

	Јавна здравствена установа Болница „Свети Врачеви“ Бијељина Српске Војске 53			УП-10-109
Упутство за информисање пацијента и прибављање информисаног пристанка				
Страна 1 од 11	Издање:	Важи од:	Одобрио	Копија број
	4	2024-03-27	др Немања Јанковић, помоћник директора	Е

1. ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЈЕНЕ

1.1 Предмет упутства

Предмет овог упутства је начин информисања пацијента, добијање и документовање информисаног пристанка од пацијената приликом извођења одређених хируршких или неких других медицинских процедура, као и начин неприхватања или прекидања медицинских третмана који се предузимају на пацијентима који бораве у Јавној здравственој установи Болници „Свети Врачеви“ Бијељина (у даљем тексту Болница Бијељина).

1.2 Подручје примјене

Ово упутство се примјењује у свим медицинским организационим јединицама Болнице Бијељина.

1.3 Надлежности за примјену

За примјену упутства надлежни су начелници и руководиоци организационих јединица.

1.4 Искључења

- Нема.

2. ВЕЗА С ДРУГИМ ДОКУМЕНТИМА

2.1 Референтни документи

- Закон о здравственој заштити (Службени гласник важеће издање).
- Стандарди за сертификацију и акредитацију за болнице.

2.1 Остали документи

- УП-10-098: Поступак примјене крви и крвних компоненти.
- УП-10-115: Смјернице за давање локалних анестетика.
- УП-10-062: Поступак обављања компјутеризоване томографије са МСЦТ - скенером.
- УП-10-064: Поступак обављања МРИ са суперпроводљивим магнетом затвореног типа, јачина магнетног поља 1-5 Т.
- УП-10-066: Поступак спровођења ангиографије са МСЦТ – скенером.
- УП-10-059: Езофагогастродуоденоскопија – граfiја са пасажом танког цријева.

Болница Бијељина	Страна 2 од 11	Издање:	Важи од:	УП-10-109
		4	2024-03-27	

- УП-10-060: Поступак збрињавања најчешћих стања у Служби за радиолошку дијагностику.
- УП-10-037: Прекид патолошких трудноћа.
- УП-10-083: Поступак планирања индукције порођаја.
- УП-10-119: Поступак наплате услуга спиналне аналгезије.
- УП-10-087: Коштана банка.
- УП-10-116: Смјернице за спровођење сигурне хирургије.
- УП-10-118: Поступак припреме хоспитализованог пацијента за оперативни захват.
- УП-10-094: Упутство за припрему пацијента за инвазивну хемодинамску обраду.
- УП-10-013: Информације за кориснике и савјетодавне услуге медицинске лабораторије.
- УП-10-078: Поступак преанестезиолошке процјене.
- УП-10-079: Поступак аналгоседације – краткотрајна интравенска анестезија која се изводи изван операционе сале.
- УП-10-069: Поступак са имовином корисника.
- УП-10-031: Поступак премјештања пацијента на друго одјељење унутар Болнице, у другу здравствену установу и здравствену установу ван Републике Српске.
- ПР-10-019: Поступак пријема и отпуста пацијената.

3. ТЕРМИНИ И СКРАЋЕНИЦЕ

3.1 Термини

- **Информисани пристанак:** у контексту система здравствене заштите, јесте поступак којим пацијент, на основу информација које су му обезбјеђене од стране здравствених радника о природи и могућим ризицима од предложеног медицинског третмана, пристаје или одбија предложени третман. У складу са Законом о здравственој заштити Републике Српске и Европском повељом о правима пацијената треба да буде дат слободно и добровољно и на основу пуне информисаности пацијента.
- **Овлашћена (одређена, именована) особа која представља пацијента:** особа коју је пацијент овластио, док је имао капацитете за самостално одлучивање, да доноси одлуке о пацијентовом здрављу и представља га. Ово се разликује од уобичајених овлашћења које пацијенти могу дати нпр. адвокатима да их заступају у правним и финансијским питањима и сл.
- **Законски заступник или старатељ:** родитељ (када су у питању дјеца) или особа коју је одредио суд или други надлежни правни орган да буде старатељ или заступник пацијента.

Болница Бијељина	Страна 3 од 11	Издање:	Важи од:	УП-10-109
		4	2024-03-27	

4. ОПИС ПОСТУПКА (ПРОЦЕСА)

4.1 Опште - Право пацијента на информацију

Пацијент има право на информацију у вези са својим здрављем и на слободан избор здравствене услуге на основу одговарајућих информација о могућим ризицима и посљедицама по своје здравље.

Болница Бијељина поштује право пацијента да буде информисан о хируршким или медицинским процедурама којима треба да буде подвргнут и пацијентово право да прихвати или одбије такву хируршку или медицинску процедуру.

Здравствени радници пружају пацијентима и / или њиховим породицама неопходне информације о: болести и компликацијама које се могу десити током лијечења или неке инвазивне дијагностичке процедуре, провођењу процедура дијагностике и лијечења уколико је пацијент хоспитализован, кућним редом, намјени и исправном коришћењу медицинске опреме и уређаја (нпр. врећице за колостому и сл.), ефектима узимања лијекова, и другим информацијама корисним за пацијента. Уколико се пацијент подвргава некој хируршкој процедури неопходно га је упознати са: лијековима који се дају пре и постоперативно, неопходна ограничења у исхрани, именом љекара који ће обавити хируршки захват, и друге појединости које су битне прије и после оперативног захвата. Информисани пристанак мора бити добијен и документован прије извођења хируршке или медицинске процедуре, изузев у хитним случајевима кад би одлагање процедуре ради добијања информисаног пристанка угрозило живот и здравље болесника.

Ова политика се примјењује на све хируршке и медицинске процедуре које могу изазвати здравствени, материјални или други ризик за пацијента. За неке процедуре је захтјевима стандарда прописано добијање информисаног пристанка, списак тих третмана и процедура наведен је у Прилогу 1. овог упутства. Део процедура које захтијевају информисани пристанак описан је детаљно у подтачки 4.5.

4.2 Добијање информисаног пристанка

Ординирајући љекар који ће извести или надгледати хируршку или медицинску процедуру је одговоран за добијање информисаног пристанка.

Љекар који води разговор за добијање информисаног пристанка мора бити упознат и са пацијентом и са медицинском, односно хируршком процедуром за коју се добија информисани пристанак. Такође, љекар мора бити способан да одговори на питања пацијента у вези процедуре, могућих ризика, користи и постојања алтернативних рјешења.

Ординирајући љекар који води разговор за добијање информисаног пристанка мора бити запослен у Болници Бијељина или имати склопљен уговор са болницом о пружању консултативних услуга. Студенти медицине не могу тражити информисани пристанак од пацијената нити за једну процедуру.

4.3 Захтјеви за информисани пристанак

Пристанак мора бити добијен када је пацијент у потпуности способан да разумије шта му се говори и шта се од њега тражи, тако да може донијети исправну одлуку у складу са својом

Болница Бијељина	Страна 4 од 11	Издање:	Важи од:	УП-10-109
		4	2024-03-27	

вољом. На примјер, информисани пристанак се не тражи од пацијента када је примио седацију прије операције. Уколико се спроводи више процедура које захтјевају информисани пристанак потребно је од пацијента добити писмену сагласност за сваку процедуру.

Пацијент има право да од овлашћеног здравственог радника добије усмену и писмену информацију, која му је потребна да би донио одлуку у вези са предложеном здравственом услугом. Током разговора са пацијентом лекар ће пренијети следеће информације:

- дијагнозу и прогнозу болести, кратак опис, циљ и корист од предложене здравствене услуге, дужину пружања и могуће посљедице одлагања или одбијања предложене здравствене услуге,
- врсту могућих ризика и компликација и вјероватноћу настанка привремених или трајних посљедица,
- друге методе лијечења,
- могуће промјене пацијентовог стања, као и могуће промјене у начину живота пацијента после пружања предложене здравствене услуге,
- очекивано дејство лијекова и могуће нежељене посљедице тог дејства,
- штетне посљедице повлачења пристанка на здравствену услугу.

Здравствени радник у медицинску документацију обавезно уноси податак да је пацијенту, односно члану уже породице или законском заступнику дао горе наведене информације.

Пацијенту треба омогућити да поставља питања и дати одговоре на њих тако да пацијент буде задовољан.

4.4 Документовање информисаног пристанка за процедуре / операције

Сваком пацијенту који се прима на хоспитализацију у Болницу Бијељина, медицинска сестра -техничар у пријемној амбуланти отвара образац ОБ-10-264: *Пристанак на хоспитализацију*. Уколико се пацијенту током пружања амбулантне услуге или током хоспитализације ординира нека сложенија дијагностичка процедура или хируршка интервенција, медицинска сестра му отвара један од следећих образаца (ОБ-10-173: *Сагласност за медицински третман на порођајном одјељењу*, ОБ-10-178: *Сагласност за оперативни захват*, ОБ-10-179: *Сагласност за медицински третман*, ОБ-10-254: *Сагласност за трансфузију крви*, ОБ-10-242: *Сагласност за инвазивну и интервентну кардиолошку процедуру*, ОБ-10-253: *Пристанак за спровођење медицинске процедуре мјерења интраокуларног притиска и медицинске мидријазе*, ОБ-10-247: *Информисани анестезиолошки пристанак*, ОБ-10-257: *Сагласност за инвазивну радиолошку методу*, ОБ-10-269: *Сагласност за донирање главе бутне кости*, ОБ-10-282: *Изјава о пристанку на безболан порођај уз спиналну аналгезију*, ОБ-10-403: *Сагласност за примјену интраокуларне инјекције Авастина или неки други образац сагласности*).

Уколико за неку процедуру не постоји писани формулар за информисани пристанак исти се може документовати у виду записа у слободној форми у историји болести, који пацијент потписује.

Исправно попуњен формулар за информисани пристанак треба да садржи:

Болница Бијељина	Страна 5 од 11	Издање:	Важи од:	УП-10-109
		4	2024-03-27	

- Име и презиме пацијента, односно родитеља, старатеља или законског заступника.
- Јасну идентификацију особе која је потписала пристанак, нарочито када сагласност потписује неко у име пацијента.
- Назив хируршке или медицинске процедуре која траба да буде изведена.
- Изјаву да су процедура, ризици, компликације, користи и алтернативне методе лијечења објашњени пацијенту.
- Име доктора који ће обавити процедуру односно операцију.
- Изјава особе која даје пристанак да му је дата могућност да поставља питања и да је добио задовољавајуће одговоре на њих.
- Потпис пацијента или родитеља или законског заступника.
- Датум и вријеме када је пристанак дат.
- Име и потпис доктора који је водио разговор за информисани пристанак.
- Имена свједока.

Ако је потребно након потписивања информисаног пристанка пацијент може именовати свога заступника, односно особу која ће умјесто њега доносити одлуке.

4.5 Специјалне непроцедуралне околности које захтјевају информисани пристанак

4.5.1 Администрација крви и крвних продуката

Информисани пристанак је потребан прије администрације крви или крвних продуката, и тада се пацијент потписује на образац ОБ-10-254: *Сагласност за трансфузију крви*. Поступак са таквим пацијентима описан је у упутству УП-10-098: *Поступак апликовања крви и крвних продуката*.

Пацијент има право да одбије трансфузију крви и ако се овим медицинским поступком одржава или спасава његов живот (што је потребно документовати), и потписати на истом образцу ОБ-10-254, гдје је назначено одбијање администрације крви и крвних продуката.

Уколико пацијент не жели да потпише да одбија администрацију крви и крвних продуката, тада се сачињава писмена забиљешка коју потписује надлежни лекар и двије медицинске сестре - техничара и она се улаже у ОБ-10-052: *Историја болести* и чине њен саставни дио.

Уколико је пацијент витално угрожен, без свијести, или из других разлога није у стању да даје писану сагласност, надлежни лекар може да нареди да се у циљу спасавања живота приступи хитној трансфузији крви и без пацијентове сагласности.

Хоспитализовани и амбулантни болесници који примају крв и крвне продукте, могу било када повући свој пристанак.

Иницијални информисани пристанак мора се добити под условима који важе као и за друге медицинске поступке описане у овом упутству.

Болница Бијељина	Страна 6 од 11	Издање:	Важи од:	УП-10-109
		4	2024-03-27	

4.5.2 Истраживања, клинички експерименти и испитивање лијекова

Информисани пристанак мора бити добијен и документован прије укључивања пацијента у било који истраживачки пројекат, клинички експеримент или третман са лијековима који су у фази истраживања. За наведене поступке поред информисаног пристања пацијента, потребно је и мишљење етичког одбора установе.

4.5.3 Фотографисање пацијента

Уколико је потребно фотографисање а нарочито ако се фотографише лице пацијента, мора се добити писмени пристанак. Том приликом се објашњава пацијенту сврха фотографисања и изјава да се фотографије могу објавити на „Facebook” страници, „Instagram” и „web” страници Болнице Бијељина, које ће користити искључиво за ту сврху и неће бити прослијеђене медијским кућама.

-Болница Бијељина неће бити одговорна за преузимање фотографија са наших интернет страница.

-Уколико се фотографишу новорођена беба / малољетно дијете пристанак дају родитељи односно старатељи на обрасцу ОБ-10-190: *Сагласност родитеља за фотографисање новорођенчета / малољетног дјетета*. Уколико се фотографише пунољетна особа, пристанак за фотографисање даје лично. ОБ-10-190: *Сагласност за фотографисање одраслих (стр.2)*.

Уколико је потребно фотографисање пацијента у циљу медицинске едукације, пацијент потписује пристанак о фотографисању тијела или дијела тијела у научно едукативне сврхе на обрасцима: ОБ-10-173: *Сагласност за медицински третман на порођајном одјељењу*, ОБ-10-178: *Сагласност за оперативни захват* и ОБ-10-242: *Сагласност за инвазивну и интервентну кардиолошку процедуру*.

4.6 Прибављање сагласности у случају хитних стања

Прехоспитално хитно збрињавање обољелих и повријеђених предузима се над пацијентом и без његовог пристања ако је витално угрожен и без свијести, или ако из других разлога медицинске природе није у стању дати свој пристанак. О прехоспиталном хитном збрињавању обољелих и повријеђених, обавјештава се члан уже породице или законски заступник пацијента, односно надлежни орган старатељства. Подаци о прехоспиталном хитном збрињавању обољелих и повријеђених обавезно се евидентирају у медицинској документацији пацијента.

4.7 Поступак одбијања медицинског третмана

Установа је документовала политику уколико пацијент одбија или прекида медицински третман. У таквим ситуацијама лекар је дужан да пацијенту или његовом стараоцу да јасна упутства о важности предложеног медицинског третмана или наставка лијечења, али је ипак могуће да они одбију предложени третман. Тада је потребно да се на *образац* ОБ-10-204: *Изјава о одбијању медицинског третмана*, потпише пацијент или старалац у име пацијента, да је свјесно одбио предложени медицински третман. На образац се потписују и лекар и два здравствена радника. Попуњен образац се улаже у ОБ-10-052: *Историју болести* у коју се уписују појединости везане за одбијање третмана или наставка лијечења, или се обарацац ОБ-

Болница Бијељина	Страна 7 од 11	Издање:	Важи од:	УП-10-109
		4	2024-03-27	

10-204 улаже у регистратор амбуланте у којој је пацијент прегледан, а није хтио пристати на предложени медицински третман или болничко лијечење.

- Пацијент има право да одбије предложену здравствену услугу, чак и у случају када се њоме спасава или одржава његов живот.
- Пацијент или његов законски заступник може одбити обавезну имунизацију само у случајевима уређеним прописима о заштити становништва од заразне болести.
- Доктор медицине, је обавезан да пацијенту укаже на посљедице његове одлуке о одбијању предложене здравствене услуге.
- Пацијент који одбија предложену здравствену услугу о томе даје писмену изјаву, ОБ-10-204: *Изјава о одбијању медицинског третмана.*
- Ако пацијент одбије дати писмену изјаву, сачињава се службена забиљешка коју потписују три здравствена радника, од којих је један одговорни доктор медицине.
- Надлежни здравствени радник у медицинску документацију уписује податак о одбијању здравствене услуге од стране пацијента, родитеља, односно старатеља дјетета или законског заступника лица лишеног пословне способности, односно улаже службену забиљешку у медицинску документацију ОБ-10-052: *Историја болести.*
- Надлежни здравствени радник који сматра да одбијање предложених здравствених услуга од стране родитеља, односно старатеља или законског заступника пацијента није у најбољем интересу дјетета или лица лишеног пословне способности, обавезан је да о томе одмах писменим путем обавјести директора здравствене установе, који обавјештава без одлагања надлежни орган старатељства.
- Директор здравствене установе општим актом прописује садржај изјаве о одбијању здравствене услуге.

5. ПРИЛОЗИ И ОБРАСЦИ

5.1 Прилози

Прилог 1 - Списак третмана и процедура за које се мора добити информисани пристапак пацијента

5.2 Обрасци

- ОБ-10-173: Сагласност за медицински третман на порођајном одјељењу,
- ОБ-10-178: Сагласност за оперативни захват,
- ОБ-10-179: Сагласност за медицински третман,
- ОБ-10-195: Упутство пацијентима за преглед МРИ,
- ОБ-10-254: Сагласност за трансфузију крви,
- ОБ-10-204: Изјава о одбијању медицинског третмана,

Болница Бијељина	Страна 8 од 11	Издање:	Важи од:	УП-10-109
		4	2024-03-27	

- ОБ-10-264: Пристанак на хоспитализацију,
- ОБ-10-242: Сагласност за инвазивну и интервентну кардиолошку процедуру,
- ОБ-10-253: Пристанак за спровођење медицинске процедуре мјерења интраокуларног притиска и медицинске мидријазе,
- ОБ-10-247: Информисани анестезиолошки пристанак,
- ОБ-10-257: Сагласност за инвазивну радиолошку методу,
- ОБ-10-269: Сагласност за донирање главе бутне кости,
- ОБ-10-282: Изјава о престанку на безболан порођај уз спиналну аналгезију,
- ОБ-10-190: Сагласност родитеља за фотографисање новорођенчета / малољетног дјетета,
- ОБ-10-403: Сагласност за примјену интраокуларне инјекције Авастина,
- ОБ-10-052: Историја болести.

6. ЗАПИСИ

Табела 1:

Назив документа	Ознака обрасца	Документ формира	Број примјера ка	Рок чувања	Мјесто чувања	Евидентирање
Сагласност за медицински третман на порођајном одјељењу	ОБ-10-173	Надлежни љекар	1	10 година од смрти лица	Архива орган. јед. Архива установе	Историја болести се евидентира у Архивску књигу
Сагласност за оперативни захват	ОБ-10-178	Надлежни љекар	1	10 година од смрти лица	Архива орган. јед. Архива установе	Не-
Сагласност за медицински третман	ОБ-10-179	Надлежни љекар и Медицинска сестра - техничар	1	10 година од (смрти лица за хоспитализоване пацијенте), а за амбулантне пацијенте: 12 мјесеци	Архива орган. јед. Архива установе	Не
Упутство пацијентима за преглед МРИ	ОБ-10-195	РТГ техничар	1	-		Не

Болница Бијељина	Страна 9 од 11	Издање:	Важи од:	УП-10-109
		4	2024-03-27	

Назив документа	Ознака обрасца	Документ формира	Број примјера ка	Рок чувања	Мјесто чувања	Евидентирање
Изјава о одбијању медицинског третмана	ОБ-10-204	Надлежни лекар и 1- 2 здравствена радника	1	10 година од (смрти лица за хоспитализоване пацијенте) , а за амбулантне пацијенте: 12 мјесеци	Архива орган. јед. Архива установе	Не-
Сагласност за трансфузију крви	ОБ-10-254	Надлежни лекар и 2 Медицинске сестре - техничара	1	10 година од (смрти лица за хоспитализоване пацијенте)	Архива орган. јед. Архива установе	Не
Пристанак на хоспитализацију	ОБ-10-264	Надлежни лекар и Медицинска сестра - техничар	1	10 година од смрти лица	Архива орган. јед. Архива установе	Не
Сагласност за инвазивну и интервентну кардиолошку процедуру	ОБ-10-242	Надлежни лекар и Медицинска сестра	1	10 година од смрти лица	Архива орган. јед. Архива установе	Не
Пристанак за спровођење мед. проц. мјерења интраокуларног притиска и медицинске мидријазе	ОБ-10-253	Надлежни лекар и 2 Медицинске сестре - техничара	1	10 година од (смрти лица за хоспитализоване пацијенте), а за амбулантне пацијенте: 12 мјесеци	Архива орган. јед. Архива установе	Не
Информисани анестезиолошки пристанак	ОБ-10-247	Анестезиолог	1	10 година од смрти лица	Архива орган. јед. Архива установе	Не

Болница Бијељина	Страна 10 од 11	Издање:	Важи од:	УП-10-109
		4	2024-03-27	

Назив документа	Ознака обрасца	Документ формира	Број примјерака	Рок чувања	Мјесто чувања	Евидентирање
Сагласност за инвазивну радиолошку методу	ОБ-10-257	Надлежни лекар	1	10 година од (смрти лица за хоспитализоване пацијенте), а за амбулантне пацијенте: 12 мјесеци	Архива орган. јед. Архива установе	Не
Сагласност за донирање главе бутне кости	ОБ-10-269	Љекар Медицинска сестра/техничар	1	10 година од смрти лица	Архива орган. јед. Архива установе	Не
Изјава о пристанку на безболан порођај уз спиналну аналгезију	ОБ-10-282	Надлежни Љекар и Медицинска сестра - техничар	1	10 година од смрти лица	Архива орган. јед. Архива установе	Не
Сагласност родитеља за фотографисање новорођенчета/малољетног дјетета и одраслих	ОБ-10-190	Службеник за односе са јавношћу	1	10 година	Архива орган. јед. Архива установе	Не
Сагласност за примјену интраокуларне инјекције BEVACIZUMAB	ОБ-10-403		1	10 година од смрти лица за хоспитализоване, а за амбулантне пацијенте: 12 мјесеци	Архива орган. јед. Архива установе	Не
Историја болести	ОБ-10-052	Надлежни лекар	1	10 година од смрти лица	Архива орган. јед. Архива установе	Архивска књига

Болница Бијељина	Страна 11 од 11	Издање:	Важи од:	УП-10-109
		4	2024-03-27	

Прилог 1:

Списак третмана и процедура за које се мора добити информисани пристанак пацијента

- Све хируршке интервенције и операције које се изводе у општој или локалној анестезији, (посебан образац ОБ-10-247: *Информисани анестезиолошки пристанак*).
- Све врсте анестезије (општа, регионална, локална) и аналгоседација.
- Трансфузија крви и крвних деривата.
- Аспирациона биопсија, биопсија.
- Инвазивне процедуре са зрачењем, нпр. пункција уз кориштење РТГ апарата или ЦТ-а.
- Компјутеризована томографија и МР са и без кориштења контраста, (на посебном обрасцу ОБ-10-195: *Упутство пацијентима за преглед МРИ*)
- Ангиографија (дијагностичка или терапијска).
- Примјена хемиотерапије.
- Ендоскопске процедуре (гастроскопија, колоноскопија, ЕРЦП, бронхоскопија).
- Уградња централног венског катетера.