

דרישת "ההסכמה מדעת" כביטוי לכבוד האדם

עפרה גולן *

חוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996 זכה לביקורות רבות מצד הקהילה הרפואית. הסעיף שעורר את התגובות הקשות ביותר הוא סעיף 13, העוסק בדרישת ה"הסכמה מדעת" לטיפול רפואי. לפי סעיף זה נדרש הרופא למסור לחולה מידע מקיף אודות כל טיפול רפואי שהוא מציע לו, כדי לקבל את הסכמתו לטיפול. לטענת הרופאים דרישת החוק הן מרחיקות לכת ומכבידות שלא לצורך, ואין אפשרות מעשית ליישמן. מאידך, בתי המשפט נדרשים יותר ויותר לתביעות של מטופלים בגין רשלנות במסירת מידע לצורך הסכמה לטיפול. לאחרונה אף קבע בית המשפט העליון הלכה תקדימית בתחום זה, בהכירו בעצם הפגיעה בזכות החולה לאוטונומיה כעילה לפיצוי בנוזקין. ע"א 2781/93 מיאסה עלי דעקה נ. ביה"ח כרמל, טרם פורסם.

מטרת מאמר זה להבהיר את מהות הדרישה למתן הסבר לצורך הסכמה מדעת ואת היקפה ולהציע סטנדרד גילוי העונה על דרישות החוק ומותאם לצרכי החולה, באופן המתיישב עם סטנדרד הרופא הסביר.

לשם כך סוקר המאמר את המטרות שלשמן נזקק החולה למידע, בוחן באיזו מידה מהווה ההסכמה מדעת ביטוי לכבוד האדם ולאוטונומיה שלו, וכיצד יש לבצע את הליך קבלת ההסכמה מדעת באופן ששיג את המטרות לשמן נועד, הלכה למעשה.

- א. "ההסכמה מדעת" מהי?
- ב. הצורך של החולה במידע כתנאי להסכמה
- ג. היקף המידע הנדרש לצורך "ההסכמה מדעת"
- ד. ההסכמה מדעת כביטוי לכבוד האדם
- ה. באיזו מידה תואמת הזכות המשפטית להסכמה מדעת את העקרון האתי של האוטונומיה
- ו. כיבוד האוטונומיה של המטופל בהליך ה"הסכמה מדעת" – הלכה למעשה
- ז. סיכום

* עו"ד, MA באתיקה רפואית, אוניברסיטת מנצ'סטר, אנגליה. תלמידת מחקר לתואר שלישי באוניברסיטה העברית בירושלים, עורכת דין במשרד ברוך אברהמי, עורכי דין. מרצה בקורסים למנהל רפואי מטעם היחידה ללימודי חוק, אוניברסיטת חיפה, בקורסים לרפואה, משפט ואתיקה בבתי ספר לסייעוד, ובהשתלמויות לרופאים ועובדי מערכת הבריאות.

א. "הסכמה מדעת" מהי?

המונח "הסכמה מדעת" הוא תרגומו העברי של המושג האמריקאי "INFORMED CONSENT", על פיו תנאי הכרחי למתן טיפול רפואי הוא הסכמתו של המטופל לקבלת הטיפול הנדון, אשר ניתנה על ידו בהסתמך על המידע הרלוונטי להחלטה זו. למונח זה שני יסודות: יסוד ההסכמה ויסוד קבלת המידע; ודהיינו, הסכמה מדעת היא הסכמה תקפה שניתנה ע"י אדם הכשיר לקבל החלטה בענין הנדון, מתוך רצון חופשי, בלי אונס או כפייה ועל בסיס מידע מלא ורלוונטי שהובן על ידו.

ב. הצורך של החולה במידע כתנאי להסכמה

1. הליך מסירת המידע לצורך הסכמה מדעת הוא מבחינת החולה, למעשה, הליך של קבלת יעוץ והסבר לגבי מחלתו והטיפול בה. זוהי ההזדמנות שלו להעלות את השאלות המטרידות אותו בהקשר זה ולקבל מן הרופא הסברים. גם כאשר ההחלטה הטיפולית היא ברורה וחד משמעית, וגם אם המטופל יסכים לטיפול המוצע בין כך ובין כך, הרי שעצם קיום ההליך נותן למטופל את ההרגשה שהמטפל מתייחס אליו בכבוד, ומגביר את האמון ואת הכבוד מצדו כלפי המטפל. לעומת זאת, קבלת החלטות טיפוליות ללא מסירת מידע למטופל, מעוררת תחושה של התנשאות וזלזול מצד המטפל.

תאור של מערכת היחסים המשמשת רקע להחלטה חד צדדית של רופא להימנע מביצוע בדיקת מי שפיר, בלי לתת הסבר למטופלת, נמצא בפסק דינו של בית המשפט המחוזי בירושלים, בת.א. 697/94 רחל רוזן ואח' נ. הדסה ואח' (טרם פורסם). התובעת העידה כי שאלה את הנתבע, אצלו היתה במעקב מיוחד בהריון הנדון, אם הוא יכול לעשות לה בדיקת מי שפיר. הוא השיב לה בשלילה, בלי לנמק את סירובו. בפסק הדין מובא תאורה של התובעת לגבי התקשורת עם הרופא:

לשאלה "הוא ישב אתך, הוא סיפר לך, הוא התייעץ אתך בקשר להריון?" השיבה התובעת "אף פעם לא..." "זה מה שנקרא איתו זה כמו רוח סופה... (הרופא - ע.ג.), הוא נכנס לחדר, בזמן שהגברת מתפשטת, הוא בודק אצל מישהי אחרת. אחר כך הוא נכנס אלי לחדר בחזרה, עושה מה שצריך לעשות... ואחרי שניה הוא נעלם שוב..." "גם אין זמן לשאול שאלות שם".

על כך אומר בית המשפט (כב' השופט ע. קמא) (בעמ' 23 לפסק הדין):
"במצב זה לא רק שלא היתה לתובעים 1-2 האפשרות לשוחח עם הנתבע, אלא הנתבע עצמו לא חשב ליצור מרווח זמן סביר בין בדיקת התובעת 1 לבדיקה הבאה, כדי לאפשר זמן סביר ליעוץ ומתן הסברים לשאלות היכולות להתעורר אצל התובעים...".

2. עיקר הצורך של החולה במידע לשם גיבוש החלטתו מתעורר בהתקיים שני תנאים:
- א. הטיפול המוצע כרוך בסיכונים מהותיים;
 - ב. יש אלטרנטיבה למסלול הטיפולי המוצע.
- כדברי כב' השופט ריבלין בת"א (ב"ש) 88/84 אסא נ. קופ"ח¹:

1 פסקים תשמ"ז ג', 32, 42

"מקום בו קיימת בחירה בין קבלת טיפול רפואי לבין אי קבלתו, או בין שני סוגי טיפולים בעלי מידת סיכון שונה ובוודאי כאשר אין מרחפת סכנת מוות כתוצאה מן הבחירה, חובה על הרופא לגרום לכך שהחולה יהיה מודע מראש ובאופן מלא למשמעות בחירתו, שאם לא כן אין בהסכמתו, אפילו ניתנה, אלא גילוי חיצוני של הסכמה ולא עדות של בחירה חופשית".

וכן נאמר בע"א 4384/90 שמעון ואתורי נ. בית החולים לניאדו:

"מקום שהבחירה במסלול רפואי, או קבלת טיפול רפואי, כרוכים בסיכונים מהותיים, חלה על הרופאים חובה (הכפופה אמנם לחריגים) לספק למטופל את המידע שבאופן סביר דרוש לו לגיבוש החלטה אישית מושכלת בשאלה, אם לבחור במסלול הרפואי המסוים תוך נטילת הסיכונים הכרוכים בכך אם לאו (ראו: Sidaway v Bethlem Royal Hospital Governors; 1 All ER 643, [1985] at p. 655c (per Lord Scarman) ופרשת קוהרי הנ"ל בעמ' 171). זה, על כל פנים, גדרה המינימאליסטי של החובה. קיומה בידי הרופאים מיועדת לשרת תכלית מעשית. היא מהווה חלק מחובת הזהירות המוטלת על הרופא כלפי החולה המטופל על-ידיו".

3. מבחינה מעשית זקוק החולה למידע לשם נקיטה באחת מדרכי פעולה אלה:

א. להסכים לטיפול המוצע;

ב. להעדיף טיפול/שיטה אחרת;

ג. לפנות לחוות דעת נוספת;

ד. לוותר על טיפול בכלל;

ה. לפנות לקבלת טיפול שוליא כן לא היה יודע על קיומו;

להלן מספר דוגמאות מאלפות מן הפסיקה להשלכות המעשיות של פגיעה בזכותם של חולים להסכמה מדעת, בתחומים הנזכרים:

בחירה בגישה טיפולית שונה:

בפסק הדין בע"א 4384/90 הנ"ל נדון מקרה טראגי של אשה שנפטרה כתוצאה מאלח דם ודלקת השפיר. המנוחה אושפזה בבית החולים בהיותה בשבוע ה-24 או ה-25 להריונה עקב פגיעת קרומי השפיר וירידת מים. הרופאים החליטו לשמר את ההריון זמן רב ככל האפשר, למרות הסיכונים הכרוכים בשימור הריון לאחר פגיעת מי השפיר. החלטה זו התקבלה ע"י הרופאים בלי שהסבירו לאשה את מהות הסיכונים הכרוכים בבחירת מסלול טיפולי זה, ובלי לשמוע את עמדתה בענין. בהסתמך על עדויות המומחים קבע בית המשפט כי:

"ההנחה, שמבחינה מקצועית ההחלטה שלא להפסיק את ההריון היתה החלטה אפשרית - ומכאן שלא בהכרח החלטה רשלנית - אינה אלא הנחה מותנית. התנאי הגלום ביסודה הוא, שקודם לגיבוש החלטתם הסבירו הרופאים למנוחה את כל הטעון הסבר אודות מצבה, שאלו את פיה ונהגו כפי שנהגו, לא רק על-פי הבנתם ובחירתם שלהם, אלא גם על-פי רצונה והסכמתה שלה. אכן, הידע המקצועי

ותפסתם הערכית של הרופאים יכולים וחייבים היו להנחותם בדבר תוכן ההסברים שיינתנו על-ידם למנוחה. ברם הידע הרפואי, ככל שהוא נוגע למהות והיקף הסיכון בו תלויה המשכת ההריון, הוא בעיקרו סטטיסטי ונסמך על הניסיון הרפואי המצטבר; ואילו ההחלטה בעניינה של המנוחה לא יכלה להתבסס רק (או בעיקר) על הערכה סטטיסטית, אלא היתה חייבת להיות החלטה אינדיווידואלית, המביאה בחשבון, בראש ובראשונה, את רצונה ובחירתה של המנוחה עצמה.³

במקרה מצער אחר⁴ נמנעה מן החולה הזכות לבחור בשיטה הניתוחית העדיפה בעיניה. ילדה נותחה בשלפוחית השתן, ועקב ניקוב דופן השלפוחית אגב הניתוח, נמצא הכרח להעביר את זרימת השתן למעבר מלאכותי. לפני הניתוח שאלה האם את הרופא מהו הניתוח המוצע והוא ענה לה שיש שתי דרכים לנתח – אחת ניתוח גדול אך מחוסר סכנה, מלבד מבחינה קוסמטית, והשני ניתוח קטן. נאמר לאם שהוחלט לבחור בניתוח הקטן. בדיעבד נתגלה כי במקרה הנדון היה סיכון שיגרתי ממשי לניקוב דופן שלפוחית השתן אגב הניתוח הקטן (סיכון שקרה לנתבע עצמו ב-3 מתוך 14 ניתוחים שביצע), ושסיכון כזה כמעט אינו קיים בניתוח הגדול. וכך אמר בית המשפט:

“אין לנו שום סיבה לפקפק בכך שמבחינתו שלו, היו לרופא נימוקים מקצועיים שנראו יפים בעיניו לבכר בכל זאת את הניתוח הקטן, על אף הסכנה הנזכרת הכרוכה בו; ואולם בנסיבות האמורות ברי לנו שהשיגרה המקובלת (ועל כל פנים זו שצריכה להיות מקובלת) במקצוע הרפואה, היא להעמיד גם את החולה, ובמקרה זה את האם, בפני הבחירה, על מנת שתהיה שותפת בבחירה. אחרי ככלות הכל אילו ידעה האם (והיא פעלה תמיד בעצה אחת עם האב) את הסיכון הממשי הנדון, ייתכן גם ייתכן שההורים היו בוחרים אחרת, או שהיו מעדיפים להתיעץ קודם עם רופא אחר אשר הוא היה בוחר אחרת, ואולי גם מנתח בעצמו.”

פניה לחוות דעת נוספת

אם בעניין שטיינר לעיל העלה בית המשפט את האפשרות שהתובעים היו פונים, אולי, להתיעץ עם רופא אחר אילו נמסר להם המידע הנדרש, הרי שבת.א. 973/91 (ים) ביסטריצר נ. מדינת ישראל⁵ אכן עמד התובע לפנות לחוות דעת נוספת, אולם נמנע מכך בשל מידע שטחי ומטעה שנמסר לו על ידי הרופאים. ומעשה שהיה כך היה: אצל התובע אובחן מצב של אינסוליניומה, שהיא גידול נדיר הממוקם באזור הלב לב וגורם להפרשת יתר של אינסולין ולהורדת רמת הסוכר בדם. על סמך בדיקות הדמיה שנערכו לתובע הגיע הצוות הרפואי למסקנה (שבדיעבד התברר שלא היתה נכונה) כי אותר הגידול בזנב הלב לב, והוצע לתובע לעבור ניתוח של הסרת הגידול. התובע ואשתו נפגשו עם הרופאים והוסבר להם שמדובר בניתוח פשוט ושיגרתי שבעקבותיו יוסר הגידול מפריש האינסולין והתובע יחלים ממחלתו. הרופאים לא העמידו את התובע על כך כי איתור מקום הגידול אינו בטוח, ולא הסבירו לו את הסיכונים והסיכויים הכרוכים בהליכי הניתוח. הם גם לא העמידו אותו על האלטרנטיבות שיעמדו לפניו במהלך הניתוח באם יימצא שהזיהוי אינו ודאי. התובע העיד כי פרופ' ג. אמר לו כי כיוון שמקום הגידול אותר

3 ע"א 66,67/81, פ"ד (3) 230.

4 שם, בעמ' 233.

5 לא פורסם, דווח בסקירה משפטית חוברת 138, עמ' 5.

בביטחון, המדובר "בניתוח קל ופשוט כמו אפנדיציטי". בסופו של דבר הסתבר במהלך הניתוח כי מה שזוהה ע"י הרופאים כגידול לא היה אלא טחול נוסף, והרופאים נאלצו לבצע בתובע כריתה עיוורת של 2/3 הבלב, והתובע נשאר חולה ומוגבל בתפקודו היומיומי.

בסעיף 20 לפסק הדין מתאר בית המשפט (כב' השופט צמח) את שעבר על התובע לפני הניתוח:

"התובע חזר לביתו כדי לשוב ולהינתח כעבור 3 ימים... רופאת משפחה המכירה את משפחת התובע ששמעה על ענין הניתוח יעצה לאשת התובע לפנות לחוות דעת רפואית נוספת מבית החולים "הדסה" בירושלים, כיוון שכדברי האשה "שניתוח בסדר גודל של לבלב תמיד כדאי לשאול בעוד מקום". לכן סוכם שהמשפחה תשוב ותשוחח עם פרופ' ג. בטרם ניתוח. אשת התובע, ביחד עם אחות התובע, שבה לפרופ' ג.: "אז העלינו בפניו את החששות, שבכל זאת ניתוח בסדר גודל של לבלב אולי כדאי לנו לשאול עוד עצה וכדאי לנסוע להדסה לירושלים לשאול עוד מישהו, אז פרופ' ג. ענה לנו, שבכלל אין צורך לפי מה שמראים הצילומים, ושוב הוא חזר על המילים, זה הולך להיות ניתוח קל, קצר והמנתחים של בית החולים, המנתח, פרופ' ב. הוא בין הטובים שלהם והוא בידים טובות. אנחנו יכולים להיות שקטים. ש. מה אמר פרופ' ג. על הרעיון שתסעו להדסה לירושלים? ת. שחבל לבזבז דלק לנסוע לירושלים, אתם בידים טובות. ש. פרופ' ג. תיאר לך את הניתוח? איזה סוג ניתוח זה? ת. כן, במילים האלה הוא אמר: את יכולה להיות רגועה. זה יהיה ניתוח בסדר גודל של תוספתן, אפנדיציטי, ממש כמו אפנדיציטי. הוא יכנס, ינותח, אנחנו יודעים את המקום המדויק, זה יהיה ניתוח קל, הכל יהיה בסדר". על יסוד אמירה זו שהמדובר בניתוח קל ושמיקום הגידול אותר בוודאות ובמדויק, הסכים התובע לעבור את הניתוח, וויתר על מחשבתו לקבל חות דעת רפואית נוספת."

ויתור על הטיפול

במקרים רבים, בהעדר אופציות טיפוליות חלופיות, יבחר המטופל לוותר בכלל על הטיפול אם זה כרוך בסיכונים חמורים. כך, למשל, ניתן לראות בענין ע"א 3108/91 רייבי נ. וייגל⁶, שם עבר המערער ניתוח לאיחוי חוליות, לשם טיפול בכאבים בגב התחתון מהם סבל. במהלך הניתוח החליט הרופא להסיר צלקת שנתגלתה בעמוד השדרה והביאה אותו למסקנה כי יתכן שכאביו של המערער נובעים מן הלחץ המופעל ע"י הצלקת על שורשי העצבים. במהלך הפעולה נגרמה פגיעה במעטפת חוט השדרה, והמערער נותר סובל מתופעות של אי שליטה בסוגרים ופגיעה בכוח הגברא. בית המשפט העליון קבע כי אסור לרופא המנתח לבצע ניתוח שונה במהותו מזה שהוסכם עליו בנסיבות כמתואר:

"הניתוח שבמחלוקת לא נדרש לשם הצלת חיים או מניעת סכנה חמורה אחרת; לכן, לפחות לכאורה, זכותו של החולה להגדרה עצמית ולשליטה בגורלו, זכות העומדת ביסוד הדרישה לכך שלא יבוצע בו טיפול ללא הסכמתו (ראה ע"פ 427 480/85 הנ"ל, בעמ' 683), חייבה את הרופא להימנע מלבצע טיפול מהסוג האמור, בו כרוכים סיכונים, שאינם שנויים במחלוקת, לפגיעה עצבית; זאת, כל עוד לא ביקש וקיבל את הסכמת החולה."

בדונו בשיקולים בעד ונגד שינוי כה משמעותי במהלך הניתוח תוך כדי ביצוע הניתוח המקורי, ללא אפשרות לקבל את הסכמת המטופל, אומר כב' הנשיא שמגר:

"במקרה שבפנינו היה קושי מעשי ניכר לבצע במערער ניתוח שלישי (אשר היה מתחייב אילו נתבקשה הסכמתו המפורשת לביצוע ניתוח של הסרת צלקת). מאידך גיסא, אין להתעלם מכך מה עשויה היתה להיות הכרעת החולה לו היה צריך לבחור בין כאבים לבין חוסר יכולת לשלוט בסוגרים ואי-אונות..."

דוגמה אחרת למידע שאילו ניתן למטופל יתכן שהיה מוותר על הטיפול אנו מוצאים בע.א. 1116/92 (ת"א)⁷. בפסק דין זה נדון מקרה של אדם שבא לניתוח להוצאת אבן מן הכליה, ולאחר שנוצר דימום במקום הניתוח, שהרופאים לא הצליחו לעצור בעדו, הם נאלצו לכרות לו את הכליה. מסתבר כי כליותיו של המערער נמצאות במצב אקטופי, ודהיינו ממוקמות במקום שונה מהרגיל, כשאספקת הדם אליהן היא אנומלית. במצב זה הניתוח אינו שיגרתי אלא קשה ונדיד מבחינה מקצועית. רבים הסיכויים שניתוח מסוג זה יביא לסיבוכים על דרך של דימומים אשר יקשה מאד לעצורם. יתרה מזאת, שיעור הופעת אבני כליות בכליות אקטופיות הוא גבוה יותר בגלל האנטומיה הלא רגילה, וכן גם שיעור הזיהומים והסיבוכים של המהלך הטבעי של המחלה. דבר מאלה לא הוסבר למערער. אמר על כך בית המשפט לערעורים (בסעיף 14 לפסה"ד):

"אנו תמימי דעים עם השופטת קמא הנכבדה (השופטת ש. דותן) כי כל מנותח זכאי לקבל פרטים מירביים על הניתוח שעומד להתבצע בגופו, בעיקר כאשר ניתוח זה הוא נדיד וחריג. במקרה כזה חובתו של הצוות הרפואי לספק לחולה את מירב המידע הרלוונטי על מנת שהחולה יוכל לשקול בעצמו ובעצה אחת עם קרוביו, האם להנתח או להמשיך ולשאת בסבל כאביו תקופה נוספת. ...אנו מסכימים כי בענין כזה לא מדובר בסיכון נדיד ורחוק אלא בסיכון צפוי הנובע מניתוח מסוכן ונדיד, ועל כן חובה להביא סיכון זה לידיעת המנותח."

להיודע על קיומם של טיפול/בדיקה אופציונליים

קיימים גם מצבים בהם מוצעת למטופל דרך טיפולית אחת בלבד, או לא מוצע לו כל טיפול או בדיקה, מכיון שזו הפרקטיקה המקובלת בתנאים הקיימים. למשל, מקום שקיימות אופציות טיפוליות שאינן כלולות בסל שירותי הבריאות, אין הרופאים נוהגים להציגן בפני מטופליהם, מן הטעם שבמסגרת הרפואה הציבורית ממילא לא יוכלו לממשן. אולם מבחינת המטופל יכולה להיות למידע זה חשיבות רבה, ולא אחת יבחר לעבור את הטיפול/הבדיקה גם כשעליו לממנו מכיסו. סוגיה זו נדונה בע"א 434/94 שי ברמן ואח' נ. מור - המכון למידע רפואי בע"מ⁸. פסק הדין עוסק בשני מקרים בהם נולדו תיגוקות ללא ידים, לאחר שמום זה לא התגלה בסריקת מערכות אותה עברו אמהותיהם בעת ההריון. הסתבר כי הבדיקה שעברו האמהות היתה סריקת מערכות שגרתית, אשר אינה יכולה לזהות מומים מסוג זה; לעומת זאת, סריקת מערכות ממוקדת, שברוב ההריונות אינה ממומנת ע"י קופת חולים, היתה יכולה לאתר את המום. בית המשפט קבע כי צריך היה ליידע את הנשים על מגבלות הסריקה השגרתית ולהודיע להן כי ישנה בדיקה אחרת, מקיפה יותר, שאינה כלולה בסל שירותי הבריאות, אשר יכולה לאתר מומים נוספים. בלשון כב' השופטת דורנר (סעיף 12 לפסק דינה):

7 ברטין נ. פישלביץ, דינים מחוזי כו(2) 842.

8 דינים עליון כרך נב, 506

"בענייננו, סריקת המערכות נועדה לגלות מומים בעוברים. אלא שכאמור, שלימות השלד נבדקת רק תמורת תשלום. על־פני הדברים נראה כי על־אף השיעור הנמוך של קיום מומים מסוג זה בעובריהן של נשים בריאות, מטופלת סבירה נזקקת למידע אודות הבדיקות השונות שניתן לבצע כדי שתוכל להחליט אם להסתפק בבדיקה המצומצמת המוצעת לה. מחומר הראיות גם עולה כי ברמן ותומר היו בוחרות בבדיקה המלאה ואף היו מפסיקות את ההריון לו נודע להן במועד על המומים בעוברים שהן נושאות."

ג. היקף המידע הנדרש לצורך "הסכמה מדעת"

בתי המשפט בארץ הכירו, לאורך השנים, בזכותו של המטופל לקבל החלטות באשר לטיפול הרפואי בו, ובזכותו לקבל את המידע הנדרש לצורך גיבוש החלטות אלו. מהות המידע ומידתו נגזרות מן המטרה שלשמה זקוק החולה למידע. כך, מידת הגילוי הנדרשת גוברת כאשר קיימות חלופות טיפוליות שונות, או כאשר ישנה אפשרות לוותר על הטיפול בכלל, כפי שראינו לעיל. כן נקבע כי מידת הגילוי היא פונקציה של חיוניות הטיפול: כאשר מדובר בטיפול חירום הדרוש להצלת חיים או להצלת המטופל מנכות חמורה מידת ההסבר הנדרש היא מינימלית, לעומת זאת ככל שהפעולות פחות חיוניות מבחינה רפואית, חלה ביתר שאת החובה לפרוש בפני המטופל את כל הסיכונים הכרוכים בטיפול.

לעומת זאת, ניתן ללמוד מן הפסיקה כי כאשר מסירת המידע אינה יכולה להועיל למטופל, אלא רק לבלבל ולהבהיל אותו – אין זה נכון למסרו לו.

כך, למשל, נפסק בת"א (ת"א) 906/73 צברי נ. ברונר⁹ במקרה בו בוצע בחולה ניקור כבד בלי שניתן לו קודם לכן מידע מלא לגבי הבדיקה והסיכונים הכרוכים בה. אומרת שם כב' הנשיא התורן (כתוארה אז) אבנור:

"כאן לא היה מצב של ברירה בין ניתוח שיש בו סיכון לעומת ניתוח שאין בו סיכון – ויש לתת לאדם את הברירה, אלא ההיפך: הניתוח הגדול הכללי היה מסוכן ובמצבו של התובע אסור היה לבצעו. ניקור כבד – למרות שיש עמו סיכון רגיל – חייבים היו לבצעו או להפקיר את החולה לחסדי שמים.

....

במקרה הנוכחי אינני רואה בפני כלל אפשרות של קבלת הסכמה מפורשת על סמך הסבר מפורש של המצב והסיכונים: האם היה חייב הנתבע לומר לתובע כדלקמן: דע לך כי מצבך קריטי – כיון שאין אנו יודעים מה מחלתך ואיך לרפאך, ואם לא נעשה דבר יתכן שתמות, אך אנו רוצים לבצע בדיקות ועליך לבחור בין ביצוע ניקור כבד – שלפיו אנו מצפים לקבוע את הדיאגנוזה, אלא שיש בו סיכון של דימום (אם כי לא גדול) וגם זה יכול לגרום למותך, או כי ננתח אותך ניתוח ממש – וגם אז בגלל מצבך יש סכנה לחייך."

בע"א 470/87 ג'והר אלטורי נ. מדינת ישראל¹⁰ נאמרו הדברים במפורש, אף כי באוביטר דיקטום.

9 פסקים (מחוזיים) תשל"ו (2) 465, בעמ' 472.

10 פ"ד מז(4), 146.

שם נדונה שאלת היקף חובת הגילוי לצורך מתן חיסונים, ואלה דברי כב' השופט מצא (בסעיף 10 לפסק דינו):

"מעבר לצורך אוסיף: ממה שהובא לפנינו עולה, כי גם משנודעו תוצאות המחקר בדבר הסיכון הכרוך בחיסון נמנעו רשויות הבריאות, בהחלטה מודעת ומכוונת, מלהתרות מראש בהורי המחוסנים. בכך, לדעתי, לא הפרו כל חובה. הכלל המקובל במשפט האנגלי הוא, שחובת הרופא להתריע בפני החולה מראש על סיכונים הכרוכים בקבלת הטיפול מוגבלת לסיכונים שהם מהותיים בנסיבות העניין, כשמטרת האזהרה היא לספק לחולה את המידע הדרוש לגיבוש החלטתו אם להיזקק לטיפול אם לאו (ראה לדוגמא את פסק הדין בפרשת *SIDAWAY V. BETHLEHEM ROYAL HOSPITAL GOVERNORS* 643 ALL E.R 1 [1985]) וזה, כמדומה, גם לפי דיננו, גדר חובתו של הרופא להזהיר את החולה מפני הסיכון הכרוך בטיפול וליטול את הסכמתו לכך מראש (השווה דברי חברי השופט ד' לויין בע"א 323/89 [פרשת קוהרי הנ"ל] בעמ' 171). הדברים בענייננו הם בבחינת קל וחומר. כאן אין המדובר בהחלטה פרטנית למתן טיפול לחולה מסוים בשל מחלתו המוגדרת, אלא במתן חיסון המוני לכלל הילדים הבריאים, במטרה לחסנם מפני סכנותיה של מחלת ילדות קשה. בכגון דא אין ההורים כשירים, וממילא אינם נדרשים, לגבש החלטה פרטית אם ראוי להזיק את ילדם לחיסון. הלוא הסיכון הכרוך בקבלת החיסון, אף שהוא עקרונית קיים, הינו רחוק ונדיר ביותר, בעוד שתועלתו וחיוניותו של החיסון לבריאותו של הילד אינם מוטלים בשום ספק. בנסיבות אלו, חיוב המדינה להתרות בהורים מראש מפני סיכון כה רחוק אינו בבחינת דין רצוי, שכן השמעתה של התראה כזאת היתה אך זורעת בהלה בקרב הורים רבים ומאלצת אותם לקבל החלטה פרטית, הנוגעת לבריאות ילדם, כשאינן לרשותם (וגם אין כל דרך לספק להם) את הכלים הדרושים לגיבושה."

לאחרונה דן בית המשפט העליון בהרחבה בסוגיית ההסכמה מדעת, בפסק הדין בע"א 2781/93 מיאסה עלי דעקה נ. בית החולים "כרמל" חיפה¹⁰ (טרם פורסם). לשאלת היקף המידע שיש למסור למטופל אומרת כב' השופטת שטרסברג-כהן (בסעיף 47 לפסק דינה):

"חובתם של הרופאים למסור את המידע אינה עשויה עוד אחד ואיננה משתרעת על כל פרטי המידע עד אחרון הסיכונים הנידחים. אי מסירת מידע אודות סיכונים מסוימים וממשיים, שאינם "far-fetched or faciful" עשויה לעלות כדי התרשלות של הרופא. לפיכך, על הרופאים ועל בתי המשפט לשקול את היקף וטיב המידע הטעון מסירה וגילוי מצד הרופא, ולהתייחס לערכו הסגולי של המידע שלא נמסר אל מול זה שנמסר (ראו חוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996, סעיף 13).

בפסק דין זה קבע בית המשפט העליון הלכה תקדימית, לפיה אי מסירת מידע מלא למטופל, כנדרש לצורך הסכמה מדעת, מהווה פגיעה באוטונומיה של המטופל, המקימה לו זכות לפיצוי בנזיקין. נוכח קביעה זו ניתן להבין כי המדד לחשיבות המידע הוא מידת הפגיעה באוטונומיה של המטופל במקרה שיימנע ממנו מידע זה, ובהתאם למדד זה נגזר היקף חובת הגילוי של הרופא.

ד. ההסכמה מדעת כניטוי לכבוד האדם

זכות היסוד של האדם על גופו כורכת עמה את הזכות להחליט מה ייעשה, או לא ייעשה, בגופו. מכאן נגזרת זכותו של אדם שלא יבוצע בו טיפול רפואי בלא הסכמתו. האמרה המפורסמת והמצוטטת ביותר בעניין זה היא אמרתו של השופט האמריקאי קרדווי בפסק דין משנת 1914:¹¹

"Every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body; and a surgeon who performs an operation without his patient's consent commits an assault, for which he is liable in damages"

על הרעיון העומד ביסוד הדרישה שההסכמה תהיה "מדעת", יכולים אנו ללמוד מדברי כב' הנשיא ברק ברע"א 1412/94 הדסה נ. גלעד,¹² לענין זכות החולה למידע:

"זכות זו נגזרת מחובת הזהירות הכללית אשר הרופא ובית החולים חבים לחולה. היא נגזרת מזכותנו לדעת על עצמנו, המהווה ביטוי לאוטונומיה של הרצון הפרטי של האדם והמבטאת את כבודנו כאדם (ראה סעיפים 2 ו-4 לחוק יסוד: כבוד האדם וחירותו). אכן, כשם שיש לו לאדם הזכות לדעת מה ייעשה בגופו, כן עומדת לו הזכות לדעת מה נעשה בגופו". ...

בע"א 2781/93 דעקה נ. ב"ח כרמל (לעיל) אומר כב' השופט אור (בסעיף 19 לפסק דינו):
"לזכותו של אדם לכבוד ולאוטונומיה יש חשיבות רבה בסיטואציה של טיפול רפואי. אכן, הטיפול הרפואי מצוי בגרעין הקשה של זכותו של כל אדם לשלוט בחייו. עשויה להיות לו השפעה ישירה, ולא פעם בלתי הפיכה, הן על אורך חייו והן על איכות חייו... זכות זו לאוטונומיה היא גם הבסיס העיקרי של תורת ההסכמה מדעת."

לדרישת ההסכמה מדעת של המטופל לטיפול יש השלכות חשובות, הן מבחינה רפואית והן מבחינה משפטית.¹³ אולם כאשר הסכמת המטופל מתקבלת כחלק מתהליך נכון של תקשורת, הסבר וקבלת החלטות, אז, ורק אז, מהווה "ההסכמה מדעת" ביטוי לכבוד המטופל. ההסכמה מדעת איננה אקט פורמלי בלבד, שיש לבצעו כדי לצאת ידי חובה; זהו חלק משמעותי בתהליך קבלת ההחלטה על ביצוע הטיפול. "התהליך נעשה תוך שיתוף פעולה בין הרופא לחולה, כאשר הרופא ממליץ על הטיפול על סמך מטען של ידע ונסיון מקצועי, והחולה שוקל את הדברים לאור מטען הערכים והתחושות האישיות שלו. להשגת המטרות של דרישת ההסכמה, נדרש דו שיח גלוי, הוגן ויעיל, כשכל צד מצביע על ההיבטים הרלוונטים מנקודת מבטו, ויחדיו מגיעים להחלטה."¹⁴

אמנם, יסוד "ההסכמה" בדרישת "ההסכמה מדעת", כשלעצמו, מהווה ביטוי לכבוד האדם במובן של ההכרה בזכות היסוד שלו על גופו. כדברי כב' השופט (כתארו אז) אלון, בע"א 548/78 שרון ואח' נ. לוי:¹⁵

11 Schloendorff v. Society of New York Hospital 211 NY 125 (1914)

12 פ"ד מט(2), 516.

13 וראה לענין זה חוזר המנכ"ל מס' 18/95 בנושא: הסכמת החולה לטיפול רפואי, בעמ' 3.

14 חוזר המנכ"ל, שם, בעמ' 5.

15 פ"ד ל"ה(1) בעמ' 755.

"הזכות שלא להיפגע בגופו היא אחת מזכויות היסוד של אדם בישראל, ומהווה היא חלק של זכות האדם לחירותו האישית (בג"צ 391, 373, 370, 355/79) ... גם בדיקת דם, אף שאין עמה משום מעשה ביזיון כל שהוא, פגיעה יש בה בגופו ובחירותו של האדם, וזכות יסוד היא לו, שלא ייעשה כן על כורחו ושלא בהסכמתו."

אולם כבוד האדם בא בהקשר זה לידי ביטוי בהיבט הנגטיבי של זכות זו - השלילה של פגיעה פיזית בגופו ללא הרשאתו. כפי שנאמר בהמשך פסק הדין דלעיל¹⁶:

"אמנם כן, זכות יסוד היא עם... (הנבדק) ... שלא תיערך... (הבדיקה)... שלא בהסכמתו, ושלא ייפגע גופו שלא לרצונו, אף כחודה של מחט הבדיקה."

לעומת זאת, יסוד גילוי המידע - "מדעת" - מבטא את ההיבט הפוזיטיבי של כבוד האדם: הוא מטיל חובה על המטפל לפעול באופן שיאפשר למטופל לממש את חופש הרצון ואת זכותו לקבוע את גורלו.

ניתן לומר, איפא, כי שילובם של שני היסודות - "הסכמה" ו"מדעת" - משקף התייחסות אתית לאוטונומיה של החולה הן במובן של כיבוד ערך זה והן במובן של קידומו: CREATE AUTONOMY ו-RESPECT AUTONOMY.

דרישת ההסכמה מדעת משקפת יותר מכל את המהפך שחל במערכת יחסי רופא-חולה, אשר עברו מן המודל הפאטרנלי, בו הרופא הוא הקובע, באופן חד צדדי, מהו הטיפול הנכון עבור החולה, אל המודל השיתופי (או החוזי), בו נדרש המטפל להכיר במעמדו של החולה, בצרכיו, בציפיותיו וברצונותיו, בתהליך קבלת ההחלטות הרפואיות.¹⁷

עצם הזכות של המטופל לקבל מידע מרופאו, בין לצורך גיבוש הסכמה מדעת ובין לצורך סיפוק רצונו לדעת מה נעשה בגופו, מעידה על גישה טיפולית המתייחסת אל החולה כאדם:

"ביסוד תפיסתנו עומד האדם שבו מקננת מחלה, ולא מחלה שמצאה לה בית קיבול באדם. עניינו של הרופא הוא האדם החולה, ולא המחלה שבאדם. על כן זכאי האדם, אם הוא רוצה בכך, לדעת מה הטיפול שהוא עומד לקבל, ומה הטיפול שהוא כבר קיבל."¹⁸

וכלשון חוק יסוד: כבוד האדם וחירותו:

"2. אין פוגעים בחייו, בגופו, או בכבודו של אדם באשר הוא אדם."

ההצדקה לזכותו של המטופל לקבל מידע על הטיפול שהוא עומד לקבל היא בשל עצם היותו אדם - זהו חלק מן הכבוד המגיע לו באשר הוא אדם; מתן טיפול לאדם קומפיטנטי ללא הסכמתו מדעת מתאים לתפיסה של טיפול במחלה שמצאה לה בית קיבול באדם.

דברים ברוח זו נאמרו גם ע"י כב' השופטת דורנר¹⁹, וכדלקמן:

"ואולם, החולה אינו אובייקט. הוא הסובייקט הנושא בתוצאות הסיכון והסיכוי שנוטל הרופא בבחורו בדרך הטיפול. על-כן עומדת לו זכות יסוד, הנובעת מן האוטונומיה של הפרט, להחליט מדעת, כלומר בידיעת העובדות הרלוואנטיות, אם להסכים לטיפול הרפואי המוצע לו."

16 שם, בעמ' 757.

17 וראה לענין זה דוד הד, אחיקה ורפואה, עמ' 86; עמוס שפירא, "הסכמה מדעת" לטיפול רפואי - הדין המצוי והרצוי, עיוני משפט יד 1, התשמ"ט, 225, בעמ' 271.

18 רע"א 1412/94 הדסה נ. גלעד, מפי כב' הנשיא ברק, שם (הערה 12 לעיל).

19 ע"א 434/94 שי ברמן נ. מור (הערה 8 לעיל), בעמ' 5 לפסק הדין.

ה. באיזו מידה תואמת הזכות המשפטית להסכמה מדעת את העקרון האתי של האוטונומיה?

לפי ההגדרות של הפילוסופיה של המוסר²⁰ פעולה היא אוטונומית אם מתקיימים בה ארבעה יסודות:

(1) כשירות;

(2) כוונה;

(3) הבנה;

(4) רצון חפשי.

יסוד הכשירות הוא תנאי מוקדם ליכולתו של אדם לפעול באופן אוטונומי. החוק קובע מדדים שונים לכשירות למטרות שונות. ככל שדרישות הכשירות נמוכות יותר כך מתרחבת הקטגוריה של בני האדם המוכרים כבעלי זכות לפעול באופן אוטונומי.

יסוד הכוונה הוא קבוע ומוגדר – או שהפועל מתכוון למעשיו או שאינו מתכוון להם. לעומת זאת היסודות של הבנה ורצון חפשי הם גמישים וניתנים למילוי ברמות שונות. ניתן לטעון שמידת כיבוד האוטונומיה של החולה ע"י שיטת המשפט נבחנת עפ"י מידת הבנה וחופשיות הרצון שהיא דורשת לצורך "ההסכמה מדעת".

טענה זו טומנת בחובה מילכוד: מצד אחד ככל שהחולה מבין יותר, כך החלטתו אוטונומית יותר; אבל מאידך, ככל שדרישת הבנה גבוהה יותר כך עולה רמת הכשירות הנדרשת כדי להכיר באדם כאוטונומי? הוא הדין בחופש הרצון – מצד אחד, ככל שהחלטה חופשית יותר כך היא אוטונומית יותר; מאידך – אי כיבוד החלטתו של אדם רק בשל כך שהיא נעשתה בהיותו במצב של תלות ו/או בהשפעה של גורמים זרים פירושה שלילת זכותו לאוטונומיה במצבים אלה? יש הכרח, איפא, ליצור את האיזון הראוי בין תנאי הכשירות לבין מידת הבנה וחופש הרצון הנדרשים כדי לגבש הסכמה מדעת, כך ששיטת המשפט תבטיח למירב המטופלים את המידה המירבית של אוטונומיה בקבלת החלטות טיפוליות.

יסוד חופש הרצון

בדין הישראלי אנו רואים, מצד אחד, הכרה בחופש הרצון של מטופל גם כאשר הוא נתון בנסיבות קיצוניות של לחץ ותלות, כמו, למשל, בתנאי מעצר, מאסר, או שירות צבאי. הן החוק והן הפסיקה דורשים, גם בנסיבות כאלו, את "ההסכמה מדעת" של האדם לבדיקות ולטיפולים המבוצעים בגופו. אולם, מאידך, הקפידו בתי המשפט על כך שהסכמה של אדם בתנאים כאמור אכן תינתן מדעת ומרצונו החופשי. כך, למשל, נקבע²¹ כי הסכמתו של אסיר לשתות מי מלח, שהביאוהו לידי הקאה ופליטה של חבילות סם, לא היתה הסכמה, מאחר שהוא לא הכיר את פעולתם החריפה של מי המלח, והוא הושקה ע"י השוטרים בכוח בלי שאפשרו לו לפלוט את המים החוצה.

במקרה אחר²² פסל בית המשפט את תקפה של הסכמה שניתנה ע"י מטופל על שולחן הבדיקה, כאשר הרופא עומד מעליו עם המכשירים בידו. כיון שאז חש התובע כי ניטלה ממנו כבר יכולת הברירה, וכלשונו: "אני כבר שכבתי במיטה ולא יכולתי לברוח וכל הצוות מסביבי...".

T.L. Beauchamp & J.F. Childress, Principles of Biomedical Ethics, 3rd ed., 69 20

ד"ר 9183 ביה"ד הצבאי לערעורים ואח' נ. ועקנין, פ"ד מ"ב(3), 837.

22 ת"א (ב"ש) 88/84 אסא נ. קופ"ח (הערה 1 לעיל), בעמ' 43.

בשיטת המשפט שלנו הן החוק והן הפסיקה אינם מתייחסים בצורה מפורשת למידת ההבנה הנדרשת מן המטופל לשם גיבוש החלטה טיפולית. המחוקק, וכמוהו בתי המשפט, מתייחסים לנושא רק מבחינת היקף המידע שיש למסור למטופל לצורך ההחלטה, וההתייחסות ליסוד ההבנה היא רק באופן משתמע:

מבחינה לשונית עצם המושג "הסכמה מדעת" טומן בחובו את הנחת היסוד שההסכמה ניתנת על סמך הבנה של המידע שקיבל המטופל. גם המונח Informed Consent אשר פירושו הנכון הוא "הסכמה מיועדת", נכון להבינו כהסכמה שניתנה על סמך מידע, ולא רק לאחר קבלת מידע.

יתרה מזו, החוק דורש ליצור את התנאים שיאפשרו למטופל לגבש את הסכמתו לטיפול מתוך הבנה ורצון חופשי; סעיף 13(ג) לחוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996 קובע:

"(ג) המטפל ימסור למטופל את המידע הרפואי, בשלב מוקדם ככל האפשר, ובאופן שיאפשר למטופל מידה מרבית של הבנת המידע לשם קבלת החלטה בדרך של בחירה מרצון ואי תלות."

נראה, איפא, כי דרישת ההסכמה מדעת בחוק זכויות החולה יוצרת מסגרת של תקשורת בין מטפל למטופל, המכוונת להקנות מידה מירבית של אוטונומיה למטופל. יחד עם זאת, אין להתעלם מכך שהחוק לא הציב כתנאי לתקפות ההסכמה, שזו אכן תינתן ע"י המטופל מתוך רצון חופשי ולאחר שהבין את המידע שנמסר לו. לא ברור אם שתיקה זו של המחוקק היא לאקונה או הסדר שלילי.

המציאות היא כזו, שלא אחת מוצע לחולה טיפול, ונמסר לו המידע כקבוע בחוק, והוא נותן את הסכמתו לטיפול מבלי שבעצם הבין בדיוק את כל הנתונים, ובלי ששקל אותם. החולה מסכים לטיפול משום שזה מה שמציע לו הרופא, והוא סומך על שיקול דעתו. החולה מסכים מכיון שבמצוקתו ובהתחשב באישיותו ובכישוריו הבסיסיים אין הוא רואה עצמו מסוגל להחליט בשאלות כה סבוכות, ואפילו גורליות, בתחום שאין לו בו כל ידע.

לענין זה אומרת כב' השופטת שטרסברג כהן בפסק דינה בענין ע"א 2781/93 הנ"ל:
"אכן, יהיו מקרים בהם החולה יעדיף שלא לקבל את המידע הרפואי לידיו ולהפקיד את קבלת ההחלטה הרפואית בידי של הרופא, וזאת, מתוך חשש מפני קבלת המידע בדבר המצב הרפואי לאמיתו והחשש להחליט בעצמו החלטות שמשקלן רב. לכאורה, גישה זו אינה עולה בקנה אחד עם תפיסת האדם כישות אוטונומית, אף שגם "התפרקות" האדם מקבלת החלטה אוטונומית, עשויה להיות נובעת מאוטונומיית הרצון שלו."

לענינת דעתי, הסכמתו של החולה במקרים כאלה היא הסכמה אוטונומית, גם אם היא עיוורת; הוא בוחר שלא להבין ולהתעמק במידע שנמסר לו, כי הוא סומך על הרופא. דוגמה לכך אנו מוצאים בת"א (ת"א) 906/73 צברי נ. ברונר²³. בנתחה את השאלה האם התובע הסכים לביצוע ניקור הכבד, אף כי לא הוסבר לו כל המידע בדבר סיכוני הבדיקה, אומרת כב' הנשיא התורן (דאז) ח. אבנור:

"התובע אמר כאן: 'אמרתי לו אני בוטח בה' ובך"..." "ראיתי הכל וידעתי הכל. הייתי בהכרה". "לא אמרתי דבר כי הוא רופא מקצועי ויודע מה שהוא עושה"..."
זו היא ההסכמה."

למעשה, התובע דגן לא היה זקוק למידע נוסף מעבר למה שהוסבר לו ולמה שראו עיניו, ודהיינו: מהות הפעולה ומטרתה, והעובדה שהיא מוצעת ומבוצעת ע"י רופא בר סמכא. הסכמה כזו אינה פחות אוטונומית מהסכמתו של חולה שקיבל את מלוא המידע על הפעולה, סיכוייה, סיכונים וחלופותיה, חקר אותו ובחן אותו ביסודיות, והחליט להסכים לביצועה. ההבדל ביניהם איננו במידת ההבנה של המידע, ההבדל נעוץ בהיקף המידע הנדרש לכל אחד מהם כדי לגבש את החלטתו!

מנקודת מבט זו אפשר לומר כי העדר דרישת ההבנה בחוק איננה הסדר שלילי, אלא שהמחוקק הבליע, למעשה, דרישה זו בקבעו, בסעיף 13(ב) לחוק כי:

"לשם קבלת הסכמה מדעת, ימסור המטפל למטופל מידע רפואי הדרוש לו, באורח סביר, כדי לאפשר לו להחליט אם להסכים לטיפול המוצע";

ודהיינו, המדד למידע שצריך למסור למטופל הוא המידע שדרוש לו כדי לאפשר לו לגבש את החלטתו, ומה שדרוש לו הוא בודאי אותו מידע שלא רק יימסר לו אלא אף יובן על ידו!
חיוזק לכך ניתן למצוא בדברי כב' השופט מצא בענין ע"א 470/87 גז'הר אלטורי נ. מדינת ישראל, שהובאו לעיל²⁴, מהם אנו למדים כי אין זה ראוי למסור למטופל מידע שלא יוכל לסייע לו בגיבוש החלטתו, במיוחד אם מידע זה עלול להפחידו. דברים אלה תומכים בפירוש המוצע לסעיף 13(ב) לחוק, לפיו מסירת המידע למטופל מותנית בהבנתו את המידע הנמסר, כפי שדרוש לו כדי שיוכל להחליט אם להסכים לטיפול.

יסוד ההבנה וחופש הרצון בהעדר כשרות משפטית

המקום היחיד בו נדרשת בחיקוק הבנה בפועל של המטופל לצורך הסכמה מדעת הוא בחוק לגילוי נגיפי איידס בקטינים, התשנ"ו-1996. סעיף 1 לחוק מתיר ביצוע בדיקה לגילוי נגיפי איידס בקטין לפי בקשתו, אף ללא אישור הורו או אפוטרופסו, בהתקיים מספר תנאים, וכדלקמן: " (1) הרופא נתן לקטין הסבר מלא על אופן הבדיקה ומשמעותה, על דרכי ההידבקות בנגיפי איידס ועל הדרכים למנוע הידבקות, ונוכח כי הקטין הבין את ההסבר שנתן לו; (2) הרופא שוחח עם הקטין בדבר האפשרות לקבל את הסכמת נציגו, אך הקטין התנגד לכך; (3) הרופא שוכנע כי, בהתחשב בגיל הקטין, בבגרותו הנפשית וביכולתו לגבש רצון עצמי, מחייבת טובתו את הבדיקה ללא קבלת אישור נציגו."

חוק זה, אשר מרחיב את גדר הכשירות המשפטית למתן הסכמה לבדיקה הגדונה לקטינים, עומד על קיומם של שני התנאים הנוספים לפעולה אוטונומית: ההבנה והרצון החופשי. החוק אינו מסתפק במתן האינפורמציה ע"י הרופא, אלא הוא דורש כי הרופא יווכח שהקטין הבין את ההסבר שנתן לו!

מבחינת חופש הרצון, מסתפק המחוקק בכך שהרופא ישוכנע כי לקטין יש יכולת לגבש רצון עצמי. לכאורה אין כאן דרישה מפורשת להוכיח שהקטין אכן מבקש להיבדק מתוך רצונו העצמי והחופשי. די בכך שהוא בוגר נפשית ובעל יכולת לגבש רצון עצמי. אולם, כאמור, ההסתפקות בפוטנציאל לגבש רצון אוטונומי בנושא הנדון היא רק לכאורה, מכיון שאם הקטין עומד בתנאי

ס"ק (1) ו-2), ודהיינו הוא מבין את משמעות הבדיקה ואת ההשלכות של קבלת תוצאותיה, הוא מסרב לערב בענין את הוריו או אפוטרופסו, ולמרות זאת הוא מבקש לבצע בו את הבדיקה, הרי שבכך מוכיח הקטין, למעשה, בצורה ברורה את רצונו העצמי והאיתן לעבור את הבדיקה.

המסקנה

מן הסעיפים שנדונו לעיל עולה כי לענין ההסכמה לטיפול רפואי, המחוקק יצר איזון בין יסוד הכשירות מזה, לבין יסודות ההבנה וחופש הרצון מזה: כאשר המטופל הוא בעל כשרות משפטית, יוצא החוק מן ההנחה שאם יינתנו לו התנאים הנדרשים, דהיינו יימסר לו כל המידע לו הוא זקוק, בזמן ובאופן שיאפשר לו להבין את המידע, לשקול אותו ולהחליט על הדרך בה הוא בוחר, כי אז יגבש המטופל החלטה אוטונומית. לעומת זאת כאשר המטופל הוא קטין, חסרה לו הכשרות המשפטית לגבש הסכמה תקפה, ואז, כדי לאפשר לו החלטה אוטונומית, יש צורך לאזן זאת על ידי הוכחה פוזיטיבית שהוא מבין את המידע הנדרש ושהוא מעונין בטיפול מרצונו העצמי.

ו. כיבוד האוטונומיה של המטופל בהליך ה"הסכמה מדעת" - הלכה למעשה

הן החוק והן הפסיקה מעמידים במרכז הדיון בהסכמה מדעת את חובת הגילוי של הרופא: מה צריך הרופא לגלות לחולה, כדי שהסכמת החולה תהיה "הסכמה מדעת".

כפי שראינו, הפסיקה קבעה את סטנדרט הגילוי בהתאם לצרכי המטופל:²⁵

"ככל שהדברים נוגעים לדרישה, כי עובר לביצוע של מהלך רפואי תינתן לכך הסכמה של החולה, לא אומץ במשפטנו כלל, הנותן מעמד בכורה לקיום פראקטיקה רפואית מוכחת. בפסיקה אשר עסקה בדרישה, הקרובה לענייננו, כי הסכמתו של חולה לטיפול רפואי תהא הסכמה מדעת, עוצב סטנדרד הגילוי הנדרש מרופא תוך התחשבות, בראש ובראשונה, בזכות היסוד של הפרט לאוטונומיה. לאור זאת נקבע, כי יש לגלות לחולה את כל הסיכונים אשר אדם סביר היה מייחס להם חשיבות בהחלטתו להסכים לביצוע הטיפול ... באימוץ אמת-מידה זו נדחתה אמת המידה הרווחת בפסיקה האמריקנית, שבה ניתן משקל מכריע לפראקטיקה הרפואית המקובלת... והאינטרסים של הפרט המקבל את הטיפול הועמדו במרכז".

בפסק דין זה דוחה בית המשפט העליון את סטנדרד הגילוי של "הרופא הסביר", כמקובל במשפט האמריקאי (בהנחה ש"הפרקטיקה הרפואית המקובלת" היא גם הפרקטיקה הסבירה), ומאמץ תחתיו סטנדרד גילוי לפי צרכי "החולה הסביר": "יש לגלות לחולה את כל הסיכונים אשר אדם סביר היה מייחס להם חשיבות בהחלטתו". קביעה זו של בית המשפט מנומקת בהתחשבות "בזכות היסוד של הפרט לאוטונומיה". אולם, האם ערך זה אינו מחייב לקבוע את סטנדרד הגילוי לפי צרכיו הסובייקטיביים של החולה המסוים? האם האוטונומיה של מטופל פלוני מוכבדת ע"י כך שניתן לו ההסבר הדרוש למטופל הסביר?

25 ע"א 3108/91 רייבי נ' וייגל ואח', (הערה 6 לעיל), בעמ' 509.

חוק זכויות החולה קבע סטנדרד מעורב ולא ברור. מצד אחד קבע החוק, כפי שראינו בהרחבה לעיל, כי יש למסור לחולה את המידע הרפואי "הדרוש לו", ודהיינו: מבחן החולה הסובייקטיבי. מאידך נוקט הסעיף גם מבחן אובייקטיבי: "באורח סביר". השאלה הנשאלת היא, איפא, האם האורח הסביר מתייחס לאופן מסירת המידע, כמו "הרופא הסביר", או להיקף המידע הנדרש, לפי אמת המידה של "החולה הסביר"?

כדי לענות על שאלה זו יש להגדיר, קודם כל, שני מדדים אלה.

המידע הדרוש לחולה הסביר לצורך גיבוש החלטה אם להסכים לטיפול הוא, למעשה, אותם פרטי מידע שנקבעו בסעיף 13(ב) לחוק: הדיאגנוזה והפרוגנוזה של מצבו (עם הטיפול ובלעדיו); המהות, ההליך, המטרה, התועלת הצפויה והסיכויים של הטיפול המוצע; הסיכונים הכרוכים בטיפול לרבות תופעות לוואי, כאב ואי נוחות; הטיפולים החלופיים על סיכוייהם וסיכוניהם; המשמעות של העדר טיפול רפואי; עובדת היות הטיפול בעל אופי חדשני.

החולה הסביר זקוק להסבר שיינתן לו בשפה המובנת לו ובאופן שיאפשר לו להבין את הדברים ולשאול את הרופא לגבי הפרטים החשובים מבחינתו.

באשר לסיכוני הטיפול, אין החולה הסביר זקוק לפרטים הרפואיים הטכניים, מה שדרוש לו הוא המשמעות הפונקציונלית של הסיכון. כך, למשל, נפסק בת.א. (ת"א) 1827/90 קולוס נ. קופ"ח²⁶ מפי כב' הנשיא אילן, בשאלה אם צריך היה להזהיר את התובעת מפורשות, לפני ניתוח מסובך לקיבוע הברך, גם לגבי הסיכון של פגיעה בכלי דם:

"...ומכל מקום נראה לי, כי הנושא "נבלע" במחדל של אזהרה מפני קטיעה, שכן הקטיעה היתה תוצאה של הפגיעה בעורק זה. מה שמעניין את החולה זו התוצאה האפשרית של קטיעה, ולא דווקא ההשתלשלות הסיבתית שמובילה אליה. די לי, איפוא, בכך שאני קובע, כי התובעת לא הוזהרה לפני הניתוח שקיימת אפשרות של קטיעת הרגל, אם הניתוח לא יצלח."

לאיזו מידה של פירוט המידע נזקק החולה – זה כבר משתנה בהתאם לסוג הטיפול ומידת חיוניותו, כפי שראינו לעיל, וכן תלוי באישיותו, ברמת ההבנה שלו, ביכולת ההתמודדות שלו, בצרכיו, בערכיו, ברגשותיו ובעמדותיו. בהתאם לאלה נקבעים ההדגשים להם נזקק החולה, ופרטי המידע הפחות חשובים לו.

ומהו סטנדרד הגילוי של "הרופא הסביר"? בענין זה הפראקטיקה המקובלת היא רק אחד ממדדים; כידוע, הרופא הסביר הוא זה שצופה את תוצאות התנהגותו ונוקט אמצעי זהירות מתאימים למניעת הסיכונים אשר עלולים להיגרם בעטייה.

בהקשר של מסירת מידע למטופל, הרופא הסביר מכלכל את הסבריו כך שיאפשרו לחולה שבפניו להחליט בנדון. הוא צריך לצפות, מבחינה רפואית, את השלכות הטיפול ואת הסיכונים העלולים להיגרם בעטיו לחולה הנדון על פי נתוניו הרפואיים. מבחינת צרכי החולה, על הרופא הסביר להעריך מהן האפשרויות העומדות בפני החולה זולת הסכמה לטיפול (לוותר על הטיפול, לבחור בטיפול חלופי, לפנות לחו"ד נוספת) ולהסביר לחולה את המידע הדרוש בהתאם לכך. כמו כן, על הרופא לצפות, בהתאם להתרשמותו מן החולה ומנתוניו האישיים, מהי רמת ההבנה שלו ומהם פרטי המידע החשובים מבחינתו. הוא צריך לשאול את המטופל את השאלות הנכונות כדי

להעריך איזה מידע נחוץ לו. כך, למשל, כאשר ניתוח כרוך בסיכון נדיר לפגיעה בעצב של הזרת, מבחינת "החולה הסביר" לא תהיה לכך, אולי, משמעות, אך עבור הפסנתרן או הכתבנית יכול דווקא נתון זה להכריע את הכף. ה-BMA, ארגון הרופאים הבריטיים, התייחס למידת הגילוי הנדרשת מן הרופא וקרי, "סטנדרד הרופא הסביר", וקבע²⁷:

"...Doctors offer advice but it is the patient who decides whether or not to accept the advice. The necessary degree of understanding of what is proposed depends on the patient's education and intelligence and the seriousness and urgency of the condition being investigated or treated. The onus is always on the doctor carrying out the procedure to see that an adequate explanation is given."

סטנדרד זה קובע כי על הרופא למסור לחולה מידע כנדרש, בהתאם לרמת ההבנה וההשכלה של המטופל, ובהתאם לחיוניות הטיפול. ניתן לצפות מן הרופא הסביר כי ימסור מידע רב ומפורט יותר לחולה היותר אינטליגנטי (בהתאם לרצונו ויכולתו הרגשית לקלוט את המידע), ויפשט את המידע הנדרש כדי שהחולה הפחות אינטליגנטי יוכל להבין את כל הדרוש. כדי לאפשר לו לקבל החלטה אוטונומית אם להסכים לטיפול המוצע.

העולה מן המקובץ כי סטנדרד הגילוי הנדרש על פי חוק זכויות החולה הוא, בעצם, הסטנדרד של הרופא הסביר המכבד את האוטונומיה של מטופליו - הרופא הסביר הנדרש למסור לחולה את המידע הדרוש לו כדי לקבל החלטה מושכלת. מידע זה כולל, לפחות, את מה ש"החולה הסביר" צריך לשם כך, ובמידת האפשר את מה שדרוש לחולה המסוים באופן סוביקטיבי. זה כולל את כל המידע שבהתאם להערכתו של הרופא והכרותו עם המטופל נחוץ לו לשם גיבוש החלטה, ו/או את המידע שהמטופל מבקש באופן ספציפי. לשם כך מצופה מן הרופא הסביר כי יאפשר לחולה לשאול שאלות, ויפעל בהתאם לכלל "ושאינו יודע לשאול" - את פתח לוי:²⁸

לענין זה יפים דבריה של המלומדת מרגרט ברייזייר²⁸:

"Very often the 'reasonable patient' will be found to want to know exactly what 'professional standard' might well have offered to tell him."

אף כי היקף המידע הנדרש לצורך הסכמה מדעת צריך להיקבע בכל מקרה לפי נסיבותיו, ולכל חולה לפי "הדרוש לו", הרי שמפסק הדין בענין ע"א 2781/93 דעקה נ. בית החולים "כרמל"²⁹ ניתן להסיק מספר הנחיות מעשיות לענין זה, וכדלקמן:

1. הדרגה החמורה ביותר של פגיעה באוטונומיה ע"י מניעת מידע מן החולה היא כאשר לא נמסר כלל מידע על מהות הטיפול או על תוצאתו הבלתי נמנעת. לפיכך, לפני כל טיפול חובה להסביר לחולה את מהות הטיפול ואת תוצאותיו ההכרחיות.
2. "ככל שהסיכון אשר לא נמסר לחולה על דבר קיומו הוא חמור יותר מבחינת הפגיעה האפשרית בחולה, וככל שהסתברות התרחשותו גבוהה יותר, הרי שעוצמת הפגיעה באוטונומיה של החולה חמורה יותר." (כב' השופט אור, בס' 28 לפסק דינו). ודהיינו: הפרמטרים החשובים לשאלה אילו מבין כל הסיכונים של הטיפול טעונים פירוט בפני החולה הם: חומרת הסיכון ושכיחותו.

²⁷ Handbook of Medical Ethics, ed British Medical Association, London (1984) 19

²⁸ M. Brazier, Patient autonomy and consent to treatment, Legal Studies 7, 169, at 187

²⁹ לעיל הערה 10.

סיכונים לפגיעה חמורה במיוחד חשוב לפרט, גם אם הם נדירים, וסיכונים שכיחים במיוחד חשוב לפרט גם אם הם קלים. אשר לסיכונים שאינם נופלים באחת הקטגוריות הללו חל הכלל הבא:

3. "ככל שחשיבותה של ההחלטה בה מדובר מבחינת החולה גדולה יותר, נישולו ממעורבות אפקטיבית בתהליך קבלת ההחלטה פוגע במידה רבה יותר בזכותו לאוטונומיה." (שם). על פי עקרון זה יש להביא בחשבון בעת מתן ההסבר לחולה מה המשמעות שיכולה להיות למידע הנדון מבחינתו.
4. "מידת הפגיעה עשויה להיות קשה יותר אם החולה סבור, כי המידע שלא נמסר עשוי היה לשנות את עמדתו באשר לביצוע הטיפול הרפואי. בהקשר זה מן הראוי להביא בחשבון את עמדתו ויחסו של החולה למסירת המידע הרפואי הקשור בו." (כב' השופטת שטרסברג-כהן, בס' 47 לפסק דינה). חולה שמעדיף שלא לקבל את המידע הרפואי לידיו ולהפקיד את קבלת ההחלטה הרפואית בידי הרופא, יש לכבד את רצונו זה ואין אי מסירת המידע בנסיבות אלו מהווה פגיעה באוטונומיה שלו.
5. באשר לטענות לפיהן לחולה אין יכולת לעבד ולשקול מידע רפואי שהוא אינו מצוי בו, ושקיים חשש בקרב חולים ליטול אחריות על גורלם הרפואי, וכן לטענה שהרופא יכול לתמרן את החולה להחליט באופן המוכווון על ידו, "המענה להן הוא הגברת המודעות של החולים לזכותם להחליט באופן אוטונומי והדגשת החובות האתיות של הרופאים, כגון חובתם להסביר לחולה את המידע הרפואי בשפה פשוטה, הברורה לו - כל חולה על פי נסיבותיו. לעניין זה ניתן לאמץ מגוון שיטות המסייעות בידי החולה לקלוט ולעבד את המידע הרפואי הנמסר לו." (כב' השופטת שטרסברג-כהן, בס' 38 לפסק דינה).
6. לצד כל אלה, יש להקפיד על העיתוי והמקום הראויים לקבלת הסכמת החולה לטיפול. על פי החוק מסירת המידע צריכה להיעשות "בשלב מוקדם ככל האפשר, ובאופן שיאפשר למטופל מידה מרבית של הבנת המידע לשם קבלת החלטה בדרך של בחירה מרצון ואי תלות."

ז. לסיכום

בתי המשפט בארץ, ובעקבותיהם המחוקק, הלכו כברת דרך ארוכה במגמה לעצב את סטנדרד הגילוי הנדרש מרופא "תוך התחשבות, בראש ובראשונה, בזכות היסוד של הפרט לאוטונומיה." למרות זאת, לשון החוק אינה ברורה והיא מותירה מקום לפרשנויות שונות, שאינן עולות בקנה אחד עם מגמה זו.

מניתוח הדברים לעיל, נראה כי מן הראוי לפרש את הוראות חוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996, בנושא ההסכמה מדעת, בהתאם להנחית מנכ"ל משרד הבריאות (ד"ר מאיר אורן) בחוזר מס' 18/95 בנושא: הסכמת החולה לטיפול רפואי, עליה חזר בחוזר מס' 20/96 בנושא: הסכמת החולה לטיפול רפואי לאור חוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996, וכדלקמן:

א. בשלב הראשון יש להבהיר לחולה את זכותו לקבל מידע מלא על הטיפול לצורך גיבוש החלטה אוטונומית, או שלא לקבל מידע ולהשאיר את ההחלטה בידי הרופא.

ב. אם החולה בוחר להיות שותף להחלטה, כי אז יש למסור לו מידע מלא, בצורה ברורה ובשפה המובנת לחולה, לפי צרכיו ורמת הבנתו, תוך אפשרות להצגת שאלות ותשובות כנות.

אנו סבורים כי זוהי הדרך הראויה להידברות נכונה עם המטופל, תוך שמירה מלאה על כבודו ועל האוטונומיה שלו. המחוקק, משום מה, נמנע מלציין בחוק את זכותו של החולה שלא לדעת, או את הזכות לוותר על קבלת מידע ועל החלטה בדבר טיפול, אשר היוותה חלק מהצעת החוק.

לעניות דעתנו אין בהשמטה זו כדי לפגוע בזכות זו של המטופל, שאיננה אלא הצד השני של המטבע של הזכות לקבל מידע ושל הזכות להיות שותף פעיל בקבלת ההחלטות הטיפוליות. כל פירוש אחר, הרואה בהוראות סעיף 13 חובה קטגורית לכפות על חולה מידע גם אם אינו מעוניין בכך, מייצג גישה שאיננה רק פטרנליסטית אלא אף דוחה את האינטרס של החולה מפני זה של הרופא. כזה עומד בסתירה לערכי האתיקה שעליה מושתתת חובה זו, ומהווה פגיעה בזכויותיו של המטופל לפי חוק יסוד: כבוד האדם וחירותו.

הננו חוזרים בזה, איפא, על ההנחיה האמורה, המכבדת באופן מלא את זכות החולה לאוטונומיה ולהיות שותף מלא לתהליך קבלת ההחלטות הטיפוליות.”