

על מבחן החולה הסביר כאמת מידה לבחינת היקף וגבולות חובת הגילוי בראי בטיחות הטיפול

עו"ד ד"ר ראש עינב עצמונה Ph.D, R.N

מנהלת סיכונים ומרכזת היחידה לבטיחות הטיפול, המרכז הרפואי זיו, צפת, ומרצה לאיכות ובטיחות

בבית הספר האקדמי לאחיות, המרכז הרפואי זיו, צפת

טופרת מכותבת: einavr@ziv.gov.il

מבוא

חוק זכויות החולה [1], כפי שנכנס לתוקף בשנת 1996 (להלן: "החוק"), מעלה על נס את חשיבות ההגנה על זכויות אדם ומגלם עקרונות וחובות מתחום המשפט, המוסר, האתיקה המקצועית וההלכה. עם חקיקתו, ביקש המחוקק לעגן את יחסי הגומלין ולאזן פערי כוחות בין המטפל למטופל, להבטיח מתן טיפול איכותי ובטוח ולהגן על המטופל מפני פגיעה בבואו לבקש/לקבל טיפול, תוך שמירה על כבודו ופרטיותו. ללא ספק, האחריות לחיי אדם המוטלת על הרופא היא מהמורכבות שבחובות בני אנוש, ועל כן תפקיד הרופא הוא ביטוי עיקרי להכרה בערך האדם ובקדושת חייו. הרפואה והאדם כרוכים זה בזה ויש לכך השלכות רבות המחייבות הסדרה משפטית, תוך התחשבות בשינויים חברתיים, מדעיים ואחרים, לצד פערים בין התפיסה של בעלי המקצוע לבין זו של המחוקק, שכן הם נטועים במרחב תפיסתי ותודעתי שונה [2,3]. דוקטרינת ההסכמה מדעת, כפי שאומצה מהדין הזר לדין הישראלי, ולאחר מכן עוגנה בחוק, מבטאת את ערך האוטונומיה של המטופל על גופו לאחר שקיבל את כל המידע הרפואי הדרוש לו, ומגלמת בתוכה בין היתר את חובת הגילוי והיקף המידע שיש למסור למטופל על מנת שייתן הסכמה מדעת לטיפול רפואי.

[5]. משמעות המונח "הסכמה" מהווה אישור של המטופל לקבל את הטיפול המוצע, בעוד שהמונח "מדעת" מתייחס לבסיס הידע הנדרש לצורך מתן האישור, שהינו בעל זיקה ישירה לדרישת הגילוי. לפיכך, על המטפל מוטלות שתי חובות: לקבל הסכמה ולמסור מידע, כאשר כל פגם באחד מהמונחים הללו עלול לפגוע בתוקפה של ההסכמה לטיפול. זאת ועוד, מדובר בתהליך של בחירת אופציה שאמור להיעשות בהכרה וברצון, במחשבה ובכוונה, בתבונה ובהבנה, כאשר דעה חייבת להסתמך על ידיעה כדי שתהא מושלמת ונאותה [6]. דוקטרינת ההסכמה מדעת נולדה והתפתחה במסגרת הפסיקה במשפט האמריקני, משם נדדה למדינות נוספות, אומצה בפסיקה הישראלית ורק לאחר מכן עוגנה במסגרת פרק ד', סעיפים 13-15 לחוק, אשר תרגמו את עקרונות הדוקטרינה כפי שהצטברו בפסיקה עד לאותה העת למעין הוראות ביצוע [7]. באמצע שנות ה-50 התפתח הכלל לכדי הסכמה מדעת המבוססת על מתן מידע והסבר למטופל באופן שיאפשר לו בחירה מושכלת [8]. באותו הזמן הסתמן שינוי מגישה פטרנליסטית לתפיסה המציבה את האוטונומיה בראש מעייניה. מגמה זו התחזקה החל משנות ה-80 בשורה של פסקי דין שהאדירו את החובה לקבל הסכמה מדעת, והחילו את מבחן "החולה הסביר" בבואם לנתח את

בהקשר זה עולה השאלה "מהו היקף חובת הגילוי וכיצד נאמד?". כפי שיוברה להלן, ההלכה שהעמיקה ביתר שאת בעניין היקף חובת הגילוי הינה הלכת קדוש [4], המלמדת כי התשובה לשאלה זו מסועפת, היות והמבחן המשפטי המקובל לבחינתה מעיד כי מדובר במלאכת איזונים מאוד מורכבת אשר ביסודה עומדת סוגיית בטיחות הטיפול והפרקטיקה הרפואית, שאיננה תמיד עולה בקנה אחד עם דרישת החוק [ס' 13(ג)] והפסיקה כפי שידון במאמר זה. על כן, חשיבותו בהעלאת המודעות לנושא ולסיכונים הטמונים בו לצד ההמלצה כי ישמש את הצוותים המטפלים כבסיס לדיון מקצועי מעשיר ויעיל, וכפועל יוצא ישפר ויקדם פרקטיקה רפואית בטוחה יותר שתענה, בין היתר, גם על שיפור מרקם היחסים והתקשורת בין המטפלים והמטופלים, המהווה אף היא אלמנט משמעותי ביותר בגדרי הזירה של בטיחות המטופלים.

דוקטרינת ההסכמה מדעת

דרישת ההסכמה מדעת מגלמת בתוכה מערכת מורכבת של יחסי גומלין בין מטפל ומטופל, אשר באופן טבעי כרוכה בפערי כוחות, יחסי תלות וחוסר שוויון הן במישור המקצועי והן במישור החברתי מחד, ומחייבת אמון הדדי ושיתוף פעולה מאידך



המפרט איזה מידע בא בגדר "מידע רפואי" באמצעות חמישה קבצי ידע רפואי: שעל המטפל לספק למטופל, כדלהלן: "לשם קבלת הסכמה מדעת ימסור המטפל למטופל מידע רפואי הדרוש לו, באורח סביר, כדי לאפשר לו להחליט אם להסכים לטיפול המוצע; לעניין זה, "מידע רפואי" (לרבות: (1) האבחנה (הדיאגנוזה) והסכות (הפרוגנוזה) של מצבו הרפואי של המטופל; (2) תיאור המהות, ההליך, המטרה, התועלת הצפויה והסיכויים של הטיפול המוצע; (3) הסיכונים הכרוכים בטיפול המוצע, לרבות תופעות לוואי, כאב ואי נוחות; (4) סיכויים וסיכונים של טיפולים רפואיים חלופיים או של היעדר טיפול רפואי; (5) עובדת היות הטיפול בעל אופי חדשני." קרקו-אייל הצביעה על החסרים והשאלות הרבות שעלולים להתעורר עבור כל אחת מהוראות הסעיף, וטענה כי הסעיף מציג לכאורה חובה על המטפל למסור למטופל מידע במסגרת האמורה לעיל, אולם היקף החובה בעניין זה מוגבל באמצעות מבחן משפטי הקבוע ברישא של סעיף 13(ב), ועל כך אשוב לדון בהמשך הדברים [6].

היקף חובת הגילוי על פי הפסיקה

שאלת היקף חובת הגילוי סביב סוגיית ההסמכה מדעת עלתה, בין היתר, זה מכבר בפרשת בר-חי, אולם לא נדונה מאחר ולא היה צורך בכך, והוחלט שלא לקבוע כללים מראש לעניין זה אלא לדון בכל מקרה לגופו ככל שיתעורר. הלכה זו עמדה בתוקפה שנים רבות, עד אשר נחקק החוק שנתן מענה לחלק מהשאלות והיווה בסיס להלכות נוספות בנושא. במקביל, חלו התפתחויות בפסיקה בכל הנוגע לשאלת היקף חובת הגילוי, שכאמור נקבעת באמצעות יישום מבחן "החולה הסביר" [13]. כך למשל, בעניין אלטורי (1993) נפסק כי אין טעם למסור למטופל מידע אודות סיכון נידח הטמון

העברת מידע לחולה או העברת מידע חלקי מהווים פגיעה בזכות לאוטונומיה. הכלל מלמד כי בצד השני של המטבע ניצבת חובת הגילוי, שהיא חובה פוזיטיבית המוטלת על המטפל ומקורה בחובת הזהירות שיש למטפל כלפי המטופל. עם זאת, למטופל עומדת גם הזכות לסרב לקבל טיפול, ואין לכפות עליו טיפול בניגוד לרצונו [11].

יובהר כי החובה למסור למטופל מידע הוכרה עוד טרם חקיקת החוק, ומקורה המשפטי היה בעוולות התקיפה והרשלנות הקבועות בפקודת הנזיקין [6]. במסגרת החוק עוגנה החובה כאמור בסעיף 13(ב), המפרט את רכיבי המידע שעל המטפל לגלות למטופל על מנת לקבל הסכמתו לטיפול, כאשר הדגש בגישה זו הוא במטופל הסביר והקריטריון לבחינת ההיקף הוא מה שנחשב בעיני המטופל הסביר כמהותי, ולא מה שנחשב בעיני הרופא הסביר כחיוני להחלטת המטופל. משכך, על המטפל להתאים את היקף חובת הגילוי לנסיבותיו ותכונותיו האישיות של כל מטופל לצורך קבלת הסכמה מדעת [11]. דהיינו, הדרישה לקבל הסכמה מדעת של המטופל היא פועל יוצא אפוא של קיום חובת הגילוי, ולכן נהוג לדבר בנשימה אחת על הסכמה מדעת וחובת הגילוי. ואולם, לא הציב המחוקק כללים ברורים ליישומה של חובת הגילוי. נוכח אי הוודאות בשאלת גבולותיה והיקפה, החלה הפסיקה לגבש כללים מנחים שהמשותף להם הוא דחיית הגישה הפטרנליסטית ומתן ביטוי לזכות ההגדרה העצמית והאוטונומיה של המטופל [12].

היקף חובת הגילוי - הדין המצוי

היקף חובת הגילוי על פי החוק
דרישת הגילוי קבועה בסעיף 13(ב) לחוק,

הסוגיה שבלב ליבה ההצהרה כי הסמכות לקבלת החלטות בדבר הטיפול הרפואי נתונה לחולה. תפיסה זו נועדה, בין היתר, להגן על הסטטוס שלו כאדם; למנוע לחץ, תרמית, כפייה והשפעה בלתי הוגנת; ולעודד ביקורת עצמית של הרופא והליך של קבלת החלטות רציונליות [5].

עם חקיקת החוק עוגנה הדוקטרינה בסעיף 13(א), לפיו: "לא יינתן טיפול רפואי למטופל אלא אם כן נתן לכך המטופל הסכמה מדעת לפי הוראות פרק זה". אליקים טען כי מה שקבע החוק בתחום ההסכמה מדעת הוא מיצוי של הכלל "מה שעליך שנוא אל תעשה לחברך". קרי: מיצויה של הגינות אנושית בסיסית במובן שבו חל ציווי על כיבוד החולה וזכויותיו, ולא על ראייתו כאובייקט למדע הרפואה [3]. זאת ועוד, הדוקטרינה לא הייתה נחלת הפסיקה בלבד אלא התבטאה עוד קודם לחקיקת החוק בפקודת בריאות העם, בחקיקה משנית, בכללי וערכי היסוד של האתיקה הרפואית, וכן במסגרת חוזרי מינהל הרפואה של משרד הבריאות.

הזכות לאוטונומיה אל מול חובת הגילוי

הזכות לאוטונומיה היא העומדת בבסיסה של הדוקטרינה, המחייבת את קבלת הסכמתו של המטופל כתנאי לביצוע פרוצדורה רפואית בגופו [9]. בהלכת דעקה הודגש כי לזכותו של אדם לכבוד ולאוטונומיה יש חשיבות רבה בכל הקשור לטיפול הרפואי, שכן הוא מצוי בגרעין הקשה של זכות האדם לשלוט בחייו ועשויה להיות לו השפעה ישירה ואף בלתי הפיכה על אורך ואיכות חייו. מכאן נגזרת גם זכותו לקבל מידע על טיפול רפואי [10], כאשר המונח אוטונומיה הינו רחב יותר וכולל בתוכו את דרישת ההבנה וחופשיות הרצון, כאמור בסעיף 13(ג) לחוק, ואי

בקבלת חיסון הניתן לכל אשר חיוניותו הרבה אינה שנויה במחלוקת, וכי חובת הגילוי המוטלת על הרופא אינה מוחלטת ולא תמיד משתרעת היא על כל פרטי המידע הרפואי [14]. עליית מדרגה נוספת נצפתה בעניין גרסטל, שם נקבע כי חובת הגילוי חלה גם על אפשרויות בדיקה ואבחון נוספות הקיימות בפני המטופל, ועם זאת אין להציף את המטופל במידע שאינו רלוונטי אליו או שאינו בר מימוש [15]. מאוחר יותר, במסגרת פרשת ואתורי, קבע בית המשפט כי פעולת רופא לא תיחשב רשלנית אם התבססה על העדפת תפיסתה של אחת מבין האסכולות הרפואיות המוכרות, ובלבד שקודם לגיבוש החלטתו הסביר לחולה על אודות מצבו בדרך המביאה בחשבון בראש ובראשונה את רצונו ובחירתו של החולה עצמו [16]. התפתחות נוספת בנושא חלה במסגרת הלכת דעקה, אשר קבעה כי ככל שהטיפול אינו מיועד למנוע סכנה מיידית וניתן לדחותו מבלי להחמיר את המצב כדי שהחולה יוכל לגבש את הסכמתו כשהמידע הרלוונטי בידיעתו, כך חובת הגילוי של הרופא רחבה יותר ותכלול גם התייחסות למידת הסיכונים הצפויים מהטיפול, בכפוף לחריגים הפוטרים את הרופא ממתן מידע מפורט בנסיבות מיוחדות שבהן הסיכון הצפוי מהטיפול הוא שולי וזניח לעומת התועלת שבו, או כאשר עצם הגילוי עלול לגרום לחולה נזק [10]. באותה הרוח, בעניין שטנדל נקבע כי היקף חובת הגילוי תלוי בחיוניות הטיפול וסיכויי הצלחתו, כך שככל שהטיפול אינו חיוני ההסבר הנדרש לקבלת הסכמה מדעת לניתוח אלקטיבי נכלל ברף העליון של חובת הגילוי, בפרט במסגרת הרפואה הפרטית, שבה קיים לעיתים ניגוד עניינים מובנה בין השאיפה המסחרית להרבות בניתוחים לבין האינטרס של המטופל [17]. במסגרת הלכת קדוש סוגיית היקף חובת

הגילוי זכתה לדיון מרחיב ומעמיק בהרכב של שלושה שופטי בית המשפט העליון, סביב אירוע לפיו המערערת עברה ניתוח משולב של כריתת רחם והרמת שלפוחית השתן שבעקבותיו נוצרו הידבקות במעי הדק שגרמו לחסימת מעיים ונקבעה לה נכות צמיתה. המערערת טענה להתרשלות באופן הטיפול בה ולהיעדר הסכמה מדעת, היות ולא הוזהרה מפני סיכון של הידבקות וחסימת מעיים. בבוא לנתח את המקרה, בית המשפט החיל את מבחן החולה הסביר וקבע כי המשיבים לא הפרו את חובת הגילוי בכך שלא העמידו אותה על הסיכון כפי שטענה, ואף לא הוכח כי הייתה מחליטה אחרת אילו היו עושים כן, והערעור נדחה פה אחד. מפסק הדין עולה כי נוכח הפסיקה הענפה בנושא קשה לחלץ הלכה ברורה ועקבית לבחינת גבולותיה והיקפה של חובת הגילוי. עם זאת, ניתן לחלץ מספר כללים מהפסיקה לבחינת היקף חובת הגילוי לשם קבלת הסכמה מדעת כנדרש בחוק; א. חובת הגילוי איננה מוחלטת ואינה משתרעת על כל פרטי המידע האפשריים בנוגע לטיפול או לסיכונים והסיכויים; ב. המידע שעל הרופא לספק למטופל הוא זה הדרוש לו על מנת לקבל החלטה מושכלת לגבי הטיפול; ג. יש לאזן בין מידע מספק לצורך קבלת החלטה מודעת לבין מידע שיציף את המטופל באופן שיקשה עליו לקבל החלטה; ד. חובת הגילוי אינה כוללת סיכונים רחוקים ובלתי משמעותיים, כאשר המשוואה היא שיעור הסיכון וחומרתו או שיעור הסיכוי מול התועלת הסגולית בגילוי; ה. ידיעה כללית של מטופל בדבר סיכונים הכרוכים בטיפול אינה פוטרת את הרופא המטפל מלהציג בפניו; ו. לא די בהצגת "השורה התחתונה" בפני המטופל מבלי לנמק ולהסביר את השיקולים שהביאו אליה; ז. המידע הנמסר צריך להיות כזה שנדרש לצורך גיבוש ההסכמה [4].

יישומם של כללים אלו, לצד שיקול הדעת הרחב של בית המשפט בבחינת היקף חובת הגילוי, בא לידי ביטוי בין היתר בעניין שירותי בריאות כללית נ' פלונית, אשר שיקף מגמה מרחיבה סביב מחלוקת שהתמקדה בשאלה האם במועד הרלוונטי היה נהוג להפנות נשים בהריון בסיכון נמוך לבדיקת סקר לגילוי תסמונת ה-X השביר, וכן האם היה על הרופא להסביר לאם את האפשרות לבצע את הבדיקה באופן פרטי. נקבע כי אף שבמועד הרלוונטי לא היה נהוג להפנות נשים בהריון בסיכון נמוך לבדיקת סקר לגילוי התסמונת, הרי שהבדיקה הייתה ידועה וזמינה ונוכח חשיבותה ניתן היה לצפות כי הרופא יסביר על האפשרות לבצעה באופן פרטי [18]. לעומת זאת, עניין פלונית נ' שירותי בריאות כללית הציג מגמה מצמצמת בהקשר של מידע הנוגע לדת המטופלים. בית המשפט פסק כי חובת הגילוי כוללת מידע רפואי בלבד ואינה כוללת מידע דתי הנוגע למגבלות ולציוויים שבאמונה דתית, היות שהמידע הדתי מצוי לחלוטין מחוץ לתחום מומחיותו של הרופא בכובעו כרופא. הודגש כי אין מקום להרחיב את היקף חובת הגילוי רק לשם התאמת המידע הרפואי למאפיינים דתיים של המטופל, אף שהם מהווים חלק מהשיקולים בהחלטתו המושכלת [19]. ניתן ללמוד כי קביעה זו מתיישבת עם הכלל לפיו חובת הגילוי איננה מוחלטת ואינה משתרעת על כל פרטי המידע האפשריים בנוגע לטיפול, כאמור לעיל בהלכת קדוש.

נמצאנו למדים כי בתי המשפט הכירו לאורך השנים ועדיין מכירים בזכות המטופל לקבל החלטות באשר לטיפול בו, וכן בזכותו לקבל את המידע הנדרש לצורך גיבוש החלטות אלו, כאשר מהות המידע ומידתו נגזרות מן המטרה שלשמה זקוק החולה למידע [20].



על אמת המידה לקביעת סטנדרט הגילוי והיקפו - "מבחן החולה הסביר"

בהתאם לאמור ברישת סעיף 13(ב) לחוק, ניתן ללמוד כי אמת המידה לבחינת היקף חובת הגילוי הינה: "המידע הרפואי הדרוש לו באורח סביר", כאשר המונח "באורח סביר" מקנה משמעות מעשית לחובת הגילוי. עם זאת, החוק מתחשב באילוצי המציאות בכל הנוגע להיקפה. הפסיקה, כאמור, עיצבה סטנדרט של גילוי הדרוש מהרופא להתחשב בזכות היסוד של הפרט לאוטונומיה בראש ובראשונה, אם כי טרם חקיקת החוק נראו גם החלטות שאימצו סטנדרט של פרקטיקה רפואית מקובלת [5]. מחד, המונח "באורח סביר" מרמז על אימוצו של מבחן אובייקטיבי שלאורו יש לבחון את צרכי החולה המסוים, ומאידך המונחים "הדרוש לו" ו"בכדי לאפשר לו" מכוונים למבחן "החולה הספציפי", לפיו יש למסור מידע שהמטופל המסוים יחס לו חשיבות בקבלת ההחלטה [6].

בעוד שבתחום הטיפול הרפואי ובבחינת שאלת הרשלנות בטיפול הרפואי יש חשיבות לפרקטיקה המקובלת הנבחנת על פי מבחן "המטפל הסביר", בשאלת הגילוי לחולה והיקפו חלה חובת הסבר לפי צרכי "החולה הסביר" [21]. מבחן החולה הסביר אומץ לראשונה בישראל בעניין ריבי. הנשיא שמגר הדגיש כי יש לגלות לחולה את כל הסיכונים אשר אדם סביר היה מייחס להם חשיבות בהחלטתו להסכים לביצוע הטיפול, וככל שהחולה לא נתן את דעתו על סיכונים הכרוכים בטיפול המוצע והם אכן התממשו, הרי שמדובר בסטייה מהסטנדרט ומחובת הזהירות [9]. בהמשך יושם, בין היתר בפרשת ואתורי, תוך הכרה בחולה כשותף שווה זכויות בקבלת ההחלטה בדבר הטיפול שיינתן לו, אף אם איננה תואמת

את עמדת הרופאים [16], וכן בפרשת סידי אשר קבעה לעניין זה כי צרכיו של המטופל למידע כדי להחליט אם לקבל את הצעת רופאו נקבעים על פי קנה מידה אובייקטיבי, כך שהיקף המידע הטעון גילוי נגזר בין היתר מתוחלת הסיכון הכרוך בטיפול ומהסיכוי הצומח ממנו [22]. יעקב טוען כי קביעה מעין זו מאפשרת לבית המשפט להרחיב את חובת הגילוי מעבר לקבוע בחוק, והוא אף עושה כן בפועל. אמנם לעיתים תוצאה זו ראויה וצודקת, אך הרחבה שכזו ראוי שתיעשה רק לאחר שקילה דקדקנית של האוטונומיה של החולה, כמו גם זו של הרופא [23]. אם כן, מבחן "החולה הסביר" שוליו רחבים, והוא מוצג כמבחן אובייקטיבי המשלב יסודות סובייקטיביים, כאשר הבדיקה בדיעבד היא האם אי הגילוי אכן פגע בהסכמה מדעת של המטופל, תוך איזון בין צרכיו וציפיותיו של המטופל לבין מניעת הרתעת יתר של הרופאים. כלומר, יש להראות כי אילו היה המטופל מקבל את המידע הנדרש לצורך הסכמה מדעת, הוא היה בוחר שלא לקבל את הטיפול המוצע [12]. מטבע הדברים ניתן לטעון כי היקף חובת הגילוי הנרחב, כפי שבא לידי ביטוי בעמדת הפסיקה, באמצעות יישום מבחן החולה הסביר איננו עולה בקנה אחד עם תכלית חוק זכויות החולה והמציאות הרפואית. עוד נלמד כי עצם יישומו של מבחן "החולה הסביר" משקף גישה מרחיבה לפיה זכויות האדם ניצבות בראש סדר העדיפויות של בתי המשפט.

אין חולק כי גישה זו ראויה וכי התערבות בתי המשפט הכרחית בכל הנוגע להגנה על זכויות יסוד, אולם המציאות מלמדת כי קיימים פערים משמעותיים בין הרצוי למצוי במגוון רבדים: ראשית, תהליך קבלת הסכמה מדעת הינו מורכב ומאתגר, אשר לרוב נלמד באופן לא פורמלי ודורש התחשבות בהבדלים בסביבות הקליניות

ובסטנדרטים מקצועיים במוסדות שונים [24]; שנית, במערכות ציבוריות שבהן נקבעים תקנים ותנאי עבודה, לרופא יש השפעה מועטה בלבד על ניהול עבודתו; שלישית, העברת המידע בין החולה לרופא מוגבלת לעיתים קרובות בשל קשיי שפה, היות ומדובר בחברה הטרוגנית (מטפלים ומטופלים כאחד); רביעית, קיים קושי ביישום הוראות החוק היות ולא הוקצו משאבים לשם כך, וכיו"ב. במצב דברים זה עלול החוק לפגוע במרקם היחסים העדין בין החולה ורופאו, ומפגשם עלול להפוך לזירת התגוששות והתגברות הרפואה המתגוננת על השלכותיה השליליות [25]. בהקשר זה, סהר מתח ביקורת על גישת בתי המשפט כלפי מערכת הרפואה ותיאר את הניגוד הקיים בין שתי המערכות, כמו גם את הצורך בשינוי באמצעות האנלוגיה הבאה: "ניסיון תרגום של שפת הרפואה ללשון המשפט כמוהו כניסיון לערבב מים בשמן. פעולה שלא תצלח אלא אם ייעשה שימוש נכון בחומר שיסייע ליצור מן השניים תחליב" [7].

בין חובת הגילוי למציאות הקלינית - דילמות מהשטח

חובת הגילוי ממשיכה להוות אתגר משמעותי לצוותים המטפלים בבואם לשלב בין כיבוד האוטונומיה של המטופל לבין התמודדות עם מורכבויות קליניות, רגשיות וביורקרטיות. להלן מספר דוגמאות שכיחות מעבודת הרופאים והאחיות בהקשר זה, כפי שעולים מדיווחי הצוות: (1) בתה של מטופלת שלה מונה אפוטרופוס כדין המיועדת לביצוע פעולת פיום קנה הוחתמה על ידי רופא פנימאי על הסכמה להרדמה והסכמה לניתוח בניגוד לדרישת החוק. צוות האחיות הבחין בטעות, ובהתייעצות עם גורמי

בפסק דין, ובמהלכו הצעות למבחנים שונים ומרוככים יותר [בדעת מיעוט], נראה כי אין זהו סוף פסוק. וזאת לאור השימוש במבחן משפטי שמעניק לבית המשפט שיקול דעת רחב בבואו לנתח את הסוגיה, בהתאם להוראות חוק זכויות החולה. במילים אחרות, ניתן להתרשם כי השופטים עדיין חלוקים בדעתם באשר לנוסחת האיזון הראוי בין חובת המטפל לזכות המטופל. הגם שמדובר בניואנסים ממש, נלמד כי הדבר עלול להשליך על ההכרעה הסופית בבית המשפט.

בשנים האחרונות חל שינוי עמוק בדוקטרינת ההסכמה מדעת, הן בפן המשפטי והן בפן הרפואי. אין עוררין כי שינוי זה תואם את ערכי המשפט הישראלי המעמיד את ערך כבוד האדם במרכז שיטת המשפט, אולם נראה כי במונח המהותי לא די בקביעת הוראות בחוק אלא גם בהגדרתן במונחים ברורים שיאפשרו לאדם סביר לדעת איזו התנהגות רצויה וראויה ואיזו לאו. מובן כי מדובר בסוגיה רבת-פנים המתכנסת למורכבות אנושית שגבולותיה עדיין עמומים ונמתחים כל פעם מחדש, כשהפסיקה מציבה רף מאוד גבוה של חובת גילוי, שלא לומר לעיתים בלתי אפשרי.

הצוות המטפל מקדיש את חייו לטיפול בחולים והצלת חייהם, לעיתים תוך נטילת סיכון אישי, ועם זאת נאלץ להתמודד עם ביקורת קשה ולעיתים גם לא מידתית מצד הציבור והמערכת המשפטית. למדנו כי לקביעות והתקדימים שנפסקים לחובת המוסדות הרפואיים בשם ההגנה על זכויות המטופלים, אף במצבים שבהם לא הייתה התרשלות מצד הצוות, ישנן השלכות קשות על התנהלות הצוות וניהול המשאבים, וסביר להניח שעלול להיות מי שינצל זאת לרעה. הדבר בא לידי ביטוי בדוח מבקר המדינה כפי שפורסם בשנת

מתן דגש על אתגרים והמלצות לשיפור התהליך; עדכון נהלים והנגשתם לצוות; ביצוע בקורות ניהוליות שיטתיות; תשאל מובנה של מטופלים לאחר קבלת טיפול או ניתוח/פעולה פולשנית; שיתוף צוותי יחידות ניהול סיכונים ובעלי תפקידי תמיכה אתיים/משפטיים במקרים של חוסר בהירות וצורך בסיוע אישי בזמן אמת; קידום מחקר ופרסומים שעוסקים בסוגיית ההסכמה מדעת רבתית. זאת ועוד, לא ניתן לדון בהסכמה מדעת ובחובת הגילוי מבלי להתייחס לתפקידה הייחודי של האחות, המהווה חוליה מקשרת ומרכזית בין המטופל, משפחתו והמערכת הרפואית. בשל הנוכחות הרציפה והקשר האינטימי עם המטופל האחות ממלאת תפקיד אקטיבי ומשמעותי, בין היתר, בהשלמת המידע שמוסר הרופא למטופל, בזיהוי פערי הבנה או התנגדויות מצד המטופל, בהשפעה על איכות התיעוד וביישום החובות המשפטיות-אתיות. במסגרת זו, שותפה האחות בהנגשת המידע למטופל ווידוא הבנתו, בקידום תחקירי למידה, תיעוד ומסירת מידע למטופל, קידום הכשרות ייעודיות, ביצוע סקרים לזיהוי פערים, ובהובלה ויישום של מכלול המהלכים המערכתיים האמורים לעיל. כל אלו יסייעו אפוא אף לחיזוק לכידות מקצועית כחלק מערכי תרבות הבטיחות המתחייבים במערכת הבריאות, לשיפור השיח הבין-צוותי, לקידום טיפול מבוסס ראיות, ולבסוף למתן טיפול איכותי ובטוח המותאם אישית לצרכי המטופלים.

סיכום ומסקנות - אתגר מתמשך

אמנם סוגיית היקף חובת הגילוי קיבלה מענה ראוי במסגרת הלכת קדוש באמצעות מבחן "החולה הסביר", ואולם לאור הדיון המשפטי המורכב שהוצג

מקצוע בכירים ועו"ס תוקנו הטפסים בחתימת האפוטרופוס, הרופא המרדים ורופא א"ג כגורמים המוסמכים לכך; (2) מטופל הועבר מהמחלקה לצורך הכנסת Picc-Line כשהוא שקוע, לא מתקשר ולא ניתן לקבל ממנו הסכמה מדעת. המטופל הוחזר למחלקה בהוראת רופא, ורק לאחר מעורבות גורמי הנהלה נחתם מסמך מקבל החלטות זמני (ס' 14א לחוק) והפעולה בוצעה כדין; (3) מטופלת התקבלה לניתוח לפרוסקופי לכריתת טפולות מניעתית. היות שלמטופלת יש התקן תוך-רחמי, הוצע לה להוציא במהלך אותו הניתוח. התקבלה הסכמה בעל פה אשר לא תועדה. לאחר הניתוח התברר כי ההתקן לא הוצא והמטופלת נדרשה לפעולה נוספת לשם הוצאתו.

אירועים אלו מציפים פערים מהותיים ומעלים שאלות ותהיות לגיטימיות באשר לתקינות הליך ההסכמה מדעת, ובכלל זאת חובת הגילוי, כמו גם באשר לאיכות ובטיחות הטיפול. לצד זאת, הם מעידים על הצורך הקריטי בהטמעת הנחיות קיימות ויישום פעולות מתקנות לשם כיבוד זכות המטופל לאוטונומיה, ומימוש מלא זכויותיו על-פי החוק.

בטיחות הטיפול - מהלכה למעשה

מול דילמות ופערים אלה ניתן להציע ליישם שורה של מהלכים מערכתיים, ובהם: העלאת מודעות וקידום תהליכי למידה ארגונית דרך תחקירי RCA (Root Cause Analysis); הטמעת הכשרות ייעודיות, לרבות סימולציות, תוך בסיס דיווחי אירועים וכמעט אירועים, תוך מתן דגש על פיתוח מיומנויות תקשורת מתקדמות ביחס לתפיסת האוטונומיה של המטופל הספציפי וזיהוי צרכיו האישיים; הפצת מבזקי בטיחות ממוקדי נושא תוך



שנקבעו בהלכת קדוש בחקיקה ובחוזרי משרד הבריאות לשם הטמעתם בשטח וכחלק מהסדרת הרגולציה בהקשרים אלו, להקצות משאבים נאותים למערכת הבריאות כחלק מהתוויית מדיניות מקדמת בטיחות, ולתחם את סוגיית היקף חובת הגילוי במסגרת עוולת הפרת חובה חקוקה בעדיפות על פני עוולת הרשלנות. בכך, ליישם בטיחות טיפול וניהול סיכונים הלכה למעשה, להדוף את תופעת הרפואה המתגוננת ואף למזער את היקף התביעות בגין רשלנות רפואית.

ניתן לטעון כי עצם יישום חובת הגילוי כשלעצמו אינו עניין של מה בכך עבור הרופאים, קל וחומר כאשר היקפה מתרחב מעת לעת ונקבעים כללים מבלי לוודא את היכולת ליישם בשטח ולסנכרן בין המערכות. כאמור, המציאות מראה כי ההסדרים השונים שבא החוק לקבוע אינם מושלמים בלשון המעטה, ואף גרמו ללא מעט נזקים באותה מערכת יחסי מטפל-מטופל שאותה ביקש "לשפר", דווקא בפרספקטיבה של התנגשות בין אינטרסים והפרת האיזון הראוי בצומת שבו נפגשים עולמות הרפואה והמשפט [27]. לפיכך, ראוי לעגן את כללי הפסיקה כפי

2012, שהצביע, בין היתר, על הנזקים שנגרמו למערכת הבריאות בגין העלייה המתמדת בהיקף התביעות וההוצאה הלאומית על העלייה ברפואה המתגוננת וחשש מביצוע פעולות מסוכנות, כמו גם על הצורך בהסדרת פעילות היחידות לניהול סיכונים במערכת הבריאות. כפועל יוצא, הומלץ להקצות משאבים לטובת הרפואה במקום לבזבזם על הוצאות התדיינות משפטית [26]. רובינשטיין סבר כי בדרך להשגת מטרה זו נחוץ בנוסף חינוך רפואי ראוי ומשופר, כך שהרופאים יהיו נכונים להתמודד עם טעויותיהם, ללמוד מהן ולתקן [3].

ביבליוגרפיה

1. חוק זכויות החולה, תשנ"ו-1996, ס"ח 327.
2. גיל סיגל, ביו אתיקה כחול לבן: בין אתיקה ומשפט רפואי בישראל (2015).
3. אליקים רובינשטיין, "על הרפואה ועולם המשפט בישראל" המשפט ח 645 (2003).
4. ע"א 1303/09 מרגלית קדוש נ' בית החולים ביקור חולים, סה (3) 164 (2012).
5. אמנון כרמי, בריאות ומשפט (מהדורה שנייה, מוחמד ס. ותד עורך, 2013).
6. נילי קרקו-אייל, דוקטרינת ההסכמה מדעת בחוק זכויות החולה, תשנ"ו-1996 (2008).
7. אברהם סהר, "הסכמה מדעת – תהיות והרהורים" רפואה ומשפט 33 48 (2005).
8. JESSICA W. BERG, PAUL S. APPELBAUM, CHARLES W. LIDZ & LISA S. PARKER, INFORMED CONSENT: LEGAL THEORY AND CLINICAL PRACTICE (2d ed. 2001).
9. ע"א 3108/91 נועם רייבי נ' ד"ר קורט וייגל, מז (2) 497 (1993).
10. ע"א 2781/93 מיאסה עלי דעקה נ' בית החולים "כרמל" חיפה, פ"ד נג (4) 526 (1999).
11. עמוס הרמן, דיני נזיקין (מהדורה שנייה, 2020).
12. חנה גוטמן, הפרשנות לחוק זכויות החולה (2017).
13. ע"א 67/66 ד"ר יוסף בר-חי, ד"ר יעקב זינגר ו-משרד הבריאות נ' טיבור ו-רוזה, כ (3) 230 (1966).
14. ע"א 470/87 ג'והר אלטורי נ' מדינת ישראל - משרד הבריאות, מז (4) 146 (1993).
15. ע"א 7756/07 נמרוד גרסטל נ' ד"ר עוזי דן (2010).
16. ע"א 4384/90 שמעון ואתורי נ' בית החולים לניאדו, פ"ד נא (2) 171 (1997).
17. ע"א 6153/97 יובל שטנדל נ' פרופ' יעקב שדה, פ"ד נו (4) 746 (2002).
18. ע"א 2124-12 שירותי בריאות כללית נ' פלונית (נבו, 2014).
19. ע"א 8710-17 פלונית נ' שירותי בריאות כללית (נבו, 2019).
20. עפרה גולן, "דרישת ההסכמה מדעת" כביטוי לכבוד האדם" שערי משפט ב (2) 171 (2000).
21. עדי אזר ואילנה נירנברג, רשלנות רפואית (מהדורה שנייה, טובה אולשטיין עורכת, 2000).
22. ע"א 4960/04 ערן סידי נ' קופת חולים של ההסתדרות הכללית, פ"ד ס (3) 590 (2005).
23. אסף יעקב, "גילוי נאות והסכמה מדעת" עיוני משפט לא 609 (2009).
24. Asha Anandaiah & Laura Rock, Twelve Tips for Teaching the Informed Consent conversation, 41 MEDICAL TEACHER 465 (2018).
25. משה פייגין, טליה חלמיש-שני ועופר קפלן, ניהול סיכונים ברפואה (2004).
26. מבקר המדינה, תביעות רשלנות רפואית, ביטוח, ניהול סיכונים והדין המשמעתי במערכת הבריאות (2012).
27. טלי בר אשר "האם התנהגות רופאים פוזלת לעבר "רפואה הגנתית" רפואה ומשפט 23 28 (2000).