Informirani pristanak u liječenju ovisnosti o opijatima

Gazdek, Davorka

Doctoral thesis / Disertacija

2011

Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj: **University of Zagreb, School of Medicine / Sveučilište u Zagrebu, Medicinski fakultet**

Permanent link / Trajna poveznica: https://urn.nsk.hr/urn:nbn:hr:105:025726

Rights / Prava: In copyright / Zaštićeno autorskim pravom.

Download date / Datum preuzimanja: **2024-03-29**



Repository / Repozitorij:

Dr Med - University of Zagreb School of Medicine Digital Repository







Središnja medicinska knjižnica

Gazdek, Davorka (2011) ***Informirani pristanak u liječenju ovisnosti o opijatima [Informed consent in opioid dependence treatment].***
Doktorska disertacija, Sveučilište u Zagrebu.

http://medlib.mef.hr/985

University of Zagreb Medical School Repository
http://medlib.mef.hr/

SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
MEDICINSKI FAKULTET

Davorka Gazdek

Informirani pristanak u liječenju ovisnosti o opijatima

DISERTACIJA

Zagreb, 2011.

Disertacija je izrađena u Zavodu za javno zdravstvo Koprivničko-križevačke županije, a istraživački dio u djelatnostima za prevenciju i izvanbolničko liječenje ovisnosti Zavoda za javno zdravstvo Varaždinske županije, Osječko-baranjske županije, Zadarske županije, Primorsko-goranske županije te Grada Zagreba.

Voditelj rada: prof. dr. sc. Slavko Sakoman, dr. med.

ZAHVALE

Zahvalnost dugujem prof. dr. sc. Slavku Sakomanu na povjerenju koje mi je ukazao prihvativši se mentorstva ovoga rada. Kao erudit iz područja ovisnosti o drogama, prepoznao je značaj ove teme za kliničku praksu i time mi dao poticaj za istraživanje. Kao mentor davao mi je korisne savjete i time nadopunjavao rad kako bi on poprimio zadovoljavajući sadržaj.

Svojim profesorima, dr. sc. Silviju Vuletiću i dr. sc. Luki Kovačiću, zahvaljujem jer su me vodili na putu sazrijevanja tijekom izrade ovog rada, nesebično me savjetovali, bili dobronamjerno kritični te dijelili entuzijazam prema ovoj javno zdravstvenoj temi.

Prof. Milanu Čapaliji, koji mi je dao korisne savjete prilikom sastavljanja upitnika, posebno se zahvaljujem.

Zahvaljujem se svim voditeljima i djelatnicima Centara za prevenciju i izvanbolničko liječenje ovisnosti na pomoći kod prikupljanja podataka za ovaj rad.

Zahvaljujem svojim dragim suradnicima s posla: Milici, Suzani, Aleksandru, Nadici i Draženki, jer su me najneposrednije bodrili.

Hvala mojim dragim prijateljicama, dr. Sanji Krapinec i prof. Jasenki Maltarić-Dujnić, jer su mi stalno bile na raspolaganju kad me je trebalo hrabriti i što su mi pomogle oblikovati misli te ovom tekstu dale smisao.

Neizmjernu zahvalnost dugujem svojoj obitelji. Dragom tati zahvaljujem jer je uvijek vjerovao u mene i jer me naučio da se upornost isplati. Svojoj Niki zahvaljujem jer svojim smijehom unosi radost u moj život. Svome suprugu Vladeku zahvaljujem na tehničkom oblikovanju ovog rada te na bezuvjetnoj podršci i ljubavi.

U spomen majci koja je uvijek bila na strani slabijih.

SADRŽAJ

I. Popis kratica

1. UVOD 1

1.1. INFORMIRANI PRISTANAK 2

1.1.1. Povijest informiranog pristanka 3
1.1.2. Koncept i elementi informiranog pristanka 5
1.1.3. Pravni, etički i medicinski aspekt informiranog pristanka 7
1.1.4. Informirani pristanak u Hrvatskoj 16

1.2. OVISNOST O OPIJATIMA 19

1.2.1. Epidemiologija ovisnosti o opijatima 19
1.2.2. Neurobiologija ovisnosti o opijatima 22
1.2.3. Dijagnoza i liječenje ovisnosti o opijatima 24

1.3. INFORMIRANI PRISTANAK I OVISNOST O OPIJATIMA 26

1.3.1. Medicinska etika i ovisnost o opijatima 26
1.3.2. Etički principi i standardi informiranog pristanka kod liječenja ovisnosti o opijatima 29
1.3.3. Važnost informiranog pristanka kod liječenja ovisnosti o opijatima 30

2. CILJ ISTRAŽIVANJA 34

3. ISPITANICI I METODE 35

3.1. ISPITANICI 35

3.2. METODE 36

3.3. STATISTIČKA ANALIZA 39

3.4. ETIČNOST ISTRAŽIVANJA I ZAŠTITA ISPITANIKA 39

4. REZULTATI 40

4.1. SOCIO - DEMOGRAFSKE KARAKTERISTIKE ISPITANIKA 42

4.1.1. Karakteristike pacijenata ovisnika o opijatima 42
4.1.2. Karakteristike liječnika 48

4.2. REZULTATI ISPITIVANJA ZNANJA O INFORMIRANOM PRISTANKU 53
4.2.1. Rezultati ispitivanja znanja o informiranom pristanku kod pacijenata 53
4.2.2. Rezultati ispitivanja znanja o informiranom pristanku kod liječnika 61
4.3. REZULTATI ISPITIVANJA STAVOVA I MIŠLJENJA O INFORMIRANOM PRISTANKU 73
4.3.1. Rezultati ispitivanja stavova i mišljenja o informiranom pristanku kod pacijenata 73
4.3.2. Rezultati ispitivanja stavova i mišljenja o informiranom pristanku kod liječnika 77
4.4. REZULTATI ISPITIVANJA SLIČNOSTI I RAZLIKA IZMEĐU PACIJENATA I LIJEČNIKA U ODNOSU NA ZNANJE, STAVOVE I MIŠLJENJE O INFORMIRANOM PRISTANKU 83
5. RASPRAVA 92
5.1. ZNANJE O INFORMIRANOM PRISTANKU 93
5.2. MIŠLJENJE I STAVOVI O INFORMIRANOM PRISTANKU U LIJEČENJU OVISNOSTI O OPIJATIMA 108
5.3. POTENCIJALNA OGRANIČENJA ISTRAŽIVANJA 117
5.4. INFORMIRANI PRISTANAK KOD LIJEČENJA OVISNOSTI O OPIJATIMA U HRVATSKOJ 119
5.4.1. Preporuke za primjenu informiranog pristanka kod liječenja ovisnosti o opijatima u Hrvatskoj 120
5.4.2. Posebno razmatranje za specifične skupine ovisnika i specifične situacije 122
6. ZAKLJUČCI 130
7. SAŽETAK 136
8. SUMMARY 139
9. LITERATURA 142
10. ŽIVOTOPIS 162
11. POPIS PRILOGA 164
Prilog 1. Obavijest za ispitanika P – pacijenti 165
Prilog 2. Obrazac za ispitanika L – liječnici 166
Prilog 3. Anketni upitnik P – pacijenti 167
Prilog 4. Anketni upitnik L – liječnici 170
Prilog 5. Obrazac informiranog pristanka 173

I. Popis kratica

d.f.	Degrees of freedom, stupnjevi slobode
EMCDDA	European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, Europski centar za praćenje droga i ovisnosti o drogama
HZJZ	Hrvatski zavod za javno zdravstvo
HZZO	Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje
Konvencija	Konvencija o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine: Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini
MKB-10	Međunarodna klasifikacija bolesti i srodnih zdravstvenih problema, 10 revizija
OŠ, SŠ	osnovna škola, srednja škola
SD	Standardna devijacija
UN	United Nation, Ujedinjeni narodi
UNODC	United Nations Office on Drug and Crime, UN Ured za droge i kriminal
US	United States, Sjedinjene Američke Države
WHO	World Health Organisation, Svjetska zdravstvena organizacija
ZZODS	Zakon o zaštiti osoba s duševnim smetnjama
ZZPP	Zakon o zaštiti prava pacijenata
ZZZ	Zakon o zdravstvenoj zaštiti

1.

UVOD

Osnovne ljudske težnje i potrebe su sloboda i jednakost. Iz tih težnji, kao odjek na strahote razaranja i patnji proizašlih iz II. svjetskog rata, u cilju prevencije katastrofa svjetskih razmjera te u želji da se uspostavi novi međunarodni državni poredak, 1948. donesena je Univerzalna deklaracija o ljudskim pravima. Bio je to ključni dokument u kojem su zacrtana temeljna ljudska prava današnjeg suvremenog društva i postavljeni temelji cijelog međunarodnog prava o ljudskim pravima i slobodama koje će nastati nakon toga (1).

Razvoj na području ljudskih prava i zaštite ljudskih prava reflektirao se na razvoj medicinske etike. Godine 1962. nametnulo se pitanje kojim će bolesnicima biti omogućeno liječenje netom usavršenim postupkom hemodijalize, odnosno, priključenjem na aparat za hemodijalizu (2). Ta odluka, koja je značila odluku o životu ili smrti, smatra se početkom razvoja nove medicinske etike ili biomedicinske etike (2,3).

Četiri etička načela utkana su u biomedicinsku etiku. To su: autonomnost (načelo koje zahtijeva poštivanje odluke samosvojne osobe, odnosno, poštivanje prava na samoodređenje), neškodljivost (načelo koje zahtijeva da se drugima ne nanosi zlo i poštuje princip, lat. *primum non nocere*), dobročinstvo (načelo koje zahtijeva da se čini dobro, spriječi šteta, omogući i odmjeri dobrobit u odnosu na opasnost i cijenu) i pravednost, odnosno, jednakost (načelo koje zahtijeva ravnomjernu i poštenu raspodjelu dobrobiti, opasnosti i cijene jednaku za sve). Tim načelima objedinjene su i pomirene nove norme moralnog ponašanja (pravo na autonomiju i pravo na pravednost), uz istovremeno zadržavanje tradicionalnih vrijednosti ponašanja u medicini (neškodljivost i dobročinstvo) (4,5).

Promjene oko nas i u nama, iz područja ljudskih prava, pridonijele su ubrzanom razvoju bioetike, medicinske etike i deontologije koje u određenom vremenu i prostoru pokušavaju ujednačiti pravne i moralne norme u medicini. Kako se izazovi

šire, tako se širi i biomedicinska etika koja se danas dijeli u četiri grane: klinička bioetika koja razmatra probleme etike koji se pojavljuju pri svakodnevnom kliničkom radu i skrbi za pacijente; etika medicinskih istraživanja koja razmatra pitanja zaštite ispitanika/bolesnika u biomedicinskim istraživanjima; profesionalna etika koja razmatra područje specifičnih obaveza i odgovornosti liječnika i zdravstvenih institucija te etika javno zdravstvene politike koja nastoji interpretirati i primijeniti pravne norme na bioetičke probleme javno zdravstvenog interesa (6,7).

Polazeći od prava na samoodređenje i prava na vlastiti tjelesni integritet, danas prevlada mišljenje da je pacijent taj koji ima pravo odlučiti o zahvatima na svome tijelu, i o svojem zdravlju. Time se tradicionalni, paternalistički model u medicini (u kojem najbolje zna liječnik koji preuzima odgovornost za svog pacijenta te odlučuje u njegovu korist, koji je skrbnik svojem pacijentu), a koji vuče korijene iz Hipokratove zakletve, mijenja u smjeru modela koji se izvodi iz prava na autonomiju (eng. *rights-driven model*). Po tom modelu konačnu odluku o medicinskom postupku donosi pacijent (8).

Težnja usmjerena ka razvoju partnerskog i ravnopravnog odnosa liječnika i pacijenta posljedica je prodiranja svijesti o važnosti ljudskih prava i sloboda te, unutar toga, prihvaćanja postojanja i potrebe poštivanja prava pacijenata. Unutar tih prava, kao jedan od preduvjeta za ostvarenje ostalih priznatih prava pacijenata je pravo pacijenta na informirani pristanak.

1.1. INFORMIRANI PRISTANAK

Informirani pristanak (eng. *informed consent*) je pojam za proces kojim informirani pacijent daje pristanak na provođenje predloženog medicinskog postupka očitujući svoju volju slobodno i bez prisile. Informirani pristanak ili obaviješteni pristanak ili informirana suglasnost (9), kao etički ideal i pravna doktrina, postao je neodvojiv dio suvremene medicinske etike i medicinske prakse.

1.1.1. Povijest informiranog pristanka

U modernom shvaćanju kakvo danas prevladava, informirani pristanak nema dugu povijest. Korijeni sežu ka Nürnberškom kodeksu iz 1947. kada su se kao posljedica saznanja što su nacisti činili ljudima tijekom II. svjetskog rata identificirala i osudila istraživanja na ljudima bez njihovog dopuštenja, te Helsinškoj deklaraciji iz 1964. koju je donijelo Svjetsko udruženje liječnika (eng. *World Medical Association*) i kojom su se definirala etička načela za medicinska istraživanja koja uključuju čovjeka. Time su postavljeni principi i okviri za mogućnost medicinskog istraživanja na ljudima naglašavajući slobodno odlučivanje i dobrovoljnost uz imperativ potpune informiranosti (5,10-13).

Sve do tada, nije bilo čvrstog uporišta za informirani pristanak, mada su informiranje i pristanak vjerojatno postojali u nekom pogledu i ranije. Otac medicine Hipokrat, u svojim djelima od kojih je najpoznatija Hipokratova zakletva, postavio je visoke etičke principe odnosa liječnik-pacijent u kojem se kao posebna moralna vrijednost ističe pomaganje i zaštita bolesnika od povreda i nemoći (5,11,12). Temeljem toga, informacija i razgovor s pacijentom provodio se s određenim oprezom i diskrecijom vjerojatno do one mjere koja ne bi narušila zdravlje. Tu doktrinu nastavlja Thomas Percival čiji je kodeks medicinske etike obilježio razdoblje cijelog 19. i polovicu 20. stoljeća. Temeljem pitanja: Koliko se daleko može ići u govorenju istine s pretpostavkom korisnosti za pacijenta?, zaključuje da je istinitost protuteža dobročinstvu u kritičnim situacijama te smatra da liječnik ne iznosi neistinu dok daje pacijentu obećanja koja ohrabruju i ne čine ga još bolesnijim (11,12,14).

Taj klasični, paternalistički odnos liječnika i pacijenta, u kojem liječnik zna najbolje te je stoga liječnik taj koji treba donijeti odluku za pacijenta i koji je trajao više od dvije tisuće godina, polako popušta pred pritiskom ljudskih prava te prava tog istog pacijenta na samosvojnost i autonomnost kod odlučivanja. Tome pridonosi i rastuće znanje te nove sofisticirane dijagnostičke i terapijske metode uvjetovane napretkom tehnologije. Kada su informacije dostupnije nego ikada, s pravom pacijent treba preuzeti odlučujuću ulogu u odlučivanju onoga što se tiče njegovog zdravlja dok liječnik postaje u tome samo informator i eventualno savjetnik.

Iako su Nürnberškim kodeksom i Helsinškom deklaracijom zacrtani temelji informiranog pristanka (11-13), proteklo je još dosta godina dok informirani pristanak

nije uobličen u opće prihvaćene norme ponašanja i standarde medicinske prakse. Tome su svakako pridonijeli i slijedeći događaji. Willowbrook slučaj (1956.-1966.) poznat je po tome što su djeca s mentalnim poteškoćama smještena u Willowbrook instituciji bila zaražena virusom hepatitisa radi istraživanja specifične profilakse. Jewish Chronic Disease Hospital slučaj (1963.) je zgrozio javnost kad se saznalo da se dvadeset dvojici pacijenata u Jewish Chronic Disease Hospital inicirala suspenzija tuđih živih stanica raka radi ispitivanja utjecaja stanica raka na organizam. Tuskegee slučaj (1932.-1972.) dobio je naziv prema gradu Tuskegee u kojem se istraživao prirodni tijek sifilisa kod crnaca. Istraživanje je bilo započeto 1930., a nastavljeno, bez adekvatnog liječenja ispitanika i bez njihovog informiranja o pronalasku penicilina, sve do 1970. godine (11,13). Svim tim skandaloznim postupcima zajedničko je da ispitanici nisu bili potpuno informirani s procedurom, svrhom i rizicima postupaka.

Nekako u isto vrijeme, 1966., objavljen je u New England Journal of Medicine članak koji je potpisao profesor Henry Beecher. On je tvrdio da su dvadeset i dvije studije u kojima su sudjelovali ljudi kao ispitanici te koje su bile vođene od uglednih istraživača, provedene bez adekvatnih pristanaka ispitanika i uz neodgovarajuću procjenu rizika u odnosu na korist (15).

Sveopća rasprava 1971., dovela je do izrade smjernica, od strane US Public Health Service, radi zaštite prava i dobrobiti ljudskih ispitanika u svim istraživanjima koje podupire vlada. Nijh je preuzeo US Department of Health te ih pretočio u pravni propis po kojem su sve istraživačke institucije dužne osnovati medicinske i laičke odbore radi nadziranja eksperimenata i posebice dobivanja valjanoga informiranog pristanka (13,16). Godine 1974. osnovana je posebna komisija, US Natonal Commision for Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Ona je 1978., temeljna tri etička načela: poštivanje autonomnosti, dobročinstva i pravde, utkala u vodič za istraživanja obvezujući na taj način istraživače da se istraživanje mora voditi na temelju informiranog pristanka, procjene rizika i štete, pravednosti i jednakih mogućnosti izbora svakog subjekta za sudjelovanje u istraživanju (13). Pod okriljem tih postulata, svrha pristanka nije samo zaštita od rizika već i zaštita autonomije te ljudskog dostojanstva (5,11,12).

Ovaj kratak povijesni pregled razvoja doktrine informiranog pristanka ne bi bio potpun kad se ne bi spomenulo kako je nastao izraz. Izraz informirani pristanak

(eng. *informed consent*) prvi put se spominje 1957. u vrijeme sudskog spora kojeg je Martin Salgo podigao protiv Stanford Sveučilišta. Martin Salgo žalio se da je njegov liječnik bio nemaran u ispunjavanju procedure tako da ga je zaboravio informirati o riziku za paralizu koji postoji nakon translumbalne aortografije kojoj je on bio podvrgnut i nakon koje je ostao paraliziran. Tom prilikom, sud je presudio u korist Salga obrazlažući svoju odluku kako se za *sadašnje poimanje slobode odlučivanja mora upotrebljavati pristanak s potpunim iznošenjem u javnost činjenica potrebnih za jedan informirani pristanak*. Sud je, tako, ne samo upotrijebio prvi puta uopće jedan novi izraz, nego je i kreirao standarde koje informiran pristanak mora sadržavati. To su: prirodu bolesti i mogućnosti liječenja, štete i koristi, posljedice i prognozu postupaka, a zato da bi pacijent znao što može birati (11,12).

1.1.2. Koncept i elementi informiranog pristanka

Prema Turković (17), koncept informiranog pristanka vrlo je jednostavan - liječnik ne može liječiti pacijenta dok ga ne informira te dok pacijent ne odluči i ne da svoj pristanak na liječenje. Liječnik ima obavezu dati informacije tako da pacijenta obavještava, a pacijent tada daje pristanak na predloženi tretman potpuno slobodno i dobrovoljno. U suglasju s time, informirani pristanak počiva na dva krucijalna elementa - obavještavanje i pristanak (17,18).

Da bi pacijent mogao cjelovito sagledati svoje zdravstveno stanje i donijeti za njega ispravnu odluku, nužno je da bude dobro obaviješten o svojoj bolesti, dijagnostičkim ili terapijskim postupcima, metodama izvođenja tih postupaka, njihovim rizicima i opasnostima, očekivanim rezultatima, o svim alternativnim metodama i njihovim izgledima na uspjeh kao i posljedicama odbijanja predloženog postupka. To su osnovni elementi informacije u kontekstu današnjeg shvaćanja koncepta informiranog pristanka (5,17,18).

Teoretičarka Ruth Faden (12) naglasila je postojanje dvaju koncepata informiranog pristanka. Po prvom konceptu kod informiranog pristanka bitna je autonomna autorizacija individue, a po drugom bitna je pravna valjanost koju nameće javna politika u institucionalnom kontekstu (12).

Prema Tomu Beauchamp i Ruth Faden (5), informirani pristanak mora se temeljiti na slijedeća tri principa:

1. Intervencija mora biti temeljena na pacijentovom pristanku dobivenom pomoću davanja relevantnih obavijesti koje mora razumjeti.
2. Pristanak mora biti dobrovoljan i uz poštivanje pacijentove slobodne volje, a ne vođen nekom namjerom koja je strana pacijentu.
3. Pristanak za intervenciju mora biti takav da pacijent može u potpunosti razumjeti da je to dozvola za intervenciju.

Vođeni tim principima, u analizi sadržaja informiranog pristanka služe se sa sedam analitičkih elemenata (5,10,20). Ti elementi su stavljeni u tri kategorije:

I. Preduvjeti
   1. sposobnost (razumijevanja i odlučivanja)
   2. dragovoljnost u odlučivanju

II. Elementi informiranja
   3. razotkrivanje informacija
   4. preporuke (u svezi plana liječenja)
   5. provjera razumijevanja rečenog pod 3. i 4.

III. Elementi pristanka
   6. odluka u svezi plana (odobrenje/odbijanje)
   7. autorizacija (izabranog plana) (5,10,20).

Literatura o bioetici često pokušava definirati i analizirati informirani pristanak kroz slijedećih pet konceptualnih analitičkih elemenata: obavještavanje/razotkrivanje informacija (eng. *disclosure*), sposobnost razumijevanja/shvaćanja (eng. *understanding*), dobrovoljnost (eng. *voluntariness*), kompetentnost/ovlaštenje (eng. *competence*) i pristanak (eng. *consent*) (5,10,20). Postulat toga je da osoba daje informirani pristanak na intervenciju samo ako je kompetentna, odnosno, ima ovlaštenje za djelovanje, primi dovoljno obavijesti o medicinskom postupku, razumije primljene informacije te na temelju dobrovoljnosti pristane na intervenciju. Ta je definicija atraktivna jer je u suglasju sa standardnom upotrebom i konceptom informiranog pristanka kao u medicini tako i u pravu.

Zadnjih godina fokus informiranog pristanka je na njegova tri najvažnija elementa, a to su: razotkrivanje informacija što se ističe kao jedna od dužnosti liječnika da dâ pacijentu informacije, sposobnost razumijevanja informacija od strane pacijenta te pacijentov potpuno slobodan i dobrovoljan pristanak. Na taj način, informirani

pristanak se sve više doživljava kao dinamički proces donošenja odluke i interakcije između pacijenta i liječnika koji snažno utječe na odnos pacijenta i liječnika (5).

1.1.3. Pravni, etički i medicinski aspekt informiranog pristanka

Iako se izraz informiranog pristanka prvi put spominje 1957., do 70.-ih se godina zbog niza sudskih sporova, informirani pristanak više gledao kroz pravnu nego etičku dimenziju. No, razvojem nove grane u medicini, biomedicinske etike, informirani pristanak postepeno dobiva ne samo pravno, već etičko i medicinsko značenje (10-13,16). Pravno gledano institut informiranog pristanka traži da liječnik pacijentu kaže određene informacije kako bi dobio njegov pristanak za provođenje postupka koji se predlaže. S etičkog aspekta, informiran pristanak je važan jer pridonosi poštivanju autonomije osobe pri donošenju odluka koje se tiču njegove dobrobiti. Pacijent je taj koji mora donijeti odluku i potom s tom odlukom živjeti. Iz kliničke perspektive, informirani pristanak otvara mogućnost za suradnju liječnika i pacijenta glede utvrđivanja bolesti i odabira odgovarajućeg liječenja te se smatra da tako poboljšava odnos liječnika i pacijenta (8).

1.1.3.1. Pravni aspekt informiranog pristanka

Informirani pristanak, promatran s pravnog aspekta, jedno je od temeljnih prava i sloboda pojedinca. Kao takav, zaštićen je u pravnim sustavima svih modernih zemalja u svijetu i ni na koji način ne bi smio biti ugrožen. Stoga je liječenje bez pristanka pacijenta protupravna radnja koja kao takva ima karakter kaznenog djela samovoljnog liječenja, a u građanskopravnom smislu takvo liječenje je temelj za civilnu odgovornost i odštetne zahtjeve (17,21).

Kako bi pristanak zadovoljio pravnu, ali i etičku valjanost, osoba ne samo da mora biti dobro obaviještena već mora biti u stanju tu obavijest razumjeti i imati sposobnosti za odlučivanje. Sposobnost za odlučivanje ima različito značenje s pravnog te kliničkog aspekta.

Pravno gledajući sposobnost za odlučivanje (eng. *competence*) je pravna sposobnost osobe da potpuno slobodno odlučuje i dobrovoljno daje pristanak. U hrvatskom pravnom sustavu, ograničiti se može sloboda odlučivanja samo zakonom, o čemu odlučuje sud (22). Također, presumira se da je svaka odrasla

osoba pravno kompetentna za odlučivanje dok se ne dokaže drugačije (17). S pravnog stanovišta, pristanak predmnijeva i pravo na odbijanje predloženog medicinskog zahvata (17,18,23).

Sposobnost za odlučivanje s medicinskog aspekta (eng. *capacity*) ima tri komponente: sposobnost razumijevanja i komuniciranja (znači da pacijent može razumjeti informacije o bolesti i liječenju te da je sposoban komunicirati, na bilo koji način, kako bi izrekao svoje mišljenje); sposobnost procjene, odnosno, evaluacije (znači da pacijent ima sustav vrijednosti temeljem kojih će biti sposoban procijeniti što je dobro za njega) te sposobnost prosudbe i opravdanja o pravcima akcije (znači da pacijent može procijeniti i zamisliti kako će se pojedina akcija ogledati na njega, npr. ako učini x dogodit će se y, a što bi to njemu tada značilo) (5,10,13,19).

Što se tiče forme davanja pristanka, pisana forma pristanka nije nužna jer je usmeni pristanak jednako valjan kao i onaj izražen konkludentnim radnjama (npr. pacijent uzme uputnicu za predloženi pregled i učini ga, ili pacijent uzme recept, podigne lijek i uzima ga u skladu s preporukom liječnika) (17). Naime, u većini stranih zakonodavstava za provođenje rutinskih medicinskih postupaka, ako je pacijentu pružena potrebna informacija, prešutni pristanak izražen konkludentnim radnjama smatra se dostatnim, dok je za medicinska istraživanja, kirurške postupke te invazivne medicinske procedure, pisani pristanak postao dio uobičajene prakse (17). Pristanak neće biti pravno valjan ako nije proveden proces informiranja, a on znači odvijanje dijaloga između pacijenta i liječnika u kojem pacijent ima prilike postavljati pitanja i čuti sva objašnjenja na temelju kojih će donijeti odluku i dati pristanak (17).

1.1.3.2. Etički aspekt informiranog pristanka

Glavna svrha informiranog pristanka s etičkog aspekta je potvrda autonomije pacijenta te time promoviranje njegovog prava na samoodređenje i osiguranje poštovanja pacijenta kao ljudskog bića (3,5,9,10). Temelji se na zaštiti tjelesnog integriteta svakog pojedinca i slobodnom izražavanju volje o tome da li će se podvrći liječenju ili ne.

Informirani pristanak uključuje pravo pacijenta da bude potpuno informiran kako bi u ostvarivanju zdravstvene zaštite imao mogućnost na slobodan izbor između više

mogućih opcija koje su sa strane njegovog vrijednosnog sustava za njega najprihvatljivije. Važno je prihvatiti da liječnici i pacijenti mogu imati različite vrijednosne sustave. U jednom istraživanju uspoređivao je izbor između dviju metoda liječenja raka grkljana. Prva alternativa je bila kirurško odstranjenje grkljana čime će se produžiti život za 3 godine kod 60% pacijenata, ali će u tom slučaju ostati bez glasa. Druga alternativa je bila radijacija koja bi produžila život za 30-40% ali uz očuvanje glasa. Liječnici su se većinom odlučili za operaciju. Međutim, čak je 20% zdravih volontera reklo da bi se odlučili za radijaciju želeći sačuvati sposobnost govorenja i komunikacije, a 24% da bi prvo pokušali radijaciju pa ako bi se pokazala neuspješnom onda bi pristali na operaciju (24).

Autonomna osoba djeluje u skladu sa svojim vrijednosnim sustavom, prema svojim načelima i stavovima, a to se treba respektirati. Ipak, važno je naglasiti da pravo na autonomiju neke osobe ne može biti neograničeno ako se time ne poštuju prava i slobode drugih osoba. Naime, s aspekta poštivanja ljudskih prava, načelo jednakosti jednako je važno kao i načelo autonomije što dolazi do izražaja u određivanju i zaštiti javnog zdravlja.

1.1.3.3. Medicinski aspekt informiranog pristanka

Značenje je informiranog pristanka mnogo više od zadovoljavanja puke forme. To je proces koji uključuje interakciju liječnika i pacijenta te je zato pitanje informiranog pristanka važno kako zbog etičkog i pravnog, tako i zbog medicinskog aspekta.

Od završetka II. svjetskog rata, pojave prvih tužbi vezanih uz obeštećenje pacijenata, i općenito razvoja ljudskih prava, vodi se bitka o ulozi pacijenata u medicinskom odlučivanju. Bitka, s jedne strane, uobličava očekivanja i pacijenata i liječnika, a s druge strane, dužnosti i standarde ponašanja i jednih i drugih. Cijela se bitka vodi oko pitanja koji bi bio idealan odnos između pacijenta i liječnika.

Tako se u literaturi spominju, razmatraju te definiraju različiti modeli odnosa (9,25-35). Analizirajući te odnose, na jednoj je strani tradicionalni/paternalistički model odnosa sa svojim varijantama koje se spominju kao moderni paternalistički odnos, kruti/neopravdani i blagi/opravdani paternalistički odnos. Na dijametralno suprotnoj strani spominju se ugovorni model odnosa i informativni model odnosa. Između ovih

dviju krajnosti spominju se modeli interpretativnog odnosa, deliberativnog/dogovornog odnosa te dioničarskog/partnerskog odnosa (9,25-35).

Tradicionalni odnos pacijenta i liječnika je bio paternalistički. On je vladao gotovo 2.500 godina od kada je otac medicine Hipokrat definirao dužnosti i ponašanje liječnika prema pacijentu koji su se temeljili na moralnim principima neškodljivosti i dobročinstva (9,11-13,27). Paternalizam (lat. *pater*, otac) u širem smislu znači pokroviteljstvo, očinsku vlast jedne osobe ili skupine ljudi nad zrelom osobom koja se smatra slabom, nezrelom i nesposobnom da odlučuje o sebi i o vlastitom dobru (9).

Paternalizam je duboko utkan u odnose s kojima se pojedinci suočavaju u brojnim prilikama i tijekom cijelog života. To je odnos koji se uči od najranijih dana života, u vlastitoj obitelji i od roditelja koji želeći zaštititi svoju djecu u njima usađuju odgovornost prema dobrom vladanju i poslušnosti. Taj odnos se nastavlja u vrtiću, školi, radnoj organizaciji te užoj i široj društvenoj zajednici. Prepoznaje ga se i doživljava kao monopolski položaj profesionalne skupine utemeljen na uvjerenju da je stručno znanje, obrazovanje te profesionalno-tehnička vještina predstavnika profesija dovoljan jamac određivanja osobnog ili društvenog dobra (9).

S dobivanjem različitih životnih uloga i traženjem rješenja za zadovoljenje različitih potreba, čovjek je u stalnom doticaju s paternalizmom. Zato nije niti čudno što ni medicina nije isključena od paternalizma. Riječ paternalizam, u medicini, drži princip dobročinstva za pacijenta kao najvažniji dio odnosa pacijent-liječnik, a uspješnost paternalizma ovisi o autoritetu onoga tko diktira ponašanje i onoga tko provodi intervenciju (9).

Medicinski paternalizam upućuje na slobodno djelovanje liječnika u cilju liječenja odrasle osobe na način kao što bi dobroćudan roditelj liječio svoje dijete. On upućuje na restrikciju autonomije ili slobode pojedinca koja se, u odnosu liječnika i pacijenta, pojavljuje u vidu uskraćivanja prava na informirani pristanak (27).

Jedan od najsnažnijih zagovornika krutog paternalizma novije povijesti je bio Talcott Parsons koji je sredinom 20. stoljeća iznjedrio teoriju koncepta uloge bolesne osobe (eng. *sick role*) (33,35). Po Parsonsu, djelovati u najboljem interesu bolesnika ne znači da se primarno mora poštivati bolesnikova autonomija (pravo na izbor u skladu s osobnim vrijednostima) već prije svega, znači osloboditi bolesnika

neželjenih simptoma. Naime, Parsons tumači da je društvo stalno izloženo riziku njegovih članova te iskorištavanju zajedničkih prava i povlastica na način da bude žrtvovana zajednička (društvena) korist. U red takvih spada i simulacija bolesti. S druge strane, uloga bolesnika ne znači samo određena prava već i set određenih obaveza i odgovornosti. Prva je obaveza pacijenta da učini sve kako bi ozdravio i oslobodio društvo tereta koje uzrokuje njegovo stanje/bolest, a druga je obaveza da traži pomoć od isključivo kompetentnih osoba-liječnika. Zato Parsons ne vidi ništa sporno što je koncentracija moći u rukama liječnika jer je vlast nad bolesnikom dobrohodna i uvijek u najboljem interesu (33,35). Parsonsov koncept uloge bolesnika odgovara pragmatičnom dobu modernog društva kakvo je vladalo sredinom 20. stoljeća, ali ono ne odgovara postmodernom društvu u kojem je takav tip legitimirajuće uloge bolesnika doveden u pitanje (33).

Od sredine 80-ih i 90-ih javili su se glasovi koji su, naglašavajući princip dobročinstva liječnika, postali zagovornici nekog blažeg oblika paternalizma, kako u individualnom odnosu pacijenta i liječnika tako i u javnoj politici te javnom zdravlju (27). Tako su nastale nove teorije modernog paternalizma po kojem liječnik odlučuje što je najbolje za pacijenta, ali na taj način da ustanovi vrijednosti i interese pacijenta. Najjednostavniji način da se ustanove vrijednosti i želje pacijenta je da ga se pita te se informiranje pacijenta koristi da bi se utvrdilo što je za pacijenta najbolje (25).

Izvjesno je da suvremena medicinska praksa nalazi sve više moralno opravdanih razloga i dokaza za primjenu paternalizma u nekom obliku. Prepoznavanju i objašnjavanju tih pojavnih oblika suvremenog paternalizma pridonio je teoretičar Tom Beauchamp (5,27). Prema njegovom mišljenju danas se može razlikovati blagi ili opravdani te strogi ili neopravdani paternalizam. Blagi ili opravdani paternalizam dopušta liječnicima djelovanje u najboljem interesu pacijenta bez prethodno jasno izraženog dobrovoljnog pristanka, ali uz pretpostavljeni pristanak kad se radi o stanjima koja privremeno uzrokuju ograničenje autonomije. Beauchamp ističe da su to hitna stanja u kojem je vitalno ugrožen život, ili stanje kome u kojoj je čovjek nesposoban za odlučivanje, ili neko duševno stanje i bolest koje dovode osobu u nesposobnost za racionalno rasuđivanje na način da ona ugrožava svoj ili tuđi život. Blagi paternalizam počiva na uvjerenju da neka stanja utječu na prosuđivanje i na pacijentovu sposobnost donošenja odluke. Liječnik ima ovlaštenje za djelovanje u

takvim stanjima, ali samo dok traje to specifično stanje i samo za zbrinjavanje toga stanja, a ne nekog drugog. Blagi ili opravdani paternalizam uređuje se pravnim aktima pojedinih zemalja (5,27).

Strogi ili neopravdani paternalizam svoje uporište također traži u načelu dobročinstva i neškodljivosti, ali se ono izvodi direktno iz stavova i shvaćanja toga dobročinstva od strane liječnika, tj. jednostrano. To je u stvari klasični paternalizam u kojem se kompetentne i autonomne osobe štite isključivo od njih samih, a protiv njihove volje, pa im npr. liječnik ne daje ispravne i potpune informacije jer želi učiniti zahvat koji smatra da bi bio najbolji za pacijenta, ili želi smjestiti pacijenta u bolnicu bez obzira što isti želi umrijeti u svojem domu. Ovakav oblik paternalizma, u kojem se uskraćuju ili ograničavaju informacije nužno potrebne za promišljanje i donošenje odluke, ograničava i ugrožava autonomiju (5,27).

Osim ovih oblika individualnog paternalističkog odnosa pacijenta i liječnika, postoji još jedan oblik koji, također, ima utjecaj u medicini. To je politički paternalizam ili javno-zdravstveni paternalizam kojim se pravnim mehanizmima ograničava individualna sloboda i autonomija u cilju promocije i zaštite javnog zdravlja. Zakonom je ograničen, ali dopušten i opravdan načelom jednakosti, javno-zdravstveni paternalizam kojim se štiti zdravlje druge osobe od samovoljnog djelovanja pojedinaca. Povijesno, a i danas, svoju primjenu je našao kod zaštite javnog zdravlja od npr. zaraznih bolesti, prostitucije i prohibicije alkohola (9,27,36), a u novije vrijeme bioterorizama (37).

Polazeći od toga kako su današnji vodeći uzroci smrti karcinomi i kardiovaskularne bolesti koje su izravno povezane s nezdravim ponašanjem (pušenje, alkohol, prejedanje, ne kretanje), zagovornici javno-zdravstvenog paternalizma utjecali su na kreiranje politike i ograničavanje sloboda kako pojedinca tako, institucija i organizacija na način da su donijeti propisi o vezanju pojasa i nošenju kaciga zbog prevencije smrti u prometu, većim porezima na proizvodnju proizvoda koji dovode do porasta tjelesne težine, zabrani pušenja na javnim mjestima i slično (37).

Protivnici paternalizma i zagovornici apsolutne autonomije smatraju da je to direktno uplitanje države u prava pojedinaca. Paternalizam se može opravdati, vide oni, jedino ako se zaštićuje opće zdravlje i zdravlje masa od štetnog i samovoljnog ispoljavanja autonomije pojedinca kad on narušava i ugrožava zdravlje drugog, kao

kod zaraznih bolesti, ali ne i kroničnih nezaraznih bolesti gdje pojedinac šteti samo sebi. Oni smatraju da se javno-zdravstveni paternalizam može opravdati samo ako je intervencija moguća uz dobrovoljan i informiran pristanak javnosti te ako se radi o opravdanom obliku paternalizma s velikom društvenom korisnošću (37).

Osvrt o paternalizmu ne bi bio potpun kada se njegov utjecaj ne bi promatrao u jednom određenom vremenskom i kulturno-civilizacijskom kontekstu. Vrijednosni sustav, etičke norme i standardi koji iz njih potječu poput pravde, jednakosti i dostojanstva mogu imati utjecaj na paternalizam pojedinih skupina ljudi ili naroda (38).

Društvo kao cjelina je iskusilo promjene koje su utjecale na praksu paternalističkih, tradicionalno orijentiranih odnosa između pacijenta i liječnika. Zlouporaba Hipokratovih moralnih principa za vrijeme II. svjetskog rata od strane pojedinih nacističkih liječnika, vrijeme liberalizma i demokracije, jačanje jednakosti i razvoj individualnih građanskih prava i sloboda, utjecalo je na žudnju ljudi da ih se tretira kao osobe koje imaju pravo na samoodređenje što je vodilo u promjenu odnosa pacijenta i liječnika. Zato je bioetika 70-ih i 80-ih godina 20. stoljeća snažno zagovarala tendenciju odbacivanja paternalizma kao neopravdanog uplitanja u autonomiju pojedinca. Iz toga pokreta razvija se novi model odnosa pacijent-liječnik koji se izvodi iz prava na autonomiju (8).

U tom novom odnosu pacijenta i liječnika, respektiranje autonomije zauzima centralno mjesto pa se, prema Emanuel i Emanuel, kao dijametralno suprotan paternalističkom odnosu, nalazi model informativnog odnosa (28). Cilj interakcije pacijenta i liječnika po informativnom modelu je da liječnik osigura pacijenta sa svim informacijama, tako da pacijent bira, a liječnik izvršava. Po tom modelu jasno se razgraničuju informacije i životne vrijednosti. Polazi se od pretpostavke da pacijent ima svoje osobne vrijednosti, ali nema činjenica te je zadaća liječnika da mu ih osigura. Nema mjesta u toj pacijentovoj odluci za liječnikove osobne vrijednosti. Liječnik djeluje samo kao tehnički ekspert (28). Drugi naziv koji opisuje taj model odnosa je ugovorni model (26).

Danas prevladava i podržava se model odnosa u kojem pacijent i liječnik dijele informacije, stavove i vrijednosti. Liječnik informira pacijenta s onim informacijama koje su relevantne za njegovu individualnu situaciju. Cilj je tog modela udruživanje

pacijenta i liječnika na suradnju te dogovor oko toga koje vrste zdravstveno povezanih koristi pacijent može i treba slijediti da bi ostvario najveću moguću dobrobit. Liječnik po tom modelu djeluje kao prijatelj. Emanuel i Emanuel su takav model nazvali deliberativni (dogovorni model) (28), a Charles i suradnici model dijeljenja odlučivanja (eng. *shared decision-making*) (29,30) što se prevodi u partnerski ili dioničarski model interakcije pacijenta i liječnika (32,34). Ti modeli nastali su iz pravne prakse po kojoj se liječnik ne može isključiti iz savjetovanja ako ne savjetovanjem nanosi štetu pacijentu. Zato se danas podržava model u kojem su pacijent i liječnik ravnopravni partneri, koji poštuju svoju kompetentnost djelovanja i odlučivanja te koji dijalogom rješavaju zajedničko pitanje.

Clark i suradnici (31) došli su do zanimljivog zaključka kako niti jedan model obrasca ponašanja pacijenta i liječnika nije idealan i nije isključiv, pogotovo gdje mnogi pacijenti žele uključenost njihovih liječnika, prijatelja ili rodbine kao odraz svijeta socijalnog okruženja u kojem žive. Zato oni predlažu da liječnik prije poduzimanja akcije raščisti komunikacijsku situaciju kako bi se jasno definirali svi sudionici rasprave i njihove uloge u tome. To je prvi korak u komunikacijskom procesu, a učinit će ga liječnik. Liječnik zatim treba jasno identificirati socijalni kontekst odlučivanja, odnosno, koga to točno pacijent želi da bude prisutan kao njegova podrška kad diskutira o svojem stanju s liječnikom. Na kraju, treba njegovati individualni pristup svakog pacijenta kod donošenja odluka.

Iz svih opisanih modela odnosa pacijent-liječnik jasno je koliko je komunikacija između liječnika i pacijenta bitna. Za informirani pristanak ta komunikacija je neophodna jer informirani pristanak nije trenutni događaj već proces dijaloga između pacijenta i liječnika u kojem je pacijent centralna ličnost.

Smatra se da proces informiranog pristanka pozitivno utječe na ishod liječenja djelujući putem stvaranja bolje komunikacije i odnosa između liječnika i pacijenta (8,39-43). Berg i suradnici (39) kažu da informirani pristanak može pomoći u liječenju, mada on sam ne liječi bolest. Oni su pokušali definirati područja u kojima informirani pristanak može pomoći te ujedno objasniti granice djelovanja informiranog pristanka u odnosu pacijent-liječnik. To su:

1. Informirani pristanak je postupak koji može poboljšati komunikaciju i stvaranje odluke između onoga koji omogućava zdravstvenu skrb (liječnika) i onoga koji koristi zdravstvenu skrb (pacijenta) dajući pacijentu formalne pogodnosti da izabere između nekoliko opcija, ali ne omogućava pogodni trenutak za autonomni izbor.
2. Informirani pristanak će poboljšati komunikaciju između liječnika i pacijenta, ali otkrivanje svih činjenica u nekoj situaciji ne znači da će to uvijek dati bolji rezultat.
3. Informirani pristanak kao način donošenja odluke nastaje u okviru specifičnog kulturološkog konteksta. Ne može se na isti način donositi odluka u različitim društvima kod različitih osoba ili različitih kultura.
4. Pri donošenju informiranog pristanka, stranke (partneri u procesu) nemaju uvijek istu okosnicu ili vrijednosni sustav, odnosno, stvaranju odluke pristupaju s raznih stajališta o bolesti i liječenju (39).

Istraživanja pokazuju da je paternalistički odnos duboko ukorijenjen i kod pacijenata i kod liječnika te da oni pristanku daju više formalnu važnost nego važnost s pozicije prava na autonomiju (40,44,45). Povrh toga, istraživanja pokazuju da liječnici informirani pristanak više vide kao pomoćno sredstvo u ostvarivanju terapijskih ciljeva nego kao način respektiranja pacijentove autonomije i slobodnog izbora (46). Neki liječnici, ali i pravnici, smatraju da je socijalni ugovor koji predstavlja običajnu komunikaciju liječnika i pacijenta, u rutinskoj posjeti i temeljen na povjerenju te konkludentnom pristanku, dovoljan (17,47).

Istraživanja pokazuju da su pacijenti, općenito, nedovoljno dobro informirani (40,48-51). Kao i kod pacijenata, tako su istraživanja pokazala da i liječnici imaju nedovoljno znanja o informiranom pristanku (52-69), te da slabo primjenjuju informirani pristanak u praksi (52-60). Ipak, poboljšavanjem edukacije može se postići bolje razumijevanje informiranog pristanka (61,62).

Unatoč prihvaćenim medicinskim etičkim načelima o poštivanju prava na autonomiju koje predstavlja temelj informiranog pristanka; kad su informacije dostupnije nego ikada, a nove sofisticirane dijagnostičke i terapijske metode uvjetovane napretkom tehnologije svakodnevne; kad bi s pravom pacijent trebao preuzeti odlučujuću ulogu u odlučivanju onoga što se tiče njegovog zdravlja, a liječnik trebao postati u tome

informator, edukator i eventualno savjetnik - istraživanja pokazuju da je primjena informiranog pristanka u kliničkoj praksi spora (63-67). Dok je informirani pristanak vrlo brzo bio prihvaćen u medicinskim istraživanjima kao rezultat osude čovječanstva na istraživanja nacista nad zatvorenicima u II. svjetskom ratu, u kliničkoj medicini informirani pristanak je naišao na otpor jer je ulazio u tradicionalne odnose između liječnika i pacijenta. Naime, informirani je pristanak unosio određene promjene čime je dobročiniteljski model, u kojem je liječnik imao ulogu dobročinitelja u odnosu na pacijenta te odlučivao hoće li ili neće i u kojoj mjeri informirati pacijenta o njegovom stanju, postao upitan (9,10,16,20). Taj je odnos duboko ukorijenjen primjenom Hipokratovih načela koji su vladali odnosom pacijent-liječnik više od dvije tisuće godina. Ipak, dugu tradiciju medicinskog paternalizma i njegovu primjenu moguće je prevladati. U prevladavanju paternalizma vidno mjesto zauzima edukacija zdravstvenih djelatnika (68).

1.1.4. Informirani pristanak u Hrvatskoj

Institut informiranog pristanka dobio je svoje posebno i istaknuto mjesto u Zakonu o zaštiti prava pacijenata donesenom 19. studenoga 2004. godine (69). Zakon o zaštiti prava pacijenata u Hrvatskoj nastao je kao rezultat prihvaćanja Konvencije o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine: Konvencije o ljudskim pravima i biomedicini (eng. *Convention on Human Rights and Biomedicine*) koja je sastavljena u Oviedu 4. travnja 1997. i koju je ratificirao Hrvatski Sabor 16. srpnja 2003 (23).

U Konvenciji o ljudskim pravima i biomedicini (Konvencija), institut informiranog pristanka je definiran u 2. poglavlju, od 5. do 9. članka (23). Članak 5. Konvencije sadrži opće pravilo koje glasi: *Zahvat koji se odnosi na zdravlje može se izvršiti samo nakon što je osoba na koju se zahvat odnosi o njemu informirana i nakon što je dala slobodni pristanak na njega. Toj se osobi prethodno daju odgovarajuće informacije o svrsi i prirodi zahvata kao i njegovim posljedicama te rizicima. Dotična osoba može slobodno i u bilo koje vrijeme povući svoj pristanak* (23,70). Od 6. do 9. članka dana su još pravila o pristanku radi zaštite osoba koje ne mogu dati pristanak, zaštite osoba s mentalnim poremećajima kao i pristanak u hitnim situacijama (23,70).

U Zakonu o zaštiti prava pacijenata (ZZPP), institut informiranog pristanka je definiran i razrađen od 6. do 18. članka (69). Članak 6. imenovanog Zakona glasi: *Pravo na suodlučivanje pacijenta obuhvaća pravo pacijenta na obaviještenost i pravo na prihvaćanje ili odbijanje pojedinog dijagnostičkog, odnosno, terapijskog postupka* (69). Ostali članci reguliraju sadržaj prava na obavijest te sadržaj prava na pristanak/odbijanje kao i zaštitu pacijenata koji nije sposoban dati pristanak (17,69). Prema Zakonu o zaštiti prava pacijenata, pristanak mora biti dan u pisanoj formi (69).

Iako je institut informiranog pristanka u Zakonu o zaštiti prava pacijenata dobio svoje posebno mjesto kao oblik opće zaštite prava pacijenta, on nije novina u hrvatskom zakonodavstvu.

Kako ističe Turković (17), institut informiranog pristanka bio je prvo definiran i razrađen u Zakonu o zaštiti osoba s duševnim smetnjama donesenim 1997., a donošenjem Zakona o zaštiti prava pacijenata njegova je primjena proširena na sve pacijente. S pozicije ovisnosti, Zakon o zaštiti osoba s duševnim smetnjama je važan jer se njime definira da je osoba s duševnim smetnjama duševno bolesna osoba, osoba s duševnim poremećajem, nedovoljno duševno razvijena osoba, ovisnik o alkoholu ili drogama, ili osoba s drugim duševnim smetnjama (71). Prema tome, Zakon o zaštiti osoba s duševnim smetnjama primjenjuje se na Zakon o zaštiti prava pacijenata kao *lex specialis* (17). Institut informiranog pristanka je u imenovanom Zakonu reguliran u više članaka (71,72). Tako se u članku 3. navodi: *Pristanak je slobodno dana suglasnost osobe s duševnim smetnjama za provođenje određenoga liječničkog postupka, koja se zasniva na odgovarajućem poznavanju svrhe, prirode, posljedica, koristi i opasnosti toga liječničkog postupka i drugih mogućnosti liječenja* (71). U članku 8. kaže se da se osobu s duševnim smetnjama koja može razumjeti prirodu, posljedice i opasnost predloženoga liječničkog postupka i koja na osnovi toga može donijeti odluku i izraziti svoju volju može pregledati ili podvrgnuti liječničkom postupku samo uz njezin pisani pristanak (71). Kasnijom izmjenom imenovanog Zakona uvažava se usmeni pristanak (72,73).

Kako ističu Bosanac i suradnici (74,75), prije donošenja Zakona o zaštiti prava pacijenata, u Zakonu o zdravstvenoj zaštiti iz 1993. po prvi su put postavljeni temelji prava pacijenata koji su garantirali pacijentima pravo na informaciju, pravo na slobodan izbor između više oblika medicinskih intervencija kao i pravo na odbijanje

pregleda i liječenja. Kasnije doneseni Zakoni o zdravstvenoj zaštiti iz 1997. te 2003. sadržavali su gotovo iste opise tih prava iz Zakona o zdravstveno zaštiti iz 1993. (76-78). Dok je Zakon o zdravstvenoj zaštiti iz 1997. u odnosu na informirani pristanak u cijelosti identičan Zakonu o zdravstvenoj zaštiti iz 1993. (76,77), Zakon o zdravstvenoj zaštiti iz 2003. imao je dvije važne dopune: prva je novela bila da se tražilo potpisivanje suglasnosti za prihvaćanje ili odbijanje kirurške i druge medicinske intervencije na tijelu, a druga da maloljetna osoba nije sposobna odlučivati bez zakonitog zastupnika (78).

Osim navedenim zakonima, institut informiranog pristanka u kliničkoj praksi je dodatno reguliran i posebnim pravilnikom. Tako je Pravilnikom o obrascu suglasnosti i obrascu izjave o odbijanju pojedinog dijagnostičkog, odnosno, terapijskog postupka propisano da pacijent mora dati pisanu suglasnost na intervenciju na obrascu suglasnosti koji je dan kao sastavni dio Pravilnika (79). Osim toga, istim je Pravilnikom propisano da se, uz obrazac suglasnosti, obavijest o preporučenom postupku pacijentu daje u pisanom obliku. Sadržaj obavijesti utvrđuje nositelj zdravstvene ustanove uz prethodno pribavljeno mišljenje Hrvatske liječničke komore i suglasnost Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu (79).

Izraz informirani pristanak, kao direktni prijevod eng. *informed consent* (9), u Hrvatskoj nije pobliže definiran. Ipak, izraz se navodi u Pravilniku o dobroj kliničkoj praksi iz 1997. (80), u udžbeniku Interne medicine iz 2003. (81) te u mnogobrojnoj drugoj hrvatskoj literaturi (17,18,34,40,82,83) s istim značenjem koje je već tako dobro usađeno u praktičnu primjenu svugdje u svijetu. Povrh toga, prema Turković, Zakon o zaštiti prava pacijenata 2004. utkao je informirani pristanak u našu praksu kroz pravo pacijenta na suodlučivanje koje sadrži u svojoj suštini dva temeljna elementa informiranog pristanka: pravo na obaviještenost i pravo na prihvaćanje ili odbijanje pojedinog dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka, a upravo pristanak na temelju obaviještenosti i jest suština informiranog pristanka (17).

1.2. OVISNOST O OPIJATIMA

Ovisnost ima toliko mnogo dimenzija i razara toliko puno aspekata individualnog kao i društvenog života da je među vodećim javnozdravstvenim problemima. Upotreba psihoaktivnih tvari predstavlja značajnu prijetnju zdravlju kako pojedinca tako i njegove socijalne sredine te ugrožava ekonomsku sigurnost obitelji, zajednice i društva.

Prema hrvatskom zakonodavstvu, *opojna droga jest svaka tvar prirodnog ili umjetnoga podrijetla, uključivši psihotropne tvari, uvrštene u popis opojnih droga i psihotropnih tvari* (84). Popis, koji je Hrvatska preuzela iz Jedinstvene konvencije UN-a o opojnim drogama i psihotropnim tvarima iz 1961., 1971., te Europskog klasifikacijskog sustava iz 2004., sadrži popis svih droga, a među kojima su i opijati. Skupini opijatskih psihotropnih tvari pripadaju heroin, opijum, morfij, kodein, metadon i buprenorfin (85).

1.2.1. Epidemiologija ovisnosti o opijatima

Ovisnost je razarajuće stanje od kojeg u svijetu pate milijuni ljudi. Prevalencija zlouporabe droge i ovisnosti od droga kreće se prema procjenama Svjetske zdravstvene organizacije od 0,4% do 4%, ali tip droge koja se koristi varira od regije do regije (86).

Prema podacima United Nations Office on Drug and Crime (UNODC) za 2008. udio osoba koje su konzumirale droge u općoj populaciji (15-64 godina) se kretao od 3,5% do 5,7% što prema procjenama znači da je između 155 i 250 milijuna ljudi u svijetu koji su barem jednom u proteklih 12 mjeseci 2008. konzumirali ilegalne droge (87). Ta brojka uključuje osobe koje povremeno i rekreativno uzimaju ilegalne droge, kao i one koji su u tekućoj godini samo jedanput uzeli drogu.

Procjenjuje se da je u svijetu 15-38 milijuna ljudi ovisno o drogama koje pripadaju skupini opijatskih droga (oko 0,4%). Od toga najviše njih ovisno je o heroinu, oko 11 milijuna ili 72%. Mada su procjene da je u svijetu između 15 i 38 milijuna ljudi koji imaju problema s opijatskim drogama i koji su o njima ovisni, samo 4,5 milijuna ljudi je bilo na liječenju zbog ovisnosti, ili 1 od njih 5 zatraži liječenje (87). Procjenjuje se

da je u dobi 15-64 godina u Europi između 1,2 i 1,5 milijuna ljudi ovisno o opijatima (88), ili na ukupnu populaciju to iznosi oko 3,6 milijuna ljudi (oko 0,5%). Od toga, njih 90% ovisno je o heroinu (87,88).

Prema podacima Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo, tijekom 2009., u Hrvatskoj je zbog psihoaktivnih tvari liječeno 7.733 osoba. Od toga, 6.251 (81%) osoba je bilo liječeno zbog ovisnosti o opijatima (većinom zbog heroina). Prvi put zbog opijatske ovisnosti liječeno je 667 osoba ili 46% od ukupnog broja svih koji su prvi put liječeni zbog bilo koje psihoaktivne tvari. Prosječna stopa osoba liječenih zbog ovisnosti o opijatima u Hrvatskoj u dobi 15-64 godina je iznosila 209,2 na 100.000 stanovnika. Najviše stope osoba liječenih zbog ovisnosti o opijatima imale su Istarska županija (529,0/100.000), Zadarska županija (482,3/100.000), Šibensko-kninska županija (323,0/100.000), Grad Zagreb (317,3/100.000), Dubrovačko-neretvanska županija (316,4/100.000), Splitsko-dalmatinska županija (298,1/100.000) te Primorsko-goranska županija (289,8/100.000) (89).

Zlouporaba droga nosi sa sobom težinu i povećan rizik za neke druge bolesti. Procjenjuje se da 11-21 milijun ljudi širom svijeta uzima zabranjene droge intravenskim putem (87) što pobuđuje zabrinutost od porasta rizika za infektivne bolesti, uključujući hepatitis B, hepatitis C i HIV infekcije. Procjenjuje se da je između 0,6 i 6,6 milijuna ljudi u svijetu, koji koriste intravenski način unosa droge, zaraženo HIV infekcijom. Prevalencija HIV infekcije među intravenskim uživateljima droga je 20-80% u mnogim gradovima, a posebno zabrinjava stanje u Rusiji, Ukrajini i Centralnoj Aziji (86,87).

Prema podacima Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo, intravenski način uzimanja droga dominantan je u ovisnika o opijatima. Iako je 68,1% ovisnika koji su 2009. bili na liječenju u Hrvatskoj navelo da je koristilo zajedničke igle i šprice nekad u životu, očigledan je trend smanjenja toga rizičnog ponašanja zbog mogućnosti besplatnog dobivanja šprica i igala. Tako su istraživanja pokazala da je 2002. 38,6% ovisnika koristilo zajedničke igle i šprice u posljednjem mjesecu koji je prethodio ispitivanju, dok je 2009. to činilo 20,7%. Prema podacima dobivenim testiranjem opijatskih ovisnika, najviše ih je u Hrvatskoj zaraženo virusom hepatitisa C (42,3% 2009.). Virusom hepatitisa B zaraženo je 10,5%, dok je HIV infekcija kod ovisnika o opijatima bila vrlo rijetka i iznosi oko 0,5% (89).

Ovisnost o drogama je vrlo često povezana s drugim psihijatrijskim dijagnozama. Podaci pokazuju da najmanje svaki drugi ovisnik o opijatima ima komorbiditetnu psihijatrijsku bolesti (90-93), i to bez obzira imaju li dvadeset godina (90) ili pedesetak (91). Najčešće psihijatrijske komorbiditetne bolesti su: depresija, anksiozni poremećaji, poremećaj raspoloženja, poremećaj ličnosti i neurotski poremećaji (90-93). Kao što ih većina puši cigarete (85-98%) (94), tako je konzumacija alkohola i uzimanje benzodiazepina vrlo često kod ovisnika o heroinu s prevalencijom od jedne do čak dvije trećine osoba (95). Kod opijatskih ovisnika u Hrvatskoj, oko 50% ima barem jednu dodatnu psihijatrijsku dijagnozu (89). Najčešće su definirane kao specifični poremećaji ličnosti i ponašanja odraslih (F60-69) kojih je bilo 35,3% 2009., kao afektivni poremećaji (depresija, poremećaj raspoloženja, F30-39) kojih je bilo 16,6%, kao neurotski poremećaji (F40-48) kojih je bilo 11,9% te alkoholizam (F10) koji je evidentiran u 11,9% osoba (89).

Mortalitet kod opijatskih ovisnika je viši nego u opće populacije. Jedna velika studija koja je uključivala kohortu od 5.049 pacijenata je pokazala da je očekivano trajanje života kod ovisnika o opijatima 39 godina te da je za 38 godina kraće nego u opće populacije (96). U istom istraživanju, kao najčešći uzrok smrtnosti, navodilo se predoziranje i AIDS (96). Predoziranje se inače navodi kao najčešći uzrok smrtnosti kod opijatske ovisnosti (96-100) s udjelom oko 40% (96,100). Od ostalih uzroka spominju se bolesti srca, karcinomi, pneumonije, bolesti jetre, traume uključivši samoubojstva (100), a kod starijih ovisnika na metadonskoj terapiji dijabetes te gastrointestinalni karcinom i karcinom jetre (101). Prema podacima Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo u Hrvatskoj je 2007. umrlo 165 ovisnika, a prosječna dob tih osoba bila je samo 33,4 godine (89). Ipak, čini se da se ovakav trend smrtnosti kod ovisnika smanjuje jer je 2008. umrlo 116 ovisnika, a 2009. 89 ovisnika. Najčešći uzrok smrti s udjelom od oko 60% je bilo predoziranje heroinom, ostalim opijatima i metadonom, a zatim se kao drugi uzrok spominju nesreće. Od ostalih uzroka smrti spominju se cirkulacijske bolesti, bolesti jetre, zloćudne novotvorine i hepatitis C (89).

Prema podacima Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo, od 6.251 osobe koje su se vodile kao opijatski ovisnici, 2.101 (33,6%) na neki je način prekršilo zakon. Od toga, 366 (17,4%) ih je bilo pod uvjetnom kaznom, a 254 (12,1%) je imalo mjeru obaveznog liječenja (89).

1.2.2. Neurobiologija ovisnosti o opijatima

Posljednjih desetak godina, novi znanstveni dokazi iz korijena su promijenili tradicionalno shvaćanje ovisnosti. Dok se tradicionalna doktrina bazirala na tome kako je ovisnost o heroinu društveno zlo (102), a ovisnost individualni izbor ponašanja (103) gdje se izbor uzimanja heroina, alkohola ili nekog drugog ovisničkog sredstva može zaustaviti samo ako osoba želi (104), novi dokazi upućuju kako je ovisnost bolest mozga, a posljedica toga je poremećaj ponašanja (105,106). Naime, istraživanja su identificirala specifično područje u mozgu koje je odgovorno za nastanak ovisnosti i koje se opisuje kao centar za nagradu. Ono je važno jer se povezuje s osnovnim nagonima za život kao to su jedenje, pijenje i razmnožavanje. Pokazalo se da droga djeluje na taj centar putem neurotransmitera dopamina te endogenih opioida, glutamata i gamaaminobutrične kiseline (GABA) čiji se točni mehanizmi djelovanja još istražuju (106). Osjećaj euforije i ugode su pozitivni efekti djelovanja dopamina na centar. Problem nastaje kad dođe do iscrpljivanja neurotransmitera što ima za posljedicu razvoj negativnih efekata kao što su depresija i beznađe. Ta spoznaja je bitna jer je u ovisnika iscrpljivanje dopamina s posljedičnom depresijom i beznađem, a sjećanjem na ugodu, razlog ponovnog traženja i uzimanja opijata (105,106). Povrh toga, istraživanja su pokazala da droga djeluje jače na oslobađanje neurotransmitera nego hrana i piće, stoga potreba za drogom prevladava nad prirodnim nagonima i potrebama važnim za održavanje života (106).

Neurobiološka istraživanja upućuju kako dugotrajno uzimanje droga može proizvesti poremećaj neurokognitivnog kruga uključenog u proces motivacije, odlučivanja i pažnje, kao i da može utjecati na područje mozga koje je odgovorno za učenje i memoriju (106-112).

Iako bolesti ovisnosti imaju svoju bazu nastanka u mozgu, smatra se da će tek kombinacija bioloških i okolišnih faktora dovesti do manifestacije bolesti (113,114). I dok istraživanja vezana uz ovisnost stalno donose nove dokaze u tom području (115,116), do sada je nepobitno utvrđeno nekoliko činjenica.

Tako istraživanja pokazuju da genetika igra važnu ulogu u određivanju tko će postati ovisnik. Otprilike 10% populacije ima genetsku predispoziciju za ovisnost o drogi ili alkoholu što su pokazala istraživanja kod jednojajčanih blizanaca (117-120).

Genetski faktori se povezuju s neurotransmiterskim poremećajem u mozgu i važni su u tumačenju zašto neke osobe mogu, a druge ne mogu prestati piti kad jednom počnu (113).

Nađeno je da je ljudsko ponašanje djelomično oblikovano obiteljskim, a djelomično i širim društvenim okolišem. Pokazalo se da psihološki faktori, a naročito neadekvatan odnos roditelja i djeteta u interakciji s drugim faktorima, može uzrokovati ozbiljnu bolest kao odgovor na stresne situacije, a koja je vezana uz emocionalno izražavanje i adaptacijski oporavak (117-120). Interakcija može rezultirati poželjnim ili nepoželjnim posljedicama za individuû. Tako će osoba težiti ponašati se više u skladu s primljenom nagradom za svoje ponašanje, nego s kaznom. Dokazi o tome doveli su do razvoja pravca bihevioralne terapije koja koristi princip nagrađivanja kako bi pomogla ljudima u mijenjanju njihovog ponašanja i mišljenja (113).

Na nastanak ovisnosti okolina ima velikog utjecaja. Istraživanja kod jednojajčanih blizanaca su pokazala da što je osoba mlađe adolescentnije dobi ona je podložnija utjecaju sredine. Povrh toga, ako je ona izloženija društvu, prijateljima i roditeljima u kojem se konzumira alkohol i cigarete, imat će veći rizik za nastanak ovisnosti (117-120). Suprotno tome, što je soba starije dobi te što je veća roditeljska kohezija s djecom, jasno definiran red i dosljedna pravila ponašanja, to će biti manji rizik za nastanak ovisnosti (119). Utjecajem okoliša tumači se i činjenica da je 20% američkih vojnika u Vijetnamskom ratu razvilo ovisnost o heroinu, a onda je čak njih 90% bilo sposobno prestati uzimati heroin kad su se vratili iz Vijetnama (113). Socijalni faktori kao siromaštvo, rat, urbanizacija i tehnološke promjene povezuju se s razvojem svih duševnih bolesti, pa tako i razvojem ovisnosti (113). U Hrvatskoj značajnu ulogu odigrao je Domovinski rat koji je doveo do prave epidemije ovisničkog ponašanja (121-124).

Osim utjecaja okolišnih faktora, valja spomenuti kako očekivanja osobe od učinka droga (motivacija) igra određenu ulogu u nastanku ovisnosti (113). Također, činjenica kako biologija samih psihoaktivnih tvari pokazuje da su neke vrste ovisničkih supstanci aktivnije od drugih, odgovorna je da će kokain i heroin uzrokovati ovisnost u gotovo svakog, bez obzira na predispoziciju osobe (113).

Prema tome, ovisnost je kompleksna, multifaktorijalna bolest koja uključuje kombinaciju bioloških, psiholoških i sociooloških faktora te je i liječenje bolesti ovisnosti vrlo kompleksno i dugotrajno.

1.2.3. Dijagnoza i liječenje ovisnosti o opijatima

Ovisnost o opijatima definira se kao kronična, recidivirajuća bolest mozga (105,106).

Prema Međunarodnoj klasifikaciji bolesti i srodnih zdravstvenih problema (MKB-10) (125), ovisnost o opijatima klasificirana je u skupinu duševnih poremećaja i poremećaja ponašanja uzrokovanih uzimanjem psihoaktivnih tvari (F10-F19). Ovisnost o opijatima (F11.2) karakterizirana je:

1. Jakom željom ili nagonom da se uzme opijatsko sredstvo.
2. Poteškoćama u kontroliranju uzimanja količine opijatskog sredstva.
3. Stanjem sindroma apstinencije (ustezanja) koje se javlja kad se sredstvo smanji ili ne uzme i koje se evidentira ili tipičnim znakovima ustezanja ili novim uzimanjem sredstva radi izbjegavanja apstinencijske krize.
4. Rastom tolerancije koja se očituje u potrebi povećanja doze opijatskog sredstva radi istog učinka.
5. Progresijom zanemarivanja i izostankom drugih, alternativnih izvora užitka zbog uzimanja opijatskih sredstava, porastom količine vremena namijenjenog postizanju užitka, ili uzimanju sredstva, ili oporavku od njegovog učinka.
6. Nastavljanjem uzimanja opijatskog sredstva unatoč jasnim dokazima postojanja psihičkih i fizičkih štetnih posljedica (depresija, oštećenje jetre, oslabljenje kognitivnih funkcija) (125,126).

Postojanje tri i više znaka su uvjet za postavljanje dijagnoze bolesti ovisnosti o opijatima (125,126).

Obzirom da ovisnost ima toliko mnogo dimenzija i razara toliko puno aspekata individualnog života, liječenje nije nikada jednostavno. Liječenje ovisnika o opijatima je kompleksno, zbog biologije bolesti dugotrajno, a vrlo često i doživotno (103,123). Cilj liječenja je redukcija upotrebe nelegalnih droga i nastale štete povezane s uzimanjem opijata te poboljšanje kvalitete života (103,121,123). S tom svrhom u

liječenju ovisnika, uz farmakoterapiju, primjenjuju se i razne psihosocijalne mjere (126,127).

Programi farmakoterapijskog liječenja opijatske ovisnosti mogu se podijeliti u tri opće kategorije: detoksifikacija, održavanje na supstitucijskoj terapiji i prevencija recidiva (103,126). U farmakoterapiji opijatskih ovisnika ima svega nekoliko specifičnih lijekova čija se primjena pokazala uspješnom. To su: opioidni agonisti (metadon i buprenorfin) koji se koriste, kako u programu detoksifikacije, tako i u zamjenskoj, supstitucijskoj terapiji; α2-adrenergički agonisti (clonidin i lofexidin) koji se prvensteno koriste u programu detoksifikacije te opioidni antagonist (naltrexon) koji se koristi za prevenciju recidiva (103,126). Kada se metadon ili buprenorfin uzimaju redovito, ne dovode do cikličke izmjene intoksikacije i apstinencijske krize kao heroin. Tako se produžuje apstinencija, smanjuju recidivi kao i bolesti povezane sa zlouporabom droga te smrtnost. Sve to pridonosi stabilnosti psihičkog i tjelesnog zdravlja ovisnika. Osim toga, takva terapija pridonosi reduciranju upotrebe ilegalnih droga i kriminala (126,128).

Liječenje opijatske ovisnosti u Hrvatskoj dio je opće nacionalne politike nadzora nad opojnim drogama, suzbijanja zlouporabe opojnih droga i pomoći ovisnicima o opojnim drogama (84,129). Osnovni dokumenti koji osiguravaju takvu politiku su: Nacionalna strategija suzbijanja zlouporabe opojnih droga u Republici Hrvatskoj, koju je donio Hrvatski sabor prvi puta 1996. (121-123,129) te Zakon o suzbijanju zlouporabe opojnih droga koji je donesen 2001 (84).

U liječenju opijatske ovisnosti primjenjuje se *Hrvatski model* koji je pod tim nazivom priznat i u međunarodnim krugovima, a čiji temelji organizacije liječenja ovisnosti o drogama u Republici Hrvatskoj počivaju na izvanbolničkom liječenju. Model predstavlja stalnu suradnju i zajedničko djelovanje specijaliziranih izvanbolničkih centara za prevenciju i liječenje ovisnosti te liječnika primarne zdravstvene zaštite, odnosno, timova liječnika opće/obiteljske medicine (84,121-123,129-131).

U farmakoterapiji liječenja ovisnosti u Hrvatskoj, za supstitucijsku terapiju, primjenjuje se metadon od 1991. (121-123,130,131) te buprenorfin od 2004. (123). Farmakoterapija se provodi u skladu s preporukama danim u Smjernicama za farmakoterapiju opijatskih ovisnika metadonom i buprenorfinom koje je donijelo Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi 2006. godine (123). U Smjernicama su

opisani: ciljevi primjene terapije, indikacije tj. dijagnostički kriteriji, vrste programa i indikacija za svaki, kako liječnik stječe ovlaštenje i tko je ovlašten za primjenu supstitucijske terapije, uvjeti i način uključivanja ovisnika u tretman, regulacija i protokol izdavanja terapije, raspon preporučenih doza, uvjeti isključivanja ili prekida ovisnika iz programa (123). U izvanbolničkom sustavu liječenja, farmakoterapiju mogu indicirati: ovlašteni liječnici u centrima, ovlašteni psihijatri u okviru polikliničke zaštite u bolnicama te ovlašteni psihijatri i drugi ovlašteni liječnici u ambulantama. Prema Nacionalnoj strategiji i Smjernicama, liječnici opće/obiteljske medicine uključeni su u sustav liječenja ovisnika o opijatima kao važna karika u provođenju programa liječenja i neposrednog davanja terapije (123,129-131). Podaci govore kako više od polovice svih liječnika opće/obiteljske medicine u svojoj skrbi imaju ovisnike o opijatima (131).

1.3. INFORMIRANI PRISTANAK I OVISNOST O OPIJATIMA

Koncept informiranog pristanka temelji se na četiri medicinska etička načela: dobročinstvo, neškodljivost, pravo na autonomiju i jednakost (5). Informirani pristanak je kamen temeljac današnje medicinske etike i takav prihvaćen kao važan element u liječenju svih pacijenata. Ovisnost o opijatima je kronična, recidivirajuća bolest mozga (105). Ovisnici o opijatima su bolesnici koji u ostvarivanju svojih temeljnih prava, a to je i pravo na informirani pristanak, ne smiju biti iznimka (103).

1.3.1. Medicinska etika i ovisnost o opijatima

Informirani pristanak, kao etički ideal i pravna doktrina, postao je neodvojiv dio suvremene medicinske etike i medicinske prakse. No, dok je informirani pristanak postao uobičajen kod operacijskih zahvata, invazivnih dijagnostičkih pretraga kao i u medicinskim istraživanjima gdje je koncept informiranog pristanka početno razvijen već desetke godina (5,11,132), signifikantno malo ima istraživanja o informiranom pristanku kod liječenja zbog zlouporabe sredstava ovisnosti (133,134).

Istraživanja iz medicinske etike, vezano uz ovisnost o opijatima, poglavito su se bavila pitanjem autonomije. Tako je mnogo rasprava i etičkih dvojbi bilo oko toga je li ovisnik o opijatima u stanju potpuno slobodno i autonomno odlučivati, s obzirom

na prirodu svoje bolesti i svoje mentalne sposobnosti, a što je jedan od preduvjeta informiranog pristanka. Dok neki smatraju da ovisnik o heroinu ne može reći *ne* opijatima te da nema mentalnih kapaciteta za slobodno odlučivanje jer je ovisnost kompulzivne prirode (135,136), drugi smatraju da ovisnik ima mentalnih kapaciteta slobodno donijeti odluku o svom liječenju supstitucijskom terapijom, osim kad je intoksiciran ili je u apstinencijskom sindromu (103,106,126,134,137-141).

Iako zdravstveno stanje ovisnika često može biti kompromitirano i komorbiditetnim bolestima (90-93), nisu nađeni niti klinički niti istraživački dokazi koji bi predmnijevali nekompetentnost ovisnika za davanje informiranog pristanka za liječenje (134).

Ovisnici o opijatima su bolesnici koji u ostvarivanju svojih temeljnih prava, ne smiju biti iznimka. Pa ipak, sva istraživanja pokazuju da su ovisnici o opijatima vulnerabilna skupina prema kojoj postoje najveće predrasude. Tako je istraživanje Sakomana (142) pokazalo kako su opijatski ovisnici skupina prema kojoj je društvo najnetolerantnije kako u Europi tako i u Hrvatskoj. Isto istraživanje pokazalo je kako je najnepoželjnija skupina koju bi ljudi voljeli imati za susjede u Europi upravo skupina ovisnika o opijatima, dok su u Hrvatskoj oni bili na drugom mjestu (142). Nedavno objavljen članak, u kojem Caplan vidi potpuno etički prihvatljivim ovisnike o heroinu legalno prisiliti na naltrexon implantat (143) jer su heroinski ovisnici prema definiciji nesposobni za autonomni izbor i ne mogu reći *ne* heroinu (135), upućuje na dubinu predrasuda i omalovažavanja ovisnika o heroinu.

I u Hrvatskoj, podaci koji govore kako ovisnici o opijatima teško ostvaruju svoje pravo na supstitucijsku terapiju unutar zatvorskog sustava te da im se ona čak uskraćuje, daje snažan dokaz tvrdnji stigmatizacije te skupine pacijenata (123,144). To je vjerojatno uvjetovano duboko uvriježenim stavom u društvu kako je ovisnik kriminalac, a ne bolesnik koji je postao kriminalac zbog svoje bolesti (123,144).

Povrh toga, tradicionalna doktrina ovisnosti koja se temeljila na mišljenju kako je ovisnost društveno uvjetovana te na tome kako je ovisnik sam kriv za svoju bolest jer je ovisnost individualni izbor ponašanja i gdje se izbor uzimanja ovisničkog sredstva može zaustaviti ako osoba zaista želi (104,113), mogla bi biti razlogom diskriminativnog izoliranja ove skupine bolesnika. Mada i danas ima pobornika teorije kako je ovisnost osobni izbor (145,146), dokazi upućuju na to da je ovisnost, prvenstveno, bolest mozga čija je posljedica poremećaj ponašanja (105,106).

Ovisnici o opojnim drogama prepoznati kao posebno osjetljiva vulnerabilna skupina čija se prava trebaju posebno štititi. U Hrvatskoj, to je naglašeno u Nacionalnom programu zaštite i promicanja ljudskih prava od 2008. do 2011. (147).

Kako bi se istaknula važnost poštivanja ljudskih prava među kojima ovisnici o opijatima ne smiju biti iznimka, grupa eksperata za razvoj Smjernica za psihosocijalnu podršku farmakološkom liječenju opijatske ovisnosti (eng. *Guidelines for the Psychosocially Assisted Pharmacological Tretment of Opioid Dependence)* Svjetske zdravstvene organizacije donijela je u rujnu 2007. deset bazičnih etičkih načela koja se trebaju doseći za psihosocijalno orijentirano farmakološko liječenje opijatske ovisnosti (103). To su:

1. Ljudska prava opijatskih ovisnika trebaju se poštivati.
2. Odluke o liječenju trebaju se bazirati na dostupnim dokazima.
3. Odluke o liječenju trebaju se bazirati na standardnim principima medicinske etike.
4. Pravedan pristup i psihosocijalna podrška za liječenje trebaju se osigurati na način da najbolje udovoljavaju potrebama svakog individualnog pacijenta (individualni pristup).
5. Liječenje treba poštivati i vrednovati autonomnost individue.
6. Pacijent treba biti potpuno informiran o rizicima i koristima postojećih načina liječenja.
7. Programi trebaju stvarati okoliš i terapijske odnose koji pružaju podršku i olakšavaju liječenje.
8. Liječenje treba provoditi koordinirano s liječenjem komorbiditetnih duševnih i tjelesnih poremećaja te rješavanjem socijalnih faktora.
9. Programi trebaju uključiti participiranje zajednice i ostalih zainteresiranih grupa.
10. Upotreba zakonske prisile za liječenje opijatske ovisnosti treba poštovati osnovne etičke i legalne principe (103).

1.3.2. Etički principi i standardi informiranog pristanka kod liječenja ovisnosti o opijatima

Godine 2005. prvi put su preporučeni standardni koje bi trebala sadržavati informacija kako bi pacijent mogao dati pristanak za liječenje kod zloupotrebe sredstava ovisnosti (134). Informacija bi trebala minimalno sadržavati:

- kliničke karakteristike bolesti i dijagnostičke kriterije,
- prijedlog liječenja i terapijski plan,
- objašnjenje rizika i koristi liječenja,
- cijenu liječenja, te programska pravila - prava i obveze,
- objašnjenje o alternativnim uslugama i intervencijama,
- informaciju o slobodi izbora (prihvaćanje ili odbijanje liječenja) (134).

Nedugo zatim, 2007., preporučeni su etički standardi koji moraju biti ispunjeni kod informiranog pristanka opijatskih ovisnika za liječenje opijatskim agonistima (103,139). Tako prema Carteru i Hallu (103,139) koji temelje informiranog pristanka izvode od ranijih teoretičara Beauchampa i Walkera, kod liječenja ovisnika o opijatima treba zadovoljiti četiri uvjeta: pacijent treba biti informiran, mora imati mentalnih kapaciteta za odlučivanje i moći komunicirati, svoj pristanak treba dati potpuno slobodno i dobrovoljno te mora imati mogućnost pristupa svim oblicima efikasnog tretmana (103,139).

Preporučeni standardi utkani su u etičke principe kod liječenja osoba s opijatskom ovisnošću koje su, 2009., prihvatile Europski centar za praćenje droga i ovisnosti o drogama (EMCDDA) (141) te Svjetska zdravstvena organizacija (126).

Prema preporuci Svjetske zdravstvene organizacije (126), minimalni standard za liječenje opijatskih ovisnika uključuje i obavezno dobivanje informiranog pristanka. Kriteriji koji moraju biti ispunjeni da bi informirani pristanak u liječenju ovisnosti o opijatima bio valjan, su slijedeći:

1. Pacijent mora biti kompetentan/ovlašten dati pristanak. Kompetentnost se predmnijeva osim ako ima dokaza za suprotno.
2. Pristanak mora biti stečen slobodno, bez prijetnje ili manipulacije.
3. Informacije trebaju biti priopćene na podesan i odgovarajući način. Informacije koje će se dati moraju objasniti svrhu i metode liječenja, vjerojatno trajanje i

očekivane koristi predloženog liječenja, moguću bol, neugodu i rizike predloženog liječenja, kao i vjerojatne popratne negativne posljedice (nuspojave). Te informacije moraju biti na prigodan način prodiskutirane s pacijentom.

4. Izbor liječenja treba biti ponuđen u zavisnosti s najboljom kliničkom praksom, a i alternativni tretmani, ako su mogući, trebaju biti prodiskutirani i ponuđeni pacijentu.
5. Informacije trebaju biti dane na jeziku i u formi koja će pacijentu biti razumljiva.
6. Pacijent treba imati pravo odbiti ili prekinuti liječenje.
7. Posljedice odbijanja liječenja, a koje mogu uključivati otpuštanje iz bolnice, trebaju biti objašnjene pacijentu.
8. Pristanak treba biti dokumentiran u pacijentovoj medicinskoj dokumentaciji.
9. Pravo na pristanak za liječenje implicira, također, pravo na odbijanje tretmana. Ako je pacijent procijenjen da ima mentalnih sposobnosti za dati pristanak, tada se i odbijanje davanja pristanka, također, mora respektirati (126).

1.3.3. Važnost informiranog pristanka kod liječenja ovisnosti o opijatima

S više od 5.000 opijatskih ovisnika koji se liječe godišnje u Hrvatskoj, s porastom interesa za liječenjem još više osoba te kako bi se izbjegao rizik epidemije ovisnosti i rasta kriminala vezanog uz zlouporabu droga, postoji potreba da se veća pažnja posveti svim aspektima liječenja opijatske ovisnosti, a to znači i informiranom pristanku. No, do sada je informiranom pristanku kod liječenja opijatske ovisnosti, kao načinu pridobivanja pacijenta za uključivanje i aktivnu participaciju u liječenju, dana mala pažnja, kako u svijetu (134) tako i u Hrvatskoj.

Nedostatak jasnih i posebnih procedura za liječenja opijatske ovisnosti navodi se kao možebitni razlog poteškoća implementaciji informiranog pristanka kod liječenja opijatske ovisnosti (134). Iako u Hrvatskoj postoji Nacionalna strategija suzbijanja zlouporabe opojnih droga od 1996. (121-123,129), politička situacija od 2000. dovela je do zastoja u razvoju svih vidova liječenja opijatske ovisnosti (123). Dapače, negativne konotacije spram dokazano učinkovitog liječenja metadonom koji

se u Hrvatskoj provodi od 1991. pa i od uglednika psihijatrijske struke, dovele su do toga da se liječenje ovisnosti i ovisnici marginaliziraju (123). U takvom ozračju nije bilo mjesta razvoju informiranog pristanka kad su opijatski ovisnici u većini medicinskih ustanova bolesnici drugog reda kojima *čak i psihijatri uskraćuju pravo na očitovanje simptoma i naravi njihove bolesti* (144).

Liječenje opijatske ovisnosti ima svojih specifičnosti što ga čini različitim od većine ostalih postupaka koji se primjenjuju u medicinskom liječenju. Dapače, ono je sličnije kirurškim postupcima koji traže specifični postupak dobivanja pristanka nego svakodnevnoj, rutinskoj medicinskoj praksi. Naime, lijekovi koji se koriste kod liječenja opijatske ovisnosti nose visoki rizik smrtnog ishoda ako se ne uzimaju u propisanim dozama ili se uzimaju na krivi način. Tako su u literaturi opisani slučajevi smrtnog ishoda zbog predoziranja, infarkta srca, ili kombinacije štetnog uzimanja opijatskih lijekova s alkoholom i/ili benzodiazepinima (89,97-100). Povrh toga, uobičajena procedura liječenja ovisnosti o opijatima uključuje i testiranje/skreening urina na psihoaktivne tvari (123,126) jer se pokazalo da je češće kontroliranje urina povezano sa smanjenjem smrtnih ishoda kod opijatske ovisnosti (100). Također, medicinska procedura liječenja opijatske ovisnosti uključuje testiranje i liječenje bolesti povezanih sa zlouporabom droga kao što su hepatitis B i C te HIV infekcija koje nisu samo važne zbog zaštite zdravlja pojedinca već zbog zaštite zdravlja šire zajednice (126).

Najveći doprinos razmatranju važnosti informiranog pristanka kod liječenja ovisnosti dao je Robert Walker (134). On smatra da je informirani pristanak u kontekstu liječenja ovisnosti važan i koristan iz nekoliko razloga. Naime, informirani pristanak može osigurati pacijenta s informacijama o problemu zlouporabe psihoaktivnih tvari i liječenja. Diskusija o dijagnostičkim kriterijima mogla bi pomoći pacijentu u identifikaciji problema tako da mu se olakša budući proces promjene. Međutim, informiranje mora biti postepeno u skladu s postepenim oporavkom pacijenta. Walker svoje obrazloženje temelji na Prochaskinom modelu promjene (134). Po Prochaskinom modelu, oporavak ovisnika zbiva se u stadijima (148). Prvi stadij u oporavku ovisnika je predrazmatranje. To stanje obilježeno je potpunom nesvjesnošću ovisnika za probleme te on ne vidi potrebu za liječenjem. Drugi stadij je razmatranje kada problem postaje prepoznat od pacijenta. Treći stadij je priprema i spremnost za promjenu, četvrti stadij je obilježen poduzimanjem akcija koje vode u

promjenu, a peti stadij uključuje održavanje zadanih ciljeva (148). U skladu s tim modelom promjene, Walker smatra kako na taj način informirani pristanak može osigurati pacijenta-ovisnika s informacijama koje on može prihvatiti i razumjeti u određenom trenutku.

Također, u skladu s Prochaskinim modelom kako tumači Walker (134), informirani pristanak je kod liječenja ovisnosti, ali i drugih kroničnih bolesti, proces informiranja koji stalno traje, a ne neki izolirani trenutni događaj kao što je operativni zahvat. Naime, kod ovisnosti se pacijentova svjesnost i motivacija mijenjaju značajno tijekom dugotrajnog procesa liječenja te se iz tog razloga pristanak treba obnavljati sa stadijem promjena.

Walker smatra da je važnost informiranja kod ovisnosti i u tome što bi zatajivanje i/ili zadržavanje informacija moglo imati utjecaj na općenito slabljenje mogućnosti za preuzimanjem kontrole i odlučivanja u drugim procesima odlučivanja kad se radi o bilo kojem drugom medicinskom postupku, a ne liječenju ovisnosti. Osim toga, potpuno informirani pacijent o rizicima i koristima liječenja kojem se dopušta izbor može olakšati pacijentu oporavak u svijetlu prepoznavanja važnosti njegovog učestvovanja/doprinosa u procesu liječenja. Ističe se kako je Informirani pristanak važan zbog edukacije pacijenata o njegovoj ovisnosti te na mnogo načina može biti korišten za oporavak (134).

Walker navodi kako se informiranom pristanku u liječenju ovisnosti posvećuje mala pažnja usprkos tome što je informirani pristanak vrlo važan kako zbog etičkih principa tako i zbog razvoja čvršćeg i trajnijeg terapijskog odnosa. Smatra da su tome razlozi limitirano znanje liječnika o etičkoj važnost informiranog pristanka kod liječenja ovisnosti, ograničena edukacija i razvoj vještina o procesu informiranog pristanka kao i limitirana organizacijska podrška za proces informiranog pristanka (134).

Iz svega navedenog, proizlazi da je informirani pristanak važan kod liječenja opijatske ovisnosti kao mjera poštivanja prava na autonomiju te za ocjenu promjena temeljnih odnosa pacijenta i liječnika u sustavu liječenja, kao mjera za ocjenu prihvaćanja važnosti poštivanja ljudskih prava svih skupina u čemu ovisnici ne smiju

biti iznimka te u konačnici kao mjera za ocjenu procesa razvoja demokracije, jednakosti i pravednosti društva kao cjeline.

Iako postoje brojna istraživanja o informiranom pristanku, u dostupnoj literaturi nije nađeno niti jedno istraživanje o informiranom pristanku kod pacijenata-ovisnika o opijatima, kao niti istraživanje koje bi ispitivalo stavove i mišljenja pacijenata-ovisnika o opijatima te liječnika u odnosu na primjenu informiranog pristanka kod liječenja ovisnosti o opijatima.

2.

CILJ ISTRAŽIVANJA

Osnovni ciljevi istraživanja bili su ispitati znanje o informiranom pristanku kod pacijenata-ovisnika o opijatima i liječnika u timovima opće/obiteljske medicine, te ispitati stavove i mišljenje ispitanika u odnosu na primjenu informiranog pristanaka kod liječenja ovisnosti o opijatima.

Posebni ciljevi istraživanja bili su:

1. Ispitati postoje li razlike u znanju, stavovima i mišljenju o informiranom pristanku pacijenata-ovisnika o opijatima u odnosu na kovarijable: dob, spol i stupanj obrazovanja.
2. Ispitati postoje li razlike u znanju, stavovima i mišljenju o informiranom pristanku liječnika opće/obiteljske medicine u odnosu na kovarijable: dob, spol i specijalistički staž.
3. Ispitati sličnosti i razlike između pacijenata-ovisnika o opijatima te liječnika opće/obiteljske medicine u odnosu na znanje, stavove i mišljenje o informiranom pristanku.

Hipoteza

Pretpostavlja se kako su pacijenti-ovisnici o opijatima ali i liječnici, nedovoljno upoznati s konceptom informiranog pristanka kao i da neće prepoznati potrebu primjene informiranog pristanka kod liječenja ovisnosti o opijatima, što bi moglo upućivati na duboko uvriježeni paternalistički odnos pacijenta i liječnika.

3.

ISPITANICI I METODE

3.1. ISPITANICI

U svrhu ispitivanja informiranog pristanka kod liječenja ovisnosti o opijatima ispitivale su se dvije skupine ispitanika: pacijenti-ovisnici o opijatima i liječnici u timovima opće/obiteljske medicine.

Skupinu pacijenata-ovisnika o opijatima činili su pacijenti koji se liječe u izvanbolničkom sustavu liječenja ovisnosti u Hrvatskoj koji je organiziran putem centara za prevenciju i izvanbolničko liječenje ovisnosti, a prema Nacionalnoj strategiji za suzbijanje zlouporabe opojnih droga u Republici Hrvatskoj (129) i Zakonu o suzbijanju zlouporabe opojnih droga (84). Tako na području Hrvatske djeluje 21 centar za prevenciju i izvanbolničko liječenje ovisnosti raspoređenih po jedan u svakoj županiji te Gradu Zagrebu (84,129). Ovo istraživanje se provodilo u centrima koji djeluju na području Grada Zagreba, Varaždinske, Osječko-baranjske, Primorsko-goranske i Zadarske županije radi osiguranja regionalne raspoređenosti. Povrh toga, u njima se 2009. liječilo više od 50% svih opijatskih ovisnika od čega 20-30% ovisnika iz svih drugih županija (89).

Prigodan uzorak pacijenata osiguran je dolaskom pacijenta-ovisnika o opijatima u centar na prvi rutinski pregled, u razdoblju od dva tjedna koliko se provodilo ovo istraživanje i tijekom redovitog radnog vremena. Ispitivanje je obuhvatilo samo punoljetne pacijente-ovisnike o opijatima (99% ovisnika o opijatima je starije od 18 godina (89)) kojima je postavljena dijagnoza ovisnosti o opijatima (MKB-10, F11.2) (125). Selekciju za dob i dijagnozu, prema uvidu u medicinsku dokumentaciju, izvršile su medicinske sestre/tehničari koje rade u centrima i koje su prije početka istraživanja dobile usmene i pismene upute.

Drugu skupinu ispitanika činili su liječnici u timovima opće/obiteljske medicine. Kako u izabranih pet centara za prevenciju i izvanbolničko liječenje dolaze i pacijenti koji su po mjestu boravka iz drugih županija te iz ruralnih i gradskih sredina (89), timovi liječnika opće/obiteljske medicine birali su se iz cijele Hrvatske. Oni su izabrani metodom slučajnog izbora iz Popisa ugovorenih timova opće/obiteljske medicine u RH koji se nalazi na internetskim stranicama Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (www.hzzo-net.hr/03_01_11.php pod Popis ugovorenih timova opće/obiteljske medicine u RH), a koji je sadržavao 2.349 liječnika opće/obiteljske medicine koji obavljaju praksu ugovornim odnosom s Hrvatskim zavodom za zdravstveno osiguranje za 2009. godinu. Iz te baze, uz 95% granice pouzdanosti i 5% pogrešku, izdvojen je bio uzorak od 331 liječnika opće/obiteljske medicine što je bilo 14% svih liječnika opće/obiteljske medicine na razini podataka za 2009. godinu (149).

3.2. METODE

Istraživanje je provedeno pomoću anonimnog anketnog upitnika posebno konstruiranog za ovo istraživanje. Upitnik je razvijen u konzultaciji s psihologom, a prije glavnog istraživanja provedeno je pilot testiranje upitnika kako bi se identificirale poteškoće kod razumijevanja teksta ili podataka koji nedostaju. U pilot testiranju je sudjelovalo 15 osoba: petero pacijenata, četiri liječnika opće medicine, te po jedan epidemiolog, psihijatar, anesteziolog, socijalni radnik, viša medicinska sestra i inženjer informatike. Omjer muškaraca prema ženama bio je 5:10. Nakon manjih stilskih i jezičnih ispravaka, kreiran je konačan oblik upitnika i popratnog pisma.

Načinjene su dvije verzije upitnika: jedan za pacijente (Prilog 3: Anketni upitnik P), a jedan za liječnike (Prilog 4: Anketni upitnik L). Upitnik je sadržavao ukupno 45 pitanja za pacijente i 35 pitanja za liječnike, a razlika je bila u skupini pitanja iz socio-demografskih obilježja. Anketni upitnik kreiran je na način da su većina pitanja bila zatvorenog tipa s ponuđenim odgovorima osim nekih iz socio-demografske skupine pitanja koja su bila otvorenog tipa s nadopunjavanjem (159). Za ispunjavanje upitnika bilo je potrebno do najviše 10 minuta. Istraživanja su pokazala da kratki i jednostavni, strukturirani upitnici s ponuđenim odgovorima proporcionalno

utječu na bolji odaziv ispitanika i bolju ispitanikovu spremnost za suradnju (151-153).

Upitnik je sadržavao 3 skupine pitanja:

1. socio-demografska skupina pitanja,
2. skupina pitanja za ispitivanje znanja o informiranom pristanku,
3. skupina pitanja za ispitivanje stavova i mišljenja o informiranom pristanku kod liječenja ovisnosti o opijatima.

Socio-demografska skupina pitanja za pacijente sadržavala je podatke o spolu, dobi, obrazovanju, uvjetima života, zaposlenosti, o bolesti i liječenju, dok je socio-demografska skupina pitanja za liječnike sadržavala podatke o spolu, dobi, vremenu diplomiranja i specijaliziranja, vrsti specijalizacije kao i o primjeni opijatskih lijekova u njihovom svakodnevnom radu.

Skupina pitanja za ispitivanje znanja o informiranom pristanku sastojala se od 15 pitanja. Sadržavala je tri pitanja koja su se odnosila na opću spoznaju o postojanju najvažnijih propisa koji reguliraju opća prava pacijenata (Zakon o zaštiti prava pacijenata) i liječenje opijatske ovisnosti (Smjernice za farmakoterapiju opijatskih ovisnika metadonom/buprenorfinom) te dvanaest specifičnih pitanja koja su se odnosila na poznavanje koncepta informiranog pristanka. U Hrvatskoj, općenito, ima svega nekoliko istraživanja o informiranom pristanku (40,50,56,58,154) i nema preporučenih standarda za njegovo ispitivanje. Za razliku od toga, u Velikoj Britaniji postoje preporučene smjernice za ispitivanje informiranog pristanka od 2001. godine (155,156). Rukovodeći se tim modelom, specifična pitanja za ispitivanje znanja o informiranom pristanku sastavljena su u skladu s postojećom zakonskom regulativom o informiranom pristanku u Hrvatskoj: Zakonom o zaštiti prava pacijenata (69) i Konvencijom o zaštiti ljudskih prava i biomedicini (23). Polazeći od pretpostavke da je informirani pristanak u našoj legislativi u skladu s međunarodnim propisima (157) te općem konceptom informiranog pristanka, poznavanje zakonske legislative je određeno kao mjerilo određivanja znanja o informiranom pristanku. Pri sastavljanju pitanja koristila su se objašnjenja zakonske regulative o informiranom pristanku koja su dale Turković (17) i Proso (21).

Mogući ogovori su bili da, ne i ne znam. Kod svih pitanja točan odgovor je bio da. Za procjenu poznavanja koncepta informiranog pristanka točni su se odgovori zbrajali.

Bilo je moguće 12 točnih odgovora. Ocjena se mjerila unaprijed određenim apsolutnim kriterijem na način da je do 60% točno danih odgovora za ispitivanje znanja ocijenjeno nedovoljnim znanjem, 61-70% točnih odgovora je ocijenjeno oskudnim/slabim znanjem, 71-80% točnih odgovora ocijenilo se kao osrednje/dobro/solidno znanje, 81-90% točnih odgovora ocijenilo se kao vrlo dobro znanje, a iznad 90% točnih odgovora smatrano je odličnim/izvrsnim znanjem (150).

Treća skupina pitanja, koja se odnosila na ispitivanje stavova i mišljenja o primjeni informiranog pristanka u liječenju ovisnosti o opijatima, sastojala se od 10 pitanja. Jedno pitanje je bilo sastavljeno s kratkih 9 potpitanja usmjerenih na utvrđivanje širine sadržaja informacije potrebne za donošenje informiranog pristanka za liječenje opijatske ovisnosti. To je pitanje sastavljeno u skladu s preporučenim standardima koje bi trebala imati informacija kako bi pacijent mogao dati pristanak na liječenje kod bolesti ovisnosti, a koje su preporučili Walker (134) i Carter (139). Mogući odgovori na to pitanje su bili da, ne i ne znam. Ostalih 9 pitanja odnosila su se na ispitivanje mišljenja i stavova ispitanika u odnosu na primjenu informiranog pristanka kod liječenja ovisnosti o opijatima. Korištena je Likertova skala s pet mogućih odgovora: potpuno se slažem, slažem se, neutralan sam, ne slažem, nikako se ne slažem (150). Radi jednostavnije analize, odgovori potpuno se slažem i slažem se spojeni su u odgovor slažem se, a odgovori ne slažem se i nikako se ne slažem spojeni su u odgovor ne slažem se te su tako analizirani podaci s tri odgovora: slažem se, neutralan sam i ne slažem se.

Istraživanje za pacijente je provedeno u izabranim centrima u razdoblju od 18. siječnja 2010. do 31. siječnja 2010. Medicinske sestre/tehničari su svim punoljetnim pacijentima-ovisnicima o opijatima, koji su prvi put unutar dvotjednog razdoblja došli na redoviti rutinski pregled, ponudili kovertu s pisanim uputama o istraživanju i pisanim anonimnim upitnikom. Pacijenti su imali izbor vratiti anketni upitnik u zatvorenoj koverti medicinskoj sestri/tehničaru od kojih su dobili upitnik ili poslati poštom putem priložene koverte s naznačenom adresom i plaćenom poštarinom.

Od 1. veljače 2010. do 31. ožujka 2010. bilo je provedeno istraživanje za liječnike u timovima opće/obiteljske medicine koji su u tom razdoblju primili kovertu s pisanim uputama o istraživanju i pisanim anonimnim upitnikom. Liječnici su mogli vratiti

anketni upitnik poštom u posebno priloženoj koverti s naznačenom adresom i plaćenom poštarinom.

Kako se radi o ispitivanju znanja, stavova i mišljenja o informiranom pristanku čija doktrina leži na temeljima dobrovoljnosti i slobode odlučivanja bez prisile i prinude, etički opravdano je bilo ispitanicima ponuditi kovertu s upitnikom samo jednom uz svjesni rizik mogućeg malog odaziva koji se najviše povećava naknadnim višekratnim pismima ponovnog poziva i/ili ponudom novčane naknade (151,158). Za bolji odaziv korištene su druge metode koje su se pokazale efikasnima i odgovornima za veći odaziv kao što je kratak upitnik jednostavnog sadržaja u kojem se prvo postavljaju opća pitanja te priložena koverta s adresom i plaćenom poštarinom za vraćanje anketnog upitnika (152,153,159).

3.3. STATISTIČKA ANALIZA

Koristeći metode deskriptivne epidemiologije, podaci su se statistički obrađivati uz prikazivanje statistički značajnih razlika. U obradi i analizi podataka koristio se software Microsoft Office Excel. Prema potrebi, za uspoređivanje se koristio t-test, Fisher exact test i χ^2 test značajnosti (bez ili s Yatesovom korekcijom) (160,161), dok se $p<0,05$ smatrao statistički značajnim.

3.4. ETIČNOST ISTRAŽIVANJA I ZAŠTITA ISPITANIKA

Istraživanje je bilo dobrovoljno, a pisani anketni upitnik anoniman. S anketnim upitnikom, ispitanici su dobili popratno pismo koje je sadržavalo informacije o istraživanju sa svrhom, koristima i rizicima, imenima istraživača te zagarantiranoj povjerljivosti i anonimnosti podataka (Prilog 1 i 2: Obavijest za ispitanika). Na kraju upitnika bila je stavljena dodatna napomena ispitanicima da se ne potpisuju te da odgovore vraćaju u zatvorenoj koverti koju su dobili s anketnim upitnikom.

Etičko povjerenstvo Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu ocijenilo je istraživanje etički prihvatljivim.

4.

REZULTATI

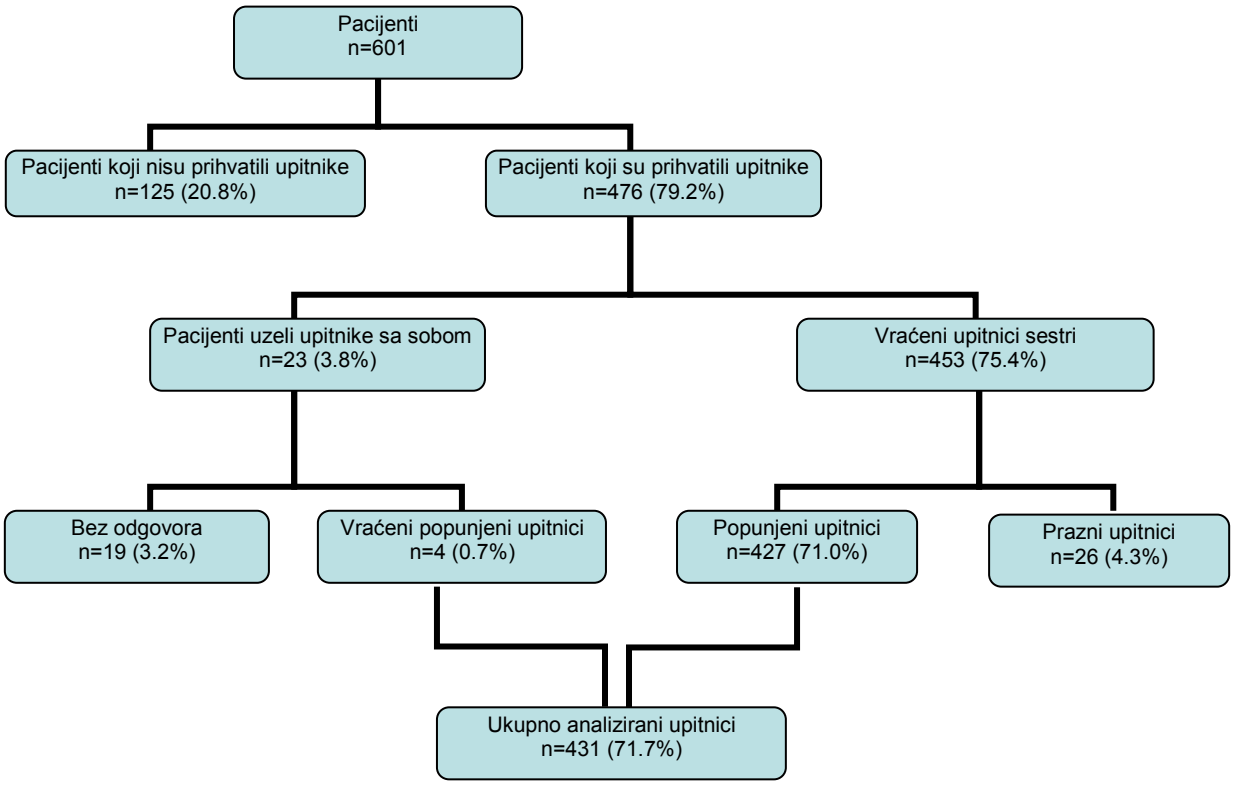
Rezultati prikazuju najvažnije podatke dobivene ispitivanjem znanja o informiranom pristanku kod pacijenata-ovisnika o opijatima i liječnika u timovima opće/obiteljske medicine te ispitivanjem stavova i mišljenja ispitanika u odnosu na primjenu informiranog pristanaka kod liječenja ovisnosti o opijatima nastalih na temelju obrade anketa 431 pacijenata-ovisnika o opijatima (71,7% svih ispitivanih pacijenata) i 101 liječnika opće/obiteljske medicine (30,5% svih ispitivanih liječnika).

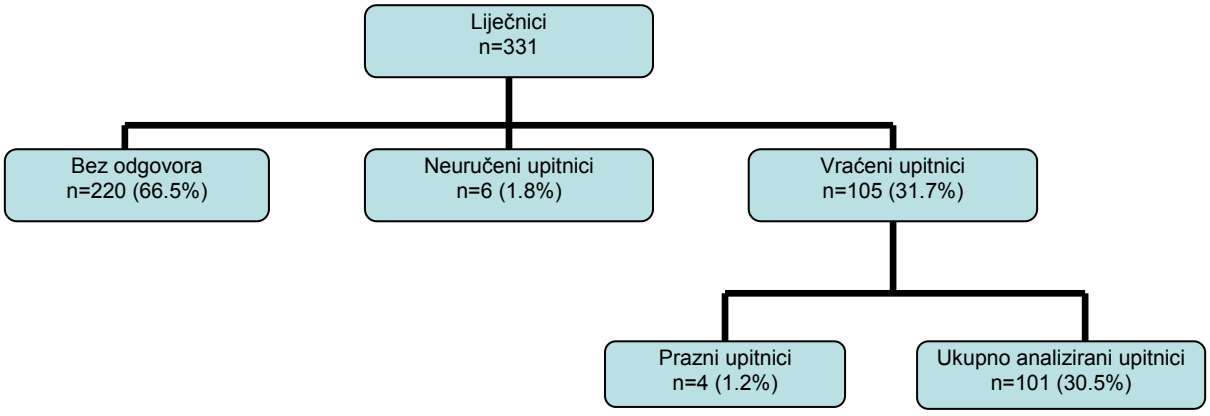
Slika 1 ilustrira proces odaziva ispitanika.

Od 601 pacijenta koji su došli na prvi rutinski pregled unutar dva tjedna, njih 125 (20,8%) je odbilo prihvatiti kovertu od medicinske sestre/tehničara s pozivom na istraživanje i anketnim upitnikom. Od 476 (79,2%) pacijenata koji su prihvatili kovertu od medicinske sestre/tehničara, njih 453 (95,2%) je anketu, u zatvorenoj koverti, vratilo medicinskoj sestri/tehničaru. Od 23 osobe koje nisu vratile kovertu s anketnim upitnikom medicinskoj sestri, 4 (17,4%) su poslale anketu poštom. Na kraju je u istraživanju sudjelovalo 457 (76,0%) pacijenata-ovisnika o opijatima. Praznih ili nepotpuno ispunjenih je bilo 26 anketa koje su bile izuzete iz analize. Znači, ukupno su bili analizirani anketni upitnici od 431 (71,7%) pacijenta-ovisnika o opijatima što je 7% svih liječenih opijatskih ovisnika u izvanbolničkom sustavu u Hrvatskoj, na razini podataka iz 2009. godine (89).

Od 331 liječnika koji su izabrani u slučajan uzorak, 6 anketnih upitnika se vratilo poštom kao nedostavljeno (4 otputovali, 1 umirovljen, 1 umro). Anketni upitnik je vratilo 105 (31,7%) liječnika. Od toga, 4 upitnika su bila neispunjena te su kao takva izuzeta iz analize. Znači, ukupno su analizirani anketni upitnici od 101 (30,5%) liječnika što je 4% svih ugovorenih liječnika opće/obiteljske medicine u Hrvatskoj prema Popisu ugovornih timova opće/obiteljske medicine u Hrvatskoj HZZO-a za 2009. i svih liječnika opće/obiteljske medicine na razini podataka HZJZ-a za 2009. godinu (149).

Slika 1: Ilustracija odaziva pacijenata i liječnika





4.1. SOCIO - DEMOGRAFSKE KARAKTERISTIKE ISPITANIKA

4.1.1. Karakteristike pacijenata ovisnika o opijatima

Od 431 pacijenta-ovisnika o opijatima, većina njih, 339 (78,7%), bilo je muškog spola (Tablica 1). Prosječna starost svih ispitanih pacijenata bila je 31 godinu. Većina pacijenata-ovisnika o opijatima imalo je završenu srednju školu (349, 81,9%), dok 77 (18,1%) ispitanih pacijenata-ovisnika o opijatima nije imalo završenu srednju školu. Gotovo polovica ispitanika bilo je zaposleno (46,7%). Njih 346 (85%) pacijenata izjavilo je kako živi s nekim (193 s roditeljima, 130 s partnerom, 23 s nekim članovima rodbine), a 61 (15,%) da žive sami. Povrh toga, 2 osobe su navele da su u zatvoru, 2 da žive na ulici (beskućnici) dok 20 osoba nije ispunilo to pitanje.

Statistički značajne razlike po spolu nađene su u odnosu na prosječnu dob jer su muškarci bili statistički značajno stariji od žena (t=2,87; d.f.=428; p=0,004); te u odnosu na zaposlenost jer je nešto manje žena bilo zaposleno nego muškaraca, a nešto više žena je imalo status učenika ili studenta (χ^2=11,76; d.f.=3; p=0,008).

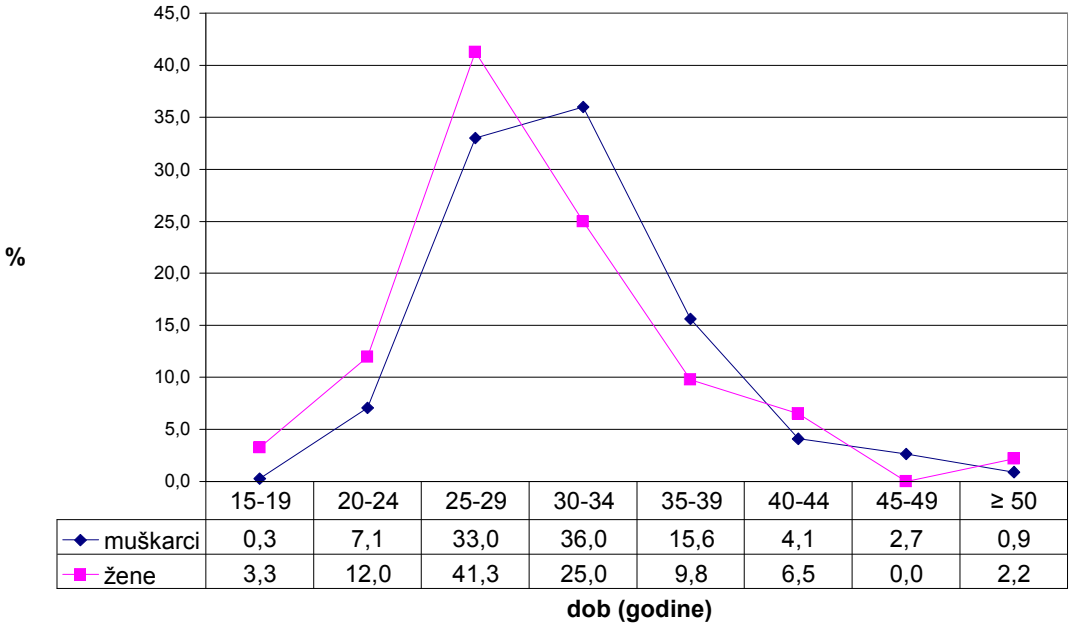
Tablica 1: Socio-demografske karakteristike pacijenata-ovisnika o opijatima

KARAKTERISTIKE	SVI PACIJENTI		muškarci		žene		p*
	broj	%	broj	%	broj	%	
SPOL	431	100,0	339	78,7	92	21,3	
DOB (godine)	n=430		n=338		n=92		
prosječna dob	31,0		31,5		29,5		**t=2,87**
SD	5,97		5,79		6,41		**p=0,004**
najmanja dob	18		19		18		
najveća dob	54		52		54		
OBRAZOVANJE	n=426		n=334		n=92		
nisu završili srednju školu	77	18,1	62	18,5	15	16,3	χ^2=0,25
završili srednju školu, višu, ili fakultet	349	81,9	272	81,4	77	83,7	p=0,618
ZAPOSLENOST	n=420		n=332		n=88		
zaposleni	195	46,4	158	47,6	37	42,0	**χ^2=11,76**
nezaposleni	201	47,9	158	47,6	43	48,9	**p=0,008**
učenici/studenti	12	2,8	5	1,5	7	8,0	
umirovljenici	12	2,8	11	3,3	1	1,1	
NAČIN ŽIVLJENJA	n=407		n=320		n=87		
žive sami	61	15,0	50	15,6	11	12,6	χ^2=0,48
žive s nekim (partnerom, roditeljima,…)	346	85,0	270	84,4	76	87,4	p=0,490

*t-test, χ^2

Najviše pacijenata bilo je u dobi 25-29 godina (150; 34,8%) te u dobi 30-34 godina (145; 33,6%) (Slika 2). Samo 39 (9,0%) pacijenata je bilo mlađe od 25 godina, dok je 96 (22,3%) pacijenata bilo starije od 34 godina. Statistički je značajno više muškaraca nego žena bilo u dobnim skupinama od 30 i više godina (χ^2=9,68; d.f.=3; p=0,015). Omjer muškaraca i žena u dobi do 25 godina bio je 1,8:1, u dobi 25-29 godina bio je 2,9:1, u dobi 30-34 godina omjer između muškaraca i žena bio je 5,3:1, a u dobi iznad 34 godina bio je 4,6:1.

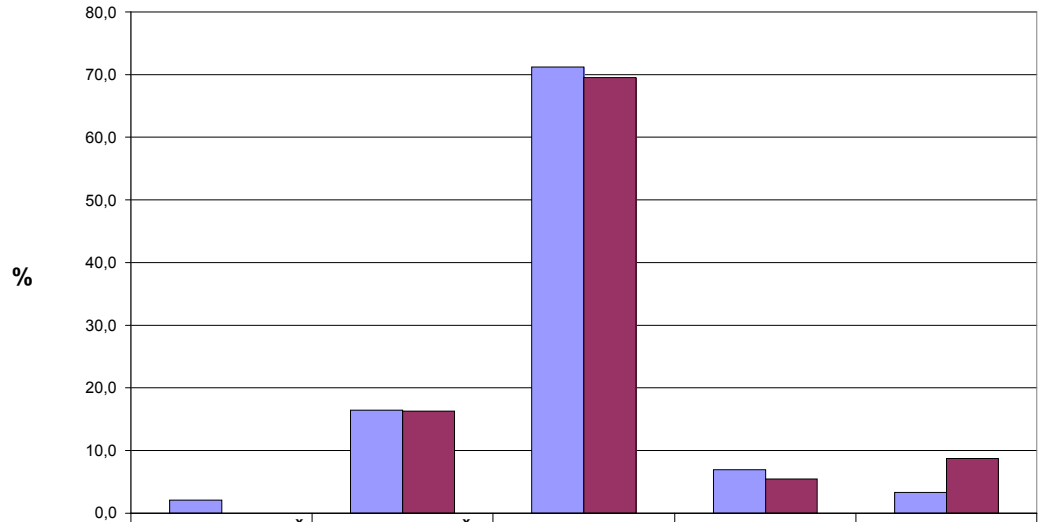
Slika 2: Pacijenti-ovisnici o opijatima po dobi i spolu



	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	≥ 50
muškarci	0,3	7,1	33,0	36,0	15,6	4,1	2,7	0,9
žene	3,3	12,0	41,3	25,0	9,8	6,5	0,0	2,2

Razdioba ispitivanih pacijenata prema spolu u odnosu na obrazovanje vidljiva je iz Slike 3. Najviše osoba je bilo koji su završili srednju školu (302; 70,9%), te koji su završili osnovnu školu (70; 16,4%). Višu školu je završilo 28 osoba (6,6%), 19 (4,5%) ih je završilo fakultet, dok 7 (1,6%) osoba nije imalo niti osnovno obrazovanje. Statistički značajna razlika po spolu u odnosu na obrazovanje nije nađena (χ^2=5,08; d.f.=3; p=0,1,67).

Slika 3: Pacijenti-ovisnici o opijatima u odnosu na spol i stupanj obrazovanja



	nezavršena OŠ	završena OŠ	završena SS	završena viša	završen fakultet
muškarci	2,1	16,5	71,3	6,9	3,3
žene	0,0	16,3	69,6	5,4	8,7

Većina ispitanika, njih 390 (90,5%), izjavilo je da im je dominantno opijatsko sredstvo ovisnosti heroin, 7 (1,6%) opijum ili morfij, 2 (0,5%) metadon. Njih 9 (2,1%), navelo je da heroin kombinira s ostalim opijatima opijumom i morfijem, 16 (3,7%) s kokainom, a 7 (1,6%) s marihuanom (Tablica 2). Nije nađena statistički značajna razlika po spolu (χ^2=3,61; d.f.=5; p=0,606).

Tablica 2: Pacijenti prema dominantnom sredstvu ovisnosti

	SVI PACIJENTI (n=431)		muškarci (n=339)		žene (n=92)	
OPIJATSKO SREDSTVO	broj	%	broj	%	broj	%
heroin	390	90,5	308	90,9	82	89,1
opijum ili morfij	7	1,6	5	1,5	2	2,2
metadon	2	0,5	2	0,6	0	0,0
heroin, opijum i morfij	9	2,1	8	2,3	1	1,1
heroin i kokain	16	3,7	12	3,5	4	4,3
heroin i marihuana	7	1,6	4	1,1	3	3,3

Ispitivani pacijenti-ovisnici o opijatima naveli su da su počeli uzimati opijate s prosječno 20 godina, a na liječenje su se prvi put javili kad su imali prosječno 25 godina (Tablica 3). Po spolu i prosječnoj dobi, žene su statistički značajno ranije počele uzimati opijate (t=2,36; d.f.=415; p=0,019) kao što su se statistički značajno ranije javljale na liječenje nego muškarci (t=2,63; d.f.=337; p=0,009).

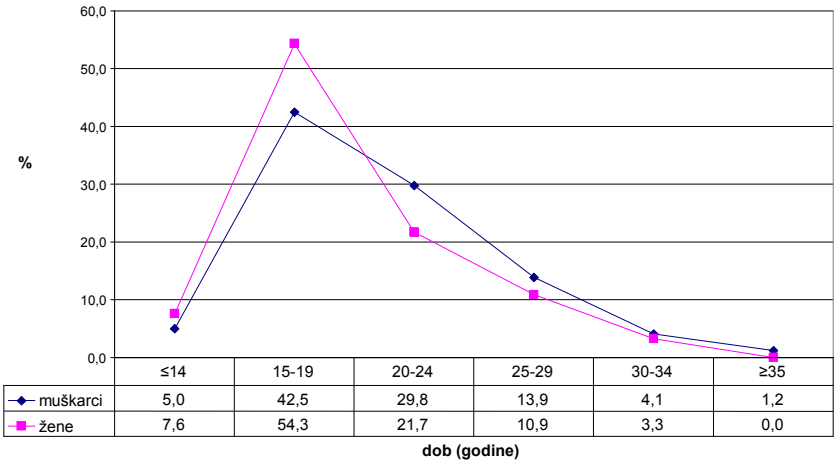
Tablica 3: Pacijenti u odnosu na dob koju su imali kad su počeli uzimati opijate te dob koju su imali kada su se prvi put javili na liječenje

varijabla	spol	srednja vrijednost	SD	p*	minimalna dob	maksimalna dob
DOB POČETKA UZIMANJA OPIJATA	muškarci	20,7	4,98	**t=2,36 p=0,019**	12	47
	žene	19,3	4,36		13	34
	svi	20,4	4,88		12	47
DOB POČETKA PRVOG LIJEČENJA	muškarci	25,1	5,75	**t=2,63 p=0,009**	14	48
	žene	23,2	4,68		15	38
	svi	24,7	5,59		14	48

*t-test

Najviše pacijenata izjavilo je da je počelo uzimati opijate u dobi 15-19 godina (194; 45,0%) te u dobi 20-24 godina (121; 28,1%). Njih 78 (18,1%) navelo je da je opijate počelo uzimati poslije 24 godine, dok je njih 24 (5,6%) navelo da je opijate počelo uzimati i prije 15 godine života (Slika 4). Statistički značajna razlika između muškaraca i žena, a u odnosu na dob početka uzimanja opijata, nije nađena (χ^2=5,77; d.f.=3; p=0,123).

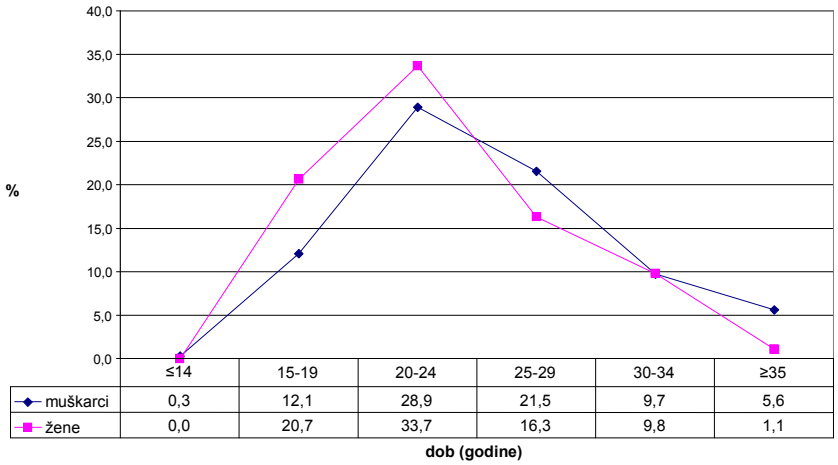
Slika 4: Pacijenti po spolu u odnosu na dob početka uzimanja opijata



	≤14	15-19	20-24	25-29	30-34	≥35
muškarci	5,0	42,5	29,8	13,9	4,1	1,2
žene	7,6	54,3	21,7	10,9	3,3	0,0

Najviše pacijenta izjavilo je da su se prvi put počeli liječiti u dobi 20-24 godina (129; 29,9%) te u dobi 25-29 godina (90; 20,9%). Prije 20 godina starosti, na liječenje se po prvi put javio 61 pacijent (14,1%), a s 30 i više godina, 62 pacijenata (14,3%) (Slika 5). Statistički značajna razlika po spolu, a u odnosu na dob početka liječenja, nije nađena (χ^2=5,66; d.f.=3; p=0,129).

Slika 5: Pacijenti po spolu u donosu na dob početka liječenja



	≤14	15-19	20-24	25-29	30-34	≥35
muškarci	0,3	12,1	28,9	21,5	9,7	5,6
žene	0,0	20,7	33,7	16,3	9,8	1,1

Od 431 pacijenta, 404 (93,7%) ih je izjavilo da trenutno primaju supstitucijsku terapiju (Tablica 4). Od toga, nešto je malo više bilo onih koji primaju buprenorfin (212; 52,5%) u odnosu na one koji dobivaju metadon (192; 47,5%). Samo 23 (5,3%) pacijenata je izjavilo da su na psihoterapijskom liječenju bez lijekova, a 2 da uz psihoterapiju dobivaju i neku ne supstitucijsku medikamentnu terapiju.

Tablica 4: Ispitanici po spolu u odnosu na vrstu supstitucijske terapije

		METADON		BUPRENORFIN		OBJE SUPSTITCIJSKE TERAPIJE	
vrijeme	spol	broj	%	broj	%	broj	%
SADAŠNJE LIJEČENJE	muškarci	149	77,6	173	81,6	322	79,7
	žene	43	22,4	39	18,4	82	20.3
	svi	192	100,0	212	100,0	404	100,0
PRVO LIJEČENJE	muškarci	228	78,9	83	77,6	311	78.5
	žene	61	21,1	24	22,4	85	21.5
	svi	289	100,0	107	100,0	396	100,0

Iako žene više nego muškaraci uzima metadonsku terapiju, nije nađena statistički značajna razlika između muškaraca i žena odnosu na vrstu supstitucijske terapije koja im je trenutno propisana (χ^2=1,00; d.f.=1; p=0,318) kao što nije nađena razlika po spolu u odnosu na vrstu supstitucijske terapije koja im je bila propisana kod prvog liječenja (χ^2=0,08; d.f.=1; p=0,776). Međutim, u odnosu na prvo liječenje kada je 289 (73,0%) osoba primalo metadon u odnosu na 107 (27,0%) osoba koje su primale buprenorfin, odnos vrste supstitucijske terapije je izmijenjen te je statistički značajno više osoba koje su početnu metadonsku supstitucijsku terapije zamijenile buprenorfinskom supstitucijskom terapijom koju trenutno uzimaju (χ^2=54,05; d.f.=1; p=0,000). Razlika je bila statistički značajna kako za muškarce (χ^2=48,02; d.f.=1; p=0,000) tako i za žene (χ^2=6,64; d.f.=1; p=0,009).

Istraživanje je pokazalo da su prosječne doze metadona koje pacijenti trenutno uzimaju 54 mg metadona dnevno, odnosno, 6 mg buprenorfina, s time da nije bilo statistički značajne razlike po spolu (Tablica 5).

Tablica 5: Ispitanici po spolu prema prosječnoj dozi supstitucijske terapije

supstitucijska terapija	vrijeme	spol	prosječna doza(mg)	SD	p*	minimalna doza	maksimalna doza
METADON	sadašnje liječenje	muškarci	55	26,45	t=0,85 p=0,396	5	115
		žene	51	29,30		5	150
		svi	54	27,11		5	150
	prvo liječenje	muškarci	50	24,54	t=0,09 p=0,932	10	140
		žene	51	26,29		5	150
		svi	50	24,86		10	150
BUPRENORFIN	sadašnje liječenje	muškarci	6	4,27	t=0,13 p=0,089	1	24
		žene	6	4,36		1	18
		svi	6	4,27		1	24
	prvo liječenje	muškarci	5	2,74	t=0,34 p=0,733	1	16
		žene	5	3,20		1	16
		svi	5	2,83		1	16

*t-test

Zbog većih razlika između minimalnih i maksimalnih doza, prosječne doze buprenorfina koje se uzimaju sadašnjim liječenjem su statistički značajno više u odnosu na doze koje su se dobivale prilikom prvog, početnog liječenja (t=2,82; d.f.=310; p=0,005) Razlike u prosječnim dozama između prvog i sadašnjeg liječenja metadonom nisu nađene (t=1,41; d.f.=386; p=0,161).

4.1.2. Karakteristike liječnika

Od 101 liječnika, većina njih, 78,2%, bilo je ženskog spola (Tablica 6). Prosječna starost svih ispitanih liječnika bila je 50 godina. Najmlađi ispitivani liječnik imao je 30 godina, a najstariji 66 godina. Liječnici su imali prosječno 24 godine radnog staža s time da je najkraći staž bio 4 godine, a najdulji 41 godinu.

Većina ispitanih liječnika, njih 79 (78,2%), diplomiralo je prije 1991., odnosno, prije nego što je započeo Domovinski rat u Hrvatskoj. Najstarija diploma je bila dobivena 1969., a najmlađa 2006. godine.

Većina ispitanih liječnika imalo je specijalizaciju (64; 63,4%). Od 64 liječnika koji su imali specijalizaciju, većina njih, 42 (65,6%), završilo je specijalizaciju do 2005., odnosno, prije nego što se donesen Zakon o zaštiti prava pacijenata počeo primjenjivati.

Prosječna duljina specijalističkog staža za oba spola bila je 14,9 godina. Najdulji specijalistički staž, 32 godine, imalo je dvoje liječnika koji su specijalizirali 1978., a najkraći specijalistički staž, od samo jedne godine, imalo je, također, dvoje liječnika koji su specijalizirali 2009.

Po spolu, u odnosu na ispitivane karakteristike, nisu nađene statistički značajne razlike osim u odnosu na prosječnu duljinu specijalističkog staža. Naime, pokazalo se kako ispitivani liječnici, u odnosu na liječnice, imaju statistički značajno dulji specijalistički staž (t=2,06; d.f.=62; p=0,043).

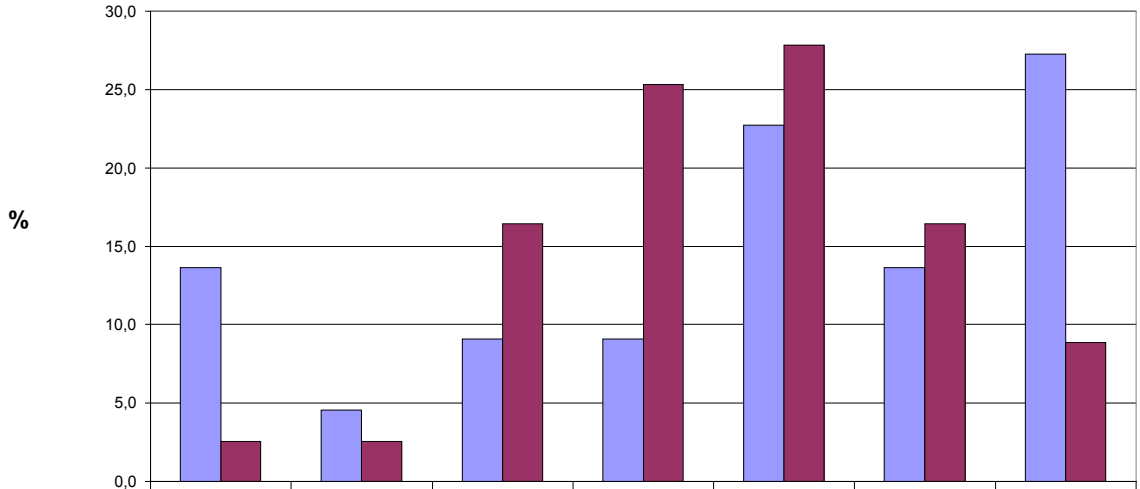
Tablica 6: Socio-demografske karakteristike ispitanika - liječnika

KARAKTERISTIKE	SVI LIJEČNICI		muškarci		žene		p*
	broj	%	broj	%	broj	%	
SPOL	101	100,0	22	21,8	79	78,2	
DOB (godine)							
prosječna dob	49,8		50,8		49,6		t=0,65
SD	7,66		10,91		6,55		p=0,519
najmanja dob	30		31		30		
najveća dob	66		66		63		
RADNI STAŽ (godine)							
prosjek	24,0		23,8		24,0		t=0,10
SD	8,15		10,98		7,26		p=0,920
najkraći radni staž	4		4		4		
najdulji radni staž	41		41		39		
VRIJEME DIPLOMIRANJA							
<1991.	79	78,2	16	72,7	63	79,7	χ^2=0,50
≥1991.	22	21,8	6	27,3	16	20,3	p=0,480
SPECIJALIZACIJA							
liječnici bez specijalizacije	37	36,6	8	36,4	29	36,7	χ^2=0,00
liječnici sa specijalizacijom	64	63,4	14	63,6	50	63,3	p=0,975
VRIJEME SPECIJALIZACIJE							
<2005.	42	65,6	12	85,7	30	60,0	χ^2=2,17
≥2005.	22	34,4	2	14,3	20	40,0	p=0,141
SPECIJALISTIČKI STAŽ (godine)							
prosjek	14,9		19,6		13,5		**t=2,06**
SD	10,09		8,52		10,16		**p=0,043**
najmanja duljina	1		3		1		
najveća duljina	32		32		32		

*t-test, χ^2

Najviše liječnika bilo je u dobi 50-54 godina (27; 26,7%) te u dobi 45-49 godina (22, 21,8%). Samo 8 (7,9%) liječnika bilo je mlađe od 40 godina, dok je 29 liječnika (28,7%) bilo u dobi 55 i više godina. (Slika 6). Razlika po spolu u odnosu na dob nije nađena (χ^2=3,32; d.f.=2; p=0,190).

Slika 6: Liječnici po dobi i spolu

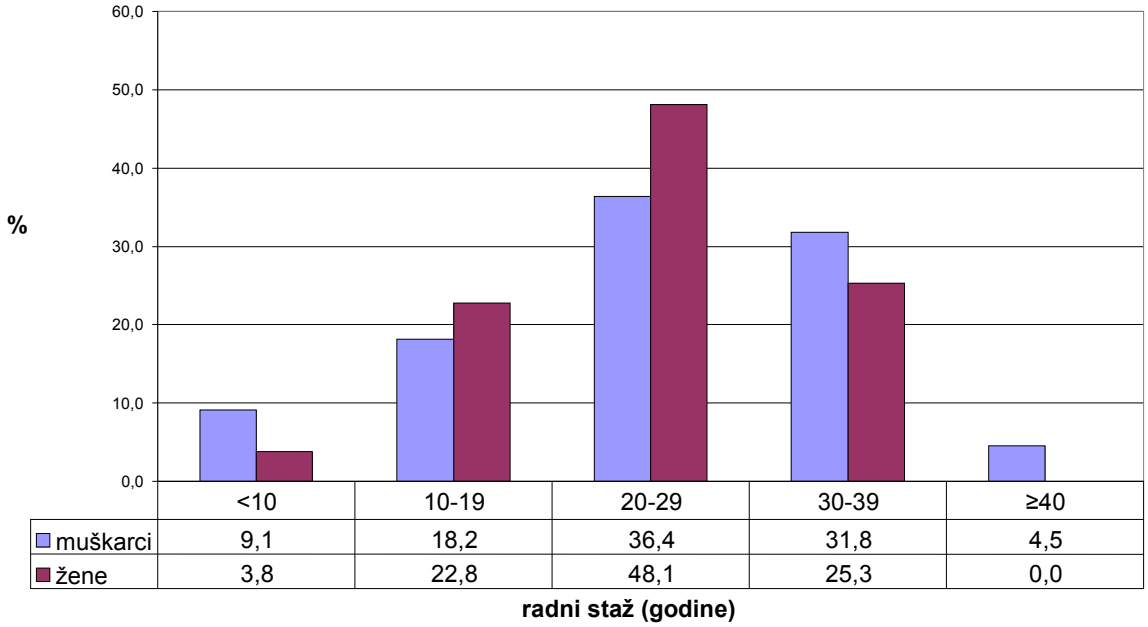


	<35	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	≥60
muškarci	13,6	4,5	9,1	9,1	22,7	13,6	27,3
žene	2,5	2,5	16,5	25,3	27,8	16,5	8,9

dob (godine)

Najviše liječnika je imalo 20-29 godina radnog staža (46; 45,5%), manje od 20 godina radnog staža imalo je 27 (26,7%) liječnika, a 30 i više godina radnog staža imalo je 28 (27,7%) liječnika (Slika 7). Nije nađena statistički značajna razlika po spolu (χ^2=1,28; d.f.=2; p=0,527).

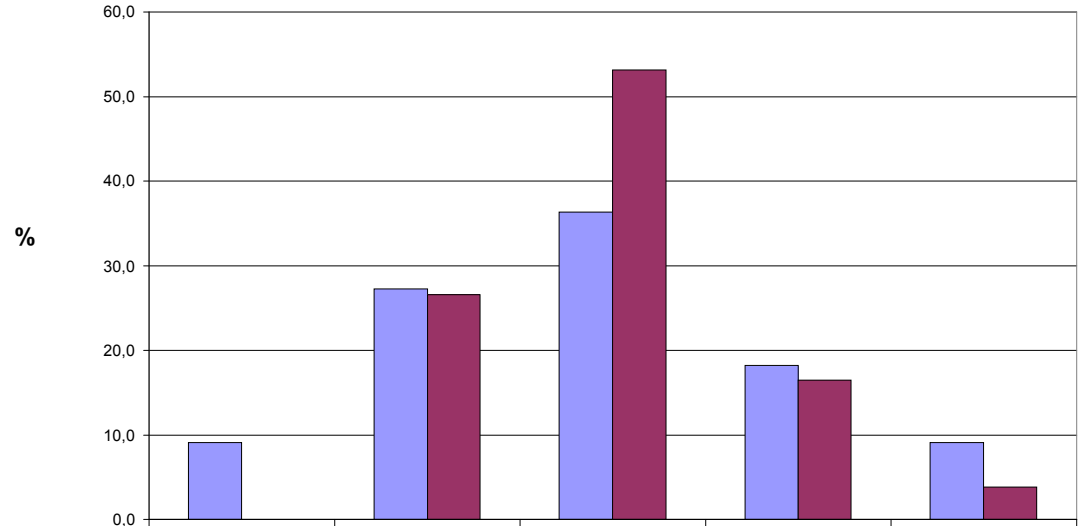
Slika 7: Liječnici po spolu u odnosu na radni staž



	<10	10-19	20-29	30-39	≥40
muškarci	9,1	18,2	36,4	31,8	4,5
žene	3,8	22,8	48,1	25,3	0,0

Najviše ispitanih liječnika diplomiralo je u razdoblju 1981.-1990. (50; 49,5%) te u razdoblju 1971.-1980. (27; 26,7%). U razdoblju 1991.-2000. diplomiralo je 17 liječnika (16,8%). Najmanje liječnika je diplomiralo u razdoblju 1969.-1970. (2; 2,0%) te u razdoblju 2001.-2010. (5; 5,0%) (Slika 8). Nije nađena statistički značajna razlika po spolu (χ^2=1,94; d.f.=2; p=0,378).

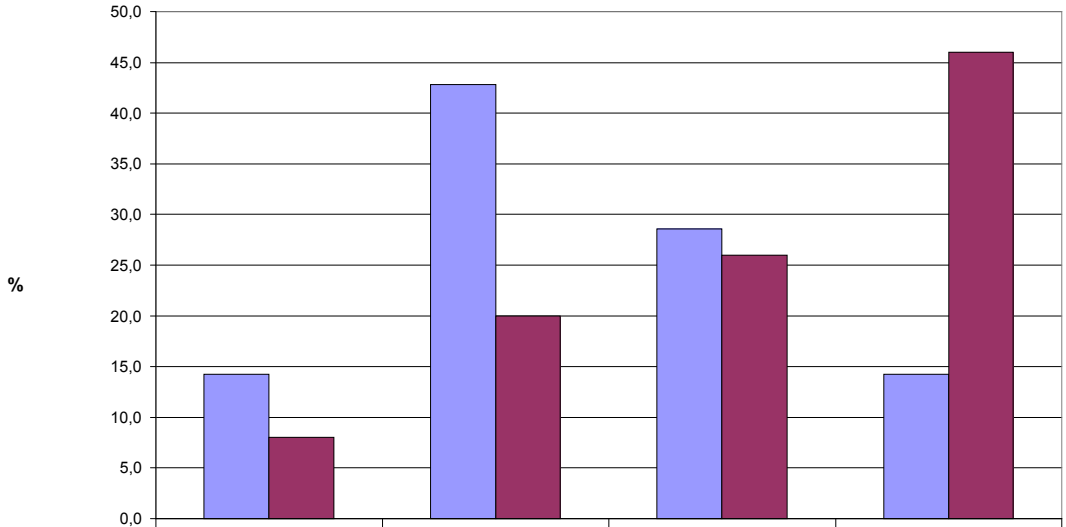
Slika 8: Liječnici u odnosu na spol i razdoblje kad su diplomirali



	1969.-1970.	1971.-1980.	1981.-1990.	1991.-2000.	2001.-2010.
muškarci	9,1	27,3	36,4	18,2	9,1
žene	0,0	26,6	53,2	16,5	3,8

Najviše ispitanih liječnika završilo je specijalizaciju u razdoblju 2001.-2010. kada je specijaliziralo 25 liječnika (39,1%). U razdoblju 1991.-2000. te razdoblju 1981.-1990. specijalizirao je podjednak broj liječnika i to 17 (26,6%) u razdoblju 1991.-2000., odnosno, 16 (25,0%) u razdoblju 1981.-1990.. Među ispitanim liječnicima bilo je 6 (9,4%) liječnika koji su specijalizirali prije 1980. (Slika 9). Nije nađena statistički značajna razlika po spolu (χ^2=3,58; d.f.=3; p=0,311).

Slika 9: Liječnici u odnosu na spol i razdoblje završetka specijalizacije



	1978.-1980.	1981.-1990.	1991.-2000.	2001.-2010.
muškarci	14,3	42,9	28,6	14,3
žene	8,0	20,0	26,0	46,0

Od 64 liječnika koji imaju specijalizaciju, njih 52 (81,3%) je izjavilo da imaju specijalizaciju iz opće/obiteljske medicine. Specijalizaciju iz školske medicine je izjavilo da ima njih 6 (9,4%), a specijalizaciju iz medicine rada ima, također, njih 6 (9,4%).

Kao što je prikazano u Tablici 7, gotovo svi ispitivani liječnici (98; 97,0%) su izjavili da propisuju opijatske lijekove kod karcinomske boli. Tri četvrtine liječnika (78; 77,2%) je izjavilo da propisuje opijatske lijekove kod ovisnosti o opijatima. Trećina liječnika je izjavila da propisuje opijatske lijekove zbog kronične lumbosakralne boli, a četvrtina liječnika zbog artroza. Samo 5 liječnika je navelo i neke druge bolesti i bolesna stanja kod kojih propisuju opijatske lijekove (epilepsija, herpes zoster, trauma).

Tablica 7: Broj liječnika koji propisuju opijatske lijekove u odnosu na bolest ili stanje zbog kojih propisuju opijatske lijekove te prosječni broj pacijenata kojima propisuju opijatske lijekove na 1 liječnika

bolest ili stanje	broj liječnika (n=101)	%	prosječni broj pacijenata kojima se propisuju opijatski lijekovi na 1 liječnika	raspon
karcinomska bol	98	97,0	3	1-12
artroze	27	26,7	3	1-20
kronična lumbosakralana bol	36	35,6	4	1-20
ovisnost o heroinu	78	77,2	4	1-20
druge bolesti	5	5,0	4	1-20

4.2. REZULTATI ISPITIVANJA ZNANJA O INFORMIRANOM PRISTANKU

4.2.1. Rezultati ispitivanja znanja o informiranom pristanku kod pacijenata

Ukupno, na svih petnaest pitanja kojima se ispitivalo poznavanje informiranog pristanka, pacijenti-ovisnici o opijatima su prosječno na 67,9% točno odgovorili. Tri opća pitanja, koja su ispitivala koliko ispitanici znaju da postoje Zakon o zaštiti prava pacijenata i Smjernice za farmakoterapiju opijatskih ovisnika metadonom/ buprenorfinom, pokazala su da je ukupno samo 34,9% pacijenata-ovisnika o opijatima čulo za Zakon i Smjernice. Na ostalih dvanaest specifičnih pitanja, kojima se ispitivalo znanje o konceptu informiranog pristanka, točan odgovor *da* je dalo ukupno 76,1% pacijenata-ovisnika o opijatima (Tablica 8).

Kao što se vidi iz Tablice 8, razlike u znanju o informiranom pristanku kod pacijenta-ovisnika o opijatima u odnosu na spol, dob i obrazovanje su bile vrlo male. Statistički značajna razlika po spolu nađena je odnosu na tri opća pitanja vezana uz spoznaju Zakona o zaštiti prava pacijenata i Smjernica. Tako je i za Zakon i Smjernice čulo ukupno 33,4% muškaraca i 39,8% žena. Povrh toga, statistički značajna razlika koja se odnosi na poznavanje informiranog pristanka je nađena i u odnosu na dob. Najmanje znanja pokazali su pacijenti koji su mlađi od 25 godina, a najviše pacijenti starosti 25-34 godina.

Tablica 8: Postotak točnih odgovora kod pacijenata prema izabranim karakteristikama

KARAKTERISTIKE PACIJENATA	POSTOTAK TOČNIH ODGOVORA (%)		
	svih 15 pitanja iz znanja o informiranom pristanku	3 opća pitanja znanja za Zakon i Smjernice	12 specifičnih pitanja iz znanja o konceptu informiranog pristanka
SVI PACIJENTI (n=431)	67,9	34,9	76,1
SPOL			
muškarci (n=339)	67,9	33,4	76,6
žene (n=92)	67,7	39,8	74,5
χ^2	0,04	**3,89**	1,96
p	0,087	**0,049**	0,163
DOB (godine)			
< 25 (n=39)	63,9	29,1	72,6
25-34 (n=295)	69,2	37,3	77,2
≥ 35 (n=96)	65,2	29,2	74,2
χ^2	**12,40**	**8,15**	**7,56**
p	**0,002**	**0,017**	**0,023**
OBRAZOVANJE			
nisu završili srednju školu (n=77)	69,4	37,7	77,3
završili srednju školu (n=349)	67,9	34,6	76,2
χ^2	0,91	0,79	0,47
p	0,340	0,374	0,504

Sva pojedinačna pitanja, kojima se ispitivalo znanje o informiranom pristanku kod pacijenata-ovisnika o opijatima, po spolu, dobi i obrazovanju, prikazana su u Tablicama 9, 10 i 11.

Kao što se vidi iz Tablica 9-11 razlike u odnosu na znanje o informiranom pristanku kod pacijenata po spolu, dobi i obrazovanju bile su gotovo neznatne.

Po spolu, jedina statistički značajna razlika bila je u tome što je značajno manje pacijenata nego pacijentica čulo za Zakon o zaštiti prava pacijenata (Tablica 9). Po dobi, statistički je značajno više pacijenata u dobi 25-34 godina znalo da liječnik treba dati informacije i malodobnim pacijentima kao što je i više pacijenata te dobi čulo za Smjernice za farmakoterapiju opijatskih ovisnika buprenorfinom, nego oni mlađi od 25 godina ili stariji od 34 godina (Tablica 10). U odnosu na obrazovanje, nije nađena statistički značajna razlika u znanju o informiranom pristanku kod pacijenata koji su imali i onih koji nisu imali završenu srednju školu (Tablica 11).

Tablica 9: Znanje o informiranom pristanku kod pacijenata po spolu

PITANJE	BROJ (%) PACIJENATA		p*
	MUŠKARCI (n=339)	ŽENE (n=92)	
Jeste li čuli za Zakon o zaštiti prava pacijenata?			
Da	166 (49,0)	59 (64,1)	
Ne	134 (39,5)	18 (19,6)	**χ^2=11,29**
Ne znam	9 (8,6)	10 (10,9)	**p=0,003**
Bez odgovora	10 (2,9)	6 (5,4)	
Pacijent treba biti informiran o dijagnostičkom ili terapijskom postupku u pisanom obliku?			
Da	265 (78,2)	61 (66,3)	
Ne	16 (4,7)	5 (5,4)	χ^2=4,89
Ne znam	45 (13,3)	20 (21,7)	p=0,087
Bez odgovora	13 (3,8)	6 (6,5)	
Pacijent treba potpisati obrazac pristanka za operativne zahvate?			
Da	277 (81,7)	82 (89,1)	
Ne	16 (4,7)	2 (2,2)	χ^2=5,26
Ne znam	33 (9,7)	3 (3,3)	p=0,072
Bez odgovora	13 (3,8)	5 (5,4)	
Pacijent treba potpisati obrazac pristanka za svaki dijagnostički ili terapijski postupak?			
Da	205 (60,5)	49 (53,3)	
Ne	53 (15,6)	17 (18,5)	χ^2=0,88
Ne znam	66 (19,5)	18 (19,6)	p=0,643
Bez odgovora	15 (4,4)	8 (8,7)	
Liječnik treba objasniti pacijentu rizike i koristi preporučenog medicinskog postupka/lijeka?			
Da	315 (92,9)	84 (91,3)	
Ne	2 (0,6)	1 (1,1)	χ^2=0,27
Ne znam	11 (3,2)	1 (1,1)	p=0,604
Bez odgovora	11 (3,2)	6 (5,5)	
Liječnik treba informirati pacijenta o slobodi odlučivanja o preporučenom medicinskom postupku/lijeku?			
Da	287 (84,7)	77 (83,7)	
Ne	7 (2,1)	3 (3,3)	χ^2=2,22
Ne znam	35 (10,3)	5 (5,4)	p=0,330
Bez odgovora	10 (2,9)	7 (7,6)	

Tablica 9 (nastavak): Znanje o informiranom pristanku kod pacijenata po spolu

PITANJE	BROJ (%) PACIJENATA		p*
	MUŠKARCI (n=339)	ŽENE (n=92)	
Liječnik treba objasniti pacijentu rizike i koristi alternativnih medicinskih postupaka/lijeka?			
Da	302 (89,1)	73 (79,3)	
Ne	8 (2,4)	3 (3,3)	χ^2=3,99
Ne znam	19 (5,6)	10 (10,9)	p=0,136
Bez odgovora	10 (2,9)	6 (6,5)	
Liječnik treba dati informacije i pacijentima s umanjenim sposobnostima rasuđivanja?			
Da	279 (82,3)	78 (84,8)	
Ne	10 (2,9)	2 (2,2)	χ^2=1,09
Ne znam	38 (11,2)	7 (7,6)	p=0,588
Bez odgovora	12 (3,5)	5 (5,4)	
Liječnik treba dati informacije i malodobnim pacijentima?			
Da	256 (75,5)	70 (76,1)	
Ne	31 (9,1)	5 (5,4)	χ^2=1,19
Ne znam	42 (12,4)	12 (13,0)	p=0,551
Bez odgovora	10 (2,9)	5 (5,4)	
Pristanak za malodobnu osobu ili poslovno nesposobnu daje zakoniti zastupnik/staratelj?			
Da	253 (74,6)	66 (71,7)	
Ne	13 (3,8)	7 (7,6)	χ^2=2,76
Ne znam	59 (17,4)	13 (14,1)	p=0,251
Bez odgovora	14 (4,1)	6 (6,5)	
Odrasli pacijent, poslovno sposoban i stariji od 18 godina, može odbiti liječenje?			
Da	283 (83,2)	81 (88,0)	
Ne	12 (3,5)	14 (3,2)	χ^2=3,07
Ne znam	33 (9,7)	37 (8,6)	p=0,215
Bez odgovora	12 (3,5)	17 (3,9)	
Pristanak pacijenta u slučaju hitne medicinske intervencije nije potreban?			
Da	186 (54,9)	47 (51,1)	
Ne	83 (24,5)	24 (26,1)	χ^2=0,03
Ne znam	59 (17,4)	14 (15,2)	p=0,845
Bez odgovora	11 (3,2)	7 (7,6)	
Pacijent može promijeniti odluku o medicinskom postupku/lijeku nakon što je potpisao obrazac suglasnosti?			
Da	208 (61,4)	55 (59,8)	
Ne	38 (11,2)	5 (5,4)	χ^2=3,08
Ne znam	80 (23,6)	26 (28,3)	p=0,214
Bez odgovora	13 (3,8)	6 (6,5)	
Jeste li čuli za Smjernice za farmakoterapiju opijatskih ovisnika metadonom?			
Da	83 (24,5)	29 (31,5)	
Ne	201 (59,3)	49 (53,3)	χ^2=2,34
Ne znam	43 (12,7)	9 (9,8)	p=0,311
Bez odgovora	12 (3,5)	5 (5,4)	
Jeste li čuli za Smjernice za farmakoterapiju opijatskih ovisnika buprenorfinom?			
Da	92 (26,8)	23 (25,0)	
Ne	194(57 2)	53 (57,6)	χ^2=0,08
Ne znam	42 (12,4)	11 (12,0)	p=0,961
Bez odgovora	12(3,5)	5 (5,4)	

*χ^2, d.f.=2

Tablica 10: Znanje o informiranom pristanku kod pacijenata po dobi

PITANJE	BROJ (%) PACIJENATA			p*
	< 25 godina (n=39)	25-34 godina (n=295)	≥ 35 godina (n=96)	
Jeste li čuli za Zakon o zaštiti prava pacijenata?				
Da	18 (46,1)	166 (56,3)	40 (41,7)	
Ne	12 (30,8)	96 (32,5)	44 (45,8)	χ^2=9,24
Ne znam	6 (15,4)	26 (8,8)	7 (7,3)	p=0,055
Bez odgovora	3 (7,7)	7 (2,4)	5 (5,2)	
Pacijent treba biti informiran o dijagnostičkom ili terapijskom postupku u pisanom obliku?				
Da	29 (74,4)	224 (75,9)	72 (75,0)	
Ne	0 (0,0)	16 (5,4)	5 (5,2)	χ^2=2,45
Ne znam	7 (17,9)	45 (15,3)	13 (13,5)	p=0,653
Bez odgovora	3 (7,7)	10 (3,4)	6 (6,2)	
Pacijent treba potpisati obrazac pristanka za operativne zahvate?				
Da	32 (82,1)	251 (85,1)	75 (78,1)	
Ne	1 (2,6)	11 (3,7)	6 (6,2)	χ^2=1,86
Ne znam	3 (7,7)	24 (8,1)	9 (9,4)	p=0,762
Bez odgovora	3 (7,7)	9 (3,1)	6 (6,2)	
Pacijent treba potpisati obrazac pristanka za svaki dijagnostički ili terapijski postupak?				
Da	23 (58,9)	179 (60,7)	51 (53,1)	
Ne	5 (12,8)	46 (15,6)	19 (19,8)	χ^2=2,00
Ne znam	8 (20,5)	60 (20,3)	16 (16,7)	p=0,735
Bez odgovora	3 (7,7)	10 (3,4)	10 (10,4)	
Liječnik treba objasniti pacijentu rizike i koristi preporučenog medicinskog postupka/lijeka?				
Da	35 (89,7)	273 (92,5)	90 (93,7)	
Ne	0 (0,0)	3 (1,0)	0 (0,0)	χ^2=2,79
Ne znam	1 (2,6)	10 (3,4)	1 (1,0)	p=0,594
Bez odgovora	3 (7,7)	9 (3,1)	5 (5,2)	
Liječnik treba informirati pacijenta o slobodi odlučivanja o preporučenom medicinskom postupku/lijeku?				
Da	30 (76,9)	253 (85,8)	80 (83,3)	
Ne	0 (0,0)	7 (2,4)	3 (3,1)	χ^2=2,29
Ne znam	5 (12,8)	28 (9,5)	7 (7,3)	p=0,683
Bez odgovora	4 (10,3)	7 (2,4)	6 (6,2)	
Liječnik treba objasniti pacijentu rizike i koristi alternativnih medicinskih postupaka/lijeka?				
Da	30 (76,9)	258 (87,4)	86 (89,6)	
Ne	2 (5,1)	9 (3,1)	0 (0,0)	χ^2=4,62
Ne znam	3 (7,7)	21 (7,1)	5 (5,2)	p=0,329
Bez odgovora	4 (10,3)	7 (2,4)	5 (5,2)	
Liječnik treba dati informacije i pacijentima s umanjenim sposobnostima rasuđivanja?				
Da	28 (71,8)	249 (84,4)	79 (82,3)	
Ne	2 (5,1)	7 (2,4)	3 (3,1)	χ^2=2,68
Ne znam	6 (15,4)	30 (10,2)	9 (9,4)	p=0,613
Bez odgovora	3 (7,7)	9 (3,1)	5 (5,2)	
Liječnik treba dati informacije i malodobnim pacijentima?				
Da	28 (71,8)	231 (78,3)	67 (69,8)	
Ne	4 (10,3)	17 (5,8)	15 (15,6)	**χ^2=10,50**
Ne znam	4 (10,3)	40 (13,5)	9 (9,4)	**p=0,032**
Bez odgovora	3 (7,7)	7 (2,4)	5 (5,2)	
Pristanak za malodobnu osobu ili poslovno nesposobnu daje zakoniti zastupnik/staratelj?				
Da	25 (64,1)	220 (74,6)	73 (76,0)	
Ne	4 (10,3)	12 (4,1)	4 (4,2)	χ^2=4,26
Ne znam	7 (17,9)	52 (17,6)	13 (13,5)	p=0,372
Bez odgovora	3 (7,7)	11 (3,7)	6 (6,2)	

Tablica 10 (nastavak): Znanje o informiranom pristanku kod pacijenata po dobi

PITANJE	BROJ (%) PACIJENATA			p*
	< 25 godina (n=39)	25-34 godina (n=295)	≥ 35 godina (n=96)	
Odrasli pacijent, poslovno sposoban i stariji od 18 godina, može odbiti liječenje?				
Da	33 (84,6)	253 (85,8)	76 (79,2)	
Ne	0 (0,0)	10 (3,4)	4 (4,2)	χ^2=2,30
Ne znam	3 (7,7)	24 (8,1)	10 (10,4)	p=0,681
Bez odgovora	3 (7,7)	8 (2,7)	6 (6,2)	
Pristanak pacijenta u slučaju hitne medicinske intervencije nije potreban?				
Da	20 (51,3)	159 (53,9)	53 (55,2)	
Ne	10 (25,6)	74 (25,1)	23 (23,9)	χ^2=0,618
Ne znam	5 (12,8)	53 (17,9)	15 (15,6)	p=0,961
Bez odgovora	4 (10,3)	9 (3,1)	5 (5,2)	
Pacijent može promijeniti odluku o medicinskom postupku/lijeku nakon što je potpisao obrazac suglasnosti?				
Da	27 (69,2)	182 (61,7)	53 (55,2)	
Ne	1 (2,6)	33 (11,2)	9 (9,4)	χ^2=4,31
Ne znam	8 (20,5)	71 (24,1)	27 (28,1)	p=0,365
Bez odgovora	3 (7,7)	9 (3,1)	7 (7,3)	
Jeste li čuli za Smjernice za farmakoterapiju opijatskih ovisnika metadonom?				
Da	8 (20,5)	81 (27,4)	22 (22,9)	
Ne	20 (51,3)	170 (57,6)	60 (62,5)	χ^2=5,10
Ne znam	8 (20,5)	36 (12,2)	8 (8,3)	p=0,277
Bez odgovora	3 (7,7)	8 (2,7)	6 (6,2)	
Jeste li čuli za Smjernice za farmakoterapiju opijatskih ovisnika buprenorfinom?				
Da	8 (20,5)	83 (28,1)	22 (22,9)	
Ne	17 (43,6)	170 (57,6)	60 (62,5)	**χ^2=12,30**
Ne znam	11 (28,2)	33 (11,2)	9 (9,4)	**p=0,015**
Bez odgovora	3 (7,7)	9 (3,1)	5 (5,2)	

*χ^2, d.f.=4

Tablica 11: Znanje o informiranom pristanku kod pacijenata u odnosu na obrazovanje

PITANJE	BROJ (%) PACIJENATA bez srednje škole (n=77)	BROJ (%) PACIJENATA sa srednjom školom (n=349)	p*
Jeste li čuli za Zakon o zaštiti prava pacijenata?			
Da	40 (51,9)	183 (52,4)	
Ne	26 (33,8)	123 (35,2)	χ^2=0,69
Ne znam	9 (11,7)	30 (8,6)	p=0,709
Bez odgovora	2 (2,6)	13 (3,7)	
Pacijent treba biti informiran o dijagnostičkom ili terapijskom postupku u pisanom obliku?			
Da	59 (76,6)	266 (76,2)	
Ne	5 (6,5)	15 (4,3)	χ^2=1,18
Ne znam	9 (11,7)	53 (15,2)	p=0,554
Bez odgovora	4 (5,2)	15 (4,3)	
Pacijent treba potpisati obrazac pristanka za operativne zahvate?			
Da	65 (84,4)	290 (83,1)	
Ne	5 (6,5)	13 (3,7)	χ^2=1,55
Ne znam	5 (6,5)	31 (8,9)	p=0,461
Bez odgovora	2 (2,6)	15 (4,3)	
Pacijent treba potpisati obrazac pristanka za svaki dijagnostički ili terapijski postupak?			
Da	48 (62,3)	204 (58,4)	
Ne	11 (14,3)	58 (16,6)	χ^2=0,35
Ne znam	15 (19,3)	67 (19,2)	p=0,840
Bez odgovora	3 (3,9)	20 (5,7)	
Liječnik treba objasniti pacijentu rizike i koristi preporučenog medicinskog postupka/lijeka?			
Da	71 (92,2)	324 (92,8)	
Ne	0 (0,0)	3 (0,9)	χ^2=1,29
Ne znam	3 (3,9)	8 (2,3)	p=0,524
Bez odgovora	3 (3,9)	14 (4,0)	
Liječnik treba informirati pacijenta o slobodi odlučivanja o preporučenom medicinskom postupku/lijeku?			
Da	66 (85,7)	295 (84,5)	
Ne	2 (2,6)	8 (2,3)	χ^2=0,02
Ne znam	7 (9,1)	31 (8,9)	p=0,991
Bez odgovora	2 (2,6)	15 (4,3)	
Liječnik treba objasniti pacijentu rizike i koristi alternativnih medicinskih postupaka/lijeka?			
Da	66 (85,7)	306 (87,7)	
Ne	3 (3,9)	8 (2,3)	χ^2=0,95
Ne znam	6 (7,8)	21 (6,0)	p=0,622
Bez odgovora	2 (2,6)	14 (4,0)	
Liječnik treba dati informacije i pacijentima s umanjenim sposobnostima rasuđivanja?			
Da	64 (83,1)	289 (82,8)	
Ne	4 (5,2)	8 (2,3)	χ^2=1,99
Ne znam	7 (9,1)	37 (10,6)	p=0,371
Bez odgovora	2 (2,6)	15 (4,3)	
Liječnik treba dati informacije i malodobnim pacijentima?			
Da	60 (77,9)	262 (75,1)	
Ne	5 (6,5)	31 (8,9)	χ^2=0,50
Ne znam	10 (12,9)	43 (12,3)	p=0,777
Bez odgovora	2 (2,6)	13 (3,7)	
Pristanak za malodobnu osobu ili poslovno nesposobnu daje zakoniti zastupnik/staratelj?			
Da	56 (72,7)	260 (74,5)	
Ne	5 (6,5)	15 (4,3)	χ^2=0,79
Ne znam	14 (18,2)	56 (16,0)	p=0,673
Bez odgovora	2 (2,6)	18 (5,1)	

Tablica 11 (nastavak): Znanje o informiranom pristanku kod pacijenata u odnosu na obrazovanje

PITANJE	BROJ (%) PACIJENATA		p*
	bez srednje škole (n=77)	sa srednjom školom (n=349)	
Odrasli pacijent, poslovno sposoban i stariji od 18 godina, može odbiti liječenje?			
Da	66 (85,7)	295 (84,5)	
Ne	3 (3,9)	10 (2,9)	χ^2=0,23
Ne znam	6 (7,8)	29 (8,3)	p=0,893
Bez odgovora	2 (2,6)	15 (4,3)	
Pristanak pacijenta u slučaju hitne medicinske intervencije nije potreban?			
Da	43 (55,8)	189 (54,2)	
Ne	21 (27,3)	85 (24,3)	χ^2=0,94
Ne znam	10 (12,9)	60 (17,2)	p=0,624
Bez odgovora	3 (3,9)	15 (4,3)	
Pacijent može promijeniti odluku o medicinskom postupku/lijeku nakon što je potpisao obrazac suglasnosti?			
Da	50 (64,9)	213 (61,0)	
Ne	8 (10,4)	33 (9,5)	χ^2=0,72
Ne znam	16 (20,8)	88 (25,2)	p=0,698
Bez odgovora	3 (3,9)	15 (4,3)	
Jeste li čuli za Smjernice za farmakoterapiju opijatskih ovisnika metadonom?			
Da	23 (29,9)	89 (25,5)	
Ne	38 (49,3)	209 (59,9)	χ^2=3,78
Ne znam	13 (16,9)	37 (10,6)	p=0,151
Bez odgovora	3 (3,9)	14 (4,0)	
Jeste li čuli za Smjernice za farmakoterapiju opijatskih ovisnika buprenorfinom?			
Da	24 (31,2)	90 (25,8)	
Ne	36 (46,8)	207 (59,3)	χ^2=5,17
Ne znam	14 (18,2)	38 (10,9)	p=0,075
Bez odgovora	3 (3,9)	14 (4,0)	

*χ^2, d.f.=2

4.2.2. Rezultati ispitivanja znanja o informiranom pristanku kod liječnika

Na svih petnaest pitanja, vezanih uz poznavanje informiranog pristanka, liječnici su prosječno točno ogovorili na 78,5%. Tri opća pitanja, kojima se ispitivalo koliko su ispitanici upoznati s činjenicom da u Hrvatskoj postoje Zakon o zaštiti prava pacijenata i Smjernice za farmakoterapiju opijatskih ovisnika metadonom/ buprenorfinom, pokazala su da je ukupno 79,2% liječnika čulo i za Zakon i za Smjernice. Na ostalih dvanaest specifičnih pitanja kojima se ispitivalo poznavanje koncepta informiranog pristanka točno s *da* odgovorom je odgovorilo ukupno 78,3% liječnika (Tablica 12).

Kao što se vidi iz Tablice 12, razlike u znanju o informiranom pristanku među liječnicima u odnosu na promatrane karakteristike bile su minorne. Jedina statistički značajna razlika nađena je u odnosu na poznavanje Zakona i Smjernica između liječnika bez specijalizacije i liječnika sa specijalizacijom. Više liječnika sa specijalizacijom, njih 83,3%, je čulo za Zakon i Smjernice, u odnosu na 72,1% liječnika bez specijalizacije.

Tablica 12: Postotak točnih odgovora kod liječnika prema izabranim karakteristikama

KARAKTERISTIKE LIJEČNIKA	POSTOTAK TOČNIH ODGOVORA (%)		
	svih 15 pitanja iz znanja o informiranom pristanku	3 opća pitanja znanja za Zakon i Smjernice	12 specifičnih pitanja iz znanja o konceptu informiranog pristanka
SVI LIJEČNICI (n=101)	78,5	79,2	78,3
SPOL			
muškarci (n=22)	75,8	75,8	75,8
žene (n=79)	79,2	80,1	79,0
χ^2	1,86	0,61	1,28
p	0,173	0,435	0,257

Tablica 12 (nastavak): Postotak točnih odgovora kod liječnika prema izabranim karakteristikama

KARAKTERISTIKE LIJEČNIKA	POSTOTAK TOČNIH ODGOVORA (%)		
	svih 15 pitanja iz znanja o informiranom pristanku	3 opća pitanja znanja za Zakon i Smjernice	12 specifičnih pitanja iz znanja o konceptu informiranog pristanka
DOB (godine)			
< 40 (n=8)	77,5	70,8	79,2
40-54 (n=64)	77,9	79,6	77,5
≥ 55 (n=29)	78,6	80,4	80,2
χ^2	0,11	1,13	1,07
p	0,945	0,568	0,587
SPECIJALIZACIJA			
liječnici bez specijalizacije (n=37)	76,6	72,1	84,4
liječnici sa specijalizacijom (n=64)	79,6	83,3	78,6
χ^2	1,88	**5,42**	6,12
p	0,169	**0,020**	0,013
VRIJEME SPECIJALIZACIJE			
<2005. (n=42)	80,5	82,5	80,0
≥2005. (n=22)	77,9	84,8	76,1
χ^2	0,89	0,17	1,50
p	0,343	0,683	0,219
SPECIJALISTIČKI STAŽ (godine)			
< 10 (n=25)	80,0	86,7	78,3
10-19 (n=17)	79,2	82,3	78,4
≥ 20 (n=22)	79,4	80,3	79,2
χ^2	0,07	1,07	0,07
p	0,966	0,585	0,967

Sva pojedinačna pitanja kojima se ispitivalo znanje o informiranom pristanku kod liječnika po spolu, dobi i specijalističkom stažu dani su u Tablicama 13-17.

Kao što se vidi iz Tablica 13-17, razlike u odnosu na znanje o informiranom pristanku kod liječnika po spolu, dobi i specijalističkom stažu bile su neznatne.

Po spolu, statistički značajna razlika kod liječnika bila je u tome što je manje liječnika nego liječnica znalo da liječnik treba dati informacije i pacijentima s umanjenim sposobnostima rasuđivanja (Tablica 13).

Po dobi, statistički je značajno više liječnika mlađih od 40 godina, nego oni stariji, znalo da pacijent treba potpisati obrazac pristanka za svaki dijagnostički ili terapijski postupak (Tablica 14).

U odnosu na specijalizaciju, nađena je statistički značajna razlika samo na jedno pitanje. Naime, više liječnika sa specijalizacijom nego onih bez specijalizacije je znalo da pacijent treba biti informiran o dijagnostičkom ili terapijskom postupku u pisanom obliku (Tablica 15). U odnosu na vrijeme završetka specijalizacije, jedina statistički značajna razlika je nađena jer je više liječnika koji su specijalizaciju završili do 2005. znalo da liječnik treba informirati pacijenta o slobodi odlučivanja o preporučenom medicinskom postupku/lijeku (Tablica 16). Analiza je pokazala da je razlika statistički značajna zbog onih liječnika čija je duljina specijalističkog staža bila 10-19 godina (Tablica 17).

Tablica 13: Znanje o informiranom pristanku između kod liječnika po spolu

PITANJE	BROJ (%) LIJEČNIKA		p*
	MUŠKARCI (n=22)	ŽENE (n=79)	
Jeste li čuli za Zakon o zaštiti prava pacijenata?			
Da	21 (95,5)	75 (94,9)	
Ne	1 (4,5)	3 (3,8)	χ^2=0,02
Ne znam	0 (0,0)	0 (0,0)	p=0,882
Bez odgovora	0 (0,0)	1 (1,3)	
Pacijent treba biti informiran o dijagnostičkom ili terapijskom postupku u pisanom obliku?			
Da	15 (68,2)	50(63,3)	
Ne	5 (22,7)	13 (16,4)	χ^2=1,43
Ne znam	2 (9,1)	15(19,0)	p=0,489
Bez odgovora	0 (0,0)	1 (1,3)	
Pacijent treba potpisati obrazac pristanka za operativne zahvate?			
Da	21 (95,5)	76 (96,2)	
Ne	1 (4,5)	1 (1,3)	χ^2=0,91
Ne znam	0 (0,0)	1 (1,3)	p=0,924
Bez odgovora	0 (0,0)	1 (1,3)	
Pacijent treba potpisati obrazac pristanka za svaki dijagnostički ili terapijski postupak?			
Da	9 (40,9)	34 (43,0)	
Ne	12 (54,5)	27(34,2)	χ^2=4,61
Ne znam	1 (4,5)	17(21,5)	p=0,100
Bez odgovora	0(0,0)	1(1,3)	
Liječnik treba objasniti pacijentu rizike i koristi preporučenog medicinskog postupka/lijeka?			
Da	22 (100,0)	74 (93,6)	
Ne	0 (0,0)	2 (2,5)	χ^2=0,00
Ne znam	0 (0,0)	3 (3,8)	p=1,000
Bez odgovora	0 (0,0)	0 (0,0)	
Liječnik treba informirati pacijenta o slobodi odlučivanja o preporučenom medicinskom postupku/lijeku?			
Da	19 (86,4)	70(88,6)	
Ne	2 (9,1)	3(3,8)	χ^2=0,17
Ne znam	1 (4 5)	6 (7,6)	p=0,672
Bez odgovora	0 (0,0)	0 (0,0)	

Tablica 13 (nastavak): Znanje o informiranom pristanku kod liječnika po spolu

PITANJE	BROJ (%) LIJEČNIKA		p*
	MUŠKARCI (n=22)	ŽENE (n=79)	
Liječnik treba objasniti pacijentu rizike i koristi alternativnih medicinskih postupaka/lijeka?			
Da	15 (68,2)	64 (81,0)	
Ne	5 (22,7)	8 (10,1)	χ^2=2,49
Ne znam	2 (9,1)	7 (8,9)	p=0,289
Bez odgovora	0 (0,0)	0 (0,0)	
Liječnik treba dati informacije i pacijentima s umanjenim sposobnostima rasuđivanja?			
Da	14 (63,6)	65 (82,3)	
Ne	6 (27,3)	5 (6,3)	**χ^2=5,59**
Ne znam	2 (9,1)	9 (11,4)	**p=0,018**
Bez odgovora	0 (0,0)	0 (0,0)	
Liječnik treba dati informacije i malodobnim pacijentima?			
Da	13 (59,1)	56 (70,9)	
Ne	5 (22,7)	12 (15,2)	χ^2=0,92
Ne znam	4 (18,2)	11 (15,2)	p=0,337
Bez odgovora	0 (0,0)	0 (0,0)	
Pristanak za malodobnu osobu ili poslovno nesposobnu daje zakoniti zastupnik/staratelj?			
Da	21 (95,5)	77 (97,5)	
Ne	0 (0,0)	0 (0,0)	χ^2=0,05
Ne znam	1 (4,5)	2 (2,5)	p=828
Bez odgovora	0 (0,0)	0 (0,0)	
Odrasli pacijent, poslovno sposoban i stariji od 18 godina, može odbiti liječenje?			
Da	22 (100,0)	74 (93,7)	
Ne	0 (0,0)	0 (0,0)	χ^2=0,00
Ne znam	0 (0,0)	4 (5,1)	p=1,000
Bez odgovora	0 (0,0)	1 (1,3)	
Pristanak pacijenta u slučaju hitne medicinske intervencije nije potreban?			
Da	13 (59,1)	60 (75,9)	
Ne	6 (27,3)	8 (10,1)	χ^2=4,31
Ne znam	3 (13,6)	10 (12,7)	p=0,116
Bez odgovora	0 (0,0)	1 (1,3)	
Pacijent može promijeniti odluku o medicinskom postupku/lijeku nakon što je potpisao obrazac suglasnosti?			
Da	16 (72,7)	49 (62,0)	
Ne	1 (4,5)	7 (8,9)	χ^2=0,87
Ne znam	5 (22,7)	22 (27,8)	p=0,647
Bez odgovora	0 (0,0)	1 (1,3)	
Jeste li čuli za Smjernice za farmakoterapiju opijatskih ovisnika metadonom?			
Da	7 (77,3)	57 (72,1)	
Ne	5 (22,7)	18 (22,8)	χ^2=0,03
Ne znam	0 (0,0)	4 (5,1)	p=0,872
Bez odgovora	0 (0,0)	0 (0,0)	
Jeste li čuli za Smjernice za farmakoterapiju opijatskih ovisnika buprenorfinom?			
Da	12 (54,5)	58 (73,4)	
Ne	7 (31,8)	16 (20,3)	χ^2=2,10
Ne znam	2 (9,1)	5 (6,3)	p=0,349
Bez odgovora	1 (4,5)	0 (0,0)	

*χ^2, d.f.=2

Tablica 14: Znanje o informiranom pristanku kod liječnika u odnosu na dob

PITANJE	BROJ (%) LIJEČNIKA < 40 godina (n=8)	40-54 godina (n=64)	≥ 55 godina (n=29)	p*
Jeste li čuli za Zakon o zaštiti prava pacijenata?				
Da	7 (87,5)	60 (93,8)	29 (100,0)	
Ne	0 (0,0)	4 (6,3)	0 (0,0)	p=0,483
Ne znam	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Bez odgovora	1 (12,5)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Pacijent treba biti informiran o dijagnostičkom ili terapijskom postupku u pisanom obliku?				
Da	6 (75,0)	44 (68,8)	15 (51,7)	
Ne	1 (12,5)	8 (12,5)	9 (31,0)	p=0,175
Ne znam	0 (0,0)	12 (18,8)	5 (17,2)	
Bez odgovora	1 (12,5)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Pacijent treba potpisati obrazac pristanka za operativne zahvate?				
Da	8 (100,0)	62 (96,9)	27 (93,1)	
Ne	0 (0,0)	1 (1,6)	1 (3,4)	p=0,742
Ne znam	0 (0,0)	1 (1,6)	0 (0,0)	
Bez odgovora	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (3,4)	
Pacijent treba potpisati obrazac pristanka za svaki dijagnostički ili terapijski postupak?				
Da	6 (75,0)	24 (37,5)	13 (44,8)	
Ne	0 (0,0)	26 (40,6)	13 (44,8)	**p=0,041**
Ne znam	2 (25,0)	14 (21,9)	2 (6,9)	
Bez odgovora	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (3,4)	
Liječnik treba objasniti pacijentu rizike i koristi preporučenog medicinskog postupka/lijeka?				
Da	8 (100,0)	60 (93,8)	28 (96,6)	
Ne	0 (0,0)	2 (3,1)	0 (0,0)	p=1,000
Ne znam	0 (0,0)	2 (3,1)	1 (3,4)	
Bez odgovora	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Liječnik treba informirati pacijenta o slobodi odlučivanja o preporučenom medicinskom postupku/lijeku?				
Da	7 (87,5)	55 (95,9)	27 (93,1)	
Ne	0 (0,0)	3 (4,7)	2 (6,9)	p=0,357
Ne znam	1 (12,5)	6 (9,4)	0 (0,0)	
Bez odgovora	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Liječnik treba objasniti pacijentu rizike i koristi alternativnih medicinskih postupaka/lijeka?				
Da	6 (75,0)	48 (75,0)	25 (86,2)	
Ne	1 (12,5)	9 (9,4)	3 (10,3)	p=0,683
Ne znam	1 (12,5)	7 (10,9)	1 (3,4)	
Bez odgovora	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Liječnik treba dati informacije i pacijentima s umanjenim sposobnostima rasuđivanja?				
Da	1 812,5)	50 (78,1)	22 (75,9)	
Ne	0 (0,0)	6 (9,4)	5 (17,2)	p=0,681
Ne znam	3 (37,5)	8 (12,5)	2 (6,9)	
Bez odgovora	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Liječnik treba dati informacije i malodobnim pacijentima?				
Da	6 (75,0)	45 (70,3)	18 (62,1)	
Ne	1 (12,5)	9 (14,1)	7 (24,1)	p=0,837
Ne znam	1 (12,5)	10 (15,6)	4 (13,8)	
Bez odgovora	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Pristanak za malodobnu osobu ili poslovno nesposobnu daje zakoniti zastupnik/staratelj?				
Da	8 (100,0)	61 (95,3)	29 (100,0)	
Ne	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Ne znam	0 (0,0)	3 (4,7)	0 (0,0)	p=0,649
Bez odgovora	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	

Tablica 14 (nastavak): Znanje o informiranom pristanku kod liječnika u odnosu na dob

PITANJE	BROJ (%) LIJEČNIKA			p*
	< 40 godina (n=8)	40-54 godina (n=64)	≥ 55 godina (n=29)	
Odrasli pacijent, poslovno sposoban i stariji od 18 godina, može odbiti liječenje?				
Da	8 (100,0)	60 (93,8)	28 (96,6)	p=1,000
Ne	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Ne znam	0 (0,0)	3 (4,7)	1 (3,4)	
Bez odgovora	0 (0,0)	1 (1,6)	0 (0,0)	
Pristanak pacijenta u slučaju hitne medicinske intervencije nije potreban?				
Da	7 (87,5)	44 (68,8)	22 (75,9)	p=0,650
Ne	0 (0,0)	9 (14,1)	5 (17,2)	
Ne znam	1 (12,5)	10 (15,6)	2 (6,9)	
Bez odgovora	0 (0,0)	1 (1,6)	0 (0,0)	
Pacijent može promijeniti odluku o medicinskom postupku/lijeku nakon što je potpisao obrazac suglasnosti?				
Da	5 (62,5)	42 (65,6)	18 (62,1)	p=0,311
Ne	0 (0,0)	3 (4,7)	5 (17,2)	
Ne znam	3 (37,5)	18 (28,1)	6 (20,7)	
Bez odgovora	0 (0,0)	1 (1,6)	0 (0,0)	
Jeste li čuli za Smjernice za farmakoterapiju opijatskih ovisnika metadonom?				
Da	5 (62,5)	48 (75,0)	21 (72,4)	p=0,629
Ne	2 (25,0)	14 (21,9)	7 (28,0)	
Ne znam	1 (12,5)	2 (3,1)	1(3,4)	
Bez odgovora	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Jeste li čuli za Smjernice za farmakoterapiju opijatskih ovisnika buprenorfinom?				
Da	5 (62,5)	45 (70,3)	20 (69,0)	p=0,818
Ne	2 (25,0)	14 (21,9)	7 (24,1)	
Ne znam	1 (12,5)	5 (7,8)	1 (3,4)	
Bez odgovora	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (3,4)	

*Fisher exact test

Tablica 15: Znanje o informiranom pristanku kod liječnika u odnosu na specijalizaciju

PITANJE	BROJ (%) LIJEČNIKA sa specijalizacijom (n=64)	BROJ (%) LIJEČNIKA bez specijalizacije (n=37)	p*
Jeste li čuli za Zakon o zaštiti prava pacijenata?			
Da	62 (96,9)	34 (91,9)	
Ne	2 (3,1)	2 (5,4)	p=0,617
Ne znam	0 (0,0)	0 (0,0)	
Bez odgovora	0 (0,0)	1 (2,7)	
Pacijent treba biti informiran o dijagnostičkom ili terapijskom postupku u pisanom obliku?			
Da	45 (70,3)	20 (54,1)	
Ne	7 (10,9)	11 (29,7)	**χ^2=6,02**
Ne znam	12 (18,8)	5 (13,5)	**p=0,049**
Bez odgovora	0 (0,0)	1 (2,7)	
Pacijent treba potpisati obrazac pristanka za operativne zahvate?			
Da	61 (95,3)	36 (97,3)	
Ne	1 (1,6)	1 (2,7)	p=1,0
Ne znam	1 (1,6)	0 (0,0)	
Bez odgovora	1 (1,6)	0 (0,0)	
Pacijent treba potpisati obrazac pristanka za svaki dijagnostički ili terapijski postupak?			
Da	30 (46,9)	13 (35,1)	
Ne	25 (39,0)	14 (37,8)	χ^2=3,52
Ne znam	8 (12,5)	10 (27,0)	p=0,172
Bez odgovora	1 (1,6)	0 (0,0)	
Liječnik treba objasniti pacijentu rizike i koristi preporučenog medicinskog postupka/lijeka?			
Da	60 (93,8)	36 (97,3)	
Ne	1 (1,6)	1 (2,7)	p=0,612
Ne znam	3 (4,7)	0 (0,0)	
Bez odgovora	0 (0,0)	0 (0,0)	
Liječnik treba informirati pacijenta o slobodi odlučivanja o preporučenom medicinskom postupku/lijeku?			
Da	58 (90,6)	31 (83,8)	
Ne	1 (1,6)	4 (10,8)	p=0,145
Ne znam	5 (7,8)	2 (5,4)	
Bez odgovora	0 (0,0)	0 (0,0)	
Liječnik treba objasniti pacijentu rizike i koristi alternativnih medicinskih postupaka/lijeka?			
Da	50 (78,1)	29 (78,4)	
Ne	10 (15,6)	3 (8,1)	p=0,350
Ne znam	4 (8,7)	5 (13,5)	
Bez odgovora	0 (0,0)	0 (0,0)	
Liječnik treba dati informacije i pacijentima s umanjenim sposobnostima rasuđivanja?			
Da	48 (75,0)	31 (83,8)	
Ne	10 (15,6)	1 (2,7)	p=0,117
Ne znam	6 (9,4)	5 (13,5)	
Bez odgovora	0	0	
Liječnik treba dati informacije i malodobnim pacijentima?			
Da	44 (68,8)	25 (67,6)	
Ne	10 (15,6)	7 (18,9)	p=0,904
Ne znam	10 (15,6)	5 (13,5)	
Bez odgovora	0 (0,0)	0 (0,0)	
Pristanak za malodobnu osobu ili poslovno nesposobnu daje zakoniti zastupnik/staratelj?			
Da	61 (95,3)	37 (100,0)	
Ne	0 (0,0)	0 (0,0)	
Ne znam	3 (4,7)	0 (0,0)	p=0,297
Bez odgovora	0 (0,0)	0 (0,0)	

Tablica 15 (nastavak): Znanje o informiranom pristanku kod liječnika u odnosu na specijalizaciju

PITANJE	BROJ (%) LIJEČNIKA		p*
	sa specijalizacijom (n=64)	bez specijalizacije (n=37)	
Odrasli pacijent, poslovno sposoban i stariji od 18 godina, može odbiti tretman?			
Da	61 (95,3)	35 (94,6)	
Ne	0 (0,0)	0 (0,0)	p=1,000
Ne znam	3 (4,7)	1 (2,7)	
Bez odgovora	0 (0,0)	1 (2,7)	
Pristanak pacijenta u slučaju hitne medicinske intervencije nije potreban?			
Da	45 (70,3)	28 (75,7)	
Ne	11 (17,2)	3 (8,1)	χ^2=1,50
Ne znam	8 (12,5)	5 (13,5)	p=0,472
Bez odgovora	0 (0,0)	1 (2,7)	
Pacijent može promijeniti odluku o medicinskom postupku/lijeku nakon što je potpisao obrazac suglasnosti?			
Da	41 (64,1)	24 (64,9)	
Ne	5 (7,8)	3 (8,1)	χ^2=0,12
Ne znam	18 (28,1)	9 (24,3)	p=0,942
Bez odgovora	0 (0,0)	1 (2,7)	
Jeste li čuli za Smjernice za farmakoterapiju opijatskih ovisnika metadonom?			
Da	50 (78,1)	24 (26,9)	
Ne	13 (20,3)	10 (27,0)	p=0,151
Ne znam	1 (1,6)	3 (27,0)	
Bez odgovora	0 (0,0)	0 (0,0)	
Jeste li čuli za Smjernice za farmakoterapiju opijatskih ovisnika buprenorfinom?			
Da	48 (75,0)	22 (59,5)	
Ne	13 (20,3)	10 (27,0)	p=0,095
Ne znam	2 (3,1)	5 (13,5)	
Bez odgovora	1 (1,6)	0 (0,0)	

*χ^2, d.f.=2, Fisher exact test

Tablica 16: Znanje o informiranom pristanku kod liječnika u odnosu na vrijeme specijalizacije

PITANJE	BROJ (%) LIJEČNIKA < 2005. (n=42)	BROJ (%) LIJEČNIKA ≥ 2005. (n=22)	p*
Jeste li čuli za Zakon o zaštiti prava pacijenata?			
Da	42 (100,0)	20 (90,9)	
Ne	0 (0,0)	2 (9,1)	p=0,115
Ne znam	0 (0,0)	0 (0,0)	
Bez odgovora	0 (0,0)	0 (0,0)	
Pacijent treba biti informiran o dijagnostičkom ili terapijskom postupku u pisanom obliku?			
Da	27 (64,3)	18 (81,8)	
Ne	7 (16,7)	0 (0,0)	p=0,128
Ne znam	8 (19,0)	4 (18,18)	
Bez odgovora	0 (0,0)	0 (0,0)	
Pacijent treba potpisati obrazac pristanka za operativne zahvate?			
Da	40 (95,2)	21 (95,5)	
Ne	1 (2,4)	0 (0,0)	p=0,349
Ne znam	0 (0,0)	1 (4,5)	
Bez odgovora	1 (2,4)	0 (0,0)	
Pacijent treba potpisati obrazac pristanka za svaki dijagnostički ili terapijski postupak?			
Da	19 (45,2)	11 (50,0)	
Ne	18 (42,9)	7 (31,8)	χ^2=1,39
Ne znam	4 (9,5)	4 (18,2)	p=0,563
Bez odgovora	1 (2,4)	0 (0,0)	
Liječnik treba objasniti pacijentu rizike i koristi preporučenog medicinskog postupka/lijeka?			
Da	41 (97,6)	19 (86,4)	
Ne	0 (0,0)	1 (4,5)	p=0,113
Ne znam	1 (2,4)	2 (9,1)	
Bez odgovora	0 (0,0)	0 (0,0)	
Liječnik treba informirati pacijenta o slobodi odlučivanja o preporučenom medicinskom postupku/lijeku?			
Da	41 (97,6)	17 (77,3)	
Ne	1 (2,4)	0 (0,0)	**p=0,003**
Ne znam	0 (0,0)	5 (22,7)	
Bez odgovora	0 (0,0)	0 (0,0)	
Liječnik treba objasniti pacijentu rizike i koristi alternativnih medicinskih postupaka/lijeka?			
Da	36 (85,7)	14 (63,6)	
Ne	4 (9,5)	6 (27,3)	p=0,096
Ne znam	2 (4,8)	2 (9,1)	
Bez odgovora	0 (0,0)	0 (0,0)	
Liječnik treba dati informacije i pacijentima s umanjenim sposobnostima rasuđivanja?			
Da	33 (78,6)	15 (68,2)	
Ne	7 (16,7)	3 (13,6)	p=0,288
Ne znam	2 (4,8)	4 (18,2)	
Bez odgovora	0 (0,0)	0 (0,0)	
Liječnik treba dati informacije i malodobnim pacijentima?			
Da	30 (71,4)	14 (63,6)	
Ne	6 (14,3)	4 (18,2)	p=0,781
Ne znam	6 (14,3)	4 (18,2)	
Bez odgovora	0 (0,0)	0 (0,0)	
Pristanak za malodobnu osobu ili poslovno nesposobnu daje zakoniti zastupnik/staratelj?			
Da	41 (97,6)	20 (90,9)	
Ne	0 (0,0)	0 (0,0)	
Ne znam	1 (2,4)	2 (9,1)	p=0,270
Bez odgovora	0 (0,0)	0 (0,0)	

Tablica 16 (nastavak): Znanje o informiranom pristanku kod liječnika u odnosu na vrijeme specijalizacije

PITANJE	BROJ (%) LIJEČNIKA		p*
	< 2005. (n=42)	≥ 2005. (n=22)	
Odrasli pacijent, poslovno sposoban i stariji od 18 godina, može odbiti liječenje?			
Da	41 (97,6)	20 (90,9)	p=0,270
Ne	0 (0,0)	0 (0,0)	
Ne znam	1 (2,4)	2 (9,1)	
Bez odgovora	0 (0,0)	0 (0,0)	
Pristanak pacijenta u slučaju hitne medicinske intervencije nije potreban?			
Da	28 (66,7)	17 (77,3)	p=0,459
Ne	7 (16,7)	4 (18,2)	
Ne znam	7 (16,7)	1 (4,5)	
Bez odgovora	0 (0,0)	0 (0,0)	
Pacijent može promijeniti odluku o medicinskom postupku/lijeku nakon što je potpisao obrazac suglasnosti?			
Da	26 (61,9)	15 (68,2)	p=0,314
Ne	5 (11,9)	0 (0,0)	
Ne znam	11 (26,2)	7 (31,8)	
Bez odgovora	0 (0,0)	0 (0,0)	
Jeste li čuli za Smjernice za farmakoterapiju opijatskih ovisnika metadonom?			
Da	32 (76,2)	18 (81,8)	p=1,000
Ne	9 (21,4)	4 (18,2)	
Ne znam	1 (2,4)	0 (0,0)	
Bez odgovora	0 (0,0)	0 (0,0)	
Jeste li čuli za Smjernice za farmakoterapiju opijatskih ovisnika buprenorfinom?			
Da	30 (71,4)	18 (81,8)	p=0,671
Ne	9 (21,4)	4 (18,2)	
Ne znam	2 (4,8)	0 (0,0)	
Bez odgovora	1 (2,4)	0 (0,0)	

* χ^2, d.f.=2, Fisher exact test

Tablica 17: Znanje o informiranom pristanku kod liječnika u odnosu na duljinu specijalističkog staža

PITANJE	BROJ (%) LIJEČNIKA			p*
	< 10 godina (n=25)	10-19 godina (n=17)	≥ 20 godina (n=22)	
Jeste li čuli za Zakon o zaštiti prava pacijenata?				
Da	23 (92,0)	17 (100,0)	22 (100,0)	p=0,331
Ne	2 (8,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Ne znam	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Bez odgovora	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Pacijent treba biti informiran o dijagnostičkom ili terapijskom postupku u pisanom obliku?				
Da	21 (84,0)	10 (58,8)	14 (63,6)	p=0,071
Ne	0 (0,0)	2 (11,8)	5 (22,7)	
Ne znam	4 (16,0)	5 (29,4)	3 (13,6)	
Bez odgovora	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Pacijent treba potpisati obrazac pristanka za operativne zahvate?				
Da	24 (96,0)	17 (100,0)	20 (90,9)	p=0,712
Ne	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (4,5)	
Ne znam	1 (4,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Bez odgovora	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (4,5)	
Pacijent treba potpisati obrazac pristanka za svaki dijagnostički ili terapijski postupak?				
Da	13 (52,0)	6 (35,3)	11 (50,0)	p=0,549
Ne	8 (32,0)	8 (47,1)	9 (40,9)	
Ne znam	4 (16,0	3 (17,6)	1 (4,5)	
Bez odgovora	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (4,5)	
Liječnik treba objasniti pacijentu rizike i koristi preporučenog medicinskog postupka/lijeka?				
Da	22 (88,0)	17 (100,0)	21 (95,5)	p=0,834
Ne	1 (4,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Ne znam	2 (8,0)	0 (0,0)	1 (4,5)	
Bez odgovora	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Liječnik treba informirati pacijenta o slobodi odlučivanja o preporučenom medicinskom postupku/lijeku?				
Da	20 (80,0)	17 (100,0)	21 (95,5)	**p=0,017**
Ne	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (4,5)	
Ne znam	5 (20,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Bez odgovora	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Liječnik treba objasniti pacijentu rizike i koristi alternativnih medicinskih postupaka/lijeka?				
Da	16 (64,0)	15 (88,2)	19 (86,4)	p=0,258
Ne	7 (28,0)	1 (5,9)	2 (9,1)	
Ne znam	2 (8,0)	1 (5,9)	1 (4,5)	
Bez odgovora	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Liječnik treba dati informacije i pacijentima s umanjenim sposobnostima rasuđivanja?				
Da	18 (72,0)	13 (76,5)	17 (77,3)	p=0,746
Ne	3 (12,0)	3 (17,6)	4 (18,2)	
Ne znam	4 (16,0)	1 (5,9)	1 (4,5)	
Bez odgovora	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Liječnik treba dati informacije i malodobnim pacijentima?				
Da	17 (68,0)	13 (76,5)	14 (63,6)	p=0,169
Ne	4 (16,0)	0 (0,0)	6 (27,3)	
Ne znam	4 (16,0)	4 (23,5)	2 (9,1)	
Bez odgovora	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	

Tablica 17 (nastavak): Znanje o informiranom pristanku kod liječnika u odnosu na duljinu specijalističkog staža

PITANJE	BROJ (%) LIJEČNIKA			p*
	< 10 godina (n=25)	10-19 godina (n=17)	≥ 20 godina (n=22)	
Pristanak za malodobnu osobu ili poslovno nesposobnu daje zakoniti zastupnik/staratelj?				
Da	23 (92,0)	16 (94,1)	22 (100,0)	p=0,479
Ne	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Ne znam	2 (8,0)	1 (5,9)	0 (0,0)	
Bez odgovora	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Odrasli pacijent, poslovno sposoban i stariji od 18 godina, može odbiti liječenje?				
Da	23 (92,0)	17 (100,0)	21 (95,5)	p=0,776
Ne	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Ne znam	2 (8,0)	0 (0,0)	1 (4,5)	
Bez odgovora	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Pristanak pacijenta u slučaju hitne medicinske intervencije nije potreban?				
Da	20 (80,0)	8 (47,1)	17 (77,3)	p=0,117
Ne	4 (16,0)	5 (29,4)	2 (9,1)	
Ne znam	1 (4,0)	4 (23,5)	3 (13,6)	
Bez odgovora	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Pacijent može promijeniti odluku o medicinskom postupku/lijeku nakon što je potpisao obrazac suglasnosti?				
Da	18 (72,0)	11 (64,7)	12 (54,5)	p=0,349
Ne	0 (0,0)	2 (11,8)	3 (13,6)	
Ne znam	7 (28,0)	4 (23,5)	7 (31,8)	
Bez odgovora	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Jeste li čuli za Smjernice za farmakoterapiju opijatskih ovisnika metadonom?				
Da	21 (84,0)	13 (76,5)	16 (72,7)	p=0,801
Ne	4 (16,0)	4 (23,5)	5 (22,7)	
Ne znam	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (4,5)	
Bez odgovora	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Jeste li čuli za Smjernice za farmakoterapiju opijatskih ovisnika buprenorfinom?				
Da	21 (84,0)	12 (70,6)	15 (68,2)	p=0,250
Ne	4 (16,0)	3 (17,6)	6 (27,3)	
Ne znam	0 (0,0)	2 (11,8)	0 (0,0)	
Bez odgovora	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (4,5)	

*Fisher exact test

4.3. REZULTATI ISPITIVANJA STAVOVA I MIŠLJENJA O INFORMIRANOM PRISTANKU

4.3.1. Rezultati ispitivanja stavova i mišljenja o informiranom pristanku kod pacijenata

Više od dvije trećine pacijenata-ovisnika o opijatima (304; 70,1%) mislilo je kako je informirani pristanak kod liječenja ovisnosti o opijatima potreban i to pisani informirani pristanak (pisane informacije i pisani pristanak). Dvije trećine pacijenata (286; 66,4%) mislilo je da bi informirani pristanak poboljšao odnos pacijenta i liječnika, odnosno, kako mu ne bi škodio. Također, isto toliko pacijenata (297; 68,9%) mislilo je da bi informirani pristanak pomogao i kod održavanja postignutog dogovora oko terapijskog plana liječenja, ali ne i da bi pomogao u održavanju apstinencije (183; 42,6%).

Razlike u stavovima i mišljenju pacijenata o primjeni informiranog pristanka kod liječenja ovisnosti o opijatima u odnosu na spol, dob i obrazovanje bile su vrlo male kao što se vidi iz Tablica 18-20.

Po spolu, statistički je značajno više muškaraca nego žena mislilo kako bi informirani pristanak poboljšao odnos liječnika i pacijenta, ali više muškaraca nego žena mislilo je da bi potpisani obrazac pristanka škodio odnosu između liječnika i pacijenta. Osim toga, statistički je značajno više muškaraca nego žena ostalo neutralno u stavu prema izjašnjavanju bi li informirani pristanak bio sposoban dati svaki pacijent-ovisnik o opijatima osim ako je akutno intoksiciran ili je u apstinencijskoj krizi (Tablica 18).

Po dobi, statistički značajno manje mlađih pacijenata (do 25 godina), nego starijih, mislilo je da bi potpisani obrazac pristanka pomogao pacijentu u održavanju apstinencije (Tablica 19).

Statistički značajne razlike u stavovima pacijenata o primjeni informiranog pristanka kod liječenja ovisnosti o opijatima u odnosu na obrazovanje nisu nađene (Tablica 20).

Tablica 18: Stavovi i mišljenje pacijenata o informiranom pristanku kod liječenja ovisnosti o opijatima po spolu

PITANJE	BROJ (%) PACIJENATA		p*
	MUŠKARCI (n=339)	ŽENE (n=92)	
Liječenje ovisnosti o opijatima je postupak za koji bi obavezno trebala postojati napisana informacija o tretmanu.			
Potpuno se slažem + Slažem se	268 (79,1)	80 (87,0)	
Neutralan sam	58 (17,1)	9 (9,8)	χ^2=3,05
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	7 (2,1)	2 (2,2)	p=0,218
Bez odgovora	6 (1,8)	1 (1,1)	
Kod liječenja ovisnosti o opijatima je potreban potpisan obrazac pristanka pacijenta za liječenje supstitucijskim opijatskim lijekovima.			
Potpuno se slažem + Slažem se	236 (69,6)	71 (77,2)	
Neutralan sam	78 (23,0)	13 (14,1)	χ^2=3,74
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	19 (5,6)	7 (7,6)	p=0,154
Bez odgovora	6 (1,8)	1 (1,1)	
Potpisani obrazac pristanka pomogao bi pacijentu u održavanju dogovorenog terapijskog plana liječenja.			
Potpuno se slažem + Slažem se	232 (68,4)	65 (70,7)	
Neutralan sam	81 (23,9)	18 (19,6)	χ^2=2,29
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	17 (5,0)	8 (8,7)	p=0,318
Bez odgovora	9 (2,7)	1 (1,1)	
Potpisani obrazac pristanka škodio bi odnosu između liječnika i pacijenta.			
Potpuno se slažem + Slažem se	58 (17,1)	10 (10,9)	
Neutralan sam	113 (33,3)	23 (25,0)	**χ^2=6,63**
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	159 (46,9)	57 (62,0)	**p=0,036**
Bez odgovora	9 (2,7)	2 (2,2)	
Potpisani obrazac pristanka pomogao bi pacijentu u održavanju apstinencije.			
Potpuno se slažem + Slažem se	147 (43,4)	36 (39,1)	
Neutralan sam	113 (33,3)	27 (29,3)	χ^2=2,23
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	72 (21,2)	2 (28,3)	p=0,327
Bez odgovora	7 (2,1)	2 (3,3)	
Informirani pristanak poboljšao bi odnos liječnika i pacijenta.			
Potpuno se slažem + Slažem se	229 (67,6)	57 (62,0)	
Neutralan sam	89 (26,3)	22 (23,9)	**χ^2=10,07**
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	12 (3,5)	11 (12,0)	**p=0,006**
Bez odgovora	9 (2,7)	2 (2,2)	
Informirani pristanak sposoban je dati svaki pacijent-ovisnik o opijatima osim ako je akutno intoksiciran ili je u apstinencijskoj krizi.			
Potpuno se slažem + Slažem se	212 (62,5)	62 (67,4)	
Neutralan sam	98 (28,9)	14 (15,2)	**χ^2=13,41**
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	20 (5,9)	14 (15,2)	**p=0,001**
Bez odgovora	9 (2,7)	2 (2,2)	
Informirani pristanak u tretmanu ovisnosti o opijatima važan je zbog zaštite doktorske medicinske legitimacije/prava.			
Potpuno se slažem + Slažem se	227 (67,0)	67 (72,8)	
Neutralan sam	95 (28,0)	20 (21,7)	χ^2=1,66
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	8 (2,4)	3 (3,3)	p=0,436
Bez odgovora	9 (2,7)	2 (2,2)	
Informirani pristanak u tretmanu ovisnosti o opijatima je potreban.			
Potpuno se slažem + Slažem se	238 (70,2)	66 (71,7)	
Neutralan sam	80 (23,6)	21 (22,8)	χ^2=0,06
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	10 (2,9)	3 (3,3)	p=0,979
Bez odgovora	11 (3,2)	2 (2,2)	

*χ^2, d.f.=2

Tablica 19: Stavovi pacijenata-ovisnika o opijatima o informiranom pristanku u liječenju ovisnosti o opijatima u odnosu na dob

PITANJE	BROJ (%) PACIJENTA			p*
	< 25 godina (n=39)	25-34 godina (n=295)	≥ 35 godina (n=96)	
Liječenje ovisnosti o opijatima je postupak za koji bi obavezno trebala postojati napisana informacija o tretmanu.				
Potpuno se slažem + Slažem se	27 (69,2)	242 (82,0)	78 (81,3)	
Neutralan sam	11 (28,2)	38 (12,9)	18 (18,7)	χ^2=9,13
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	1 (2,6)	8 (2,7)	0 (0,0	p=0,058
Bez odgovora	0 (0,0)	7 (2,4)	0 (0,0)	
Kod liječenja ovisnosti o opijatima je potreban potpisan obrazac pristanka pacijenta za liječenje supstitucijskim opijatskim lijekovima.				
Potpuno se slažem + Slažem se	27(69,2)	215 (72,9)	65 (67,8)	
Neutralan sam	9 (23,1)	54 (18,3)	27 (28,1)	χ^2=4,44
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	3 (7,7)	19 (6,4)	4 (4,2)	p=0,349
Bez odgovora	0 (0,0)	1 (0,3)	0 (0,0)	
Potpisani obrazac pristanka pomogao bi pacijentu u održavanju dogovorenog terapijskog plana liječenja.				
Potpuno se slažem + Slažem se	25 (64,1)	202 (68,5)	69 (71,9)	
Neutralan sam	11 (28,2)	66 (22,4)	22 (22,9)	χ^2=0,94
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	3 (7,7)	17 (5,8)	5 (5,3)	p=0,919
Bez odgovora	0 (0,0)	10 (3,4)	0 (0,0)	
Potpisani obrazac pristanka škodio bi odnosu između liječnika i pacijenta.				
Potpuno se slažem + Slažem se	3 (7,7)	54 (18,3)	10 (10,4)	
Neutralan sam	15 (38,5)	87 (29,5)	34 (35,4)	χ^2=6,23
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	20 (51,3)	145 (49,1)	51 (53,1)	p=0,183
Bez odgovora	1 (2,6)	9 (3,1)	1 (1,0)	
Potpisani obrazac pristanka pomogao bi pacijentu u održavanju apstinencije.				
Potpuno se slažem + Slažem se	9 (23,1)	130 (44,1)	44 (45,8)	
Neutralan sam	16 (41,0)	87 (29,5)	36 (37,5)	**χ^2=10,50**
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	14 (35,9)	68 (23,0)	16 (16,7)	**p=0,033**
Bez odgovora	0 (0,0)	10 (3,4)	0 (0,0)	
Informirani pristanak poboljšao bi odnos liječnika i pacijenta.				
Potpuno se slažem + Slažem se	20 (51,3)	203 (68,8)	63 (65,6)	
Neutralan sam	17 (43,6)	66 (22,4)	28 (29,2)	χ^2=8,15
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	2 (5,1)	16 (5,4)	4 (4,2)	p=0,086
Bez odgovora	0 (0,0)	10 (3,4)	1 (1,0)	
Informirani pristanak sposoban je dati svaki pacijent-ovisnik o opijatima osim ako je akutno intoksiciran ili je u apstinencijskoj krizi.				
Potpuno se slažem + Slažem se	24 (61,5)	187 (63,4)	62 (64,6)	
Neutralan sam	9 (23,1)	74 (25,1)	29 (30,2)	χ^2=3,86
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	5 (12,8)	25 (8,5)	4 (4,2)	p=0,425
Bez odgovora	1 (2,6)	9 (3,1)	1 (1,0)	
Informirani pristanak kod liječenja ovisnosti o opijatima važan je zbog zaštite doktorske medicinske legitimacije/prava.				
Potpuno se slažem + Slažem se	29 (74,4)	196 (66,4)	69 (71,9)	
Neutralan sam	10 (25,6)	83 (28,1)	22 (22,9)	χ^2=5,88
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	0 (0,0)	5 (1,7)	5 (5,2)	p=0,208
Bez odgovora	0 (0,0)	11 (3,7)	0 (0,0)	
Informirani pristanak u liječenju ovisnosti o opijatima je potreban.				
Potpuno se slažem + Slažem se	29 (74,3)	201 (68,1)	73 (76,0)	
Neutralan sam	9 (23,1)	73 (24,7)	19 (19,8)	χ^2=1,86
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	1 (2,6)	10 (3,4)	2 (2,1)	p=0,761
Bez odgovora	0 (0,0)	11 (3,7)	2 (2,1)	

*χ^2, d.f.=4

Tablica 20: Stavovi pacijenata-ovisnika o opijatima o informiranom pristanku u liječenju ovisnosti o opijatima u odnosu na obrazovanje

PITANJE	BROJ (%) PACIJENATA bez srednje škole (n=77)	BROJ (%) PACIJENATA sa srednjom školom (n=349)	p*
Liječenje ovisnosti o opijatima je postupak za koji bi obavezno trebala postojati napisana informacija o tretmanu.			
Potpuno se slažem + Slažem se	59 (76,6)	288 (82,5)	
Neutralan sam	13 (16,9)	50 (14,3)	χ^2=2,40
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	0 (0,0)	9 (2,6)	p=0,301
Bez odgovora	5 (6,5)	2 (0,6)	
Kod liječenja ovisnosti o opijatima je potreban potpisan obrazac pristanka pacijenta za liječenje supstitucijskim opijatskim lijekovima.			
Potpuno se slažem + Slažem se	59 (76,6)	245 (70,2)	
Neutralan sam	12 (15,6)	77 (22,1)	χ^2=5,16
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	1 (1,3)	25 (7,2)	p=0,076
Bez odgovora	5 (6,5)	2 (0,6)	
Potpisani obrazac pristanka pomogao bi pacijentu u održavanju dogovorenog terapijskog plana liječenja.			
Potpuno se slažem + Slažem se	55 (71,4)	237 (67,9)	
Neutralan sam	14 (18,2)	85 (24,4)	χ^2=1,66
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	3 (3,9)	22 (6,3)	p=0,436
Bez odgovora	5 (6,5)	5 (1,4)	
Potpisani obrazac pristanka škodio bi odnosu između liječnika i pacijenta.			
Potpuno se slažem + Slažem se	12 (15,6)	56 (16,0)	
Neutralan sam	19 (24,7)	115 (32,9)	χ^2=1,43
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	41 (53,2)	173 (49,6)	p=0,488
Bez odgovora	5 (6,5)	5 (1,4)	
Potpisani obrazac pristanka pomogao bi pacijentu u održavanju apstinencije.			
Potpuno se slažem + Slažem se	29 (37,7)	151 (43,3)	
Neutralan sam	27 (35,1)	111 (31,8)	χ^2=0,74
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	16 (20,8)	82 (23,5)	p=0,692
Bez odgovora	5 (6,5)	5 (1,4)	
Informirani pristanak poboljšao bi odnos liječnika i pacijenta.			
Potpuno se slažem + Slažem se	52 (67,5)	233 (66,8)	
Neutralan sam	16 (20,8)	92 (26,4)	χ^2=0,93
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	3 (3,9)	20 (5,7)	p=0,628
Bez odgovora	6 (7,8)	4 (1,1)	
Informirani pristanak sposoban je dati svaki pacijent-ovisnik o opijatima osim ako je akutno intoksiciran ili je u apstinencijskoj krizi.			
Potpuno se slažem + Slažem se	49 (63,6)	222 (63,6)	
Neutralan sam	16 (20,8)	94 (26,9)	χ^2=0,82
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	5 (6,5)	29 (8,3)	p=0,663
Bez odgovora	7 (9,1)	4 (1,1)	
Informirani pristanak kod liječenja ovisnosti o opijatima važan je zbog zaštite doktorske medicinske legitimacije/prava.			
Potpuno se slažem + Slažem se	54 (70,1)	238 (68,2)	
Neutralan sam	17 (22,1)	95 (27,2)	χ^2=1,16
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	1 (1,3)	10 (2,9)	p=0,560
Bez odgovora	5 (6,5)	6 (1,7)	
Informirani pristanak u liječenju ovisnosti o opijatima je potreban.			
Potpuno se slažem + Slažem se	60 (77,9)	240 (68,8)	
Neutralan sam	11 (14,3)	89 (25,5)	χ^2=5,11
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	1 (1,3)	12 (3,4)	p=0,078
Bez odgovora	5 (6,5)	8 (2,3)	

*χ^2, d.f.=2

4.3.2. Rezultati ispitivanja stavova i mišljenja o informiranom pristanku kod liječnika

Pretežna većina liječnika (82; 81,2%) mislilo je kako je informirani pristanak kod liječenja ovisnosti o opijatima potreban kao i da bi kod liječenja ovisnosti o opijatima i informacije i pristanak trebali biti u pisanoj formi. Više od dvije trećine liječnika (73; 72,3%) mislilo je kako bi informirani pristanak poboljšao odnos pacijenta i liječnika, odnosno, da mu ne bi škodio. Također, isto toliko liječnika mislilo je kako bi informirani pristanak pomogao i kod održavanja postignutog dogovora oko terapijskog plana liječenja, ali ne i da bi pomogao u održavanju apstinencije (48; 47,5%).

Razlike u stavovima i mišljenju liječnika o primjeni informiranog pristanka kod liječenja ovisnosti o opijatima u odnosu na spol, dob i specijalizaciju bile su neznatne te nisu nađene statistički značajne razlike kod liječnika u odnosu na izabrane karakteristike kao što se vidi iz Tablica 21-25.

Tablica 21: Stavovi i mišljenje liječnika o informiranom pristanku kod liječenja ovisnosti o opijatima po spolu

PITANJE	BROJ (%) LIJEČNIKA		p*
	MUŠKARCI (n=22)	ŽENE (n=79)	
Liječenje ovisnosti o opijatima je postupak za koji bi obavezno trebala postojati napisana informacija o tretmanu.			
Potpuno se slažem + Slažem se	17 (77,3)	71 (89,9)	
Neutralan sam	2 (9,1)	7 (8,9)	χ^2=1,44
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	3 (13,6)	0 (0,0)	p=0,230
Bez odgovora	0 (0,0)	1 (1,3)	
Kod liječenja ovisnosti o opijatima je potreban potpisan obrazac pristanka pacijenta za liječenje supstitucijskim opijatskim lijekovima.			
Potpuno se slažem + Slažem se	17 (77,3)	66 (83,5)	
Neutralan sam	3 (13,6)	9 (11,4)	χ^2=1,12
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	2 (9,1)	3 (3,8)	p=0,572
Bez odgovora	0 (0,0)	1 (1,3)	
Potpisani obrazac pristanka pomogao bi pacijentu u održavanju dogovorenog terapijskog plana liječenja.			
Potpuno se slažem + Slažem se	15 (68,2)	56 (70,9)	
Neutralan sam	2 (9,1)	9 (11,4)	χ^2=0,47
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	5 (22,7)	13 (16,4)	p=0,788
Bez odgovora	0 (0,0)	1 (1,3)	
Potpisani obrazac pristanka škodio bi odnosu između liječnika i pacijenta.			
Potpuno se slažem + Slažem se	2 (9,1)	4 (5,1)	
Neutralan sam	4 (18,2)	11 (13,9)	χ^2=0,78
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	16 (72,7)	63 (79,7)	p=0,677
Bez odgovora	0 (0,0)	1 (1,3)	
Potpisani obrazac pristanka pomogao bi pacijentu u održavanju apstinencije.			
Potpuno se slažem + Slažem se	9 (40,9)	39 (49,4)	
Neutralan sam	6 (27,3)	19 (24,0)	χ^2=0,59
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	7 (31,8)	20 (25,3)	p=0,742
Bez odgovora	0 (0,0)	1 (1,3)	
Informirani pristanak poboljšao bi odnos liječnika i pacijenta.			
Potpuno se slažem + Slažem se	17 (77,3)	54 (68,4)	
Neutralan sam	3 (13,6)	15 (19,0)	χ^2=0,47
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	2 (9,1)	8 (10,1)	p=0,790
Bez odgovora	0 (0,0)	2 (2,5)	
Informirani pristanak sposoban je dati svaki pacijent-ovisnik o opijatima osim ako je akutno intoksiciran ili je u apstinencijskoj krizi.			
Potpuno se slažem + Slažem se	15 (68,2)	65 (82,3)	
Neutralan sam	3 (13,6)	2 (2,5)	χ^2=4,79
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	3 (13,6)	11 (13,9)	p=0,091
Bez odgovora	1 (4,5)	1 (1,3)	
Informirani pristanak u tretmanu ovisnosti o opijatima važan je zbog zaštite doktorske medicinske legitimacije/prava.			
Potpuno se slažem + Slažem se	19 (86,4)	62 (78,5)	
Neutralan sam	1 (4,5)	10 (12,6)	χ^2=1,21
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	2 (9,1)	6 (7,6)	p=0,546
Bez odgovora	0 (0,0)	1 (1,3)	
Informirani pristanak u tretmanu ovisnosti o opijatima je potreban.			
Potpuno se slažem + Slažem se	16 (72,7)	66 (83,5)	
Neutralan sam	3 (13,6)	8 (10,1)	χ^2=0,91
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	2 (9,1)	4 (5,1)	p=0,634
Bez odgovora	1 (4,5)	1 (1,3)	

*χ^2, d.f.=2

Tablica 22: Stavovi liječnika o informiranom pristanku u liječenju ovisnosti o opijatima u odnosu na dob

PITANJE	BROJ (%) LIJEČNIKA			p*
	< 40 godina (n=8)	40-54 godina (n=64)	≥ 55 godina (n=29)	
Liječenje ovisnosti o opijatima je postupak za koji bi obavezno trebala postojati napisana informacija o tretmanu.				
Potpuno se slažem + Slažem se	7 (87,5)	54 (84,4)	27 (93,1)	p=0,692
Neutralan sam	1 (12,5)	7 (10,9)	1 (3,4)	
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	0 (0,0)	2 (3,1)	1 (3,4)	
Bez odgovora	0 (0,0)	1(1,6)	0 (0,0)	
Kod liječenja ovisnosti o opijatima je potreban potpisan obrazac pristanka pacijenta za liječenje supstitucijskim opijatskim lijekovima.				
Potpuno se slažem + Slažem se	6 (75,0)	53 (82,8)	24 (82,8)	p=0,322
Neutralan sam	2 (25,0)	8 (12,5)	2 (6,9)	
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	0 (0,0)	2 (3,1)	3 (10,3)	
Bez odgovora	0 (0,0)	1 (1,6)	0 (0,0)	
Potpisani obrazac pristanka pomogao bi pacijentu u održavanju dogovorenog terapijskog plana liječenja.				
Potpuno se slažem + Slažem se	5 (62,5)	44 (68,7)	22 (75,9)	p=0,626
Neutralan sam	0 (0,0)	8 (12,5)	3 (10,3)	
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	3 (37,5)	11 (17,2)	4 (13,8)	
Bez odgovora	0 (0,0)	1 (1,6)	0 (0,0)	
Potpisani obrazac pristanka škodio bi odnosu između liječnika i pacijenta.				
Potpuno se slažem + Slažem se	0 (0,0)	5 (7,8)	1 (3,4)	p=0,545
Neutralan sam	2 (25,0)	7 (10,9)	6 (20,7)	
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	6 (75,0)	51 (79,7)	22 (75,9)	
Bez odgovora	0 (0,0)	1 (1,6)	0 (0,0)	
Potpisani obrazac pristanka pomogao bi pacijentu u održavanju apstinencije.				
Potpuno se slažem + Slažem se	5 (52,5)	29 (45,3)	14 (48,3)	p=0,872
Neutralan sam	2 (25,0)	15 (23,4)	8 (27,6)	
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	1 (12,5)	19 (29,7)	7 (24,1)	
Bez odgovora	0 (0,0)	1 (1,6)	0 (0,0)	
Informirani pristanak poboljšao bi odnos liječnika i pacijenta.				
Potpuno se slažem + Slažem se	6 (75,0)	42 (65,6)	23 (79,3)	p=0,264
Neutralan sam	1 (12,5)	15 (23,4)	2 (6,9)	
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	1 (12,5)	5 (7,8)	4 (13,8)	
Bez odgovora	0 (0,0)	2 (3,1)	0 (0,0)	
Informirani pristanak sposoban je dati svaki pacijent-ovisnik o opijatima osim ako je akutno intoksiciran ili je u apstinencijskoj krizi.				
Potpuno se slažem + Slažem se	6 (75,0)	50 (78,1)	24 (82,7)	p=0,883
Neutralan sam	0 (0,0)	4 (6,25)	1 (3,4)	
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	2 (25,0)	8 (12,5)	4 (13,8)	
Bez odgovora	0 (0,0)	2 (3,1)	0 (0,0)	
Informirani pristanak kod liječenja ovisnosti o opijatima važan je zbog zaštite doktorske medicinske legitimacije/prava.				
Potpuno se slažem + Slažem se	7 (87,5)	50 (78,1)	24 (82,8)	p=0,593
Neutralan sam	0 (0,0)	9 (14,0)	2 (6,9)	
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	1 (12,5)	4 (6,25)	3 (10,3)	
Bez odgovora	0 (0,0)	1 (1,63)	0 (0,0)	
Informirani pristanak u liječenju ovisnosti o opijatima je potreban.				
Potpuno se slažem + Slažem se	5 (62,5)	53 (82,8)	24 (82,8)	p=0,058
Neutralan sam	1 (12,5)	8 (12,5)	2 (6,9)	
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	2 (25,0)	1 (1,6)	3 (10,3)	
Bez odgovora	0 (0,0)	2 (3,1)	0 (0,0)	

*Fisher exact test

Tablica 23: Stavovi liječnika o informiranom pristanku u liječenju ovisnosti o opijatima u odnosu na specijalizaciju

PITANJE	BROJ (%) LIJEČNIKA sa specijalizacijom (n=64)	BROJ (%) LIJEČNIKA bez specijalizacije (n=37)	p*
Liječenje ovisnosti o opijatima je postupak za koji bi obavezno trebala postojati napisana informacija o tretmanu.			
Potpuno se slažem + Slažem se	57 (89,0)	31 (83,8)	
Neutralan sam	5 (7,8)	4 (10,8)	p=0,417
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	1 (1,6)	2 (5,4)	
Bez odgovora	1 (1,6)	0 (0,0)	
Kod liječenja ovisnosti o opijatima je potreban potpisan obrazac pristanka pacijenta za liječenje supstitucijskim opijatskim lijekovima.			
Potpuno se slažem + Slažem se	54 (84,4)	29 (78,4)	
Neutralan sam	6 (9,4)	6 (16,2)	p=0,632
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	3 (4,7)	2 (5,4)	
Bez odgovora	1 (1,6)	0 (0,0)	
Potpisani obrazac pristanka pomogao bi pacijentu u održavanju dogovorenog terapijskog plana liječenja.			
Potpuno se slažem + Slažem se	48 (75,0)	23 (62,2)	
Neutralan sam	6 (9,4)	5 (13,5)	χ^2=2,29
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	9 (14,1)	9 (24,3)	p=0,318
Bez odgovora	1 (1,6)	0 (0,0)	
Potpisani obrazac pristanka škodio bi odnosu između liječnika i pacijenta.			
Potpuno se slažem + Slažem se	4 (6,3)	2 (5,4)	
Neutralan sam	7 (10,9)	8 (21,6)	p=0,388
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	52 (81,3)	27 (73,0)	
Bez odgovora	1 (1,6)	0 (0,0)	
Potpisani obrazac pristanka pomogao bi pacijentu u održavanju apstinencije.			
Potpuno se slažem + Slažem se	32 (50,0)	16 (43,2)	
Neutralan sam	13 (20,3)	12 (32,4)	χ^2=1,73
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	18 (28,1)	9 ((24,3)	p=0,421
Bez odgovora	1 (1,6)	0 (0,0)	
Informirani pristanak poboljšao bi odnos liječnika i pacijenta.			
Potpuno se slažem + Slažem se	48 (75,0)	23 (62,2)	
Neutralan sam	10 (15,6)	8 (21,6)	χ^2=1,79
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	5 (7,8)	5 (13,5)	p=0,409
Bez odgovora	1 (1,6)	1 (2,7)	
Informirani pristanak sposoban je dati svaki pacijent-ovisnik o opijatima osim ako je akutno intoksiciran ili je u apstinencijskoj krizi.			
Potpuno se slažem + Slažem se	54 (84,4)	26 (70,3)	
Neutralan sam	2 (3,2)	3 (8,1)	p=0,243
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	7 (10,9)	7 (18,9)	
Bez odgovora	1 (1,6)	1 (2,7)	
Informirani pristanak kod liječenja ovisnosti o opijatima važan je zbog zaštite doktorske medicinske legitimacije/prava.			
Potpuno se slažem + Slažem se	54 (84,4)	27 (73,0)	
Neutralan sam	6 (9,4)	5 (13,5)	p=0,201
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	3 (4,7)	5 (13,5)	
Bez odgovora	1 (1,6)	0 (0,0)	
Informirani pristanak u liječenju ovisnosti o opijatima je potreban.			
Potpuno se slažem + Slažem se	54 (84,4)	28 (75,7)	
Neutralan sam	6 (9,4)	5 (13,5)	p=0,589
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	3 (4,7)	3 (8,1)	
Bez odgovora	1 (1,6)	1 (2,7)	

*χ^2, d.f.=2, Fisher exact test

Tablica 24: Stavovi liječnika o informiranom pristanku u liječenju ovisnosti o opijatima u odnosu na vrijeme specijalizacije

PITANJE	BROJ (%) LIJEČNIKA < 2005. (n=42)	BROJ (%) LIJEČNIKA ≥ 2005. (n=22)	p*
Liječenje ovisnosti o opijatima je postupak za koji bi obavezno trebala postojati napisana informacija o tretmanu.			
Potpuno se slažem + Slažem se	39 (92,9)	18 (81,8)	p=0,322
Neutralan sam	2 (4,8)	3 (13,6)	
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	1 (2,4)	0 (0,0)	
Bez odgovora	0 (0,0)	1 (4,5)	
Kod liječenja ovisnosti o opijatima je potreban potpisan obrazac pristanka pacijenta za liječenje supstitucijskim opijatskim lijekovima.			
Potpuno se slažem + Slažem se	37 (88,1)	17 (77,3)	p=0,722
Neutralan sam	3 (7,1)	3 (13,6)	
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	2 (4,8)	1 (4,5)	
Bez odgovora	0 (0,0)	1 (4,5)	
Potpisani obrazac pristanka pomogao bi pacijentu u održavanju dogovorenog terapijskog plana liječenja.			
Potpuno se slažem + Slažem se	34 (81,0)	14 (63,6)	p=0,418
Neutralan sam	3 (7,1)	3 (13,6)	
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	5 (11,9)	4 (18,2)	
Bez odgovora	0 (0,0)	1 (4,5)	
Potpisani obrazac pristanka škodio bi odnosu između liječnika i pacijenta.			
Potpuno se slažem + Slažem se	2 (4,8)	2 (9,1)	p=0,759
Neutralan sam	5 (11,9)	2 (9,1)	
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	35 (83,3)	17 (77,3)	
Bez odgovora	0 (0,0)	1 (4,5)	
Potpisani obrazac pristanka pomogao bi pacijentu u održavanju apstinencije.			
Potpuno se slažem + Slažem se	23 (54,8)	9 (40,9)	p=0,641
Neutralan sam	8 (19,0)	5 (22,7)	
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	11 (26,2)	7 (31,8)	
Bez odgovora	0 (0,0)	1 (4,5)	
Informirani pristanak poboljšao bi odnos liječnika i pacijenta.			
Potpuno se slažem + Slažem se	33 (78,6)	15 (68,2)	p=0,512
Neutralan sam	5 (11,9)	5 (22,7)	
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	4 (9,5)	1 (4,5)	
Bez odgovora	0 (0,0)	1 (4,5)	
Informirani pristanak sposoban je dati svaki pacijent-ovisnik o opijatima osim ako je akutno intoksiciran ili je u apstinencijskoj krizi.			
Potpuno se slažem + Slažem se	36 (85,7)	18 (81,8)	p=1,000
Neutralan sam	1 (2,4)	1 (4,5)	
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	5 (11,9)	2 (9,1)	
Bez odgovora	0 (0,0)	1 (4,5)	
Informirani pristanak kod liječenja ovisnosti o opijatima važan je zbog zaštite doktorske medicinske legitimacije/prava.			
Potpuno se slažem + Slažem se	37 (88,1)	17 (77,3)	p=0,125
Neutralan sam	2 (4,8)	4 (18,2)	
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	3 (7,1)	0 (0,0)	
Bez odgovora	0 (0,0)	1 (4,5)	
Informirani pristanak u liječenju ovisnosti o opijatima je potreban.			
Potpuno se slažem + Slažem se	37 (88,1)	17 (77,3)	p=0,722
Neutralan sam	3 (7,1)	3 (13,6)	
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	2 (4,8)	1 (4,5)	
Bez odgovora	0 (0,0)	1 (4,5)	

*Fisher exact test

Tablica 25: Stavovi liječnika o informiranom pristanku u liječenju ovisnosti o opijatima u odnosu na duljinu specijalističkog staža

PITANJE	BROJ (%) LIJEČNIKA < 10 godina (n=25)	10-19 godina (n=17)	≥ 20 godina (n=22)	p*
Liječenje ovisnosti o opijatima je postupak za koji bi obavezno trebala postojati napisana informacija o tretmanu.				
Potpuno se slažem + Slažem se	21 (84,0)	15 (88,2)	21 (95,5)	p=0,315
Neutralan sam	0 (0,0)	1 (5,9)	1 (4,5)	
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	3 (12,0)	1 (5,9)	0 (0,0)	
Bez odgovora	1 (4,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Kod liječenja ovisnosti o opijatima je potreban potpisan obrazac pristanka pacijenta za liječenje supstitucijskim opijatskim lijekovima.				
Potpuno se slažem + Slažem se	20 (80,0)	16 (94,1)	18 (81,8)	p=0,812
Neutralan sam	3 (12,0)	1 (5,9)	2 (9,1)	
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	1 (4,0)	0 (0,0)	2 (9,1)	
Bez odgovora	1 (4,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Potpisani obrazac pristanka pomogao bi pacijentu u održavanju dogovorenog terapijskog plana liječenja.				
Potpuno se slažem + Slažem se	17 (68,0)	17 (100,0)	14 (63,6)	p=0,072
Neutralan sam	3 (12,0)	0 (0,0)	3 (13,6)	
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	4 (16,0)	0 (0,0)	5 (22,7)	
Bez odgovora	1 (4,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Potpisani obrazac pristanka škodio bi odnosu između liječnika i pacijenta.				
Potpuno se slažem + Slažem se	2 (8,0)	0 (0,0)	2 (9,1)	p=0,781
Neutralan sam	2 (8,0)	2 (11,8)	3 (13,6)	
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	20 (80,0)	15 (88,2)	17 (77,3)	
Bez odgovora	1 (4,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Potpisani obrazac pristanka pomogao bi pacijentu u održavanju apstinencije.				
Potpuno se slažem + Slažem se	12 (48,0)	10 (58,8)	10 (45,5)	p=0,960
Neutralan sam	5 (20,0)	3 (17,6)	5 (22,7)	
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	7 (28)	4 (23,5)	7 (31,8)	
Bez odgovora	1 (4,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Informirani pristanak poboljšao bi odnos liječnika i pacijenta.				
Potpuno se slažem + Slažem se	1872,0)	14 (82,4)	16 (72,7)	p=0,286
Neutralan sam	5 (20,0)	3 (17,6)	2 (9,1)	
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	1 (4,0)	0 (0,0)	4 (18,2)	
Bez odgovora	1 (4,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Informirani pristanak sposoban je dati svaki pacijent-ovisnik o opijatima osim ako je akutno intoksiciran ili je u apstinencijskoj krizi.				
Potpuno se slažem + Slažem se	21 (84,0)	14 (82,4)	19 (86,4)	p=0,847
Neutralan sam	1 (4,0)	0 (0,0)	1 (4,5)	
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	2 (8,0)	3 (17,6)	2 (9,1)	
Bez odgovora	1 (4,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Informirani pristanak kod liječenja ovisnosti o opijatima važan je zbog zaštite doktorske medicinske legitimacije/prava.				
Potpuno se slažem + Slažem se	19 (76,0)	17 (100,0)	18 (81,8)	p=0,301
Neutralan sam	4 (16,0)	0 (0,0)	2 (9,1)	
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	1 (4,0)	0 (0,0)	2 (9,1)	
Bez odgovora	1 (4,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Informirani pristanak u liječenju ovisnosti o opijatima je potreban.				
Potpuno se slažem + Slažem se	20 (80,0)	16 (94,1)	18 (81,8)	p=0,812
Neutralan sam	3 (12,0)	1 (5,9)	2 (9,1)	
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	1 (4,0)	0 (0,0)	2 (9,1)	
Bez odgovora	1 (4,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	

*Fisher exact test

4.4. REZULTATI ISPITIVANJA SLIČNOSTI I RAZLIKA IZMEĐU PACIJENATA I LIJEČNIKA U ODNOSU NA ZNANJE, STAVOVE I MIŠLJENJE O INFORMIRANOM PRISTANKU

Kao što se vidi u Tablici 26, točno je na svih petnaest pitanja vezanih uz poznavanje informiranog pristanka prosječno odgovorilo 67,9% pacijenata i 78,5% liječnika. Statistički značajna razlika bila je uvjetovana razlikom između liječnika i pacijenata u odnosu na spoznaju postojanja Zakona o zaštiti prava pacijenata i Smjernica za farmakoterapiju opijatskih ovisnika metadonom/buprenorfinom. Naime, samo je 34,9% pacijenata u odnosu na 79,2% liječnika čulo za Zakon o zaštiti prava pacijenta i Smjernice za farmakoterapiju opijatskih ovisnika metadonom/ buprenorfinom. S druge strane, na dvanaest pitanja kojima se ispitivalo opće poznavanje koncepta informiranog pristanka pravilan je odgovor dalo prosječno 76,1% pacijenata i 78,3% liječnika i među njima nije nađena statistički značajna razlika.

Tablica 26: Postotak ispitanika s točnim odgovorom u odnosu na znanje o informiranom pristanku

	POSTOTAK TOČNIH ODGOVORA (%)		
Ispitanici	svih 15 pitanja iz znanja o informiranom pristanku	3 opća pitanja znanja za Zakon i Smjernice	12 specifičnih pitanja iz znanja o konceptu informiranog pristanka
PACIJENTI	67,9	34,9	76,1
LIJEČNICI	78,5	79,2	78,3
χ^2	**65,45**	**196,47**	2,55
p	**0,0001**	**0,0001**	0,110

Rezultati ispitivanja znanja o informiranom pristanku kod pacijenata i liječnika te značajnost razlike između njih po pojedinim pitanjima prikazana je u Tablici 27.

Vidljivo je kako je za Zakon o zaštiti prava pacijenata čula samo polovica pacijenata (52,2%), u odnosu na većinu (95,0%) liječnika (χ^2=60,38; d.f.=2; p=0,000). Kako je za Smjernice za farmakoterapiju opijatskih ovisnika metadonom te buprenofinom čula jedva četvrtina pacijenata, u odnosu na više od dvije trećine liječnika, nađena je statistički značajna razlika između ovih dviju skupina ispitanika.

Najbolje poznavanje propisa i pacijenti i liječnici (više od 80% njih) pokazali u odnosu na spoznaju: da se prije operativnog zahvata treba potpisati pristanak, da liječnik treba objasniti pacijentu rizike i koristi preporučenog medicinskog postupka, da ga treba informirati o slobodi odlučivanja o preporučenom medicinskom postupku te da odrasli pacijent može odbiti liječenje. Statistički značajna razlika između pacijenata i liječnika nađena je jer su gotovo svi liječnici (oko 95%) znali da se prije operativnog zahvata treba potpisati pristanak (χ^2=8,72; d.f.=2; p=0,013) kao i da odrasli pacijent, poslovno sposoban i stariji od 18 godina, može odbiti liječenje (χ^2=6,47; d.f.=2; p=0,039).

Liječnici su iskazali jako dobro znanje u odnosu na spoznaju da pristanak za malodobnu ili poslovno nesposobnu osobu daje zakoniti zastupnik/staratelj. Tako je čak 97,0% liječnika znalo za tu zakonsku normu u odnosu na 74,0% pacijenata te je između liječnika i pacijenata nađena statistički značajna razlika (χ^2=20,38; d.f.=2; p=0,000).

S druge strane, pacijenti su pokazali kako bolje nego liječnici znaju da pacijentu treba objasniti rizike i koristi drugih, alternativnih tretmana/lijeka (87,0%:78,2%), da se informacije trebaju dati i pacijentima s umanjenim sposobnostima rasuđivanja (82,8%:78,2%) kao i da se informirati mora i malodobna osoba (75,6%:68,2%), te su to razlozi što su nađene statistički značajne razlike između ovih dviju skupina u tim pitanjima. Povrh toga, 12,9% liječnika u odnosu na samo 2,6% pacijenata nije znalo da se pacijentima trebaju objasniti koristi i rizici svih drugih, alternativnih postupka, a ne samo predloženog postupka; 10,9% liječnika u odnosu na 2,8% pacijenata nije znalo kako se informacije trebaju dati i osobama s umanjenim sposobnostima rasuđivanja, a čak 16,8% liječnika u odnosu na 8,4% pacijenata nije znalo da se informirati trebaju i malodobne osobe. Međutim, uočeno je kako je i na strani pacijenata i na strani liječnika bilo uglavnom više od 10% osoba koje su bile nesigurne u svojem znanju te su se odlučivale za neutralnu opciju odgovora.

Slabo znanje pokazali su i pacijenti i liječnici u odnosu na spoznaju da pacijent ima pravo promijeniti svoju odluku i nakon što je potpisao obrazac suglasnosti. Tako je samo 61,0% pacijenata i gotovo isto toliko liječnika (64,4%) znalo da pacijent može promijeniti svoju odluku te među njima nije nađena statistički značajna razlika (χ^2=0,55; d.f.=2; p=0,761). To pitanje je pobudilo najviše nesigurnosti te se na to

pitanje oko jedne četvrtine pacijenata i liječnika odlučilo za neutralnu opciju odgovora.

Pacijenti su pokazali da slabije nego liječnici znaju da za hitne medicinske intervencije nije potreban pristanak. Da nije potreban pristanak pacijenta na hitnu medicinsku intervenciju znalo je 54,1% pacijenata i 72,3% liječnika (χ^2=9,60; d.f.=2; p=0,008).

Samo 64,4% liječnika, ali 75,6% pacijenata znalo je da bi pacijent trebao biti informiran o svakom dijagnostičkom ili terapijskom postupku u pisanom obliku te je među njima nađena statistički značajna razlika (χ^2=19,77; d.f.=2; p=0,000).

Daleko najlošije znanje pokazali su i pacijenti i liječnici u odnosu na zakonsku odredbu po kojoj bi pacijent trebao potpisati obrazac suglasnosti za svaki dijagnostički ili medicinski postupak. Tako je samo 58,9% pacijenata te još manje liječnika (42,6%) znalo da bi pacijent trebao potpisati obrazac pristanka za svaki dijagnostički ili medicinski postupak. Razlika je bila statistički značajna (χ^2=23,22; d.f.=2; p=0,000). Još je interesantnije da je čak 38,6% liječnika u odnosu na 16,2% pacijenata odgovorilo da pacijent ne treba potpisati obrazac pristanka za svaki dijagnostički ili terapijski postupak. Više od 15% i pacijenata i liječnika nije znalo kako odgovoriti na ta pitanja te su izabrali neutralnu opciju.

Iako je općenito bilo malo onih koji se uopće nisu mogli odlučiti na neki od ponuđenih odgovora, ipak su pacijenti statistički značajno češće nego liječnici ostavljali pitanja neodgovorenim (χ^2=23,61; d.f.=1; p=0,0001).

Tablica 27: Znanje o informiranom pristanku kod pacijenata i liječnika prema odgovorima na pojedino pitanje

PITANJE	BROJ (%) ISPITANIKA		p*
	PACIJENTI (n=431)	LIJEČNICI (n=101)	
Jeste li čuli za Zakon o zaštiti prava pacijenata?			
Da	225 (52,2)	96 (95,0)	
Ne	152 (35,3)	4 (4,0)	**χ^2=60,38**
Ne znam	39 (9,0)	0 (0,0)	**p=0,000**
Bez odgovora	15 (3,5)	1 (1,0)	
Pacijent treba biti informiran o dijagnostičkom ili terapijskom postupku u pisanom obliku?			
Da	326 (75,6)	65 (64,4)	
Ne	21 (4,9)	18 (17,8)	**χ^2=19,77**
Ne znam	65 (15,1)	17 (16,8)	**p=0,000**
Bez odgovora	19 (4,4)	1 (1,0)	
Pacijent treba potpisati obrazac pristanka za operativne zahvate?			
Da	359 (83,3)	97 (96,0)	
Ne	18 (4,2)	2 (2,0)	**χ^2=8,72**
Ne znam	36 (8,4)	1 (1,0)	**p=0,013**
Bez odgovora	18 (4,2)	1 (1,0)	
Pacijent treba potpisati obrazac pristanka za svaki dijagnostički ili terapijski postupak?			
Da	254 (58,9)	43 (42,6)	
Ne	70 (16,2)	39 (38,6)	**χ^2=23,22**
Ne znam	84 (19,5)	18 (17,8)	**p=0,000**
Bez odgovora	23 (5,3)	1 (1,0)	
Liječnik treba objasniti pacijentu rizike i koristi preporučenog medicinskog postupka/lijeka?			
Da	399 (92,6)	96 (95,0)	
Ne	3 (0,7)	2 (2,0)	χ^2=1,34
Ne znam	12 (2,8)	3 (3,0)	p=0,513
Bez odgovora	17 (3.9)	0 (0,0)	
Liječnik treba informirati pacijenta o slobodi odlučivanja o preporučenom medicinskom postupku/lijeku?			
Da	364 (84,5)	89 (88,1)	
Ne	10 (2,3)	5 (5,0)	χ^2=2,45
Ne znam	40 (9,3)	7 (6,9)	p=0,293
Bez odgovora	17 (3,9)	0 (0,0)	
Liječnik treba objasniti pacijentu rizike i koristi alternativnih medicinskih postupaka/lijeka?			
Da	375 (87,0)	79 (78,2)	
Ne	11 (2,6)	13 (12,9)	**χ^2=20,01**
Ne znam	29 (6,7)	9 (8,9)	**p=0,000**
Bez odgovora	16 (3,7)	0 (0,0)	
Liječnik treba dati informacije i pacijentima s umanjenim sposobnostima rasuđivanja?			
Da	357 (82,8)	79 (78,2)	
Ne	12 (2,8)	11 (10,9)	**χ^2=12,29**
Ne znam	45 (10,4)	11 (10,9)	**p=0,002**
Bez odgovora	17 (3,9)	0 (0,0)	
Liječnik treba dati informacije i malodobnim pacijentima?			
Da	326 (75,6)	69 (68,3)	
Ne	36 (8,4)	17 (16,8)	**χ^2=6,59**
Ne znam	54 (12,5)	15 (14,9)	**p=0,037**
Bez odgovora	15 (3,5)	0 (0,0)	
Pristanak za malodobnu osobu ili poslovno nesposobnu daje zakoniti zastupnik/staratelj?			
Da	319 (74,0)	98 (97,0)	
Ne	20 (4,6)	0 (0,0)	**χ^2=20,38**
Ne znam	72 (16,7)	3 (3,0)	**p=0,000**
Bez odgovora	20 (4,6)	0 (0,0)	

*χ^2, d.f.=2

Tablica 27 (nastavak): Znanje o informiranom pristanku kod pacijenata i liječnika prema odgovorima na pojedino pitanje

PITANJE	BROJ (%) ISPITANIKA		p*
	PACIJENTI (n=431)	LIJEČNICI (n=101)	
Odrasli pacijent, poslovno sposoban i stariji od 18 godina, može odbiti liječenje?			
Da	363 (84,2)	96 (95,0)	
Ne	14 (3,2)	0 (0,0)	**χ^2=6,47**
Ne znam	37 (8,6)	4 (4,0)	**p=0,039**
Bez odgovora	17 (3,9)	1 (1,0)	
Pristanak pacijenta u slučaju hitne medicinske intervencije nije potreban?			
Da	233 (54,1)	73 (72,3)	
Ne	107 (24,8)	14 (13,9)	**χ^2=9,60**
Ne znam	73 (16,9)	13 (12,9)	**p=0,008**
Bez odgovora	18 (4,2)	1 (1,0)	
Pacijent može promijeniti odluku o medicinskom postupku/lijeku nakon što je potpisao obrazac suglasnosti?			
Da	263 (61,0)	65 (64,4)	
Ne	43 (10,0)	8 (7,9)	χ^2=0,55
Ne znam	106 (24,6)	27 (26,7)	p=0,761
Bez odgovora	19 (4,4)	1 (1,0)	
Jeste li čuli za Smjernice za farmakoterapiju opijatskih ovisnika metadonom?			
Da	112 (26,0)	74 (73,3)	
Ne	250 (58,0)	23 (22,8)	**χ^2=75,21**
Ne znam	52 (12,1)	4 (4,0)	**p=0,000**
Bez odgovora	17 (3,9)	0 (0,0)	
Jeste li čuli za Smjernice za farmakoterapiju opijatskih ovisnika buprenorfinom?			
Da	114 (26,5)	70 (69,3)	
Ne	247 (57,3)	23 (22,8)	**χ^2=63,50**
Ne znam	53 (12,3)	7 (6,9)	**p=0,000**
Bez odgovora	17 (3,9)	1 (1,0)	

*χ^2, d.f.=2

Kao što je vidljivo iz Tablice 28 koja prikazuje kakvo je mišljenje i stavovi ispitanika u odnosu na sadržaj informacija koje bi se trebale dati pacijentima kod liječenja ovisnosti o opijatima, više od 80% i pacijenata i liječnika mislilo je da bi pacijentima liječnik trebao objasniti karakteristike bolesti i dijagnostičke kriterije, svrhu i djelovanje lijekova i liječenja, terapijski plan liječenja, nuspojave lijekova, rizike i koristi lijeka i liječenja, pravila ponašanja i obveze (kontrola, testiranje,…), da ima izbor slobodno prihvatiti ili odbiti liječenje te posljedice odbijanja liječenja. Jedina statistički značajna razlika između pacijenata i liječnika bila je zbog toga jer je nešto više liječnika nego pacijenata mislilo da pacijentu ne bi trebalo objasniti karakteristike bolesti i dijagnostike kriterije (χ^2=7,90; d.f.=2; p=0,019).

Alternativne postupke liječenja (druge lijekove i postupke) mislilo je da bi trebalo objasniti 72,9% pacijenata i 66,3% liječnika. Slično tome, rizike i koristi alternativnih

postupaka mislilo je da bi se trebalo objasniti 75,2% pacijenata i 69,3% liječnika. Zbog onih liječnika koji nisu znali što odgovoriti na ta pitanja, razlike su bile statistički značajne.

Tablica 28: Mišljenje pacijenata i liječnika u odnosu na sadržaj informacije kod liječenja ovisnosti o opijatima

Koje od slijedećih stvari bi liječnik trebao objasniti pacijentu kod liječenja ovisnosti o opijatima?	**BROJ (%) ISPITANIKA** PACIJENTI (n=431)	LIJEČNICI (n=101)	p*
Karakteristike bolesti i dijagnostičke kriterije?			
Da	359 (83,3)	86 (85,2)	
Ne	9 (2,1)	8 (7,9)	**χ^2=7,90**
Ne znam	27 (6,3)	6 (5,9)	**p=0,019**
Bez odgovora	36 (8,4)	1 (1,0)	
Svrhu i opis lijekova i liječenja?			
Da	378 (87,7)	92 (91,0)	
Ne	8 (109)	4 (4,0)	χ^2=0,93
Ne znam	13 (3,0)	5 (5,0)	p=0,630
Bez odgovora	32 (7,4)	0 (0,0)	
Terapijski plan liječenja?			
Da	376 (87,2)	91 (90,1)	
Ne	8 (1,9)	4 (4,0)	χ^2=1,49
Ne znam	21 (4,9)	6 (5,9)	p=0,473
Bez odgovora	26 (6,0)	0 (0,0)	
Nuspojave lijekova, rizike i koristi lijeka i liječenja?			
Da	381 (88,4)	93 (92,0)	
Ne	6 (1,4)	4 (4,0)	χ^2=1,40
Ne znam	14 (3,2)	4 (4,0)	p=0,496
Bez odgovora	30 (7,0)	0 (0,0)	
Pravila ponašanja i obveze (kontrola, testiranje,…)?			
Da	377 (87,5)	98 (97,0)	
Ne	7 (1,6)	0 (0,0)	χ^2=0,81
Ne znam	16 (3,7)	3 (3,0)	p=0,666
Bez odgovora	31 (7,2)	0 (0,0)	
Alternativne postupke liječenja (druge lijekove i postupke)?			
Da	314 (72,9)	67 (66,3)	
Ne	29 (6,7)	14 (13,9)	**χ^2=9,13**
Ne znam	48 (11,1)	20 (19,8)	**p=0,010**
Bez odgovora	40 (9,3)	0 (0,0)	
Rizike i koristi alternativnih postupaka?			
Da	324 (75,2)	70 (69,3)	
Ne	24 (5,6)	13 (12,9)	**χ^2=10,25**
Ne znam	41 (9,5)	18 (17,8)	**p=0,005**
Bez odgovora	42 (9,7)	0 (0,0)	
Da ima izbor slobodno prihvatiti ili odbiti liječenje?			
Da	369 (85,6)	92 (91,1)	
Ne	7 (1,6)	3 (3,0)	χ^2=0,82
Ne znam	19 (4,4)	6 (5,9)	p=0,662
Bez odgovora	36 (8,4)	0 (0.0)	
Posljedice odbijanja liječenja?			
Da	351 (81,4)	86 (85,1)	
Ne	12 (2,8)	2 (2,0)	χ^2=1,74
Ne znam	32 (7,4)	12 (11,9)	p=0,419
Bez odgovora	36 (8,4)	1 (1,0)	

*χ^2, d.f.=2

U Tablici 29. prikazani su rezultati ispitivanja stavova i mišljenja pacijenata i liječnika u odnosu na primjenu informiranog pristanka kod liječenja ovisnosti o opijatima te značajnost razlike između njih po pojedinim pitanjima.

Rezultati ispitivanja stavova i mišljenja pacijenata i liječnika u odnosu na primjenu informiranog pristanaka kod liječenja ovisnosti o opijatima pokazuju kako većina pacijenata (70,5%) i liječnika (81,2%) misli da je informirani pristanak u liječenju ovisnosti o opijatima potreban. Ipak, čak je 23,4% pacijenata ostalo neutralno što je razlogom statistički značajne razlike između pacijenata i liječnika (χ^2=9,28, d.f.=2, p=0,010).

Velika većina pacijenata (80,7%) i liječnika (87,1%) misli da je liječenje ovisnosti o opijatima postupak za koji bi obavezno trebale postojati pisane informacije, kao što većina pacijenata (71,2%) i liječnika (82,1%) misli kako je za liječenje supstitucijskim opijatskim lijekovima potrebno potpisati obrazac pristanka. Razlika između ispitanika nije bila statistički značajna.

Ispitivanje stavova i mišljenja o korisnosti informiranog pristanka kod liječenja ovisnosti o opijatima pokazalo je kako 68,9% pacijenata i gotovo isto toliko liječnika (70,3%) misli da bi potpisani pristanak pomogao u održavanju dogovorenog terapijskog plana. Statistički značajna razlika bila je jer se čak 23,0% pacijenata odlučilo za neutralnu opciju (χ^2=20,24; d.f.=2; p=0,000). Da bi potpisani obrazac pristanka pomogao u održavanju apstinencije mislilo je podjednako pacijenata i liječnika (42,5%:47,5%), a razlika nije bila statistički značajna. Suprotno, gotovo četvrtina pacijenata (22,7%) i liječnika (26,7%) ne misli kako bi potpisani obrazac pristanka pomogao u održavanju apstinencije, a čak je 32,5% pacijenata i 24,8% liječnika ostalo neutralno u svom odgovoru na to pitanje. U ovoj tvrdnji je bilo najviše neutralnih odgovora.

Ispitivanje stavova i mišljenja o sposobnosti pacijenta-ovisnika o opijatima za davanje informiranog pristanka pokazalo je kako samo 63,6% pacijenata, a čak 79,2% liječnika misli da je ovisnik o opijatima sposoban dati pristanak osim kada je akutno intoksiciran ili je u apstinencijskoj krizi te je razlika bila statistički značajna (χ^2=22,60; d.f.=2; p=0,000).

Pitanja koja su ispitivala stavove i mišljenje ispitanika o utjecaju informiranog pristanka na odnos pacijenta i liječnika pokazala su da samo 15,8% pacijenata i

5,9% liječnika misli da bi potpisani obrazac pristanka škodio odnosu pacijenta i liječnika, ali je razlika bila statistički značajna zbog 31,6% pacijenata koji su se odlučili za neutralnu opciju odgovora (χ^2=25,12; d.f.=2; p=0,000). Nasuprot tome, podjednaka većina pacijenata (66,4%) i liječnika (70,3%), mislilo je da bi informirani pristanka poboljšao odnos liječnika i pacijenta (χ^2=5,04; d.f.=2; p=0,080).

Da je informirani pristanak u liječenju ovisnosti o opijatima važan zbog pravne zaštite liječnika mislilo je 68,2% pacijenata te čak 80,2% liječnika. Razlika je bila statistički značajna (χ^2=16,70; d.f.=2; p=0,000).

Tablica 29: Stavovi i mišljenje ispitanika o informiranom pristanku kod liječenja ovisnosti o opijatima

PITANJE	BROJ (%) ISPITANIKA		p*
	PACIJENTI (n=431)	LIJEČNICI (n=101)	
Liječenje ovisnosti o opijatima je postupak za koji bi obavezno trebala postojati napisana informacija o tretmanu.			
Potpuno se slažem + Slažem se	348 (80,7)	88 (87,1)	
Neutralan sam	67 (15,5)	9 (8,9)	χ^2=3,19
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	9 (2,1)	3 (3,0)	p=0,203
Bez odgovora	7 (1,6)	1 (1,0)	
Kod liječenja ovisnosti o opijatima je potreban potpisan obrazac pristanka pacijenta za liječenje supstitucijskim opijatskim lijekovima.			
Potpuno se slažem + Slažem se	307 (71,2)	83 (82,2)	
Neutralan sam	91 (21,1)	12 (11,9)	χ^2=5,08
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	26 (6,0)	5 (5,0)	p=0,079
Bez odgovora	7 (1,6)	1 (1,0)	
Potpisani obrazac pristanka pomogao bi pacijentu u održavanju dogovorenog terapijskog plana liječenja.			
Potpuno se slažem + Slažem se	297 (68,9)	71 (70,3)	
Neutralan sam	99 (23,0)	11 (10,9)	**χ^2=20,24**
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	25 (5,8)	18 (18,8)	**p=0,000**
Bez odgovora	10 (2,3)	1 (1,0)	
Potpisani obrazac pristanka škodio bi odnosu između liječnika i pacijenta.			
Potpuno se slažem + Slažem se	68 (15,8)	6 (5,9)	
Neutralan sam	136 (31,6)	15 (14,9)	**χ^2=25,12**
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	216 (50,1)	79 (78,2)	**p=0,000**
Bez odgovora	11 (2,6)	1 (1,0)	
Potpisani obrazac pristanka pomogao bi pacijentu u održavanju apstinencije.			
Potpuno se slažem + Slažem se	183 (42,5)	48 (47,5)	
Neutralan sam	140 (32,5)	25 (24,8)	χ^2=2,58
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	38 (22,7)	27 (26,7)	p=0,275
Bez odgovora	10 (2,3)	1 (1,0)	
Informirani pristanak poboljšao bi odnos liječnika i pacijenta.			
Potpuno se slažem + Slažem se	286 (66,4)	71 (70,3)	
Neutralan sam	111 (25,8)	18 (17,8)	χ^2=5,04
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	23 (5,3)	10 (9,9)	p=0,080
Bez odgovora	11 (2,6)	2 (2,0)	

Tablica 29 (nastavak): Stavovi i mišljenje ispitanika o informiranom pristanku kod liječenja ovisnosti o opijatima

PITANJE	BROJ (%) ISPITANIKA		p*
	PACIJENTI (n=431)	LIJEČNICI (n=101)	
Informirani pristanak sposoban je dati svaki pacijent-ovisnik o opijatima osim ako je akutno intoksiciran ili je u apstinencijskoj krizi.			
Potpuno se slažem + Slažem se	274 (63,6)	80 (79,2)	
Neutralan sam	112 (26,0)	5 (5,0)	**χ^2=22,60**
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	34 (7,9)	14 (13,9)	**p=0,000**
Bez odgovora	11 (2,6)	2 (2,0)	
Informirani pristanak u liječenju ovisnosti o opijatima važan je zbog zaštite doktorske medicinske legitimacije/prava.			
Potpuno se slažem + Slažem se	294 (68,2)	81 (80,2)	
Neutralan sam	115 (26,7)	11 (10,9)	**χ^2=16,70**
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	11 (2,6)	8 (7,9)	**p=0,000**
Bez odgovora	11 (2,6)	1 (1,0)	
Informirani pristanak u liječenju ovisnosti o opijatima je potreban.			
Potpuno se slažem + Slažem se	304 (70,5)	82 (81,2)	
Neutralan sam	101 (23,4)	11 (10,9)	**χ^2=9,28**
Ne slažem se + Nikako se ne slažem	13 (3,0)	6 (5,9)	**p=0,010**
Bez odgovora	13 (3,0)	2 (2,0)	

*χ^2, d.f.=2

5.

RASPRAVA

Ovo je prvo istraživanje, uopće, u kojemu se ispitivalo znanje pacijenata-ovisnika o opijatima o informiranom pristanku. Također, ovo je prvo istraživanje o ispitivanju stavova i mišljenja pacijenata-ovisnika o opijatima te liječnika opće/obiteljske medicine o primjeni informiranog pristanka kod liječenja ovisnosti o opijatima.

Informirani pristanak je kamen temeljac današnje suvremene medicine. Na temelju potpune obaviještenosti, koju je dužan dati liječnik, pacijent donosi odluke koje se tiču njegove tjelesne i mentalne cjelovitosti, dajući dobrovoljni i slobodni pristanak za određeni medicinski postupak. Na taj način, pacijent izražava svoje pravo na slobodu i samoodređenje što su temelji osnovnih ljudskih prava. Informirani pristanak važan je, ne samo s etičkog aspekta, već i medicinskog aspekta. Naime, odnos međusobnog povjerenja pacijenta i liječnika stvara podlogu za bolju komunikaciju, međusobno uvažavanje i razvoj partnerskog odnosa za koji se smatra da utječe na poboljšanje terapijskog učinka u liječenju (8,39-43). Povrh toga, zajedničko donošenje odluke smanjuje rizik pokretanja sudskih postupaka zbog nesavjesnog postupanja liječnika (17).

Informirani pristanak, kao pravna doktrina, danas je utkan u zakonodavstvo razvijenih zemalja kao posebna pravna norma. Na međunarodnoj razini, informirani pristanak je reguliran brojnim dokumentima (162). U domaćoj bioetičko-pravnoj regulaciji informiranog pristanka potrebno je izdvojiti Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine (23,162), Deklaraciju o promicanju prava pacijenata u Europi (162,163) te Opću deklaraciju o bioetici i ljudskim pravima (162). Radi usklađenja s međunarodnim pravnim normama (157), u studenom 2004., informirani je pristanak u Hrvatskoj dobio svoje posebno mjesto u Zakonu o zaštiti prava pacijenata (17,69).

5.1. ZNANJE O INFORMIRANOM PRISTANKU

Rezultati ovog istraživanja pokazuju da pacijenti-ovisnici o opijatima i liječnici opće/obiteljske medicine imaju solidno, osrednje i podjednako teorijsko znanje o informiranom pristanku jer je na svih dvanaest pitanja kojima se ispitivalo opće poznavanje koncepta informiranog pristanka točno odgovorilo prosječno 76,1% pacijenata i 78,3% liječnika.

Ovo je nešto više iskazano znanje među ispitanicima nego što pokazuju druga istraživanja. Međutim, u dostupnoj literaturi je nađeno malo istraživanja koja su koristila sličnu metodologiju koja se sastojala u ispitivanju koncepta informiranog pristanka na temelju zakonskih propisa za koje se predmnijeva da su u svoju osnovu ugradili koncept informiranog pristanka. Tako je u istraživanju provedenom 2008./2009. u Federaciji Bosne i Hercegovine prosječno samo 50% liječnika točno odgovorilo na šesnaest teorijskih pitanja o informiranom pristanku. Ispitivanje je bilo provedeno među liječnicima raznih specijalizacija pa tako i liječnicima obiteljske medicine, ali između pojedinih specijalizacija razlike nisu nađene (59). U nekoliko sličnih istraživanja provedenih 2001. i 2007. u Velikoj Britaniji, prosječno je 53,7% liječnika opće medicine, anesteziologije i kirurgije (52), odnosno, 57% liječnika-ortodonata (57) odgovorilo točno na sva pitanja koja su se ticala poznavanja zakonske regulative o informiranom pristanku. Jedan od razloga bolje iskazanom znanju o informiranom pristanku liječnika u Hrvatskoj mogao bi ležati u tome što se Federacija Bosne i Hercegovine, općenito, kasnije nego Hrvatska uključila u procese razvoja prava pacijenata, a onda i razvoja informiranog pristanka (59). Hrvatska je bila prva tranzicijska zemlja poslije raspada Jugoslavije gdje su prava pacijenata, a onda i informiranog pristanka, bila regulirana zakonom (74,75). Navedeno istraživanje je i učinjeno s ciljem ispitivanja znanja i stavova liječnika, a kao prednacrt stvaranju zakona o zaštiti prava pacijenata koji u Federaciji Bosne i Hercegovine ne postoji kao zaseban pravni zakon već su prava pacijenata regulirana u sklopu postojećeg Zakona o zdravstvenoj zaštiti (59). Slično stanje je bilo i u Hrvatskoj jer su prije nego li je donesen Zakon o zaštiti prava pacijenata 2004., također, prava pacijenata u Hrvatskoj bila regulirana Zakonom o zdravstvenoj zaštiti (74-78). Međutim, čini se kako je i prije donošenja posebnog Zakona o zaštiti prava pacijenata 2004., znanje o navedenoj problematici kod pacijenata i zdravstvenih radnika u Hrvatskoj bilo više nego u Federaciji Bosne i Hercegovine.

Naime, istraživanje, koje je 2004. provela Hrvatska udruga za promicanje prava pacijenata u cilju provjere razine informiranosti o pravima pacijenata među pacijentima i zdravstvenim radnicima, pokazalo je da je za Deklaraciju o promicanju prava pacijenata čulo čak 87% zdravstvenih radnika, no svega 19,1% pacijenata, a za Prijedlog nacrta zakona o zaštiti prava pacijenata je čulo čak 91,3% zdravstvenih radnika te 58,5% pacijenata (164).

Istraživanja pokazuju kako se spoznaja o informiranom pristanku povećava proporcionalno s godinama njegove implementacije u zakonske propise te primjene u praksi (10, 63-67). U Hrvatskoj, proces implementacije informiranog pristanka u zakonske propise započeo je 1993. Zakonom o zdravstvenoj zaštiti (63,64). No, godinu dana ranije, kao reakcija na osamostaljenje Hrvatske od bivše Jugoslavije, Hrvatski liječnički zbor donio je prvi hrvatski liječnički etički kodeks koji je pokrivao i pitanje informiranog pristanka, po prvi puta u Hrvatskoj uopće (165). Sve to, također, moglo bi biti razlogom zašto su u ovom radu liječnici pokazali bolje znanje o informiranom pristanku nego u istraživanjima provedenim prije nekoliko godina u Velikoj Britaniji (52,57).

Podaci iz literature sugeriraju da pacijenti posjeduju slabo i limitirano znanje o informiranom pristanku. Tako je u istraživanju koje je provela Frković, jedva 45% žena izjavilo da je dobro informirano o svojoj trudnoći, a informirani pristanak se svodio u većine samo na potpis (40). U istraživanju koje je provela Akkad, 88% pacijenata je vjerovalo kako je pisani pristanak prije operativnog zahvata zakonska obaveza u Engleskoj, što je potpuno krivo (166). Slične rezultate limitiranog znanja i razumijevanja informiranog pristanka pokazala su i neka druga istraživanja (48-51). Ipak, iako nije nađeno istraživanje u kojem bi se primijenila slična metodologija za ispitivanje općeg znanja o konceptu informiranog pristanka kod pacijenata, a u ovom istraživanju pacijenti su pokazali dosta solidno ukupno teorijsko znanje o informiranom pristanku, vjerovanje je kako bi ono moglo izražavati stvarno i realno stanje. Naime, može se pretpostaviti da i na pacijente, kao i na liječnike, utječu globalni trendovi razvoja ljudskih prava i sloboda od kojih je informirani pristanak samo jedna manifestacija tih prava.

Rezultati ovog istraživanja pokazuju kako su pacijenti-ovisnici o opijatima, u odnosu na liječnike, slabije i nedovoljno upoznati s postojanjem najvažnijeg zakonskog propisa koji regulira informirani pristanak u Hrvatskoj, (Zakon o zaštiti prava

pacijenata), kao i s postojanjem specifičnih smjernica koje sadrže informacije bitne za liječenje njihove bolesti (Smjernice za farmakoterapiju opijatskih ovisnika metadonom/buprenorfinom). Tako je samo 34,9% pacijenata, nasuprot 79,2% liječnika, čulo istovremeno i za Zakon o zaštiti prava pacijenata i za Smjernice za farmakoterapiju opijatskih ovisnika metadonom/buprenorfinom. Za Zakon o zaštiti prava pacijenata, koji je u Hrvatskoj na snazi punih pet godina i koji čini pravnu normu kojom je uređen institut informiranog pristanka u Hrvatskoj, čulo je samo 52,2% pacijenata te većina liječnika (95,0%). Za Smjernice, koje su na snazi kao preporuke za liječenje opijatske ovisnosti metadonom/buprenorfinom više od četiri godine, čulo je samo oko četvrtine pacijenata (26%) te oko 70% liječnika. Iako je Zakon o zaštiti prava pacijenta, vjerojatno, izazvao veću medijsku pažnju nego Smjernice što je moglo utjecati na bolje poznavanje toga Zakona (167), ipak, iznenađuje što više od polovice pacijenata (57%) te skoro četvrtina liječnika (23%) nije čulo za Smjernice. Naime, Zakon i Smjernice su javne i dostupne na internetskim stranicama Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi (157,168). Prema podacima Državnog zavoda za statistiku, u prvom tromjesečju 2009. godine, 55% kućanstava je imalo osobno računalo i 50% pristup Internetu, a najviše su se računalom i Internetom služili oni do 34 godina starosti (76%) (169). Povrh toga, kao cjelovit tekst i prilog Smjernice su bile objavljene u Liječničkim novinama (170) koje primaju svi liječnici koji su članovi Liječničke komore, a biti članom Komore je uvjet za licenciranje i dobivanje dozvole za neposredan rad s pacijentima prema članku 5. Statuta Hrvatske liječničke komore (171).

U istraživanju koje je 2006. proveo Jukić sa suradnicima (58), u 6 bolnica u Hrvatskoj, od 470 liječnika (kirurzi, internisti i anesteziolozi) 66% liječnika je znalo da u Hrvatskoj postoji Zakon o zaštiti prava pacijenata, dok je samo 54% liječnika bilo upoznato s činjenicom da je procedura stjecanja informiranog pristanka regulirana zakonom. U navedenom istraživanju, mnogo je manje liječnika znalo za Zakon o zaštiti prava pacijenata nego li u ovom istraživanju (95%). Jedan od razloga tome mogao bi biti broj ispitanika jer je u ovom istraživanju sudjelovalo manje liječnika, a to je moglo dovesti do biasa. Drugi razlog, također vrlo vjerojatan, mogao bi biti taj, da je s odmakom od četiri godine ipak više liječnika moglo saznati za postojanje Zakona o zaštiti prava pacijenata. Unatoč tome, važno je da oba istraživanja navode na zaključak da poznavanje zakonskih normi i propisa nije presudno za spoznaju o

informiranom pristanku kao niti za uspostavljanje dobrih etičkih normi ponašanja između pacijenata i njihovih liječnika. Izgleda kako su te norme ponašanja pod snažnijim utjecajem upliva svjetskih globalnih promjena ponašanja između pacijenata i liječnika koje se opet zbivaju pod utjecajem razvoja poštivanja ljudskih prava. Slični zaključak se može izvući iz već ranije spomenutog istraživanja u Velikoj Britaniji (52). Naime, u zaključku toga istraživanja navodi se kako, mada je znanje o njima manjkavo, nacionalne smjernice o informiranom pristanku i dokumenti sudske prakse osiguravaju zlatni standard za idealnu primjenu informiranog pristanka, no da te dokumente mnogi zdravstveni djelatnici ne čitaju jer im nisu dostupne (52) ili ih nisu svjesni (54). Ako je znanje manjkavo, onda je jedini ispravni zaključak, kao što to navodi i Worthington (172), kako nacionalne smjernice i zakonodavstvo ne osiguravaju zlatni standard za idealnu primjenu informiranog pristanka, već pripomažu u stvaranju standarda ponašanja i novih običajnih odnosa između pacijenata i liječnika koje su, osim toga, pod utjecajem globalnih promjena, a na što upućuju i rezultati ovog rada.

U odnosu na relativno solidno, osrednje te podjednako ukupno teorijsko znanje o konceptu informiranog pristanka, među ispitanicima postoji nekonzistentnost i značajne razlike u poznavanju pojedinih elemenata informiranog pristanka. Ono upućuje kako na znanje o informiranom pristanku više utječe primjena koja se provodi u praksi nego li taksativno zakonski propisane norme. Povrh toga, pravne norme se sporo usvajaju u medicinskoj praksi, a i tada više pod utjecajem nekih drugih čimbenika, nego samih zakona, propisa i smjernica.

Slijedeći rezultati daju dokaze koji potkrepljuju ove tvrdnje.

Najbolje znanje i pacijenti i liječnici su pokazali u odnosu na element informiranja, odnosno, sadržaja informacije. Gotovo svi pacijenti (92,6%) i liječnici (95,0%) znali su da liječnik treba objasniti koristi i rizike preporučenog medicinskog postupka/lijeka te kako liječnik treba informirati pacijenta o drugim, alternativnim mogućim postupcima. Povrh toga, većina pacijenata (84,5%) i liječnika (88,1%) su znali da pacijenta treba informirati o slobodi odlučivanja o preporučenom medicinskom postupku.

Tijekom svog svakodnevnog rada, liječnik educira, savjetuje i daje objašnjenja svojem pacijentu, od toga kako radi tijelo i što je uzrokom bolesti do toga kako se to liječi. To je osnovna uloga liječničkog poziva te su ovi odgovori u skladu s prepoznatom primarnim liječničkom ulogom. Osim toga, obaveza informiranja pacijenata naglašavana je Zakonom o zdravstvenoj zaštiti iz 1993., 1997. i 2003. godine (76-78).

Istraživanja pokazuju da liječnici prepoznaju aspekt davanja informacija te u praksi većina rutinski daje informacije o koristima i rizicima preporučenog liječenja, informacije o drugim mogućnostima liječenja (41,52,58,64-66,173). S druge stane daleko ih manje prepoznaje i svjesni su da traženje pristanka dopušta pacijentu da čini izbor (41,173). Potpuno informiranje može biti ograničeno ako se radi o težim bolestima kao što su karcinomi te liječnici neće razotkriti sve informacije (174). Također, širina informiranja ovisi i o kulturološkim običajima. Dok se u Sjedinjenim Američkim Državama većina i pacijenata i liječnika slaže kako oboljelima od karcinoma treba reći sve informacije, u Japanu samo manjina pacijenata i liječnika misli kako treba reći oboljelome od karcinoma za njegovu dijagnozu (175). Unatoč očiglednoj diskrepanciji u informiranju pojedinih skupina pacijenata, istraživanja uglavnom upućuju kako su pacijenti zadovoljni količinom primljenih informacija (173,174).

Iako je informiranje aspekt informiranog pristanka koji se najbolje prihvaća, ipak, kada se informirati trebaju maloljetnici ili osobe s umanjenim sposobnostima rasuđivanja, duboko uvriježeno tradicionalno ponašanje, u odnosima pacijenta i liječnika, dolazi više do izražaja.

Da se informacije trebaju dati pacijentima s umanjenim sposobnostima rasuđivanja znalo je 82,8% pacijenata i 78,2% liječnika, dok je 75,6% pacijenata i samo 68,3% liječnika točno odgovorilo da liječnik treba informirati i malodobne pacijente.

Na temelju takvih podataka, pretpostavlja se da je i u praksi, informiranje osoba s umanjenim sposobnostima i maloljetnika slabo i nedovoljno. Naime, istraživanja pokazuju da liječnici odrasle oboljele osobe od karcinoma bolje informiraju i da su takve osobe više uključene u procese odlučivanja nego roditelji djece oboljele od karcinoma koje liječnici slabije informiraju i uključuju u procese odlučivanja (178). I

druga istraživanja pokazuju kako u svakodnevnoj medicinskoj praksi, u procese odlučivanja, djeca nisu dostatno uključena (55). Istraživanje Lee i suradnika (54) pokazalo je kako 74% pedijatara uvijek informira dijete, a samo 26% traži suglasnost djeteta mada su po tom pitanju, još prije 8 godina od provedenog istraživanja, donesene jasne smjernice. Međutim, isto istraživanje je pokazalo da je samo 26% liječnika bilo svjesno postojanja tih smjernica.

Izostanak informiranja maloljetnika može biti podržavano duboko uvriježenim tradicionalnim stavom po kojem se maloljetnici općenito smatraju nesposobnima pa stoga ne trebaju dobiti niti informacije jer u njihovo ime ionako odlučuju roditelji. Ipak, istraživanja pokazuju da su djeca potpuno mentalno sposobna donositi odluke. Tako je Leiken (179) utvrdio kako djeca od 9 godina imaju dovoljne mentalne sposobnosti da odluče želi li sudjelovati u odlučivanju, dok je Weithorb (180) utvrdio kako dijete od 14 godina pokazuje istu zabrinutost za koristi i rizike kao i osoba od 21 godine.

Sudjelovanje djece u odlučivanju podržano je Konvencijom o pravima djece (181) te Konvencijom o ljudskim pravima i biomedicini (23). Međutim, dok s jedne strane obje Konvencije snažno potiču prava djece u odlučivanju, dok je usvajanje tih Konvencija u Europskim državama veliko (182), istovremeno praksa pokazuje da legalna pozicija maloljetnika varira od zemlje do zemlje (183,184). Brojni dokazi koji potvrđuju kako djeca imaju mentalnih sposobnosti za odlučivanje, postepeno dovode do promjene statusa sposobnosti djece za odlučivanje (185,186).

Slično je i s osobama s umanjenim sposobnostima rasuđivanja. Iako postoje zakonske norme koje traže uključivanje osoba s umanjenim sposobnostima u procese odlučivanja; (23,71-73) iako pojedina psihijatrijska društva snažno zagovaraju informirani pristanak kao osnovno pravo kod osoba s psihičkim smetnjama; (187) iako istraživanja pokazuju je većina psihijatrijskih pacijenata sposobno donijeti odluku za medicinski postupak; (188) ipak, je proces odlučivanja upitan jer su osobe s umanjenim sposobnostima slabije informirane. Jedno istraživanje pokazalo je da je samo 22% pacijenata sa shizofrenijom bilo informirano o koristima i kliničkoj indikaciji lijeka, a 32% o popratnim efektima lijeka (189). U drugom istraživanju, u kojem su sudjelovale pretežno oboljele osobe od shizofrenije, 65% pacijenata nije znalo svrhu svoga liječenja, 81% nije znalo popratne efekte, a čak je 82% pacijenata mislilo da nema pravo odbiti liječenje (48). U jednom drugom

istraživanju nađeno je da 48% psihijatrijskih pacijenata nije shvaćalo da može odbiti liječenje (190).

U Hrvatskoj, Zakon o zaštiti prava pacijenata, prema članku 8. stavku 2., propisuje da pacijent ima pravo dobiti obavijesti na način koji mu je razumljiv s obzirom na dob, obrazovanje i mentalne sposobnosti (69). Povrh toga, pacijentima s duševnim smetnjama, kao i djeci, pravo na informaciju osigurano je i nizom drugih zakona: Zakonom o zaštiti osoba s duševnim smetnjama, Obiteljskim zakonom, Konvencijom o ljudskim pravima i biomedicini, kao i Konvencijom o pravima djece (17). Osim Zakona o zaštiti prava pacijenata koji je donesen 19. studenoga 2004., svi ostali spomenuti Zakoni i Konvencije doneseni su godinama ranije (23,71,181,191), zato iznenađuje što više ispitanika nije znalo kako je informiranje pacijenta nešto što bi trebalo biti uobičajeno u ordinaciji liječnika bez obzira na dob i mentalne sposobnosti.

Pitanje kompetentnosti je važno pravno i medicinsko pitanje. Našim Ustavom, svaka osoba s navršenih 18 godina se smatra odraslom i slobodnom za odlučivanje, a ograničiti se može sloboda odlučivanja samo zakonom, o čemu odlučuje sud (22). Također, presumira se kako je svaka odrasla osoba pravno kompetentna za odlučivanje dok se ne dokaže drugačije (17). Zato nije čudno da su gotovo svi liječnici (95,0%) i velika većina pacijenata (84,2%) znali da odrasli pacijent može odbiti predloženi medicinski postupak/liječenje. Gotovo svi liječnici (97,0%) i 74,0% pacijenata odgovorilo je kako pristanak za malodobnu ili poslovno nesposobnu osobu daje zakoniti zastupnik/staratelj.

Zakon o zaštiti prva pacijenata člankom 17., uistinu propisuje kako za maloljetnu osobu ili poslovno nesposobnu osobu suglasnost potpisuje staratelj ili zakoniti zastupnik (69). S druge strane, jedan drugi zakon, Zakon o zdravstvenim mjerama za ostvarivanje prava na slobodno odlučivanje o rađanju djece, omogućuje da maloljetnice od 16 godina mogu tražiti legalno induciran pobačaj bez suglasnosti roditelja (192). Time su ove dvije skupine osoba u nejednakom položaju, a prema Ustavu jednakost i ravnopravnost svih građana su temeljna prava (22). Povrh toga, prema Turković, uskraćivanje prava pristanka maloljetnim osobama suprotno je članku 12. točki 4. Konvencije o pravima djece (koju je Hrvatska ratificirala te ona

ima nadzakonsku snagu), a koja kaže da se kod djeteta, koje je sposobno samostalno oblikovati sudove i izraziti svoje stavove o stvarima koje ga se tiču, mora uzimati u obzir njegovo mišljenje u skladu s njegovom dobi i zrelošću (17). U Konvenciji o zaštiti ljudskih prava i biomedicini članku 6. točki 2. stavku 2., posebno se naglašava da se i mišljenje maloljetnika treba uzeti u obzir kao čimbenik čija je važnost to veća što su viša dob i stupanj zrelosti maloljetnika (23). Slično propisuju i već ranije spomenuti Zakon o zaštiti osoba s duševnim smetnjama i Obiteljski zakon (71-73,191).

Pa ipak, zakonski propisi koji su ograničavali pravo odlučivanja maloljetnika i tradicionalna praksa još su uvijek snažni te je vjerojatnije kako u praksi liječnici traže suglasnost roditelja za liječenje. Također, pacijenti za koje je do sada utvrđeno da manje poznaju zakonske propise, a da njihovo znanje više potječe od iskustva iz prakse, vjeruju da maloljetnik ne može odlučivati i dati pristanak na medicinski postupak. To nije tako neobično jer je i u Velikoj Britaniji istraživanje pokazalo da samo 68% liječnika poznaje zakonske propise, a koje se odnose na dob kada je dopušteno samostalno odlučivanje maloljetnika (52).

Rezultati indiciraju kako zakonski propisi nemaju posebno snažan utjecaj na medicinsku praksu kad se radi o zakonskim propisima koji zalaze preširoko u svakodnevnu rutinsku praksu u kojoj je mali rizik opasnosti. Međutim, kada se radi o situacijama i postupcima koji su opasniji jer nose visok rizik komplikacija te koji mogu dovesti do tužbi, onda se zakonske norme mnogo brže uvode u medicinsku praksu. To upućuju slijedeći rezultati ovog istraživanja.

Daleko najlošije znanje i pacijenti i liječnici su pokazali u odnosu na spoznaju da pacijent treba potpisati obrazac pristanka za svaki dijagnostički, odnosno terapijski postupak. Tako je samo 58,9% pacijenta i 42,6% liječnika točno odgovorilo da pacijent treba potpisati pristanak za svaki medicinski postupak. Povrh toga, čak je 38,6% liječnika odgovorilo netočno da pacijent ne treba potpisati obrazac pristanka za svaki dijagnostički ili terapijski postupak, dok je četvrtina pacijenti bila nesigurna i neodlučna u odgovoru na to pitanje.

U Zakonu o zaštiti prava pacijenata, u članku 16. stavku 2., navodi se da prihvaćanje pojedinog dijagnostičkog ili terapijskog postupka pacijent izražava

potpisivanjem suglasnosti, a u članku 16. stavku 3., da će obrazac pristanka te obrazac izjave o odbijanju pojedinog dijagnostičkog, odnosno, terapijskog postupka propisati Ministarstvo zdravstva pravilnikom (69). Pravilnik o obrascu suglasnosti te obrascu izjave o odbijanju pojedinog dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka (79) donesenje tek 2008. ili, gotovo četiri godine nakon donesenog Zakona o zaštiti prava pacijenata. Tako dugim odgađanjem donošenja Pravilnika i zakonodavac je odaslao jasnu poruku važnosti ovog propisa. Međutim, važnije je kako njegovo poštivanje nije bio od interesa liječnicima koji nisu vidjeli svrhovitost uvođenja pisanog pristanka za propisivanje svakog lijeka ili svake uobičajene laboratorijske pretrage.

Kao što ističe Turković (17), time što se traži pisani pristanak za svaki dijagnostički, odnosno terapijski postupak, zakonodavac je otišao previše široko te ona smatra da pravnim normama treba ograničiti i točno navesti za koje se medicinske postupke treba tražiti pisani pristanak. Traženje pisanog pristanka za svaki medicinski postupak u rutinskoj svakodnevnoj praksi liječnika može oduzimati previše vremena liječniku i njegov rad svesti na rad administratora (17). Povrh toga, može stvoriti otpor prema informiranom pristanku čije se pravo značenje može izgubiti. Potvrda dogovora između dviju strana u svakodnevnoj rutinskoj praksi može se izraziti i konkludentnim radnjama kao dijelom običajnog prava. Neki istraživači zastupaju tezu da čak traženje izričitog pristanka, bio on pismeni ili usmeni, narušava odnos liječnika i pacijenta te kako je socijalni ugovor dovoljan (47). Drugi pokazuju da pacijenti baš ne čitaju pisani obrazac pristanka (49,166) pa se postavlja pitanje svrhovitosti pisanog pristanka.

Pisana forma pristanka u Hrvatskoj vrlo je brzo prihvaćena kao standardna rutinska praksa u odnosu na opasnije invazivne pretrage i operativne zahvate. To je vjerojatni razlog zašto su velika većina pacijenata (83,3%) i gotovo svi liječnici (96,0%) točno odgovorili da pacijent treba potpisati obrazac pristanka za operativne zahvate. Samo je 4,2% pacijenta i 2,0 % liječnika odgovorilo netočno kako pacijent ne treba potpisati obrazac pristanka za operativne zahvate.

Pravo prihvaćanja kirurške ili druge medicinske intervencije potpisivanjem suglasnosti nije novela Zakona o zaštiti prava pacijenata već Zakona o zdravstvenoj zaštiti iz 2003. On je, u odnosu na prava pacijenata iz Zakona o zdravstvenoj zaštiti

iz 1993. i 1997., uveo novelu po kojoj se traži potpisivanje suglasnosti za prihvaćanje ili odbijanje kirurške i druge medicinske intervencije na tijelu (76-78).

Godinu dana nakon što je Zakon o zdravstvenoj zaštiti 2003. uveo novelu po kojoj se traži pisana suglasnosti za prihvaćanje ili odbijanje kirurške i druge medicinske intervencije na tijelu, prema istraživanju Banića i suradnika (56), u 50% hrvatskih zdravstvenih institucija se tražio pisani pristanak za gastroskopiju. Također, prema istraživanju Hrvatske udruge za promicanje prava pacijenata provedenom 2004., od 60 pacijenata koji su tada izjavili da su primili anesteziju, 38,3% je navelo da je dalo pisanu suglasnost (164).

Rezultati ovog istraživanja upućuju kako je praksa traženja pisanog pristanka za operativne postupke, u odnosu na druge propise, vrlo rano i brzo zaživjela u praksi, a vjerojatno zbog većeg rizika komplikacija te zato većeg interesa liječnika i institucija da smanje svoju odgovornost i mogućnost tužbe. Tako je, u Sjedinjenim Američkim Državama u kojima je institut informiranog pristanak prvotno nastao, a nakon što su se pojavile prve tužbe 60-ih i 70-ih i uveli prvi propisi o informiranom pristanku sredinom 70-ih, 1982. godine 80% liječnika navelo da se pisani pristanak traži rutinski za sve operativne zahvate (13,173).

Iskustva vezana uz formu pristanka u pojedinim zemljama su vrlo različita. U Federaciji Bosne i Hercegovine dovoljna je usmena forma pristanka (59). Dok je u Velikoj Britaniji po zakonu dovoljan usmeni informirani pristanak, kao dobra praksa, preporuča za kirurške zahvate imati i pismeni pristanak (155). U Sjedinjenim Američkim Državama u sustavu liječenja veterana rata propisano je i navedeno kako je dovoljan usmeni pristanak kod postupaka s malim rizikom ili postupaka koji su široko prihvaćeni standardi rutinske svakodnevne prakse (propisivanje većine lijekova, cijepljenje, rutinske laboratorijske pretrage, rendgensko snimanje itd.), a obavezan pisani informirani pristanak je potreban kod procedura koje nose visoki rizik gdje je razumno očekivati da može doći do komplikacija, invalidnosti i smrti (za sve kirurške zahvate, transfuziju krvi, anesteziju, dijalizu, propisivanje buprenorfina i metadona kod opijatske ovisnosti, kemoterapija kod karcinoma itd.) (193). Ipak, i u Sjedinjenim Američkim Državama praksa postupka informiranog pristanka nije standardizirana na nacionalnoj razini te istraživanja pokazuju kako je stjecanje informiranog pristanka u praksi vrlo neujednačeno i da se ne provodi u potpunosti (60).

Konvencijom o zaštiti ljudskih prava i biomedicini nije izričito popisano koje forme treba biti pristanak te je ostavljeno zakonodavstvima pojedinih zemalja da to pitanje same reguliraju (23) jer, s etičkog aspekta, informirani pristanak nije samo potpis na komadu papira. On je dijalog između pacijenta i liječnika u kojem teku informacije u oba smjera kako bi, u konačnici, informirani pacijent dao pristanak na predloženi postupak očitujući svoju volju slobodno i bez prisile. Zato kako ističe Turković (17), potpisani obrazac sam po sebi još ne znači da je pacijent dao pristanak, on je samo dokaz da se provodio postupak dobivanja informiranog pristanka. Pisani pristanak ne znači niti automatsku valjanost u pravnom pogledu te kao takav ne štiti ustanovu niti liječnika od odgovornosti i podizanja tužbi (21). Ipak, općenito pisani način ugovaranja nosi težinu u smislu jasnijih dogovora i poštivanja takvih dogovora, a to bi moglo biti od značajne važnosti za terapijski ishod kod liječenja ovisnosti o opijatima što bi budućim istraživanjima trebalo ispitati.

U ovom istraživanju, samo je 54,1% pacijenata u odnosu na 72,3% liječnika točno odgovorilo kako pristanak pacijenta nije potreban u hitnim medicinskim intervencijama, četvrtina pacijenata (24,8%) u odnosu na 13,9% liječnika je odgovorilo krivo da je pristanak pacijenta za hitne intervencije potreban, dok je 16,9% pacijenata i 12,9% liječnika nije znalo točan odgovor.

U istraživanju Akkad i suradnika (166), 67% pacijenata je znalo da se hitna operacija može izvršiti bez pisanog pristanka pacijenta, samo 8% je odgovorilo krivo, 23% pacijentica nije znalo odgovor na to pitanje.

Prema članku 15. stavku 3. Zakona o zaštiti prava pacijenata, pristanak u hitnim medicinskim intervencijama nije uvjet za započinjanje terapije mada pacijent ima pravo biti obaviješten (69). Upravo je ta spoznaja kako pacijent ima pravo na informaciju, kao i možda nejasnoća formuliranog pitanja, mogla krivo navesti ispitanike da je kod hitne intervencije potreban i njihov pristanak.

Pitanje pristanka kod hitnih operacija interesantnije je razmotriti s pozicije rasprave prava na autonomiju nego li s pozicije shvaćanja zakonskih propisa. Nigdje više nego u hitnim operacijama dolazi do izražaja ogledanje rada liječnika kroz princip dobročinstva i neškodljivosti, a najmanje kroz princip autonomije. Donoseći odredbu kojom je ograničen pristanak pacijenta a to je kod hitnih zahvata, naš je

zakonodavac društveni interes (lat. *salus aegroti suprema lex*) stavio iznad prava na autonomiju (lat. *voluntas aegroti suprema lex*) te se, kao što kaže Turković (17)., time postavlja pitanje nije li tom odredbom povrijeđeno pravo pacijenta na privatnost i na samoodređenje.

Međutim, u hitnim situacijama pacijenti su skloniji davati svoje povjerenje liječnicima što upućuje na zaključak kako su pacijenti skloniji paternalističkom odnosu sa svojim liječnicima u hitnim stanjima. Tako je jedno istraživanje pokazalo da su pacijentice koje su bile podvrgnute hitnim ginekološkim operacijama u odnosu na pacijentice koje su bile naručivane na elektivne kirurške zahvate u ginekologiji i opstetriciji u daleko manjem broju pročitale obrazac pristanka (49). Pacijentice hitno operirane koje nisu pročitale obrazac pristanka, u najvećem su broju izjavile kako je to zato jer vjeruju svom doktoru te jer su dobile dobre usmene obavijesti. Pacijentice koje su bile naručene na operaciju, a izjavile su da nisu pročitale pisani pristanak, također su navele kako je to najviše zato jer vjeruju svom doktoru te jer su dobile dovoljne usmene obavijesti (49). Povrh toga, podaci upućuju da je kod hitnih medicinskih postupaka oko jedne četvrtine pacijenata nesposobno za dati pristanak (194) te ispravnu etičku odluku i dilemu između širine autonomije i prava na informirani pristanak te dobročinstva i neškodljivosti kod hitnih medicinskih postupaka nije moguće jednoznačno donijeti (195).

Jedino dobrovoljni i slobodno dani pristanak, bez pritisaka i manipulacija te onaj koji se može opozvati u bilo kojem trenutku, valjan je s pozicije poštivanja prava na autonomiju. Ako osoba ima pravo slobodnog odlučivanja za dati pristanak, predmnijeva se kako ima pravo za slobodni opoziv pristanka u svakom trenutku. Pravo na odbijanje predloženog medicinskog zahvata samo je druga strana prava na davanje pristanka i s njime čini cjelinu (18,23).

Jedno od najslabije iskazanog znanja, i pacijenti i liječnici pokazali su u odnosu na spoznaju da pacijent može promijeniti odluku o medicinskom postupku nakon što je potpisao obrazac pristanka jer je samo 61,0% pacijenata i 64,4% liječnika odgovorilo točno da može promijeniti odluku i nakon što je potpisao obrazac pristanka dok oko četvrtine ispitanika nije uopće znalo kako može promijeniti svoju odluku i kako je to njihovo autonomno pravo.

U istraživanju koje su proveli Dawes i Davison (44) čak je 83% pacijenata znalo da i nakon što potpišu svoj pristanak mogu promijeniti svoju odluku dok je u istraživanju koje je provela Akkad sa suradnicima (166) 76% pacijenata znalo da može promijeniti svoju odluku i nakon stavljanja potpisa na pristanak. S druge strane, pokazalo se kako vulnerabilnije osobe, a to su psihički bolesne osobe, nemaju toliku svjesnost toga prava te većina njih nije svjesno da može odbiti dati pristanak (48,190). Međutim, kad osoba odbije dati pristanak, odnosno, kad se ne složi s liječnikom oko predloženog postupka, duboko ukorijenjen paternalistički odnos dolazi do izražaja. Tako je istraživanje pokazalo kako je 57% osoba koje su odbile dati pristanak bilo podvrgnuto ispitivanju mentalnih sposobnosti (196).

Razlike u poznavanju koncepta informiranog pristanka kod pacijenata u odnosu na spol, dob i obrazovanje bile su minimalne. Statistički značajne razlike nađene su po spolu jer je više žena od muškaraca čulo istovremeno za Zakon o zaštiti prava pacijenata i Smjernice (χ^2=3,89; d.f.=1; p=0,049). Pacijenti u dobi 25-34 godina, statistički su pokazali bolje znanje nego oni mlađi ili stariji pacijenti, bilo u odnosu na znanje o Zakonu o zaštiti prava pacijenata i Smjernicama (χ^2=8,15; d.f.=2; p=0,017) bilo u odnosu na teorijsko znanje o konceptu informiranog pristanaka (χ^2=7,55; d.f.=2; p=0,023). Što se tiče obrazovanja nisu nađene statistički značajne razlike između pacijenta koji imaju i koji nemaju završenu srednju školu, dok istraživanja drugih istraživača pokazuju kako pacijenti koji imaju opće obrazovanje više od osnovne škole imaju više znanje o informiranom pristanku (197).

Razlike u poznavanju informiranog pristanka kod liječnika u odnosu na spol, dob i specijalistički staž bile su još i manje nego kod pacijenata. Jedina statistički značajna razlika nađena je jer je više liječnika sa specijalizacijom u odnosu na liječnike bez specijalizacije znalo za istovremeno postojanje Zakona o zaštiti prava pacijenata i Smjernica (χ^2=5,42; d.f.=1; p=0,020).

Specijalizacija može utjecati na određeno znanje i praksu o informiranom pristanku. Pokazalo se da što se tiče znanja o procjeni mentalnih sposobnosti psihijatri imaju bolje znanje nego opća medicina ili gerijatri (198), anesteziolozi bolje nego kirurzi znanju da je odgovornost liječnika, a ne sestre, davanje informacija (58), dok je

opće znanje o informiranom pristanku veće kod kirurga nego kod liječnika-sekundaraca (52).

Razlike u znanju o informiranom pristanku, u odnosu na ispitivane karakteristike i kod pacijenata i kod liječnika, suviše su male za bilo kakvo značajno zaključivanje te bi buduća istraživanja mogla dati više svjetla koje karakteristike ispitanika utječu na bolje poznavanje koncepta informiranog pristanka.

Sumarno, svi rezultati ovog istraživanja indiciraju kako solidno pokazano opće poznavanje koncepta informiranog pristanak više potječe od poznavanja činjenica koje su usvojene zbog njegove primjene u praksi nego li zbog poznavanja činjenica koje su taksativno navedene u zakonskim propisima. Dokaz tome je iskazano nekonzistentno, a ponegdje i limitirano znanje o pojedinim elementima informiranog pristanka kada se uspoređuje s postojećim pravnim normama. Ipak, to je sasvim razumljivo jer se, naime, znanje definira kao sustavni pregled usvojenih i trajno zapamćenih činjenica, informacija i vještina koje mogu poticati od obrazovnog ili iskustvenog sadržaja (150,199). Kako se ovim istraživanjem pokazalo da je znanje stečeno više temeljem praktičnog iskustva i primjene u praksi, ujedno je to putokaz kojim treba krenuti za usvajanjem znanja o informiranom pristanku, ali i općenito ljudskim pravima. Najprije se o bioetičkim pitanjima trebaju educirati liječnici kako bi oni primjenjujući to znanje u svojoj praksi omogućili usvajanje znanja kod pacijenata te promjenu njihovog ponašanja koje bi u konačnici rezultiralo i promjenom odnosa.

Također, jasno je kako pacijenti i liječnici samo djelomično poznaju pravnu regulativu informiranog pristanka te kako se ona zato poštuje i provodi u praksi samo djelomično. Kada se radi o postupcima (operacije) koji mogu dovesti do težeg ozljeđivanja, invalidnosti ili smrti te gdje je zato veća građanskopravna i kaznena odgovornost, liječnici brže prihvaćaju zakonske norme i uvode ih u praksu.

Neki istraživači impliciraju da su doneseni pravni propisi o pravima pacijenta i informiranom pristanku kao i nacionalne smjernice odlučujući za njihovu primjenu u praksi ili promjenu prakse (52). Donesen Zakon o zaštiti prava pacijenata kojim je regulirano pitanje informiranog pristanka vrlo vjerojatno je utjecao na podizanje razine znanja o informiranom pristanku i uvođenje ispravne prakse. Međutim,

temelje su još ranije postavili Zakoni o zaštiti prava pacijenata (1993.,1997. i 2003.) kojima su prvi puta regulirana prava pacijenata u Hrvatskoj (74,75). Povrh toga, tome su mogli pridonijeti barem još dva događaja. To je bila medijska pažnja posvećena pravima pacijenata te edukacija liječnika iz bioetike.

Mada o tome nema istraživanja, sigurno je kako je dugo očekivani posebni zakon o pravima pacijenata podigao veliku medijsku pažnju u Hrvatskoj. Ona je bila dovoljno snažna da ubrza konačno uvođenje ispravne prakse informiranog pristanka koje je započelo još 1993. Zakonom o zdravstvenoj zaštiti. Naime, neka druga istraživanja upućuju na veliku važnost medija kod promocije zdravlja (167,200), kao što upućuju da je znanje i zainteresiranost ispitanika o nekoj temi bolje neposredno nakon medijske pažnje koja joj je dana (201).

Na znanje i usvajanje standarda o informiranom pristanku sigurno je utjecala i edukacija liječnika koja je od sredine 90-ih godina 20. stoljeća započela uvođenjem edukacije iz medicinske etike na medicinske fakultete u Hrvatskoj, te organiziranjem raznih skupova iz bioetike (9,82,202,203). Prvi među njima, održan 1998., bio je simpozij *Bioetika u teoriji*, a zatim 1999. simpozij s temom *Informed Consent in European Reality*. Nakon toga slijedili su razni skupovi od kojih se neki održavaju tradicionalno svake godine. To su: Dani bioetike od 2000., Proljetni bioetički simpozij od 2001. te Lošinjski dani bioetike od 2002. (82,202,203).

Zakon o zaštiti prava pacijenata, kao što smatraju neki bioetičari, utjelovljuje pokret od paternalizma prema autonomiji u odnosu pacijenta i liječnika (204). Pitanje znanja o informiranom pristanku je važno za određivanje širine shvaćanja principa autonomije kao i za ocjenjivanje dubine paternalističkog odnosa koji je dijametralno suprotan autonomnom odlučivanju. Naime, paternalizam stavlja interes za zdravljem osobe ispred interesa osobe da sama odluči što je za nju najbolje u danim okolnostima (lat. *Salus aegroti suprema lex, b*lagostanje za pacijenta je najviši zakon). To se često obrazlaže bolesnikovim nedostatkom znanja koje je po mišljenju liječnika potrebno za donošenje racionalne odluke o medicinskom zahvatu (18).

Rezultati ovog istraživanje upućuju kako znanje pacijenata i liječnika o informiranom pristanku nije potpuno niti idealno, ali ono je ipak dovoljno da se može zaključiti da

je proces promjene i ustoličenja prava na informirani pristanak kao odraz prava na autonomiju u Hrvatskoj započeo. Započeo je proces promjene paternalističkog odnosa kojeg ću imenovati *tranzicijski paternalizam*. Rezultati ovog rada indiciraju kako se promjena paternalističkog odnosa najbrže ogleda u prihvaćanju prava na informaciju. Sporije se prihvaća i mijenja pravo na informiranje i odlučivanje kada se radi o osobama ograničenih kompetencija odlučivanja (djeca i osobe s umanjenim sposobnostima). Najsporije se prihvaća pravo na izbor, a koje se ogleda u pravu na odbijanje medicinskog postupka nakon potpisanog pristanka. Sve je to u skladu za zapažanjima da je instrument kojim se mjeri pacijentova uključenost i širina procesa prihvaćanja autonomije njegova želja za odlučivanjem i želja da bude informiran (14,205,206). Pacijenti jako žele biti informirani (44,206), no preferiraju da odluka bude donesena u njihovo ime i od njihovog liječnika (206), a što su bolesniji i nemoćniji to dolazi više do izražaja (49,207).

Kako bi se paternalistički odnos između pacijenta i liječnika promijenio u smjeru ravnopravnog partnerskog odnosa potrebna je stalna edukacija pacijenata i liječnika o informiranom pristanku. U toj transformaciji ključnu ulogu imaju liječnici koji se trebaju educirati kako iz medicinske etike tako i iz medicinskog prava.

5.2. MIŠLJENJE I STAVOVI O INFORMIRANOM PRISTANKU U LIJEČENJU OVISNOSTI O OPIJATIMA

Rezultati ispitivanja mišljenja i stavova pacijenta-ovisnika o opijatima te liječnika u timovima opće/obiteljske medicine o primjeni informiranog pristanka kod liječenja ovisnosti o opijatima pokazuju kako je prepoznata potreba primjene informiranog pristanka kod liječenja ovisnosti o opijatima jer većina pacijenata (70,5%) i liječnika (81,2%) misli da je informirani pristanak u liječenju ovisnosti o opijatima potreban.

Mada treba imati na umu kako su ljudi, općenito, skloniji davati pozitivne odgovore i time izražavati svoju spremnost za suradnju i zainteresiranost u rješavanju nekog problema (208), izraz volje tolikog broja ispitanika može se ipak smatrati izrazom objektivnog prepoznavanja važnosti informiranog pristanka kod liječenja ovisnosti o opijatima. Naime, liječenje ovisnosti o opijatima nije slično uobičajenom medicinskom liječenju već više kirurškom događaju jer nosi element većeg rizika od

smrtnog ishoda (predoziranje, zlouporaba lijekova) te veći rizik pravne odgovornosti. Zato bi i informirani pristanak trebao postati dio standarda liječenja ovisnosti o opijatima (103,126,134,139).

Informirani pristanak je ulazio u medicinsku praksu kao pravna norma i kao odjek sudske prakse. Nije onda niti čudno što je dugogodišnja praksa bila da se informirani pristanak ugrađuje u medicinsku praksu putem raznih zakonskih propisa i smjernica. Tako je pisani informirani pristanak obavezan za liječenje opijatske ovisnosti supstitucijskim lijekovima metadonom i buprenorfinom u Sjedinjenim Američkim Državama (193) mada, nema podataka u literaturi da je pacijente ovisnike itko išta pitao. Dapače, Walker (134) je ustvrdio da ima signifikantno malo istraživanja o informiranom pristanka kod ovisnosti. S pozicije etičnosti, naglašava se pravo na autonomiju i samostalno odlučivanje, stoga je za razvoj bioetike u Hrvatskoj, posebno značajno da se pacijente pitalo za mišljenje za neki medicinski postupak prije nego što se postupak počeo primijenjivati. Isto to pravo iskazano je i liječnicima koji liječe pacijente-ovisnike o opijatima. Naime, iako je Zakonom o zaštiti prava pacijenta (69) i Pravilnikom o obrascu suglasnosti te obrascu izjave o odbijanju pojedinog dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka (83) propisano da se za svaki dijagnostički ili medicinski postupak pacijent treba potpisati pisani pristanak, takva praksa još nije zaživjela kod liječenja ovisnosti o opijatima (209).

Više od četiri petine pacijenata (80,7%) i liječnika (87,1%) misli da je liječenje ovisnosti o opijatima postupak za koji bi obavezno trebale postojati napisane informacije o liječenju. Također, većina pacijenta (71,2%) i liječnika (82,2%) misli kako bi za liječenje supstitucijskim opijatskim lijekovima pacijent trebao potpisati informirani pristanak.

Nekoliko je studija pokazalo da pisane informacije imaju koristan učinak. Pacijenti mogu čitati pisane informacije nekoliko puta te ih mogu bolje razumjeti i zapamtiti (210). Povrh toga, pisane informacije mogu prodiskutirati s članovima obitelji koji vrlo često mogu biti uključeni u odlučivanje (175). Međutim u vrijeme emocionalnog stresa, mnogi pacijenti ne mogu apsorbirati informacije bilo da su dane usmeno (211) ili pismeno (49). Informacije je najbolje dati kombinirajući usmeni i pisani oblik

pogotovo zato jer pisane informacije ne mogu zamijeniti dijalog pacijenta i liječnika (176). Pisane informacije treba dati prije diskusije s liječnikom radi kasnijeg kvalitetnijeg dijaloga jer će pacijent biti bolje informiran (210).

U jednom istraživanju većina liječnika i građana (oko 65%) smatralo je kako bi pisani pristanak pomogao u komunikaciji između pacijenta i liječnika (173). U drugom istraživanju 70% ispitanika je izjavilo da im je pisani pristanak vrlo važan, 71% ispitanika da im pomaže pojasniti što će se dogoditi, a 77% da ih čini svjesnim rizika koji nosi operativni zahvat (166). Međutim, vrlo je važno da pisane informacije budu razumljive. Istraživanja pokazuju da razumijevanje pisanog pristanka ovisi o edukaciji i da je otežano kod osoba nižeg obrazovanja (50,212).

Ovo istraživanje potvrđuje da pacijenti, kao i liječnici, smatraju kako informirani pristanak treba sadržavati potpune i opširne informacije. Naime, više od 80% i pacijenata i liječnika je smatralo je da bi liječnik trebao pacijentu objasniti karakteristike bolesti i dijagnostičke kriterije, svrhu i djelovanje lijekova i liječenja, terapijski plan liječenja, nuspojave lijekova, rizike i koristi lijeka i liječenja, pravila ponašanja i obveze (kontrola, testiranje,…), da ima izbor slobodno prihvatiti ili odbiti liječenje te posljedice odbijanja liječenja. Nešto manje ispitanika (oko 70%) mislilo je da bi liječnik trebao pacijentima objasniti alternativne postupke liječenja (druge lijekove i postupke liječenja) te rizike i koristi alternativnih postupaka. Interesantno je da je tako mislilo više pacijenata nego liječnika. Razlog tome bi mogao biti u razumijevanju korištenja izraza alternativan jer su se pacijenti, možda zbog nepoznavanja toga izraza, više služili prijevodom iz zagrade dok su liječnici izraz alternativan gledali kroz naučenu negativnu prizmu. Naime, izraz alternativan znači izbor između dvije mogućnosti (213), ali se termin alternativna medicina koristi kao način liječenja utemeljen na iskustvu i tradiciji karakterističnoj za istočnjačku kulturu, za razliku od službene i zapadne medicine koja se temelji na znanstvenim osnovama (214).

Jedna velika studija provedena u Švicarskoj, koja je uključivala gotovo 4.000 ispitanika i kojom se ispitivalo zadovoljstvo pacijenata s procedurom informiranog pristanka provedenom prije operativnog ginekološkog zahvata, pokazala je kako je većina ispitanica bilo zadovoljno primljenim informacijama bez obzira jesu li ih primile usmeno ili pisano. Na zadovoljstvo nije toliko utjecala forma pristanka već

prvenstveno primitak dostatne količine sadržaja informacija tako da je 80% ispitanica izjavilo da nema potrebe za dodatnim pisanim informacijama (176).

I druga istraživanja pokazala su kako pacijenti žele biti dobro informirani i žele primiti veliku količinu informacija (44,176,205,212). U Dawisovoj studiji (44) gotovo 60% ispitanika izjavilo je da ih primitak potpunih informacija koje uključuju informacije o mogućim komplikacija te posljedicama operacija smiruje, a oko 30% je izjavilo kako se, nakon takvih informacija, osjeća ustrašeno. U jednom drugom istraživanju u samo 7% ispitanica porastao je osjećaj ustrašenosti, dok je više od 50% ispitanica izjavilo kako su ih potpune i iskrene informacije smirile bilo da su dane pisano ili usmeno (176).

Konačni ishod informiranog pristanka je pristanak pacijenta na predloženi postupak. No, do tog konačnog ishoda zbiva se cijeli proces: dijele se informacije, raspravlja se i razmatra te vodi dijalog dva partnera. Informirani pristanak ne može funkcionirati bez uspostavljanja dobrog odnosa između pacijenta i liječnika.

Oko dvije trećine pacijenata (66,4%) i liječnika (70,3%) misli da bi informirani pristanak više poboljšao njihov odnos nego što bi mu škodio. Oko 25% pacijenata bilo je nesigurno u ocjeni važnosti informiranog pristanka za odnos između pacijenta i liječnika te nije bilo sigurno bi li informirani pristanak koristio ili štetio odnosu pacijenta i liječnika. Samo 15,8% pacijenata i 5,9% liječnika mislilo je kako bi potpisan obrazac pristanka škodio odnosu pacijenata i liječnika.

Informirani pristanak važan je s pozicije zaštite prava pacijenata i iskazivanja poštovanja autonomije. Međutim, informirani pristanak je važan s pozicije odnosa pacijenta i liječnika zbog utjecaja koji taj odnos ima na zdravlje čovjeka. Novija istraživanja potvrđuju kako danas većina pacijenata, pa bili to i teško oboljeli pacijenti kao što su osobe oboljele od karcinoma, sve više žele preuzeti aktivniju ulogu u svome liječenju, žele više informacija, diskutiranja te da ih liječnik više sluša što žele (215). Istraživanja pokazuju kako pacijenti koji imaju više znanja o medicinskoj proceduri žele aktivniju ulogu u donošenju odluka (216). To je promjena ponašanja u odnosu od prije desetak i više godina. Tako literatura pokazuje da je 90-ih, 59% pacijenata oboljelih od karcinoma više željelo da liječnik donese odluku o njihovom liječenju. Međutim učinkovitost aktivnijeg pristupa pacijenta za ishod

zdravlja čini se neupitna. Još prije nekih dvadesetak godina kada je samo 47% pacijenata izjavilo da je preuzelo aktivniju ulogu u liječenju, utvrdilo se da su pacijenti koji su aktivniji u odlučivanju manje tjeskobni, da se brže oporavljaju, da su manje zabrinuti za svoju bolesti i da imaju veći osjećaj da kontroliraju svoju bolest (217). To bi, naročito moglo biti važno za pacijente koji se liječe zbog ovisnosti o opijatima, a koji zbog recidiva mogu imati osjećaj kako ne kontroliraju svoju bolest (134).

Također, pokazalo se kako se pacijenti koji su operirali by-pass srca brže i bolje oporavljaju, da ih manje boli, kako imaju slabije negativne psihološke reakcije, kako kraće ostaju u bolnici ako su preoperativno bili bolje informirani i uključeni u proces odlučivanja (218).

Liječnik može utjecati na zdravlje i zadovoljstvo svog pacijenta. Tako je nedavno istraživanje pokazalo kako vrijednosni sustav i vjerovanje osoba koje rade u centrima za izvanbolničko liječenje ovisnika utječe na terapijski odnos i ishod. Bodrenje i omogućavanje izražavanja pacijentovog samoodređenja utjecat će pozitivno, dok će, naprotiv, kontroliranje, dobročiniteljstvo i tradicionalizam utjecati negativno na ostanak na liječenju (219).

Komunikacija je važna komponenta zdravstvene njege i brige za pacijenta. Istraživanja pokazuju kako dobra komunikacija između liječnika i pacijenta značajno utječe na zdravlje pacijenta uz pozitivni zdravstveni ishod (220,221), a naročito u smislu stabilnosti simptoma i funkcije organizma, emocionalnog zdravlja i bolje kontrole boli (217). Verbalne i neverbalne komunikacije koje su direktno povezane s pozitivnim zdravstvenim ishodom su: empatija, tješenje i podrška, objašnjavanje, educiranje i davanje informacija, humor, prijateljstvo, klimanje glavom, aktivno slušanje, direktno okrenuto tijelo prema pacijentu (222).

Dajući pacijentima mogućnost aktivnijeg uključivanja u procese donošenja odluka, ne samo kako će se poštivati pravo na autonomiju već će pacijent imati od toga direktne koristi i zadovoljstvo. Također, na taj će način i liječnik zadovoljiti osnovni princip svog humanog poziva, a to je dobročinstvo. U novijim studijama liječnici su izrazili pozitivan stav prema aktivnom učestvovanju pacijenata u odlučivanju, a sebe doživljavaju ekspertom čija je zadaća educirati pacijenta te zadržavanje kontrole, ali izvan procesa odlučivanja (42,223). U drugoj velikoj studiji koja je uključivala 1.050

liječnika raznih specijalnosti, najviše liječnika (75%) se izjasnilo kako preferira učešće pacijenta u odlučivanju njegujući partnerski odnos sa svojim pacijentom, 14% ih se izrazilo kako preferira paternalistički, tradicionalan odnos, a 11% kako preferira konzumerski, informativni oblik odnosa (224).

Većina ispitanika, ali statistički značajno više liječnika (80,2%) nego pacijenata (68,2%), smatralo je da je informirani pristanak kod liječenja opijatske ovisnosti važan zbog zaštite doktorske medicinske legitimacije/prava.

I druga istraživanja dobila su slične rezultate. Tako je u jednom istraživanju 68% ispitanika smatralo da pisanim pristankom daju liječniku kontrolu iznad onoga što se može dogoditi (166), a u drugom istraživanju 54% ispitanika je izjavilo da je pisani pristanak važan zbog pravne zaštite liječnika (44). Godine 1982. čak 79% građana i 55% liječnika smatralo je da je primarna uloga informiranog pristanka zaštita liječnika od tužbe (173). U početnom ustoličenju informiranog pristanka u nekom društvu, informirani pristanak se više doživljava važnim s pravnog aspekta, a tek kasnije, razvojem većeg znanja kao i promjenom odnosa pacijenta i liječnika, dobiva svoju medicinsku važnost (5).

Oko dvije trećine pacijenata i liječnika (68,9%; 70,3%) mislilo je da bi potpisani pristanak pomogao u održavanju dogovorenog terapijskog plana kod liječenja ovisnosti o opijatima dok četvrtina pacijenata nije bila sigurna bi li potpisani pristanak pomogao ili ne u održavanju terapijskog plana. Da bi potpisani pristanak pomogao u održavanju apstinencije mislilo je samo 42,5% pacijenata i 47,5% liječnika dok se 22,7% pacijenata i 26,7% liječnika nije složilo s tom tvrdnjom. Čak je 32,5% pacijenata i 24,8% liječnika ostalo neutralno u svom odgovoru na to pitanje. U ovoj tvrdnji je bilo najviše neutralnih odgovora. Neutralnim odgovorima skloniji su ispitanici koji nemaju stav o nekom pitanju, nisu zainteresirani za njega ili ne znaju ništa o njemu, što bi moglo biti ovdje slučaj jer je teško zamisliti kako ispitanici ne bi bili zainteresirani za njega ili da nemaju neki stav.

Ova dva pitanja bitna su za informirani pristanak kod liječenja opijatske ovisnosti i procjenu njegove vrijednosti i značaja za terapijsku učinkovitost. Istraživanja o znanju, stavovima, primjeni ili učinkovitosti informiranog pristanka kod ovisnika o

opijatima nisu nađena u dostupnoj literaturi, no nađena su istraživanja koja upućuju da ugovor kod ovisnosti o opijatima ima određenu pozitivnu ulogu (225).

U jednom istraživanju ispitivala se učinkovitost i doprinos ugovora na redukciju zlouporabe opojnih droga kod pacijenata koji su na supstitucijskoj terapiji. Ugovor se ugovarao na 30 dana, a sadržavao je odredbe da će osoba primati specifičnu dozu metadona i da neće uzimati zabranjene opijate, a zauzvrat da neće biti tražena da izađe iz programa ili da ide na detoksifikaciju. Zlouporaba nedopuštenih droga je signifikantno opala za vrijeme tih trideset dana i ostala je niska tijekom slijedećih 60 dana koliko su se pacijenti pratili (226). I malobrojna druga istraživanja o toj temi pokazala su određenu pozitivnu učinkovitost ugovora kod ovisnika o opijatima (227-230).

Ugovor je našao svoju primjenu i kod liječenja nekarcinomske boli opijatskim lijekovima (231,232). No, kao što ističe Arnold i suradnici (233), ugovor za liječenje kronične nekarcinomske boli ne smije biti zamijenjen s informiranim pristankom jer oni imaju različite ciljeve - informirani pristanak za cilj ima informiranje i promociju autonomije i izbor, a ugovor ima za cilj uređenje pravila ponašanja. Zato se, u najnovijim smjernicama za liječenje nekarcinomske boli opijatskim lijekovima informirani pristanak odjeljuje od ugovora, a koji u stvari predstavlja dodatak informiranom pristanku u kojem su regulirana pravila (terapijski plan) (231).

Iz svega navedenog čini se kako bi potpisani informirani pristanak našao svoju primjenu kod liječenja opijatske ovisnosti te bi čak mogao polučiti određenu terapijsku učinkovitost, no potvrdu za to treba tražiti u nekim drugim budućim istraživanjima.

Kako bi informirani pristanak bio valjan i pravno i etički, nužno je da ga osoba može razumjeti, da informacije može odvagnuti, da može komuniciranjem izraziti svoju volju i u skladu sa svojim uvjerenjima donijeti odluku s kojom će morati živjeti. Za takvu odluku potrebno je da je osoba potpuno svjesna te da ima mentalnih kapaciteta za donošenje odluke (za odlučivanje). Rasprava o mentalnim kapacitetima opijatskog ovisnika bilo je mnogo i one su dugo trajale jer je ovisnost dugo vremena smatrana stanjem volje tj. ako osoba želi prestati uzimati ovisničko sredstvo ona to samo mora željeti (104). Dokazi da je ovisnost kronična i

recidivirajuća bolest mozga postoje unazad samo nešto više od desetak godina (105,106). Oni su doveli do razvoja novog i pozitivnijeg stava prema liječenju ovisnika o opijatima. Ipak, neki zagovornici još i danas zastupaju tezu kako ovisnik ne može reći *ne* heroinu te zagovaraju mentalnu nekompetentnost ovisnika o opijatima/heroinu (135). Rasprave o sposobnosti ovisnika za dati slobodan pristanak, dovele su do, danas, prihvaćenog stava većine kako je ovisnik o opijatima, općenito, sposoban za dati pristanak osim ako se nalazi u akutno intoksiciranom stanju ili u apstinencijskoj krizi (103,106,126,134,137-141).

Iako su u stvaranju ispravnog stava prema ovisnosti kao bolesti pogodovali dokazi neurobioloških istraživanja, najveći utjecaj je odigrao razvoj te promoviranje ljudskih prava i pravo na slobodu svakog čovjeka, od djece, starijih, duševno bolesnih do ovisnika (103,141). Iz dubokog poštivanja etičkih normi, mentalno oslabljena osoba mora se tretirati s poštovanjem i uvažavanjem, takvoj osobi informacije se moraju dati na način i u skladu s njenim trenutnim mentalnim kapacitetima bez prisile i pritiska. To je ugrađeno u Zakon o zaštiti prava pacijenata (69) te Zakon o zaštiti osoba s duševnim smetnjama (71).

Zbog svega navedenog bilo je važno ispitati što o tome misle pacijenti-ovisnici o opijatima i liječnici. Tako većina pacijenata (63,6%), te čak 79,2% liječnika smatra kako je ovisnik o opijatima sposoban dati pristanak osim u stanju akutne intoksiciranosti ili apstinencijske krize. Na temelju tih podataka čini se kako liječnici, čak više od samih pacijenata, gledaju na pacijenta-ovisnika o opijatima kao partnera sposobnog za komunikaciju i donošenje odluka. Razlog tome mogao bi ležati u želji liječnika da pacijent-ovisnik o opijatima preuzme jaču odgovornost za svoje liječenje te zbog svoje vlastite zaštite od pogrešaka učinjenih skrivljenim ponašanjem ovisnika.

Razlike pacijenata u mišljenju i stavovima o informiranom pristanku kod liječenja ovisnosti o opijatima u odnosu na spol, dob i obrazovanje nisu bile velike.

Statistički značajna razlika kod pacijenata je nađena u odnosu na tvrdnju kako je informirani pristanak sposoban dati svaki pacijent-ovisnik o opijatima osim kad je akutno intoksiciran ili je u apstinencijskoj krizi. Iako je podjednako i muškaraca i žena (62,5%; 67,4%) smatralo da je informirani pristanak sposoban dati svaki

pacijent-ovisnik o opijatima osim kad je akutno intoksiciran ili je u apstinencijskoj krizi, statistički značajna razlika nastala jer se 28,9% pacijenata u odnosu na 15,2% pacijentica odlučilo za neutralni odgovor.

Statistički značajno više muškaraca nego žena misli da bi informirani pristanak poboljšao odnos liječnika i pacijenta (χ^2=10,07; d.f.=1; p=0,006), ali statistički značajno više muškaraca nego žena misli da bi potpisani obrazac pristanka škodio odnosu liječnika i pacijenta (χ^2=6,63; d.f.=1; p=0,036). Izgleda da muškarci manje nego žene žele pisani obrazac pristanka koji im se može činiti više obvezujućim, a to bi moglo upućivati da muškarci žele veće slobode u odlučivanju dok žene jače podržavaju paternalistički odnos.

Statistički značajno manje mlađih pacijenata od 25 godina u odnosu starije od 25 godina misli kako bi potpisani obrazac pristanak pomogao pacijentu u održavanju apstinencije (χ^2=10,50; d.f.=1; p=0,033).

Među liječnicima nije nađena statistički značajna razlika u stavovima i mišljenju o informiranom pristanku kod liječenja ovisnosti o opijatima u odnosu na spol, dob i specijalistički staž.

Podaci jednog istraživanja upućuju da liječnice više nego liječnici uspostavljaju partnerski odnos sa svojim pacijentima (234). Isto istraživanje upućuje kako pacijenti srednjih godina, pacijenti s višim obrazovanjem kao i pacijenti koji nisu okarakterizirali svoje zdravstveno stanje lošim, najviše participiraju u dogovorima s liječnicima. Interesantno je da je isto istraživanje pokazalo kako pacijenti koji poznaju svojeg doktora tri i više godina više sudjeluju u dogovaranju nego pacijenti koji svoga doktora poznaju manje od godine dana.

Sumarno, pacijenti i liječnici imaju podjednake stavove i mišljenje o informiranom pristanku. I pacijenti i liječnici, većinom, prepoznaju važnost informiranog pristanka kod liječenja opijatske ovisnosti supstitucijskom terapijom te mogući pozitivni utjecaj informiranog pristanka na njihov odnos i terapijski ishod liječenja. Pa ipak, statistički značajne razlike između ispitivanih skupina, koje su prvenstveno uvjetovane davanjem neutralnih odgovora pacijenata, indiciraju da pacijenti, još uvijek i u potpunosti, nisu svijesni pravog značaja i prave vrijednosti informiranog pristanka.

5.3. POTENCIJALNA OGRANIČENJA ISTRAŽIVANJA

Nekoliko je mogućih razloga koji su mogli utjecati na rezultate ovog istraživanja i koje je potrebno razmotriti.

Odaziv pacijenata-ovisnika o opijatima je bio 71,7%, a liječnika samo 30,5% što je moglo dovesti do biasa te je rezultat mogao biti drugačiji da je više ispitanika sudjelovalo u istraživanju.

Kako je više od 70% pacijenata odgovorilo na upitnik što se smatra dobrim odazivom u anketnim istraživanjima ovakvog tipa (235,236) te kako je više od 30% liječnika odgovorilo na upitnik samo prvim pozivom što je bilo u skladu s očekivanim odazivom sa samo jedinim pozivom na učestvovanje (151,158) i sličnim odazovom nađenim u drugim istraživanjima (57), ovo istraživanje o informiranom pristanku može biti tumačeno kao dobro prihvaćeno.

Istraživanja pokazuju da na odaziv najviše utječu višekratno upućeni pozivi ispitanicima te novčana naknada za učestvovanje (151,152). Svjesni mogućeg rizika malog odaziva, u istraživanju su korišteni neki drugi dokazani načini povećanja odaziva kao što je kratki strukturirani upitnik, zatvorena pitanja, dodana koverta s plaćenom poštarinom za odgovore (151-153,159). Naime, kako se radilo o ispitivanju informiranog pristanka čiji koncept počiva na etičkim principima dobrovoljnosti i prava na autonomiju, nije se činilo metodološki opravdanim ponuditi ispitanicima novčanu naknadu i/ili upućivati višekratne pozive koje bi ispitanici mogli shvatiti kao pritisak ili čak prisilu. Naime, osoba koja sudjeluje u istraživanju ne bi smjela ni na koji način biti prisiljena na sudjelovanje (silom, financijskim ponudama, ne bi smjela biti zatvorenik) (237). Naprotiv, ocijenjeno je da je bolje tumačiti ovakav odaziv kao mogući indikator poznavanja problematike i radije kao indikator u svjetlu pokazivanja zainteresiranosti temom. Naime, istraživanja pokazuju da na anketni odaziv utječe kako sadržaj upitnika tako i zanimljivost teme za ispitanike (153). Analiza razloga neodazivanju pozivu na sudjelovanje u ovom istraživanju na 10% uzorku liječnika koji nisu odgovorili na anketu (220 osoba) nakon telefonskog ispitivanja pokazala je slijedeće: 8 (36,4%) liječnika je izjavilo da budu odgovorili, 5 (22,7%) ih je bilo nedostupno (umirovljeni, otputovali ili se nisu javljali na telefon), dok je 9 (40,9%) liječnika izjavilo da je nezainteresirano temom. Od tih 9 liječnika, 6

(27.3%) je bilo nezainteresirano jer nemaju ovisnike, a samo 3 (13,6%) liječnika je izjavilo da ih uopće ne interesira tema.

U odnosu na socio-demografske karakteristike ispitanika pacijenata-ovisnika o opijatima, uzorak je reprezentativno ocrtavao cijelu populaciju pacijenata-ovisnika o opijatima. Naime, prema podacima o osobama liječenim zbog zlouporabe psihoaktivnih droga većina osoba ovisnika o opijatima je muškog spola (omjer muškaraca i žena je 4,9:1) te prosječne starosti 31 godinu (89). Pacijenti-ovisnici o opijatima koji su učestvovali u ovom istraživanju imali su slične socio-demografske karakteristike.

Prema socio-demografskim karakteristikama liječnika i uzorak liječnika je ocrtavao cijelu populaciju liječnika. Na temelju podataka Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo iz 2008., (149), od ukupnog broja zaposlenih liječnika više je žena (59,1%) nego muškaraca. Takvo stanje odražava se i u primarnoj zdravstvenoj zaštiti te je u timovima opće/obiteljske medicine, također, više žena nego muškaraca*, dok je specijalista u timovima opće obiteljske medicine oko 52% (149). Opći problem u hrvatskom zdravstvu je da je sve više starijih liječnika s prosječnom starosti oko 50 godina za specijaliste (238), a kako je prosječna starost liječnika u ovom istraživanju bila 50 godina ovaj je uzorak liječnika bio na razini prosjeka Hrvatske.

Drugi potencijalni razlog koji je mogao utjecati na rezultate je upitnik. Kako se rukovodilo mišlju da se znanje o informiranom pristanku testira poznavanjem propisa o informiranom pristanku, polazeći od pretpostavke kako je koncept informiranog pristanka utkan u pravne norme Zakona o zaštiti prava pacijenata a koji je nastao prihvaćanjem Konvencije o ljudskim pravima i biomedicini (70,157), moguće je da su pri sastavljanju upitnika korišteni izrazi s kojima ispitanici nisu familijarni i koji su ih kao takvi mogli zbunjivati.

** Hrvatski zavod za javno zdravstvo. Registar djelatnika u zdravstvu. (neobjavljeni podaci za 2008.). Na dan 31. 12. 2008. u Registru djelatnika u zdravstvu bilo je evidentirano ukupno 2.533 liječnika opće/obiteljske medicine. Od toga, muških liječnika je bilo 596 (23,5%), a ženskih liječnika je 1.937 (76,5%).*

To se pokušalo izbjeći pilot testiranjem. Iako se na maloj skupini ispitanika koji su sudjelovali u pilot testiranju nije uočila neka jezična nesuglasica, postoji mogućnost toga limita. Kako se znanje o informiranom pristanku testiralo poznavanjem normi koje proizlaze iz Zakona o zaštiti prava pacijenata, pri sastavljanju pitanja nije uočeno kako sva pitanja sugeriraju točan *da* odgovor. Naime, kako su ispitanici i inače skloniji davati pozitivne odgovore (208), ne može se isključiti bias i zbog toga razloga.

Treći mogući limit istraživanja proizlazi od mogućnosti da su odgovarali oni koji bolje poznaju navedenu problematiku te oni koji su zainteresirani za njeno rješavanje. Iako su rezultati mogli biti i drugačiji da su ostali ispitanici odgovorili na anketni upitnik, to ne može umanjiti značaj koji ima ovo istraživanje jer je prvo ovakve vrste te moguća podloga svim budućim istraživanjima.

5.4. INFORMIRANI PRISTANAK KOD LIJEČENJA OVISNOSTI O OPIJATIMA U HRVATSKOJ

Među mnogim problemima iz područja javnog zdravstva, zbog posljedica za pojedinca, obitelj i društvo, zlouporaba psihoaktivnih tvari smatra se jednom od najtežih sociopatoloških pojava današnjice. Ovisnost o opijatima je kronična i recidivirajuća bolest, a liječenje, ne samo dugotrajno, već vrlo često i doživotno. Zato je važno posvetiti pažnju svim aspektima liječenja opijatske ovisnosti, a to znači i informiranom pristanku.

Informirani pristanak važan je zbog poštivanja ljudskih prava i prava osobe na samoodređenje. Međutim, njegova snaga, u medicinskom pogledu, dolazi do izražaja zbog njegovog utjecaja u stvaranju boljih odnosa između pacijenta i liječnika.

Koristi informiranog pristanka za pacijenta ogledaju se prvenstveno u boljem razumijevanju naravi bolesti, svrsi i mogućnostima liječenja što pridonosi točnijem pridržavanju propisanog liječenja. Procesom informiranja pacijent postaje kooperabilniji i spremniji na suradnju, dok omogućavanjem sudjelovanja pacijenta u

odlučivanju raste njegova odgovornost prema vlastitom zdravlju što u konačnici vodi boljem terapijskom učinku i ishodu (34,39-43,45,61,176,218).

Koristi informiranog pristanka za liječnika vide se u tome što procesom davanja informacija autoritet liječnika nije narušen niti ugrožen jer liječnik zadržava svoju poziciju edukatora i savjetodavca kroz informiranje (42,239). Dapače, liječnik povećava svoj ugled i stručni rad kod pacijenta jer zadovoljstvo i privrženost pacijenta raste prema liječniku koji dijeli informacije i koji se prema pacijentu odnosi kao prema ravnopravnom partneru (42,55,61). Omogućavanjem sudjelovanja pacijenta u odlučivanju opada liječnička odgovornost od grešaka uvjetovanih pacijentovim skrivljenim ponašanjem, a što su liječnici također prepoznali (46).

Koristi informiranog pristanka, i za pacijenta i za liječnika, ogledaju se najviše kroz njihov odnos. Općenito, smatra se da informirani pristanak poboljšava odnos pacijenta i liječnika kroz komunikacijski proces (39). Komunikacija je proces postizanja zajedničke razmjene i razumijevanja poruka između osoba. Boljom komunikacijom pacijent i liječnik postaju zadovoljniji, a liječenje uspješnije (34,41,43,220-222). Za ovisnika o opijatima taj ishod ne znači izlječenje jer je bolest vrlo često doživotna. Ono prvenstveno znači postizanje stabilnije i bolje kontrolirane bolesti, smanjenje rizičnih faktora za zloupotrebu droga te održavanje apstinencije od zabranjenih, ilegalnih droga, a što rezultira poboljšanjem zdravlja te zaustavljanjem pogoršanja zdravstvenog, socijalnog i ekonomskog stanja bolesne osobe.

5.4.1. Preporuke za primjenu informiranog pristanka kod liječenja ovisnosti o opijatima u Hrvatskoj

Ovo istraživanje pokazuje kako pacijenti-ovisnici o opijatima kao i liječnici u timovima opće/obiteljske medicine prepoznaju važnost informiranog pristanka te smatraju da je informirani pristanak potreban kod liječenja opijatske ovisnosti. Dapače, većina misli kako bi informirani pristanak poboljšao odnos pacijenta i liječnika te da bi pomogao u održavanju terapijskog plana oporavka.

Zato kod liječenja ovisnosti o opijatima u Hrvatskoj, informirani pristanak treba biti standardni postupak i dio uobičajene svakodnevne prakse.

Informacije o farmakoterapijskom liječenju opijatske ovisnosti trebaju biti opširne i u pisanoj formi kao što sugeriraju podaci istraživanja, te sadržavati najmanje slijedeće informacije:

- opis bolesti (narav bolesti, dijagnostičke kriterije),
- svrhu i opis liječenja, vrstu lijekova,
- koristi i rizike liječenja/lijekova,
- pravila ponašanja i obveze (kontrola, testiranje...),
- druge mogućnosti/opcije liječenja/lijeka,
- koristi i rizike drugih mogućnosti liječenja i lijeka,
- informaciju da slobodno može prihvatiti ili odbiti liječenje/lijek,
- posljedice odbijanja liječenja,
- terapijski plan liječenja i oporavka.

Liječnik je taj čija je odgovornost provesti postupak informiranog pristanka, ali i svi ostali članovi tima trebali bi biti uključeni u informiranje pacijenta.

Liječnik uz pisanu informaciju ima obavezu i odgovornost provesti proces potpunog usmenog informiranja te tako dati pacijentu mogućnost traženja pojašnjenja.

Liječnik ima obavezu i odgovornost procijeniti sposobnost osobe za odlučivanje. Procjena sposobnosti za odlučivanje je važna radi pravne valjanosti informiranog pristanka. U tu svrhu treba se tražiti od pacijenta da svojim riječima objasni razumljivost primljenih informacija: svoju trenutnu zdravstvenu situaciju, koje mu je liječenje predloženo, koje rizike uključuje, lijekove i doze, što će se dogoditi ako se ne poduzme liječenje, te da svojim riječima ispriča koji je terapijski plan i dogovor postignut (240). Prema Turković treba provesti intervju informiranog pristanka (17). Ocjena sposobnosti trebala bi ostati dokumentirana u medicinskoj dokumentaciji. Tek nakon tako izvršenog procesa informiranja može se tražiti pristanak pacijenata.

Pristanak bi trebao biti u pisanoj formi, kao što sugeriraju podaci ovog istraživanja, te potpisan od strane pacijenta i liječnika. Obrazac informiranog pristanka trebao bi biti u duplikatu kako bi se jedan dao pacijentu, a jedan zadržao u medicinskoj dokumentaciji pacijenta kao dokaz da je proces informiranog pristanka proveden.

Primjer i prijedlog obrasca informiranog pristanka kod liječenja ovisnosti o opijatima dan je u Prilogu 5.

Potpuni informirani pristanak na opisan način trebalo bi se provesti tek nakon mjesec dana, odnosno, po 2. ili 3. dolasku u ambulantu kako bi se pacijentu dala mogućnost da se potpuno oporavi od nemoći i zavisnosti uvjetovane teškom medicinskom i socijalnom situacijom.

Kako je liječenje opijatske ovisnosti dugotrajno, a oporavak ovisnika biva u stadijima (134,148), preporuka je da se informirani pristanak preventivno provodi svaka tri mjeseca radi revidiranja ciljeva, pravila, lijekova i slično, kao i postavljanja onog terapijskog cilja kojeg pacijent zbog prirode svoje kronične bolesti može izdržati.

5.4.2. Posebno razmatranje za specifične skupine ovisnika i specifične situacije

Preporuke koje su dane za primjenu informiranog pristanka kod liječenja opijatske ovisnosti bit će moguće primijeniti u većine pacijenata i u većini situacija. Naime, većina ovisnika o opijatima je punoljetno i relativno dobrog zdravstvenog stanja (89). Iako prema podacima oko 50% ovisnika ima komorbiditetnu bolest (89), nisu nađeni niti klinički niti istraživački dokazi koji bi predmnijevali mentalnu nekompetentnost ovisnika za davanje informiranog pristanka za liječenje (134).

Međutim, u svakodnevnoj kliničkoj praksi, liječnik se susreće s brojnim etičkim dilemama (241-243). Kod ovisnosti o opijatima, također, postoje neka stanja i situacije te neke skupine pacijenata kod kojih se postavlja pitanje pravog pristupa za dobivanje informiranog pristanka. Koji bi idealan pristup bio da se zadovolje istovremeno i etički i pravni i medicinski aspekti? Jednostavnog i jednoznačnog odgovora nema niti se on u ovom trenutku može dati. Svrha je ovog rada na njih ukazati, razmotriti ih te otvoriti sveobuhvatnu raspravu.

5.4.2.1. Adolescenti

Podaci Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo govore da je 1% ovisnika o opijatima mlađe od 18 godina (89) što je po hrvatskim zakonima granica poslovne sposobnosti i odlučivanja (22). Podaci pokazuju da je prosječna dob prvog uzimanja heroina oko 20 godina, a prosječna dob prvog javljanja na liječenje oko 26 godina (89). Podaci o ispitanicima ovog istraživanja gotovo su identični. Ispitivani pacijenti-

ovisnici o opijatima naveli su da su počeli uzimati heroin s prosječno 20 godina, a na liječenje su se prvi put javili kad su imali prosječno 25 godina. No, među ispitanicima bilo je onih koji su naveli da su počeli heroin uzimati s 12 godina, a da su se na liječenje prvi put javili s 14 godina (Tablica 3).

Neki maloljetnici mogu se na liječenje javiti sami, a neke će na liječenje dovesti obitelj koja je zabrinuta jer je saznala za uzimanje droga koje se možda još nije razvilo do razine ovisnosti.

Dva su problema koja se ističu kod liječenja opijatske ovisnosti kod maloljetnika, a u osnovi se tiču pitanja kompetentnosti za donošenje odluke o liječenju i davanja informiranog pristanka. Što učiniti kad se maloljetni ovisnik o opijatima želi liječiti supstitucijskom terapijom, a ne želi da mu za to roditelji znaju, te što učiniti kad se maloljetni ovisnik o opijatima ne želi liječiti, a roditelji insistiraju?

U oba slučaja liječnik se susreće s velikom dilemom; etičkom, pravnom i kliničkom.

Malo je istraživanja o toj problematici. Svjetska zdravstvena organizacija smatra da liječenje adolescenata ne bi smjelo biti različito od liječenja odraslih te preporuča liječenje adolescenata supstitucijskom terapijom (126). Podaci upućuju da buprenorfin pozitivno utječe na retenciju u tretmanu adolescenata (244). Što će ranije biti poduzeto liječenje, adolescent će biti u manjem riziku za razvoj bolesti povezane s ovisnošću, u manjem riziku kriminalnog ponašanja te socijalnog propadanja. Liječenje, u svakom slučaju, treba obuhvatiti sve aspekte života adolescenata.

Što o pitanju liječenja maloljetnika kaže postojeća pravna legislativa u Hrvatskoj? Zakon o zaštiti prava pacijenata i Zakon o zaštiti osoba s duševnim smetnjama kažu da za maloljetnog pacijenta, do navršenih 18 godina, suglasnost/pristanak potpisuje/daje zakoniti zastupnik/skrbnik (69,71).

Međutim, time zakonska legislativa nije ujednačena niti pravedna prema svim građanima što je Ustavno pravo (22). Naime, Zakon o zdravstvenim mjerama za ostvarivanje prava na slobodno odlučivanje o rađanju djece daje pravo maloljetnici s navršenih 16 godina da bez suglasnosti roditelja može podnijeti zahtjev za prekidom trudnoće do desetog tjedna trudnoće (192).

Nasuprot Zakonu o zaštiti prava pacijenata i Zakonu o zaštiti osoba s duševnim smetnjama, a kako tumači Turković, maloljetnici imaju pravo na pristanak prema

Konvenciji o pravima djece te Konvenciji o ljudskim pravima i biomedicini jer je obje Konvencije Hrvatska ratificirala pa imaju nadzakonsku snagu (17). Prema tome, liječnici bi, pravno, mogli liječiti maloljetnike bez suglasnosti roditelja. Međutim, zbog ustaljene prakse da roditelji odlučuju za svoje dijete do 18 godina, poznavanje propisa možda neće pomoći liječniku da izbjegne neugodu koju može doživjeti od roditelja koji ga optužuje da je njegovo dijete *navuko* na opijatske lijekove.

Problem za liječnika može nastati kada roditelj insistira na liječenju, a maloljetnik to ne želi? Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini ne propisuje što učiniti kada se maloljetnik ne želi liječiti već samo kada se želi (23). Prema Zakonu o zaštiti prava pacijenata čl 17. st. 3., liječnik je dužan odmah obavijestiti nadležni centar za socijalnu skrb ako su interesi maloljetnog pacijenta i roditelja suprotstavljeni (69). Velika Britanija je zauzela zakonsku praksu da maloljetnik od 16 godina može dati pristanak na liječenje bez roditeljske suglasnosti, ali odbiti liječenje može samo uz roditeljsku suglasnost (155,156).

Prema tome, jednostavnog rješenja nema, a u svakodnevnoj kliničkoj praksi liječnik je u dilemi.

Važno je istači da svi navedeni propisi nalažu da osoba ima pravo dobiti obavijesti na način koji mu je razumljiv s obzirom na dob, obrazovanje i mentalne sposobnosti (23,69,71,181). U tom slučaju ako maloljetnik dođe s roditeljem u ordinaciju ili bolnicu, liječnička umješnost da nagovara (što je etički prihvatljivo) i privoli maloljetnog pacijenta na liječenje bez uplitanja centra za socijalnu skrb te time ne naruši i ovako zategnute odnose roditelj-dijete mora doći do izražaja.

5.4.2.2. Vrsta terapije i programa liječenja

Postoji nekoliko mogućih fatmakoterapijskih programa liječenja opijatske ovisnosti u zdravstvenom sustavu u Hrvatskoj. To su: detoksifikacija, održavanje na supstitucijskoj terapiji (121-123) te prevencija recidiva (123). Od lijekova za supstitucijsku farmakoterapiju koriste se metadon i buprenorfin (89,121-123,168).

Prema podacima Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo, većina ovisnika je na održavanju. Tako je 2009., samo 2,4% osoba bilo na brzoj detoksifikaciji metadonom, a 1,8% na detoksifikaciji bez metadona (89).

Podaci Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo za 2009. pokazuju da metadon kao supstitucijsku terapiju dobiva 43,1% pacijenata, a buprenorfin 39,9% (89). Kada se to preračuna na 100%, proizlazi da je 52% ovisnika na metadonskoj terapiji, a 48% na buprenorfinskoj. Podaci ovog istraživanja ne pokazuju veća odstupanja te je tako 48% pacijenata izjavilo da primaju metadonsku terapiju, a 52% buprenorfinsku (Tablica 4).

Iako su i metadon i buprenorfin učinkoviti u liječenju opijatske ovisnosti, istraživanja pokazuju da je mortalitet u osoba koje uzimaju buprenofin mnogo niži nego u osoba koje uzimaju metadon (128). Jedan od razloga je predoziranje (100), a drugi što metadon utječe na srce produžujući QT interval i što može dovesti do aritmije srca i smrti (245,246).

Istovremenim uzimanjem benzodiazepina povećava se učinak metadona te je to vjerojatni razlog zašto se benzodiazepini uzimaju u tolikoj mjeri i u toliko visokim dozama (95), mada kombinacija opijatskih lijekova, benzodiazepina i alkohola ima veći rizik smrtnog ishoda (95,100).

Što učiniti kada pacijent inzistira na metadonu koji je potencijalno opasniji od buprenorfina? Još gore, što učiniti kada pacijent koji je na supstitucijskoj terapiji inzistira i zloupotrebljava benzodiazepine i alkohol istovremeno?

Svjetska zdravstvena organizacija preporuča da se liječenje supstitucijskom terapijom zbog ovisnosti o heroinu provodi uz pažljivo nadziranje i eventualno smanjenje benzodiazepina. Istovremeno se treba započeti s postepenim liječenjem drugih ovisnosti (alkohola i benzodiazepina) (126).

Izbor liječenja, odnosno, lijeka treba ostaviti pacijentu nakon što ga liječnik opširno informira o svim potencijalnim rizicima. U početku, najvažnije je osobu pridobiti i motivirati za liječenje. Kako se stvara odnos pacijenta i liječnika, liječnik treba nastojati i dalje educirati pacijenta o svim rizicima. Međutim, pacijent je taj koji ima pravo na izbor, ali mora biti svjestan svog izbora i posljedica koje one nose.

Dobrom edukacijom pacijenta, uspostavljanjem kvalitetnog odnosa i komunikacije, znajući kako se stanje ovisnika mijenja, znajući kako ovisnici i sami među sobom prenose informacije, liječnik se može nadati smjeni generacije ovisnika u kojoj će oni koji dolaze biti svjesniji rizika. Do tada izbor oko vrste terapije i vrste liječenja,

ako postoji više mogućnosti, trebalo bi biti na strani pacijenata pa bio to i izbor s kojim se liječnik ne slaže.

Što učiniti kada pacijent želi biti *čist* i traži detoksifikaciju, a po svim kliničkim pokazateljima taj program nije za njega, naročito, ako se u nekoliko prijašnjih navrata nakon detoksifikacije ponovno vratio heroinu te postoji opasnost smrtnog ishoda?

Istraživanja pokazuje da je detoksifikacija manje uspješna u liječenju opijatske ovisnosti nego održavanje na supstitucijskoj terapiji (247). Međutim, treba razumjeti kako je godinama podržavana ideja da je prestanak uzimanja droga samo pitanje volje imala i ima utjecaj i na ovisnika. Zato treba educirati ovisnike o opijatima kako bi prihvatili svoju bolest i s njome se znali svakodnevno nositi.

Kada se dogodi razmimoilaženje u odnosu na predloženi medicinski postupak, najčešće će se prići procjeni mentalnih sposobnosti za odlučivanje (196). Međutim, u praktičnom svakodnevnom radu, kada se radi o sukobu liječnika i pacijenta oko medicinskog postupka ili terapije, može pomoći slijedeće pravilo. Ako je osoba procijenjena da može dati pristanak, podrazumijeva se da može odbiti predloženi program (18,126).

Zakon o zaštiti prava pacijenata je takvu mogućnost predvidio te osoba treba potpisati obrazac/izjavu postupka koji odbija, a potpisati pristanak postupka koji prihvaća (69). Međutim, Turković ističe kako odbijanje predloženog medicinskog zahvata ne bi smjelo frustrirati liječnika. Najčešće bolesnici odbijaju predložen zahvat zbog negativnih posljedica koje takav zahvat može za njih imati. Nakon što bolesnik odbije predloženi zahvat, liječnik bi prvo trebao preispitati je li taj zahvat uistinu indiciran za dotičnu osobu te razloge zbog kojih bolesnik odbija predloženi tretman (18). Istraživanja pokazuju da do odbijanja predloženog liječenja često dolazi zbog nedostatka informacija, slabog razumijevanja pruženih informacija ili zbog dobivanja konfliktnih informacija iz različitih izvora (39). Liječnik ima pravo i obavezu pokušati uvjeriti bolesnika da je važno i dobro za njega da prihvati predloženo liječenje, ali uvjeravanje ne smije prerasti u pritisak ili prisilu. S etičkog aspekta je jasna situacija jer je pravo na autonomiju apsolutno te ako pacijent ima više mogućnosti za liječenje, izbor treba biti njegov.

5.4.2.3. Hitno stanje i prisilna hospitalizacija

Što učiniti s osobom koja je predozirana (intoksicirana), obitelj/prijatelji je dovode u takvom stanju u bolnicu, ona je još pri svijesti i ne dopušta primjenu naloxona?

Dosadašnja rasprava po pitanju mentalnih kapaciteta ovisnika o opijatima zauzela je stav kako ovisnik ima mentalnih kapaciteta te može slobodno odlučivati osim kad je u apstinencijskoj krizi ili je intoksiciran (103,105,126,134,137-141). Zato je vrlo važno za liječnika da uvijek, a posebno u stanjima apstinencijske krize ili intoksikacije, procijeni mentalne sposobnosti pacijenta. Ograničenje slobode odlučivanja postoji kad se procjeni da osoba nema mentalnih sposobnosti za odlučivanje te kad se radi o hitnim situacijama (17,69). Ipak, i u takvim situacijama pravo na informaciju ostaje, dok se pravo na odlučivanje premješta na roditelja/bračnog para/skrbnika, a tek u njihovoj odsutnosti na liječnika (69,71-73). Smještaj u bolnicu osobe s duševnim smetnja posebno je razrađen u Zakonu o zaštiti osoba s duševnim smetnjama (71). Da je to osjetljivo pitanje upućuje i to da se pristanak osobe s duševnim smetnjama na smještaj, pa bio on i dobrovoljan, nikada ne stječe uz prisutnost samo jednog liječnika. Prema Zakonu o zaštiti osoba s duševnim smetnjama, članku 21. točki 1., pristanak se daje pred predstojnikom odjela ili psihijatrom kojeg je za to posebno ovlastio predstojnik odjela te dežurnim psihijatrom koji su dužni u vrijeme davanja pristanka utvrditi sposobnost osobe s duševnim smetnjama za davanje pristanka te u svezi s tim izdati pisanu potvrdu koja se ulaže u medicinsku dokumentaciju (71-73).

Evidentno je koliko je u praksi teško naći dobru mjeru između pomaganja pacijentu (dobročinstva) i njegovog prava na autonomiju. Zato se slijedeće pitanje čini još i teže: Koliko dugo pacijenta zadržati u bolnici ako postoji sumnja i strah liječnika da će, odmah po izlasku, pacijent uzeti heroin i možda se predozirati?

Takav strah liječnika može se pojaviti kod liječenja bilo koje osobe ili stanja. U riziku se mogu naći ne samo ovisnici već i osobe koje se liječe zbog pokušaja suicida ili karcinoma i slično. Jednostavnog odgovora na to pitanje nema jer se ishod ne može znati. Liječnik treba učiti sve da procijeni svaku osobu individualno kao i njene vrijednosti, a to je moguće jedino individualnim informativnim razgovorom. Pacijentu je ostalo pravo da i u takvim situacijama odlučuje samostalno, a liječnik se može

zaštititi od tužbe da pacijentu nakon podrobnog razgovora da obrazac izjave kojom odbija predloženo liječenje (69).

Mnogobrojna su pitanja i etičke dileme s kojima se liječnik susreće u svojoj svakodnevnoj praksi. Sigurno je kako postojeće zakonske propise treba poštovati, ali s druge strane, novi dokazi, novi vrijednosni i moralni sustavi nameću potrebu za promjenom. Jedna od tih promjena je da se liječenje opijatske ovisnosti treba temeljiti na prihvaćenim principima medicinske etike: dobročinstva, poštivanja autonomije, neškodljivosti i jednakosti (5).

Najveća briga liječnika je kako osigurati najveću moguću dobrobit za svog pacijenta. Osnovni princip djelovanja liječnika je djelovanje usmjereno prema najboljem interesu pacijenta. Kada je postupak u skladu s najboljima standardima medicinske prakse i evidence-based intervencijom, princip dobročinstva je zadovoljen (5).

Danas je prihvaćeno da standard dobre medicinske prakse poštuje autonomiju pacijenta. Informirani pristanak, kao mjera i oblik iskazivanja prava na autonomiju, kamen je temeljac današnje medicinske etike te prihvaćen standard dobre kliničke prakse. Kao takav, poštujući princip jednakosti i pravednog postupanja sa svim pacijentima, on treba biti standard liječenja i opijatske ovisnosti.

Obično su pacijentovi i liječnički ciljevi za liječenje identični, ali kada su različiti, općenito bi liječnik trebao postupati u skladu s pacijentovim pravom na samoodređenje zbog činjenice da pacijentov vrijednosti sustav može biti različit od liječničkog (5). No, bolest ovisnosti o opijatima ima svojih specifičnosti u odnosu na druge bolesti. Ona je vrlo često povezana s kriminalnim radnjama jer je zlouporaba droga zabranjena zakonom. Također, zahtjevi ovisnika o opijatima mogu biti takvi da su nespojivi sa suvremenim principima liječenja i pomoći takvim bolesnicima. Zato se liječnik, čija je dužnost zaštita i liječenje pojedinca, ali istovremeno i zaštita te djelovanje u smislu poboljšanja zdravlja cijele zajednice kao javni djelatnik, može naći u konfliktu između primjene etičkih principa. Osnovna uloga modernog liječnika je da pacijenta osigura s informacijama. Liječnik ima pravo i dužnost educirati i savjetovati pacijenta, ali po uzoru na deliberativni ili partnerski model odnosa, uloga liječnika nije samo iznošenje činjenica, već dijalog u kojem se dijele vrijednosti i

pacijenta i liječnika. Pacijent treba biti svjestan koje posljedice njegova odluka može imati na rad i život liječnika. Tek tada se može govoriti o pravu na informirani izbor.

Ovisnici o opijatima su bolesnici koji u ostvarivanju svojih temeljnih prava, a to je i pravo na informirani pristanak, ne smiju biti iznimka. Ipak, etički prihvatljivo i učinkovito liječenje ovisnika o opijatima traži takav programski pristup i regulaciju koja balansira između zahtjeva pacijenta i njihovog prava na slobodno odlučivanje o svim aspektima liječenja s jedne strane te sigurnosti zajednice koja u tom interesu dopušta pacijentu ostati i imati korist od liječenja s druge strane.

6.

ZAKLJUČCI

A. Istraživanje o informiranom pristanku učinjeno je s ciljem ispitivanja znanja o informiranom pristanku kod pacijenata-ovisnika o opijatima i liječnika u timovima opće/obiteljske medicine a na temelju hipoteze kako su pacijenti, ali i liječnici, nedovoljno upoznati s konceptom informiranog pristanka što bi moglo upućivati na duboko uvriježen paternalistički odnos pacijenta i liječnika.

Rezultati istraživanja nisu potvrdili navedenu hipotezu kako su pacijenti i liječnici nedovoljno upoznati s konceptom informiranog pristanka.

1. Pacijenti-ovisnici o opijatima kao i liječnici u timovima opće/obiteljske medicine pokazali su da je njihovo ukupno teorijsko znanje o konceptu informiranog pristanka osrednje i podjednako jer je više od tri četvrtine i pacijenata (76,1%) i liječnika (78,3%) točno odgovorilo na svih dvanaest specifičnih pitanja koja su se odnosila na poznavanje koncepta informiranog pristanka.
2. Pacijenti su u odnosu na liječnike slabije i nedovoljno upoznati s najvažnijim zakonskim propisom koji općenito regulira informirani pristanak u Hrvatskoj (Zakon o zaštiti prava pacijenata) te specifičnim smjernicama koje sadrže informacije koje se odnose na specifično liječenje opijatske ovisnosti (Smjernice za farmakoterapiju opijatskih ovisnika metadonom, odnosno, buprenorfinom) jer je jedva jedna trećina pacijenata (34,9%) u odnosu na više od dvije trećine liječnika (79,2%) čula za postojanje i Zakona i obiju Smjernica.
    2.1. Samo oko polovice pacijenta (52,2%) je čulo za Zakon o zaštiti prava pacijenata dok je samo oko jedne četvrtine pacijenata (26%) čulo za Smjernice za farmakoterapiju opijatskih ovisnika metadonom i buprenorfinom.

2.2. Gotovo svi liječnici (95,0%) su čuli za Zakon o zaštiti prava pacijenata, dok je oko 70% liječnika čulo za Smjernice za farmakoterapiju opijatskih ovisnika metadonom i buprenorfinom.

2.3. Pacijenti i liječnici daleko bolje poznaju opću zakonsku normu kojom je pravno uređen informirani pristanak (Zakon o zaštiti prava pacijenata) nego što poznaju specifične standarde i smjernice koje se odnose na liječenje opijatskih ovisnika (Smjernice).

3. U odnosu na osrednje i podjednako ukupno teorijsko znanje o konceptu informiranog pristanka postoji nekonzistentnost i značajne razlike u poznavanju pojedinih elemenata informiranog pristanka.

4. Najbolje znanje i pacijenti i liječnici (više od 80%) su pokazali u odnosu na element informiranja, odnosno, sadržaja informacija: da liječnik treba pacijenta informirati o koristima i rizicima preporučenog medicinskog postupka, da liječnik treba informirati pacijenta o drugim mogućim opcijama liječenja te da liječnik treba informirati pacijenta o slobodi odlučivanja o preporučenom medicinskom postupku; na element pristanka: da odrasli pacijent može odbiti liječenje; te na formu pristanka: da se prije operativnog zahvata treba potpisati pristanak.

5. Većina pacijenata (82,8%) i liječnika (78,2%) je znalo da se informacije trebaju dati i pacijentima s umanjenim sposobnostima rasuđivanja (kompetencija).

6. Većina pacijenata (75,6%) i liječnika (68,3%) je znalo da liječnik treba informirati i malodobne pacijente (kompetencija).

7. Liječnici (97,0%) su daleko bolje nego pacijenti (74,0%) pokazali da znaju da pristanak za malodobnu ili poslovno nesposobnu osobu daje zakoniti zastupnik/staratelj (kompetencija).

8. Najslabije znanje i pacijenti i liječnici su pokazali u odnosu na spoznaju da za svaki dijagnostički ili terapijski postupak pacijent treba potpisati obrazac pristanka što je zakonska novela prema Zakonu o zaštiti prava pacijenata jer je samo 58,9% pacijenata i samo 42,6% liječnika znalo točno odgovoriti, dok je gotovo 40% liječnika odgovorilo netočno da pacijent ne treba potpisati obrazac pristanka za svaki dijagnostički ili terapijski postupak.

9. Samo oko polovice pacijenata (54,1%) i tri četvrtine liječnika (72,3%) je znalo da prilikom hitnih medicinskih intervencija nije potreban pristanak pacijenta.
10. Loše znanje pokazali su i pacijenti i liječnici u odnosu na spoznaju da pacijent može promijeniti odluku o medicinskom postupku nakon što je potpisao obrazac pristanka, a što je njegovo autonomno pravo i pitanje dobrovoljnosti, i što je znalo samo 61,0% pacijenata i 64,4% liječnika, dok oko 25% ispitanika nije uopće znalo za to pravo.
11. Nema većih razlika u znanju o informiranom pristanku niti kod pacijenta niti kod liječnika u odnosu na spol, dob, obrazovanje/specijalizaciju.
12. Solidno pokazano opće poznavanje koncepta informiranog pristanka više potječe od poznavanja činjenica koje su usvojene zbog njegove primjene u praksi nego li zbog poznavanja činjenica koje su taksativno navedene u zakonskim normama.
13. Praksa ne slijedi uvijek zakonske propise te je potrebno revidiranje primjene zakonskih normi dok one ne zažive u praksi te postanu dio običajnih normi ponašanja.
14. Znanje pacijenata i liječnika o konceptu informiranog pristanka upućuje da je započeo proces promjene tradicionalnog, paternalističkog odnosa između pacijenta i liječnika.
15. Znanje pacijenata i liječnika o pojedinim elementima informiranog pristanka, a koje se odnosi na pravo na informiranje svih osoba i u svim situacijama, kao i na dobrovoljno i slobodno odlučivanje koje podrazumijeva i pravo na odbijanje postupka, manjkavo je i nekonzistentno te je potrebna edukacija i pacijenata i liječnika.

B. Istraživanje o informiranom pristanku učinjeno je s ciljem ispitivanja stavova i mišljenja pacijenata-ovisnika o opijatima i liječnika u timovima opće/obiteljske medicine u odnosu na primjenu informiranog pristanka kod liječenja ovisnosti o opijatima, a s hipotezom kako niti pacijenti niti liječnici neće prepoznati potrebu primjene informiranog pristanka kod liječenja ovisnosti o opijatima što bi moglo upućivati na duboko uvriježeni paternalistički odnos pacijenta i liječnika.

Rezultati istraživanja nisu potvrdili navedenu hipotezu da niti pacijenti niti liječnici neće prepoznati potrebu primjene informiranog pristanka kod liječenja ovisnosti o opijatima.

1. Pacijenti i liječnici prepoznaju potrebu primjene informiranog pristanka kod liječenja ovisnosti o opijatima jer većina pacijenata (70,5%) i liječnika (81,2%) smatra da je informirani pristanak u liječenju ovisnosti o opijatima potreban.
    1.1. Liječnici više nego pacijenti vide potrebu da se kod liječenja ovisnosti o opijatima primjenjuje informirani pristanak.
    1.2. Gotovo 25% pacijenata nije sigurno je li informirani pristanak kod liječenja ovisnosti o opijatima potreban ili ne.
2. Velika većina pacijenta (80,7%) i liječnika (87,1%) smatra da bi za liječenje ovisnosti o opijatima obavezno trebale postojati napisane informacija o liječenju.
3. Većina pacijenata (71,2%) i liječnika (82,2%) smatra da bi za liječenje supstitucijskim opijatskim lijekovima pacijent trebao potpisati obrazac pristanka.
    3.1. Liječnici više nego pacijenti misle da bi informacije kod liječenja opijatske ovisnosti trebale biti napisane kao što više liječnika nego pacijenata misli da bi pacijenti trebali potpisati obrazac pristanka za liječenje supstitucijskim opijatskim lijekovima.
4. Više od 80% i pacijenata i liječnika smatra da bi liječnik trebao dati pacijentu iscrpne i potpune informacije, i to posebno o: karakteristikama bolesti i dijagnostičkim kriterijima, svrsi lijekova i liječenja, nuspojavama kao i rizicima i koristima lijeka i liječenja, terapijskom planu liječenja, pravilima ponašanja i obavezama (kontrole, testiranje), izboru da se može prihvatiti ili odbiti predloženo liječenje te posljedicama odbijanja liječenja.
    4.1. Oko 70% pacijenata i liječnika smatra da bi liječnik trebao dati pacijentu informacije i o alternativnim postupcima liječenja (drugim opcijama lijekovima i liječenja) te rizicima i koristima alternativnih postupaka.
5. Oko dvije trećine pacijenata (66,4%) i liječnika (70,3%) misli da bi informirani pristanak više poboljšao njihov odnos nego što bi mu škodio.
    5.1. Liječnici više nego pacijenti misle da bi informirani pristanak poboljšao odnos između njih i pacijenata.

5.2. Oko 25% pacijenata bilo je nesigurno u ocjeni važnosti informiranog pristanka za odnos između pacijenta i liječnika i nije bilo sigurno bi li informirani pristanak koristio ili štetio odnosu pacijenta i liječnika.

5.3. Samo 15,8% pacijenata i 5,9% liječnika mislilo je da bi potpisan obrazac pristanka škodio odnosu pacijenata i liječnika.

6. Statistički značajno više liječnika (80,2%) nego pacijenata (68,2%) smatra da je informirani pristanak kod liječenja opijatske ovisnosti važan zbog zaštite doktorske medicinske legitimacije/prava.

7. Oko dvije trećine i pacijenata i liječnika mišli da bi potpisani pristanak kod liječenja opijatske ovisnosti pomogao u održavanju dogovorenog terapijskog plana liječenja.

7.1. Gotovo 25% pacijenata bilo je nesigurno u svom stavu bi li im potpisani pristanak pomogao u održavanju dogovorenog terapijskog plana ili ne.

8. Ispod 50% pacijenata i liječnika misli da bi potpisani pristanak pomogao u održavanju apstinencije.

9. Većina pacijenata (63,6%) i liječnika (79,2%) smatra da je pacijent-ovisnik o opijatima sposoban dati pristanak u odnosu na svoje mentalne kapacitete, osim kad je akutno intoksiciran ili je u apstinencijskoj krizi.

9.1. Više liječnika nego pacijenata smatra je da je pacijent-ovisnik o opijatima sposoban dati pristanak, osim kad je akutno intoksiciran ili je u apstinencijskoj krizi.

10. Nema većih razlika u stavovima o primjeni informiranog pristanka kod liječenja ovisnosti o opijatima niti kod pacijenta niti kod liječnika u odnosu na spol, dob, obrazovanje/specijalizaciju.

11. Pacijenti još uvijek nisu potpuno sigurni u svoju ulogu i način autonomne odgovornosti i izbora.

12. Liječnici više nego pacijenti-ovisnici o opijatima izražavaju pozitivniji stav prema informiranom pristanku kod liječenja opijatske ovisnosti.

13. Liječnici više nego pacijenti žele kod liječenja opijatske ovisnosti promjenu odnosa u kojem bi pacijent preuzeo veću odgovornost, i to više zbog doktorske pravne zaštite nego zbog poštivanja prava na autonomiju.

C. Zaključci u odnosu na hipotezu o duboko uvriježenom paternalističkom odnosu između pacijenta i liječnika.

1. Solidno poznavanje koncepta o informiranom pristanku i jasno izraženi stavovi u korist primjene informiranog pristanka kod liječenja ovisnosti o opijatima upućuju da je između pacijenata i liječnika započeo proces promjene tradicionalnog paternalističkog odnosa.
2. Između pacijenata i liječnika postoji „tranzicijski paternalizam“.
3. Liječnici informirani pristanak kod liječenja ovisnosti o opijatima više vide kao pomoćno sredstvo u ostvarivanju terapijskih ciljeva i doktorske pravne zaštite nego kao način respektiranja pacijentove autonomije.
4. Pacijenti još ne prepoznaju potpunu važnost informiranog pristanka kao oblika izražavanja svog prava na autonomiju i kao sredstvo koje doprinosi promjeni i poboljšanju njihovog odnosa s liječnikom.
5. Proces promjene tradicionalnog, paternalističkog odnosa je dugotrajan proces.
6. Zakonske norme i propise treba revidirati te osnažiti na način da oni svoju primjenu mogu naći u praksi i da mogu ostvariti svoju svrhovitost.
7. Edukacija pacijenata, kako bi se snažnije uključili u procese donošenja odluka i preuzimanja odgovornosti te liječnika, kako bi preuzeti odgovorniju i vodeću ulogu u praktičnoj primjeni informiranog pristanka, mogla bi ubrzati proces promjene paternalističkog odnosa.

7.

SAŽETAK

Tradicionalni, paternalistički odnos u kojem se liječnik brinuo za pacijenta, odlučivao u njegovo ime i preuzimao odgovornost za njega trajao je do sredine 20. stoljeća. Nakon toga, razvija se težnja ka razvoju ravnopravnog, partnerskog odnosa u kojem do izražaja dolazi uključivanje pacijenta u procese donošenja odluka kao odraz poštivanja autonomije pacijenta i njegovog prava na samoodređenje. U tom procesu važnu ulogu ima institut informiranog pristanka koji je iz temelja promijenio i pomaže promijeniti odnos između pacijenta i liječnika. Koncept informiranog pristanka je vrlo jednostavan - liječnik ne može liječiti pacijenta dok ga ne informira te dok pacijent ne odluči i ne da svoj pristanak za liječenje. Glavna svrha informiranog pristanka je potvrda autonomije pacijenta, promocija njegovog prava na samoodređenje i osiguranje poštivanja pacijenta kao ljudskog bića. Ovisnici o opijatima su prepoznati kao jedna od vulnerabilnih skupina čije pravo na autonomiju te informirani pristanak može biti uskraćivano, uz podržavanje paternalističkog odnosa.

Cilj je istraživanja bio ispitati znanje o informiranom pristanku kod pacijenata-ovisnika o opijatima i liječnika u timovima opće/obiteljske medicine, te ispitati stavove i mišljenje ispitanika u odnosu na primjenu informiranog pristanaka kod liječenja ovisnosti o opijatima, a na temelju hipoteze kako su pacijenti-ovisnici o opijatima ali i liječnici, nedovoljno upoznati s konceptom informiranog pristanka kao i da neće prepoznati potrebu primjene informiranog pristanka kod liječenja ovisnosti o opijatima, što bi moglo upućivati na duboko uvriježeni paternalistički odnos pacijenta i liječnika.

U svrhu ispitivanja znanja, stavova i mišljenja o informiranom pristanku ispitivale su se dvije skupine ispitanika - pacijenti-ovisnici o opijatima i liječnici u timovima opće/obiteljske medicine. Istraživanje je obuhvatilo 431 pacijenta-ovisnika o opijatima koji se liječe u izvanbolničkom sustavu liječenja (odaziv 71,7%) i 101 liječnika opće/obiteljske medicine (odaziv 30,5%).

Ispitivanje je provedeno anonimnim, pisanim upitnikom koji je bio posebno dizajniran za ovo istraživanje i prethodno testiran. Upitnik je sadržavao tri skupine pitanja: socio-demografsku skupinu pitanja (10-20 pitanja), pitanja za ispitivanje znanja o informiranom pristanku (15 pitanja) i pitanja za ispitivanje stavova i mišljenja o informiranom pristanku kod liječenja ovisnosti o opijatima (10 pitanja).

Koristeći metode deskriptivne epidemiologije, podaci su se statistički obrađivati uz prikazivanje statistički značajnih razlika. Za uspoređivanje koristio se t-test, Fisher exact test i χ^2 test značajnosti, dok se $p<0,05$ smatrao statistički značajnim.

Pacijenti i liječnici imaju podjednako i osrednje teorijsko znanje o informiranom pristanku. Točan dogovor na svih dvanaest pitanja, koja su se odnosila na opće poznavanje koncepta informiranog pristanka, dalo je 76,1% pacijenata i 78,3% liječnika. Nasuprot tome, pacijenti su daleko manje upoznati s postojanjem zakonskih normi o informiranom pristanku, te je samo 52,2% pacijenata za razliku od čak 95,0% liječnika čulo za Zakon za zaštitu prava pacijenata. Većina pacijenata (83,3%) i liječnika (96,0%) znalo je kako se za operativni zahvat mora dati pisani pristanak, dok je samo 58,9% pacijenata i 42,6% liječnika znalo da se pisani pristanak mora dati za svaki dijagnostički ili terapijski postupak. Povrh toga, samo 60% i pacijenata i liječnika je znalo kako pacijent može promijeniti odluku o medicinskom postupku i nakon što je potpisao obrazac pristanka.

Rezultati ispitivanja stavova i mišljenja pacijenata i liječnika u odnosu na primjenu informiranog pristanaka kod liječenja ovisnosti o opijatima pokazuju da većina pacijenata (70,5%) i liječnika (81,2%) smatra kako je informirani pristanak u liječenju ovisnosti o opijatima potreban. Povrh toga, čak 80,7% pacijenata i 87,1% liječnika smatra da je liječenje ovisnosti o opijatima postupak za koji bi obavezno trebale postojati pisane informacije, kao što pretežna većina pacijenata (71,2%) i liječnika (82,1%) smatra da je za liječenje supstitucijskim opijatskim lijekovima potrebno potpisati obrazac pristanka. Samo 15,8% pacijenata i 5,9% liječnika misli kako bi potpisani obrazac pristanka škodio odnosu pacijenta i liječnika. Dvije trećine pacijenata (66,4%) i liječnika (70,3%) misli da bi informirani pristanak poboljšao odnos liječnika i pacijenta, dok 68,2% pacijenata i čak 80,2% liječnika misli kako je informirani pristanak u liječenju ovisnosti o opijatima važan zbog pravne zaštite liječnika.

Poznavanje koncepta o informiranom pristanku i jasno izraženi stavovi u korist primjene informiranog pristanka kod liječenja ovisnosti o opijatima, upućuju kako je između pacijenata i liječnika **započeo proces promjene tradicionalnog, paternalističkog odnosa**. Pa ipak, liječnici još uvijek informirani pristanak kod liječenja ovisnosti o opijatima više vide kao pomoćno sredstvo u ostvarivanju terapijskih ciljeva i pravne zaštite nego kao način respektiranja pacijentove autonomije dok pacijenti-ovisnici o opijatima još ne prepoznaju potpunu važnost informiranog pristanka kao oblika izražavanja svog prava na autonomiju i kao sredstvo koje doprinosi promjeni i poboljšanju njihovog odnosa s liječnikom.

Potrebno je snažnije uključivanje pacijenata u procese donošenja odluka i preuzimanja odgovornosti putem njihove edukacije, ali i putem edukacije liječnika koji bi trebali preuzeti vodeću ulogu u procesu promjena odnosa.

8.

SUMMARY

Informed Consent in Opioid Dependence Treatment

The traditional, paternal relationship, where a doctor looked after a patient, made decisions on his/her behalf and took the responsibility for him/her, lasted until the middle of the 20th century. After that period, the tendency towards an equal-partnership relationship develops, where an inclusion of a patient into the process of decision-making becomes prominent, thus showing a sign of respect towards a patient's autonomy and his/her right to self-determination. During this process medical informed consent plays a major part. It has essentially changed and is still changing the patient-doctor relationship. The concept of informed consent is basically very simple: a doctor cannot treat a patient before he has informed him/her and before the patient has made a decision and has agreed to the treatment. The main aim of informed consent is confirmation of the patient's autonomy, promotion of his/her right to self-determination and ensuring respect of a patient as a human being. Opioid dependent individuals have been recognized as one of the vulnerable groups, whose right to self-determination and to informed consent could be denied by supporting the paternal relationship.

The aim of the survey has been to investigate the knowledge of informed consent among opioid dependent patients, and doctors in general/family medicine teams. The aim has also been to examine the attitudes and opinions of examinees related to the application of informed consent in opioid dependence treatment. It is based upon the hypothesis that opioid dependent patients as well as doctors are insufficiently acquainted with the concept of informed consent and that they will not recognize the necessity to apply informed consent in opioid dependence treatment. All these might point to deeply-rooted paternal patient-doctor relationship.

For the purpose of examining of knowledge, attitudes and opinions on informed consent, two groups of examinees were established: opioid dependent patients in outpatient system of care and doctors in general/family medicine teams. The survey comprised 431 opioid dependent patients (71.7% response) and 101 doctors of general/family medicine (30.5% response).

The survey was carried out through an anonymous written questionnaire, specially designed for this research and previously tested. The questionnaire consisted of three groups of questions: socio-demographic questions (10-20 questions), questions on knowledge (15 questions) and questions on attitudes and opinions (10 questions) about informed consent.

A cross-sectional, descriptive study was performed in the beginning of 2010. Data were statistically processed. T-test, Fisher exact test and chi significance test were used as comparison, while $p<0.05$ was considered to be statistically significant.

Both patients and doctors had almost equally and mediocre theoretical knowledge of informed consent, and 76.1% of patients and 78.3% of doctors on the average provided a correct answer to all twelve questions, related to general knowledge of the informed consent concept. On the other hand, patients were considerably less informed on the existence of legal standards on informed consent and therefore only 52.2% of patients as opposed to 95.0% of doctors knew about the existence of the Law on Protection of Patients' Rights. Most patients (83.3%) and most doctors (96.0%) knew that a written consent is mandatory for an operation, while only 58.9% of patients and 42.6% of doctors knew that a written consent must be provided for any diagnostic or therapeutic treatment. Finally, only 60% of both patients and doctors knew that a patient could change the decision on a medical treatment even after he/she had signed a written consent.

The survey results on attitudes and opinions of both patients and doctors on application of informed consent in treating opioid dependent individuals show that most patients (70.5%) and doctors (81.1%) believe that in opioid dependence treatment informed consent is necessary, although almost 25% of patients were neutral on the issue. Most patients (71.2%) and doctors (82.1%) believe that in opioid dependence treatment there should exist written information, while most patients (71.2%) and doctors (82.1%) believe that a signed written consent should

be provided to treatments of opiod dependence, particularly, agonist maintenance treatment of opiod dependence. Only 15.8% of patients and 6.9% of doctors believe that a signed written consent might affect the patient-doctor relationship negatively. Majority of patients (66.4%) and doctors (70.3%) believe that informed consent would improve the doctor-patient relationship, while 68.2% of patients and 80.2% of doctors believe that informed consent in treating opioid dependent individuals is important for legal protection of doctors.

Being familiar with the concept of informed consent as well as clearly stated attitudes in favor of implementation of informed consent in opioid dependence treatment indicate that the process changing the traditional paternal relationship between a patient and a doctor has started. However, doctors still consider informed consent in opioid dependence treatment more as an additional instrument in implementing therapeutical goals and in legal protection than the means of respecting patients' autonomy. Opioid dependent patients, on the other hand, still do not recognize complete importance of informed consent as the means of expressing their right to autonomy and as an instrument that contributes to the change and improvement in their relationship with their doctor.

Patients should be more involved in decision-making processes and in taking responsibility by means of their education as well as education of doctors, who should take the leading role in the process of changes in relationships.

9.

LITERATURA

1. Marks SP. Human rights. U: Post SG ur. Encyclopedia of Bioethics. 3rd edition. New York: Macmillan Reference USA; 2004;1221-3.
2. Šegota I. Etički komiteti i bioetika. U: Creig RP, Middleton CL ur. Etički komiteti. Zagreb: Pergamena; 1998;159-61.
3. Čović A. Etika i bioetika. Zagreb: Pergamena; 2004.
4. Beauchamp TL. Načela u bioetici. Društvena istraživanja. 1996;3-4:533-44.
5. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. 5th edition. New York: Oxford University Press; 2001.
6. Callahan D. Bioethics. U: Post SG ur. Encyclopedia of Bioethics. 3rd edition. New York: Macmillan Reference USA; 2004;278-87.
7. World Medical Associaton (WMA). Medical Ethics Manual. 2nd edition. Ferney-Voltaire Cedex (France): WMA, Inc; 2009.
8. Cohen-Almagor R. Introduction. U: Cohen-Almagor R ur. Medical ethics at the dawn of the 21th century. New York: N.Y. Acadamy of Sciences; 2000;1-22.
9. Gosić N. Bioetika in vivo. Zagreb: Pergamena; 2005.
10. Beauchamp TL. Informed consent. U: Veatch RM. Medical ethics. 2nd edition. London: Jones and Bartlett Publishers, Inc. 1997; 185-208.
11. Beauchamp TL, Faden RR. History of informed consent. U: Post SG ur. Encyclopedia of Bioethics. 3rd edition. New York: Macmillan Reference USA; 2004;1271-7.
12. Faden RR. Beauchamp TL. A History and Theory of the Informed Consent. New York: Oxford University Press; 1986.

13. Levine RJ. Consent issues in human research. U: Post SG ur. Encyclopedia of Bioethics. 3rd edition. New York:Macmillan Reference USA; 2004;1280-90.

14. Silverman WA. The myth of informed consent: in daily practice and in clinical trials. J Med Ethics. 1989;15:7-11.

15. Lerner BH. Sins of Omission - Cancer Research without Informed Consent. N Engl J Med. 2004;351:628-30.

16. Katz J. Legal and ethical issues of consent in healthcare. U: Post SG ur. Encyclopedia of Bioethics. 3rd edition. New York: Macmillan Reference USA; 2004;1296-1304.

17. Turković K. Pravo pacijenta na suodlučivanje prema Zakonu o zaštiti prava pacijenata. U: Bakran I, Ivanišević G. Bolesnik: Prava i obveze. Knjiga izlaganja na V. proljetnom bioetičkom simpoziju Hrvatskog liječničkog zbora. Zagreb: Hrvatski liječnički zbor; 2005;21-33. www.pravo.hr/_download/repository/NN_Pristanak-Turkovic.doc

18. Turković K. Pravo na odbijanje medicinskog tretmana u Republici Hrvatskoj. Medicina 2008;44(2):158-70.

19. Devottere RJ. Practical decision making in health care ethics. 2nd edition. Washington DC: Georgetown University Press; 2000.

20. Beauchamp TL, Faden RR. Meaning and elements. U: Post SG ur. Encyclopedia of Bioethics. 3rd edition. New York: Macmillan Reference USA; 2004;1277-80.

21. Proso M. Neka pravna pitanja informiranog pristanka u Hrvatskoj legislativi i praksi. Zbornik radova pravnog fakulteta u Splitu. 2006;43(2):103-14.

22. Hrvatski Sabor. Ustav Republike Hrvatske. Zagreb: Narodne novine; 56/90, 135/97, 8/98, 113/00, 124/00, 28/01, 41/01, 55/01, 85/10.

23. Hrvatski Sabor. Odluka o proglašenju zakona o potvrđivanju Konvencije o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskih bića u pogledu primjene biologije i medicine: Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini. Zagreb: Narodne novine - Međunarodni ugovori; 13/2003.

24. McNeil BJ, Weichselbaum R, Pauker SG. Speech and survival: Tradeoffs

between Quality and Quantity of Life in Laryngeal Cancer. N Engl J Med. 1981;305:982-7.

25. Weiss GB. Paternalism modernised. J Med Ethics 1985;11:184-7.

26. Brody H. The Physician-Patient Relationship. U. Veatch RM. Medical ethics. 2nd edition. Sutbury: Jones and Bartlett Publishers USA; 1997:75-102.

27. Beauchamp TL. Peternalism. U: Post SG ur. Encyclopedia of Bioethics. 3rd edition. New York: Macmillan Reference USA; 2004;1983-9.

28. Emanuel EJ, Emanuel LL. Four models of the physician-patient relationship. JAMA. 1992;267(16):2221-6.

29. Charles C, Gafni A, Whelan T: Shared decision-making in the medical encounter: what does it mean? (or it takes at least two to tango). Soc Sci Med. 1997;44:681-92.

30. Charles C, Gafni A, Whelan T: Decision-making in the physician-patient encounter: revisiting the shared treatment decision-making model. Soc Sci Med. 1999;49:651-61.

31. Clark G. Hall R. Rosencrance G. Physician-Patient Relations: No More Models. Am J Bioeth. 2004;4(2):W16-9.

32. Talanga J. Odnos liječnika i pacijenta prema medicinskoj etici. BS. 2006;1:47-59.

33. Stančić Ž. Re(de)konstrukcija Parsonsovog koncepta uloge bolesnika u postmodernom društvu. Rev Soc Polit. 2007;14(3-4):313-26.

34. Frković A. Bioetika u kliničkoj praksi. Zagreb: Pergamena; 2006.

35. Cerjan-Letica G, Letica S. Uloge i odnosi pacijenta i liječnika. U. Cerjan-Letica G, Letica S, Babić-Bosanac S, Mastilica M, Orešković S. Medicinska sociologija. Zagreb: Medicinska naklada; 2003;157-71.

36. Matthews E. Can paternalism be modernised? J Med. Ethics. 1986;12:133-35.

37. Buchanan DR. Autonomy, Paternalism, and Justice: Ethical Priorities in Public Health. Am J Public Health. 2008;98:15-21.

38. Saleebey D. Culture, Theory and Narrative: The intersection of Meanings in Practice. Social Work. 1994:39:352-3.

39. Berg JW, Appelbaum PS, Lidz Ch, Parker LS. Informed Consent: Legal Theory and Clinical Practice. New York: Oxford University Press; 2001.

40. Frković A. Informirani pristanak u teoriji i praksi kliničke bioetike. Doktorska disertacija. Rijeka: 2004.

41. Meier PS, Barrowclough C, Donmall MC. The role of the therapeutic alliance in the treatment of substance misuse: a critical review of the literature. Addiction. 2005;100(3):304-16.

42. Paterick TJ, Carson GV, Allen MC. Medical Informed Consent: General Considerations for Physicians. Mayo Clin Proc. 2008;83(3):313-9.

43. Frković A, Bošković Z. Bioetički i pravni aspekti edukacije pacijenata. Acta Med Croatica. 2008;475-80.

44. Dawes PJD, Davison P. Informed consent: What do patient want to know? J R Soc Med. 1994;87:149-52.

45. El-Wakeel H, Taylor GJ, Tate JJT. What do patients really want to know in an informed consent procedure? J Med Ethics. 2006;32:612-6.

46. Delany CM. In private practice, informed consent is interpreted as providing explanations rather then offering choices: a qualitative study. Aust J Psysiother. 2007;53:171-7.

47. Gillon R. Medical treatment, medical research and informed consent. J Med Ethics. 1989;15:3-11.

48. Billclife N, McCabe E, Brown KW. Informed consent to medication in long-term psychiatric in-patients. Psychiatric Bulletin. 2001;25:132-4.

49. Akkad A, Jackson C, Kenyon S, Dixon-Woods M, Taub N, Habiba M. Informed consent for elective and emergency surgery: questionnaire study. BJOG. 2004;111:1133-8.

50. Kusec S, Oreskovic S, Skegro M, Korolija D, Busic Z, Horzic M. Improving comprehension of informed consent. Patient Educ Couns. 2006;60(3):294-300.

51. Falagas ME, Korbila IP, Giannopoulou KP, Kondilis BK, Peppas G. Informed consent: how much and what do patients understand? Am J Surg. 2009;198(3):420-35.

52. Chada NK, Repanos C. How much do healthcare professionals know about informed consent? A Bristol experiance. Surg J R Coll Surg. 2004;12:328-33.

53. Jafarey AM. Farooqui A. Informed consent in the Pakistan milieu: the physician's perspective. J Med Ethics. 2005;31:93-6.

54. Lee JK, Havens PL, Sato TT, Hoffman GM, Leuthner SR. Assent for Treatment: Clinician Knowledge, Attitudes, and Practice. Pediatrics. 2006;118:723-30.

55. Fisher-Jeffes L, Barton Ch, Finlay F. Clinicians' knowledge of informed consent. J Med Ethics. 2007;33:181-4.

56. Banic M, Kardum D, Plesko S, i sur. Informed consent for gastrointestinal endoscopy: a view of endoscopists in Croatia. Dig Dis. 2008;26(1):66-70.

57. Chate RAC. A audit of the level of knowledge and understanding of informed consent amongst consultat orthodontists in England, Wales and Northern Ireland. BDJ. 2008;205:665-73.

58. Jukic M, Kvolik S, Kardum G, Kozina S, Tomic Juraga A. Knowledge and Practices of Obtaining Informed Consent for Medical Precedures among Specialist Physicians: Questionnaire Study in 6 Croatian Hospitals. Croat Med J. 2009;50:567-74.

59. Nikšić D. Ispitivanje stava doktora medicine o potrebi informiranog pristanka u Federaciji Bosne i Hercegovine. Sarajevo: Medicinski fakultet Univerziteta u Sarajevu, Katedra za socijalnu medicinu i organizaciju zdravstvene zaštite sa historijom medicine; 2009.
www.akaz.ba/Projekti/Dokumenti/Informirani_pristanak_zavrsni_izvjestaj.pdf

60. Mantohous CA, DeGirolamo A, Haddad Ch, Amoateng-Adjepong Y. Informed consent for Medical Procedures. Chest. 2003;124:1978-84.

61. Dunn LB, Jeste DV. Enhancing Informed Consent for Research and Treatment. Neuropsychopharmacology. 2001;24:595-607.

62. Frković A, Bošković A. Bioetički i pravni aspekti edukacije pacijenata. Acta Med Croatica. 2008;62:475-80.

63. Braddock CH, Fihn SD, Levinston W, Jonsen AR, Pearlman RA. How Doctors and Patients Discuss Routine Clinical Decisions. J Gen Intern Med. 1997;12:339-45.

64. Braddock CH, Edwards KA, Hasenberg NM, Laidley TL, Levinston W. Informed Decision Making in Outpatient Practice. JAMA. 1999;24:2313-20.

65. Schachter D, Kleinman I, Williams JI. Informed consent for antipsychotic medication. Can Fam Physician. 1999;45:1502-8.

66. Schachter D, Kleinman I. Psychiatrists' Attitudes About and Informed Consent Practices for Antipsychotics and Tardive Dyskinesia. Psychiatr Serv. 2004;6:714-7.

67. Schachter D, Kleinman I. Psychiatrists' Documentation of Informed Consent: A Represantive Survey. Can J Psychiatry. 2006;7:438-44.

68. Singer PA, Pellegrino ED, Siegler M. Clinical ethics revisited. BMC Med Ethics. 2001;2:E1

69. Hrvatski Sabor. Zakon o zaštiti prava pacijenata. Zagreb: Narodne novine; 169/2004.

70. Carmy A, Turković K, Roksandić Vidlička S, ur. Informirani pristanak. Zagreb: Jedinica UNESCO Katedre za bioetiku i pravo Sveučilišta u Zagrebu; 2009.

71. Zastupnički dom Sabora Republike Hrvatske. Zakon o zaštiti osoba s duševnim smetnjama. Zagreb: Narodne novine; 111/1997.

72. Grđan K. Zaštita i afirmacija prava osoba s duševnim smetnjama u Republici Hrvatskoj: Analiza zakonodavstva s preporukama izmjena i dopuna. Zagreb: Udruga korisnika ustnova duševnog zdravlja-Sjaj; 2006.

73. Hrvatski Sabor. Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o zaštiti osoba s duševnim smetnjama. Zagreb: Narodne novine; 128/1999.

74. Babic-Bosanac S, Dzakula A. Patients' Rights in the Republic of Croatia. Eur J Health Law. 2006;13:399-411.

75. Babic-Bosanac S, Borovecki A, Fister K. Patients' rights in Republic of Croatia-between the law and reality. Med glas. 2008;5(1):37-43.

76. Zastupnički dom Sabora Republike Hrvatske. Zakon o zdravstvenoj zaštiti. Zagreb: Narodne novine; 75/1993.

77. Odbor za zakonodavstvo Zastupničkog doma Sabora Republike Hrvatske Zakon o zdravstvenoj zaštiti-pročišćeni tekst. Zagreb:Narodne novine; 1/1997.

78. Hrvatski Sabor. Zakon o zdravstvenoj zaštiti. Zagreb: Narodne novine; 121/2003.

79. Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi (MZSS). Pravilnik o obrascu suglasnosti te obrascu izjave o odbijanju pojedinog dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka. Zagreb: Narodne novine; 10/2008.

80. Ministarstvo zdravstva. Pravilnik o dobroj kliničkoj praksi. Zagreb: Narodne novine; 143/1998.

81. Vrhovec B. Etička načela i klinička medicina. U: Vrhovec B, Francetić I, Jakšić B, Labar B, Reiner Ž, Vucelić B ur. Interna medicina. 3 izdanje. Zagreb: Naklada Ljevak; 2003.

82. Frković A. Medicina i bioetika. Zagreb: Pergamena; 2010.

83. Bajs M, Janović Š, Henigsberg N, Đorđević V. Sposobnost osoba s mentalnim poremećajem za davanje informiranog pristanka u biomedicinskim istraživanjima. Liječ Vjesn. 2007;129:322-6.

84. Hrvatski Sabor. Zakon o suzbijanju zlouporabe opojnih droga. Zagreb: Narodne novine; 107/2001.

85. Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi. Popis opojnih droga, psihotropnih tvari i biljaka iz kojih se može dobiti opojna droga te tvari koje se mogu uporabiti za izradu opojnih droga. Zagreb: Narodne novine; 50/2009.

86. World Health Organization (WHO). Disease Control Priorities Related to Mental, Neurological, Developmental and Substance Abuse Disorders. Geneve: WHO; 2006.

87. United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC). World Drug Report 2010. Vienna: UNODC; 2010.

88. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA). Annual report 2009. The State of the drugs problem in Europe. Luxembourg: EMCDDA; 2009.

89. Hrvatski zavod za javno zdravstvo (HZJZ). Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi Republike Hrvatske (MZSS). Izvješće o osobama liječenim zbog zlouporabe psihoaktivnih droga u Hrvatskoj u 2009. godini. Zagreb: HZJZ, MZSS; 2010.

90. Lubman DI, Allen NB, Rogers N, Cementon E, Bonomo Y. The impact of co-occurring mood and anxiety disorders among substance-abusing youth. J Affect Disord. 2007;103(1-3):105-12.

91. Rosen D, Smith ML, Reynolds CF. The prevalence of mental and physical health disorders among older methadone patients. Am J Geriatr Psychiatry. 2008;16(6):488-97.

92. Carpentier PJ, Krabbe PF, van Gogh MT, Knapen LJ, Buitelaar JK, de Jong CA. Psychiatric comorbidity reduces quality of life in chronic methadone maintained patients. Am J Addict. 2009;18(6):470-80.

93. Schäfer I, Eiroa-Orosa FJ, Verthein U, Dilg C, Haasen C, Reimer J. Effects of psychiatric comorbidity on treatment outcome in patients undergoing diamorphine or methadone maintenance treatment. Psychopathology. 2010;43(2):88-95.

94. Elkader AK, Brands B, Selby P, Sproule BA. Methadone-nicotine interactions in methadone maintenance treatment patients. J Clin Psychopharmacol. 2009;29(3):231-8.

95. Laqueille X, Launay C, Dervaux A, Kanit M. Abuse of alcohol and benzodiazepine during substitution therapy in heroin addicts: a review of the literature. Encephale. 2009;35(3):220-5.

96. Brugal MT, Domingo-Salvany A, Puig R, Barrio G, García de Olalla P, de la Fuente L. Evaluating the impact of methadone maintenance programmes on mortality due to overdose and aids in a cohort of heroin users in Spain. Addiction. 2005;100(7):981-9.

97. Darke S. Zador D. Fatal Heroin 'Overdose': A Review. Addiction. 1996; 91(12):1765-72.

98. Sporer KA. Acute Heroin Overdose. Ann Intern Med. 1999;130:584-90.

99. Sporer KA. Strategies for preventing heroin overdose. BMJ. 2003;326:442-4.

100. McCowan C, Kidd B, Fahey T. Factors associated with mortality in Scottish patients receiving methadone in primary care: retrospective cohort study. BMJ. 2009;338:b2225.

101. Fareed A, Casarella J, Amar R, Vayalapalli S, Drexler K. Benefits of retention in methadone maintenance and chronic medical conditions as risk factors for premature death among older heroin addicts. J Psychiatr Pract. 2009;15(3):227-34.

102. Ling W, Compton P. Recent advances in the treatment of opiate addiction. Clin Neurosci Res. 2005;5:161-7.

103. Carter A, Hall W. The Ethical Use of Psychosocially Assisted Pharmacological Treatments for Opioid Dependence. Third meeting of Technical Development Group for the WHO „Guidelines for the Psychosocially Assisted Pharmacological Tretment of Opioid Dependence.“ Geneva: WHO, 2007. www.who.int/substance_abuse/activities/ethical_use_opioid_treatment.pdf

104. Heyman, GM. Resolving the contradictions of addiction. Behavioral and Brain Sciences. 1996;19:561-74. http://geneheyman.com/publications.htm

105. Leshner AI. Addiction is a brain disease, and it matters. Science. 1997;278(5335):45-7.

106. World Health Organisation (WHO). Neuroscience of psychoactive substance use and dependence. Geneva: WHO; 2004.

107. Adinoff B. Neurobiologic Processes in Drug Reward and Addiction. Harv Rev Psychiatry. 2004;12(6):305-20.

108. Kalivas PW, Volkow ND. The Neural Basis of Addiction: A Pathology of Motivation and Choice. Am J Psychiatry. 2005;162:1403-13.

109. Koob GF, Le Moal M. Review. Neurobiological mechanisms for opponent motivational processes in addiction. Philos Trans R Soc Lond B Biol Sci.

2008;363:3113-23.

110. Koob GF. Neurobiological Substrates for the Dark Side of Compulsivity in Addiction Neuropharmacology. Neuropharmacology. 2009;56(Suppl 1):18-31.

111. Bruijnzeel AW. Kappa-Opioid receptor signaling and brain reward function. Brain Res Rev. 2009;62(1):127-46.

112. Upadhyay J, Maleki N, Potter J, i sur. Alterations in brain structure and functional connectivity in prescription opioid-dependent patients. Brain. 2010;133(Pt 7):2098-114.

113. Gold M. Addiction and dependence U: Post SG ur. Encyclopedia of Bioethics. 3rd edition. New York: Macmillan Reference USA; 2004;62-8.

114. Tsuang MT, Bar JL, Harley RM i sur. The Harvard Twin Study of Substance Abuse: What We Have Learned. Harv Rev Psychiatry. 2001;9:267-79.

115. Daglish MR, Williams TM, Wilson SJ, Taylor LG, Eap CB, Augsburger M, i sur. Brain dopamine response in human opioid addiction. Br J Psychiatry. 2008;193(1):65-72.

116. Salamone JD, Correa M, Farrar AM, Nunes EJ, Pardo M. Dopamine, behavioral economics, and effort. Front Behav Neurosci. 2009;3:1-13.

117. Rose RJ, Dick DM, Viken RJ, Kaprio J. Gene-Environment Interaction in Patterns of Adolescent Drinking: Regional Residency Moderates Longitudinal Influences on Alcohol Use. Alcohol Clin Exp Res. 2001;25:637-43.

118. Rose RJ, Dick DM, Viken RJ, Pulkkinen L, Kaprio J. Drinking or Abstaining at Age 14: A Genetic Epidemiological Study. Alcohol Clin Exp Res. 2001;25:1594–604.

119. Jang KL, Vernon PA, Livesley WJ i sur. Intra-and Extra-Familial Influences on Alcohol and Drug Misuse: A Twin Study of Gene-Environment Correlation. Addiction. 2001;96:1307–18.

120. Dick DM, Pagan JL, Viken R, i sur. Changing Environmental Influences on Substance Use Across Development. Twin Res Hum Genet. 2007;10:315-26.

121. Sakoman S. Substance Abuse in the Republic of Croatia and National Program for Drug Control. Croat Med J. 2000;41:270-86.

122. Sakoman S. Key Informant Country Report: Croatia. U: The practices and context of pharmacotherapy of opioid dependence in Central and Eastern Europe. Geneva: World Health Organisation; 2004:34-47.

123. Sakoman S. Društvo bez droge? Treće dopunjeno izdanje. Zagreb: Institut društvenih znanosti Ivo Pilar; 2008.

124. Samardžić S. Breme pušenja u populaciji mladih odraslih. Doktorska disertacija. Osijek; 2009.

125. Hrvatski zavod za javno zdravstvo (HZJZ). Međunarodna klasifikacija bolesti i srodnih zdravstvenih problema (MKB-10). Zagreb: Medicinska naklada;1994.

126. World Health Organisation (WHO). Guidelines for the Psychosocially Assisted Pharmacological Tretment of Opioid Dependence. Geneva: WHO; 2009.

127. Meader N, Li R, Des Jarlais DC, Pilling S. Psychosocial interventions for reducing injection and sexual risk behaviour for preventing HIV in drug users. Cochrane Database Syst Rev. 2010;20(1):CD007192.

128. Connock M, Juarez-Garcia A, Jowett S, i sur. Methadone and buprenorphine for the management of opioid dependence: a systematic review and economic evaluation. Health Technol Assess. 2007;11(9):1-171.

129. Hrvatski Sabor. Nacionalna strategija suzbijanja zlouporabe opojnih droga u Republici Hrvatskoj za 2006.-2012. Zagreb: Narodne novine; 147/2005.

130. Ivančić A. Methadone Treatment in Croatia. Heroin Addict Relat Clin Probl. 2002;4(3):13-9.

131. Ivančić A. Fifteen Years of Office-Based Prescribing in Croatia. Attitudes, Obstacles and Outcomes. Heroin Addict Relat Clin Probl. 2008;10(3):37-40.

132. Bhutta Z. Beyond informed consent. Bull World Health Organ. 2004;82:771-7.

133. Sugarman J, McCrory DC, Powell D, Krasny A, Adams B, Ball E, Cassell C. Empirical Research on Informed Consent: An Annotated Bibliography. Hastings Cent Rep. 1999;29:S1-S42.

134. Walker R, Logan TK, Clark JJ, Leukefeld C. Informed consent to undergo treatment for substance abuse: a recommended approach. J Subst Abuse Treat. 2005;29(4):241-51.

135. Carland LC. Cynthia's Dilemma: Consenting to Heroin Prescription. Am J Bioethics. 2002;2:27-47.

136. Cohen PJ. Untreated addiction imposes an ethical bar to recruiting addicts for non-terapeutic studies of addictive drugs. J Law Med Ethics. 2002;30:71-81.

137. Hall W, Carter L, Morley KI. Addiction, neurosciensce and ethics. Addiction. 2003;98:867-70.

138. Foddy B, Saulescu J. Addiction and autonomy: can addicted people consent to the perscription of their drug of addiciton. Bioethics. 2006;20:1-15.

139. Carter A, Hall W. Informed consent to opioid agonist maintenance treatment: Recommended ethical guidelines. Int J Drug Policy. 2008;19:79-89.

140. Carter A, Hall W. The Issue of Consent in Research that Administers Drugs of Addiction to Addicted Persons. Account Res. 2008;15(4):209-25

141. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA). Addiction neurobiology: Ethical and social implications. Luxembourg: EMCDDA; 2009.

142. Sakoman M. Tolerancija, tipovi tolerancije i njihov međuodnos u Hrvatskoj i Europi. Diplomska radnja. Zagreb: 2008.

143. Caplan AL Ethical issues surrounding forced, mandated, or coerced treatment. J Subst Abuse Treat. 2006;31(2):117-20.

144. Sakoman S. Etički problemi na području suzbijanja zlouporabe droga. Zbornik članaka. Simpozij Etika u psihijatriji. Zagreb: Psihijatrijska bolnica Vrapče; 2006.

145. Heyman GM. Is addiction a chronic, relapsing disease? U: Heymann PB, Brownsberger, WN ur. Drug Addiction and Drug Policy: The Struggle to Control Dependence Cambridge: Harvard University Press 2001;81-117. http://geneheyman.com/publications.htm

146. Heyman GM. Addiction: A Disordes of Choice. Cambridge:Harvard University Press; 2009.

147. Vlada Republike Hrvatske. Nacionalni program zaštite i promicanja ljudskih prava od 2008 do 2009. Zagreb: Narodne novine; 119/2007.

148. Prochaska J, Di Clemente C, Norcross J. In search of how people change: Applications to addictive behaviore. Am Psychol. 1992;47;1102-14.

149. Hrvatski zavod za javno zdravstvo (HZJZ). Hrvatski zdravstveno-statistički ljetopis za 2008. godinu. Zagreb: HZJZ; 2009.

150. Vujević M. Uvođenje u znanstveni rad u području društvenih znanosti. VI. dopunjeno izdanje. Zagreb: Školska knjiga; 2002.

151. Cook JV, Dickinson HO, Eccles MP. Response rates in postal surveys of healthcare professionals between 1996 and 2005: An observational study. BMC Health Services Research 2009;9:160.

152. Edvards P, Roberts I, Clarke M, i sur. Methods to increase response rate to postal questionnaires. Cochrane Database Syst Rev. 2007;18(2):MR000008.

153. Galešić M. Utjecaj dužine upitnika na anketni odaziv. Druš Istraž. 2003;5(67):807-24.

154. Frković A, Katalinić S, Dobi-Babić R. Informirani pristanak i program probira na HIV u trudnoći. Gynaecol Perinatol. 2004;13(2):74–8.

155. Department of Health (DH). Reference guide to consent for examination or treatment, second edition 2009. London: DH; 2009. www.dh.gov.uk/consent

156. Department of Health (DH). 12 key points on consent: the law in England. London: DH; 2001.
www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_075159.pdf

157. Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi (MZSS). Zakon o zaštiti prava pacijenata. (brošura). Zagreb: MZSS; 2005. www.mzss.hr

158. Asch DA, Jedrziewski MK, Christakis NA. Response rates to mail surveys published in medical journals. J Clin Epidemiol. 1997;50(10):1129-36.

159. Drummond FJ, Sharp L, Carsin AE, Kelleher T, Comber H. Questionnaire order significantly increased response to a postal survey sent to primary care physicians. J Clin Epidemiol. 2008;61(2):177-85.

160. Petz B. Osnovne statističke metode na nematemetičare. 3.dopunjeno izdanje. Jastrebarsko: Naklada Slap; 1997.

161. dos Santos Silva I. Cancer Epidemiology: Principles and methods. Lyon: IARC; 1999.

162. WHO. A Declaration on the Promotion of Patients' Rights in Europe. Copenhagen: WHO; 1994.

163. Sorta-Bilajac I. Informirani pristanak u UNESCO-vim bioetičkim dokumentima. JAHR. 2010;1:71-85.

164. Šegota I. Physicians and Ethics in Croatia. Analysis of the new ethical codex of the Croatian Medical Association. Eubios J Asian Int Bioeth. 1995;5:62-4.

165. Rušinović-Sunara Đ, Lugović G, Belitza B, Radovančević LJ, Liović J. Odgovori pacijenata i zdravstvenih radnika u Republici Hrvatskoj na Prijedlog nacrta zakona o pravima, obvezama i odgovornostima pacijenata, pilot-istraživanje. Medix. 2004;54/55:162-6. www.pravapacijenata.hr

166. Akkad A, Jackson C, Kenyon, S, Dixon-Woods M, Taub N, Habiba M. Patient' perceptions of written consent: questionnaire study. BMJ. 2006;333:528-9.

167. Civljak M, Ulovec Z, Soldo D, Posavec M, Oreskovic S. Way choose Lent for a „smoke out day?“ Changing smoking behavior in Croatia. Croat Med J. 2005;46 (1):132-6

168. Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi. www.mzss.hr/hr/zdravstvo_i_socijalna_skrb/zdravstvo/ /smjernice_za_farmakoterapiju_opijatskih_ovisnika

169. Državni zavod za statistiku Republike Hrvatske (DZS-RH). Priopćenje: Upotreba informacijskih i komunikacijskih tehnologija (IKT) u kućanstvima i od pojedinaca u 2009., prvi rezultati. Zagreb:DZS-RH; 28. siječnja 2010.

170. Hrvatska liječnička komora (HLK). Liječničke novine 46 i 55. Zagreb: HLK; 2006.

171. Hrvatska liječnička komora. Statut Hrvatske liječničke komore. www.hlk.hr/876

172. Worthington R. Clinical issues on consent: some philosophical concerns. J Med Ethics. 2002;28:377-80.

173. President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and

Biomedical and Behavioral Research: Making Health Care Decisions, vol 1. Washington, DC: United States Government Printing Office; 1982.

174. Yousuf RM, Fauzy ARM, How SH, Rasool AG, Rehana K. Awareness, knowledge and attitude towards informed consent among doctors in two different cultures in Asia: a cross-sectional comparative study in Malaysia and Kashmir, India. Singapore Med J. 2007;48:559-65.

175. Ruhnke GW, Wilson RS, Akamatsu T, i sur., Ethical Decision Making and Patient Autonomy: A Comparison of Physicians and Patients in Japan and the United States. CHEST. 2000;118:1172–82.

176. Ghulam AT, Kessler M, Bachmann LM, Kessler T. Patients' Satisfaction With the Preoperative Informed Consent Procedure: A Multicenter Questionnaire Survey in Switzerland. Mayo Clin Proc. 2006;81(3):307-12.

177. Knifed E, Lipsman N, Mason W, Bernstein M. Patient' perception of the informed consent proces for neurooncology clinical trials. Neuro-Oncology. 2008;10:348-54.

178. Simon CM, Siminoff LA, Koish ED, Burant C. Comparison of the Informed Consent Proces for Randomized Clinical Trials in Pediatric and Adult Oncology. J Clin Oncol. 2004;22(13):2708-17.

179. Leiken S. Minors assent, consent or dissent to medical research. IRB Rev Hum Subj Res. 1993;15:1-7.

180. Weithorb L, Cambell S. The competency of children and adolescents to make informed decisions. Child Dev. 1982;53:1589-98.

181. Vlada Republike Hrvatske. Konvencija o pravima djeteta. Zagreb: Narodne novine-Međunarodni ugovori; 12/1993.

182. Nys H, Stultiëns L, Borry P, Goffin T, Dierickx K. Patient rights in EU Member States after the ratification of the Convention on Human Rights and Biomenicine. Health Policy. 2007;83(2-3):223-35.

183. Stultiëns L, Goffin T, Borry P, Dierickx K, Nys H. Minors and informmed consent: a comparative approach. Eur J Health Law. 2007;14(1):21-46

184. Altavilla A, Giaquinto C, Ceci A. European survey on ethical and legal

framework of clinical trials in paediatrics: results and perspectives. J Int Bioethique. 2008;19(3):17-48.

185. Kuther TL, Posada M. Children and adolescents' capacity to provide informed consent for participation in research. Adv Psychol Res. 2004;32:163-73.

186. Alderson P. Competent children? Minors' consent to health care treatment and research. Soc Sci Med. 2007;65(11):2272-83.

187. The American Psychiatric Association (APA). Principles of Informed Consent in Psychiatry. Washington DC:APA Document Reference No 960001;1996.

188. Okai D, Owen G, McGuire H, Singh S. Churchill R, Hotopf M. Mental capacity in psychiatric patients. B J Psychiatry. 2007;191:291-7.

189. Parsons N, Kennedy M. A review of recorded information given to patients starting to take clozapine and development of guidelines on disclosure, a key componenet of informed consent. J Med Ethics. 2007;33(10):564-7.

190. Eastwood N, Pugh R. Long-term medication in depot clinics and patients' right: an issue for assertive outreach. Psychiatry Bull. 1997;21:273-75.

191. Hrvatski Sabor. Obiteljski zakon. Zagreb: Narodne novine; 116/2003.

192. Rittossa D. Prijepori o pravu na pobačaj u Republici Hrvatskoj. Zbornik Pravnog Fakulteta Sveučilišta u Rijeci. 2005;26(2):971-97.

193. Veterans Health Administration (VHA). Informed consent for clinical treatments and procedures: handbook 1004.01. Washington (DC):VHA;2009.

194. Fassassi S. Bianchy Y, Stiefel F, Waeber G. Assessment of the capacity to consent to treatment in patients admitted to acute medical wards. BMC Med Ethics. 2009;10:15.

195. Hartman KM, Liang BA. Exceptions to Informed Consent in Emergency Medicine. Hosp Phys 1999;35:53-9.

196. Ranjith G, Hotopf M. 'Refusing treatment-please see': an analysis of capacity assessments carried out by a liaison psychiatry service. J R Soc Med. 2004;97(10): 480–482.

197. Minnies D, Hawkridge T, Hanekom W, Ehrlich R, London L, Hussey G. Evaluation of the quality of informed consent in a vaccine field trial in a

developing country setting. BMC Med Ethics. 2008;9:15.

198. Jackson E. Warner J. How much doctors know about consent and capacity? J R Soc Med. 2002;95:601-3.

199. Jakšić Ž, Pokrajac N, Šmalcelj A, Vrcić-Keglavić M, ur. Umijeće medicinske nastave. 4 izdanje. Zagreb: Medicinska naklada; 2005.

200. Bala M, Strzeszynski L, Cahill K. Mass media interventions for smoking cessation in adult. Cochrane Database Syst Rev. 2008;23(1):CD004704.

201. Nelson MJ, Delorio NM, Schmidt T, i sur. Local media influence on opting out from an exception from informed consent trial. Ann Emerg Med. 2010;55:1-8.

202. Gosić N. Bioetička edukacija. Zagreb: Pergamena;2005.

203. Šegota I. Medicinska etika i klinička bioetika-od prvih početka do 9. svjetskog bioetičkog kongresa. Medicina. 2008;44(2):104-10.

204. Shalev C, Freiman E. Monitoring patient rights. Med Law. 2002;21(3):521-39.

205. Arnold R, Lidz CW. Clinical aspects of consent in healthcare. U: Post SG ur. Encyclopedia of Bioethics. 3rd edition. New York: Macmillan Reference USA; 2004;1290-6.

206. Ende J, Kasis L, Ash A, Moskowitz MA. Measuring Patients' Desire for Autonomy: Decision Making and Information seeking Preferences among Medical Patients. I Gen Intern Med. 1989;4:23-30.

207. Degner LF, Sloan JA. Decision making during serious illness: What role do patient really want to play. J Clin Epidemiol. 1992;45(9):941-50.

208. Mejovšek M. Metode znanstvenog istraživanja u društvenim i humanističkim znanostima. Zagreb: Naklada Slap; 2007.

209. Gazdek D, Sakoman S. Regulation of opioid addicted patients right to treatment in Croatia: Between the law and reality. U: Book of abstracts of the 18th World Congerss on medical law. Zagreb: World Association for Medical Law, Faculty of Law University of Zagreb, Faculty of Medicine University of Zagreb; 2010;86-7.

210. Armstrong AP, Cole AA, Page RE. Informed consent: are we doing enough? Br J Plast Surg. 1997;50:637-40.

211. Eden OB. Consenting patients [letter]. BMJ. 1990;301:1334.

212. Davis TC, Holcombe RF, Hans J. Berkel HJ, Pramanik S, Divers SG. Informed Consent for Clinical Trials: a Comparative Study of Standard Versus Simplified Forms. J Natl Cancer Inst. 1998;90(9):668-74.

213. Klaić B, ur. Rječnik stranih riječi. Zagreb: Nakladni zavod matice Hrvatske:1985.

214. Padovan I, ur. Medicinski leksikon. Zagreb: Leksikografski zavod „Miroslav Krleža“:1992.

215. Stacey D. Paquet L, Samant R. Exploring cancer treatment decision-making by patients: a descriptive study. Curr Oncol. 2010;17(4):85-93.

216. Ellis PM, Butow NP, Tattersall MHN, Dunn SM, Houssami. Randomized Clinical Trials in Oncology: Understanding and Attitudes Predict Willingness to Participate. J Clin Oncology. 2001;3554-61.

217. Brody DS, Miller SM, Lerman CE, Smith DG, Caputo GC. Patient perception of involvement in medical care: relationship to illness attitudes and outcome. JGIM. 1989;4(6):506-11.

218. Mahler HIM, Kulik JA. Preferences for health care involvement, perceived control and surgical recovery: A prospective study. Soc Sci Med. 1990;31(7);743-51.

219. Phillips R, Bourne H. The impact of worker valuee on client outcomes within a drug treatment service. Int J Drug Policy. 2008;19(1):33-41

220. Stewart MA. Effective physician-patient communication and health outcomes: a review. Can Med Assoc J. 1995;152(9):1423-33.

221. Teutsch C. Patient-doctor communication. Med Clin North Am. 2003;87(5):1115-45.

222. Beck RS, Daughtrudg R, Sloane PD. Physician-Patient Communication in the Primary Care Office: A Systematic Review. J Am Board Fam Pract. 2002;15:25-38.

223. McGuire AL, McCullough LB, Weller SC, Witiney SN. Missed Expectations?: Physicians' Views of Patients' Participation in Medical Decision-Making. Med

Care. 2005;43:466-70.

224. Murray E, Pollack L, White M, Lo B. Clinical decision-making:physicians' preferences and experiences. BMC Fam Pract. 2007;8:10.

225. National Institute on Drug Abuse (NIDA). Research Monograph Series 137: Behavioral Treatment for Drug Abuse and Dependence. Rockville:NIDA 1993.

226. Dolan MP, Blacka JL, Penka WE, Robinowitza R, DeForda HA. Predicting the outcome of contingency contracting for drug abuse. Behavior Therapy. 1986;17(4):470-4.

227. Dolan MP, Black JL, Penk WE, Robinowitz R, DeFord HA. Contracting for treatment termination to reduce illicit drug use among methadone maintenance treatment failures. J Consult Clin Psychol. 1985;53(4):549-51.

228. Nolimal D, Crowley TJ. Difficulties in a clinical application of methadone-dose contingency contracting. J Subst Abuse Treat. 1990;7(4):219-24.

229. Saxon AJ, Calsyn DA, Kivlahan DR, Roszell DK. Outcome of contingency contracting for illicit drug use in a methadone maintenance program. Drug Alcohol Depend. 1993;31(3):205-14.

230. Calsyn DA, Wells EA, Saxon AJ, i sur. Contingency management of urinalysis results and intensity of counseling services have an interactive impact on methadone maintenance treatment outcome. J Addict Dis. 1994;13(3):47-63.

231. Chou R, Fanciullo GJ, Fine PG, i sur. Opioid Treatment Guidelines: Clinical Guidelines for the Use of Chronic Opioid Therapy in Chronic Noncancer Pain. J Pain. 2009;10(2):113-30.

232. Passik SD. Issues in Long-term Opioid Therapy: Unmet Needs, Risk, and Solutions. Mayo Clin Proc. 2009;84(7):593-601.

233. Arnold RM, Han PKJ, Seltzer D. Opiod Contract in Chronic Nonmalignant Pain Management:Objectives and Uncertainties. Am J Med. 2006;119:292-6.

234. Cooper-Patrick L, Gallo JJ, Gonzales JJ, i sur. Race, Gender, and Partnership in the Patient-Physician Relationship. JAMA. 1999;282(6):583-9.

235. Evans SJW. Good surveys guide. BMJ. 1991;322-3.

236. Bowling A. Mode of questionnaire administration can have serious effect on

data quality. J Public Health. 2005;27(3):281-91.

237. A. Borovečki, J. Mustajbegović: Istraživanja u javnome zdravstvu–neka etička promišljanja. U: Borovečki A, Lang S. ur. Javno zdravstvo, etika i ljudska prava. Zagreb: Sveučilište u Zagrebu, Medicinski fakultet, Škola narodnog zdravlja „Andrija Štampar“. 2010:11-15.

238. Bagat M, Katarina Sekelj Kauzlarić K. Physician Labor Market in Croatia. Croat Med J. 2006;47:376-84.

239. Savulescu J, Momeyer RW. Should informed consent be based on rational beliefs? J Med Ethics. 1997;23:282-8.

240. Appelbaum PS. Assessment of Patients' Competence to Consent to Treatment. N Engl J Med. 2007;357:1834-40

241. Josipović-Jelić Ž, Šoljan I. Kliničke etičke dvojbe u teoriji i praksi. Acta Clin Croat. 2007;46(4):325-30.

242. Sorta-Bilajac I, Baždarić K, Brozović B, Agich GJ. Croatian physicians' and nurses' experience with ehical issues in clinical practice. J Med Ethics. 2008,34:450-55.

243. Hurst SA, Perrier A, Pegoraro R, i sur. Ethical difficulties in clinical practice: Experiences of European doctors. J Med Ethics. 2007;33:51-7.

244. Marsch LA, Bickel WK, Badger GJ, i sur. Comparison of pharmacological treatments for opioid dependent adolescents: a randomized controlled trial. Arch Gen Psychiatry. 2005;62(10):1157-1164.

245. Andrews CM, Krantz MJ, Wedam EF, Marcuson MJ, Capacchione JF, Haigney MC. Methadone-induced mortality in the treatment of chronic pain: role of QT prolongation. Cardiol J. 2009;16(3):210-7.

246. George S, Moreira K, Fapohunda M. Methadone and the heart: what the clinician needs to know. Curr Drug Abuse Rev. 2008;1(3):297-302.

247. Gandhi DH, Jaffe JH, McNary S, Kavanagh GJ, Hayes M, Currens M. Short-term outcomes after brief ambulatory opioid detoxification with buprenorphine in young heroin users. Addiction. 2003;98(4):453-62.

10.

ŽIVOTOPIS

Rođena sam 29. lipnja 1966. u Koprivnici gdje sam završila osnovnu i srednju školu. Diplomirala sam na Medicinskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu 1991. godine. Pripravnički staž sam obavila u Medicinskom centru Koprivnica, a zatim sam početkom 1993. položila stručni ispit pred komisijom Ministarstva zdravstva RH. Od tada do 1996. sam radila kao sekundarac na odjelu ortopedije Opće bolnice „Dr. Tomislav Bardek“ u Koprivnici. Od 1996. radim u Zavodu za javno zdravstvo Koprivničko-križevačke županije kao rukovoditelj Službe za javno zdravstvo i socijalnu medicinu.

Završila sam poslijediplomski studij iz epidemiologije i javnog zdravstva na Medicinskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu, a trenutno sam na poslijediplomskom studiju iz medicinskog prava na Pravnom fakultetu Sveučilišta u Splitu.

Godine 2004. obranila sam magistarski rad pod nazivom *Epidemiologija malignih hematoloških bolesti u Koprivničko-križevačkoj županiji u razdoblju od 1971. do 2000.*, te stekla naziv magistar medicinskih znanosti. Godine 2005. završila sam specijalistički program te stekla naziv specijalist javnog zdravstva.

U svakodnevnom stručnom i znanstvenom radu bavim se prevencijom i istraživanjem raka na području Županije, prevencijom i istraživanjem problema ovisnosti kao i problematikom bolesnika s bolešću ovisnosti koji se nalaze na liječenju u izvanbolničkom sustavu liječenja. Od nedavno, interesi su mi usmjereni prema medicinskom pravu te etičkim problemima u medicinskoj praksi.

Objavljena su mi tri znanstvena rada, a jedan u CC. Napisala sam više stručnih članaka i kongresnih priopćenja. Posebno bih izdvojila da sam više godina bila urednik zdravstvene publikacije *Staze* koju izdaje Zavod za javno zdravstvo Koprivničko-križevačke županije, te da sam bila urednik i jedan od autora publikacije

Borba protiv raka u Koprivničko-križevačkoj županiji koju je povodom svoje desete obljetnice postojanja izdala Liga protiv raka Koprivničko-križevačke županije.

Član sam Hrvatskog zbora liječnika, Hrvatskog društva za alkohologiju, Hrvatskog društva za javno zdravstvo, Hrvatskog epidemiološkog društva i Hrvatskog društva za onkologiju. Od 2005. sam predsjednica Povjerenstva za zaštitu prava pacijenata Koprivničko-križevačke županije.

11.

POPIS PRILOGA

Prilog 1. Obavijest za ispitanika P - pacijenti

Prilog 2. Obrazac za ispitanika L - liječnici

Prilog 3. Anketni upitnik P - pacijenti

Prilog 4. Anketni upitnik L - liječnici

Prilog 5. Obrazac informiranog pristanka

Prilog 1.

Obavijest za ispitanika **P**

Poštovani / poštovana!

Ovo je obavijest o znanstvenom istraživanju koje bismo htjeli provesti, a za koje nam je potrebna Vaša suradnja. Prije nego što odlučite, želimo da shvatite zašto se to istraživanje provodi i što ono uključuje. Stoga Vas molimo da pažljivo pročitate ovu obavijest.

Deklaracija o promicanju prava pacijenta u Europi uređuje ljudska prava i vrijednosti u zdravstvu. Primjena prava i poticanje drugih da se upoznaju s pravima pacijenata, jedini je način da će ona zaživjeti u svakodnevnom životu. Da bi se ta prava mogla ostvariti, trebaju se razumjeti.

Informirani pristanak, kao etički ideal i pravna doktrina, postao je neodvojiv dio suvremene medicinske etike i medicinske prakse. Polazeći od prava na samoodređenje (autonomiju) i prava na tjelesni integritet, danas prevladava mišljenje da je pacijent taj koji ima pravo odlučiti o zahvatima na svome tijelu i o svojem zdravlju uz preduvjet prethodnog potpunog informiranja o bolesti i terapijskom postupku.

Prema našem saznaju, za sada, kod liječenja ovisnosti o opijatima, ne postoji uobičajen postupak informiranja pacijenata i dobivanja njegovog pristanka na predloženi postupak.

Cilj je ovog istraživanja ispitati jeste li upoznati s informiranim pristankom te utvrditi Vaše stavove i mišljenje u odnosu na informirani pristanak kod liječenja ovisnosti o opijatima.

U svrhu ovog ispitivanja dobit ćete upitnik koji je anoniman te su time vaši odgovori zaštićeni, a bilo kakva zlouporaba isključena. Istraživanje je dobrovoljno i isključivo o vašoj dobroj volji ovisi hoćete li ispuniti ovaj upitnik.

Ispunjeni ili neispunjeni upitnik, molimo uložite u omotnicu i vratite sestri ili pošaljite poštom.

Vjerujemo kako će Vaše mišljenje i stavovi doprinijeti uvođenju ispravne prakse informiranog pristanka kod liječenja opijatskim lijekovima.

Najiskrenije zahvaljujemo na Vašoj suradnji.

Glavni istraživač*:
mr. sc. Davorka Gazdek, dr. med.
spec. javnog zdravstva

Mentor**:
prof. Slavko Sakoman, dr. med.
spec. psihijatar

* Zavod za javno zdravstvo Koprivničko-križevačke županije, Florijanski trg 4, Koprivnica
* * Klinička bolnica „Sr. Milosrdnice“, Vinogradska 29, Zagreb

Ova obavijest je sastavljena u skladu s odredbama Zakona o zdravstvenoj zaštiti Republike Hrvatske (NN 121/03) i Zakona o pravima pacijenata Republike Hrvatske (NN 169/04).

Prilog 2.

Obavijest za ispitanika **L**

Poštovani / poštovana!

Ovo je obavijest o znanstvenom istraživanju koje bismo htjeli provesti, a za koje nam je potrebna Vaša suradnja. Prije nego što odlučite, želimo da shvatite zašto se to istraživanje provodi i što ono uključuje. Stoga Vas molimo da pažljivo pročitate ovu obavijest.

Deklaracija o promicanju prava pacijenta u Europi uređuje ljudska prava i vrijednosti u zdravstvu. Primjena prava i poticanje drugih da se upoznaju s pravima pacijenata, jedini je način da će ona zaživjeti u svakodnevnom životu. Da bi se ta prava mogla ostvariti, trebaju se razumjeti.

Informirani pristanak, kao etički ideal i pravna doktrina, postao je neodvojiv dio suvremene medicinske etike i medicinske prakse. Polazeći od prava na samoodređenje (autonomiju) i prava na tjelesni integritet, danas prevladava mišljenje da je pacijent taj koji ima pravo odlučiti o zahvatima na svome tijelu i o svojem zdravlju uz preduvjet prethodnog potpunog informiranja o bolesti i terapijskom postupku.

Prema našem saznaju, za sada, kod liječenja ovisnosti o opijatima, ne postoji uobičajen postupak informiranja pacijenata i dobivanja njegovog pristanka na predloženi postupak.

Cilj je ovog istraživanja ispitati jeste li upoznati s informiranim pristankom te utvrditi Vaše stavove i mišljenje u odnosu na informirani pristanak kod liječenja ovisnosti o opijatima.

U svrhu ovog ispitivanja dobit ćete upitnik koji je anoniman te su time vaši odgovori zaštićeni, a bilo kakva zlouporaba isključena. Istraživanje je dobrovoljno i isključivo o vašoj dobroj volji ovisi hoćete li ispuniti ovaj upitnik.

Ispunjeni ili neispunjeni upitnik, molimo uložite u omotnicu i pošaljite poštom.

Vjerujemo kako će Vaše mišljenje i stavovi doprinijeti uvođenju ispravne prakse informiranog pristanka kod liječenja opijatskim lijekovima.

Najiskrenije zahvaljujemo na Vašoj suradnji.

Glavni istraživač*:
mr. sc. Davorka Gazdek, dr. med.
spec. javnog zdravstva

Mentor**:
prof. Slavko Sakoman, dr. med.
spec. psihijatar

* Zavod za javno zdravstvo Koprivničko-križevačke županije, Florijanski trg 4, Koprivnica
* * Klinička bolnica „Sr. Milosrdnice“, Vinogradska 29, Zagreb

Ova obavijest je sastavljena u skladu s odredbama Zakona o zdravstvenoj zaštiti Republike Hrvatske (NN 121/03) i Zakona o pravima pacijenata Republike Hrvatske (NN 169/04).

Prilog 3.

A N K E T N I U P I T N I K - P

I. SOCIO-DEMOGRAFSKI PODACI

Molimo zaokružite ili dopišite Vaš odgovor

1. Spol: a) muški b) ženski

2. Dob: _____ godina

3. Bračni status:
   a) u braku (udana/oženjen)
   b) izvanbračni status
   c) samac c1) neudana/neoženjen
      c2) rastavljen/rastavljena
      c3) udovac/udovica
   d) drugo_____

4. Imate li djece? a) Da b) Ne

5. Sadašnji uvjeti života:
   a) živi sam
   b) živi s roditeljima
   c) živi s partnerom
   d) drugo_____

6. Najviši stupanj obrazovanja:
   a) nezavršena osnovna škola
   b) završena osnovna škola
   c) završena srednja škola
   d) završena viša škola
   e) završena visoka škola (fakultet)

7. Radni status:
   a) zaposlen
   b) nezaposlen
   c) učenik/student
   d) drugo_____

II. PODACI O VAŠOJ BOLESTI I LIJEČENJU

Molimo zaokružite ili dopišite Vaš odgovor

8.Sredstvo ovisnosti koje je kod Vas bilo dominantno:	**9.Početak uzimanja zaokruženog opijata:** (navedite dob ili datum)	**10.Trajanje redovitog uzimanja**:	**11.Koliko je prošlo od kada ste zadnji put uzeli zaokruženi opijat?**
a) heroin b) opijum c) morfij d) drugo_____	_____	a) manje od 1 godine b) 1-2 godine c) 3-5 godina d) više od 5 godina	a) manje od 1 mjeseca b) 1-3 mjeseca c) 4-6 mjeseci d) 7-12 mjeseci e) više od 1 godine

12.Sadašnje liječenje / lijek koje trenutno uzimate:	**13.Početak sadašnjeg liječenja:** (navedite dob ili datum)	**14.Dnevna doza lijeka koja Vam je trenutno propisana:**	**15.Koliko dugo uzimate tu terapiju?**
a) metadon (Heptanon) b) buprenorfin (Subutex,Suboxone) c) drugo_____	_____	_____	a) manje od 1 mjeseca b) 1-3 mjeseca c) 4-6 mjeseci d) 7-12 mjeseci e) više od 1 godine

16.Prvo liječenje / lijek zbog uzimanja opijata: (Napomena: preskočite 16 i 17 pitanje ako je Vaše sadašnje liječenje ujedno i Vaše prvo liječenje)	**17.Početak prvog liječenja:** (navedite dob ili datum)	**18.Dnevna doza lijeka propisana kod prvog liječenja:**	**19.Koliko ste dugo uzimali tu terapiju?**
a) metadon (Heptanon) b) buprenorfin (Subutex,Suboxone) c) drugo_____	_____	_____	a) manje od 1mjeseca b) 1-3 mjeseca c) 4-6 mjeseci d) 7-12 mjeseci e) više od 1 godine

20. Način javljanja na liječenje u Centar:
   a) sam sam se javio
   b) sam sam se javio, ali da udovoljim obitelji/partneru
   c) upućen sam (npr. sud, socijalna skrb i slično)
   d) drugo_____

III. INFORMIRANI PRISTANAK

Molimo zaokružite odgovor za koji mislite da je točan.

21. Jeste li čuli za Zakon o zaštiti prava pacijenata?

1. Da 2. Ne 3. Ne znam

22. Pacijent treba biti informiran o dijagnostičkom ili terapijskom postupku u pisanom obliku?

1. Da 2. Ne 3. Ne znam

23. Pacijent treba potpisati obrazac pristanka za operativne zahvate?

1. Da 2. Ne 3. Ne znam

24. Pacijent treba potpisati obrazac pristanka za svaki dijagnostički ili terapijski postupak?

1. Da 2. Ne 3. Ne znam

25. Liječnik treba objasniti pacijentu rizike i koristi preporučenog medicinskog postupka/lijeka?

1. Da 2. Ne 3. Ne znam

26. Liječnik treba informirati pacijenta o slobodi odlučivanja o preporučenom medicinskom postupku/lijeku?

1. Da 2. Ne 3. Ne znam

27. Liječnik treba objasniti pacijentu rizike i koristi alternativnih medicinskih postupaka/lijeka?

1. Da 2. Ne 3. Ne znam

28. Liječnik treba dati informacije i pacijentima s umanjenim sposobnostima rasuđivanja?

1. Da 2. Ne 3. Ne znam

29. Liječnik treba dati informacije i malodobnim pacijentima?

1. Da 2. Ne 3. Ne znam

30. Pristanak za malodobnu osobu ili poslovno nesposobnu daje zakoniti zastupnik/staratelj?

1. Da 2. Ne 3. Ne znam

31. Odrasli pacijent, poslovno sposoban i stariji od 18 godina, može odbiti liječenje?

1. Da 2. Ne 3. Ne znam

32. Pristanak pacijenta u slučaju hitne medicinske intervencije nije potreban?

1. Da 2. Ne 3. Ne znam

33. Pacijent može promijeniti odluku o medicinskom postupku/lijeku nakon što je potpisao obrazac suglasnosti?

1. Da 2. Ne 3. Ne znam

34. Jeste li čuli za Smjernice za farmakoterapiju opijatskih ovisnika metadonom?

1. Da 2. Ne 3. Ne znam

35. Jeste li čuli za Smjernice za farmakoterapiju opijatskih ovisnika buprenorfinom?

1. Da 2. Ne 3. Ne znam

36. Koje od slijedećih stvari bi liječnik trebao objasniti pacijentu kod liječenja ovisnosti o opijatima?

a)	karakteristike bolesti i dijagnostičke kriterije	1. Da	2. Ne	3. Ne znam
b)	svrhu i opis lijekova i liječenja	1. Da	2. Ne	3. Ne znam
c)	terapijski plan liječenja	1. Da	2. Ne	3. Ne znam
d)	nuspojave lijekova, rizike i koristi lijeka i liječenja	1. Da	2. Ne	3. Ne znam
e)	pravila ponašanja i obveze (kontrola, testiranje,…)	1. Da	2. Ne	3. Ne znam
f)	alternativne postupke liječenja (druge lijekove i postupke)	1. Da	2. Ne	3. Ne znam
g)	rizike i koristi alternativnih postupaka	1. Da	2. Ne	3. Ne znam
h)	da ima izbor slobodno prihvatiti ili odbiti liječenje	1. Da	2. Ne	3. Ne znam
i)	posljedice odbijanja liječenja	1. Da	2. Ne	3. Ne znam

Molimo zaokružite Vaš odgovor

37. Liječenje ovisnosti o opijatima je postupak za koji bi obavezno trebala postojati napisana informacija o tretmanu.

1.potpuno se slažem 2. slažem se 3. neutralan sam 4. ne slažem se 5. nikako se ne slažem

38. Kod liječenja ovisnosti o opijatima je potreban potpisan obrazac pristanka pacijenta za liječenje supstitucijskim opijatskim lijekovima.

1.potpuno se slažem 2. slažem se 3. neutralan sam 4. ne slažem se 5. nikako se ne slažem

39. Potpisani obrazac pristanka pomogao bi pacijentu u održavanju dogovorenog terapijskog plana liječenja.

1.potpuno se slažem 2. slažem se 3. neutralan sam 4. ne slažem se 5. nikako se ne slažem

40. Potpisani obrazac pristanka škodio bi odnosu između liječnika i pacijenta.

1.potpuno se slažem 2. slažem se 3. neutralan sam 4. ne slažem se 5. nikako se ne slažem

41. Potpisani obrazac pristanka pomogao bi pacijentu u održavanju apstinencije.

1.potpuno se slažem 2. slažem se 3. neutralan sam 4. ne slažem se 5. nikako se ne slažem

42. Informirani pristanak poboljšao bi odnos liječnika i pacijenta.

1.potpuno se slažem 2. slažem se 3. neutralan sam 4. ne slažem se 5. nikako se ne slažem

43. Informirani pristanak sposoban je dati svaki pacijent-ovisnik o opijatima osim ako je akutno intoksiciran ili je u apstinencijskoj krizi.

1.potpuno se slažem 2. slažem se 3. neutralan sam 4. ne slažem se 5. nikako se ne slažem

44. Informirani pristanak kod liječenja ovisnosti o opijatima važan je zbog zaštite doktorske medicinske legitimacije/prava.

1.potpuno se slažem 2. slažem se 3. neutralan sam 4. ne slažem se 5. nikako se ne slažem

45. Informirani pristanak u liječenju ovisnosti o opijatima je potreban.

1.potpuno se slažem 2. slažem se 3. neutralan sam 4. ne slažem se 5. nikako se ne slažem

Datum ispunjavanja upitnika_____

Najiskrenije Vam zahvaljujemo na suradnji.

NAPOMENA: Nemojte se potpisivati niti na upitnik, niti na kovertu.
Upitnik presavijte i uložite u kovertu.
Zalijepite kovertu i predajte je sestri/tehničaru ili ubacite u poštanski sandučić.

Prilog 4.

ANKETNI UPITNIK - L

I. SOCIO-DEMOGRAFSKI PODACI

Molimo zaokružite ili dopišite Vaš odgovor

1. Spol: a) muški b) ženski

2. Dob: _____ godina

3. Vaša specijalnost:
   a) liječnik bez specijalizacije
   b) specijalist opće/obiteljske medicine
   c) specijalist psihijatrije
   d) drugo_____

4. Koje godine ste diplomirali? _____

5. Koje godine ste specijalizirali? _____

6. Koliko godina radnog staža imate? _____

II. MIŠLJENJE I STAVOVI LIJEČNIKA U ODNOSU NA OPIJATSKE LIJEKOVE

Molimo zaokružite ili dopišite Vaš odgovor

7. Bolesti ili stanja zbog kojih propisujete opijatske/narkotične lijekove:

a)	karcinomska bol	1. Da	2. Ne
b)	artroze	1. Da	2. Ne
c)	kronična lumbosakralna bol	1. Da	2. Ne
d)	ovisnost o heroinu	1. Da	2. Ne
e)	drugo _____		

8. Navedite broj osoba kojima propisujete opijatske lijekove
   a) _____
   b) _____
   c) _____
   d) _____
   e) _____

9. Koliko vas brinu niže navedeni mogući ishodi kod propisivanja opijatskih lijekova **kod ovisnosti o heroinu**?

a)	Interakcija s drugim lijekovima	1. Vrlo sam zabrinut	2. Zabrinut sam	3. Ne znam	4. Malo sam zabrinut	5. Uopće nisam zabrinut
b)	Razvoj tolerancije	1. Vrlo sam zabrinut	2. Zabrinut sam	3. Ne znam	4. Malo sam zabrinut	5. Uopće nisam zabrinut
c)	Zlouporaba recepta i lijekova	1. Vrlo sam zabrinut	2. Zabrinut sam	3. Ne znam	4. Malo sam zabrinut	5. Uopće nisam zabrinut
d)	Problemi s organima vlasti	1. Vrlo sam zabrinut	2. Zabrinut sam	3. Ne znam	4. Malo sam zabrinut	5. Uopće nisam zabrinut
e)	Predoziranje i smrt	1. Vrlo sam zabrinut	2. Zabrinut sam	3. Ne znam	4. Malo sam zabrinut	5. Uopće nisam zabrinut
f)	Uzimanje lijekova izvan protokola	1. Vrlo sam zabrinut	2. Zabrinut sam	3. Ne znam	4. Malo sam zabrinut	5. Uopće nisam zabrinut

10. Koliko vas brinu niže navedeni mogući ishodi kod propisivanja opijatskih lijekova **kod drugih bolesti**?

a)	Interakcija s drugim lijekovima	1. Vrlo sam zabrinut	2. Zabrinut sam	3. Ne znam	4. Malo sam zabrinut	5. Uopće nisam zabrinut
b)	Razvoj tolerancije	1. Vrlo sam zabrinut	2. Zabrinut sam	3. Ne znam	4. Malo sam zabrinut	5. Uopće nisam zabrinut
c)	Zlouporaba recepta i lijekova	1. Vrlo sam zabrinut	2. Zabrinut sam	3. Ne znam	4. Malo sam zabrinut	5. Uopće nisam zabrinut
d)	Problemi s organima vlasti	1. Vrlo sam zabrinut	2. Zabrinut sam	3. Ne znam	4. Malo sam zabrinut	5. Uopće nisam zabrinut
e)	Razvoj ovisnosti	1. Vrlo sam zabrinut	2. Zabrinut sam	3. Ne znam	4. Malo sam zabrinut	5. Uopće nisam zabrinut
f)	Uzimanje lijekova izvan protokola	1. Vrlo sam zabrinut	2. Zabrinut sam	3. Ne znam	4. Malo sam zabrinut	5. Uopće nisam zabrinut

III. INFORMIRANI PRISTANAK

Molimo zaokružite odgovor za koji mislite da je točan.

21. Jeste li čuli za Zakon o zaštiti prava pacijenata?

1. Da 2. Ne 3. Ne znam

22. Pacijent treba biti informiran o dijagnostičkom ili terapijskom postupku u pisanom obliku?

1. Da 2. Ne 3. Ne znam

23. Pacijent treba potpisati obrazac pristanka za operativne zahvate?

1. Da 2. Ne 3. Ne znam

24. Pacijent treba potpisati obrazac pristanka za svaki dijagnostički ili terapijski postupak?

1. Da 2. Ne 3. Ne znam

25. Liječnik treba objasniti pacijentu rizike i koristi preporučenog medicinskog postupka/lijeka?

1. Da 2. Ne 3. Ne znam

26. Liječnik treba informirati pacijenta o slobodi odlučivanja o preporučenom medicinskom postupku/lijeku?

1. Da 2. Ne 3. Ne znam

27. Liječnik treba objasniti pacijentu rizike i koristi alternativnih medicinskih postupaka/lijeka?

1. Da 2. Ne 3. Ne znam

28. Liječnik treba dati informacije i pacijentima s umanjenim sposobnostima rasuđivanja?

1. Da 2. Ne 3. Ne znam

29. Liječnik treba dati informacije i malodobnim pacijentima?

1. Da 2. Ne 3. Ne znam

30. Pristanak za malodobnu osobu ili poslovno nesposobnu daje zakoniti zastupnik/staratelj?

1. Da 2. Ne 3. Ne znam

31. Odrasli pacijent, poslovno sposoban i stariji od 18 godina, može odbiti liječenje?

1. Da 2. Ne 3. Ne znam

32. Pristanak pacijenta u slučaju hitne medicinske intervencije nije potreban?

1. Da 2. Ne 3. Ne znam

33. Pacijent može promijeniti odluku o medicinskom postupku/lijeku nakon što je potpisao obrazac suglasnosti?

1. Da 2. Ne 3. Ne znam

34. Jeste li čuli za Smjernice za farmakoterapiju opijatskih ovisnika metadonom?

1. Da 2. Ne 3. Ne znam

35. Jeste li čuli za Smjernice za farmakoterapiju opijatskih ovisnika buprenorfinom?

1. Da 2. Ne 3. Ne znam

36. Koje od slijedećih stvari bi liječnik trebao objasniti pacijentu kod liječenja ovisnosti o opijatima?

a)	karakteristike bolesti i dijagnostičke kriterije	1. Da	2. Ne	3. Ne znam
b)	svrhu i opis lijekova i liječenja	1. Da	2. Ne	3. Ne znam
c)	terapijski plan liječenja	1. Da	2. Ne	3. Ne znam
d)	nuspojave lijekova, rizike i koristi lijeka i liječenja	1. Da	2. Ne	3. Ne znam
e)	pravila ponašanja i obveze (kontrola, testiranje,…)	1. Da	2. Ne	3. Ne znam
f)	alternativne postupke liječenja (druge lijekove i postupke)	1. Da	2. Ne	3. Ne znam
g)	rizike i koristi alternativnih postupaka	1. Da	2. Ne	3. Ne znam
h)	da ima izbor slobodno prihvatiti ili odbiti liječenje	1. Da	2. Ne	3. Ne znam
i)	posljedice odbijanja liječenja	1. Da	2. Ne	3. Ne znam

Molimo zaokružite Vaš odgovor

37. Liječenje ovisnosti o opijatima je postupak za koji bi obavezno trebala postojati napisana informacija o tretmanu.

1.potpuno se slažem 2. slažem se 3. neutralan sam 4. ne slažem se 5. nikako se ne slažem

38. Kod liječenja ovisnosti o opijatima je potreban potpisan obrazac pristanka pacijenta za liječenje supstitucijskim opijatskim lijekovima.

1.potpuno se slažem 2. slažem se 3. neutralan sam 4. ne slažem se 5. nikako se ne slažem

39. Potpisani obrazac pristanka pomogao bi pacijentu u održavanju dogovorenog terapijskog plana liječenja.

1.potpuno se slažem 2. slažem se 3. neutralan sam 4. ne slažem se 5. nikako se ne slažem

40. Potpisani obrazac pristanka škodio bi odnosu između liječnika i pacijenta.

1.potpuno se slažem 2. slažem se 3. neutralan sam 4. ne slažem se 5. nikako se ne slažem

41. Potpisani obrazac pristanka pomogao bi pacijentu u održavanju apstinencije.

1.potpuno se slažem 2. slažem se 3. neutralan sam 4. ne slažem se 5. nikako se ne slažem

42. Informirani pristanak poboljšao bi odnos liječnika i pacijenta.

1.potpuno se slažem 2. slažem se 3. neutralan sam 4. ne slažem se 5. nikako se ne slažem

43. Informirani pristanak sposoban je dati svaki pacijent-ovisnik o opijatima osim ako je akutno intoksiciran ili je u apstinencijskoj krizi.

1.potpuno se slažem 2. slažem se 3. neutralan sam 4. ne slažem se 5. nikako se ne slažem

44. Informirani pristanak kod liječenja ovisnosti o opijatima važan je zbog zaštite doktorske medicinske legitimacije/prava.

1.potpuno se slažem 2. slažem se 3. neutralan sam 4. ne slažem se 5. nikako se ne slažem

45. Informirani pristanak u liječenju ovisnosti o opijatima je potreban.

1.potpuno se slažem 2. slažem se 3. neutralan sam 4. ne slažem se 5. nikako se ne slažem

Datum ispunjavanja upitnika_____

Najiskrenije Vam zahvaljujemo na suradnji.

NAPOMENA: Nemojte se potpisivati niti na upitnik, niti na kovertu.
Upitnik presavijte i uložite u kovertu.
Zalijepite kovertu i ubacite je u poštanski sandučić.

Prilog 5.

NAZIV USTANOVE
NAZIV JEDINICE/ODJELA

INFORMIRANI PRISTANAK ZA LIJEČENJE OPIJATSKE OVISNOSTI I KONTROLU ZLOUPOTREBE OPIJATSKIH LIJEKOVA

Ovo je objašnjenje problema povezanog s liječenjem opijatske ovisnosti, upotrebom opijatskih lijekova i/ili kontrolom zlouporabe opijatskih lijekova te dogovor za liječenje (individualni terapijski plan).

Karakteristike i opis bolesti

Ovisnost o opijatima/heroinu je kronična, recidivirajuća bolest mozga karakterizirana skupom poremećaja koji uključuju kognitivne (spoznajne), ponašajne i psihološke promjene. Ovisnost o opijatima je bolest koja ozbiljno narušava zdravlje pojedinca te odnose u obitelji i zajednici.

Liječenje opijatske ovisnosti i koristi liječenja

Liječenje opijatske ovisnosti u Centrima za prevenciju i izvanbolničko liječenje ovisnosti uključuje farmakološku (medikamenti/lijekovi) i psihosocijalnu intervenciju s ciljem redukcije i prekida uzimanja opijata/heroina, prevencije budućih štetnih posljedica povezanih s uzimanjem opijata/heroina, poboljšanja kvalitete života i dobrobiti pacijenta.

U specifičnoj medikamentoznoj terapiji, kod liječenja opijatske/heroinske ovisnosti u Hrvatskoj, pacijentu je na raspolaganju nekoliko lijekova: metadon (Heptanon) i buprenorfin (Suboxone/Suboxon) koji se koriste u programu supstitucijske terapije i koji idu na teret Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (HZZO) te naltrexone (Revia) koji se koristi se za prevenciju recidiva i koji ne ide na teret HZZO-a.

Popratne nuspojave i rizici

Liječenje opijatske ovisnosti je u pravilu dugotrajno, a ponekad i doživotno. Kako su opijatski lijekovi koji se koriste u supstitucijskoj terapiji potencijalno opasni, kao i svi lijekovi, važno je znati i razumjeti popratne efekte/nuspojave tih lijekova. Nuspojave mogu biti: alergijske reakcije, sedacija i somnolencija (pospanost), smetenost i zbunjenost, nesvjestica i vrtoglavica, mučnina i povraćanje, zatvor stolice, poremećaj menstrualnog ciklusa, hormonski poremećaj, svrbež, respiratorna depresija (usporenje disanja) i smrt.

Dugotrajna upotreba lijekova može oštetiti razne organe i sustav u cjelini te je zato važna njihova pravilna primjena. Lijekovi su potencijalno toksični za jetru, a metadon može dovesti i do infarkta srca. Oprez je potreban jer je opasno njihovo međudjelovanje s nekim drugim lijekovima i tvarima. Tako treba izbjegavati uzimanje opijatskih lijekova s alkoholom i/ili benzodiazepinima (Normabel, Apaurin) jer može doći do mamurluka, pospanosti, zastoja disanja i smrti. Također, uzimanje više od dopuštene doze opijatskih lijekova može dovesti do zastoja disanja, kome i smrti te se opijatski lijekovi trebaju uzimati u dozama i na način kako je dogovoreno i propisano. **Opasno je i zabranjeno uz opijatske lijekove uzimati opijate kao što su heroin, opij, morfij te druge droge jer može doći do kome i smrti**. Tolerancija na lijekove kao i recidivi su mogući, no manji i rjeđi ako se pacijent

disciplinirano i odgovorno ponaša spram svoje bolesti, a u tome mu može pomoći liječnik i zajedno dogovoren terapijski plan oporavka.

Druge mogućnosti liječenja ovisnosti o opijatima

Osim liječenja u Centrima, u Hrvatskoj je moguće i liječenje u tkz. komunama. Neke od njih nude mogućnost medikamentoznog liječenja, ali većina ne. Svaka donosi svoja specifična pravila koja se tiču boravka pacijenta. Boravak obično traje godinu dana ili više.

Pravila ponašanja, obveze liječnika i pacijenta

Od presudne je važnosti za dobar međuljudski odnos pacijenta i liječnika u kojem postoji međusobno uvažavanje, poštovanje i dogovor. Zato je važno uspostaviti i definirati pravila ponašanja i obveze.

Obveze i prava liječnika

Liječnik u Centru dužan je informirati pacijenta o svemu što se tiče njegove osnovne bolesti zbog koje traži pomoć (prirodi bolesti, mogućnostima liječenja, koristima i posljedicama liječenja, itd.).

Liječnik je dužan predložiti najbolje liječenje, lijek, dozu i dogovoriti terapijski plan.

Liječnik u Centru je ovlašten za propisivanje terapije u skladu s individualnim terapijskim planom.

Liječnik ima pravo na poštovanje u obavljanju svog posla kad je skladu s dogovorenim terapijskim planom.

Obveze i prava pacijenta

Pacijent je dužan poštivati zajednički, dogovorena pravila liječenja navedena u terapijskom planu koji je sastavni dio informiranog pristanka/suglasnosti.

Pacijent ima pravo na slobodni izbor između više vrsta terapija i mogućnosti liječenja kao i na izbor hoće li se liječiti ili ne.

Podaci o pacijentu su povjerljivi i zaštićeni. Podaci se mogu dati samo na zahtjev pacijenta, ovlaštenim zdravstvenim ustanovama radi statističkih praćenja, na zahtjev suda i prema zakonskim odredbama.

Preporuka pacijentu!

Informirajte se o svemu što se tiče Vašega zdravlja. Slobodno tražite pojašnjenja od vašeg liječnika za informacije koje niste razumjeli.

Informirani pristanak/suglasnost

Potvrđujem da sam upoznat sa svojim pravom na informirani pristanak, da mi je dana mogućnost da se informiram o svojoj bolesti i liječenju te da sam se složio s predloženim liječenjem i utvrđenim terapijskim planom liječenja. Svjestan sam da u svakom trenutku mogu povući svoj pristanak.

ime i prezime pacijenta	datum rođenja	mjesto rođenja	Spol: M Ž

adresa stanovanja	MB osigurane osobe

mjesto i datum	MP

štambilj i potpis liječnika koji je proveo proces informiranog pristanka	potpis pacijenta

INDIVIDUALNI TERAPIJSKI PLAN

(sastavni je dio informiranog pristanka/suglasnosti)

za_____ iz _____ _____
ime i prezime mjesto prebivanja datum rođenja

Ciljevi liječenja i vrijeme za koje važi ovaj terapijski plan:

_____

_____

	Izbor lijeka: (zaokružiti, napisati)	Doza: (ukupna dnevna)	Način uzimanja:	Način podizanja lijeka kod OM:
Lijekovi za liječenje osnovne bolesti:	a. metadon	_____	_____	_____
	b. buprenorfin	_____	_____	_____
	c. _____	_____	_____	_____
Lijekovi za liječenje komorbiditeta:	a. _____	_____	_____	_____
	b. _____	_____	_____	_____
	c. _____	_____	_____	_____
	d. _____	_____	_____	_____

Pravila ponašanja: testiranje zbog ovisnosti, testiranje HIV, HBV, HCV, drugo od važnosti (navesti individualno za svakog pacijenta)

_____

_____

_____

Napomena:

_____

_____

_____
mjesto i datum

MP

_____
štambilj i potpis liječnika
koji je proveo proces informiranog pristanka

_____
potpis pacijenta