bude prisutno lice u koje ono ima poverenje. Lice sa mentalnim smetnjama ne može se odreći prava na davanje ili odbijanje pristanka. Pristanak na predloženu medicinsku meru može se opozvati u bilo koje vreme, u pismenoj formi. Licu sa mentalnim smetnjama koje opoziva pristanak na medicinsku meru moraju se prethodno objasniti posledice prestanka primenjivanja određene medicinske mere. Opozivanje pristanka na predloženu medicinsku meru ne proizvodi pravno dejstvo, ukoliko se ispune uslovi za primenu postupka lečenja bez pristanka lica sa mentalnim smetnjama. U slučaju opoziva ili odbijanja predložene medicinske mere, lice sa mentalnim smetnjama može biti podvrgnuto medicinskoj meri u slučajevima i na način propisanim zakonom.

Lice sa mentalnim smetnjama koje nije sposobno da dà svoj pristanak na predloženu medicinsku meru, jer ne ispunjava zakonom predviđene uslove, može biti podvrgnuto medicinskoj meri, u skladu sa zakonom.

Dete može biti podvrgnuto medicinskoj meri samo pod uslovima utvrđenim zakonom.

Kada pristanak na predloženu medicinsku meru daje zakonski zastupnik deteta ili lica sa mentalnim smetnjama, psihijatar je dužan da ga informiše na način i po postupku koji su utvrđeni zakonom (Član 18).

Uređuje se i pristanak lica sa mentalnim smetnjama na bolničko lečenje (Član 20). Lice sa mentalnim smetnjama koje može da razume svrhu i posledice smeštaja u psihijatrijsku ustanovu i koje je na osnovu toga sposobno da donese odluku o pristanku na smeštaj može se uz pismeni pristanak smestiti u psihijatrijsku ustanovu. Pristanak na smeštaj u psihijatrijsku ustanovu lice sa mentalnim smetnjama daje u pismenom obliku psihijatru koji je dužan da u vreme davanja pristanka utvrdi sposobnost tog lica za davanje pristanka na smeštaj, kao i da datu izjavu o pristanku na smeštaj uloži u medicinsku dokumentaciju. Lice sa mentalnim smetnjama smestiće se u psihijatrijsku ustanovu ukoliko psihijatar utvrdi da se radi o licu sa mentalnim smetnjama kod kojeg se poboljšanje stanja, odnosno povoljan terapijski ishod ne može postići lečenjem izvan psihijatrijske ustanove. Lice sa mentalnim smetnjama, koje nije sposobno da da pristanak, može se smestiti u psihijatrijsku ustanovu na zahtev i uz pismeni pristanak njegovog člana uže porodice ili njegovog zakonskog zastupnika. Dete ili lice sa mentalnim smetnjama može se smestiti u psihijatrijsku ustanovu uz pismeni pristanak zakonskog zastupnika. U slučaju da psihijatar smatra da zakonski zastupnik ne postupa u najboljem interesu deteta, lica sa mentalnim smetnjama ili lica lišenog poslovne sposobnosti, psihijatrijska ustanova je dužna da o tome bez odlaganja obavesti nadležni organ starateljstva.

Osobenost regulative ogleđa se najpre u kliničkoj primeni neuro-farmaceutika, budući da veliki broj lekova za tretiranje neuroloških stanja po zakonu ulaze u potkategoriju lekova koji se izdaju isključivo na lekarski recept. Reč je o lekovima koji nose veće inherentne opasnosti po čovekovo zdravlje i namenjena su za lečenje teških stanja u neurologiji. To objašnjava veći stepen opreza kada su u pitanju dozvola za lek, kao i režim posebnog lekarskog recepta. Zakon propisuje da se lek izdaje uz poseban lekarski recept ukoliko: 1) lek sadrži supstance koje spadaju u opojne ili psihotropne supstance u količini koja je veća od dozvoljene u skladu sa propisima kojima se uređuje upotreba opojnih droga i psihotropnih supstanci, odnosno međunarodnim konvencijama; 2) postoji velika verovatnoća da i kad se lek pravilno primenjuje, predstavlja značajan rizik od medicinske zloupotrebe, što može da dovede do zavisnosti ili upotrebe leka u nezakonite svrhe; 3) lek sadrži supstancu za koju bi se, zbog toga što je nova ili zbog njenih svojstava, moglo smatrati da dovodi do zavisnosti ili upotrebe leka u nezakonite svrhe.

Kada je u pitanju klinička praksa, uporedno pravo teži da uvede određene promene, kako u pravcu definisanja mentalnih smetnji (poteškoća) i bolesti, tako i u pravcu unapređenja procesa odlučivanja. O određenom smetnjom ili poteškoćom smatra se svako oštećenje koje ometa „glavni telesni sistem ili organe” (neurološki, reproduktivni, digestivni, respiratorni, cirkulatorni). Stanje može biti veoma frustrirajuće sa poremećajima koji su epizodni, kao što je epilepsija. Mnogi pacijenti nisu onesposobljeni kad nemaju svoje napade i takva vrsta poteškoće nije isto kao kod primera pojedinca u invalidskim kolicima. Ipak, lekovi koji se daju ne leče epilepsiju, već je samo kontrolišu, a to je samo jedan od brojnih neuroloških stanja gde je to slučaj.

Elementi primene načela *informed consent* u psihijatriji

Uopšteno govoreći, koncept pristanka kakav je *informed consent* (pristanak obaveštenog) široko je prihvaćen i predstavlja jednu vrstu kvalifikovanog pristanka, budući da njegovu pravnu valjanost direktno uslovljavaju dužno obaveštenje i razumevanje. Kad je reč o značenju i primeni načela pristanka, razlikuje se nekoliko bitnih elemenata: 1) pristanak jeste izjava volje; 2) pristanak izvire iz prava na samoodređenje i pacijentove autonomije; 3) u proceni sposobnosti odlučivanja može doći do nepoklapanja i razlikovanja sposobnosti u pravnom smislu (*poslovna sposobnost, kompetencija*) od mentalne sposobnosti (*kapacitet*). Mentalna sposobnost, kako se u ovom kontekstu razume, predstavlja sposobnost u medicinskom i psihološkom smislu i ona se ovde odmerava u vidu sposobnosti odlučivanja o pristanku ili nepristanku. Forma pristanka može da bude izrična, prećutna, podrazumevana ili pretpostavljena. Pristanak, takođe, može da prati veći ili manji obuhvat obaveštavanja, ali on uvek sadrži u sebi opcije dopuštanja ili negiranja, a na pacijentu je da odluči. Pristanak je suštinski povezan sa pojmovima ličnih prava i autonomije, jer primarna ideja kojom se opravdava potreba obaveštavanja i pristanka jeste da se štiti autonoman izbor na strani pacijenta. Lična osposobljenost ili mogućnost pojedinca da izjavi pristanak, odnosno da se samoodredi u pogledu neke medicinske radnje jesu pojmovi koji su usko povezani sa pojmovima poslovne sposobnosti i uračunljivosti u smislu prava, ali se sa njima nužno ne izjednačavaju. Opšta sposobnost u pravnom značenju vezuje se za sticanje punoletstva, dok sposobnost odlučivanja mogu posedovati i lica koja nisu punoletna (deca određenog uzrasta, adolescenati, kao i lica sa smanjenom uračunljivošću).

Kada su u pitanju navedeni pravni pojmovi, svakako da njihova kvalifikacija ulazi u kompetenciju suda, doduše pretežno uz pomoć mišljenja veštaka psihijatra, gde odluka ostaje na sudu i potrebna je formaliza-

cija. Oko samih pojmova dugo su postojale kontroverze. U pravnoj materiji se polazi od toga da je svako punoletno lice sposobno da se saglasi u svakoj vrsti obligacije. U domenu medicine, međutim, to nije uvek tako, a posebno ne u psihijatriji gde se često postavlja pitanje mentalne sposobnosti (kapaciteta) pacijenta da razume informacije i saglasi se sa izborom terapije. Postavlja se pitanje u kojoj meri lekar može sam da odlučuje i koja je uloga trećih lica (srodnika ili lica od poverenja). Mentalna sposobnost se uvek smatra centralnim pitanjem u procesu donošenja odluke o tome da li je pacijent saglasan ili ne pristaje da se na njega primeni od lekara predloženi medicinski tretman. Sve više preovlađuje stav da se sposobnost za pristanak ne izjednačava sa poslovnom sposobnošću, jer se smatra da pristanak na medicinsku intervenciju nema karakter pravnog posla. Budući da je reč o izjavi volje kojom se lekar ovlašćuje da na određeni način deluje na lična dobra pacijentova, smatra se da ovu sposobnost ne treba vezivati za čvrste granice u smislu građanskog prava, niti za uračunljivost u smislu krivičnog prava.

Ako se posmatra psihijatrijska praksa, može se uočiti da ona obiluje primerima koji nisu do kraja jednoznačni i koji se odlikuju svojom složenošću, gde se lekar psihijatar rukovodi etičkim načelima i usvojenim pravnim rešenjima, naročito u pogledu uloge zastupnika, tj. srodnika i okolnosti konkretnog slučaja. O tome svedoči sledeći primer iz prakse koga prati odgovarajući komentar:

Mladić u dobi od 25 godina posetio je prvi put psihijatra. Bio je u pratnji oca koji je objasnio da se sin ponaša čudno u poslednje tri nedelje. U razgovoru sa lekarom mladić je opisao halucinacije koje je imao tri nedelje. Ponašanje koje je opisao ukazivalo je na postojanje intenzivne i invazivne mistične opsesije, bez znakova opasnog ponašanja. Psihijatar je dijagnostifikovao akutnu psihotičnu epizodu i strahove, što govori o početku šizofrenije. Lekar je želeo da započne lečenje neurolepticima i to što pre je moguće. Objasnio je koristi tretmana lekom i moguća prateća neželjena dejstva leka. Pacijent je odbio tretman jer se plašio se da će time biti oštećene njegove intelektualne sposobnosti. Psihijatar je onda ponovo obavio razgovor u prisustvu oca, objašnjavajući potrebu lečenja u takvom slučaju. Imajući drugi razgovor u vidu pacijent se složio sa tretmanom. Izjavio je da njegov otac vrši roditeljsku dužnost „datu od boga” i da zato on, kao njegovo dete, oseća obavezu prema njemu da ga poslušati i prihvati lečenje. Etički i pravno sporna pitanja ovog slučaja svodila su se na to da li je psihijatar uopšte trebalo da na taj način preduzme lečenje pacijenta. Mogući odgovori su bili: 1) DA – jer je pristanak pacijenta bio izričit i nedvosmislen; 2) DA – jer time pacijent dobija šansu za oporavak; 3) DA – jer u slučaju da pacijent ne uzme antipsihotike, mogao bi doći u klinički lošije stanje ili čak postati opasan za sebe i druge; 4) NE – jer pristanak nije dat slobodno, zbog toga što je mladić rekao da oseća obavezu da ispoštuje očevu želju.

Komentar: *Informed consent* se definiše kao voljno i slobodno prihvatanje medicinske intervencije od strane pacijenta, pošto su mu adekvatno objašnjeni od lekara postavljena dijagnoza, prognoza, priroda medicinske intervencije, rizici i koristi, kao i alternative tim rizicima i koristima. Doktrina pristanka informisanog pacijenta vidi se kao poseban oblik komunikacije između lekara i pacijenta. Odnos pacijenta i onog ko daje terapiju treba da bude zasnovan na međusobnom poverenju i uvažavanju da se pacijentu omogući da donese odluku potpuno slobodan i obavešten. Za pacijentovo pristajanje za koje se smatra da ga prati obaveštenje, treba adekvatno uputiti na tri bitna elementa: dobrovoljnost, obaveštenje, sposobnost odlučivanja (*kompetencija*). Za psihijatra, jedno od ponovo osnaženih pitanja u dnevnoj praksi jeste pitanje: da li je etički i pravno dopustivo koristiti obmanjujuće sadržaje, ali koji su u najboljem interesu pacijenta? U ovde iznetom slučaju psihijatar nije komentarisao promenu odluke učinjenu od strane pacijenta izazvanu prisustvom njegovog oca. On je prihvatio promenu bez ulaženja u razloge, budući da to predstavlja po mišljenju psihijatra najbolju moguću odluku za pacijenta. Psihijatar je izabrao posledični pristup u njegovom opštem utilitarističkom obliku, radije nego da striktno primeni onako kako se razume pristanak informisanog, uvažavajući sve aspekte autonomije, što bi bilo slučaj da je pacijent, posle kompletnog sagledavanja situacije, došao do zaključka sa njegovog sopstvenog gledišta i u prisustvu oca. U njegovoj više paternalističkoj kliničkoj proceni, psihijatar je smatrao da je odluka za tretman, premda okrnjena obmanom, najbolja za pacijenta u isto vreme da prevenira buduće narušavanje funkcija i moguću potrebu za hospitalizacijom. Jedna od uloga psihijatra jeste da kaže pacijentu o obmani onda kad se ona dešava, u skladu sa principom da bi ona mogla biti, onoliko koliko je moguće, poruka realnosti za mentalne pacijente uopšte, a za psihotične pacijente posebno.

Uslov mentalne sposobnosti kao sposobnosti da se izjavi pristanak

Procena mentalne sposobnosti o kojoj je ovde reč predstavlja medicinski pojam čije odmeravanje ulazi u nadležnost stručnjaka za mentalno zdravlje, koji utvrđuje individualne mogućnosti lica da se odluči u

pogledu pristajanja i nepristajanja, odnosno da učini sopstveni izbor. Pacijent za koga se proceni deficit u mentalnoj sposobnosti gubi pravo da donosi pravno obavezujuće odluke o medicinskom tretmanu, što istovremeno znači da lekar nema dužnost da od njega traži pristanak, ali treba da ga i dalje štiti od loše odluke. I pri takvom stanju stvari preovlađuje stanovište da pravna pretpostavka treba da ide u prilog tretiranju pacijenta kao da on poseduje mentalnu sposobnost da odlučuje i da njegova odluka treba da se poštuje. Ova pretpostavka postaje oboriva onda kad se kod pacijenta ne utvrdi potreban stepen razumevanja nameravanog tretmana ili intervencije. Time se dolazi do primene po analogiji važećih zakonskih rešenja, kao kad je u pitanju lečenje maloletnih lica ili lica pod starateljstvom. Tada se pribegava tzv. *zamenjujućoj volji*, odnosno pristanku drugog ovlašćenog lica (roditelj, staratelj, blisko lice), a u cilju postizanja najboljeg interesa po pacijenta.

Načelno, pravo pacijenta da odlučuje o svom lečenju treba da zavisi više od njegovih subjektivnih mogućnosti donošenja odluke, nego od postavljene dijagnoze ili od toga kakav je način hospitalizacije. Kod procene te sposobnosti polazi se od osnovne postavke da svako ograničenje osnovnih ljudskih prava treba da bude zasnovano na zakonu i da se primenjuje samo na izuzetne okolnosti koje su jasno i precizno definisane zakonom. Pri tome, pravo na samoodređenje je osnovno pacijentovo pravo i ne može biti predmet ničije proizvoljne želje ili pregovora. Psihijatrijska praksa pokazuje da ono što utiče na položaj pacijenta može biti kompromitovano na nivou razumevanja, autonomije, iskazane volje i na nivou slobode. O proceni mentalne sposobnosti u vidu ličnih mogućnosti i podobnosti vodi se ozbiljna diskusija, ali se iz nje izdvaja nekoliko osnovnih pokazatelja. Prvi je da pacijent treba da poseduje intelektualne sposobnosti da shvati osnovne informacije o dijagnozi i lečenju koje je njegov lekar predložio na razumljiv način. Sumnja pacijenata u tu informaciju ne znači još uvek da on nema sposobnost razumevanja. Nekad rezultat mentalnog poremećaja može biti takav da dovede do utvrđivanja nemogućnosti pacijenta da donese odluku o lečenju. Premda neke empirijske studije o proceni mentalne sposobnosti u psihijatriji putem testova pružaju objektivne i pouzdane procene različitih standarda sposobnosti, sprovođenje ovih testova je pod znakom pitanja. Oni predstavljaju prisutne empirijske podatke o povezanosti sposobnosti sa psihopatološkim simptomima i kognitivnim faktorima. Problemi nastaju i zbog toga što se nekad radi o tzv. marginalnoj sposobnosti, jer postoji značajan broj psihijatrijskih pacijenata koji su kategorisani kao takvi, s obzirom na oboljenje koje imaju, a lekari psihijatri su time opravdano zabrinuti.

Za svakog pacijenta važi da je autonoman u svom stavu i da su drugi zbog toga dužni da poštuju njegovo pravo da pruži ili odbije saglasnost. Teškoće nastaju kada se njegova autonomnost dovede u pitanje. U tim slučajevima već opisani koncepti mentalne sposobnosti (*kapaciteta*) i sposobnosti u pravnom smislu (*kompetentnost*) postaju od najveće važnosti u određivanju stepena u kome će autonomija pacijenta biti ograničena. Faktori pristanka mogu biti višestruki i podrazumevaju da je pacijent sposoban da razume šta mu je objašnjeno, sagledava svoju ličnu situaciju, pamti informacije koje su mu date, sagledava budućnost, sposoban je da odluči i da se drži te odluke u vremenu (*psihička konstanta*). U vezi sa konkretnom procenom mentalne sposobnosti za odluku o lečenju predlažu se tzv. *klizne skale* parametara sposobnosti. Prema njima nema strogih i isključivih podela. Pravilo je da različite odluke zahtevaju različite nivoe razumevanja od strane pacijenta. Kod odluka je važan potencijalni rizik koji ih prati, gde životna ugroženost zahteva veći stepen razumevanja nego kod odluke manjeg potencijalnog rizika. Isto lice, na primer, može biti sposobno da donese odluku o uzimanju analgetika, ali ne i odluku o komplikovanoj i rizičnoj operaciji. Ključni elementi pristanka i ono što ga posebno kvalifikuje jesu obaveštavanje i odsustvo prinude.

U vezi sa odgovarajućim procedurama procene sposobnosti, u medicinskoj literaturi se predlaže da se prema skalama merenja sposobnosti uzimaju u obzir različite opcije, kojima isto tako odgovaraju različiti nivoi razumevanja. Ovde se u nekim situacijama uvodi i primena instituta posebne *psihijatrijske volje*, naročito u slučajevima kliničkih ispitivanja lekova ili drugih istraživanja, koja prati davanje pristanka na lečenje unapred. On se može odnositi na ispitivanja novim hemijskim agensima, na docniji tretman neurolepticima i elektrošokovima ili davanje pristanka unapred na prisilno zadržavanje na bolničkom lečenju. Nekada može biti reči o svim izjavama volje prethodno datim u okviru jedne godine, koje se odnose na kasnije lečenje u psihijatrijskim institucijama. Pacijentova izjava volje u tom pravcu očitava volju koja je pravno obavezujuća.

U skorijim empirijskim istraživanjima postoji pomak od početnog skepticizma o primenivosti principa pristanka u psihijatriji prema više diferenciranom pristupu i većoj podršci za multidisciplinarna istraživanja. Glavni deo utvrđivanja sposobnosti za davanje pristanka sastoji se u proveru ispunjenosti sledećih kriterijuma: 1) takvom odlukom se vrši izbor; 2) odluka obuhvata i ono što sledi iza toga kao posledica; 3) izbor je baziran na racionalnim razlozima; 4) postoji sposobnost razumevanja; 5) razumevanje je ispravno tj. stvarno razumevanje. S druge strane, da bi se utvrdio nedostatak sposobnosti, najčešće se uzimaju stan-

dardni kriterijumi koji se inače koriste kod određivanja poslovne nesposobnosti nekog lica, čije se stanje karakteriše nesposobnošću, ako se kod pacijenta ustanovi sledeće: 1) ponašanje kao da nema izbora; 2) stvarno nerazumevanje date informacije; 3) razumevanje date informacije, ali stanje nemogućnosti da se one koriste za odgovarajuću odluku; 4) odsustvo mogućnosti da se pronikne u prirodu sopstvene bolesti; 5) neautentičnost i nedoslednost u sopstvenim vrednostima i ciljevima koje je pacijent imao pre bolesti.

Kad procenjuje mogućnost davanja pristanka kod određenog pacijenta, lekar psihijatar po pravilu odlučuje prema kliničkom iskustvu koje poseduje, vođen sopstvenim stručnim porivima. Ipak, lekar treba da bude objektivan i da se drži dokazane fenomenologije prema sprovedenim empirijskim studijama, koje datiraju u nekoliko poslednjih godina. Na primer, većina istraživanja u dužem periodu pokazuje da mentalno oboleli, naročito oni sa akutnim psihozama i demencijom, imaju često nesrazmeran deficit u pogledu sposobnosti saglašavanja. Nekad donošenje odluka koje se tiču psihičkog zdravlja pacijenta zavise od njegovog unutrašnjeg stanja, ali i od spoljnih uslova i konteksta u kojem se uzima pacijentov pristanak kao jedna vrsta procedure. Nedostatak razumevanja nužno se ne opravdava postojanjem mentalnog deficita kod pacijenta, već uzrok može ležati u načinu ostvarivanja individualnih potreba pacijenata. Za mentalno obolele često je neophodno, zbog njihove oslabljene koncentracije, više vremena da se prikupe i pruže informacije i u skladu sa tim treba da bude prilagođeno i postupanje lekara. Mnogi testovi pokrivaju pitanje mentalne sposobnosti, koristeći sledeće pokazatelje: uvid pacijenta u prirodu svog trenutnog stanja; svest o prijemu u bolnicu, saznanje o indikacijama i svrsi hospitalizacije; sposobnost da se odredi prema planu lečenja i da štiti svoje interese tokom boravka u bolnici; poznavanje pravne forme navedene u pismu o prijemu i moguće negativnosti; uticaj lečenja u uslovima hospitalizacije, kao što je gubitak slobode. Tako, odgovori koji su uključivali 50 dobrovoljno primljenih psihijatrijskih pacijenata koji pate od mentalnih oboljenja (62% šizofrenija, 12% visoko afektivni poremećaj ili poremećaj u karakteru, 6% sindrom psihološke ili mentalne retardiranosti, 2% toksične psihoze) pokazali su da jedna trećina pacijenata ne prihvata postojanje psihijatrijskog oboljenja i da većina od njih nije sposobna da izjavi pristanak na predloženi tretman. U literaturi prevladuje stav da je potpuno opravdano i utemeljeno da se primena načela *informed consent* posmatra kao svojevrsna procedura, a ne kao pojedinačna radnja. U prilog tome, kada je u pitanju oblast psihijatrije, ide i razlog što često postoje vremenske fluktuacije i nepodudarnosti u odnosu na pacijentove mogućnosti tokom dijagnoze i lečenja. Na primer, pacijent u delirijumu može biti jednog dana u punoj svesti, a već narednog dana smanjenih sposobnosti. Pacijent koji pati od depresije može imati varijacije u toku dana do manje depresivnog stanja u popodnevnim satima.

U lekarskoj struci je postignut konsenzus da kada su u pitanju pojedini ozbiljniji psihijatrijski poremećaji, oni dovode pacijente u stanje očigledne nesposobnosti da odlučuju o lečenju, kao u sledećim slučajevima: 1) paranoični sindrom zavaravanja na strani pacijenta usled čega sve u njegovim očima nosi skriveni plan da ga povredi; 2) šizofreni pacijenti koji su odvojeni i nesposobni da iskažu nameru, a predloženi tretman vide fragmentarno i u potpunom diskontinuitetu od sebe samog; 3) velika opsesivnost, tj. opsednutost kod pacijenta sa beskrajnim oklevanjem koje parališe do neodlučnosti; 4) negiranje tegoba od strane pacijenta, što ga lišava pamćenja i prosuđivanja; 5) opšta melanholija kod pacijenta kod koga postoji traganje za osnovom smrti, što unosi ozbiljan razdor u koncept lečenja; 6) depresivno stanje pacijenta koje ostaje takvo da bi se potisnule i od lekara sakrile suicidalne namere.

2.2. Zakonski propisi i istraživačka praksa

Pravni režim koji se primenjuje na lekove koji deluju na nervni sistem donekle je modifikovan kad su u pitanju istraživačke studije. Zakonom se uvode zabrane i određena ograničenja u pogledu sprovođenja kliničkih ispitivanja lekova i takvo rešenje treba imati u vidu i kad su u pitanju lekovi koji deluju na nervni sistem, naročito u odnosu na primenu načela *informed consent*, odnosno pravnu valjanost pristanka lica da učestvuje u kliničkom ispitivanju.

Kliničko ispitivanje leka na punoletnom ispitaniku koji nije u stanju da da pismeni pristanak (nesvesno stanje, ograničena fizička ili psihička sposobnost i dr.), odnosno na punoletnom ispitaniku koji nije odbio saglasnost da učestvuje u kliničkom ispitivanju leka pre početka svoje nesposobnosti, sprovodi se pod uslovima propisanim ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Kliničko ispitivanje može da se sprovodi ako je:

- 1) zakonski zastupnik punoletnog ispitanika koji nije u stanju da odlučuje dao pristanak u pismenoj formi, pri čemu pristanak treba da predstavlja pretpostavljenu želju ispitanika sa mogućnošću da bude povučen u bilo kom trenutku, bez štete po njega;

- 2) punoletni ispitanik koji nije u stanju da pristane obavešten od lica koje u tome ima iskustva, a u skladu sa svojim mogućnostima da razume informacije koje se odnose na tok kliničkog ispitivanja, rizik i korist po zdravlje ispitanika;
- 3) pismeni pristanak dat bez podsticanja na učestvovanje u kliničkom ispitivanju leka nuđenjem ili davanjem bilo kakve materijalne ili druge koristi;
- 4) procenjeno da se kliničkim ispitivanjem leka na tom licu dobija direktna korist za grupu pacijenata čija bolest, odnosno stanje odgovara njegovoj bolesti, odnosno stanju;
- 5) Etički odbor, na osnovu mišljenja lekara specijaliste za određenu bolest ili stanje ispitanika, odnosno za populaciju pacijenata na koju se kliničko ispitivanje leka odnosi, s posebnim osvrtom na kliničke, etičke i psihosocijalne probleme u sprovođenju kliničkog ispitivanja leka.

Praksa u svetu pokazuje da oblast specifičnih istraživanja treba da uključi epidemiološke studije i na dokazima zasnovane planove. Treba ustanoviti karakteristike i sposobnosti lica sa određenim bolestima koji učestvuju u neuronaučnim istraživačkim projektima i koje promene u ovim svojstvima treba predvideti kao rezultat opcija za tehničke intervencije pružene od strane neuronaučne prakse. Takođe, radi se na tome da se razvije jasan model tretmana i vođenja neuroloških poremećaja od strane specijalizovanih službi. Mnogi od raspoloživih lekova imaju znatna sporedna neželjena dejstva i za pacijente su skupi. Novi lekovi treba da budu dostupniji, sa manje sporednih dejstava, delotvorniji i sa manje frekventnom dozom. Multicentrične epidemiološke studije i ispitivanja novih tretmana treba da budu olakšani kroz bolje finansiranje, multidisciplinarni pristup i međunarodnu saradnju.

Nekoliko poznatih slučajeva bave se dužnostima istraživača u odnosu na obim otkrivanja istraživačkih rizika. U sudskom predmetu *Whitlock v. Duke University* pacijent je pretrpeo organsko oštećenje mozga nakon učešća u simuliranom eksperimentu na Univerzitetu Djuk. Posle toga je tužio Univerzitetsku bolnicu i lekara B., direktora relevantne laboratorije, zbog dovođenja u zabludu i namerno nanošenje emocionalnog stresa, nemar, kao i kršenje zajedničkih pravila. U svom zahtevu, tužilac je naveo da je tuženi svesno propustio da obavesti gospodina Whitlocka na opasnost od organskog oštećenja mozga, tako što na obrascu pristanka na listi rizika nije posebno stavljena opasnost oštećenja mozga. Sud je obrazložio da nema dokaza da je dr B. znao za specifični rizik od organskog oštećenja mozga, kao i da je lažno izostavio da uključi rizik organskog oštećenja mozga na obrascu za davanje saglasnosti. Sud je utvrdio da je dr B. bio dužan da obavesti pacijenta o svim „razumno predvidivim” rizicima. Kako tužilac nije predložio veštačenje ili neki drugi dokaz koji bi pokazao da je organsko oštećenje mozga bio razumno predvidiv rizik, sud je stao na stranu dr B. i odbio tužbeni zahtev.

U slučaju *Iacangelo v. Georgetown University*, K. K. Učestvovala je kao član kontrolne grupe u studiji Neuroimaging sprovedenoj u Nacionalnom institutu za zdravlje (NIH), gde je radila. Kao deo studije, istraživači su skenirali mozak gospođe K., koristeći magnetnu rezonancu i otkrili da je ona imala bithalamic arteriovenusne malformacije (AVM) između šest i sedam centimetara u prečniku. Prema kazivanju pred sudom, gospođi K. rečeno je da je AVM terminalno stanje, što je zapisano na angiogramu. Kada se tumači ovo lekarsko mišljenje, ne vidi se ko je rekao gospođi K. o postojanju njenog nalaza i da li je AVM terminalno stanje, iako nalaz sugeriše da je to, možda, bio član istraživačkog tima, jer se na njemu ne vidi identitet nikoga osim gospođe K. i Nacionalnog instituta za zdravlje. Nalaz, takođe, ne opisuje proceduru koja se odnosi na skeniranje učesnice ili kontaktiranje učesnice koja je imala to kao uzgredni potencijalni izveštaj o neurološkom stanju. Urađeni angiogram od strane bolnice ukazivao je da gospođa K. ima AVM najvišeg stepena ozbiljnosti duboko u njenom mozgu. Nekoliko meseci kasnije, lekar u Džordžtaun bolnici bezuspešno je tretirao gospođu K. sa tri različite procedure embolizacije. Do vremena tužbe, protiv lekara i bolnice, stanje gospođe K. je nazadovalo do tačke da je joj potreban staratelj. Jedno od pravnih pitanja pred sudom je bilo da li je postupajući lekar odgovoran za medicinsku grešku i neuspeh da dobije saglasnost za tretman, jer je koristio mešavinu histoakrila i lipiodola u prvom postupku embolizacije koji nisu odobreni za medicinsku upotrebu u SAD i od kojih je jedan (histoakril) imao dokazane kontraindikacije za upotrebu na površini mozga, nervnom sistemu ili u krvnim sudovima. Optuženi u predmetu *Iacangelo* bili su lekar i bolnica, a nije bio tužen Nacionalni institut za zdravlje niti bilo koji pojedinačni član istraživačkog tima, verovatno iz tog razloga što se nije mogla naći nikakva krivica istraživačkog tima, sa detekcijom pratećeg nalaza, konstatacijama ili odlukama koje se odnose na upućivanje gospođe K. u bolnicu na lečenje. Postupajući lekari koji nisu uspeali da detektuju potencijalno opasne nalaze u kliničkom okruženju su proglašeni krivim za to.

3. Zaključak

Pojam pristanka pacijenta u medicini dugo je tretiran kao nešto što se podrazumeva i nije mu se pridavala veća pažnja. Vremenom, bez obzira na sveukupni razvoj u lečenju i terapijskim merama, shvatilo se da medicini uvek ostaje na kraju da posreduje u pogledu pristanka, kako bi se postigao željeni efekat u lečenju. Dužnost poštovanja pacijentovih prava postoji u odnosu na bilo koji medicinski tretman i u tom smislu psihijatrijski tretman ne predstavlja izuzetak. Primena načela pristanka na neurološko lečenje, po logici stvari, trpi određene promene, ali se nikako ne može isključiti ili minimizirati. Ona traži detaljnije sagledavanje specifičnosti lečenja neuroloških pacijenata, koji ne čine kategoriju lica pod zaštitom zakonskog zastupnika ili *ad hoc* staratelja, već su zbog svog duševnog stanja ograničeno sposobna ili dok traje takvo stanje nisu sposobna da odlučuju o svom lečenju, bilo u pozitivnom bilo u negativnom pravcu.

Na razvoj načela pristanka odlučujuće su uticali razvoj pacijentovih prava i autonomije. Kroz praksu, analitiku i teoriju mogu se sagledati razlike u medicinskom i pravnom pristupu i pridavanju sve većeg značaja pristanku pacijenta, gde se mogu izdvojiti određene faze: 1) paternalistički pristup, po kome načelo pristanka u psihijatriji praktično nije ni postojalo; 2) načelo pristanka se prihvata, ali samo kao izuzetak; 3) načelo pristanka se prihvata kao pravilo, koje može biti isključeno samo u strogo predviđenim slučajevima; 4) načelo pristanka u psihijatriji i neurologiji je unapređeno u smislu da se pribavljanje pristanka razume kao relevantna procedura, koja, između ostalog, dobija svoju autonomnost u odnosu na pojedinačni postupak u vezi sa tim kakva je prinudna hospitalizacija.

Razmatranje pravnih aspekata pristanka i njegove implikacije na kliničku praksu pokazuje, uprkos svom značaju, da evidentno postoje određena subjektivna svojstva i okolnosti koje u ovoj oblasti lečenja mogu ograničiti odluku pacijenta da li će prihvatiti lečenje ili ne. Zbog toga se načelo pristanka nikad ne postavlja apsolutno, već je potrebno da se podvrgne poveri kod svakog individualnog pacijenta. Načelo pristanka (*informed consent*) se ne samo sa pravnog, već i sa etičkog gledišta, smatra idealnim oblikom saglasnosti, jer praktično obuhvata sve aspekte svrhe odlučivanja (izrično, prećutno, podrazumevano ili pretpostavljeno). Isto tako se ističe i pravni pojam pristanka, bilo da je reč o izjavi volje bilo pravnom poslu, što ima manji praktični značaj.

Ono što čini suštinu prepoznavanja i adekvatne primene načela pristanka u neurologiji u aktuelnim razmatranjima najčešće se svodi na sledeće: 1) putem načela pristanka, *informed consent*, otelotvoruje se ideja ličnih prava pojedinca na autonomno donošenje odluka u medicini; 2) zdravstveni profesionalci imaju *obavezu* da štite one pojedince koji nisu u stanju da donesu odluku o medicinskim pitanjima jer imaju manjak sposobnosti, tj. kapaciteta za to; 3) neki pacijenti su *marginalno* nesposobni, tj. na granici sposobnosti, tako da procena njihove sposobnosti treba da odgovori i zaštiti njihovih ličnih prava; 4) u cilju da procena sposobnosti bude stručna i korektna, *metod* treba da bude psihometrijski, a strukturisanje sposobnosti da odgovara psihološkom, kulturološkom i sociološkom kontekstu; 5) pristanak informisanog podrazumeva *proceduru*, a ne jednokratni čin odluke i zbog toga se procena vrši u svakodnevnoj neurološkoj praksi.

Literatura:

1. Perlin ML. *Mental Disability Law – Civil and Criminal*, New York Law School, Virginia, 1989, Volume 3, str. 72.
2. Carmi A./Moussaoui D./Arboleda Florez J., *Teaching Ethics in Psychiatry: Case-Vignettes*, UNESCO Chair in Bioethics/WPA Standing Committee on Ethics, Haifa, 2005, str. 1–86.
3. Douraki T. Evropske garancije zaštite mentalnih bolesnika, *Pravni život*, 9/2000, 145–157.
4. Douraki T. „European guarantees the protection of mental patients”, *Pravni život*, 9/2000, str. 145–157.
5. Drakić D. „Odnos društva prema duševnom bolesniku kroz istoriju i danas”, *Pravni život*, 9/2003, str. 343–349
6. www.euro.who.int/en/who-we-are/.../mental-health-declaration-for-europe.
7. www.wpanet.org, Declarations on Ethical Standards – Madrid Declaration on Ethical Standards (amended September 2005) – Historical Note on WPA Work on Ethics – Declaration of Hawaii/ II (approved by the General Assembly of the WPA in Vienna in 1983) – [WPA Statement and Viewpoints on the Rights and Legal Safeguards of the Mentally III \(adopted by the WPA General Assembly in Athens in 1989\)](#) – Declaration on the Participation of Psychiatrists in the Death Penalty (adopted by the General Assembly of the WPA in Athens in 1989) – [Statement on Review Procedures](#).
8. Davidson L. Human rights vs. public protection. English mental health law in crisis? *Int J Law Psychiatry*. 2002 Sep-Oct; 25(5): 491–515.
9. Article 8, *Evropske konvencije o pravima čoveka nabraja pet kategorija lica čije je lišavanje slobode zakonom dozvoljeno*. paragraph e); <http://www.conventions.coe.int/treaty/en/treaties/html/005.htm>; preuzeto sa sajta Mental Disability Advocacy Center www.mdac.info;
10. Prudil L. *The Rights of Persons of unsound mind*, Frontiers of European Health Law, Rotterdam, 2003, str. 28.
11. www.coe.int/t/dg3/.../Activities/01_Oviedo%20Convention/; videti, obavezno lečenje duševnih bolesnika: Radišić J. *Medicinsko pravo*, Beograd, 2008, str. 87.

12. Donnelly M. *Healthcare Decision-Making and the Law*, New York: Cambridge University Press 2010: 239;
13. European Committee for the Prevention of Torture and Inhuman or Degrading Treatment or Punishment (CPT) Standards, 2002, CPT / Inf / E 1, paragraph 41.
14. Opalić P. Neformalna i formalna društvena kontrola duševno poremećenih osoba, *Anali Pravnog fakulteta u Beogradu*, Beograd: Pravni fakultet; 2006: 151–165.
15. Lehmann P. Theorie und Praxis des Psychiatrischen Testaments (Formal Previous-Consent and Previous-Rejection of Psychiatric Drugs and Electroshock), In: *Responsabilite, droits et protection dans les champ de la sante mentale en Europe conference*, Madrid, European Commission-C.E.D.E.P Seccion espanola, 1994: 7–9.
16. Zakon o pravima pacijenata, *Sl. glasnik RS* 45/2013; Zakon o zaštiti lica sa mentalnim smetnjama, *Sl. glasnik RS*, 45/2013; videti podzakonske akte: Pravilnik o načinu postupanja po prigovoru, obrascu i sadržaju zapisnika i izveštaja savetnika za zaštitu prava pacijenata, *Sl. glasnik RS*, br. 101/2013, Pravilnik o obrascu i sadržini službene legitimacije savetnika za zaštitu prava pacijenata, [Sl.glasnik](#) RS, br. 71/2013, Pravilnik o načinu i postupku zaštite prava osiguranih lica, [Sl.glasnik](#) RS, br. 68/2013
17. Članovi 19–24 Zakona o zdravstvenom osiguranju, Beograd: *Sl. glasnik RS*, br. 107/2005, 109/2005–ispr., 57/2011, 110/2012–odluka US, 119/2012 i 99/2014, 123/2014, 126/2014 - odluka US, 106/2015 i 10/2016 - dr. zakon; Zakona o pravima pacijenata *Sl. glasnik RS* br. 45/13
18. Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima, Beograd: *Sl. glasnik RS*, 30/2010 i 107/2012.
19. Lepping P. Consent in psychiatry – an ethical review, *Psychiatric Bulletin*, 2003: 285–286.
20. Radišić J. *Medicinsko pravo*, Beograd: Nomos; 2008.
21. Kitamura T, Assessment of psychiatric patients competency to give informed consent: Legal safeguard of civil right to autonomous decision-making, *Psychiatry and Clinical Neurosciences*, 2000 Oct;54(5): 515–22.
22. Mujović-Zornić H. Pristanak na medicinsku intervenciju kao izjava volje u pravu, *Aktualnosti građanskog i trgovačkog zakonodavstva i pravne prakse*, zbornik Mostar; 2011: 283–291; Mujović Zornić H Primena načela pristanka (informed consent) kod medicinskog tretmana u psihijatriji, *Pravni život*, 2011: 353–372.
23. Parzeller M. Wenk B. Zedler M. Aufklärung und Einwilligung bei ärztlichen Eingriffen – [Patient Information and Informed Consent before and after Medical Intervention](#), *MEDIZIN: cme, Dtsch Arztebl* 2007; 104(9): A-576/B-507/C-488;
24. Carmi A. Informed Consent, The International Center for Law and Ethics, UNESCO, Haifa, 2003: 58.
25. Klajn-Tatić V. Pristanak obaveštenog pacijenta na medicinsku intervenciju, u: *Pacijentova prava u sistemu zdravstva*, IDN, Beograd, 2010: 39;
26. Radišić J, Samovoljno lečenje bolesnika i njegova pravna priroda, *Anali Pravnog fakulteta u Beogradu*, 1998, 46(4–6): 365–381.
27. Đurđević N. *Pristanak pacijenta na lečenje*, Kragujevac: Pravni fakultet u Kragujevcu; 1997: 5.
28. Ivočić N. *Saglasnost za medicinsku intervenciju i odgovornost lekara*, magistarski rad, Podgorica, 2004: 3–156.
29. Bauer A, Vollman J. Einwilligungsfähigkeit bei psychisch Kranken, Eine Übersicht empirischer Untersuchungen, *Nervenarzt*, 2002 Nov; 73(11): 1031–8.
30. Appelbaum et al. Competency Questionnaire (CQ), Empirical assessment of competency to consent to psychiatric hospitalization. *Am J Psychiatry* 1981;138 (9): 1170–1176.
31. Stacey A. *Incidental Findings: A Common Law Approach*. Scholarly Works. Paper 82, 2008: 246, <http://scholars.law.unlv.edu/facpub/82>