

თამარ ჩაჩიბაია

პაციენტის ინფორმირებული
თანხმობის ბიომედიკური და
სამართლებრივი რეგულაცია

ვინ უნდა მიიღოს გადაწყვეტილება - პაციენტმა თუ ექიმმა?

- თუკი ადრე გადაწყვეტილებას ექიმი იღებდა, ამჟამად წინააღმდეგობების გადაჭრის დროს უპირატესობა ენიჭება პაციენტის ავტონომიის პატივისცემის პრინციპს.

„ინფორმირებული თანხმობის პრინციპი“ პირველად შემოიღეს 80-იან წლებში.

- ეს პრინციპი გულისხმობს მკურნალობის დაწყებამდე პაციენტის სრული ინფორმაციის მიწოდებას მისი მდგომარეობის, მოსალოდნელი შედეგების პროგნოზის გათვალისწინებით, შესაძლო რისკის ახსნას, არასასურველი გამოსავლის შეტყობინებას, რეალური ალტერნატივის შეთავაზებას, გადაწყვეტილების შეცვლის ნებართვის მინიჭებას და სხვა.
- პატერნალიზმის პრაქტიკისგან განსხვავებით ადამიანის, კონკრეტულად კი პაციენტის უფლებების ამგვარი გაგება, ე.ი. მისი ავტონომიურობისა, საშუალებას იძლევა პაციენტი განვიხილოთ ექიმის ყველა გადაწყვეტილების პარტნიორად და თანაავტორად.

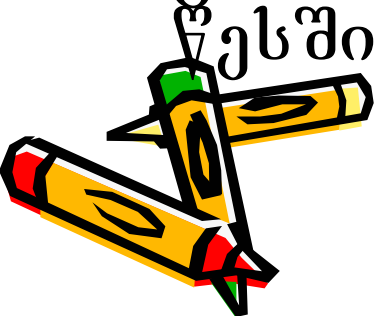


- „ავტონომია გადაიქცა კომპეტენტური პაციენტის ცენტრალურ მორალურ უფლებად, ხოლო „ინფორმირებული თანხმობა“ ამჟამად წარმოადგენს აუცილებელ პირობას არა მარტო ექსპერიმენტული პროცედურებისთვის, არამედ ყოველდღიური კლინიკური პრაქტიკისთვისაც“.

ე. პელეგრინო

„კანონი ჯანდაცვის შესახებ“ მე-3,ა მუხლი
პაციენტის ავტონომია ნიშნავს მის უფლებას
დამოუკიდებლად განსაზღვროს მისთვის
სამედიცინო დახმარების აღმოჩენის ყველა
საკითხი.

- ინფორმირებული თანხმობის ბიოეთიკურ
წესს საფუძვლად უდევს პაციენტის ანუ
ადამიანის ავტონომიის პატივისცემის
პრინციპი, ისევე როგორც, პაციენტის
ავტონომიის პატივისცემის პრინციპმა
გამოსატულება ინფორმირებული თანხმობის
წესში კპოვა.



პაციენტის ავტონომიის ცნება ბიოეთიკაში წარმოადგენს ერთ-ერთ წამყვანს, ვინაიდან მხოლოდ ავტონომიურ პიროვნებას შეუძლია თავისუფალი არჩევანის გაკეთება. პასუხისმგებლობაზე ლაპარაკი და, საერთოდ, რაიმე ეთიკური კატეგორიის გამოყენება შეიძლება მაშინ, როცა თავისუფალი არჩევანი კეთდება.

- მოქმედება ჩაითვლება ავტონომიურად მხოლოდ იმ შემთხვევაში, როცა ვინც მას ახორციელებს მოქმედებს:
- ა) წინასწარგამიზნულად (ინტენციონალურად), ანუ რომელიმე საკუთარი ჩანაფიქრის, გეგმის მიხედვით;
- ბ) იმის შეგნებით, თუ კონკრეტულად რას აკეთებს;
- გ) ისეთი გარეშე ზემოქმედებების გარეშე, რომლებიც განაპირობებდნენ მოქმედებების შედეგს და მსვლელობას.

- ამერიკელი სპეციალისტი ა. ჰოლდერი წერს: „ყველა, ვინც ექიმის, ადვოკატის, მოძღვრის მსგავსად ნდობაზე და გულახდილობაზე აგებულ ურთიერთობებს ამყარებს, ვალდებულია გახსნას საქმესთან დაკავშირებული ყველა ფაქტი. ვინაიდან პროფესიონალთან ურთიერთობის არსი მდგომარეობს იმაში, რომ პროფესიონალმა იცის უფრო მეტი იმაზე, ვინც მისგან დახმარებას ელოდება, ამიტომ არსებობს დადებითი ვალდებულება შეატყობინოს მას ინფორმაცია“.



ტერმინი „ინფორმირებული თანხმობა“-informed consent- ნიურნბერგის პროცესიდან 10 წლის შემდეგ გაჩნდა და დეტალურად იქნა გამოკვლეული დაახლოებით 1972 წლისათვის

- ინფორმირებული თანხმობის წესი მოწოდებულია უზრუნველყოს პაციენტის ან გამოსაცდელის, როგორც პიროვნების მიმართ პატივისცემით მოპყრობა, სპეციალისტების არაკეთილსინდისიერი და უპასუხისმგებლო მოქმედებისგან დაცვა, ასევე ჯანმრთელობისთვის მინიმალური რისკი, სოციალური და ფსიქოლოგიური კეთილდღეობა და მორალური ფასეულობების ხელშეუხებლობა ბიოსამედიცინო ექსპერიმენტის დროს და სამედიცინო მანიპულაციების ჩატარებისას.

ამერიკის საავადმყოფოების
ადმინისტრაციამ პირველად მედიცინის
ისტორიაში 1973 წელს მიიღო ბილი
პაციენტის უფლებების შესახებ ("Patient
Bill of Rights").

■ სწორედ ამ ბილში იყო
დაფიქსირებული პაციენტის მთავარი
უფლება - ინფორმირებული თანხმობის
უფლება, ე.ი. პაციენტის
ნებაყოფლობითი და გაცნობიერებული
უფლება დათანხმდეს ან უარი თქვას
შეთავაზებულ მკურნალობის კურსზე.



ამჟამად ინფორმირებული თანხმობის მიღების წესი პაციენტისგან, აგრეთვე მათგან, ვინც ჩართულია კლინიკურ გამოცდაში ან სამედიცინო-ბიოლოგიურ ექსპერიმენტებში, გადაიქცა აღიარებულ ნორმად. იგი ასახულია იურიდიულ დოკუმენტებში: „საქართველოს კანონში ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ“ (მე-8 და 109-ე მუხლები), „კონვენციაში ადამიანის უფლებებისა და ბიომედიცინის შესახებ“ (II თავი – „თანხმობა“), „კანონში პაციენტის უფლებების შესახებ“ (III თავი - ინფორმაციის მიღების უფლება, IV თავი – „თანხმობა“;) და „კანონში საექიმო საქმიანობის შესახებ“ (44-ე მუხლი: „ინფორმირებული თანხმობა“).

- ინფორმირებული თანხმობა წინ უძღვის სამედიცინო მომსახურებას. „სამედიცინო მომსახურების გაწევის აუცილებელი პირობაა პაციენტის ინფორმირებული თანხმობა“ („საქართველოს კანონი პაციენტის უფლებების შესახებ“, 22-ე მუხლი). თანხმობა არასრულწლოვან (16 წლამდე) და ქმედუუნარო პირებზე მათი ნათესავის ან კანონიერი წარმომადგენლისაგან უნდა იქნას მიღებული.

საქართველოს სისხლის სამართლის კოდექსი

თავი: „დანაშაული ადამიანის უფლებებისა და თავისუფლებების წინააღმდეგ“,
150-ე მუხლი - „იძულება“

- შეიძლება მოქალაქეს იძულებით აუღეს სისხლი გადასხმისათვის ავარიაში დაზარალებულის სიცოცხლის გადასარჩენად. თუ ამ ორ ადამიანს შორის არ არსებობდა სამართლებრივი გარანტიის ვალდებულება იძულების ასეთი ქმედების განმხორციელებელი ვერ გამართლდება „უკიდურესი აუცილებლობის მდგომარეობით“ (საქართველოს სისხლის სამართლის კოდექსის 30-ე მუხლი) და კვალიფიცირდება 150-ე მუხლით „იძულება“. (მაგალითად, თუ მიზეზობრივი კავშირი დადგინდა ისეთი მართლსაწინააღმდეგო შედეგის დადგომასთან, როგორცაა ჯანმრთელობის რაიმე ხარისხით დაზიანება: სსსკ-ის XX თავი, „დანაშაული ჯანმრთელობის წინააღმდეგ“)

* ბიჩამპისა და ჩილდრესის მიხედვით სამედიცინო პრაქტიკაში და ბიოსამედიცინო კვლევებში ინფორმირებული თანხმობის წესის გამოყენებას სამი მიზანი აქვს:



1. უზრუნველყოს პაციენტის ან გამოსაცდელის მიმართ პატივისცემით მოპყრობა ბიოსამედიცინო ექსპერიმენტების დროს, როგორც ავტონომიური პიროვნების მიმართ, რომელსაც უფლება აქვს გააკეთოს თავისუფალი არჩევანი, აკონტროლოს ყველა პროცედურა და მანიპულაცია, რომლებიც ხორციელდება მის სხეულზე მკურნალობის პროცესში ან სამეცნიერო კვლევების დროს.
2. მინიმუმამდე იქნას დაყვანილი მორალური და მატერიალური ზარალის ალბათობა, რაც შეიძლება მიაღგეს პაციენტს არაკეთილსინდისიერი მკურნალობის ან ექსპერიმენტირების შედეგად.
3. შეიქმნას ხელშემწყობი პირობები სამედიცინო პერსონალის და მკვლევართა პასუხისმგებლობის გრძნობის ასამაღლებლად პაციენტის მორალური და ფიზიკური კეთილდღეობისათვის.

იმ შემთხვევებში, როცა სამედიცინო ჩარევა, ან სამეცნიერო კვლევის ჩატარება პაციენტის სიცოცხლისთვის ან ჯანმრთელობისათვის გარკვეულ რისკთან არის დაკავშირებული ოპტიმალური პროცედურა შეიძლება იყოს ინფორმირების წერილობითი ფორმა.

სხვა შემთხვევებში კი, როცა სერიოზული რისკი არ არის მოსალოდნელი, უმჯობესია ინფორმაცია პაციენტს ზეპირი საუბრისას გადაეცეს.

„კანონი ჯანდაცვის შესახებ“ – მე-8.1 მუხლი,
„კანონი პაციენტის უფლებების შესახებ“ - 22-ე მუხლი.

„კანონი ჯანდაცვის შესახებ“ – მე-8.1 მუხლი,

1. სამკურნალო, სადიაგნოზო, სარეაბილიტაციო, საპროფილაქტიკო პროცესებში პაციენტის მონაწილეობის აუცილებელი პირობაა ზეპირი ან წერილობითი ინფორმირებული თანხმობა. სამედიცინო ჩარევების ჩამონათვალი, რომელთა ჩატარებისთვის აუცილებელია წერილობითი თანხმობა, განისაზღვრება საქართველოს კანონმდებლობით.

„კანონი პაციენტის უფლებების შესახებ“ - 22-ე მუხლი

1. სამედიცინო მომსახურების გაწევის აუცილებელი პირობაა პაციენტის, ხოლო მისი ქმედუნარობის ან გაცნობიერებული გადაწყვეტილების მიღების უუნარობის შემთხვევაში, ნათესავის ან კანონიერი წარმომადგენლის ინფორმირებული თანხმობა. ინფორმირებული თანხმობა წინ უძღვის სამედიცინო მომსახურებას.

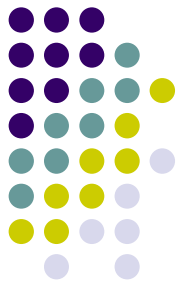
„კანონი პაციენტის უფლებების შესახებ“ –22-ე მუხლი

2. წერილობითი ინფორმირებული თანხმობა აუცილებელია შემდეგი სამედიცინო მომსახურების გაწევისას:
 - ა) ნებისმიერი ქირურგიული ოპერაცია, გარდა მცირე ქირურგიული მანიპულაციებისა;
 - ბ) აბორტი;
 - გ) ქირურგიული კონტრაცეფცია – სტერილიზაცია;
 - დ) მაგისტრალური სისხლძარღვების კათეტერიზაცია;
 - ე) ჰემოდიალიზი და პერიტონეული დიალიზი;
 - ვ) ექსტრაკორპორული განაყოფიერება;
 - ზ) გენეტიკური ტესტირება;
 - თ) გენური თერაპია;
 - ი) სხივური თერაპია;
 - კ) ავთვისებიანი სიმსივნეების ქიმიოთერაპია;
 - ლ) ყველა სხვა შემთხვევაში, თუ სამედიცინო მომსახურების გამწევი საჭიროდ თვლის წერილობით ინფორმირებულ თანხმობას.
3. სამედიცინო მომსახურების გაწევისას წერილობითი ინფორმირებული თანხმობა აუცილებელია ქმედუუნარო ან გაცნობიერებული გადაწყვეტილების მიღების უნარს მოკლებული პაციენტისათვის.

ინფორმირებული თანხმობის „ელემენტები“

- I „ზღვრული“ ელემენტები (წინაპირობები):
 1. კომპეტენტურობა (გადაწყვეტილების მიღების და გაგების);
 2. ნებაყოფლობითობა (გადაწყვეტილების მიღების).
- II საინფორმაციო ელემენტები:
 3. მნიშვნელოვანი ინფორმაციის გადაცემის პროცედურა;
 4. რეკომენდაციების შეთავაზება (მოქმედების გეგმების)
 5. გაგების აქტი.
- III თანხმობის ელემენტები:
 6. გადაწყვეტილების მიღება (რომელიმე გეგმის მიხედვით);
 7. ავტორიზება (გარკვეული გეგმის).





მორალურად საკმაოდ საზიანოა გავრცელებული პრაქტიკა, როცა მოზარდებს ძალადობით ან მოტყუებით აიძულებენ ქირურგიული მეთოდით მკურნალობას. ასევე გასათვალისწინებელია, რომ კანონიერ წარმომადგენლებს შეუძლიათ ისეთი გადაწყვეტილება მიიღონ, რომელიც პაციენტის ინტერესებს ეწინააღმდეგება. ასეთ შემთხვევაში ექიმის მოვალეობაა მცირეწლოვანის ინტერესების დაცვა და იურიდიული უფლებების მოშველიება, რომლებიც შეზღუდავენ კანონიერი წარმომადგენლის უფლებებს.

- „კანონი ჯანდაცვის შესახებ“ – მე-12 მუხლი;
- „კანონი პაციენტის უფლებების შესახებ“ – 25,3-ე მუხლი: „თუ ქმედუუნარო ან გაცნობიერებული გადაწყვეტილების მიღების უნარს მოკლებული პაციენტი გადაუდებლად საჭიროებს სამედიცინო მომსახურებას, რომლის გაწევის გარეშე გარდაუვალია პაციენტის სიკვდილი, ხოლო მისი ნათესავი ან კანონიერი წარმომადგენელი სამედიცინო მომსახურების წინააღმდეგია, სამედიცინო მომსახურების გამწევი იღებს გადაწყვეტილებას პაციენტის ჯანმრთელობის ინტერესების შესაბამისად“.

„კანონი პაციენტის უფლებების შესახებ“ 25-ე მუხლი



- 1. სამედიცინო მომსახურების გამწევს უფლება აქვს სასამართლოში გაასაჩივროს ქმედუუნარო ან გაცნობიერებული გადაწყვეტილების მიღების უნარს მოკლებული პაციენტის ნათესავის ან კანონიერი წარმომადგენლის გადაწყვეტილება, თუ იგი ეწინააღმდეგება პაციენტის ჯანმრთელობის ინტერესებს.
- 2. თუ ქმედუუნარო ან გაცნობიერებული გადაწყვეტილების მიღების უნარს მოკლებული პაციენტი გადაუდებლად საჭიროებს სამედიცინო მომსახურებას, რომლის განხორციელების გარეშე გარდაუვალია პაციენტის სიკვდილი, დაინვალიდება ან ჯანმრთელობის მდგომარეობის მნიშვნელოვანი გაუარესება, ხოლო მისი ნათესავის ან კანონიერი წარმომადგენლის მოძიება ვერ ხერხდება, სამედიცინო მომსახურების გამწევი იღებს გადაწყვეტილებას პაციენტის ჯანმრთელობის ინტერესების შესაბამისად.

პაციენტის გადაწყვეტილება ითვლება ნებაყოფლობითად, თუკი მისი მიღებისას პაციენტზე არ ხდებოდა იძულებითი გარეშე ზეწოლა, ანუ

1. მუქარით პირდაპირი იძულება გარკვეული გადაწყვეტილების მისაღებად;

2. გადაწყვეტილების ავტორიტარულად თავს მოხვევა;

3. ინფორმაციით მანიპულირება.

■ „საქართველოს სისხლის სამართლის კოდექსი“, XXIII თავი: „დანაშაული ადამიანის უფლებებისა და თავისუფლებების წინააღმდეგ“, 150-ე მუხლი - „იძულება“. ადამიანისათვის ქმედების თავისუფლების უკანონო შეზღუდვა, ესე იგი მისი ფიზიკური ან ფსიქიკური იძულება, შეასრულოს ან არ შეასრულოს მოქმედება, რომლის განხორციელება ან რომლისაგან თავის შეკავება მის უფლებას წარმოადგენს, ანდა საკუთარ თავზე განიცადოს თავისი ნება-სურვილის საწინააღმდეგო ზემოქმედება,- ისჯება ჯარიმით ან გამასწორებელი სამუშაოთი ვადით ერთ წლამდე ანდა თავისუფლების აღკვეთით იმავე ვადით.

„კანონი ჯანდაცვის შესახებ“ – მე-14 მუხლი
პაციენტს აქვს უფლება აირჩიოს ან შეიცვალოს
სამედიცინო პერსონალი და ან სამედიცინო
დაწესებულება სადაზღვევო კონტრაქტის
პირობების გათვალისწინებით. კონტრაქტი უნდა
იძლეოდეს არჩევანის შესაძლებლობას.

- „კანონი პაციენტის უფლებების შესახებ“ –
მე-7 მუხლი: პაციენტს უფლება აქვს მეორე
აზრის მოსაძიებლად დაუბრკოლებლად
მიმართოს სხვა ექიმს ან სამედიცინო
დაწესებულებას.
-

„კანონი ჯანდაცვის შესახებ“ – მე-7 მუხლი

- საქართველოს ყველა მოქალაქეს უფლება აქვს მისთვის გასაგები ფორმით მიიღოს ამომწურავი და ობიექტური ინფორმაცია, აგრეთვე, მოიძიოს მეორე აზრი საკუთარი ჯანმრთელობის მდგომარეობის შესახებ.
-

„კანონი პაციენტის უფლებების შესახებ“ – თავი „თანხმობა“.

„კანონი ჯანდაცვის შესახებ“ – მე-

9 მუხლი,

- ქმედუნარიან პაციენტს უფლება აქვს უარი თქვას ნებისმიერ სამედიცინო ჩარევაზე, გარდა საქართველოს კანონმდებლობით და ამ კანონის 75-ე მუხლით გათვალისწინებული შემთხვევებისა, აგრეთვე, უარი თქვას სამეცნიერო კვლევაში ან სამედიცინო განათლების პროცესში მონაწილეობაზე.