

Јелена Р. Вукадиновић Марковић¹
Ивана Д. Радомировић²
Институт за упоредно право
Београд (Србија)
Богдана М. Стјепановић³
Институт за политичке студије
Београд (Србија)

342.726:616-006-052(497.11)
614.253.83(497.11)
Прејледни научни рад
Примљен 29/04/2025
Измењен 09/07/2025
Прихваћен 09/07/2025
doi: [10.5937/socpreg59-58559](https://doi.org/10.5937/socpreg59-58559)

СОЦИОЛОШКИ И ЕТИЧКИ АСПЕКТИ ИНФОРМИСАНОГ ПРИСТАНКА ОНКОЛОШКОГ ПАЦИЈЕНТА У ПРАВУ РЕПУБЛИКЕ СРБИЈЕ

Сажетак: Информисани пристанак представља одраз личне аутономије и самоодређења пацијента у односу на предложену медицинску меру, где посебан изазов у контексту информисаног пристанка представља област онкологије. Циљ рада је интердисциплинарна правна, социолошка и етичка анализа информисаног пристанка онколошког пацијента. У раду се анализирају услови пуноважности информисаног пристанка са правног аспекта, вештина комуникација између лекара и пацијента, као и етичке дилеме које се односе на аутономију пацијента у оквиру система бенефицијенције. Закључено је да информисани пристанак онколошког пацијента може бити сматран суштински ваљаним само уколико су, поред правних, испуњени и етички и комуникациони стандарди, при чему је неопходно прилагодити информације индивидуалним потребама пацијента.

Кључне речи: информисани пристанак, онколошки пацијент, медицинска социологија, медицинска етика, однос лекар–пацијент.

УВОДНА РАЗМАТРАЊА

„salus et voluntas aegroti suprema lex“⁴

Информисани пристанак пацијента представља одраз личне аутономије и самоодређења у односу на предложену медицинску меру (Мујовић Зорнић, 2015, стр. 304). Пристанак се заснива на претходно успостављеном односу између лекара и пацијента,

¹ j.vukadinovic@iup.rs; <https://orcid.org/0000-0002-3949-4672>

² i.radomirovic@iup.rs; <https://orcid.org/0000-0001-8818-1464>

³ bogdana.stjepanovic@ips.ac.rs; <https://orcid.org/0000-0002-9504-473X>

⁴ Здравље и воља пацијента су највиши закон. (Прим. прев.)

који представља сложену друштвену интеракцију засновану на узајамном поверењу. Лекар у том односу пружа пацијенту релевантне информације о природи болести, али и циљу, ризицима и алтернативама предложене медицинске мере. На основу добијених и адекватно схваћених информација, пацијент може одлучити да ли ће прихватити или одбити предложену медицинску меру (Mišić Radanović, 2021, str. 265). Међутим, то што лекар формално предочава информације пацијенту не сматра се довољним за разумевање значаја и последица пристанка, већ је потребно да обавештење буде прилагођено нивоу образовања и социоекономском статусу пацијента. Потребно је радити и на културолошким разликама између пацијента и лекара како би се избегле комуникацијске баријере у односу лекар–пацијент и заиста добио информисани пристанак пацијента (Shrivastava, Shrivastava, Ramasamy, 2014, str. 159–160).

Личност лекара, његова свест о инхерентној динамици моћи у том односу (Goodyear-Smith, Buetow, 2001, str. 449–462; Turabian, 2019) и његов однос према пацијенту од кључне су важности не само за добијање пристанка већ и за сам процес лечења и оздрављења (Čizmić, 2023, str. 671). Другим речима, деловање лекара не завршава се пружањем техничких информација; оно подразумева емпатију, подршку, саветовање и свеобухватну бригу о пацијенту, уважавајући пацијента као целовиту личност у његовом социјалном окружењу. У том светлу, људски али и друштвени елемент у сложене односу пацијент–лекар не може се занемарити, без обзира на институционални оквир и однос државе према јавном здрављу. Социолошки аспект сложене односе лекар–пацијент најсликовитије се огледа кроз концепт о „улози болесника“ Талкота Парсонса (Talcott Parsons). Према Парсонсу, болесна особа није продуктиван члан друштва, из тог разлога ову врсту девијантности треба да контролише медицинска професија. Сматрао је да лекари могу имати одређени ниво рационално-правног ауторитета над пацијентом, али на лекаре са друге стране утичу правни и академски „супер ауторитети“ који прецизирају и ограничавају улогу лекара у овом сложене односу (Mustać, 2020). Парсонс је указивао да болест утиче на радну способност, чиме нарушава улогу човека (болесника) у друштву. Губитак те способности може довести до перцепције друштвене неодговорности и резултирати стигматизацијом од стране окружења. Према Парсонсу, болест је лимитирајући фактор у социјалној корисности, те пацијент (болесник) када се разболи треба да се потруди да оздрави, да сарађује са здравственим радницима и да се труди да што пре поврати своју друштвену оправданост. Како би постигао колективни циљ поновног успостављања здравља, пацијент мора да прихвати повреде личног и телесног интегритета кроз прихватање неретко болних третмана, а терети које лекар тражи од својих пацијената и њихових породица да преузму, према његовом савету, често су веома тешки (Parsons, 1951, str. 442). Повратак болесника у друштво условљен је прихватањем медицинских савета и понашањем у складу са њима, из чега несумњиво произлази да личност лекара има утицаја на поновно успостављање социјалног реципроцитета између појединца и друштва.

Поред етичке и социјалне компоненте, однос лекар–пацијент прожет је правним, моралним и медицинским елементима, што га чини сложеним и вишеслојним. Повезаност права и медицине није искључиво техничке природе, већ почива на моралним начелима која их повезују, као и на друштвеним вредностима и очекивањима

која обликују и правни систем и медицинску праксу. Морал чини основу већине правних норми, дајући им друштвени смисао и легитимитет (Perović, 2012, str. 900–902). Управо због испреплетености морала и права, у медицинској пракси није довољно поштовати само законске прописе, већ је неопходно деловати у складу са моралним вредностима и етичким стандардима којима се поштује достојанство и добробит пацијента. То често подразумева суочавање са сложеним етичким дилемама које укључују балансирање између етичких принципа аутономије пацијента и принципа доброчинства (бенефицијенције), или решавање питања правичности и нешкодљивости у приступу здравственој нези.

Однос између пацијента и лекара може се посматрати и као део медицинског права у ужем смислу (Radišić, 2004, str. 21; Vukadinović Marković, 2024, str. 480), при чему пацијент заузима положај субјекта, а не објекта права или пасивног примаоца услуга. У том контексту, лечење мора бити засновано на вољи онога који се лечи (Radišić, 2012, str. 39), јер сваки човек је суверени господар свог тела. Или би то требало бити, што није увек случај, а може се закључити из одређених дебата за и против еутаназије са аспекта права, медицинске етике, али и хришћанске биоетике (Čović, 2023a; Čović, 2023b), као и из социолошких истраживања која указују на ситуације где друштвени притисци или структуралне неједнакости ограничавају стварну аутономију пацијената (Entwistle, Carter, Cribb, McCaffery, 2010, str. 741–745).

Право пацијента да одлучује о сопственом телу дубоко је укоренењено у Уставом гарантованом начелу неприкосновености физичког и психичког интегритета. Другим речима, пацијент се не може посматрати као пасивни објекат на коме се једнострано спроводи медицинска мера. Лекар не добија овлашћење за лечење самим постојањем болести или телесне повреде, већ искључиво кроз валидан пристанак пацијента на предложеној медицинској интервенцији (Ђурђевић, 1997, str. 37; Мишић Radanović, 2018, str. 868–869). У том светлу, информисани пристанак је израз личне аутономије и права на самоодређење, потврда слободне воље и достојанства сваког појединца (Мујовић Zornić, 2015, str. 304; у ширем смислу видети i Stjepanović, 2024). Тиме се обезбеђује да медицинска пракса остане дубоко хумана и етички утемељена, поштујући основна права пацијента на избор и контролу над сопственим телом, истовремено поштујући социјалне и етичке комплексности које прате остваривање тих права у стварном животу.

МОДЕЛИ ОДНОСА ЛЕКАР–ПАЦИЈЕНТ

Однос између пацијента и лекара годинама је био обојен патернализмом, приступом у којем се сматрало да актери здравственог система делују искључиво у најбољем интересу пацијента (Мујовић Zornić, 2015, str. 305). У овом патерналистичком моделу лекар заузима ауторитативну позицију, која проистиче не само из стручног знања већ и из друштвено конструисане професионалне доминације и изражене асиметрије у информацијама, што представља кључни извор моћи у овом односу (Goodyear-Smith, Buetow, 2001, str. 449). Хијерархијски положај, стручно знање и искуство дају му знатну контролу над процесом лечења (Radenović, 2012, str. 45). Пацијент је постављен у пасиван положај као објект медицинске бригае без могућности активне партиципације у доношењу одлука. У таквом односу, поступци медицинског

професионалца имају предност над аутономијом пацијента, јер се претпоставља да лекар најбоље зна шта је у интересу пацијента. За Парсонса, медицински ауторитет је пре свега заснован на ексклузивном приступу стручном знању. Сходно томе, Јанг (Young, 2004, стр. 6–7) примећује да како пацијентово знање о болести расте, тако се смањује разлика у моћи између пацијента и доктора, као и доминација лекара у односу дефинисаним улогом болесника.

Међутим, ма колико оправдан, овај модел, чини нам се, занемарује основно људско право на самоодређење, личну слободу избора, анулирајући пацијентово субјективно искуство болести и његове личне вредности. Са становишта пацијента са малигним болестима, Парсонсовом моделу се може замерити да не посвећује довољно пажње хроничним болесницима јер код њих нема потпуног опоравка након примања одређене медицинске мере (Segall, 1976, стр. 165). За хроничне болеснике, у које спадају и пацијенти са малигним обољењима, однос пацијент–лекар се никад не завршава, они остају зависни од медицинске помоћи коју им пружају здравствени радници. У таквим околностима, нема места аутономији воље у њеном филозофском и правном смислу. С друге стране, из чисто социолошког погледа, како потпуни опоравак није могућ, не може се говорити о потпуном враћању у свакодневне рутине, чиме се трајно онемогућава реципроцитет између појединца и друштва (Zick Varul, 2010, стр. 83). Улога болесника делимично се замењује самодисциплином хроничног пацијента, режимом који је често толико захтеван да захтева преорганизацију целокупног свакодневног живота (Strauss, Glaser, 1975, стр. 21). Како су хронични болесници у континуираном временском периоду окренути ка медицинским посленицима, и везани за њих, неминовно долази до стицања одређених знања из медицине, чиме преузимају већу улогу у управљању својом болешћу, учествујући у доношењу медицинских одлука, уместо да буду само објекат тих одлука (Bury, 1997, стр. 100; Frank, 1995, стр. 12 i dalje). Тиме неминовно долази до ерозије медицинског ауторитета и „ублажавања“ патерналистичког модела односа пацијент–лекар.

Супротстављајући се патернализму, принцип аутономије пацијента ставља у први план право појединца да доноси одлуке о сопственом телу и здрављу (Radenović, 2012, стр. 47).⁵ Овај принцип подразумева да пацијент, након што добије и разуме релевантне информације о предложеној медицинској мери може да донесе информисану одлуку. Тиме се уважава достојанство и лична воља пацијента, а лекар постаје саветник и водич, а не ауторитет који доноси одлуке уместо пацијента. Овај идеализовани модел односа тежи двосмерној комуникацији, поштовању и међусобном поверењу, чије остварење у пракси зависи од комуникацијских вештина обе стране, времена, организационог контекста здравствене установе и спремности да се превазиђу структуралне неједнакости у односу. У савременом приступу аутономије, однос између лекара и пацијента еволуирао је из ауторитативног модела ка динамичнијем и интерактивнијем облику комуникације. Иако лекар и даље задржава значајну улогу захваљујући свом стручном знању и искуству, пацијент више није само „објект“ медицинске бригае, већ се посматра као активни субјект терапеутског процеса. У овом

⁵ Поред патерналистичког и односа аутономије (демократског) модела, постоји још низ других модела лекар–пацијент у зависности од прихваћеног начина поделе, нпр. информативни, интерпретативни, делиберативни модели (Emanuel & Emanuel, 1992).

моделу, пацијент заједно са лекаром учествује у одабиру најбољег начина лечења, те постаје равноправни учесник у креирању терапијског плана.

Даље развијајући овај приступ, модел заједничког доношења одлука (*shared decision-making*) уводи специфичан партнерски однос између пацијента и лекара, заснован на узајамном поштовању и поверењу. У овом моделу, који се сматра етички најпожељнијим јер најбоље интегрише медицинску експертизу са пацијентовим јединственим вредностима, преференцијама и животним околностима, пацијент и лекар теже да стоје паралелно и изједначено у процесу доношења одлука. Пацијент је експерт за своје тело, за телесне сензације, али и за своје вредносне оријентације, животне околности, као и личне страхове и наде. С друге стране, лекар је експерт за дијагностику, терапијске опције и клиничке доказе. Овај модел подразумева сусрет два стручњака: пацијента и лекара који заједно доносе одлуку о одговарајућој медицинској мери, чинећи процес лечења не само дубоко персонализованим и хуманим већ и потенцијално ефективнијим и одрживијим, јер може повећати пацијентову приврженост терапији (Sim, Yuan, Yun, 2016, стр. 105).

Иако су модели аутономије и партнерства теоријски и правно афирмисани, њихова доследна примена у захтевним областима попут онкологије, где су информације комплексне, прогнозе неизвесне, а емоције попут страха и наде интензивне, представља посебан изазов за обе стране у односу (Katz, Belkora, Elwyn, 2014, стр. 206). У том контексту, и Закон о правима пацијената Републике Србије у члану 3. ст. 2. и 3. („Службени гласник Републике Србије“, бр. 45/2013 и 25/2019) предвиђа партнерски однос између пацијента, као примаоца здравствених услуга, и здравственог радника, као даваоца тих услуга. Овај партнерски однос подразумева узајамно поверење и поштовање на свим нивоима здравствене заштите, као и права и обавезе обе стране у том односу. Тиме се ствара основа за савремени модел медицинске праксе у којем се поштује аутономија пацијента, а лекар постаје водич и савезник на путу ка оздрављењу. У истом смислу, чл. 6. и 16. Закона о заштити права пацијената Републике Хрватске („Народне новине“, бр. 169/04, 37/08) гарантују право на саодлучивање које обухвата право на обавештеност, као и право на прихватање или одбијање појединих медицинских мера (Мишић Радановић, 2021, стр. 267).

У зависности од прихваћеног и у пракси оствареног модела односа лекар–пацијент, улога пристанка пацијента варира од формалности у патерналистичком моделу до централног елемента у партнерском односу.

Модел односа лекар – онколошки пацијент

Посебан изазов у контексту информисаног пристанка представља област онкологије. Пацијенти се суочавају са страхом од смрти, сложеностју терапија и неизвесностју исхода, што са социопсихолошког аспекта може утицати на њихову способност да у потпуности разумеју пружене информације и донесу аутономну одлуку. У таквим околностима, пацијент често своје поверење препушта лекару и његовој стручности. Ово отвара важно правно, али и етичко питање у вези са квалитетом информисаног пристанка: Да ли је пристанак дат у таквим условима заиста резултат аутономне воље, утемељен на потпуном разумевању?

Да бисмо анализирали оквир у којем се информисани пристанак у онкологији реализује, неопходно је ослонити се на релевантне правне изворе који обликују доминантни модел односа лекар–пацијент. Лечење малигних болести у Републици Србији није уређено посебним законом, већ се примењују одредбе Закона о правима пацијената, Закона о здравственој заштити, као и пратећи подзаконски акти. Уредба о националном програму „Србија против рака“ у члану 4.3. индиректно дефинише овај модел:

„Лечење треба да се спроводи на основу препорука и протокола заснованих на доказима, усклађених са смерницама међународних стручних организација. Онколошко лечење је по природи мултидисциплинарно, а одлуке о терапијском приступу доноси тим стручњака различитих специјалности. Конкретно, ‘одлуке о терапијском приступу, као и одлуке о избору пацијената доносе се на одговарајућим комисијама које су именоване у складу са овим програмом.’“

Језичком и системском анализом наведеног члана Уредбе уочава се присуство модела који нагиње ка медицинском патернализму. Тим стручњака доноси одлуке, док је улога пацијента у процесу одлучивања имплицитно сведена на прихватање стручне препоруке. Са социолошког становишта, овакав модел учвршћује асиметрију моћи између лекара и пацијента, постављајући пацијента у релативно пасивну позицију. Ово директно утиче на процес добијања информисаног пристанка, јер структура одлучивања (комисије, протоколи) може сугерисати да је простор за пацијентово суштинско учешће и изражавање личних преференција ограничен.

Лечење према протоколима етички је утемељено у принципу бенефицијенције, али истовремено ствара тензију са принципом аутономије, који је нуклеус концепта информисаног пристанка. Акценат на ауторитету тима и стандардизованим препорукама може практично отежати индивидуализовани приступ добијању пристанка, где би се у обзир узеле и пацијентове личне вредности, страхови и животни циљеви.

Кључни изазов за информисани пристанак у овом моделу јесте превазилажење пасивне улоге пацијента. Чињеница да се одлуке доносе на основу протокола не би смела да елиминише потребу за двосмерним комуникацијским процесом. Поставља се питање да ли тренутни модел оставља довољно простора да пацијент, након што добије све релевантне информације заиста може да утиче на коначну одлуку или да одбије предложену терапију на начин који је суштински, а не само формално, поштован.

Да би се осигурала ваљаност информисаног пристанка, неопходно је тежити балансу између стручног ауторитета и права пацијента. Из перспективе медицинске социологије и етике, ово подразумева активније укључивање пацијента кроз моделе заједничког одлучивања, чак и унутар система вођеног протоколима. Флексибилност у примени протокола и, пре свега, квалитетна комуникација која узима у обзир и социокултурни и емотивни контекст пацијента, кључни су за прелазак са формалног на суштински информисани пристанак, чиме би патерналистички елементи модела били ублажени у корист партнерског односа. Ово је неопходно како би се унапредио не само правни већ и етички и социјални квалитет здравствене заштите онколошких пацијената.

Иако се у нормативном оквиру Републике Србије још увек не придаје значај нарочитом положају у коме се налази онколошки пацијент приликом терапије и оптирања за одговарајући терапијски правац, у науци се наилази на ставове који говоре у прилог посебном третману који је онколошким пацијентима потребан. Тако се у односу са онколошким пацијентима наглашава да је у квалитетном раду у тзв. релационо оријентисаној онкологији од изузетног значаја и развијање нарочитих интерперсоналних и комуникацијских вештина лекара (Dedić, 2019, стр. 124–129; Wise, Biondi & Constantini, 2013, chapter 3). Начин на који се информације пружају, па чак и невербални аспекти у комуникацији са пацијентом, могу се сматрати једним од фактора који могу утицати на опредељење пацијента у погледу даље терапије, који га могу охрабрити или одвратити на путу ка даљем излечењу (Wise i dr., 2013, chapter 3). Са друге стране, онколошки пацијенти, више од других пацијената, у тренутку спознаје своје болести наћи ће се у стању конфузије и дезоријентисаности, као и чланови њихових породица, а то стање ће неретко довести и до потребе за чвршћим и јачим успостављањем веза и односа поверења са лекаром (Wise i dr., 2013, chapter 3).

ПИТАЊЕ ИНФОРМИСАНОГ ПРИСТАНКА ОНКОЛОШКИХ ПАЦИЈЕНАТА

Како пристанак онколошког пацијента није регулисан посебним законом у правном систему Републике Србије, његово тумачење се ослања на општа правила која важе за пацијенте уопште. Оно што је заједничко пристанку сваког пацијента, независно од медицинске мере, јесте детерминисаност пристанка претходним обавештењем и достизањем одређеног нивоа способности за разумевање предочених информација (Ђурђевић, 1997, стр. 14 i 31). Обавеза обавештавања пацијента произлази из законске дужности и представља више од позива да се говори једино на захтев пацијента или да се само одговара на питања пацијента (Klarić, Baretić, Nikšić, 2022, стр. 121). Напротив, она захтева проактивно и јасно објашњење релевантних информација. У погледу способности, српски законодавац је давање пристанка условио достизањем одређене зрелости и способности разумевања природе и последица медицинске интервенције. Тумачењем члана 19. став 4. Закона о заштити пацијента, који предвиђа да уколико дете од навршених 15 година одбије предложену меру, надлежни здравствени радник дужан је да пристанак затражи од законског заступника детета, поставља се питање двојних стандарда у процени способности за пристанак и/или за одбијање и чини нам се неетичким јер доводи у питање аутономију воље пацијента.⁶ Управо овај члан закона указује на социолошку компоненту пристанка

⁶ Насупрот томе, решење присутно у хрватском праву је умногоме боље и јасније формулисано. Пре свега, са аспекта номотехнике је похвално што се одредбе о способности за пристанак, као једног од аспеката пословне способности, налазе у породичноправном пропису (Obiteljski zakon, „Narodne novine“, br. 103/15, 98/19, 47/20, 49/23 i 156/23 – OZ). Према одредби члана 88. OZ, „Дијете које је навршило шеснаест година и које према оцјени доктора медицине располаже с обавијестима потребним за обликовање властитог мишљења о конкретној ствари и према његовој је оцјени довољно зрело за доношење одлуке о превентивном, дијагностичком

јер тражењем сагласности од стране законског заступника као „коректора“ одлука детета даје се право родитељима да врше родитељско право старања о здрављу детета преко воље пацијента. Овакав став је, чини нам се, у супротности са етичким принципом самоодређења.

Мишљења смо да право на одбијање предложене мере треба да буде једнако заштићено као и право на прихватање јер се само на тај начин може обезбедити потпуно поштовање принципа самоодређења (Daruši, 2014, str. 2). Сагласност није само прихватање предложене медицинске мере већ представља избор између низа предочених опција укључујући и опцију одбијања третмана (Mišić Radanović, 2021, str. 265, 272–275; Lanceley, 2022, str. 212).⁷

Иако формално важе иста правила за све пацијенте, ситуација код онколошких пацијената је суштински специфичнија и деликатнија, оптерећена не само медицинском комплексношћу већ и дубоким емоционалним, социјалним и егзистенцијалним изазовима попут страха од смрти, патње и физичке унакажености.

Код ових пацијената, конзилијум лекара различитих специјалности предлаже план лечења. Поред објективних информација о терапијским ефектима, ризицима и нуспојавама, лекар би требало да узме у обзир и индивидуалне циљеве, вредности, очекивања као и психолошко стање пацијента (Schneider i dr., 2020). Да би одлука пацијента била промишљена и целисходна, важно је да информације буду пружене благовремено, остављајући довољно простора за рефлексију и консултацију, чиме се поштује пацијентово време и емоционални процес (Mujović Zornić, 2005, str. 253; Radišić, 2012, str. 41). Истраживање спроведено у Немачкој међу женама оболелим од рака дојке (Schwaegermann i dr., 2021) показује колико су пацијенткиње биле задовољне временом које им је остављено за одлуку: 45% је било задовољно, али значајан проценат (11% + 12% делимично) није имало довољно времена или није било потпуно задовољно остављеним временом за доношење одлуке (Schwaegermann i dr., 2021, str. 2112). Већина је интервал од две недеље сматрала довољним (78%), док је

или терапијском поступку у вези са својим здрављем или лијечењем, може самостално дати пристанак на преглед, претрагу или медицински поступак (информирани пристанак)”. Овде се, за разлику од српског решења, не говори само о способности за расуђивање као општем стандарду већ је реч о специјалној способности чије утврђивање је у сваком појединачном случају поверено лекару, који је најстручнији да у комуникацији са пацијентом, и познајући појединости његовог здравственог стања, процени да ли је малолетник способан да самостално донесе информисану одлуку. Поред тога, прописан је и изузетак, када се због постојања нарочитих ризика од тешких последица по физичко и психичко здравље захтева да и законски заступници дају свој пристанак. У случају евентуалне колизије ставова између малолетника и родитеља, одлуку ће донети суд у ванпарничном поступку. Овакво законско решење не даје примат вољи родитеља, већ ће они дати сагласност заједно са дететом, или ће се суд руководити најбољим интересом детета, чиме се избегавају критике изнете на рачун српског позитивноправног уређења.

⁷ Овај став је недвосмисленије изражен у хрватском Закону о заштити права пацијената него у његовом српском пандану. Наиме, чланом 6. хрватског закона прокламовано је тзв. право на суодлучивање, које обухвата две компоненте: право на обавештеност, која и текстуално и логички претходи другој компоненти, а то је право да се одређени терапијски или дијагностички поступак прихвати или одбије, што је равноправно нормирано.

40% сматрало да је и једна недеља од предочавања информације до доношења одлуке довољна. Ово показује да перцепција адекватног времена може бити субјективна, али наглашава етичку важност да се информације дају довољно рано.

У сложенем односу лекар–пацијент, посебно када претходни однос није успостављен, може недостајати разумевања и поверења. Због тога је кључно са аспекта медицинске социологије и етике да лекар јасно предочи опције лечења, природу болести, али и да активно ради на изградњи терапијског савеза са пацијентом. Истраживање међу женама оболелим од рака дојке показало је да пацијенткиње које су активно учествовале у одлучивању имају мању стопу рецидива (Andersen-Watts, 2008, стр. 220).⁸ Ово сугерише да активно учешће, као манифестација поштоване аутономије и оснаживања пацијента може имати и позитивне ефекте на терапијски исход. Такође, адекватно информисани и укључени пацијенти задовољнији су током лечења, што је важан психо-социјални исход сам по себи (Adamson, Choi, Notaro, Cotoc, 2018, стр. 79).

Посебну пажњу у процесу информисаног пристанка захтева изражена психолошка рањивост онколошких пацијената. Особе оболеле од рака често пролазе кроз интензивне емоционалне кризе, осећај збуњености и губитка (Lanceley, 2022, стр. 211). Стога је квалитет односа лекар–пацијент, утемељен на емпатији и поверењу, кључан социолошки фактор који утиче на став пацијента према болести и лечењу. Квалитет комуникације и однос поверења представљају стожер око кога се гради целокупан процес информисаног пристанка, што је и кључна тема медицинске социологије и етике. Изградња поверења је процес који захтева време (Otani, Buchanan, Desai & Herrmann, 2016, стр. 145), али у савременом медицинском систему то време често недостаје због организационих и економских притисака. Осим тога, начин на који лекар саопштава лоше вести пацијенту значајно утиче на успостављање или нарушавање тог поверења (Dedić, 2019, стр. 129–139). Истраживање међу оболелима од рака дојке (Schwaegermann i dr., 2021) показало је повезаност између трајања консултација и утиска пацијенткиња о разговору са лекаром: већина пацијенткиња које су имале консултације у трајању од 15 до 60 минута оценила је искуство позитивно, док су негативне утиске чешће изражавале оне пацијенткиње чије су консултације трајале мање од 10 минута. Неадекватна комуникација, често условљена структурним ограничењима попут недостатка времена, не само да нарушава етичку основу односа лекар–пацијент већ може имати и директне негативне последице на здравствени исход (Dedić, 2015, стр. 91–101; Schwaegermann i dr., 2021, стр. 2119).

С обзиром на јединственост сваког пацијента, етички је неопходно прилагодити информисање његовим индивидуалним особинама, попут узраста, образовања, културе и личних вредности. Истраживања показују да старији и мање образовани пацијенти теже разумеју добијене информације (Scherlock, Brownie, 2014, стр. 207). Зато је важно увести индивидуализован приступ који узима у обзир здравствену писменост и превазилази „једна величина за све“ модел комуникације.

Са социолошког и етичког становишта, суштина информисаног пристанка у онкологији надилази предочавање информација и потписивање одређеног документа.

⁸ Рак дојке је друштвено, историјски и медицински сложена болест која код оболеле може изазвати страх од унакажености и друштвене неприхватљивости.

Не можемо га поистоветити са пристанком обичног (акутног) болесника. Он у свом настанку неминовно има одразе патернистичког модела, међутим временом улога пацијента постаје све израженија. Притом, не сме се заборавити да информисани пристанак онколошког пацијента нема за циљ да пацијент преузме улогу лекара. Напротив, примарна потреба онколошких пацијената је да буду саслушани, да им се јасно објасне опције лечења на разуман начин, и да се њихов глас чује и уважи у процесу одлучивања јер незадовољство пацијената често проистиче из осећаја емоционалне дистанце и недостатка емпатијског ангажмана лекара, а не из недостатка статистичких података или писаних информација (Andersen-Watts, 2008, str. 211). Другим речима, хроничним болесницима потребно је да их друштво не стигматизује, већ да их подржи у поновном успостављању улоге активног члана и да им помогне у повратку нормалним друштвеним улогама упркос трајној болести. У друштву које је усмерено на универзалистичке вредности постигнућа, трајно искључење чланова из односа узајамне ефикасности и лојалности није пожељно за болесника. Трајна немогућност стицања признања, услед трајне болести, доприноси ерозији друштвено укорењеног идентитета – губитку себе (Charmaz, 1983). Поновно стицање жељеног статуса „валидног одраслог појединца“ (Charmaz, 2000, str. 282) у капиталистичким друштвима захтева признање кроз директно или индиректно учешће у општој узајамности економске размене.

Остваривање истински информисаног пристанка у онкологији захтева, дакле, не само правну исправност већ и дубоко етичко разумевање и социолошку осетљивост за комплексност ситуације пацијента. Комуникација би требало да буде прилагођена сваком пацијенту појединачно. Док пацијент који води одређени стил живота и који је у једној животној доби пристаје на одређени модалитет лечења, то неће бити случај са другим пацијентом чији је стил живота другачији, па је зато целокупност информација које се пружају пацијенту од кључног значаја. Социолошка истраживања показују да велики број пацијената није био спреман нити је могао да сагледа и социјалне реперкусије одређене онколошке терапије која се огледа на генералну онемогућеност да се води нормалан приватни и друштвени живот током лечења (Van Roij i dr., 2019, str. 1189).

ЗАКЉУЧАК

Анализа је показала да поред испуњености правних захтева, неопходно је да буду задовољени и етички стандарди поштовања суштинске аутономије и достојанства пацијента како би се говорило о ваљаном пристанку информисаног пацијента. Приликом одређивања степена обавештености пацијента, који је неопходан за доношење информисане одлуке, неопходно је узети у обзир нарочита својства и особине сваког појединачног пацијента, што се може учинити кроз његову индивидуализацију, као и кроз сагледавање пацијентове припадности различитим социјалним категоријама, уважавајући његов степен образовања, окружење, ниво опште информисаности, старосно доба, и многе друге факторе.

Осим тога, од посебног су значаја нарочите околности у којима се налазе онколошки пацијенти, које је неопходно узети у обзир приликом предочавања информација

а које намећу и потребу за даљом анализом социолошких и етичких аспеката. Због тога је од изузетне важности да се онколошком пацијенту пружи широк спектар информација, које се односе како на методе и ток лечења, тако и на могуће последице и ризике, али и последице које ће се одразити на квалитет њиховог приватног и породичног живота. Овде је од изузетног етичког значаја понашање лекара, при чему се у науци са разлогом истиче значај улоге коју има лекар у процесу добијања пристанка онколошког пацијента. Она превазилази улогу лекара као школованог стручњака и специјалисте онколошке гране медицине, а намеће се и потреба за развијањем интерперсоналних и интеркомуникационих вештина, које би помогле успостављању чвршћег односа поверења на релацији лекар–пацијент, и делотворнијем информисању пацијента с циљем давања пристанка који би се сматрао пуноважним. Из претходне анализе се може закључити да иако друге научне дисциплине препознају специфичности статуса онколошких пацијената у мањој или већој мери, право и даље заостаје, те не препознаје и не уводи одговарајуће правне последице специфичности положаја онколошких пацијената. Стога би будуће правне анализе и *de lege ferenda* предлози требало да укажу на посебности информисаног пристанка онколошких пацијената, како би се њихов положај побољшао и на нормативном плану.

Jelena R. Vukadinović Marković¹

Ivana D. Radomirović²

Institute of Comparative Law
Belgrade (Serbia)

Bogdana M. Stjepanović³

Institute for Political Studies
Belgrade (Serbia)

SOCIOLOGICAL AND ETHICAL ASPECTS OF ONCOLOGY PATIENTS' INFORMED CONSENT WITHIN THE LEGAL FRAMEWORK OF THE REPUBLIC OF SERBIA

(Translation *In Extenso*)

Abstract: Informed consent reflects the personal autonomy and self-determination of a patient with respect to a proposed medical intervention, with the field of oncology presenting a particular challenge in the context of informed consent. The aim of this paper is an interdisciplinary legal, sociological, and ethical analysis of informed consent in oncology patients. The paper analyzes the conditions for the validity of informed consent from a legal perspective, the communication skills between physicians and patients, as well as ethical dilemmas related to patient autonomy within the framework of the principle of beneficence. It has been concluded that the informed consent of an oncology patient can be considered substantially valid only if, in addition to legal requirements, ethical and communication standards are also met, with the necessity of tailoring information to the patient's individual needs.

Keywords: informed consent, oncology patient, medical sociology, medical ethics, physician–patient relationship

INTRODUCTORY CONSIDERATIONS

“Salus et voluntas aegroti suprema lex”⁴

Informed consent of a patient is a reflection of personal autonomy and self-determination with respect to a proposed medical intervention (Mujović Zornić, 2015, p. 304). Consent is based on the previously established relationship between aerate physicians and

¹ j.vukadinovic@iup.rs; <https://orcid.org/0000-0002-3949-4672>

² i.radomirovic@iup.rs; <https://orcid.org/0000-0001-8818-1464>

³ bogdana.stjepanovic@ips.ac.rs; <https://orcid.org/0000-0002-9504-473X>

⁴ (Latin) A practitioner should act in the best interest of the patient.

patients, which presents a complex social interaction founded on mutual trust. In that relationship, the physician provides the patient with relevant information about the nature of the illness, but also about the aim, risks and alternatives of the proposed medical intervention. According to the received and adequately understood information, the patient may decide whether to accept or refuse the proposed medical intervention (Mišić Radanović, 2021, p. 265). However, what the doctor formally tells the patient is not considered sufficient for understanding the significance and consequences of consent, but the announcement needs to be adjusted to the patient's level of education and socio-economic status. It is also necessary to work on the cultural differences between patients and doctors in order to avoid the communication barriers in the doctor–patient relationship and truly obtain the patient's informed consent (Shrivastava, Shrivastava, Ramasamy, 2014, pp. 159–160).

The doctor's personality, awareness of the inherent power dynamics in that relationship (Goodyear-Smith, Buetow, 2001, pp. 449–462; Turabian, 2019) and attitude towards the patient are of key importance not only for obtaining consent, but also for the treatment and recovery process (Čizmić, 2023, p. 671). In other words, the doctor's action does not end with providing technical information; it implies empathy, support, consulting and comprehensive care for the patient as a wholesome person in his/her social environment. In that light, the human as well as the social element in the complex doctor–patient relationship cannot be neglected regardless of the institutional framework and the state's attitude towards public health. The sociological aspect of the complex doctor–patient relationship is most illustratively perceived through Talcott Parsons' "sick role" theory. According to Parsons, a sick person is not a productive member of society and for that reason such type of deviance should be controlled by medical profession. In his opinion, doctors can have a certain degree of rational-legal authority over the patient, but, on the other hand, doctors are affected by legal and academic "super-authorities" that precisely define and limit the doctors' role in this complex relationship (Mustać, 2020). Parsons pointed out that illness affected working capacity, thus undermining the man's (the patient's) role in society. The loss of working capacity may lead to the perception of social irresponsibility and result in the stigmatization by the environment. According to Parsons, illness is a limiting factor in social usefulness and, after becoming ill, the patient should try to recover, to cooperate with healthcare workers and to strive to recover his/her social justifiability as soon as possible. In order to achieve the collective goal of recovering health, the patient must accept the injuries to his/her personal and body integrity by accepting frequently painful treatments, while the burdens to be assumed by patients and their families as advised by the doctor are often rather heavy (Parsons, 1951, p. 442). The patient's return to society is conditioned by accepting medical advice and behaving in line with them, from which it can be indisputably derived that the doctor's personality affects the re-establishment of social reciprocity between an individual and society.

Apart from the ethical and social component, the doctor-patient relationship is also permeated by legal, moral and medical elements, which makes it complex and multilayered. The connection between law and medicine is not of exclusively technical nature, but it relies on moral principles connecting them, as well as on social values and expectations shaping both the legal system and medical practice. Morality constitutes the basis of the majority of legal norms, giving them a social meaning and legitimacy (Perović, 2012, pp.

900–902). It is precisely because of the intertwining of morality and law that in medical practice it is not enough only to observe legal regulations, but also to act in line with moral values and ethical standards which respect the patient's dignity and welfare. It often implies confronting complex ethical dilemmas which include balancing between ethical principles of patient autonomy and the principle of beneficence, or resolving the issue of fairness and harmlessness in the approach to healthcare.

The doctor–patient relationship may also be seen as part of medical law in narrower terms (Radišić, 2004, p. 21; Vukadinović Marković, 2024, p. 480), whereas the patient has the place of the subject and not the object of law, or the passive service receiver. In that context, treatment must be based on the will of the person to be treated (Radišić, 2012, p. 39) since every man is the sovereign master of his own body. Or, that is what every man should be, but it is not always the case, which may be concluded from certain debates for and against euthanasia from the aspect of law, medical ethics, including Christian bioethics (Čović, 2023a; Čović, 2023b), as well as from the sociological research pointing to the situations where social pressures or structured inequalities limit real autonomy of the patients (Entwistle, Carter, Cribb, McCaffery, 2010, pp. 741–745).

The patient's right to decide about his/her own body is deeply rooted in the constitutionally guaranteed principle of the inviolability of physical and mental integrity. In other words, the patient may be seen as a passive object on which a medical intervention is unilaterally performed. The doctor does not get an authorization to treat only due to the existence of an illness or a bodily injury, but solely on the basis of the patient's valid consent to the proposed medical intervention (Đurđević, 1997, p. 37; Mišić Radanović, 2018, pp. 868–869). In that light, informed consent is an expression of personal autonomy and right to self-determination, the affirmation of every individual's free will and dignity (Mujović Zornić, 2015, p. 304; in broader terms, see also: Stjepanović, 2024). In this manner, it is ensured that medical practice will remain deeply humane and ethically founded, respecting the patient's fundamental rights to choice and control over his/her own body, while at the same time respecting social and ethical complexities accompanying the exercise of these rights in real life.

MODELS OF THE DOCTOR–PATIENT RELATIONSHIP

For years, the doctor–patient relationship has been coloured by paternalism, an approach which considered that healthcare system actors acted solely in the patient's best interest (Mujović Zornić, 2015, p. 305). In this paternalistic model, the doctor assumes the authoritative position that derives not only from expert knowledge, but also from the socially constructed professional domination and pronounced asymmetry in information, which constitutes the key source of power in this relationship (Goodyear-Smith, Buetow, 2001, p. 449). The hierarchical position, expert knowledge and experience give the doctor substantial control over the treatment process (Radenović, 2012, p. 45). The patient is placed into a passive position as an object of medical care, without the possibility of active participation in decision-making. In such a relationship, the medical professional's actions have priority over the patient's autonomy because the doctor is supposed to know best what is in the patient's interest. To Parsons, medical authority is primarily based on the exclusive

approach to professional knowledge. Accordingly, Young (Young, 2004, pp. 6–7) notes that as the patient's knowledge about the illness increases, the difference in the power between the patient and the doctor is reduced, as well as the doctor's domination in the relationship defined by the patient's role.

However, no matter how justified it is, this model, in our opinion, neglects the fundamental human right to self-determination, personal freedom of choice, annulling the patient's subjective experience of the illness and his/her personal values. From the perspective of the patient with malignancies, Parson's model can be criticized for not paying sufficient attention to chronic patients because for them there is no full recovery after receiving a certain medical intervention (Segall, 1976, p. 165). For chronic patients, including those with malignancies, the doctor–patient relationship never ends: they remain dependent on the medical assistance provided by healthcare workers. In such circumstances, there is no place for the autonomy of will its philosophical and legal meaning. On the other hand, from the purely sociological perspective, since full recovery is not possible, we cannot speak about someone's full return to everyday routines, which permanently prevents the reciprocity between the individual and society (Zick Varul, 2010, p. 83). The patient's role is partly replaced by the chronic patient's self-discipline, the regime that is often so demanding that it calls for re-organization of entire everyday life (Strauss, Glaser, 1975, p. 21). Since chronic patients are oriented towards and relying on healthcare workers in a continued period of time, they inevitably acquire certain knowledge from medicine, in which way they assume a larger role in managing their illness by participating in making medical decisions instead of being merely the object of those decisions (Bury, 1997, p. 100; Frank, 1995, p. 12 and onwards). This inevitably leads to the erosion of medical authority and “diminishment” of the paternalistic model of the doctor–patient relationship.

Being opposed to paternalism, the patient's autonomy principle puts forward the individual's right to make decisions about his/her own body and health (Radenović, 2012, p. 47).⁵ This principle implies that the patient, after receiving and understanding relevant information about the proposed medical intervention, can make an informed decision. In this manner, the patient's dignity and personal will are respected and the doctor becomes an adviser and a guide rather than the authority that makes decisions instead of the patient. This idealized model of the relationship strives for a two-way communication, respect and mutual trust, whose accomplishment in practice depends on the communication skills of both sides, on time, the organizational context of the healthcare institution and preparedness to overcome structural inequalities in the relationship. In the modern autonomy approach, the doctor–patient relationship has evolved from the authoritative model towards a more dynamic and interactive form of communication. Although the doctor still keeps an important role thanks to his/her professional knowledge and experience, the patient is no longer solely an “object” of medical care, but is seen as an active subject of the therapeutical process. In this model, the patient participates together with the doctor in choosing the best treatment method and thus becomes an equal participant in creating a therapy plan.

⁵ Apart from the paternalist model and the autonomy (democratic) relationship model, there is a number of other models of the doctor–patient relationship, depending on the accepted method of classification, e.g., informative, interpretative, and deliberative models (Emanuel & Emanuel, 1992).

By developing this approach further, the shared decision-making model introduces a specific partnership between the doctor and the patient, based on mutual respect and trust. In this model, which is considered ethically most desirable because it integrates medical expertise with the patient's unique values, preferences and life circumstances in a best way, the patient and the doctor tend to stand parallelly and equally in the decision-making process. The patient is an expert for his/her own body, bodily sensations, as well as own value orientations, life circumstances and personal fears and hopes. In contrast, the doctor is an expert for diagnostics, therapy options and clinical evidence. This model implies the encounter of two experts: the patient and the doctor who make a decision about the adequate medical intervention together, thus making the treatment process not only deeply personalized and humane, but also potentially more effective and sustainable, because it can increase the patient's adherence to the therapy (Sim, Yuan, Yun, 2016, p. 105).

Although autonomy and partnership models are theoretically and legally affirmed, their consistent application in the demanding fields such as oncology with complex information, uncertain prognoses and intensive emotions like fear and hope, presents a special challenge to both sides in this relationship (Katz, Belkora, Elwyn, 2014, p. 206). In that context, the Law on Patients' Rights of the Republic of Serbia in Article 3, Paragraphs 2 and 3 ("Official Gazette of the RS", No. 45/2013 and 25/2019) stipulates a partnership between the patient as a receiver of medical services and the healthcare worker as the provider of those services. This partnership implies mutual trust and respect at all levels of healthcare, as well as the rights and obligations of both parties in that relationship. In this way, the basis is created for the modern model of medical practice in which the patient's autonomy is respected, while the doctor becomes a guide and an ally on the road towards cure. In the same vein, Articles 6 and 16 of the Act on the Protection of Patient Rights of the Republic of Croatia (*Narodne novine*, No. 169/04, 37/08) guarantee the right to shared decision-making which includes the right to be informed, as well as the right to accept or refuse certain medical interventions (Mišić Radanović, 2021, p. 267).

Depending on the accepted and practically realized model of the doctor-patient relationship, the role of the patient's consent varies from a formality in the paternalistic model to the central element in the partnership.

The model of the physician-oncology patient relationship

A special challenge in the context of informed consent is the field of oncology. Patients face fear of death, therapy complexity and outcome uncertainty, which, from the socio-psychological aspect, may affect their ability to fully understand provided information and make an autonomous decision. In such circumstances, the patient frequently laves trust to the doctor and his/her expertise. This raises an important legal as well as ethical issue in relation to the quality of informed consent: Is consent given in such conditions really the result of autonomous will, founded on full understanding?

To analyze the framework in which informed consent is achieved in oncology, it is necessary to rely on the relevant legal sources shaping the dominant model of the doctor-patient relationship. The treatment of malignancies in the Republic of Serbia is not regulated

by a separate law, but the regulations of the Law on Patients' Rights, the Law on Healthcare Protection, as well as the pertaining bylaws are applied. The Regulation on the National Program "Serbia Against Cancer" in Article 4.3 indirectly defines this model as follows:

"The treatment should be implemented based on recommendations or protocols based on evidence and harmonized with the recommendations of international expert organizations. Oncology treatment is multidisciplinary, and the decision on treatment shall be passed by a team of experts of adequate specialties. Decisions on therapeutical approach, as well as the decisions on selection of patients shall be passed in adequate commissions appointed according to this program."

Through the linguistic and system analysis of the above-listed article of the Regulation, the presence of the model can be seen that leans towards medical paternalism. A team of experts makes decisions, while the patient's role in the decision-making process is implicitly reduced to the acceptance of the professional recommendation. From the sociological perspective, this model strengthens the asymmetry of power between the physician and the patient, placing the patient into a relatively passive position. This directly affects the process of acquiring informed consent because the decision-making structure (commissions, protocols) may suggest that the space for the patient's essential participation and expression of personal preferences is limited.

Treatment in compliance with protocols is ethically founded in the principle of beneficence, but at the same time it creates tension with the principle of autonomy as the nucleus of the informed consent concept. The emphasis on the team's authority and standardized recommendations may practically aggravate the individualized approach to acquiring consent, where the patient's personal values, fears and life goals would also be taken into account.

The key challenge to informed consent in this model is overcoming the patient's passive role. The fact that decisions are made on the basis of protocols must not eliminate the need for a two-way communication process. The question arises as to whether the current model leaves enough space for the patient, after receiving all relevant information, to be truly able to affect the final decision or to refuse the proposed therapy in the manner that is essentially and not only formally appreciated.

To ensure the validity of informed consent, it is necessary to strive for the balance between the professional authority and the patient's rights. From the perspective of medical sociology and ethics, this implies a more active involvement of patients through models of shared decision-making, even within the protocol-guided system. Flexibility in the application of protocols and, above all, quality communication that takes into account both the patient's socio-cultural and emotional contexts, are crucial for the transit from formal to essential informed consent, in which way the paternalistic elements of the model would be reduced in favour of the partner relationship. This is indispensable for improving not only the legal, but also the ethical and social quality of healthcare for oncology patients.

Although the normative framework of the Republic of Serbia still attributes significance to the state of an oncology patient in the course of the therapy and opting for an adequate therapeutic direction, in science it is possible to find attitudes speaking in favour of a special treatment necessary for oncology patients. Thus, in the relationship with oncology patients,

it is emphasized that in the quality work in the so-called relation-oriented oncology, it is also of great importance to develop doctors' special interpersonal and communication skills (Dedić, 2019, pp. 124–129; Wise, Biondi & Constantini, 2013, Chapter 3). The way in which information is provided, including even non-verbal aspects in the communication with the patient, may be considered one of the factors that may affect the patient's choice regarding further therapy, which may encourage or discourage him/her on the road to future recovery (Wise et al., 2013, Chapter 3). On the other hand, in comparison to other patients, oncology patients tend to find themselves in a state of confusion and disorientation at the moment of learning about their illness, just as the members of their families, and this state will frequently lead to the need for establishing a stronger and firmer relationship and trust with the doctor (Wise et al., 2013, Chapter 3).

THE QUESTION OF INFORMED CONSENT OF ONCOLOGY PATIENTS

Since the oncology patient's consent is not regulated by a separate law in the legal system of the Republic of Serbia, its interpretation relies on general rules referring to patients in general. What is common in the consent of every patient, regardless of the medical intervention, is the determination of consent by the previous announcement and by reaching a certain level of ability to understand the provided information (Đurđević, 1997, p. 14, p. 31). The obligation of informing the patient derives from the legal duty and constitutes more than an invitation to speak only at the patient's request or only to answer the patient's questions (Klarić, Baretić, Nikšić, 2022, p. 121). On the contrary, it requires a proactive and clear explanation of relevant information. As for the capacity, the Serbian legislator conditions giving consent by reaching certain maturity and ability to understand the nature and consequences of a medical intervention. In the interpretation of Article 19, Paragraph 4 of the Law on Patients' Rights, which stipulates that if a 15-year-old child refuses the proposed intervention, the healthcare worker in charge must ask for the consent of the child's legal representative, the question of double standards may arise in the assessment of the ability to accept and/or refuse the intervention, and it seems non-ethical because it brings the patient's autonomy of will into question.⁶ It is exactly this article of the Law that

⁶ In contrast, the solution present in Croatian law is much better and more clearly formulated. First of all, from the aspect of nomotechnics, it is praiseworthy that the regulations about the capacity for consent, as one of the aspects of business capacity, are included in the family law regulation (Family Law, *Narodne novine*, No. 103/15, 98/19, 47/20, 49/23 and 156/23 – Family Law). According to Article 88 of the Family Law, "a minor who is older than sixteen and who, according to the medical doctor's assessment, has information necessary for the formulation of his/her own opinion about a specific matter and, according to the doctor's assessment, is mature enough for decision-making about a preventive, diagnostic or therapeutic procedure related to his/her health or treatment, can autonomously give consent for an examination, testing or medical procedure (informed consent)". Here, unlike the Serbian solution, it is not only the capacity for judgment as a general standard, but a special capacity whose determination is entrusted in each individual case to the doctor who is the most competent to assess, in the communication with the patient and knowing particular details of the patient's medical condition, whether the minor is capable of autonomously making an informed decision. Moreover, an exception

points to the sociological component of consent because by asking consent from the child's legal representative as the "corrector" of the child's decisions, the parents are entitled to exercise their parental right of caring for the child's health regardless of the patient's will. This attitude, in our opinion, is opposed to the ethical principle of self-determination.

We think that the right to refuse the proposed intervention should be equally protected as the right to accept it, because only in this way it is possible to ensure full observance of the principle of self-determination (Daruši, 2014, p. 2). Consent is not only accepting the proposed medical intervention, but it also represents choosing between a number of proposed options, including the option to refuse the treatment (Mišić Radanović, 2021, p. 265, 272–275; Lanceley, 2022, p. 212).⁷

Although the same rules formally refer to all patients, the situation with oncology patients is essentially more specific and delicate, encumbered not only by medical complexity, but also by deep emotional, social and existential challenges such as fear of death, suffering and physical deformity.

Regarding these patients, a council of doctors specializing in different branches of medicine proposes a treatment plan. In addition to the objective information about therapy effects, risks and side effects, the doctor should also take into account the patient's individual goals, values, expectations, as well mental state (Schneider et al., 2020). To make the patient's decision thoughtful and purposeful, it is important that the information is provided in a timely manner, leaving enough space for reflexion and consultation, thus respecting the patient's time and emotional process (Mujović Zornić, 2005, p. 253; Radišić, 2012, p. 41). The research conducted in Germany among women with breast cancer (Schwaegermann et al., 2021) shows to what extent the patients were satisfied with the time left for their decision-making: 45% of them were pleased, but a substantial percentage (11% + 12% partly) did not have sufficient time or were not fully satisfied with the time left for their decision-making (Schwaegermann et al., 2021, p. 2112). Most of them considered the two-week interval sufficient (78%), while 40% thought that even one week between the announcement of information and decision-making was sufficient. This shows that the perception of adequate time may be subjective, but it also emphasizes the ethical importance of information being provide early enough.

In the complex doctor–patient relationship, particularly when no relationship has been established previously, understanding and trust may be absent. That is why, from the aspect of medical sociology and ethics, it is crucial that the doctor should clearly present

is also stipulated when, due to the existence of special risks from grave consequences on the patient's physical and mental health, the patient's legal representatives are also required to give their consent. In the event of a potential collision of opinions between the minor and his/her parents, the decision will be made by a court of law in extrajudicial proceedings. This legal solution does not give primacy to the parents' will but they will give consent together with their child, or the court will be guided by the child's best interest, thus avoiding any criticism presented in relation to Serbia's positive law order.

⁷ This attitude is more unambiguously expressed in the Croatian Act on the Protection of Patient Rights than in its Serbian counterpart. Namely, Article 6 of the Croatian Act stipulates the so-called right to co-decision-making, which includes two components: the right to be informed, which both textually and logically precedes the second component – the right to accept or refuse a certain therapeutic or diagnostic procedure, which is equally normed.

treatment options and the nature of the illness, as well as actively work on building a therapy alliance with the patient. The research among women with breast cancer shows that the patients who actively participated in decision-making have a lower recurrence rate (Andersen-Watts, 2008, p. 220).⁸ This suggests that active participation, as a manifestation of respecting the patient's autonomy and of empowering the patient, may also have positive effects on the therapy outcome. Furthermore, adequately informed and involved patients are more satisfied during their treatment, which is an important psycho-social outcome in itself (Adamson, Choi, Notaro, Cotoc, 2018, p. 79).

Special attention in the process of informed consent should be dedicated to the pronounced psychological vulnerability of oncology patients. Persons with cancer often undergo intensive emotional crises, the feeling of confusion and loss (Lanceley, 2022, p. 211). Therefore, the quality of the doctor–patient relationship, founded on empathy and trust, is a key sociological factor affecting the patient's attitude towards illness and treatment. The quality of communication and the relationship of trust constitute the pillar around which the entire process of informed consent is constructed, which is also the key topic of medical sociology and ethics. Building trust is a process that demands time (Otani, Buchanan, Desai & Herrmann, 2016, p. 145), but in the modern medical system, there is often lack of time because of organizational and economic pressures. Moreover, the way in which the doctor announces bad news to the patient significantly affects the establishment or disturbance of such trust (Dedić, 2019, pp. 129–139). The research conducted among patients with breast cancer (Schwaegermann et al., 2021) has shown the connection between the length of consultations and the patients' impression in the conversation with the doctor: most patients who had consultations lasting between 15 and 60 minutes defined this experience as positive, while negative impressions were more often presented by the patients whose consultations lasted less than 10 minutes. Inadequate communication, often caused by the structural limitations such as the lack of time, not only undermines the ethical foundation of the doctor–patient relationship, but it may also have direct negative consequences on the medical outcome (Dedić, 2015, pp. 91–101; Schwaegermann et al., 2021, p. 2119).

Having in mind the unique nature of each patient, it is ethically necessary to adjust informing to his/her individual characteristics, such as age group, degree of education, culture and personal values. Research shows that older and less educated patients have difficulty in understanding the received information (Scherlock, Brownie, 2014, p. 207). That is why it is important to introduce an individualized approach which takes into account medical literacy and goes beyond the “one size fits all” communication model.

From sociological and ethical perspectives, the essence of informed consent in oncology is revealing information and signing a certain document. We cannot identify it with the consent of the ordinary (acute) patient. In its development, it inevitably has reflections of the paternalistic model, but with time, the patient's role becomes more and more pronounced. However, it must not be forgotten that the oncology patient's informed consent is not aimed at the patient assuming the doctor's role. On the contrary, the primary need of oncology patients is to be heard, to have treatment options clearly and reasonably

⁸ Breast cancer is a socially, historically and medically complex illness which may cause fear of deformity and social unacceptability in patients.

explained, and to allow their voice to be appreciated in the decision-making process because patients' dissatisfaction often derives from the feeling of emotional distance and the lack of the doctor's empathy engagement, and not from the lack of statistical data or written information (Andersen-Watts, 2008, p. 211). In other words, chronic patients need not be stigmatized by society, but supported in their re-establishment of the role of active members and helped in their return to normal social roles despite the permanent nature of their illness. In a society directed towards universalist values of accomplishment, permanent exclusion of members from the relationship of mutual efficiency and loyalty is not desirable for patients. The permanent inability to acquire recognition, due to permanent illness, contributes to the erosion of socially rooted identity – the loss of oneself (Charmaz, 1983). Regaining the desired status of the "valid adult individual" (Charmaz, 2000, p. 282) in capitalist societies demands recognition through direct or indirect participation in general reciprocity of economic exchange.

Therefore, obtaining a truly informed consent in oncology requires not only legal probity, but also profound ethical understanding and sociological sensitivity for the complexity of the patient's situation. Communication should be adjusted to each patient individually. While the patient with a certain lifestyle accepts a certain modality of treatment at a certain age, it will not be the case with another patient with a different lifestyle, and that is why the completeness of the information offered to the patient is of crucial importance. Sociological research shows that a large number of patients were neither prepared nor able to perceive social repercussions of a certain oncology therapy that also affects the general inability to lead a normal private and social life during the treatment (Van Roij et al., 2019, p. 1189).

CONCLUSION

The analysis has shown that, in addition to the fulfilment of legal requirements, it is also necessary to fulfil the ethical standards of respecting the patient's essential autonomy and dignity in order to speak of the informed patient's proper consent. When determining the degree of the patient's information which is necessary for making an informed decision, it is necessary to take into account the specific characteristics and features of each patient, which can be done through his/her individualization, as well as through considering the patient's affiliation to different social categories, taking into account the patient's degree of education, environment, level of general awareness and many other factors.

Moreover, of particular importance are special circumstances in which oncology patients find themselves and which must be taken into account when presenting information and which also impose the necessity for a further analysis of sociological and ethical aspects. That is why it is of particular importance to provide the oncology patient with a wide range of information referring both to treatment methods and course, and to potential consequences and risks, but also to the consequences affecting the quality of their private and family life. Here, the doctor's behaviour is of exceptional ethical importance, while science rightfully emphasizes the importance of the doctor's role in the process of obtaining the oncology patient's consent. It goes beyond the doctor's role of an educated expert specializing in the oncology branch of medicine, but the necessity is also imposed for developing interpersonal and intercommunication skills that may help in establishing a stronger trust relationship

between the doctor and the patient, and in informing the patient more efficiently with the aim of obtaining his/her consent that would be considered valid. From the above-presented analysis, it can be concluded that although other scientific disciplines recognize the specific nature of the oncology patients' status on a larger or smaller scale, law is still lagging behind and fails to recognize and introduce adequate legal consequences of the oncology patients' specific situation. That is why future legal analyses and *de lege ferenda* proposals should point to the specific characteristics of oncology patients' informed consent in order to improve their position at the normative level as well.

REFERENCES/ЛИТЕРАТУРА

- Act on the Protection of Patient Rights of the Republic of Croatia, *Narodne novine*, No. 169/04, 37/08. [In Croatian]
- Adamson, M., Choi, K., Notaro, S., Cotoc, C. (2018). The doctor-patient relationship and information-seeking behavior: four orientations to cancer communication. *J Palliat Care*, 33 (2), 79–87. <https://doi.org/10.1177/0825859718759881>
- Andersen-Watts, R. (2008). The Failure of Breast Cancer Informed Consent Statutes. *Michigan Journal of Gender & Law*, 14 (2), 201–222. <https://repository.law.umich.edu/mjgl/vol14/iss2/2>
- Bury, M. (1997). *Health and Illness in a Changing Society*. London: Sage.
- Charmaz, K. (1983). Loss of self: a fundamental form of suffering in the chronically ill. *Sociology of Health & Illness*, 5 (2), 168–195. doi:[10.1111/1467-9566.ep10491512](https://doi.org/10.1111/1467-9566.ep10491512)
- Charmaz, K. (2000). Grounded theory: Objectivist and constructivist methods. In: N. K. Denzin and Y. Lincoln (eds.). *The Handbook of Qualitative Research*, 509–535. Thousand Oaks, CA: Sage Publications, Inc. <https://qualquant.org/wp-content/uploads/text/Charmaz%202000.pdf>.
- Čizmić, J. (2023). The Effects of the Patient's Information on his Health (the Patient's Right to Information). *Zbornik radova Pravnog fakulteta u Splitu*, 60 (4)/2023, 669–689. <https://doi.org/10.31141/zrpf.2023.60.150.669> [In Croatian]
- Čović, A. (2023a). Euthanasia: The right to die between God's will and the will of a man. *Strani pravni život*, 67 (2), 229–250. https://doi.org/10.56461/SPZ_23204KJ [In Serbian]
- Čović, A. (2023b). The Role of the Church in Light of Contemporary Bioethical Issues. In: V. Džomić, Z. Vuković (eds.). *State-ecclesiastical law*, 127–149. Kragujevac: Pravni fakultet Univerziteta u Kragujevcu. [In Serbian]
- Daruši, D. (2014). *Informed Consent or Patient Autonomy – Truths or Misconceptions*. The term paper presented at the Faculty of Law, “Union” University. Beograd. [In Serbian]
- Dedić, G. (2015). *Medical Ethics*. Beograd: Medija centar Odbrana. [In Serbian]
- Dedić, G. (2019). *Communication skills in medicine*. Beograd: Medija centar Odbrana. [In Serbian]
- Đurđević, N. (1997). *Patient's Consent to Treatment*. Kragujevac: Pravni fakultet u Kragujevcu. [In Serbian]
- Emanuel, E. J., Emanuel, L. L. (1992). Four models of the physician-patient relationship, *JAMA*, 267 (16), 2221–2226. <https://doi.org/10.1001/jama.1992.03480160079038>

- Entwistle, V. A., Carter, S. M., Cribb, A., McCaffery, K. (2010). Supporting Patient Autonomy: The Importance of Clinician-patient Relationships, *J Gen Intern Med*, 25 (7), 741–745. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC2881979/>
- Family Law, *Narodne novine*, No. 103/15, 98/19, 47/20, 49/23 and 156/23. [In Croatian]
- Frank, A. W. (1995). *The Wounded Storyteller: Body, Illness, and Ethics*. Chicago: University of Chicago Press. <https://doi.org/10.7208/chicago/9780226260037.001.0001>
- Goodyear-Smith, F., Buetow, S. (2001). Power Issues in the Doctor-Patient Relationship, *Health Care Analysis*, 9 (4), 449–462. <https://doi.org/10.1023/A:1013812802937>
- Katz, S. J., Belkora, J., Elwyn, G. (2014). Shared Decision Making for Treatment of Cancer: Challenges and Opportunities, *J Oncol Pract*, 10 (3), 206–208. <https://doi.org/10.1200/JOP.2014.001434>
- Klarić, P., Baretić, M., Nikšić, S. (2022). *Compensatory Medical Law*. Zagreb: Sveučilište u Zagrebu, Pravni fakultet. [In Croatian]
- Lanceley, A. (2022). Toward Personalized Informed Consent in Cancer Care. *Medical Anthropology*, 41, 210–214. <https://doi.org/10.1080/01459740.2021.2021903>
- Law on Patients' Rights, "Službeni glasnik Republike Srbije", 45/2013 and 25/2019 – other law. [In Serbian]
- Mišić Radanović, N. (2018). The Patient's Consent to a Medical Procedure as a Reason for Excluding Illegality. *Zbornik radova Pravnog fakulteta u Splitu*, 130 (4), 865–892. <https://doi.org/10.31141/zrpf.2018.55.130.865> [In Croatian]
- Mišić Radanović, N. (2021). Legal Aspects of Refusing a Medical Procedure. *Godišnjak Akademije pravnih znanosti Hrvatske (Yearbook of the Croatian Academy of Legal Sciences)*, 12 (1), 263–287. <https://doi.org/10.32984/gapzh.12.1.13> [In Croatian]
- Mujović Zornić, H. (2005). Patient Rights – Universality and the European Concept. *Aktualnosti građanskog i trgovačkog zakonodavstva i pravne prakse*, 253–273. [In Serbian]
- Mujović Zornić, H. (2015). Autonomy of Will. *Pravni život*, 9, 303–322. [In Serbian]
- Mustać, K. (2020). Parson's concept of the sick role, *Kolegij: Sociologija i zdravstvo*. <https://www.scribd.com/document/636766749/Parsonsov-koncept-socijalne-uloge-bolesnika>. [In Croatian]
- Otani, K., Buchanan, P., Desai, S., Herrmann, P. (2016). Different combining process between male and female patients to reach their overall satisfaction. *J Patient Exp*, 3 (4), 145–150. <https://doi.org/10.1177/2374373516685953>
- Parsons, T. (1951). *The Social System*. London: Routledge.
- Perović, S. (2012). Natural Law and Morality – speech from 2012. *Besede sa Kopaonika*, 900–902. [In Serbian]
- Radenović, S. (2012). *Bioethics and Medicine*. Novi Sad: Akademska knjiga. [In Serbian]
- Radišić, J. (2004). *Medical Law*. Beograd: Nomos. [In Serbian]
- Radišić, J. (2012). Patient Consent to Treatment and Liability for Treatment Without Valid Consent. *Evropska revija za pravo osiguranja*, 39–48.
- Regulation on the National Program "Serbia Against Cancer". "Službeni glasnik Republike Srbije", No. 20 of 19th March 2009. [In Serbian]
- Schneider, N., Bäcker, A., Brenk-Franz, K., Keinki, C., Hübner, J., Brandt, F., Von der Winkel, G., Hager, L., Strauss, B., Altmann, U. (2020). Patient information, communication and competence empowerment in oncology (PIKKO) – evaluation of a supportive

- care intervention for overall oncological patients. Study protocol of a nonrandomized controlled trial. *BMC Med Res Methodol*, 20 (1), 1. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32414331/> <https://doi.org/10.1186/s12874-020-01002-1>
- Schwaegermann, M. K., Schranz, M., Moehler, M., Labenz, C., Moringlane, A., Schmidt, M., Theobald, M., Hess, G. (2021). Any progress in informed consenting for cancer treatment? Results from a cross-sectional analysis at a comprehensive cancer center. *J Cancer Res Clin Oncol*, 147 (7), 2117–2126. doi: [10.1007/s00432-020-03495-1](https://doi.org/10.1007/s00432-020-03495-1). Epub 2021 Jan 9. PMID: 33420813; PMCID: PMC8164598.
- Segall, A. (1976). The Sick Role Concept, *Journal of Health & Social Behavior*, 17 (2), 162–169. <https://doi.org/10.2307/2136342>
- Sherlock, A., Brownie, S. Patients' recollection and understanding of informed consent: a literature review. *ANZ J Surg*. 2014 Apr; 84 (4), 207–10. doi: [10.1111/ans.12555](https://doi.org/10.1111/ans.12555). PMID: 24812707.
- Sherlock, A., Brownie, S. (2014). Patients' recollection and understanding of informed consent: a literature review. *ANZ Journal of Surgery*, 84 (4), 207–210. doi: [10.1111/ans.12555](https://doi.org/10.1111/ans.12555).
- Shrivastava, S., Shrivastava, P. B., Ramasamy, J. (2014). Exploring the dimensions of doctor-patient relationship in clinical practice in hospital settings, *Int J Health Policy Manag*, 2 (4), 159–160. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4025091/>
- Sim, D., Yuan, S. E., Yun, J. H. (2016). Health literacy and physician-patient communication: a review of the literature. *The International Journal of Communication and Health*, 10, 104– 106.
- Stjepanović, B. (2024). The principle of autonomy of the will and the marriage contract, *Pravne praznine i punoća prava*, Pravni fakultet, Istočno Sarajevo, 251–270.
- Strauss, A. L., Glaser, B. G. (1975). *Chronic Illness and the Quality of Life*. Saint Louis: Mosby.
- Turabian, J. (2019). Sociology of the Medical-Patient Relationship: Putting Flesh on the Bones of a Stick Figure, *General medicine and Clinical Practice*, 2 (2), https://www.researchgate.net/publication/335883386_Sociology_of_the_Medical-Patient_Relationship_Putting_Flesh_on_the_Bones_of_a_Stick_Figure
- Van Roij, J., Brom, L., Youssef-El Soud M., Van de Poll-Franse, L., Raijmakers, N. J. H. (2019). Social consequences of advanced cancer in patients and their informal caregivers: a qualitative study. *Support Care Cancer*, 27 (4), 1187–1195. doi: [10.1007/s00520-018-4437-1](https://doi.org/10.1007/s00520-018-4437-1).
- Vukadinović Marković, J. (2024). European Health Union. In: J. Perović Vujačić (ed.). *The Right to Justice – Challenges of the Moder Age*. Proceedings of the 37th Meeting of Kopaonik Natural Law School “Slobodan Perović”, 479–492. Beograd: Kopaonička škola prirodnog prava – Slobodan Perović. [In Serbian]
- Wise T., Biondi M., Constantini A. (2013). *Psycho-oncology*, 2013, Arlington: American Psychiatric Publishing.
- Young, J. T. (2004). Illness Behaviour: A Selective Review and Synthesis. *Sociology of Health & Illness*, 26 (1), 1–31. <https://doi.org/10.1111/j.1467-9566.2004.00376.x>
- Zick Varul, M. (2010). Talkott Parsons the Sick Role and Chronic Illness, *Body and Society*, 16 (2), 72–94. <https://doi.org/10.1177/1357034X10364766>