

ჯანდაცვის პოლიტიკა

სამედიცინო მომსახურებაზე ინფორმირებული თანხმობა
და პაციენტები

თენგიზ ვერულავა

tverulava@cu.edu.ge

კავკასიის უნივერსიტეტი

თბილისი, საქართველო

ინფორმირებული თანხმობა გულისხმობს პაციენტის ან მისი ნათესავის, ან კანონიერი წარმომადგენლის თანხმობას პაციენტისათვის საჭირო სამედიცინო ჩარევის ჩატარებაზე, მისი ჯანმრთელობისა და სიცოცხლისათვის ამ ჩარევასთან დაკავშირებული რისკის განმარტების შემდეგ. ეს მნიშვნელოვანია არა მხოლოდ ეთიკურად და იურიდიულად, არამედ ზრუნვის ეფექტურობისთვისაც. კვლევები ადასტურებს, რომ ხშირ შემთხვევაში პაციენტებს არ აქვთ ჩასატარებელი სამედიცინო მომსახურების შესახებ სათანადო ინფორმაცია. შედეგად, ის მხოლოდ ფორმალურ ხასიათს ატარებს. კვლევის მიზანია საქართველოში პაციენტის ინფორმირებული თანხმობის შესახებ არსებული პრობლემების და მათი გადაწყვეტის გზების შესწავლა. რაოდენობრივი კვლევის ფარგლებში ჩატარდა ქირურგიული პაციენტების გამოკითხვა სტრუქტურირებული კითხვარის მეშვეობით. პაციენტთა 34%-მა ($n=68$) არ იცოდა, რა ქირურგიული ჩარევა განხორციელდა; 57%-მა ($n=114$) მიიღო საკმარისი ინფორმაცია დიაგნოზისა და მკურნალობის მეთოდების შესახებ; თუმცა, 26% ($n=52$) მხოლოდ ნაწილობრივ დაეთანხმება ამ დებულებას; პაციენტთა 62%-მა ($n=124$) იცოდა, რომ ოპერაცია სჭირდებოდა; 66% ($n=132$) იყო ადეკვატურად ინფორმირებული მკურნალობის ალტერნატიული გზების რისკებისა და სარგებელის შესახებ; 58% ($n=116$) იყო ინფორმირებული ოპერაციის დროს პოტენციური რისკების შესახებ. კვლევამ აჩვენა, რომ პაციენტები უნდა იყვნენ უკეთ ინფორმირებული მკურნალობის სხვადასხვა ვარიანტების, ქირურგიული ჩარევის საჭიროებების, ქირურგიული მკურნალობის ალტერნატიული გზების სარგებლობისა და რისკების შესახებ. პაციენტებისთვის ინფორმაციის გადაცემისას საჭიროა მეტი ყურადღების დათმობა მათი ინფორმირებულობის ასამაღლებლად. ექიმებმა უნდა მიაწოდონ ინფორმაცია პაციენტებს მათთვის გასაგებად. მიზანშეწონილია ტრენინგების ჩატარება სამედიცინო პერსონალთან, ვინც უშუალოდ პასუხისმგებელია პაციენტების ინფორმირებულობაზე.

საკვანძო სიტყვები: ინფორმირებული თანხმობა, პაციენტების ინფორმირებულობა, ქირურგიული მკურნალობა, სამედიცინო ეთიკა.

შესავალი. პაციენტებისა და სამედიცინო პერსონალის თანამშრომლობა მკურნალობის პერიოდში ჯანდაცვის სისტემის ერთ-ერთ აქტუალურ საკითხს წარმოადგენს პაციენტთა უფლებები, რაც მოითხოვს სახელმწიფოს მხრიდან სხვადასხვა სახის რეგულაციის დანერგვას. ამ კუთხით, მარეგულირებელი წესებიდან განსაკუთრებით გამოყოფენ ექიმების მიერ პაციენტების მაქსიმალური ინფორმირებულობის უზრუნველყოფის საჭიროებას. რეგულირების აუცილებლობა დაკავშირებულია სამედიცინო ეთიკის ფუნდამენტურ პრინციპებთან, რომლის ერთ-ერთი მთავარი საკითხია პაციენტის „ინფორმირებული თანხმობა“ (Hoffman ... 2018).

ექიმის მიერ პაციენტისათვის რაიმე სახის სამედიცინო მომსახურების გაწევამდე (სადიაგნოზო გამოკვლევა, მკურნალობა, პროფილაქტიკა), საჭიროა პაციენტის ინფორმირებული თანხმობა. ინფორმირებული თანხმობა გულისხმობს პაციენტის ან მისი ნათესავის, ან კანონიერი წარმომადგენლის თანხმობას პაციენტისათვის საჭირო სამედიცინო ჩარევის ჩატარებაზე, მისი ჯანმრთელობისა და სიცოცხლისათვის ამ ჩარევასთან დაკავშირებული რისკის განმარტების შემდეგ.

პაციენტის ინფორმირებული თანხმობა ცვლის ექიმსა და პაციენტს შორის ტრადიციულ პატერნალისტურ ურთიერთობებს. პატერნალიზმი ექიმსა და პაციენტს შორის დამოკიდებულების დომინანტური პრინციპი იყო მთელ მსოფლიოში, რომელშიც ექიმი გვევლინება პაციენტის “მამის” როლში, სადაც იგი ერთპიროვნულად განსაზღვრავს პაციენტისათვის სასურველ არჩევანს და კისრულობს მასზე სრულ პასუხისმგებლობას. ასეთ შემთხვევაში პაციენტს ენიჭება პასიური როლი და გვევლინება მხოლოდ ექიმის მითითებების აღმასრულებელი. ამასთან, ასეთი მიდგომა ეთანხმებოდა ორივე მხარე.

პატერნალიზმის მოდელი არ შეესაბამება პოსტინდუსტრიული საზოგადოების რეალობას და ხდება ექიმებსა და პაციენტებს შორის ურთიერთობის მორალური პარადიგმის ფუნდამენტური ცვლილება. პატერნალიზმი შეიცვალა ინფორმირებული თანხმობის მოდელით, რაც გულისხმობს მკურნალობის მეთოდების არჩევის შესახებ ერთობლივი გადაწყვეტილების მიღებას, სადაც პაციენტებისა და ექიმების პასუხისმგებლობა ადამიანის ჯანმრთელობაზე დაბალანსებულია. მასში გადალახულია ორივე მხარის პატერნალისტური მიდგომები.

ექიმი პაციენტს აწვდის სრულ ინფორმაციას დაავადების და მკურნალობის შესაძლო მეთოდების შესახებ, ხოლო პაციენტს რჩება სამედიცინო ჩარევის არჩევის უფლება. მაშინაც კი, როდესაც პაციენტს ექიმისგან განსხვავებული აზრი აქვს, ექიმმა უნდა იმოქმედოს პაციენტის გადაწყვეტილების შესაბამისად. ამ პარადიგმას ეწოდა ე.წ. “ინფორმირებული თანხმო-

ბა” (informed consent), თუმცა, ასევე იყენებენ ტერმინს “ექიმისა და პაციენტის მიერ ერთობლივი გადაწყვეტილების მიღება” (shared decision-making between professional and patient) (Indest 1997; Demirel 2005).

პაციენტის ინფორმირებულობის ხარისხს იმიტომ ექცევა განსაკუთრებული ყურადღება, რომ სამედიცინო პრაქტიკაში ხშირად აღინიშნება ეთიკური პრობლემები, რაც უმთავრესად ინფორმირებული თანხმობის არასათანადოდ უზრუნველყოფასთან არის დაკავშირებული. შედეგად, ირღვევა ეთიკის ფუნდამენტური პრინციპები, რაც მოითხოვს სათანადო რეგულირებას.

ინფორმირებული თანხმობა მნიშვნელოვანია არა მხოლოდ ეთიკურად და იურიდიულად, ის ასევე აუმჯობესებს სამედიცინო მომსახურების ხარისხს, პაციენტების გაგებასა და თანამშრომლობას, აღწევს უკეთეს შედეგებს და ამცირებს შეცდომებს (Barnett ... 2008; Verulava ... 2018; Dreves 2013; Avci & Oner 2018). პაციენტის მიერ პროცედურებისა და შესაძლო გართულებების გაგება ასევე აუმჯობესებს კმაყოფილებას, ნდობას პაციენტებსა და ჯანდაცვის პროვაიდერებს შორის და ამცირებს სამედიცინო პროცედურებთან დაკავშირებით სამართალწარმოებას (Leclercq ... 2010; Royal College ... 2015).

სამედიცინო ჩარევაზე პაციენტის თანხმობის მიღების შესახებ მოთხოვნა პირველად ჩამოყალიბდა XVIII საუკუნეში დიდ ბრიტანეთში. ადამიანის უფლებათა საყოველთაო დეკლარაცია, რომელიც მიღებულ იქნა 1948 წელს აღიარებს საზოგადოების ყველა წევრის ღირსების და თანასწორობის ბუნებრივ და განუყოფელ უფლებებს (World Health Organization 1994). პაციენტები ჯანდაცვის სისტემისთვის მნიშვნელოვანი გამოწვევაა და მთავრობებს მოეთხოვებათ სხვადასხვა რეგულაციების განხორციელება (Cotturri ... 2002). ამ კონტექსტში, განსაკუთრებული ყურადღება ექცევა პაციენტების მაქსიმალური ინფორმირებულობის რეგულირების აუცილებლობას, რომელიც უნდა ასახავდეს სამედიცინო ეთიკის ფუნდამენტურ პრინციპებს, სადაც ერთ-ერთი მთავარი საკითხია პაციენტის ინფორმირებული თანხმობა (Verulava & Dangadze 2018).

ტერმინი “ნებაყოფლობით თანხმობა” პირველად გაჩნდა 1940-იანი წლების მეორე ნახევარში ნიურნბერგის პროცესის დასრულების შემდეგ, როდესაც ყურადღება გამახვილდა სამედიცინო ექსპერიმენტებში ნებაყოფლობით მონაწილეობაზე (The Nuremberg code 1947). ნიურნბერგის კოდექსი (გამოქვეყნდა 1949 წელს) შემუშავდა ისეთი სტანდარტის დასადგენად, რომლის მეშვეობით შესაძლებელი გახდებოდა ნაცისტის მეცნიერების და ექიმების გასამართლება ნიურნბერგის სასამართლო პროცესების მსვლელობისას.

ზოგი ავტორის აზრით, ტერმინი “ინფორმირებული თანხმობა” შემოღებულ იქნა 1957 წელს, როდესაც აშშ-ში ტრანსლუმბალური აორტოგრაფიის შედეგად პაციენტს შეეზღუდა მოძრაობა, მან მიმართა სასამართლოს და მოიგო სარჩელი ექიმების წინააღმდეგ: გამოიკვია, რომ მოცემული გართულების შესახებ ინფორმირების შემთხვევაში იგი არ მისცემდა თანხმობას, ამიტომ მისი თანხმობა არ იყო ინფორმირებული (Mazur 2003).

„ბიოლოგიასა და მედიცინაში ადამიანის უფლებების და ღირსების დაცვის შესახებ“ კონვენციის მიხედვით, „ნებისმიერი ჩარევა ჯანმრთელობის სფეროში უნდა ჩატარდეს პირის მიერ ნებაყოფლობით გაცხადებული და გააზრებული თანხმობის მიღების შემდეგ. პირს წინასწარ უნდა მიეცეს შესაბამისი ინფორმაცია ჩარევის მიზნისა და ხასიათის, აგრეთვე შედეგებისა და საფრთხის შესახებ. პირს შეუძლია, თავისი შეხედულებებისამებრ, ნებისმიერ დროს უარი თქვას ადრე გაცხადებულ თანხმობაზე“ (მუხლი 5) (საქართველოს საკანონმდებლო მაცნე 2001).

ჯანმრთელობის შესახებ საქართველოს კანონის მიხედვით, სამკურნალო, დიაგნოსტიკურ, სარეაბილიტაციო, პროფილაქტიკურ და პალიატიური მზრუნველობის პროცესებში პაციენტის მონაწილეობის აუცილებელი პირობაა ზეპირი ან წერილობითი ინფორმირებული თანხმობა. სამედიცინო ჩარევების ჩამონათვალი, რომელთა ჩატარებისათვის აუცილებელია წერილობითი თანხმობა, განისაზღვრება საქართველოს საკანონმდებლო ბით (საქართველოს საკანონმდებლო მაცნე 1997). ქმედუუნარო ან გაცნობიერებული გადაწყვეტილების უნარს მოკლებული პაციენტისათვის სამედიცინო ჩარევის განხორციელება, მისი ჩართვა სამედიცინო განათლებისა და სამეცნიერო კვლევის პროცესში დასაშვებია მხოლოდ მისი წინასწარ გაცხადებული ნების (როცა მას ჰქონდა გაცნობიერებული გადაწყვეტილების მიღების უნარი) გათვალისწინებით, ხოლო ამ უკანასკნელის არარსებობისას – მისი ნათესავის ან კანონიერი წარმომადგენლის ინფორმირებული თანხმობით (საქართველოს საკანონმდებლო მაცნე 2000).

პაციენტს, ან მისი ქმედუუნარობის შემთხვევაში, ნათესავს ან კანონიერ წარმომადგენელს მიეწოდება შემდეგი სახის ინფორმაცია: ა) სამედიცინო მომსახურების არსისა და საჭიროების შესახებ; ბ) სამედიცინო მომსახურების მოსალოდნელი შედეგების შესახებ; გ) პაციენტის ჯანმრთელობისა და სიცოცხლისათვის ამ მომსახურებასთან დაკავშირებული რისკის შესახებ; დ) განზრახული სამედიცინო მომსახურების სხვა, ალტერნატიული ვარიანტებისა და ამ უკანასკნელთა თანმხლები რისკისა და შესაძლო ეფექტიანობის შესახებ; ე) სამედიცინო მომსახურებაზე უარის თქმის მოსალოდნელი შედეგების შესახებ; ვ) „ბ. ა“ – „ბ. ე“ ქვეპუნქტებში ჩამოთვლილთან დაკავშირებული ფინანსური და სოციალური საკითხების შესახებ (საქართველოს საკანონმდებლო მაცნე. 2000).

თ. ვერულავა

წერილობითი ინფორმირებული თანხმობა აუცილებელია შემდეგი სამედიცინო მომსახურებისას:

- ნებისმიერი ქირურგიული ოპერაცია, გარდა მცირე ქირურგიული მანიპულაციებისა;
- აბორტი;
- ქირურგიული კონტრაცეფცია – სტერილიზაცია;
- მაგისტრალური სისხლძარღვების კათეტერიზაცია;
- ჰემოდიალიზი და პერიტონეული დიალიზი;
- ექსტრაკორპორული განაყოფიერება;
- გენეტიკური ტესტირება;
- გენური თერაპია;
- სხივური თერაპია;
- ავთვისებიანი სიმსივნეების ქიმიოთერაპია;
- ყველა სხვა შემთხვევაში, თუ სამედიცინო მომსახურების გამწევი საჭიროდ თვლის წერილობით ინფორმირებულ თანხმობას.

ამგვარად, როცა ექიმი პაციენტს უნიშნავს ამა თუ იმ სახის სამედიცინო მომსახურებას, პაციენტს აქვს უფლება მოითხოვოს მისგან დაწვრილებითი ინფორმაცია ამ მომსახურების შესახებ და მხოლოდ ამის შემდეგ მისცეს ექიმს თანხმობა სამედიცინო მომსახურების გაწევაზე. თუ პაციენტი არასრულწლოვანია ან რაიმე სხვა მიზეზის (მაგ. დაავადების) გამო არ აქვს გადაწყვეტილების მიღების უნარი, მაშინ ინფორმირებულ თანხმობას აცხადებს პაციენტის ნათესავი ან ე.წ. კანონიერი წარმომადგენელი (კანონი „პაციენტის უფლებების შესახებ“, მუხლი 22, პუნქტი 1).

პაციენტს შეუძლია ნებისმიერ შემთხვევაში უარი თქვას სამედიცინო ჩარევაზე ან აირჩიოს რამდენიმე ალტერნატიული ვარიანტიდან ერთ-ერთი ან მოიძიოს მეორე აზრი, ანუ მიმართოს ხვა ექიმს და გაიგოს ამ ექიმის აზრიც მისი დიაგნოზისა და/ან მკურნალობის შესახებ. ამის უფლებას პაციენტს კანონი აძლევს (კანონი „პაციენტის უფლებების შესახებ“, მუხლი 7).

თუ ექიმი დარწმუნდა, რომ პაციენტმა კარგად გაიაზრა ყოველივე და შესწევს გადაწყვეტილების მიღების უნარი, ის მოვალეა დაეთანხმოს მის აზრს და არ მიმართოს აღნიშნულ სამედიცინო ჩარევას (კანონი „პაციენტის უფლებების შესახებ“, მუხლი 23, პუნქტი 2). ამასთან, ექიმისა და სხვა სამედიცინო პერსონალის დამოკიდებულება არ უნდა შეიცვალოს პაციენტის მიმართ. მათ კვლავ უნდა გააგრძელონ პაციენტზე ზრუნვა და შესთავაზონ სამედიცინო დახმარების ალტერნატიული, მისთვის მისაღები ფორმები.

კანონმდებლობა განსაკუთრებულ აქცენტს აკეთებს განუკურნებელი დაავადების მქონე პაციენტებზე, რომელთაც უფლება აქვთ უარი განა-

ცხადონ სამედიცინო მომსახურებაზე. კერძოდ, „ტერმინალურ სტადიაში მყოფ ქმედუნარიან, გაცნობიერებული გადაწყვეტილების მიღების უნარის მქონე ავადმყოფს უფლება აქვს უარი განაცხადოს სარეანიმაციო, სიცოცხლის შემანარჩუნებელ ან პალიატიურ მკურნალობაზე ან/და პალიატიურ მზრუნველობაზე“. ამრიგად, თუ ქმედუნარიანი პაციენტი უარს აცხადებს სამედიცინო ჩარევაზე, სამედიცინო პერსონალს ეკრძალება ამ სამედიცინო ჩარევის განხორციელება (კანონი “პაციენტის უფლებების შესახებ”, მუხლი 23).

პაციენტის ინფორმირებული თანხმობაზე ჩატარებული კვლევები ცხადყოფს, რომ ხშირ შემთხვევაში, პაციენტებს არ აქვთ ჩასატარებელი სამედიცინო მომსახურების შესახებ სათანადო ინფორმაცია, რის შედეგად, ის მხოლოდ ფორმალურ ხასიათს ატარებს (Manjavidze ... 2009; Ochieng ... 2014; Farzandipour ... 2015).

კვლევის მიზანია საქართველოში პაციენტის ინფორმირებული თანხმობის შესახებ არსებული პრობლემების და მათი გადაწყვეტის გზების შესწავლა.

კვლევის მეთოდოლოგია. დასახული მიზნების განსახორციელებლად გამოყენებულ იქნა კროსსექციური ანუ ჯვარედინი კვლევის მეთოდი. კვლევისათვის შეირჩა თბილისის მსხვილი საავადმყოფოების ქირურგიული ავადმყოფები. რესპონდენტები გამოიკითხნენ ნახევრად სტრუქტურირებული კითხვარის გამოყენებით, რომელიც შემუშავდა შესაბამისი ლიტერატურის მიმოხილვის საფუძველზე. კვლევა ჩატარდა 2017 წლის 15 ოქტომბრიდან 25 დეკემბრის ჩათვლით. კვლევაში მონაწილეობდა 200 ქირურგიული პაციენტი, რომელთაც მოცემულ პერიოდში ჩატარდათ ქირურგიული ოპერაცია. ინტერვიუ გრძელდებოდა დაახლოებით 30-45 წთ. კვლევის მთავარ შეზღუდვაა, რომ გამოკითხვა მხოლოდ თბილისში ჩატარდა დროის უქონლობის გამო. კვლევის მონაცემების სტატისტიკური ანალიზისთვის გამოყენებულ იქნა SPSS პროგრამა. ჩატარდა უნივარიაციული და სიხშირეთა კროსტაბულაციური ანალიზი.

პაციენტთა სოციალური და დემოგრაფიული მახასიათებლები წარმოდგენილია ცხრილში 1. კვლევის მონაწილეთაგან ($n=200$), 68% ($n=136$) იყო მამაკაცი, ხოლო 32% - ქალი. პაციენტების უმრავლესობის ასაკი შეადგენდა 60 წელზე მეტს (33%; $n=66$). რესპონდენტთა მეტი ნაწილი იყო დაოჯახებული (69%; $n=138$), უმაღლესი განათლებით (66%, $n=132$) და დასაქმებული (43%; $n=86$) (იხ. ცხრილი1).

კვლევა დაამტკიცა კავკასიის უნივერსიტეტის ეთიკის კომიტეტმა. კვლევა ჩატარდა სამეცნიერო კვლევის ეთიკური პრინციპების, ჰელსინკის დეკლარაციის შესაბამისად. გამოკითხვაში ჩართვამდე შერჩეულ პირებს გადაეცათ ინფორმირებული თანხმობის ფორმები და მიეცათ მონაწილეო-

თ. ვერულავა

ბის სიტყვიერი თანხმობა. მონაწილეებს შეეძლოთ გამოკითხვის დატოვება ნებისმიერ დროს.

ცხრილი 1. პაციენტთა სოციალურ-დემოგრაფიული მახასიათებლების განაწილება

	რაოდენობა	%
სქესი		
კაცი	136	68
ქალი	64	32
ასაკი		
18-30	10	5
31-40	28	14
41-50	42	21
51-60	54	27
60-ზე მეტი	66	33
ოჯახური მდგომარეობა		
დაოჯახებული	138	69
დასაოჯახებელი	30	15
განქორწინებული	10	5
ქვრივი	22	11
განათლება		
უმაღლესი	132	66
არასრული უმაღლესი	16	8
საშუალო	52	26
საშუალოზე არასრული	0	0
დასაქმება		
დასაქმებული	86	43
უმუშევარი	44	22
პენსიონერი	70	35

კვლევის შედეგები. ჩატარებული კვლევის მიხედვით, ქირურგიული ავადმყოფების აბსოლუტურმა უმრავლესობამ (100%) განაცხადა, რომ ხელი მოაწერეს ინფორმირებული თანხმობის დოკუმენტს, რითაც გამოხატეს თანხმობა ნებისმიერი სახის მკურნალობაზე ჰოსპიტალიზაციის პერიოდში. აღნიშნული აჩვენებს, რომ პაციენტები დადებითად არიან განწყობილნი ინფორმირებული თანხმობის ფორმის მიმართ. თუმცა, პაციენტის მიერ ინფორმირებული თანხმობის დოკუმენტზე ხელის მოწერა,

ზოგჯერ არ ნიშნავს, რომ პაციენტი საკმარისად არის ინფორმირებული ექიმის მიერ და წარმოდგენა აქვს მისი ავადმყოფობის და საჭირო ქირურგიული ჩარევების შესახებ. ცხადია, ასეთ შემთხვევებში შეუძლებელია ინფორმირებულ თანხმობაზე საუბარი სამედიცინო ეთიკური წესების დაცვით. აქედან გამომდინარე, პაციენტი უნდა იყოს ინფორმირებული თავისი ჯანმრთელობის მდგომარეობისა და დაგეგმილი ინტერვენციების შესახებ, იმდენად რამდენადაც შეუძლია მას ამის გაგება და ეს ყოველივე უნდა ხდებოდეს პაციენტთა უფლებებისა და პროფესიული ეთიკური წესების შესაბამისად.

პაციენტის განათლება მისი დიაგნოზისა თუ მკურნალობის გზების შესახებ წარმოადგენს ექიმის პასუხისმგებლობას. კვლევის მიხედვით, პაციენტთა 74%-მა (n=148) განაცხადა, რომ ქირურგიული ოპერაციის შესახებ ისინი ინფორმირებულნი იყვნენ მკურნალი ექიმის მიერ, ხოლო 26%-მა (n=52) - ექიმისგან და ექთანისგან. სხვა კვლევა ადასტურებს, რომ ინფორმაცია ჩარევების შესახებ ძირითადად გაიცემა ექიმის მიერ (Kurt ... 2016). ერთ-ერთი სხვა კვლევის თანახმად, პაციენტების 60% ინფორმირებული იყო სწორედ იმ ექიმისგან, რომელმაც ჩაუტარა ქირურგიული ოპერაცია, მაშინ როდესაც 23%-მა განაცხადა, რომ ინფორმირებულნი იყვნენ ექთნის მიერ, ხოლო პაციენტების 8.5%-მა განაცხადა, რომ საერთოდ არ ყოფილან ინფორმირებულნი (Deger ... 1999).

კვლევამ აჩვენა, რომ რესპონდენტთა მხოლოდ 56%-მა (n=112) იცოდა იმ დაავადების სახელი, რომლის სამკურნალოდაც მოათავსეს კლინიკაში. გამოკითხული პაციენტების 44%-მა (n=88) ზუსტად არ იცოდა დაავადების (დიაგნოზის) სახელი, ხოლო ქირურგიული ოპერაციის დასახელება ზუსტად არ იცოდა 34%-მა (n=68) და საერთოდ არ იცოდა 22%-მა (n=44). აღნიშნული შეიძლება განპირობებული იყოს იმ გარემოებით, რომ პაციენტთა უმრავლესობას ჰქონდა უმაღლესი განათლება საუნივერსიტეტო დონეზე (66%, n ¼ 132). სხვა კვლევები აჩვენებს, რომ რაც უფრო მაღალია პაციენტის განათლება, მით უფრო მაღალია მისი ინფორმირებულობა (Chaisson 2011) (იხ. ცხრილი2).

ცხრილი 2. რესპოდენტთა გამოკითხვის შედეგები

	რაოდენობა	%
მე ხელი მოვაწერე დოკუმენტს, რითაც გამოვხატავ თანხმობას ყველა სახის მკურნალობაზე ჰოსპიტალიზაციის განმავლობაში		
დიახ	200	100
არა	0	0

თ. ვერულავა

ვისგან მიიღეთ ინფორმაცია ქირურგიული მკურნალობის შესახებ		
ექიმი	148	74
ექთანი	0	0
არავისგან არანაირი ინფორმაცია არ მიმიღია	0	0
ექიმი + ექთანი	52	26
გთხოვთ დაწეროთ თქვენი დაავადების დიაგნოზი		
იცის	112	56
არ იცის	0	0
არ იცის ზუსტად	88	44
გთხოვთ დაწეროთ ქირურგიული ოპერაციის სახელი		
იცის	88	44
არ იცის	44	22
არ იცის ზუსტად	68	34

კითხვაზე - თუ რატომ არის საჭირო ინფორმირებული თანხმობა, პაციენტთა უმრავლესობამ (78%) ხაზი გაუსვა, რომ ის ხელს უწყობს ნდობის ფაქტორის ამაღლებას ექიმსა და პაციენტს შორის. პაციენტთა 91%-მა მიუთითა, რომ ინფორმირებული თანხმობა ხელს უწყობს შესაძლო რისკების თავიდან აცილებას. ასევე დომინანტური აღმოჩნდა მოსაზრება, რომ ექიმი ვალდებულია მაქსიმალურად უზრუნველყოს პაციენტი ინფორმაციით (94%).

რესპონდენტთა 57%-მა (n=114) დააფიქსირა, რომ მიიღო ამომწურავი ინფორმაცია დაავადების დიაგნოზის და მკურნალობის შესახებ, თუმცა, ამას ნაწილობრივ ეთანხმება 26% (n=52). ქირურგიული ჩარევის საჭიროების შესახებ ამომწურავი ინფორმაცია მიიღო 62%-მა (n=124). პაციენტების უმრავლესობა (66%; n=132) სათანადოდ ინფორმირებულია ქირურგიული მკურნალობის ალტერნატიული გზების სარგებლიანობისა და შესაძლო რისკების შესახებ. სხვა კვლევები აჩვენებს, რომ რესპონდენტთა მხოლოდ 73.9% იყო ინფორმირებული მკურნალობის ალტერნატიული ვარიანტების ხელმისაწვდომობის (ან არარსებობის) შესახებ (Teshome ... 2018).

ჩვენმა კვლევამ აჩვენა, რომ ქირურგიული ოპერაციის სავარაუდო ხანგრძლივობის შესახებ ამომწურავი ინფორმაცია მიიღო პაციენტთა 61%-მა (n=122), ქირურგიული ოპერაციის დროს მოსალოდნელი რისკების შესახებ - 58% (n=116), ქირურგიული ოპერაციის შემდგომ მოსალოდნელი რისკების შესახებ - 67% (n=134), ქირურგიული ოპერაციის შემდგომ მკურ-

ნაღობის შესახებ - 59% (n=118), ქირურგიული ოპერაციის შემდგომ ჰოსპიტალიზაციის ხანგრძლივობის შესახებ - 68% (n=136) (იხ. ცხრილი 3).

ცხრილი 3. რესპოდენტთა გამოკითხვის შედეგები

	დიახ		ნაწილობრივ ვეთანხმები		არა	
	n	%	n	%	n	%
მივიღე საკმარისი ინფორმაცია ჩემი დაავადების დიაგნოზისა და მკურნალობის შესახებ	114	57	52	26	34	17
მივიღე საკმარისი ინფორმაცია, რომ ჩემი პრობლემა უნდა გადაწყდეს ქირურგიული ოპერაციის გზით	124	62	56	28	20	10
მივიღე საკმარისი ინფორმაცია ქირურგიული მკურნალობის ალტერნატიული გზების სარგებლობისა და რისკების შესახებ	132	66	50	25	18	9
მივიღე საკმარისი ინფორმაცია ქირურგიული ოპერაციის სავარაუდო ხანგრძლივობის შესახებ	122	61	46	23	32	16
მივიღე საკმარისი ინფორმაცია ქირურგიული ოპერაციის დროს მოსალოდნელი რისკების შესახებ	116	57	42	21	42	21
მივიღე საკმარისი ინფორმაცია ქირურგიული ოპერაციის შემდგომ მოსალოდნელი რისკების შესახებ	134	67	56	28	10	5
მივიღე საკმარისი ინფორმაცია ქირურგიული ოპერაციის შემდგომ მკურნალობის შესახებ	118	59	66	33	16	8
მივიღე საკმარისი ინფორმაცია ქირურგიული ოპერაციის შემდგომ ჰოსპიტალიზაციის ხანგრძლივობის შესახებ	136	68	52	26	12	6

დასკვნა. ამგვარად, კვლევა აჩვენებს, რომ სათანადო, სრულყოფილი ინფორმაციის ქონა აუცილებელი წინაპირობაა პაციენტებისთვის, რომ მონაწილეობა მიიღონ საკუთარი ჯანმრთელობის საკითხების გადაწყვეტაში. კვლევამ აჩვენა, რომ პაციენტები დადებითად არიან განწყობილნი ინფორმირებული თანხმობის მიმართ. თუმცა, პაციენტები საკმარისად არ არიან ინფორმირებული ექიმის მიერ საკუთარი ავადმყოფობის და საჭირო ქირურგიული ჩარევების შესახებ. ინფორმაცია ჩარევების შესახებ ძირითადად გაიცემა ექიმის მიერ. კვლევამ დაადასტურა, რომ რაც უფრო

თ. ვერულავა

მაღალია პაციენტის განათლება, მით უფრო მაღალია მისი ინფორმირებულობა. რესპონდენტთა უმრავლესობამ იცოდა იმ დაავადების სახელი, რომლის სამკურნალოდაც მოათავსეს კლინიკაში. პაციენტთა უმრავლესობის აზრით, ინფორმირებული თანხმობა ხელს უწყობს ნდობის ფაქტორის ამაღლებას ექიმსა და პაციენტს შორის, ასევე შესაძლო რისკების თავიდან აცილებას.

თუმცა, კვლევა ცხადყოფს, რომ არსებობს ხარვეზები პაციენტების ინფორმირებასთან დაკავშირებით. რესპონდენტთა მხოლოდ 57% იყო ინფორმირებული მკურნალობის ალტერნატიული ვარიანტების ხელმისაწვდომობის (ან არარსებობის), ასევე, შედარებით დაბალმა 62%-მა მიიღო ქირურგიული ჩარევის საჭიროებების შესახებ ამომწურავი ინფორმაცია. აღსანიშნავია, რომ პაციენტებში, პოსტოპერაციული ინფორმირებულობის დონე უფრო დაბალია ვიდრე ოპერაციის მოსამზადებელი პერიოდის ინფორმირებულობის დონე. პაციენტები ნაწილობრივ იყვნენ ინფორმირებულნი პოსტოპერაციულ პერიოდის, საავადმყოფოში დაყოვნების და სარეაბილიტაციო მკურნალობის პროცესის შესახებ (შესაბამისად, 50%, 52% და 55%). აქედან გამომდინარე, შეიძლება ითქვას, რომ ექიმები უფრო მეტად მგრძნობიარენი არიან ოპერაციამდე და უშუალოდ ოპერაციის მსვლელობის პერიოდში არსებულ გართულებებზე, ვიდრე ეს შეინიშნება პოსტოპერაციული პერიოდის დროს.

ფაქტია, რომ მკურნალობის პროცესის შედეგები იქნება გაცილებით დადებითი, როცა პაციენტი სრულყოფილადაა ინფორმირებული ქირურგიულ ჩარევებამდე. ექიმი ვალდებულია ზედმიწევნით აუხსნას და განუმარტოს პაციენტს ქირურგიული ჩარევის დეტალები, პოსტოპერაციულ პერიოდთან დაკავშირებული გართულებები, მოსალოდნელი შედეგები და მოლოდინები.

ზოგჯერ პაციენტი სრულ ნდობას უცხადებს ექიმს, შესაბამისად იგი მხოლოდ ფორმალურად აწერს ხელს ინფორმირებული თანხმობის დოკუმენტს. მიუხედავად იმისა, რომ პაციენტების ინფორმირებული თანხმობისა და სრულყოფილი განათლების მიღწევა ძნელია პრაქტიკაში, აუცილებელია მისი უზრუნველყოფა. პაციენტებისთვის ინფორმაციის გადაცემისას საჭიროა მეტი ყურადღების დათმობა მათი ინფორმირებულობის ასამაღლებლად.

ექიმი ვალდებულია პაციენტს მიაწოდოს ზუსტი ინფორმაცია მისთვის გასაგებ ენაზე, რათა თავიდან იქნეს აცილებული პაციენტის მხრიდან ცრუ მოლოდინები, რამაც შესაძლოა გამოიწვიოს შემდგომი გართულებები მკურნალობის სხვადასხვა ეტაპზე. ამ მიზნის მისაღწევად, საჭიროა, როგორც ზეპირი, ასევე, სხვადასხვა მეთოდის გამოყენება, როგორცაა: ვიზუალური მასალები (ვიდეო, ფოტომასალა). ამავდროულად, გათვა-

ლისწინებული უნდა იყოს საზოგადოების განათლების დონე და სხვ. მიზანშეწონილია ტრენინგების ჩატარება სამედიცინო პერსონალთან, ვინც უშუალოდ პასუხისმგებელია პაციენტების ინფორმირებულობაზე. აუცილებელია გაიზარდოს თავად პაციენტების ინფორმირებულობის დონე. პაციენტის სრული ინფორმირებულობა გააღრმავებს ნდობას ექიმსა და პაციენტს შორის, დაეხმარება პაციენტს მკურნალობის წარმატებულად ჩატარებაში.

ლიტერატურა

- ვერულავა, თ. ჯანდაცვის პოლიტიკა. თბილისი, 2023.
- კონვენცია ადამიანის უფლებებისა და ბიომედიცინის შესახებ. საქართველოს საკანონმდებლო მაცნე. 2001
- საქართველოს კანონი ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ. საქართველოს საკანონმდებლო მაცნე. 1997.
- საქართველოს კანონი „პაციენტის უფლებების შესახებ“, 2000 წლის 5 მაისი, მუხლი 4. საქართველოს საკანონმდებლო მაცნე. 2000.
- Avci DK & Oner E. 2018. Examination of the knowledge, attitude and behaviours of pregnant women on screening tests made during pregnancy. *East J Med*; 23: 84–89.
- Barnett, AT., Crandon, I., Lindo, JF. 2008. An assessment of the process of informed consent at the University Hospital of the West Indies. *J Med Ethics*; 34:344–347.
- Chaisson, LH., Kass, NE., Chengeta, B. 2011. Repeated assessments of informed consent comprehension among HIV-infected participants of a three-year clinical trial in Botswana. *PLoS One*; 6: e22696.
- Cotturri, G., Inglese, SA., Moro, G., et al. 2002. *European charter of patients' rights, basic document*, Rome; 1–11.
- Deger, M., Hot, I., Toprak, N. 1999. *Cerrahi uygulamalarda hekimin tutumuna ait bir anket calismasi* [A questionnaire study of attitudes of the physician in surgical applications]. In: Hatemi H, editor. *Medikal etik [Medical ethics]*. Istanbul: Tavasli Matbaasi. 113–130.
- Demirel, B. 2005. Legal responsibilities of a physician. *Gazi Med J*; 16: 99–106.
- Dreves, F. 2015. How patients choose hospitals: using the stereotypic content model to model trustworthiness, warmth and competence. *Health Serv Manag Res* 2013; 26: 95–101.
- Farzandipour, M, Sheikhtaheri A and Sadeqi Jabali M. 2015. Perceived quality of informed refusal process: a crosssectional study from Iranian patients' perspectives. *Dev World Bioeth*; 172–178.

თ. ვერულავა

- Hoffman, GA., McLellan, J., Hoogendoorn, V, et al. 2018. Electroconvulsive therapy: the impact of a brief educational intervention on public knowledge and attitudes. *Int Q Community Health Educ*; 38: 129–136.
- Indest, GF. 1997. Applying informed consent to the home health care industry. *Home Health Care Manag Pract*; 9: 17–30.
- Kurt, E., Ucar, M., Atac, A. 2016. Quality of an informed consent prior to a surgical intervention? Experience of a teaching hospital. *Pak J Med Sci*; 32: 206–210.
- Leclercq, WKG., Keulers, BJ., Scheltinga, MRM, et al. 2010. A review of surgical informed consent: past, present, and future. A quest to help patients make better decisions. *World J Surg*; 34: 1406–1415.
- Manjavidze, I., Beriashvili, R., Zarnadze, I. 2009. Assessment of physicians awareness of patient's rights in Georgia. *Georgian Med News*; 168: 89–91.
- Mazur, DJ. 2003. Influence of the law on risk and informed consent. *BMJ*; 327: 731–734.
- Ochieng, J., Ibingira, C., Buwembo, W, et al. 2014. Informed consent practices for surgical care at university teaching hospitals: a case in a low resource setting. *BMC Med Ethics*; 15: 40.
- Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. *Obtaining valid consent*. 1996. Clinical governance advice. London: Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, 2015.
- The Nuremberg code. 1947. *BMJ*; 313: 1448.
- Teshome, M., Wolde, Z., Gedefaw, A, et al. 2018. Surgical informed consent in obstetric and gynecologic surgeries: experience from a comprehensive teaching hospital in Southern Ethiopia. *BMC Med Ethics*; 19: 38.
- World Health Organization. 1994. *A declaration on the promotion of patients' rights in Europe*. Amsterdam: European Consultation on the Rights of Patients.
- Verulava, T. Dangadze. B. 2018. Health capital and economic growth: evidence from Georgia. *Open Public Health J*; 11: 401–406.
- Verulava, T., Jorbenadze, R., Karimi, L, et al. 2018. Evaluation of patient satisfaction with cardiology services. *Open Public Health J*; 11: 201–208.
- Verulava, T., Jorbenadze R., Surguladze, V. 2019. Patients' informed consent to medical services in Georgia. *Medico-Legal Journal*; 87 (4): 188–192.

Health Policy

Informed consent for medical services and patients

Tengiz Verulava

tverulava@cu.edu.ge

Caucasus University

Tbilisi, Georgia

Informed consent requires that a patient understands the purpose, benefits and potential risks of a medical or surgical intervention and then agrees to it. It is important not only ethically and legally but for the effectiveness of care. This study aims to determine problems arising from a patient's informed consent. As part of a cross-sectional study, surgical patients were interviewed using a semi-structured questionnaire. Research has shown that patients should be better informed about different treatment options, the need for surgical intervention, the benefits and risks of alternative surgical treatment options. More attention must be given to raising awareness when communicating information to patients. Physicians must provide information to patients in order them to understand it. It is advisable to conduct trainings with medical personnel who are directly responsible for patient awareness.

Keywords: *informed consent, patient awareness, surgical treatment, Medical ethics.*

The study found that all surgical patients (100%) stated that they had signed an informed consent form to express their consent to have any type of treatment during a period of hospitalisation. It demonstrates that patients regard the informed consent form as good, but just signing the informed consent form will not always mean that he/she is sufficiently informed by the doctor and is completely aware of his/her illness as well as the proposed surgical intervention, and this does not comply with medical ethics which require a patient to be informed on his/her health status as well as the planned interventions to the extent he/she is able to understand this, in compliance with a patient's rights and professional ethics.

A patient's education about the diagnosis and methods of treatment of disease is the responsibility of the doctor. According to our study, 74% (n=148) of patients stated that they were informed about surgery by their physician, while 26% (n=52) of patients stated that they had been informed by physicians and nurses. Other studies show that information on interventions is mainly given by the physician.

თ. ვერულავა

When the patients were asked to write the name of the disease, only 56% (n=112) knew their diagnosis for which they had been hospitalised, 44% (n=88) did not know their precise diagnosis, and only 34% (n=68) did not know what surgical intervention was planned. This can be explained by the fact that most patients were highly educated to university level (66%, n=132). Other studies show that the better educated patients were likely to be more correctly informed. 34% of patients (n=68) did not know what the surgical intervention was; 57% (n=114) received sufficient information on their diagnosis and methods of treatment; however, 26% (n=52) agreed with it only partially; 62% (n=124) of patients knew they needed surgery; 66% (n=132) were adequately informed on risks and benefits of alternative ways of treatment; 58% (n=116) were informed of potential risks during surgery. The study demonstrated patients need to be better informed about different treatment options, consequences of treatment refusal. Doctors have to provide information to patients in a manner understandable to them. Medical personnel need to be educated as to what constitutes informed consent and the importance of adhering to such requirements.

When asked why informed consent from patients is necessary, most of them (78%) answered that it contributed to raising a level of trust between patients and doctors, and 91% of patients said informed consent would help to avoid potential risks. Furthermore, many patients believed that doctors were obliged to provide maximum information to patients (94%).

Of all the patients, 57% (n=114) stated that they had received sufficient information on their diagnosis and methods of treatment. However, 26% (n=52) of responders agreed only in part; 62% (n=124) of patients received sufficient information on the need for surgery. Most (66%, n=132) were adequately informed on the risks and benefits of alternative ways of treatment. Other studies show that only 73.9% of respondents were informed about the availability (or lack thereof) of alternative treatment options. In our study, 61% (n=122) of the patients received sufficient information on duration of surgery; 58% (n=116) of patients received sufficient information on potential risks during surgery; 67% (n=134) of patients received sufficient information on potential risks after surgery; 59% (n=118) of patients received sufficient information on post-surgery treatment; 68% (n=136) of patients received sufficient information on duration of post-surgery hospitalisation. Certainly, treatment processes will be more effective when patients are fully informed before any surgical intervention. Doctors are obliged to explain to patients details of the surgical intervention, complications related to post-surgical periods, expected outcomes and expectations.

Sometimes a patient gives doctors a vote of confidence and signs an informed consent document only formally. In such cases, doctors are responsible for

providing patients with all information in a manner that is understandable to avoid any false expectations that can lead to future complications at different stages of treatment. Patient's full awareness will deepen the confidence between doctors and patients and help patients to achieve a successful outcome. In order to reach the goals, it is necessary to raise the level of awareness of both doctors and patients.

With regard to the post-surgery period, long-lasting hospitalisation and rehabilitation process, patients were only partially informed (50%, 52% and 55%, respectively) indicating that understanding of post-surgery issues is lower in patients than pre-surgery issues, which means that doctors are more sensitive before surgery and with regard to any complications during surgery as compared with later period.

The study shows that it is a precondition for patients to be adequately informed in order to participate in decision-making regarding their health, but that there are problems with the patient information processes. Informed consent administration for surgical care is still inadequate. Although it is difficult to ensure patients' informed consent and complete understanding in practice, it is necessary to provide it. When conveying information to patients, more attention should be paid to raising their level of awareness. Patients need to be better informed about different treatment options, consequences of treatment refusal, costs of not continuing treatment and follow-ups after refusal of treatment. Doctors have to provide information to patients in a manner that is understandable to them. To achieve this goal, both verbal and other methods should be used including visual, videos and photographs, and medical personnel need to be better educated as to what constitutes informed consent and the importance of adhering to such requirements.