

# **INFORMISANI PRISTANAK PACIJENTA**

## **I Propisi**

Srbija je usvojila Zakon o pravima pacijenata<sup>1</sup> 2013. godine. U Zakonu o pravima pacijenata regulisano je pravo na pristanak (članovi 15-19). Pored Zakona o pravima pacijenata pristanak pacijenta na medicinske procedure kao deo medicinske dokumentacije definisan je u Zakonu o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva<sup>2</sup> (član 14, stav 1, tačka 2, podtačka 23) koji se primenjuje od 2023. godine. U junu 2025. godine ministar zdravlja je doneo Pravilnik o bližim uslovima i načinu davanja pristanka na medicinsku proceduru<sup>3</sup>.

S obzirom na to da nijedan zakon ne predviđa detaljno regulisanu proceduru davanja informisanog pristanka, moglo se očekivati da će Pravilnik o bližim uslovima i načinu davanja pristanka na medicinsku proceduru definisati postupak i sadržinu informisanog pristanka tako da zaštititi pacijente, a da zdravstvenim radnicima pomogne da ne prave greške u proceduri. Međutim, sadržina Pravilnika o bližim uslovima i načinu davanja pristanka na medicinsku proceduru je siromašna i ne daje okvire za zaštitu prava koje su bile očekivane i koji su u skladu sa svrhom podzakonskog akta.

U propisima zemalja Evropske unije postoje jasne odredbe koje regulišu modele pristanka koji se mogu smatrati informisanim. Stroga zakonska pravila se u praksi primenjuju bez izuzetka i nije prihvatljivo da se smatra pristankom ako je pacijent pasivan, odnosno prećutni pristanak se smatra pravno neprihvatljivim jer volja pacijenta mora biti jasno izražena.

## **II Pravo na pristanak u Zakonu o pravima pacijenata**

Svaki pacijent ima pravo da slobodno odlučuje o svemu što se tiče njegovog života i zdravlja. Ako ne postoji pristanak pacijenta, zdravstveni radnik ne sme preduzeti nijednu medicinsku meru. Prema Zakonu o pravima pacijenata (ZoPP) pacijent pristanak može dati izričito (usmeno ili pisano) i prećutno.

Zdravstveni radnici imaju obavezu da pacijentu blagovremeno pruže neophodne informacije. Obaveštenje zdravstveni radnik pacijentu prvo daje usmeno, što znači da svaki zdravstveni radnik mora da razgovara sa pacijentom na način da on razume šta mu se saopštava. Takođe, pacijentu se mora obezbediti i pisano obaveštenje koje treba da

---

<sup>1</sup> Službeni glasnik RS, broj 45/2013 i 25/2019 - drugi zakon.

<sup>2</sup> Službeni glasnik RS, broj 92/2023.

<sup>3</sup> Službeni glasnik RS, broj 51/2025.

bude deo informisanog pristanka. Obaveštenje koje zdravstveni radnik daje pacijentu sadrži:

1. dijagnozu i prognozu bolesti;
2. kratak opis, cilj i korist od predložene medicinske mere, vreme trajanja i moguće posledice preduzimanja, odnosno nepreduzimanja predložene medicinske mere;
3. vrstu i verovatnoću mogućih rizika, bolne i druge sporedne ili trajne posledice;
4. alternativne metode lečenja;
5. moguće promene pacijentovog stanja posle preduzimanja predložene medicinske mere, kao i moguće nužne promene u načinu života pacijenata;
6. dejstvo lekova i moguće sporedne posledice tog dejstva.

Pristanak koji je pacijent dao može povući u svakom trenutku sve dok ne započne izvođenje medicinske procedure. Pravo na povlačenje pristanka postoji i u toku lečenja.

Pacijent ima pravo da odbije medicinsku meru, a zdravstveni radnik ima obavezu da objasni sve posledice odbijanja.

ZoPP predviđa i mogućnost da pacijent može da odredi drugo lice (potpisano ovlašćenje) koje će u njegovo ime dati pristanak u slučaju da on ne bude sposoban da samostalno donese odluku. Pravila o davanju pristanka važe za ovlašćeno lice kao i za pacijenta.

Za dete koje je mlađe od 15 godina pristanak daju zakonski zastupnici, dok pacijenti koji su navršili 15 godina života i sposobni su za rasuđivanje imaju pravo da samostalno daju pristanak. Kada su u pitanju lica koja nemaju poslovnu sposobnost, zdravstveni radnik će obaveštenje dati zakonskom zastupniku koji će odlučiti da li će dati pristanak. Važno je ukazati da zdravstveni radnik ima obavezu da u odlučivanje o medicinskim merama i lečenju uključi i lica koje je lišeno poslovne sposobnosti u skladu sa njegovom zrelošću i sposobnošću.

Pacijentu koji ne razume jezik koji je u službenoj upotrebi na teritoriji na kojoj mu se pruža zdravstvena usluga, mora mu se omogućiti davanje pristanka na maternjem jeziku.

U ZoPP je predviđeno nekoliko odstupanja od pravila na pristanak koje daje sam pacijent:

1. ako pacijent svojim pristankom direktno ugrožava život i zdravlje drugih lica;
2. ako je pacijent bez svesti, a neophodna je hitna medicinska mera. U ovom slučaju zdravstveni radnici moraju obavestiti članove porodice;

3. ako zakonski zastupnik deteta ili lica koje nema poslovnu sposobnost nije dostupan, a neophodna je hitna medicinska mera, zdravstveni radnik može preduzeti medicinsku meru koja je u najboljem interesu pacijenta.

## **II Pravo na pristanak u Zakonu o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva**

Zakon o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva (ZZDEOZ) je odredio da pravo na pristanak predstavlja deo obavezne medicinske dokumentacije. Sadržinu pristanka ZZDEOZ ne uređuje, ali predviđa da bliže uslove i način davanja pristanka uređuje ministar zdravlja.

## **III Pravo na pristanak u Pravilniku o bližim uslovima i načinu davanja pristanka na medicinsku proceduru**

Prema nazivu podzakonskog akta može se zaključiti da on uređuje samo uslove i način davanja pristanka, a da ne postoje članovi koji se odnose na sadržinu. Međutim, Pravilnik o bližim uslovima i načinu davanja pristanka na medicinsku proceduru (Pravilnik) ima nekoliko značajnih članova o sadržini pristanka.

Prema Pravilniku pristanak se odnosi na medicinsku meru i uslugu koju zdravstveni radnik preduzima prema pacijentu što znači da podrazumeva svaku vrstu medicinskog tretmana, od dijagnostike i predloga terapije do invazivnih hirurških metoda. Veoma je važno da je zdravstveni radnik utvrdio da je takav medicinski tretman neophodan, kao i da je pacijentu dao sva obaveštenja koja su u skladu sa ZoPP-om.

Pravilnikom je određeno da pacijent mora dati pristanak najkasnije u roku od 24 časa od kada mu je zdravstveni radnik dao obaveštenje. Ipak, izostavljeno je minimalno vreme koje se mora ostaviti pacijentu da bi mogao da donese odluku. Ova odredba nije u interesu pacijenta što se potvrđuje i članom 6 gde se u pristanak unosi samo vreme davanja saglasnosti, bez podatka kada je pacijent dobio obaveštenje. Praksa nam pokazuje da se ovakva norma može lako zloupotребiti jer pacijent može biti primljen na bolničko lečenje dva dana ranije, a da mu je obaveštenje pruženo 15 minuta pre hirurške intervencije.

Prema Rimskoj povelji o pravima pacijenata pacijentu se mora ostaviti najmanje 24 časa od pružanja obaveštenja kako bi mogao adekvatno da donese odluku, a ne kako je to predviđeno u Pravilniku maksimalno 24 časa. ZoPP i Pravilnik moraju biti pravni akti

koji štite pacijente i koji ne smeju stvarati mogućnosti za zloupotrebu i pravnu nesigurnost.

Isti nedostaci postoje i u odredbama koje uređuju izjavu o odbijanju i opoziv pristanka.

Član 7 Pravilnika je u potpunosti na štetu pacijenta, mada takva odredba postoji i u ZoPP-u. Prećutni pristanak je rešenje koje je pravno najneprihvatljivije za pacijenta i sadrži sve elemente pravne nesigurnosti. S obzirom na to da ZoPP nije definisao koje su to medicinske mere i usluge za koje se može „dati“ prećutni pristanak, očekivano je bilo da se to pitanje precizira Pravilnikom. Izostanak odredbe koja bi preciznije predvidela situacije u kojima se može prihvatiti prećutni pristanak, predstavlja siguran prostor za zloupotrebu prava pacijenata na pristanak.

#### **IV Pravo na pristanak pacijenta u zemljama u Evropi**

Sve zemlje u Evropi imaju propise koji regulišu prava pacijenata. Pravo na pristanak je jedno od najvažnijih prava jer svakom pacijentu treba da se omogući da donese odluku o svom životu i zdravlju.

U propisima zemalja u Evropi može se pronaći nekoliko tipova pristanka. Sve zemlje su na stanovištu pisanog pristanka kojem prethodi jasno usmeno obaveštenje koje pacijentu daje zdravstveni radnik. Ako je pacijent pristanak dao usmeno, takav pristanak se odmah mora upisati u medicinski karton pacijenta. U svim zemljama u Evropi usmeni pristanak se može dati samo za rutinske tretmane sa najmanjim stepenom rizika (Austrija, Belgija, Nemačka, Francuska, Hrvatska, Italija, Finska i druge).

Za sve invazivne medicinske tretmane i tretmane sa visokim rizikom pacijent mora dati pisani pristanak. Pretpostavljeni pristanak je moguć samo u trenucima kada se pruža hitna medicinska usluga. Pristanak koji može dati zakonski zastupnik ili drugo lice koje ovlasti pacijent primenjuje se u situacijama kada pacijent nije u mogućnosti da sam odlučuje o svom zdravlju, odnosno da aktivno učestvuje u lečenju, zaštiti života i zdravlja. Ova vrsta pristanka može se primeniti u dva slučaja:

1. kada se medicinska mera primenjuje u odnosu na dete i lice koje nema poslovnu sposobnost pristanak potpisuje zakonski zastupnik,
2. ako je pacijent dao pisano ovlašćenje drugoj osobi za slučaj da on ne bude sposoban da samostalno odlučuje.

Prećutni pristanak (tacit consent; kada se pacijent samo ne protivi) nije pravno prihvatljiv. Ćutanje pacijenta, njegovo pasivno držanje i nepostojanje protivljenja ne može se smatrati pristankom pacijenta jer takav način duboko povređuje pravo na informisani pristanak i izražavanje volje.

U zakonima koji regulišu zaštitu prava pacijenata u regionu svaki pacijent pristanak na određenu medicinsku meru može dati pisano (Hrvatska,<sup>4</sup> Severna Makedonija<sup>5</sup>), usmeno ili pisano (Crna Gora<sup>6</sup>, Republika Srpska,<sup>7</sup> Federacija Bosna i Hercegovina,<sup>8</sup> Slovenija<sup>9</sup>). Usmeni pristanak je dozvoljen samo za medicinske mere koje su najmanjeg rizika. U Sloveniji je predviđeno da, ako je neophodan pisani pristanak, a pacijent nije u mogućnosti da u tom prenutku potpiše pristanak, pristanak može dati usmenim putem u prisustvu dva svedoka koje sam izabere.

## **V Kršenje prava na pristanak pacijenta u primeni ZoPP**

Od početka primene ZoPP-a zdravstvene ustanove su svakodnevno kršile pravo pacijenta na pristanak. Kontinuirano kršenje prava na pristanak postoji iz dva razloga. Prvi što pacijenti nisu upoznati o svojim pravima i postojanju ZoPP-a i drugi koji je povezan sa strahom da im zdravstvena ustanova neće pružiti uslugu ako budu pitali za svoja prava. Takođe, posledica rasta kršenja prava na pristanak je i postojanje nepoverenja pacijenata u mehanizme zaštite i organe koji su nadležni za vođenje postupaka (Ministarstvo zdravlja, lekarske komore, sudovi, tužilaštva, savetnici za zaštitu prava pacijenata i drugi). Zdravstvene ustanove i zdravstveni radnici su svesni da se zbog nepoverenja pacijenti ne podnose prigovore i pritužbe, a još manje se obraćaju tužilaštvima i sudovima.

Kršenju prava na pristanak aktivno su doprineli Ministarstvo zdravlja i zdravstvene ustanove koje su imale obavezu da informišu pacijente o svojim pravima, ali su svoje aktivnosti usmerile na povećanje netransparenčnosti prava pacijenata.

Sudska zaštita je za pacijente bila skoro nedostižna zbog siromašne prakse sudova. Potrebne su bile godine da bi sudovi prihvatili značaj informisanog pristanka prilikom pružanja medicinskih usluga. Ipak, sudije nisu imale dovoljno znanja da sagledaju povredu prava pacijenata i utvrde posledice neinformisanog pristanka. Danas je situacija značajno drugačija, ali je i dalje medicinsko pravo u fazi razvoja.

U prvim godinama primene ZoPP-a povrede prava na pristanak su bile očigledne i pacijenti su potpisivali pristanak ispod teksta:

*Pacijent obavešten u skladu sa Zakonom o pravima pacijenata.*

---

<sup>4</sup> Zakon o zaštiti prava pacijenata, član 16, stav 2; NN 169/04, 37/08.

<sup>5</sup> Zakon za zaštitu na pravata na pacientite, član 14, stav 2; Služben vesnik na RM, br. 82/08, 12/09, 53/11 i 150/15.

<sup>6</sup> Zakon o pravima pacijenata, član 18, stav 1; Službeni list, br. 40/2010.

<sup>7</sup> Zakon o zdravstvenoj zaštiti, član 42, stav 4; Službeni glasnik RS, 57/2022.

<sup>8</sup> Zakon o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata Federacije Bosne i Hercegovine, član 18, stav 1; Službene novine Federacije BiH; broj 40/10.

<sup>9</sup> Zakon o pacientovih pravicah, član 26; Uradni list RS, št. 15/08, 55/17, 177/20 i 100/22.

Kasnije su u pojedine zdravstvene ustanove u pristanak dodale i članove iz ZoPP-a, ali bez konkretnog opisa medicinske mere i posledica. U poslednje dve godine, uobičajeno je da se u pristanak koji pripremi zdravstvena ustanova navedu sve invazivne medicinske mere koje su sa najvišim stepenom rizika, čak i ako se nijedna ne odnosi na zdravstveno stanje pacijenta. Dakle, još uvek ne postoji personalizovani pristanak, već samo pristanak koji sadrži mogućnost da se dodatno upiše medicinski tretman koji će se primeniti u pojedinačnom slučaju. Pravilo je da se naziv medicinske mere upiše na latinskom i bez njenog opisa.

Postoje zdravstvene ustanove koje u pristanak dodaju i informaciju da je pacijent o svemu informisan i da je saglasan sa svim rizicima koji mogu nastati, ali ni u jednom dokumentu ne postoji podatak koji se rizici mogu očekivati.

S druge strane, čak i da su opisani svi mogući rizici, to ne znači da je zdravstveni radnik oslobođen od odgovornosti i da ne nema obavezu da postupa profesionalno. Posebno treba naglasiti da pristankom na određenu medicinsku meru, pacijent ne oslobađa odgovornosti zdravstvenog radnika, niti to znači da se odriče svog prava na pokretanje postupaka pred nadležnim organima u slučaju povrede prava i nastanka štete.

Kada pogledamo novi Pravilnik, možemo zaključiti da on nije napisan u interesu pacijenta i da nije uklonio manjkavosti ZoPP-a. Naprotiv, Pravilnik je produbio pravnu nesigurnost i pružio dodatni teret pacijentima u borbi za svoja prava.

Najkritičnija rešenja Pravilnika se odnose na stav 1 člana 6 i član 7. Logično bi bilo da je pacijent u centru ZoPP-a i Pravilnika, ali je očigledno da je namera donosioca bila da se prava pacijenta uskrate, a ne da se zaštite.

U Rimskoj povelji pacijentu se mora ostaviti najmanje 24 časa da razmotri predlog zdravstvenog radnika i odluči o medicinskom tretmanu, dok u Pravilniku pacijent mora svoj pristanak dati najkasnije za 24 časa od obaveštenja. To znači da zdravstveni radnik može po slobodnoj oceni pacijentu dati rok od pet minuta od kada je pacijent dobio obaveštenje. Takođe, u korist zdravstvene ustanove i zdravstvenih radnika je i deo odredbe koji predviđa da se u pristanak obavezno unosi i podatak kada je pristanak dat ili potpisan, ali ne i kada je pacijent dobio obaveštenje.

Zatim, naročito treba istaći da je član 7 Pravilnika neprihvatljiv i da je u potpunosti suprotan svim pravnim standardima zaštite prava pacijenata. Jasno je da stav 1 člana 16 ZoPP-a predviđa da pacijent pristanak može dati „prećutno (ako se nije izričito protivio)“, ali je donosilac potpuno zaboravio da proveri standarde u zemljama Evropske unije i da utvrdi da ovakva vrsta pristanka nije pravno prihvatljiva jer je suprotna članu 8 Evropske konvencije za zaštitu ljudskih prava i osnovnih sloboda. Zbog navedenog je donosilac imao obavezu da detaljnije uredi član 7 Pravilnika kako bi uklonio mogućnost za zloupotrebe.