

## ИНФОРМИРАНАТА СОГЛАСНОСТ ВО МАКЕДОНСКАТА СТОМАТОЛОШКА ПРАКТИКА

### INFORMED CONSENT IN MACEDONIAN DENTAL PRACTICES

Автори: Ивановски К<sup>1</sup>, Георгиева С<sup>1</sup>,  
Пандилова М<sup>1</sup>, Пешевска С<sup>1</sup>, Миндова С<sup>1</sup>,  
Стефановска Е<sup>1</sup>, Коколански В<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Стоматолошки факултет, Универзитет  
„Св. Кирил и Методиј“ - Скопје  
<sup>2</sup>Магистер по правни науки и магистрант  
на Школата за јавно здравство при  
Медицински факултет, Универзитет  
„Св. Кирил и Методиј“ - Скопје

Autors: Ivanovski K<sup>1</sup>, Georgieva S<sup>1</sup>, Pandilova M<sup>1</sup>,  
Pesevska S<sup>1</sup>, Mindova S<sup>1</sup>, Stefanovska E<sup>1</sup>,  
Kokolanski V<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Faculty of Dentistry, Ss. Cyril and Methodius  
University in Skopje

<sup>2</sup> Master of Legal Science and Master Student  
at the School of Public Health, Medical Faculty,  
Ss. Cyril and Methodius University in Skopje

#### Апстракт

**Цел на трудот:** Целта на овој труд е да се утврди користењето на информираната согласност во стоматолошката пракса како и да се дадат препораки за нејзина употреба согласно позитивните правни прописи.

**Материјал и метод:** За да одговориме на поставената цел, спроведовме стандардизиран анкетен прашалник на примерок од 212 доктори по стоматологија. Прашалникот се состоеше од 9 прашања и истиот беше спроведен во ЈЗУ Универзитетски стоматолошки клинички центар „Св. Пантелејмон“ и во повеќе приватни стоматолошки установи на територија на град Скопје.

**Резултати:** 92,5% од стоматолозите сметаат дека е потребно да се зема информирана согласност од пациентите. 51% од нив сметаат дека е потребно да се зема информирана согласност во сите интервенции. 72,4% секогаш земаат информирана согласност од пациентите, но мал процент од нив (8,2%) ја употребуваат писмената форма. Исто така, мал е процентот на стоматолозите кои сметаат дека е потребно земање на писмена согласност за сите стоматолошки интервенции 31,25%. Различни се ставовите на стоматолозите за потребните информации

#### Abstract

**Aim of study:** The purpose of this study was to determine the use of informed consent in dental practices and to make recommendations for its usage in accordance with the positive law form of legislation.

**Materials and methods:** In order to meet the set goal, we have implemented a standardized questionnaire on a sample of 212 dentists. The questionnaire consisted of 9 questions and it was implemented at PHI University of Dental Clinical Centre, “St. Panteleimon” and at many private dental facilities on the territory of Skopje.

**Results:** 92.5% of dentists consider that it is necessary to take the patients' informed consent. 51% consider it is necessary to take the informed consent into account when performing all kinds of interventions. 72.4% of dentists always take the informed consent from their patients into account, but just 8.2% obtain written informed consent.

Moreover, the percent of dentists who take written form of informed consent is small, only 31.25%.

There are different statements of dentists on necessary information that should be rendered

кои што треба да му се презентираат на пациентот. Најголем број од стоматолозите, односно 90,7% бараат согласност од родителите кога ги третираат нивните деца.

**Заклучок:** Истражувањето покажа дека стоматолозите во Република Македонија се информирани за потребата од земање на писмена согласност за стоматолошките интервенции, но релативно мал процентот од нив ја користат во секојдневната пракса.

**Клучни зборови:** стоматологија, информирана согласност, медицинско право.

to the patient during the dental intervention. The majority of them or 90.7 % require parental consent when they treat their children.

**Conclusion:** From the current survey, it can be concluded that the dentists from the Republic of Macedonia have demonstrated greater awareness about taking patients' informed consent during dental interventions into account, but relatively small percent of them use it within the daily practice.

**Key words:** dentistry, informed consent, medical law.

## Вовед:

Во поново време, правото воопшто, а особено медицинското право, ја презема улогата на гарант за успешно вршење на медицинската (и стоматолошката) дејност, настојувајќи да обезбеди ефикасна контрола во подрачјето на заштитата на пациентите и на нивните права и соодветен квалитет на здравствените услуги, но истовремено, заштита и јасна детерминација на правата и на обврските на здравствените работници. Се засилува рационалната компонента на промислувањето и регулирањето на односите, пред се заради опасноста што ја носи современата трансформација на општеството и неговиот научно-технолошки развој. Тие опасности можат да бидат против интересите, слободите и правата на поединецот, против постапувањето на лекарот и на другите здравствени работници кои треба да подлежат на контрола. Главна цел на контролата е почитување на загарантираните основни права и слободи и придржување до професионалните стандарди и правила на внимание, кои и поркај нивната хетерогеност, се кренати на рамниште на правни норми чие

## Introduction

In these modern times, law in general or medical law in particular acts as a guarantee for practicing medicine and dentistry by demanding more efficient control of patients' care and their rights, thus ensuring the appropriate quality of medical services, while at the same time offering to the health care workers protection of their rights and a clear distribution of their assignments.

Through a long reflection the rational component has been regulated and enhanced due to the hazards that come with modern transformation of society and its scientific and technological development. Such hazards may not be in favor of the interests, freedoms and rights of the individual, as well as the actions of the physician and other health care workers who should be under surveillance.

The main objective of the surveillance is to ensure not only the respect of the guaranteed fundamental rights and freedoms but also adherence to professional standards and rules of attention, which in spite of their heterogeneity, are put at the same level with the legal norms and as such should not be violated because

непочитување ја активира можноста за одговорност на здравствените работници<sup>1</sup>.

Поаѓајќи од законската дефиниција дека здравствената заштита опфаќа систем на општествени и индивидуални мерки, активности и постапки за: зачувување и унапредување на здравјето, спречување, рано откривање и сузбивање на болести, повреди и други нарушувања на здравјето предизвикани од влијанието на работната и животната средина, навремено и ефикасно лекување и здравствена нега и рехабилитација<sup>2</sup>, се наметнува потребата од правна и етичка регулација на медицинската и стоматолошката професија. Имено, се работи за асиметричен, комплексен и карактеристичен однос на субјектите, во кој доминира улогата на лекарот-стоматолог наспроти улогата на пациентите (иако таа се повеќе се засилува и зголемува). Но сепак, пристапот на правното регулирање на здравствената дејност треба да биде внимателен, поради можноста слабење на довербата помеѓу субјектите во интервенцијата, или пак непотребно лекување или апстиненција од лекување, бидејќи постои закана за одговорност на здравствените работници.

Правата на пациентите се различни во различни земји во светот, во различни правни системи, зависно од доминантните национални регулативи како и од социјалните и културните норми во една земја. Постојат различни модели на односот пациент-доктор кој, всушност претставува однос граѓанин-држава и тие обезбедуваат одделни специфични права кои се однесуваат на пациентите. Секој од овие модели сугерира професионални обврски и однесувања на докторот во однос на пациентот. Историскиот развој на односот лекар-пациент бележи две фази односно модели: патерналистичкиот модел и моделот на автономија на пациентот. Кај патерналистичкиот модел, клиничкиот експерт е тој, кој ги проценува најдобрите интереси на пациентот во однос

that might trigger the possibility of liability for health care workers<sup>1</sup>.

Considering the legal definition the health care system, covers mostly social and individual measures, activities and procedures that promote preservation and health improvement, early detection and eradication of diseases as well as treatment of injuries and other impairments of health, caused by the impact of the working environment; in addition the health care system should provide timely and efficient treatment and also health care and rehabilitation<sup>2</sup>.

There is a need for legal and ethical regulation of medicine and dentistry. Namely, it is all about an asymmetric, complicated and characteristic relation between subjects, where the role of doctor-dentist is superior to the role of the patients (even though, the latter is gradually on the rise).

Still, the approach towards legal regulation of the medical profession should be cautious, due to the possible weakening of the confidentiality between subjects in the intervention or unnecessary treatment or even withdrawal of treatment, which can result with a threat of liability for health care workers.

Patients' rights are different in each country, depending on the different legal systems and the prevailing national regulations as well as the social and cultural norms of that particular country. There are different models of the doctor-patient relations, which in fact represent the citizen-state relations, thus enabling certain specific rights pertaining to patients. Each of these models suggests professional responsibilities and appropriate doctor-patient relations. The historical development of the physician-patient relationship is divided into two phases or models: the first being the paternalistic model and the second one the model of patient autonomy.

на обезбедувањето на соодветна медицинска информација како и во однос на донесување на одлука која треба да се спроведе кај пациентот. Од друга пак страна, кај моделот на автономија на пациентот, пациентот има активна улога во процесот на лекување<sup>3</sup>. Лекарот е должен да ја почитува неговата волја и желби за третирање и преземањето на лекарската интервенција е директно условена не толку од симптомите на болеста, туку од согласноста на пациентот<sup>4</sup>.

Во Република Македонија, како израз на реформските насоки и евроинтегративните аспирации, во рамките на здравственото односно медицинското право, во 2008 година е донесен Законот за заштита на правата на пациентите<sup>5</sup>. Со овој закон се уредува заштитата на правата на пациентите во користењето на здравствената заштита, должноста на здравствените установи и здравствените работници и соработници, општините и фондот за здравствено осигурување во унапредувањето и заштитата на правата на пациентите, постапката за заштита на правата на пациентите, како и надзорот над спроведувањето на законот.

Претходно ова материја беше регулирана со Законот за здравствена заштита, донесен во 1991 година, менуван и дополнуван во повеќе наврати<sup>6</sup>.

Законот за заштита на правата на пациентите предвидува пациентот да учествува во одлучувањето за здравствената интервенција. Ова право на пациентот го опфаќа правото на информираност и правото на прифаќање или одбивање на определена медицинска интервенција. Правото на информираност значи дека пациентот треба да биде потполно информиран за својата здравствена состојба, препорачаните медицински интервенции, можните предности и ризици при спроведувањето, односно поради неспроведувањето на препорачаните медицински интервенции; своето право на одлучување за препорачаните медицински интервен-

On one hand, in the paternalistic model, the clinician is the one who looks after the patient's best interests; therefore he presents the patients' with the selected information that will encourage them to come to the right decision. On the other hand, in the model of patient autonomy, the patient himself participates actively in the treatment process<sup>3</sup>.

A physician has the obligation to respect patients' will and wishes concerning treatment and the medical intervention itself is directly linked with the patients' consent rather than the symptoms of a disease<sup>4</sup>.

In the Republic of Macedonia, as an expression of the reforms and European integration aspirations, within the framework of medical law the 2008 Act was enacted so as to protect the rights of patients<sup>5</sup>.

This Act regulates the protection of patients' right in the use of health care, the duties of the health facilities, health workers and associates, municipalities and the Health Insurance Fund in promotion and protection of patients' rights, the procedure for protection of the rights of the patients and as well as supervision of the Act enforcement. This matter was previously regulated by the Health Care Law, which was passed in 1991 and amended several times<sup>6</sup>.

The Act on Patients' Rights Protection provides the patient participation in decision-making about health interventions. This right includes the patient's right to information and the right of acceptance or rejection of a particular medical intervention. The right to information means that the patient should be fully informed about her/his health, recommended medical interventions, possible benefits and risks of their performance, or for not performing the recommended medical interventions.

The patients also have the right to make decisions about recommended medical interven-

ции, текот на постапката при укажувањето на здравствената заштита и сл. По информирањето, пациентот е потребно да даде согласност. Согласноста по претходно информирање претстаува предуслов за вршење на било која медицинска интервенција.

Оттука се наметна и целта на нашиот труд, а таа е: да се утврди користењето на информираната согласност во стоматолошката пракса како и да се дадат препораки за нејзина употреба согласно позитивните правни прописи.

### Материјал и метод

За да одговориме на поставената цел, спроведовме стандардизиран анкетен прашалник, според препораките на Аврамова Н. и Јанева К.<sup>7</sup> на примерок од 212 доктори по стоматологија. Прашалникот се состоеше од 9 прашања и истиот беше спроведен во ЈЗУ Универзитетски стоматолошки клинички центар „Св. Пантелејмон“ и во повеќе приватни стоматолошки установи на територија на град Скопје. Прашањето бр. 1 гласеше: Дали сметате дека е неопходно од пациентот да земате информирана согласност за стоматолошката интервенција? Одговорите на останатите прашања кај испитаниците кои на првото прашање одговорија негативно, не беа земени во понатамошната обработка на резултатите. Добиените резултати беа статистички обработени и истите се табеларно и графички прикажани.

### Резултати

**Графикон 1.** Неопходност од земање на информирана согласност.

На графиконот 1 се прикажани одговорите на прашањето: Дали сметате дека е неопходно од пациентот да земате информирана согласност за стоматолошката интервенција? Потврдно одговориле 92,5% (196 стоматолози), додека пак 7,5% (односно 16 стомато-

tions, the process of the procedure when providing health care and so on.

After being informed, the patient is required to give consent. The process of information and giving consent afterwards indicates the precondition for performing any medical intervention.

The purpose of our paper hence was imposed and as such it served: to determine the use of informed consent in dental practices and to make recommendations for its usage in accordance with positive law form of legislation.

### Materials and methods

In order to meet the set goal, we have implemented a standardized questionnaire, as recommended by N. Avramova and Janeva K.<sup>7</sup> on a sample of 212 dentists. The questionnaire consisted of 9 questions and it was implemented in PHI University of Dental Clinical Centre, “St. Panteleimon” and in many private dental facilities on the territory of Skopje.

The first question was as follows: Do you think it necessary to take into account the patient’s informed consent for dental intervention?

The responses to other questions in which respondents answered the first question negatively, were not taken into consideration in the further processing of the results. The results were statistically processed and are presented in tables and graphics.

### Results

**Graph 1.** Necessary informed consent.

Graph 1 displays the responses to the question: Do you consider it necessary to take the patient’s informed consent for dental intervention?

92.5% answered affirmatively (196 dentists), while 7.5% (16 dentists) consider that it’s un-

лози) сметаат дека не е потребно да се зема информирана согласност од пациентите.

**Табела 1.** Потреба од земање на информирана согласност, по видови на стоматолошки интервенции.

На табела 1. се прикажани одговорите на прашањето: Во кои области од стоматологијата сметате дека е неопходно да се добие информирана согласност?

Од графиконот може да се забележи дека 51% односно 100 стоматолози сметаат дека е потребно да се зема информирана согласност во сите интервенции, додека пак 49% (односно 96 стоматолози) сметаат дека информираната согласност треба да се зема само во некои од наведените стоматолошки интервенции и истите се наведени во табелата.

**Графикон 2.** Употреба на информираната согласност во стоматолошката практика

На графикон 2 се прикажани одговорите на стоматолозите на прашањето: дали земате информирана согласност од Вашите пациенти?

72.4% или 142 стоматолог секогаш земаат информирана согласност од пациентите, додека пак 18.4% или 36 стоматолози никогаш не бараат информирана согласност од пациентите. 9.2% или 18 стоматолози бараат информирана согласност само во одредени случаи, односно понекогаш.

**Графикон 3.** Форма на информирана согласност употребувана во стоматолошката практика

На графиконот 3, се прикажани одговорите на стоматолозите за тоа во која форма ја земаат информираната согласност на оние стоматолози кои на претходното прашање

necessary to take the patients' informed consent into consideration.

**Table 1.** The need of taking into consideration the informed consent, depending on different types of dental interventions.

Table 1 displays the responses to the question:

In which areas of dentistry you consider it necessary to obtain an informed consent?

From the chart above it can be noticed that 51%, i.e. 100 dentists consider it necessary to take into account the informed consent when performing all kinds of interventions, whereas 49% (96 dentists) believe that the informed consent should be taken into account in certain mentioned interventions which are shown in the table.

**Graph 2.** The usage of the informed consent in dentistry.

Graph 2 displays the responses to the question: do you take into account the informed consent of your patients?

72.4% or 142 dentists always take the informed consent from their patients into account, while 18.4% or 36 dentists sometimes don't request an informed consent from the patients.

Additionally, another 9.2% or 18 dentists request for informed consent but only in certain cases.

**Graph 3.** The most used form of informed consent in dentistry.

Graph 3, displays the responses of dentists who answered that they take into account the informed consent of the patients, although previously they answered that sometimes they take

одговориле дека земаат или понекогаш земаат информирана согласност од своите пациенти.

Од графиконот може да се забележи дека најболем број, односно 83,1% или 133 стоматолози, информираната согласност ја земаат во усмена форма, додека пак 8,2% или 13 стоматолози ја употребуваат писмената форма. 8,7% или 14 од стоматолозите ги употребуваат и двете форми на информирана согласност.

**Графикон 4.** Ставови на стоматолозите за интервенции за кои земаат писмена согласност од пациентите.

Од графиконот 4 е прикажан процентот на стоматолози кои што земаат писмена согласност од пациентот (вкупниот број на стоматолози е 16 односно 8.2% од вкупниот број на стоматолози кои земаат согласност од пациентот).

Од нив, 31.25% односно 5 стоматолози земаат информирана согласност во писмена форма во сите интервенции, 31,25% или 5 стоматолози употребуваат писмена форма на информирана согласност кај хирушките интервенции, 25% или 4 во ортодонтски интервенции и 12.5% односно 2 стоматолога ја земаат информираната согласност при протетски интервенции.

**Графикон 5.** Ставови на стоматолозите за потребните информации кои треба да му ги презентираат на пациентот при стоматолошка интервенција.

На графиконот 5 се прикажани одговорите на прашањето: За што од наведеното пациентот треба да знае за терапијата? Од графиконот може да се забележи дека 95,9% од стоматолозите сметаат дека пациентот треба да биде информиран за трошокот на

or don't take into consideration the informed consent from their patients.

From the chart below it can be noticed that the majority of dentists about 83.1% or 133 take orally the informed consent, while others take written consent. 8.7% or 14 dentists use both forms of the informed consent.

**Graph 4.** Dentists' viewpoints on the written form for interventions from the patients.

The Graph 4 shows the percent of dentists who require the written consent from the patient (the total number of dentists is 16 or 8.2% from the total number of dentists who require the consent from the patient).

Of these, 31.25% i.e. 5 dentists require the written form of informed consent within all interventions, 31.25% or 5 dentists use the written form of informed consent during operations, 25% or 4 during orthodontic interventions and 12.5% respectively 2 dentists require the informed consent during the prosthetic interventions.

**Graph 5.** Viewpoints of dentists regarding necessary information which has to be presented to the patient when performing a dental treatment.

Graph 5 displays the responses to the question: What should the patient know about the therapy from the already presented information?

From the chart it can be noticed that 95.9% of the dentists consider that the patient should be informed about the costs of treatment, while 85.7% consider that the patients should be informed about additional clinical examinations.

The majority of dentists, which make up a total of 97.9%, or 192 surveyed dentists believe that patients should be informed about the expected results from the treatment. Around 90%

третманот, 85,7% сметаат дека треба да ги информираат пациентите за дополнителните клинички испитувања. Најголем број од стоматолозите 97,9% или 192 од анкетираниите стоматолози сметаат дека пациентите треба да бидат информирани за очекуваните резултати од третманот. Исто така, околу 90% од стоматолозите сметаат дека треба на пациентите да им ја соопштат дијагнозата, можните компликации и можните ризици од третманот. 75,5% или 148 стоматолози сметаат дека пациентот треба да биде информиран за планот на терапија, можните алтернативи, како и материјалот и методот на терапијата.

**Графикон 6.** Барање на информирана согласност од родителите на пациентите-деца.

На графиконот 6 се прикажани одговорите на прашањето Дали земате информирана согласност од родителите кога пациенти се нивните деца? Најголем број од стоматолозите, односно 90.7% бараат согласност од родителите кога ги третираат нивните деца. 8.2% или 16 од анкетираниите стоматолози не бараат информирана согласност од родителите за третманот на децата-пациенти. 1.1% од стоматолозите, пак, бараат информирана согласност само во определени случаи. Како дел од случаите, стоматолозите ги навеле: тешки случаи, сложен план на терапија и користење на превентивни мерки.

**Табела 2.** Ставови на стоматолозите за тоа од кого не би барале информирана согласност за терапија на нивните деца.

На табела 2 се прикажани одговорите на стоматолозите на прашањето Дали од некој од наведените не би побарале информирана согласност кога ги третирате нивните деца? Од графиконот може да се забележи дека, 53,1% или 104 од стоматолозите, одговориле дека не би барале информирана согласност од роднините, 43,8% не би барале

of dentists consider that patients should know about the diagnosis, the possible complications and the risks involved in the treatment.

In addition, 75.5% or 148 dentists also consider that patients should be informed about the therapy plan, the possible alternatives as well as the material and the method concerning a particular therapy.

**Graph 6.** The informed consent request from the parents of the children patients.

Graph 6 shows the answers to the question – Do you take into account the informed consent from the parents when the patients are their children?

Most dentists, regarding 90.7 % require parental consent when they treat their children. 8.2 or 16 % of dentists that were surveyed do not require the informed consent from the parents for the treatment of the children patients.

1.1 % of the dentists, however, require the informed consent only in certain cases. As part of the cases, the dentists listed: severe cases, a complex treatment plan and preventive measures usage.

**Table 2.** Dentists' viewpoints regarding of whom they shall not require the informed consent on treatment for their children.

Table 2 shows the dentists' responses to the question –wouldn't you require the informed consent from any of these listed when you treat their children?

It can be noticed from the chart that 53.1 % or 104 of the dentists, replied that they would not require the informed consent from relatives, 43.8 % would not require the informed consent from colleagues, while 42.8 % or 84 dentists would not require the informed consent from



информирана согласност од колегите, додека пак 42,8% или 84 стоматолога не би барале информирана согласност од долгогодишни пријатели за да ги третираат децата. 46,9 или 92 стоматолози, секогаш бараат информирана согласност од родителите кога ги третираат нивните деца.

**Графикон 7.** Употреба на информираната согласност помеѓу колегите стоматолози.

На графиконот 7 се прикажани одговорите на прашањето: кога Вие сте пациент во стоматолошките интервенции, дали Ви бараат информирана согласност? Најголем процент односно 48,5% (95 стоматолози) одговориле дека нивниот колега им бара согласност за изведување на интервенцијата, додека пак 31,6% или 62 стоматолози не бара информирана согласност од своот колега-стоматолог. 19,9% одговориле дека поскогаш бараат информирана согласност, бидејќи сметаат дека колегите ги знаат сите потребни работи поврзани за конкретната стоматолошка интервенција.

### Дискусија

Мал е бројот на спроведени студии кои ги обработуваат правата на пациентите при стоматолошки интервенции. Тоа, особено, е случај и во нашата држава. Студија, која го користеше истиот анкетен прашалник, кој го користевме и ние, е спроведена и во Република Бугарија. Во таа студија, на Аврамова Н. и Јанева К.<sup>7</sup>, авторите утврдиле дека 97,5% од стоматолозите сметаат дека е потребно да се бара информирана согласност од пациентите при стоматолошка интервенција.

Во Р. Македонија, овој број на стоматолози, кои сметаат дека е неопходно да се бара информирана согласност е нешто понизок и изнесува 92,5% (графикон 1). Процентот на стоматолози, пак, кои што секогаш земаат согласност од пациентите е уште помал и

longtime friends to treat the children. 46.9% or 92 dentists, always require the informed consent from parents when they treat their children.

**Graph 7** - The informed consent usage among the fellow dentists.

Graph 7 shows the responses to the question: when you are under dental interventions, do they require the informed consent from you?

The highest percentage i.e. 48.5% (95 dentists) replied that their colleagues require the consent on performing the intervention, whereas 31.6% or 62 dentists do not require the informed consent from his/her fellow dentist.

19.9% replied that sometimes they require the informed consent because they reckon that the colleagues know all necessary works related to the particular dental intervention.

### Discussion

The number of conducted studies that deal with the patients' rights at the time of dental interventions is relatively small. That especially is the case in our country.

Such a study, which used this questionnaire is actually the same we conducted, exists in the Republic of Bulgaria. Within the study of Avramova N. and Janeva K.<sup>7</sup>, the authors determined that 97.5% of dentists consider that it is necessary to require the informed consent from patients at the time of dental intervention.

In the Republic of Macedonia, the number of dentists who consider that it is necessary to require the informed consent is slightly lower and amounts to 92.5% (Graph 1).

The percentage of dentists who always takes the consent of patients is smaller, amounting to 72.4% (Graph 2) Although the percentage

изнесува 72.4% (графикон 2). Иако процентот е помал во споредба со наведената студија, сепак, стоматолозите во Р. Македонија се информирани за значењето на потребата од земање на информиран согласност од пациентите.

За разлика од Македонија и Бугарија, во истражувањето на Kotrashetti и сор.<sup>8</sup> спроведено во Индија, е потврдено дека 100% од стоматолозите бараат информирана согласност од своите пациенти во секојдневната работа.

Иако најголем број од Стоматолозите во Р. Македонија се информирани за значењето на земањето на согласност од пациентот, сепак голем дел од нив сметаат дека не секогаш и не за сите интервенции е потребна информирана согласност. Поради тој став, може да се очекува дека стоматолозите во нашата држава, всушност помалку користат информирана согласност. Имено, само 51% од стоматолозите во нашата студија, сметаат дека информирана согласност од пациентите треба да се бара за сите стоматолошки интервенции (табела 1), за разлика од стоматолозите од Р. Бугарија, каде овој процентот изнесува 87,5%.<sup>7</sup>

Иако, во литературата, постојат податоци за сериозни компликации при стоматолошки интервенции<sup>9</sup>, сепак, мал е бројот на стоматолози кои сметаат дека информираната согласност е неопходна.

Во нашето истражување, утврдивме дека 83,1 % од стоматолозите бараат од пациентите усмена форма на информирана согласност, додека пак, само 8.2% бараат писмена форма на информирана согласност (графикон 3). За разлика од стоматолозите во Р. Македонија, стоматолозите од Бугарија многу почесто ја користат писмената форма (54%). Исто така, во студијата во Индија, 64% од стоматолозите одговориле дека во

is lesser than the specified study, nonetheless, the dentists in the Republic of Macedonia are informed about the importance of the need for taking into account the informed consent from patients.

Unlike Macedonia and Bulgaria, within the research of Kotrashetti<sup>8</sup> conducted in India, showed that 100 % of the dentists require the informed consent from patients in their daily work.

Although, most dentists in the Republic of Macedonia are informed about the importance of taking into account the consent from the patient, yet most of them consider that not always and not for all interventions the informed consent should be required.

Due to that viewpoint, it can be noticed that dentists in our country, actually use the informed consent.

Only 51% of the dentists within our study consider that the patient's informed consent should be required in all dental interventions (table 1), unlike dentists from the Republic of Bulgaria, where the percentage amounts to 87.5 %<sup>7</sup>.

Although, in the literature, there is information on serious complications during dental interventions<sup>9</sup> yet, the number of dentists who consider that it is necessary to have the informed consent is small.

In our research, we determined that 83.1% of dentists require an oral form of the informed consent oral form from the patients, whereas only 8.2% require a written form of the informed consent (Graph 3).

Unlike dentists in the Republic of Macedonia, the dentists in the Republic of Bulgaria use the written form very often (54%).

секојдневната пракса ја употребуваат писмената форма на информираната согласност.

Важноста за постоењето на писмената форма на информирана согласност е потенцирана во студијата спроведена во Шпанија<sup>10</sup>, каде е дојдено до заклучок дека во 78% од случаите за несовесно лекување не е користена ваква форма на согласност.

Сепак, иако оваа согласност постои во писмена форма, тоа не е доказ дека пациентот во потолност ја разбира природата на третманот кој го добива<sup>11, 12, 13</sup>.

Најголем број од стоматолозите во нашето истражување (графикон 4), сметаат дека не треба да бараат писмена информирана согласност за сите интервенции (68.75%).

Сметаме дека стоматолозите не ја употребуваат писмената форма на информираната согласност поради тоа што е сеуште недоволно позната помеѓу стоматолозите, како и поради тоа што кај пациентите се уште не постои свест за нивните права како корисници на стоматолошки услуги. Во прилог на овој став на стоматолозите во нашата држава се и податоците од литературата, во кои се укажува за ефикасноста и на усмената форма на информирана согласност во ортодонцијата<sup>14</sup>.

Резултатите за потребните информации кои треба да му се презентираат на пациентот при стоматолошка интервенција укажуваат дека стоматолозите имаат различни ставови за тоа што е приоритетно да му се објасни на пациентот при стоматолошката интервенција.

Сепак, најголем процент од нив сметаат дека пациентите треба да бидат информирани за очекуваните резултати од третманот и за трошоците за спроведениот третман (графикон бр. 5).

Likewise, within the study in India, 64 % of the dentists replied that in their daily practice they use the written form of the informed consent.

The importance of the existence of the written form of the informed consent is highlighted in a study conducted in Spain<sup>10</sup>, where it came to the conclusion that written form was not used in 78 % of the unethical treatment cases.

However, although this consent exists in written form, it is not evidence that the patient completely understands the nature of the treatment which he or she receives<sup>11, 12, 13</sup>.

Most of the dentists in our study (Graph 4) consider that they should not require the written informed consent for all interventions (68.75%).

We consider that the dentists do not use the written form of the informed consent because as such is still insufficiently known within the dental profession, and because the patients have no awareness of their rights as users of dental services yet.

In addition to this viewpoint of the dentists there is literature information in our country, which indicates the effectiveness and the oral form of the informed consent in the orthodontics<sup>14</sup>.

The results on the necessary information that should be rendered to the patient during the dental intervention suggest that dentists have different viewpoints on what is preferential to explain to the patient during dental intervention.

However, most of them believe that patients should be informed about the outcomes of treatment and the expenditures of the performed treatment (Graph 5).

Многу е поголем процентот на стоматолозите (90.7%) кои земаат согласност од родителите на децата на кои им пружаат стоматолошка интервенција (графикон 6). Тоа укажува на поголема претпазливост на стоматолозите кога се работи за давање на стоматолошка услуга на детската популација. Слични резултати се добиени во наведената студија спроведена во Бугарија<sup>7</sup>. Многу е помал процентот на стоматолозите кои што земаат согласност од родителите на децата кои се нивни пријатели, колеги и роднини (табела 2).

Интересни се и податоците кои се однесуваат на земањето на информирана согласност помеѓу колегите стоматолози. Процентот на стоматолози кои што земаат согласност од своите колеги е релативно висок и изнесува 48.5%. Сепак, сметаме дека согласноста повеќе се зема во усмена форма отколку во писмена форма (графикон 7).

Стоматолошката комора, која според својот Статут<sup>15</sup> е основана со цел за заштита и унапредување на стручноста и етичките должности и правата на докторите по стоматологија, за подобрување на квалитетот на здравствената заштита, следење на односот на здравствените работници кон општеството и граѓаните, има донесено обрасци-формулари за писмена информирана согласност. Обрасците се замислени како два различно дизајнирани формулари. Едниот се однесува на протетика, а другиот на сите преостанати специјалности. Стоматолошката комора на РМ советува писмената согласност од пациентите да биде лично потпишана пред изведување на сите неинвазивни, инвазивни, дијагностички и терапевтски процедури<sup>16</sup>.

Законот за заштита на правата на пациентите<sup>5</sup> предвидува право на пациентот на судска заштита за сторена повреда на него-

The percentage of dentists (90.7%) who require consent from the children parents to whom they provide dental intervention (Graph 6) is much greater. It points out to greater caution of dentists when it comes to providing dental services to child population.

Similar results were obtained in the study mentioned above which was conducted in the Republic of Bulgaria<sup>7</sup>.

The percentage of dentists who take into account the consent from the children parents that are their friends, colleagues and relatives is much smaller (Table 2.).

The information concerning the taking into account the informed consent among fellow dentists is also important. The percentage of dentists who take into account the consent from their colleagues is relatively high and amounts to 48.5%.

However we consider that the consent is more required in oral form rather than in written form (Graph 7).

The Dental Chamber, which by its Statute<sup>15</sup> was established with the purpose of protecting and promoting the professionalism and ethical duties and the rights of the dentists, on improvement of the healthcare quality, monitoring the relationship of healthcare workers towards the society and the citizens, brought templates-forms on the written informed consent.

The forms are designed as two different forms. The one refers to prosthetics and the other one to all remaining specialties.

The Dental Chamber of the Republic of Macedonia recommends the written consent from the patients to be personally signed before performing all noninvasive, invasive, diagnostic and therapeutic procedures<sup>16</sup>.

вото право. Но, за правото на одлучување за медицинска интервенција недостасува пропишување на санкција за неземање на информирана согласност. Имено, неспорно е дека неземањето на информирана согласност од пациентите при стоматолошки интервенции, според содржината на предвидените дејствија и заштитените правни добра, претставува степен на неправо за казнени дела, сепак, доколку дојде до судска постапка, произлегува дека судот е практично блокиран да преземе било што<sup>1</sup>.

Според тоа, во понатамошните интервенции на Законот за заштита на правата на пациентите, потребно е пропишување на одредби за случаите кога постои повреда на правото на пациентот на информирана согласност при медицински и стоматолошки интервенции.

Се разбира дека секоја студија има и одредени ограничувања. Ограничувањата на спроведената студија можеме да ги воочиме во малиот број на испитаници (вкупно 212 стоматолози), како и на географската територија на спроведениот анкетен прашалник.

Имено, студијата е спроведена на територија на град Скопје.

Дали во другите градови во Република Македонија се бара од пациентите информирана согласност пред третман, се надеваме, дека некоја подоцнежна студија ќе даде посеопфатни резултати.

Сепак, преку една ваква студија која што за прв пат е спроведена кај нас, сакавме да дадеме мал поттик за поголеми истражувања во областа на медицинското право во стоматологijата, како и придонес кон развојот на правото и стоматологijата.

The Law on the Protection of Patients' Rights<sup>2</sup> envisages the patients' rights to judicial review on violation to its right. Yet the right of law on decision-making for medical intervention lacks the penalty prescription for not taking the informed consent.

It is undeniably that not taking into account the informed consent from the patients during dental interventions, according to the content of the envisaged actions and protected legal goods indicates level of no practicing law for the offenses, however, if there is a court proceedings, the court shall be practically blocked to undertake anything<sup>1</sup>.

Subsequently, within further interventions of the Law on protection of the patients' right, a prescription of provisions is necessary for cases when there is violation of the patients' rights of informed consent within medical and dental interventions.

Of course, every study has some limitations. We can understand the limitations of the study we conducted within the small number of the respondents (total number of 212 dentists) and the geographic territory of the conducted questionnaire.

The study was conducted on the territory of the city of Skopje. Do other municipalities in the Republic of Macedonia require an informed consent from their patients before proceeding with the treatment remains to be seen in a more expanding study that will give comprehensive results.

Overall, with such study, firstly conducted in the our country, we wanted to give an incentive for a greater research within the field of medical law in the dentistry, as well as contribution to the development of law and dentistry.

### Заклучок:

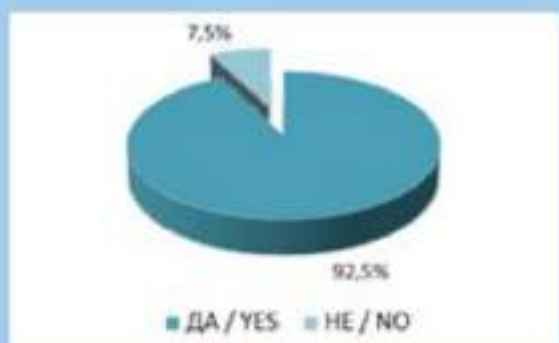
Истражувањето покажа дека стоматолозите во Република Македонија се информирани за потребата од земање на писмена согласност за стоматолошките интервенции, но релативно мал процентот од нив ја користат во секојдневната пракса.

Со оглед на актуелизирањето на одговорноста на здравствените работници за постапките и интервенциите кои што ги преземаат при вршењето на својата дејност, сметаме дека земањето на писмена форма на информирана согласност за стоматолошката интервенција може да биде еден од заштитните механизми на стоматолозите пред надлежните органи кои ја испитуваат нивната одговорност.

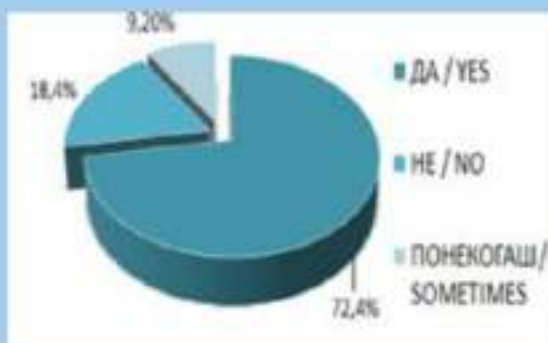
### Conclusion

From the current survey, it can be concluded that the dentists from the Republic of Macedonia have demonstrated greater awareness about taking patients' informed consent during dental interventions into account, but relatively small percent of them use it within the daily practice.

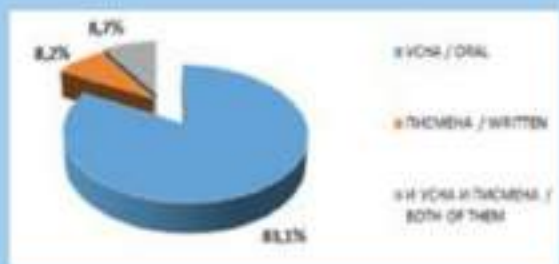
With reference to the responsibility of health workers about the procedures and interventions which they undertake during the performance of their activity, we consider that taking the written form of informed consent on dental treatment into account can be one of the protective mechanisms of dentists before the competent authorities that are inspecting their responsibility.



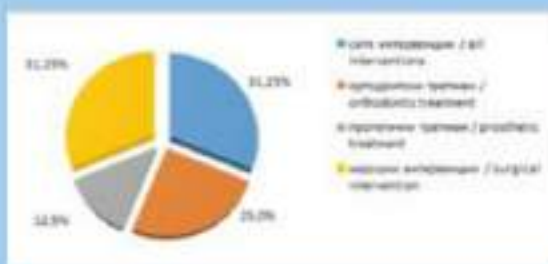
Графикон 1 / Graph 1



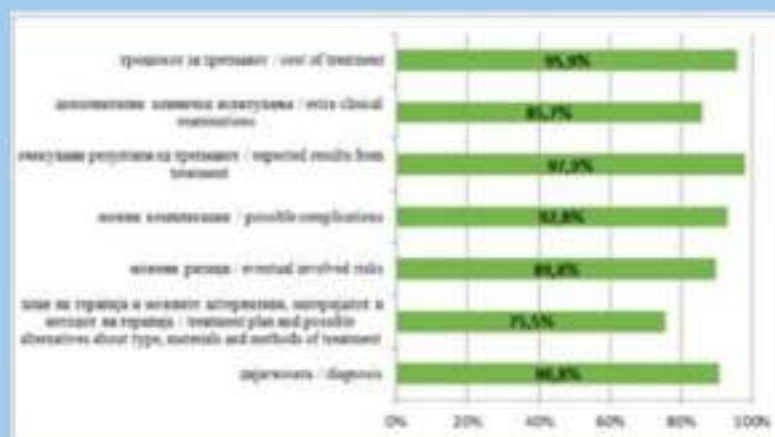
Графикон 2 / Graph 2



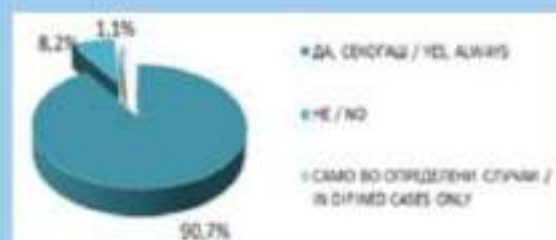
Графикон 3 / Graph 3



Графикон 4 / Graph 4



Графикон 5 / Graph 5



Графикон 6 / Graph 6



Графикон 7 / Graph 7

**Графикон 1.** Неопходност од земање на информирана согласност.

**Graph 1.** Necessary informed consent.

**Графикон 2.** Употреба на информираната согласност во стоматолошката практика

**Graph 2** - The usage of the informed consent in dentistry.

**Графикон 3.** Форма на информирана согласност употребувана во стоматолошката практика

**Graph 3.** The most used form of informed consent in dentistry.

**Графикон 4.** Ставови на стоматолозите за интервенции за кои земаат писмена согласност од пациентите.

**Graph 4.** Dentists' viewpoints on the written form for interventions from the patients.

**Графикон 5.** Ставови на стоматолозите за потребните информации кон треба да му ги презентираат на пациентот при стоматолошка интервенција.

**Graph 5.** Viewpoints of dentists regarding necessary information which has to be presented to the patient when performing a dental treatment.

**Графикон 6.** Барање на информирана согласност од родителите на пациентите-деца.

**Graph 6.** The informed consent request from the parents of the children patients.

**Графикон 7.** Употреба на информираната согласност помеѓу колегите стоматолози.

**Graph 7.** The informed consent usage among the fellow dentists.

СИТЕ ИНТЕРВЕНЦИИ / IN ALL CASES	51%	
САМО ВО ОДРЕДЕНИ ИНТЕРВЕНЦИИ/ ONLY IN SPECIFIC INTERVENTIONS	49%	
ОБЛАСТИ ВО КОИ Е ПОТРЕБНА ИНФОРМИРАНА СОГЛАСНОСТ (ЗА ИСПИТАНИЦИТЕ КОИ ОДГОВОРИЛЕ ДЕКА САМО ВО ОДРЕДЕНИ ИНТЕРВЕНЦИИ)  FIELDS THAT NEED AN INFORMED CONSENT (THIS REFERS ONLY TO THE SURVEYED WHO NEED IT IN CERTAIN INTERVENTIONS)	клинички испитувања кај луѓето / clinical trials in humans	49%
	специфични клинички испитувања / specific clinical examinations	47.9%
	ортодонтски третман / orthodontic treatment	19.4%
	протетички третман / prosthetic treatment	31.6%
	ендодонтски третман / endodontic treatment	34.7%
	хирушки интервенции / surgical intervention	45.9%

КАЈ СИТЕ ОД НАВЕДЕНИТЕ БИ ПОРАРАЛ ИНФОРМИРАНА СОГЛАСНОСТ/ FROM ALL OF THE BELOWMENTIONED I WOULD REQUEST AN INFORMED CONSENT	46.9 %	
КАЈ НЕКОИ ОД НАВЕДЕНИТЕ НЕ БИ ПОБАРАЛ ИНФОРМИРАНА СОГЛАСНОСТ/ FROM SOME OF THE BELOWMENTIONED I WOULD NOT REQUEST AN INFORMED CONSENT	53.1%	
	долготрајни пациенти/ Long-term patients	42.8%
	Пријатели/ Friends	31.6%
	Роднини / Relatives	53.1%
	Колеги / Colleagues	43.8 %

**Табела 1.** Потреба од земање на информирана согласност, по видови на стоматолошки интервенции.

**Table 1.** The need of taking into consideration the informed consent, depending on different types of dental interventions.

**Табела 2.** Ставови на стоматолозите за тоа од кого не би барале информирана согласност за терапија на нивните деца.

**Table 2.** Dentists' viewpoints regarding of whom they shall not require the informed consent on treatment for their children.



## ЛИТЕРАТУРА

## REFERENCE

1. Тупанчевски Н, Деаноска-Трендафилова А, Кипријановска Д. Медицинско казнено право. Правен факултет „Јустинијан I“ - Скопје, Скопје 2012.
2. Закон за здравствената заштита. „Службен весник на Република Македонија“ бр. 43/2012; 145/2012 и 87/2013.
3. Давитковски Б, Караџинска-Бислимовска Ј, Спасовски М, Чакар З, Ќосевска Е, Тупанчевски Н, и сор. Право и јавно здравство. Правен факултет „Јустинијан I“. Скопје, 2009.
4. Boskovic Z. Medicina i pravo. Zagreb: Pergamena, 2007.
5. Закон за заштита на правата на пациентите. „Службен весник на Република Македонија“ бр.82/2008; 12/2009 и 53/2011.
6. Законот за здравствената заштита. „Службен весник на Република Македонија“ број 38/91, 46/93, 55/95, 10/2004, 84/2005, 111/2005, 65/2006, 5/2007, 77/2008, 67/2009, 88/10, 44/11 и 53/11.
7. Avramova J, Yaneva K. Patients' Informed Consent in Dental Practice in Bulgaria. OHDM 2011; 10 (2): 80-87.
8. Kotrashetti VS, Kale AD, Hebbal M, Hallikereranth SR. Informed consent: a survey of general dental practitioners in Belgaum city. Indian Journal of Medical Ethics 2010; 7: 90-94.
9. Ferrús-Torres E, Valmaseda-Casteli6n E, Berini-Aytés L, Gay-Escoda C. Informed consent in oral surgery: the value of written information. Journal of Oral and Maxillofacial Surgery 2011; 69: 54-58.
10. Lopez-Nicolas M, Falc6n M, Perez-Carceles MD, Osuna E, Luna A. Informed consent in dental malpractice claims. A retrospective study. International Dental Journal 2007; 57: 168-172.
11. D'Cruz L. Risk Management in clinical practice. Part 2. Getting to “yes”—the matter of consent. British Dental Journal 2010; 209: 69-72.
12. Tahir MA, Mason C, Hind V. Informed consent: Optimism versus reality. Br Dent J 2002;192(4):221-4.
13. Adewumi A, Hector MP, King JM. Children and informed consent: A study of children's perceptions and involvement in consent to dental treatment. Br Dent J 2001;191(5):256-9.
14. Carr KM, Fields HW Jr, Beck FM, Kang EY, Kiyak HA, Pawlak CE, Firestone AR. Impact of verbal explanation and modified consent materials on orthodontic informed consent. Am J Orthod Dentofacial Orthop. 2012; 141 (2): 174-86.
15. Статут на Стоматолошка комора на Р. Македонија. Службен весник на РМ бр. 2/2013.
16. Стоматолошка комора на Р. Македонија. Стратешки план за развојот на стоматологијата во Република Македонија во период 2011-2021. Скопје, 2010.