



JURIDICA

„OHRID SCHOOL OF LAW“
„New Challenges in Regulation of the Legal
Relations in the Sense of the European
Values“

2

Главен уредник: Ангел Ристов

Уредник: Лазар Јовевски

Секретар: Душан Босилјанов

Издавач: Асоцијација за правно–економски истражувања
и едукација ЈУРИДИКА

Печати: Стоби Трејд Скопје

Меѓународен уредувачки одбор:

1. Д-р д-р Владимира Петров, Правен факултет „Нов Бугарски Универзитет“ Софија, Правен факултет Универзитет „Св. Св. Кирил и Методиј“ Велико Трново, Република Бугарија;
2. Д-р Кристијан Таков, Правен факултет, Универзитет „Св. Климент Охридски“ Софија, Република Бугарија;
3. Д-р Михаил Манев, Правен факултет, Универзитет „Св. Климент Охридски“ Софија, Република Бугарија;
4. Д-р Дамјан Можина, Правен факултет, Универзитет во Јубуљана, Република Словенија;
5. Д-р Весна Симовски Звицер, Правен факултет Универзитет во Подгорица, Република Црна Гора;
6. Д-р Драгиња Вуксановик, Правен факултет, Универзитет во Подгорица, Република Црна Гора;
7. Д-р Ненад Тешник, Правен факултет Универзитет во Белград, Република Србија;
8. Д-р Вук Радовиќ, Правен факултет Универзитет во Белград, Република Србија;
9. Д-р Славиша Ковачевиќ, Правен факултет Универзитет во Ниш, Република Србија;
10. Д-р Марко Беванда, Правен факултет Универзитет Мостар, Република Босна и Херцеговина;
11. Д-р Раденко Јотановик, Правен факултет Универзитет во Бачка Паланка, Република Србија;
12. М-р Саша Гончара, Колеџ на примени науки Лавослав Ружички, Република Хрватска;
13. Д-р Лазар Јовевски, Правен факултет „Јустинијан Први“ Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ Скопје, Република Македонија;

CIP - Каталогизација во публикација
Национална и универзитетска библиотека "Св. Климент Охридски", Скопје
34(082)

OHRID school of law : new challenges in regulation of the legal
relations in the sense of the European values = Охридска правна
школа : новите предизвици во уредувањето на правните односи во духот
на Европските вредности / [Главен уредник Ангел Ристов]. - Скопје :
Стоби Трејд, 2016. - 2 св. (329 ; 325 стр.) : илустр. ; 25 см

Трудови на мак. срп. и англ. јазик. - Фусноти кон текстот. -
Библиографија кон трудовите

ISBN 978-608-4767-13-8 (T. 2)

1. Насл. ств. насл.
а) Правни науки - Зборници
COBISS.MK-ID 100787978

14. Д-р Ангел Ристов, Правен факултет, Јустинијан Први“ Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ Скопје, Република Македонија;

15. М-р Душан Босилјанов, Правен факултет, Јустинијан Први“ Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ Скопје, Република Македонија;

International Editorial Board

1. PhD, Vladimir Petrov, Faculty of Law “New Bulgarian University” Sofia, Faculty of Law University “Ss. Ss. Cyril and Methodius” Veliko Tnovo, Republic of Bulgaria;
2. PhD, Kristian Takov, Faculty of Law, University “St. Kliment Ohridski” Sofia, Republic of Bulgaria;
3. PhD, Mihail Malchev, Faculty of Law, University “St. Kliment Ohridski” Sofia, Republic of Bulgaria;
4. PhD, Damjan Možina, Faculty of Law, University in Ljubljana, Republic of Slovenia;
5. PhD, Vesna Simović Zvicer, Faculty of Law, University in Podgorica, Republic of Montenegro;
6. PhD, Draginja Vuksanović, Faculty of Law, University in Podgorica, Republic of Montenegro;
7. PhD, Nenad Tešić, Faculty of Law, University in Belgrade, Republic of Serbia;
8. PhD, Vuk Radović, Faculty of Law, University in Belgrade, Republic of Serbia;
9. PhD, Slaviša Kovacević, Faculty of Law, University in Niš, Republic of Serbia;
10. PhD, Marko Bewanda, Faculty of Law, University in Mostar, Republic of Bosnia and Herzegovina;
11. PhD, Radenko Jotanović, Faculty of Law, University in Banja Luka, Republic of Srpska, Bosnia and Herzegovina;
12. LLM, Sanja Gongoča, Republic of Croatia, College of Applied Sciences Lavoslav Ružički in Vukovar, Republic of Croatia;
13. PhD, Lazar Jovevski, Faculty of Law “Justinianus Primus” University “Sc. Cyril and Methodius” Skopje, Republic of Macedonia;
14. PhD, Angel Ristov, Faculty of Law “Justinianus Primus” University “Sc. Cyril and Methodius” Skopje, Republic of Macedonia,
15. LLM, Dushan Bosiljanov, Faculty of Law “Justinianus Primus” University “Sc. Cyril and Methodius” Skopje, Republic of Macedonia.

„OHRID SCHOOL OF LAW“

*„New Challenges in Regulation of the Legal Relations
in the Sense of the European Values“*

2

„ОХРИДСКА ПРАВНА ШКОЛА“

*„Новите предизвици во уредувањето на правните
односи во духот на Европските вредности“*

2015

Со поддршка на:

*Комора на извршители на Република Македонија
Нотарска комора на Република Македонија*

СОДРЖИНА:

Д-р Славиша Ковачевић ПОЛИТИЧКИ И УСТАВНИ ИЛЕНТИТЕТ ЕВРОПСКЕ УНИЈЕ.....	11
Д-р Тони Ѓорѓев, м-р Годе Стоиловски ПРОБЛЕМИ НА РЕГУЛИРАЊЕ НА ПРЕТРЕСОТ КАКО ДОКАЗНА МЕРКА.....	23
Док. д-р Александра Деланска – Трендафилова „ИНФОРМИРАНА“ СОГЛАСНОСТ ВО СИСТЕМОТ НА ПРАВАТА НА ПАЦИЕНТИТЕ (Од Нирнберг до Овиедо).....	43
Д-р Ненад Гавриловик РЕФОРМА НА МАКЕДОНСКИОТ СИСТЕМ НА ОБЈЕКТИВНА ОДГОВОРНОСТ: СО ПОСЕБЕН ОСВРТ НА ОДГОВОРНОСТА ЗА ШТЕТА ПРИЧИНЕТА ОД ЖИВОТНИ.....	61
Д-р Јелена Трајковска-Христовска ЗА ПОТРЕБАТА ОД ПРОШИРУВАЊЕ НА НАДЛЕЖНОСТИТЕ НА УСТАВНИОТ СУД НА РМ.....	75
Маријан Коцевски СУПЕРВИЗИЈА НА НОТАРСКОТО РАБОТЕЊЕ.....	93
Prof. Dr. Nekova Bistrić <i>PROSECUTION AND PROTECTION TRAFFICKING IN WOMEN FROM A HUMAN RIGHTS PERSPECTIVE</i>	121
Д-р Ристо Илиоски УПОТРЕБА НА МОДАЛИТЕТИ ПРИ ОПРЕДЕЛУВАЊЕТО НА НАСЛЕДНИЦИТЕ.....	133
Док. д-р Борка Гушевска ПРЕКУГРАНИЧНО СПОЈУВАЊЕ НА ТРГОВСКИТЕ ДРУШТВА ВО ЕВРОПСКАТА УНИЈА.....	151
Sanja Gongeta, mag. jur., pred. ПРАВНИ ОКВИР ОПОРАВКА И САНАЦИЈЕ КРЕДИТИНХ ИНСТИТУЦИЈА И ИНВЕСТИЦИЈСКИХ ДРУШТАВА У ЕУРОПСКОЈ УНИЈИ.....	167

Апстракт

У раду се разматра преиспитивање природе политичког и уставног идентитета Европске уније и његов утицај на интегративни капацитет њених националних државица. Рад је структуриран тако да први део пропитује политичку и етатолошку природу Европске уније као специфичне *sui generis* заједнице. Други део рада разматра контроверзе у схватњу и пројектовану њеног уставног идентитета у контексту плурализма идентитета. Трећи аспект овог рада бави се утицајем различитих регионалних, друштвених, националних, културних специфичности сваке чланице који обликује тенденцију европског универзализма политike и права. Четврти одељак рада истражује основне вредности Европске уније и њихову рефлексију на националне политичке и правне системе.

Кључне речи: Европска унија, политички идентитет, уставни идентитет, вредности, партикуларне традиције, европски универзализам

1. Политички идентитет Европске уније

Теоријско-научни и појмовни идентитет Европске уније је споран и произилази из реалности трагања за њеним политичким и уставним идентитетом. Најважније питање које се поставља везано за државно-правни концепт Европске уније је сама природа такве заједнице у односу на класичне политичке концепте прана и државности. После Римског царства, на европском тулу није забележена слична историјска односно територијална творевина. Наслеђе политичке и правне културе не познаје ни у empirијско-историјском ни у значајном смислу сличну заједницу,

¹ Докент Правног факултета Универзитета у Нишу, Р. Србија

„ИНФОРМИРАНАТА“ СОГЛАСНОСТ ВО СИСТЕМОТ НА
ПРАВАТА НА ПАЦИЕНТИТЕ
(Од Нирнберг до Овиедо)

УДК: 342.726:616-052(437.7)

Original research paper

Анграпкт

Иако специфичниот однос лекар – пациент од многу одамна е предмет на научен интерес, доминирајата на релативно новиот концепт на автономија ги подигна стандардите за правата на пациентите кои станаа и законски регулирана материја, а воедно и одговорност не само на здравствените работници туку и на здравствените установи воопшто.

Во системот на здравствени права, посебно место заузета, т.н. информирана согласност, што воедно е прогласена за „златен стандард“ на медицинските интервенции, од причина што претставува еманципација на концептот на автономија според кој самиот пациент одлучува за својот третман по соодветно информирање за неговата здравствена состојба, можните опции за лекување и други релевантни околности, очекувани ризики и придобивки од секој од можните третмани итн. „Информираната“ согласност претставува процес во кој првенствено на пациентот (или на субјектот на биомедицинско истражување) му се предоочуваат сите горенаведени аспекти, а потоа се обезбедува согласност на начин и во форма како што тоа го предвидува законот. Иако едно од фундаменталните, ова право често е повредено заради несоодветно спроведување на процесот на информирање на пациентот.

Клучни зборови: информирана согласност, пациент, лекар, право, здравствена установа

¹ Докент на Правен факултет „Јустинијан Први“ – Скопје, Универзитет „Св. Кирил и Методиј“

1. Вовед

Промените на околностите во врока со појавата на нови хронични и заразни болести, старењето на населението, применетата на новите технологии и слично, влијаат во насока на комплетно реобликување на системите на здравстватвена заштита, но и на активното вклучување на пациентот во целниот процес на негово лекување или третман воопшто.

Во развојот на медицинската и културната антропологија и во биоетиката во последно време иптиезивно се разгледуваат повеќе прашања, меѓу кои доминантна позиција заземаат информирањето и согласноста на пациентите и воопшто на субјектите на биомедицинските процедури. Културулолошката матрица е една од основните детерминанти во новите концепти кои се развиваат во врска со процесот на легуване и вклучувањето на пациентот во него. Прашањето како самиот пациент, неговото поблиску семејство и здравствените работници го сфаќаат целиот процес е многу важно од аспект на обезбедувањето на сигурноста на пациентот.²

Потиснувањето на патерналистичкиот модел и подигнувањето на концептот на автономија на ниво на меѓународен стандард, придонесе кон примена на нов комплексен пристап кон прашањето за правата на пациентите.

Широка е листата на правата на пациентите и на лицата кои се субјекти на медицински истражувања особено доколку тие се специфицирани според различните процедури. Но, основното право, подигнато на ниво на стандард на меѓународно ниво, и оттука и во националните законодавства, и заедничко за сите медицински процедури е т.н. „информирана“ согласност.

2. Начелата на биоетиката и доктрината на информирана согласност

Појавата и развојот на биоетиката претставуваат исто така, сами по себе и преместување на вековниот јаз помеѓу отпечатствите и хуманистичките науки од една страна и природните науки, од друга страна.³ Златниот стандард на биомедицинските процедури е несомнено

еманација на развојот на биоетиката и нејзиното цврсто востановување на определени општотрифагени принципи.

Принципите, односно начелата на биоетиката се на прв поглед, суштинско различни во американската и европската биоетика. Американската биоетика познава четири начела и тоа: автомонија, добродобротество, ненанесување штета и праведност, првпат детерминирана во Белмонт известувајќи за етичките принципи и улогата за заштита на хуманите субјекти на истражувањата на Националната комисија на САД за заштита на луѓето – субјекти на биомедицински и бихевиорални истражувања⁴ и јасно определени кај Beauchamp и Childress.⁵ Критиките кои доаѓаат од европска страна, на вака поставената тема на принципи се претежно во насока на тоа што начелото на автомонија е доминантно во однос на другите начела во американската биоетика.

На европско тло, дебатата околу принципите на биоетиката најаксплицитично е развиена во рамките на т.н. „Biolaw“ проектот на ЕУ каде што во Завршиот извештај⁶ се предлага, покрај веќе споменатото начело на информирана согласност, да се додадат уште три начела: достоинство, интегритет и ранивност.

Со оглед на гореизнесеното, може да заклучиме дека системот на европски биоетички начела се состои исто така од четири начела, а тоа се: начело на автономија, начело на достоинство, начело на интегритет и начело на ранивност.⁷ Како што забележуваме, начелото кое стана златен стандард е основната врв која натаму се градат биоетичките принципи и на европско и на американско тло.

Директен израз на начелото на автономија во медицинската етика претставува доктрината на „информирана согласност“.⁸ Дека автономијата како стандард е поврзана со другите начела потврдува и една од биоетичките аргументации која го опредедува достоинството како автономна способност на она лице кое станало објект на лекување.⁹ Почитуването на човечкото достоинство ја чини етичката основа на самоопределувачтво.¹⁰

⁴ US Department of Health and human services, The Belmont Report, достапно на: <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.htm>

⁵ Rincic, I., Европска биоетика, идеје и институције, Zagreb, 2011, стр. 50.

⁶ Basic Ethical Principles in Bioethics and Biolaw, Final Report, Copenhagen, 1999, стр. 8-9.

⁷ Rincic, I., Европска биоетика, идеје и институције, Zagreb, 2011, стр. 100-104.

⁸ Ibid, стр.105.

⁹ Frković, A., Medicina i bioetika, Zagreb 2010, стр. 17.
³ Rincic, I., Европска биоетика, идеје и институције, Zagreb, 2009
A., Gotic, N., Tomasevic, L., Od nove medicinske etike do integrativne bioetike, Zagreb, 2009
10 Mačer, D., Self-determination and Informed Choice, стр. 238, објавено во Covic, A. и Gotic, N., Tomasevic, L., Od nove medicinske etike do integrativne bioetike, Zagreb, 2009

Преминот од патернализам кон информиран избор се забележува во скоро сите општества. Но, автономните одлуки се сметаат за израз на индивидуалните сфаќања и карактеристики, па оттука се истакнува потребата за што подетано и пообјективно информирање.¹¹

Затоа, со право научниците истакнуваат дека е потребен отворен губобашен повик за (био)етичка едукација со цел секоја индивида да стекне т.н. „биоетичка зрелост“ што е особено важно имајќи го предвид фактот дека секој од нас во животот еднаш или повеќе пати ќе се соочи со ситуација дла мора да донесе (био)етичка одлука.¹²

По така, на пример, во Аклискиот план за биоетичка едукација развиен на Азиатско-Пацифичките перспективи за биоетичка едукација на УНЕСКО¹³, се истакнуваат повеќе цели кои посебно го вклучуваат значето и тоа:

- развој на транс-дисциплинарно знаење,

- развивање способност за интеграција на користењето на научните сознанија, фактите и етичките принципи и аргументација во дискусиите за случаи кои вклучуваат морални дилеми итн.

Иако најчесто пациентите ги прифаќаат лекарските препораки за третман или пак се одлучуваат за определен третман при повеќе опции, не се непостоечки и посебно сензитивните ситуации кога пациентите го објавуваат третманот. Системот на биоетичките начела од европска перспектива токму за ваквите ситуации ја поставува релацијата меѓу начелата на автономија и рангивост. Имено, пациентот кој е тешко болен е особено ранлив и нему му е потребна посебна нега и гримка кој ќе ја намалат таа ранливост и ќе овозможат тој да донесе разумна и за него најдобра одлука. Инаку, често се случува од очај и разочараност пациентите да донесат навидум автономија, но не и најдобри одлуки, кои во „поблодро расположение и позитивен пристап“ би биле поинакви.

Во Европа информираната согласност стана нужен услов – condition sine qua non во биомедицинските интервенции од терапевтски и од експериментален карактер. Нирнбершкиот кодекс и Хелсинкиската декларација за кои повеќе ќе стане збор понатаму во текстот се доволни показатели за тоа.

Од временска гледна точка, се смета дека преминот од лекарскиот патернализам кон концептот на автономија беше направен преку

создавањето на етичките комитети. Еден од првите етички комитети во светот е т.н. „Божји комитет“, етичко тело при Центарот за вештачки бубрег во Сиетл, САД, кое одлучувало кои од пријавените пациенти ќе добијат третман на хемодиализа, со оглед на тоа што новооткриениот и усовршен апарат за хемодиализа во 1962 година од страна на Schirbner и Havilland на почетокот бил единствен и со ограничена капацитет. Етичкиот комитет за првпат при одлучувањето за тоа на кои пациенти ќе им биде дадена шанса за живот зел во предвид критериуми кои имале и немедицински карактер.¹⁴

3. Информираната согласност во меѓународните акти и практиката на Европскиот суд за човекови права

Меѓународните документи, конвенции, повелби и спино, како постарите, така и поновите еклиптично го нагласуваат правото на информирана согласност.

По ужасите со експериментирањето врз луѓе, а особено врз деца на најгруб, нехуман, измачувачки и недостоинствен начин за време на Втората светска војна, се јавува свестта за создавање на основни принципи кои ќе ваккат за експерименталните процедури од медицински карактер, а од кои дел подолга ќе станат минимални услови и за терапевтските процедури. Со завршувањето на Нирнбершкиот процес против злосторниците од Втората светска војна поточно со донесуването на Пресудата против Карл Брандт и уште дваесет и две лица кои учествувале во срамните медицински експерименти, во судскиот предмет познат како „Doctors' Trial“, поточно United States of America v. Karl Brandt, et al. востанавлен е т.н. Нирнбершки кодекс.¹⁵ Кодекот претставува сет од начела на истражувачката етика кај експериментирањето врз луѓе. Меѓу десетте јасно поставени принципи, првото место му припаѓа на императивот за информирана согласност. Иако називот на самото начело не го носи овде израз туку почнува со изразот „волева согласност“, во продолжение следи јасна дескрипција за процесот на информирање; имено, се бара засегнатото лице да биле детално и јасно запознаено со природата на процедурата, непријатностите, очекуваната корист и ризиди и сл. што ја чини суштината на информираната согласност.

¹¹ Ibid, стр. 239.

¹² Ibid, стр. 240-241.

¹³ UNESCO Regional Unit for Social and Human Science, Asia Pacific Perspectives on Bioethics Education, стр. 2-3, <http://unesdoc.unesco.org/images/0016/001631/163182e.pdf>

Нагаму, Декларацијата од Хелсинки на Светската медицинска асоцијација од 1964 година¹⁶ (повеќенати менувана и дополнувана), исто така во основните принципи на медицинските истражувања ја вбројува согласноста на субјектот обезбедена по детално и соодветно информирање.

Амстердамската декларација за унапредување на правата на пациентот во Европа¹⁷ ги опфаќа следните права, низ кои исто така доаѓа до израз концептот на автономија: право на почитување на личноста, право на самоопределување, право на физички и ментален интегритет и на безбедност (сигурност) на личноста, право на почитување на приватноста, право на почитување на моралните и културните вредности и религиозните и филозофските убедувања и право на здравствена заштита согласно соодветните мерки за третирање на болестите и можност за обезбедување највисоко остварливо ниво на здравје.

Круна на процесот на подигнување на правото на информирана согласност на ниво на стандард кој ќе важи не само за експерименталните, туку за сите медицински процедури, вклучително и терапевтските и со тоа ќе стане директен израз на концептот на автомонија претставува **Конвенцијата за човекови права и биомедицина од Овиедо** од 1997 година¹⁸. Имено, во чл. 5 кој носи наслов „општо правило“ е опфатена слободната и информирана согласност за секоја интервенција од здравствената област. „Неразделно право“ прикачено кон информираниот согласност е тоа за нејзино повлекување во секое време. По усвојувањето на Конвенцијата, следеше потпишувањето и на неколку протоколи од кои поголемиот дел се однесуваат на конкретни интервенции и каде ова право, односно стандард е уште еднаш потврдено и специфицирано. Такви се на пример, Дополнителниот протокол за

трансплантирања на органи и ткива,¹⁹ Дополнителниот протокол за биомедицински истражувања,²⁰ Дополнителниот протокол за генетско тестирање во здравствени цели²¹ итн.

По Конвенцијата од Овиедо и подоцнежните документи јасно ја истакнуваат согласноста како неопходен услов.

Во таа насока, **Повелбата за основните права на Европската Унија**, во чл. 3: „право на интегритет на личноста“²² определува дека секој има право на почитување на неговиот или нејзинот физички или ментален интегритет, а дека на полето на медицината и биологијата, мора посебно да се почитува правото на слобода и информирана согласност на засегнатата личност, согласно процедурите предвидени со закон.

Дури и толкувањето на основните права низ прizмата на Европската конвенција за човекови права, е во таа насока, дека определени лекарски интервенции, посебно оние кои се вршат без согласност на засегнатото лице генерално претставуваат повреда на правото на почитување на приватниот и семејниот живот, односно повреда на чл. 8 од ЕКЧП.

Според чл. 8 од Европска Конвенција за заштита на човековите права и основните слободи (ЕКЧП), секој има право на почитување на неговиот приватен и семеен живот и пригота, нема да постои никакво мештање од страна на јавната власт при остварувањето на ова право, освен во согласност со законот и доколку е тоа неопходно во едно демократско опитство за заштита на националната безбедност, јавната сигурност или економската благосостојба во земјата, за спречување на немири или извршување на кривично дело, за заштита на здравјето и моралот, или за заштита на правата и слободите на другите.

Всушност, практичните проблеми на досегот на заштитата на ова право произлегуваат во врска со став 2 од овој член на ЕКЧП. Тоа значи дека секоја задолжителна медицинска интервенција, која не претставува повреда на чл. 3 од ЕКЧП, треба да се разгледа од аспект на чл. 8. Во конкретниот случај треба да се испита дали интервенцијата е опфатена со исклучувањите од став 2, т.е. дали е потребна во едно демократско

¹⁶ World Medical Association, Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, Adapted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964 and amended by the: 29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975, 35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983, 41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989, 48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996, 52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000, 53rd WMA General Assembly, Washington DC, USA, October 2002 (Note of Clarification added), 55th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 2004 (Note of Clarification added), 59th WMA General Assembly, Seoul, Republic of Korea, October 2008, 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013, <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>

¹⁷ World Health Organization, A Declaration on the Promotion of the Patients' Rights in Europe, http://www.who.int/genomics/public/eu_declaration1994.pdf?ua=1

¹⁸ Council of Europe, Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/164.htm>

¹⁹ Council of Europe, Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/86.htm>

²⁰ Council of Europe, Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/195.htm>

²¹ Council of Europe, Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes, <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/203.htm>

општество, на пример, со цел да се заштитат правата на другите или да се заштити здравјето.²² Овде, со право, повеќето од експертите упатуваат на потребата подсетано да се определи значењето на посебните изрази, како на пример на изрзот “заштита на здравјето”²³. Познати случаи по ова прашање се *X v Austria*,²⁴ *X v Denmark*,²⁵ *X v Federal Republic of Germany*²⁷ и др. Во случаите *X v Austria* и *X v Federal Republic of Germany*, Комисијата смета дека согласно принципот на пропорционалност, дозволено е “вместуваче” на јавните органи во приватниот живот на поединецот, ако јавниот интерес е попретежен од интересот на апликантот: на пр. земје примерок на крв заради определување на родителските права, во првиот случај, или давање на психофармакалски и невролептични лекови за да се спреши вршење на кривично дело од страна на засегнатото лице, во вториот случај. Како што може да се забележи, овие два случаи ги претставуваат исклучоците од ова право наведени во став 2 како: “спречување на извршување на кривично дело” и “заштита на правата и свободите на другите”, или случајот *Herczegfalvy v Austria*²⁸ во кој Комисијата ги отфрла наведите од претставката на подносетелот за задолжителното (“присилно”) хранење поради медицинска потреба од таквиот третман, т.е. заптига на здравјето²⁹.

Бо сите наведени случаи, несомнено постојат повреда на ст. 1 од чл. 8, но истовремено во ст. 2 е далено оправдување на ваквите мерки преку таксативно наведени исклучили од основното правило.

Интересни се и случаите *Bruggeman and Scheuten v Federal Republic of Germany*,³⁰ *X v United Kingdom*,³¹ *Hercz v Norway*³² и др. во кои апликантите се повикуваат на повреда на чл. 8 во случаи кога нивните сопруги / партнери извршиле абортус над нивното заедничко “дете” без согласност на таткото. Комисијата смета дека во ваквите случаи навистина има повреда на ст. 1 од чл. 8 и дека абортусот е меѓународно наведен и семејниот живот на таткото, но дека според ст. 2 приоритет се дава на

правото на мајата, бидејќи бременноста, првенствено ја засега неа од повеќе аспекти, па ваквите случаи можат да се сушумираат под (односно да се оправдат со) одредбата од ст. 2 во делот кој се однесува на “заштитата на правата на друго лице”. Комисијата, сепак, генерално зазема став дека законите на државите во кои постојат одредби со кои се дозволува абортус без согласност на таткото in abstracto “го повредуваат” правот на почитување на приватниот живот на таткото.³³

Сето горенаведено се однесува на абортусот изведен до 10-тата недела. Противправното прекинување на бременноста во сите негови форми и облици на злоупотреба на ваквата постапка претставува компилиран случај на истовремена повреда на повеќе права на кои им припаѓаат на повеќе субјекти, но за овој случај (случай) веќе постои прилично јасна и призна инкриминација во националните казнени законодавства.

4. Содржина на концептот на информирана согласност

Концептот на информирана согласност, како што веќе наведовме е директен израз и потврда на начелото на автономија³⁴ и претставува основно биоетичко начело. Всушност со неговото ставање на последстал со Конвенцијата од Овиедо, тоа стана „златен стандард“ на биомедицинските процедури, без оглед на тоа дали се од терапевтска или експериментална, истражувачка природа. Затоа ќе заклучиме, дека од Нирнбери до Овиедо, „информираната“ согласност од зачеток се разви во вистинска доктрина и меѓународно загарантарирано право.

Токму покриината на информирана согласност се смета за темел на современото медицинско право.³⁵ Гледано низ мултидисциплинарна перспектива, научниците детектираат повеќе лименции на информираната согласност: правна, етичка и клиничка.³⁶

Содржината на ова право на прв поглед изгледа единственава и се состои од два елементи: согласност и информирање. Но, секој од наведените елементи, особено вториот се много комплексни. Иако се чини дека секоја држава во националното законодавство зависно од видот на

²² Погодетамо види: Делчоска, А., Непогодна трансплантација и трговија со човечки органи и ткива (магистерски труп), Правец, Факултет, Скопје, 2006
²³ Бук C., Medical and biological progress and the European Convention on Human Rights, Council of Europe Press, 1994, стр. 42.
²⁴ Application No. 827878 D.R. 18
²⁵ Application No. 907482 D.R. 32
²⁶ Application No. 851879 D.R. 32
²⁷ Application No. 851879 D.R. 20
²⁸ Application no. 1053383
²⁹ Били: van Dijk, P., van Hoof G.J.H., Teorija i praksa Evropske konvencije o ljudskim pravima, 2001, стр. 465
³⁰ Yearbook XIX, 1976
³¹ Application No 84/679, D&R 19
³² Application No 17004/90, D&R 73

³³ Ibid.: van Dijk / van Hoof, Teorija i praksa Evropske konvencije o ljudskim pravima, 2001, стр. 469
³⁴ Turković, K., Rokšanović Vidička, S., Brozović, J., Informirani pristanak djece u hrvatskom zakonodavstvu, Biotika i dijet., Zagreb, 2011, стр. 192

³⁵ Ibid. стр. 191
³⁶ Turković, K., Informirani pristanak i pravo na odbijanje tretmana u Republici Hrvatskoj, I Kongres pravnika u zdravstvu, Topusko, 2008, стр. 2

процедурата може да го определи видот и формата на согласноста, сепак може да се заклучи дека за повеќето процедури за кои постои Макар и најмал ризик од компликации, потребно е да се обезбеди согласност во писмена форма. Таквата согласност има двојно значење: од една страна тоа е израз на желбите на поединецот во врска со своето здравје и живот и показател дека државата се повлекла од неговата интимна зона, а од друга страна, таа претставува заштита за здравствените работници од одговорност во случај на несакан исход кој бил отфатен со процесот на информирање. Но, дури тутка прашањето за информираноста станува комплексно. Всушност, постоенето на согласност нема во секој случај да биде основа за иаклучување на одговорноста; имено, одговорноста на лекарот нема да постои доколку се исполнети неколку услови:

- Пациентот да е информиран за сите аспекти на процедурата, тргнувајќи, како предуслов од неговата здравствена состојба и опциите кои му стојат на располагање, натаму - за очекуваните придобивки, но и очекувани ризици, можни компликации, непријатности при изведувањето на самата процедура и потоа итн.

- Информирањето треба да е сеопфатно и прилагодено на знаењата, образованите на пациентот и други карактеристики, или поконкретно кажано, самият процес треба да е изведен на начин и на јазик разбиралив за пациентот. Тоа значи дека лекарот/здравствениот работник, односно тимот треба во секoj конкретен случај да проценат какви се образовните и воопшто спознајните карактеристики на пациентот или субјектот на истражувањето, но и своите проценки да ги проверат. Процесот на прилагодено информирање несомнено одзема време, но тоа и треба да биде ставено на располагање особено во случаите кога не претставуваат „трка со времето“.

- Здравствениот работник има обврска да ги изнесе сите предвидливи ризици, опасности и можни компликации, пропуштањето да се предвиди определен (предвидлив) ризик претставува релевантно дејствие во форма на пропуштање што може да доведе до одговорност на здравствениот работник. Напротив, непредвидлив ризик или компликација не може да претставуваат таква основа.

Иако наведените услови се чинат лесно исполниви, во практика ситуацијата е поинаква, особено во по малку развиените земји, каде што авторомијата на пациентот е сведена на формалност, а во постапките на лекарите се огледа скриен патернализам. Имено, информирањето е оскудно и недодлосно, некаде дури и целосно отсуство, но формулатарите понудени од лекарите се потпишуваат нетречно, подметнувајќи им ги „под нос“ на пациентите како тоа да е нивна обврска, а не право. Ова дека обезбедувањето на согласност од пациентот има етичко, но и правно одговорност?

Најчесто видот и формата на согласноста, сепак и согласност која не може да го носи епитетот „информирана“, Дополнително прашање кое логички се наметнува е и тоа што треба да содржи таа изјава? Дали само назив на подцерквата и изјава за согласност (што од лекарски аспект е доволно) или и опис на процесот и содржината на информирањето (што за правникот, судијата, обвинителот е покорисно).

Се чини дека по овие прашања правото сеупле е на нездадоволително ниво што ја отежнува работата на судовите во случаите на потреба од казненоправна заштита. И додека во случаите кога пациентот доклевеал несакан настан/реакција или компликација и притоа се здобил со некаков облик на телесна повреда, тој може и да сведочи за процесот на обезбедување на информирана согласност, во случаите во кои настапила смрт, за жал, судот најчесто не е во можност да ја утврди вистината.

Определени автори³⁷ ги сумираат следните елементи на уредната (правилно обезбедена) информирана согласност:

- Способност на пациентот за донесување одлуки во поединечни случаи (competence),
- Информираност (disclosure),
- Разбирање на текот на болеста, како и на предностите и недостатоците на постапката за лекување (understanding),
- Самостојност во одлучувањето (voluntariness),
- Согласност за определен зафат (consent).

Освен елементите на информираната согласност во врска со нејзината содржина е доста релевантен и нејзиниот назив. **Информирана согласност или информиран избор?** Ова е едно од суштинските прашања кое се поставува. Инистирањето на информирана согласност на прв поглед има патерналистичка димензија со оглед на фактот што аудира на „убедување“ на пациентот да го прифати третманот. Се поставува прашањето дали развојот на оваа доктрина има експулпирачка тенденција, што значи убедување на пациентот да се согласи на процедура и да ги прифати ризиите за кои лекарот нема да се повика на одговорност? Во таа насока, определени автори експлицитно истакнуваат дека обезбедувањето на согласност од пациентот има етичко, но и правно

всушност покажува дека денес доминира процесот на обезбедување на согласност која не може да го носи епитетот „информирана“.
Дополнително прашање кое логички се наметнува е и тоа што треба да содржи таа изјава? Дали само назив на подцерквата и изјава за согласност (што од лекарски аспект е доволно) или и опис на процесот и содржината на информирањето (што за правникот, судијата, обвинителот е покорисно).

Се чини дека по овие прашања правото сеупле е на нездадоволително ниво што ја отежнува работата на судовите во случаите на потреба од казненоправна заштита. И додека во случаите кога пациентот доклевеал несакан настан/реакција или компликација и притоа се здобил со некаков облик на телесна повреда, тој може и да сведочи за процесот на обезбедување на информирана согласност, во случаите во кои настапила смрт, за жал, судот најчесто не е во можност да ја утврди вистината.

Определени автори³⁷ ги сумираат следните елементи на уредната (правилно обезбедена) информирана согласност:

- Способност на пациентот за донесување одлуки во поединечни случаи (competence),
- Информираност (disclosure),
- Разбирање на текот на болеста, како и на предностите и недостатоците на постапката за лекување (understanding),
- Самостојност во одлучувањето (voluntariness),
- Согласност за определен зафат (consent).

Освен елементите на информираната согласност во врска со нејзината содржина е доста релевантен и нејзиниот назив. **Информирана согласност или информиран избор?** Ова е едно од суштинските прашања кое се поставува. Инистирањето на информирана согласност на прв поглед има патерналистичка димензија со оглед на фактот што аудира на „убедување“ на пациентот да го прифати третманот. Се поставува прашањето дали развојот на оваа доктрина има експулпирачка тенденција, што значи убедување на пациентот да се согласи на процедура и да ги прифати ризиите за кои лекарот нема да се повика на одговорност?

Во таа насока, определени автори експлицитно истакнуваат дека обезбедувањето на согласност од пациентот има етичко, но и правно

³⁷ Ваквата структура дословно ја наведуваат следните автори: *Turkovic, K., Roksandić Vidlička, S., Brozović, J., Informirani pristupak dješi u hrvatskom zakondarstvu, Bioetika i djetje, Zagreb, 2011, str. 195* Истрага се спретава и кај Beauchamp и Childress во *Principles of Biomedical Ethics*.

оправдување на третманот.³⁸ Од друга страна, начелото на ненанесување штета го обврзува лекарот да го информира пациентот на начин што отворено ќе му укаже дека одбивањето на интервенцијата во одредени случаи е неразумно со оглед на високите очекувања за успешен исход. Информирани избор е подобар термин со оглед на неговата неутралност во поглед на тоа дали засегнатиот субјект ќе се согласи или ќе ја одбие сугерираната интервенција или ќе избере една или иридна од можните альтернативи за третман во конкретен случај и е посодоветен израз на автономијата.

5. Информираната согласност во Република Македонија

Без детално да навлегуваме во содржината на одредбите од македонското законодавство кои несомнено се во согласност со компаративните решенија и меѓународните стандарди, треба да се нагласи дека Република Македонија ја ратификуваше Конвенцијата од Овиедо кон крајот на 2009 година, давајќи години по нејзиното потпишување.³⁹ Со тоа, одредбите од Конвенцијата станаа дел од нашето законодавство. Но, и покрај тоа соодветни одредби во врска со информираната согласност постојат во Законот за заштита на правата на пациентите⁴⁰, Законот за биомедицинско потпомогнато општување (на пример чл.12-б)⁴¹, Законот за замјана и пресадување органи од човечкото тело заради лекување⁴² и др.

Интересно е што чл. 6 од Законот за заштита на правата на пациентите носи наставок „право на пациентот на учество во одлучувањето“, што не е израз на целосна автономија. Но, чл. 14 го опфаќа правото на прифаќање или одбивање на определена медицинска интервенција, така што на прв поглед изгледа како законодавецот да дава коректив на претходното. Чл. 7, пак, го опфаќа правото на информираност.

Во Република Македонија, покрај соодветното законодавство е усвоен и Кодекс на медицинска деонтологија кој ги покрива клучните области на нашата проблематика: информираноста на пациентот, давањето согласност за премесање на интервенцијата, заштитата на достоинството на пациентот итн.⁴³

И долека законодавството е на задоволително ниво, состојбата на терен е далеку од добриите практики во други држави.

6. За некои исклучоци од начелото на автономија и информирана согласност

Ситуациите во кои не се исполнети погоренаведените елементи, како што се недостатокот на способност, разбирајќе и сл., па одуката не ја носи засегнатото лице, туку друго (застапник, старајел и сл.) се исклучува или негација на доктрината на информирана согласност и претставуваат негативно одредување на овој поим.⁴⁴ Проблеми со реализација на концептот на информирана согласност се јавуваат во случаите кога засегнатото лице не е во состојба да ја разбере информацијата за својата состојба и за третманите или на пример, ситуациите на прикриен патернализам (неделосно информирање), судир на моралниот традиционализам на лекарот и личните концепции и сфаќања на пациентот итн. Во полна смисла, начелото на автономија не може да се примени кај процедурите на ситуации со неродено дете, кадаверична транспланација, лица кои не може да изразат правно релевантна волја (деца, душевно болни лица, пациенти во кома итн.).⁴⁵

Претпоставената согласност карактеристична за определени медицински процедури претставува еден од највидливите исклучоци на „златниот стандард“. Самиот исклучок не претставува стандард за оваа процедура, но е доминантен во националните законодавства во поглед на кадаверичната транспланација. Самиот принцип е израз на краен прагматизам наметнат од дефинитот на органи за пресадување, растот на листите на чекање и фактот дека кадаверите се доминантен извор на органи, во некои случаи и за определени органи и единствен извор.

³⁸ Ibid, стр. 192

³⁹ Десаноска – Трендафилова, А., Гадиковски, В., Правно – медицинската проблематика на трансплантирајата на делови од човечкото тело заради лекување во Република Македонија, Актуелните биотики преливи во Македонија, Скопје, 2013, стр. 27

⁴⁰ Закон за заштита на правата на пациентите („Службен весник на Република Македонија“ бр. 82/2008, 12/2009, 53/2011 и 150/2015

⁴¹ Закон за биомедицинско потпомогнато општување („Службен весник на Република Македонија“ бр. 37/2008, 164/2013 и 149/2014); Закон за изменување и дополнување на Кримичниот законик („Службен весник на Република Македонија“ бр. 27/2014)

⁴² Закон за замјана и пресадување на делови на човечкото тело заради лекување („Службен весник на Република Македонија“ бр. 47/2011, 136/2011, 91/2013, 164/2013, 27/2014, 112/2014, 144/2014, 124/2015 и 149/2015

⁴³ B. Stefanovska, V. Cavar, K. Isgiliyska, K. Stefanovska, M. Rights of the Patients in Macedonia according to the European Standards, Skopje, 2005, стр. 45-66

⁴⁴ Turkovic, K., Roksanovic Vidlicka, S., Bozovic, J., Informirani pristanak djece u hrvatskom zakonodavstvu, Biomedika i djecu, Zagreb, 2011, стр. 196

⁴⁵ Ristic, I., Evropska bioetika, ideje i institucije, Zagreb, 2011, стр. 106

Уште едно интересно прашање во врска со оваа проблематика е обезбедувањето согласност за медицински процедури кај дета.⁴⁶ Како што е познато, малолетно лице не може да даде согласност како израз на релевантна волја, па вообичаено тоа го прават неговите родители или старателот, бидејќи целиот процес на информирање е насочен кон нив – законските застапници. Сепак, законодавствата, помалку или повеќе го уважуваат мислењето на детето, кое понекогаш може да биде и спротивно на она на законските застапници.

Постојат неколку системи во компаративното право во поплед на обезбедувањето на информираната согласност кај детата. Според Turkovic, Roksandic – Vidlicka и Brozovic⁴⁷ се разликуваат: *систем на прептостапена способност* – овој систем постои во Австрарија и Германија според чие законодавство малолетник над определена возраст има право да даде информирана согласност, а доколку некој смета дека лицето не е способно, тоа треба да го докаже (се тргнува од претпоставката дека ако едно дете може да се санкционира за казнено дело запшто е способно во голема мера да разликува добро и лошо, способно е да ја разбере и информациијата за лекуваче); *систем на прептостапена неспособност* – овој систем постои, на пример, во Шкотска според чие законодавство малолетник до определена возраст нема способност да даде информирана согласност, а доколку некој смета дека лицето е способно, тоа треба да го докаже; *систем на соодлучување* представува овој систем кога е потребна е согласност и на детето и на законскиот застапник и таков постои во Холандија, и *согодобен систем* – ова значи дека детето не ја донесува одлука, но се бара да се обезбеди и да се земе предвид неговото мислење; овој систем е доминантен во националните законодавства и, како што наведуваат посочените автори, е во согласност со Конвенцијата за човекови права и биомедицина.

7. Заклучок

Денес доминантниот концепт на аутономија во сферата за заштита на правата на пациентите и субјектите на биомедицинските истражувања и доктрината на информирана согласност која е еманација на тој концепт претставуваат централна категорија во биоетиката и

⁴⁶ Turkovic, K., Roksandic Vidlicka, S., Brozovic, J., Informirani pristank djece u hrvatskom zakonodavstvu, Bioetika i djete, Zagreb, 2011, str. 196

⁴⁷ Ibid, str. 206-212.

медицинското казнено право. Со нивното законско регулирање и меѓународноправната заснованост се воспостави поефикасен систем за заштита на правата од здравствената сфера, а личното право на секој поединец да располага со сопствените добра и вредности и сам да решава за своето здравје е показател за тенденциите на државата за повлекување од патерналистичкиот пристап на ова поле.

Правото на информирана согласност и начелото на автономија се клучни и основни и во системот на биоетички начела, како во европската, така и во американската етика и право. Суштината на споменатото право на пациентите и субјектите на биомедицински истражувања се состои во слободен избор на третман и давање согласност за негово спроведување и право на одбивање на третман при што ваквата одлука на лицето треба да е логичен след на сложен процес⁴⁸ на соодветно информирање адаптирано на личноста на пациентот/субјектот од страна на медицинските лица за видот и природата на болеста, третманот, предностите и недостатоците, очекуваните придобивки и ризиди итн.

Примената на патерналистичкиот принцип и отсуството на автономија во минатото доведоа до ситуацији пациентите без своја војла да бидат подложувани на несакани, често премногу ризични или болни третмани, или до екстремни крајности, како на пример, спроведување на нехумани дисциплинарни експериментални медицински програми во текот на Втората Светска војна.

По Нирнбершките судења и востановувањето на т.н. Нирнбершки кодекс започна развојот на биоетиката и медицинското право со изразена либерална димензија каде правоот на автономија и информираната согласност стана клучен елемент во тој процес. Потврдено низ сите подоцнежни меѓународни инструменти за заштита на правата на човекот во сферата на биомедицината, особено со Конвенцијата од Овiedo на Советот на Европа, правото на информирана согласност стана стандард за сите биомедицински процедури, како за експерименталните, така и за терапевтските.

За жал, природата на самата оваа проблематика оневозможува апсолутна примена на ваквата концепција, па така како исклучоци од правото на информирана согласност се јавува концептот на претпоставена согласност (често присутен во трансплантациската регулатива), ситуациите со дета и лица со ментални пречки и душевни заболувања и сл., кои не се способни да изразат правно relevantна волја, а одлуката за нив ја носи законски застапник, сам или заедно со друг авторитет, како на пример суд, социјален орган и сл. Сепак, од големо значење е, зависно од способноста на лицето за расудување, да се земе предвид и мислењето, на

дете, на пример, при што посебно се посочува фактот дека како што децата во определени ситуации може да сносат кривична одговорност, така може и да одлучуваат за сопственото лекување.

По минуциозната правна разработка и создавањето гарантии за запита на правото на автономија на пациентите и други субјекти на биомедицинските процесури, вистински предизвик, особено во неразвиените земји и креквите демократии останува да биде прашањето на доследната примена на правата кои произлегуваат од начелото на автономија; се чини, дека скоро и да нема многу други сфери каде што дискрепанцата меѓу регулативата и практиката е толку голема.

Самата природа на оваа проблематика налага не само покомпетентни институции и обучен кадар, туку и подобро биоетички информирани и едуирани граѓани, што е задача на секоја демократска држава, од причина што, како што и претходно наведовме, скоро секое лице најмалку еднаш во животот ќе биде постављао пред дилемата како да донесе правилна одлука за себе или за друг, за третман од биомедицински карактер или воопшто да донесе биоетичка одлука.

Although the specific physician - patient relation has been subject of scientific interest for decades, the dominance of the relatively new concept of autonomy raised the patients' rights standards that have become legally regulated subject and responsibility not only for the health professionals⁴⁸ but also for the health institutions.

In the system of the patients' rights, a special place holds the informed consent, also known as "the golden standard" of the medical interventions, because it represents an emanation of the concept of autonomy according to which the patient decides on his/her treatment after proper information on his condition, possible treatment options and other relevant circumstances, expected risks and benefits of each possible treatments etc. The "Informed" consent is a process in which primarily, the patient is informed about all the above aspects, and then provides consent in the manner and form as prescribed by law. Although one of the fundamental rights, it is often violated because of inadequate implementation of the process of informing the patient.

Key words: informed consent, patient, doctor, right, health institution

Ass. Prof. Aleksandra Deanoska – Trendafilova, PhD⁴⁸

THE INFORMED CONSENT IN THE SYSTEM OF PATIENTS' RIGHTS (from Nuremberg to Oviedo)

⁴⁸ Assistant professor of Faculty of law "Justinianus Primus" – Skopje, University "Ss. Cyril and Methodius"

