

חוק זכויות החולה, הסכמה מדעת והדרישה לידיעה:

מבט ביקורתי

ארנון קרן* ואורי לב**

סעיף 13(א) לחוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996, קובע כי טיפול רפואי יינתן למטופל רק אם ניתנה הסכמה מדעת. סעיף 13(ב) לחוק קובע כי "לשם קבלת הסכמה מדעת, ימסור המטפל למטופל מידע רפואי הדרוש לו, באורח סביר, כדי לאפשר לו להחליט אם להסכים לטיפול המוצע...". הסכמה מדעת לטיפול או להשתתפות בניסוי רפואי היא דרישת-יסוד כמעט מובנת מאליה בימים אלו. לפי העמדה הסטנדרטית באתיקה הרפואית, הדרישה לקבלת הסכמה מדעת, וכן הדרישה הנובעת ממנה שהמטפלת (או החוקרת) תמסור מידע מפורט למטופל לפני שתבקש את הסכמתו לטיפול, מבוססות על שני אדנים: (1) הזכות לאוטונומיה של הפרט; (2) הטענה שלמטופל נדרש ידע נרחב כדי לממש את זכותו לאוטונומיה באמצעות מתן הסכמה לטיפול או הימנעות מכך. במילים אחרות, על-מנת לממש את זכותנו לאוטונומיה באמצעות הסכמתנו, עלינו לדעת עובדות רבות על הטיפול או הניסוי המוצעים. הסכמה שניתנת ללא ידיעה נרחבת אינה מבטאת את ערכינו ואת רצוננו החופשי, ולכן אינה תקפה.

המאמר בוחן את האדן השני שהעמדה הסטנדרטית מבוססת עליה: מה הם התנאים האפיסטמיים שצריכים להתקיים כדי שפרט יוכל לתת הסכמה תקפה, ולממש באמצעות מתן הסכמתו או הימנעותו מכך את זכותו לאוטונומיה? במילים אחרות, מתי תנאים של חוסר

* מרצה בכיר, החוג לפילוסופיה, אוניברסיטת חיפה.

** מרצה בכיר, המחלקה למנהל ומדיניות ציבורית, מכללת ספיר.

הכותבים מודים למשתתפים בכנס "האדם במרכז – זכויות מטופלים במאה ה-21", שנערך באוניברסיטת חיפה לציון עשרים וחמש שנים לחוק זכויות החולה, על הערותיהם המועילות. תודתם של הכותבים שלוחה גם לחברי מערכת כתב-העת **משפט וממשל** ולאסתר רשרגוביץ בר. מחקר זה נתמך על-ידי הקרן הלאומית למדע (מענק מס' 650/18).

ידיעה שוללים מהפרט את היכולת לתת הסכמה תקפה לטיפול ולממש כך את זכותו לאוטונומיה?
 דיונונו יבחן שתי עמדות מרכזיות באתיקה הרפואית ביחס לשאלה זו. העמדה הראשונה שנבחן היא העמדה הסטנדרטית, המרחיבה, שלפיה נדרש ידע נרחב לשם מימוש זכותו של המטופל לאוטונומיה באמצעות מתן הסכמה. העמדה השנייה שנבחן היא העמדה המינימליסטית, שמסתמנת בשנים האחרונות כחלופה המרכזית לעמדה הסטנדרטית, ואשר גורסת כי לשם מתן הסכמה תקפה נדרש רק ידע מינימלי. בעוד העמדה הסטנדרטית יכולה לספק הצדקה לחובת הגילוי הנרחבת כפי שהיא מנוסחת בחוק זכויות החולה, העמדה המינימליסטית, אף שהיא מצדיקה חובת גילוי נרחבת, מובילה למסקנה שהאופן שבו חובת הגילוי מנוסחת בחוק זכויות החולה הוא בעייתי.

שתי העמדות האלה הן בעייתיות, לטענתנו, ויש להן השלכות בלתי-סבירות לגבי תוקפה של הסכמה לטיפול או להשתתפות בניסוי רפואי בתנאים של חוסר ידיעה. אחרי שנצביע על הבעייתיות שבשתי העמדות האלה, נציע עמדה חלופית – העמדה המבחינה – שאין לה השלכות בלתי-סבירות כאלה. בליבה של העמדה הזאת עומדת הטענה שלצורות שונות של חוסר ידיעה – לטעות ולהשהיית שיפוט – יש השפעה שונה על יכולתם של פרטים לתת הסכמה תקפה לטיפול. לפי העמדה המבחינה, יש לדחות את הביקורת על חוק זכויות החולה שמקורה בעמדה המינימליסטית. עם זאת, סוג המידע שדרוש למטופל כדי שיוכל לתת הסכמה תקפה הוא אחר מזה הדרוש לו לפי העמדה הסטנדרטית, ואחר גם מזה שמציגות, בהשפעת העמדה הסטנדרטית, פרשנויות מרכזיות לחוק זכויות החולה.

הקדמה. א. חוק זכויות החולה והתפיסה הסטנדרטית באתיקה הרפואית. ב. העמדה הסטנדרטית ובעיית ההבנה החלקית. ג. העמדה המינימליסטית. ד. העמדה המינימליסטית והסכמה מבוססת-טעות. ה. הסכמה תקפה וצורות שונות של חוסר ידיעה – העמדה המבחינה. ו. חוק זכויות החולה והעמדה המבחינה. ז. סיכום.

הקדמה

משפט וממשל כז תשפ"ג חוק זכויות החולה, הסכמה מדעת והדרישה לידיעה: מבט ביקורתי

חוק זכויות החולה (להלן: החוק) קובע כי טיפול רפואי מחייב הסכמה מדעת מצד המטופל.¹ סעיף 13(ב) לחוק מונה את סוגי המידע הרפואי שיש למסור למטופל: האבחנה והצפי של מצבו, מהות הטיפול המוצע, התועלות והסיכונים הצפויים ממנו ומטיפולים חלופיים, ועוד. סעיף זה מתייחס גם למטרה של דרישת הגילוי הזאת, אך התיאור הוא חסר: נאמר שם כי "לשם קבלת הסכמה מדעת, ימסור המטפל למטופל מידע רפואי הדרוש לו, באורח סביר, כדי לאפשר לו להחליט אם להסכים לטיפול המוצע".² לא מצוין שם באופן מפורש מדוע המידע הזה נדרש כדי להחליט אם להסכים לטיפול: מה מקור הצורך של המטופל במידע? איזה סוג של החלטה אי-אפשר לקבל מבלי לקבל מידע כזה מן המטפלת – החלטה טובה? החלטה מיטבית? החלטה רציונלית? החלטה אוטונומית?

אף שנוסח החוק אינו נותן תשובה מפורשת לשאלה הזאת, העמדה הסטנדרטית באתיקה הרפואית מציעה בהחלט תשובה כזאת, ומן התשובה נובעות גם מסקנות לגבי היקפה של חובת הגילוי. לפי התפיסה הסטנדרטית,³ דרישה מן הסוג שאנו מוצאים בחוק זכויות החולה לקבלת הסכמה מדעת לטיפול רפואי או להשתתפות בניסוי רפואי, ובאופן ספציפי הדרישה מן המטפלת שתמסור מידע מפורט למטופל לפני שתבקש את הסכמתו, מבוססת על שני אדנים: מצד אחד, על הזכות לאוטונומיה של הפרט; ומצד אחר, על כך שלמטופל נדרש ידע נרחב כדי לממש את זכותו לאוטונומיה באמצעות מתן הסכמה לטיפולים המוצעים לו או הימנעות ממתן הסכמה כאמור.

השאלה שבה נתמקד נוגעת באדן השני: מה הם התנאים האפיסטמיים שצריכים להתקיים כדי שפרט יוכל לתת הסכמה תקפה, ולממש באמצעות מתן הסכמתו או הימנעותו מכך את זכותו לאוטונומיה?⁴ במילים אחרות, מתי תנאים של חוסר ידיעה שוללים מהפרט את היכולת לתת הסכמה תקפה לטיפול ולממש כך את זכותו לאוטונומיה? האומנם נדרש למטופל ידע נרחב כדי לתת הסכמה תקפה? כך מניחה העמדה הסטנדרטית, וכך מניחות גם פרשנויות מקובלות לחוק זכויות החולה. אנחנו כופרים בכך.

לצורך הדיון אנחנו מקבלים את האדן הראשון של העמדה הסטנדרטית: הסכמה של הפרט, אם היא תקפה, יכולה לשנות את מעמדה המוסרי של האינטראקציה עימו, ולהפוך טיפול שהיה אסור בלעדי הסכמה כזו למותר. הסכמה תקפה יכולה לעשות זאת משום שהיא כלי עיקרי שנתון בידינו ומאפשר לנו לממש את זכותנו לאוטונומיה. כך

1 ס' 13(א) לחוק זכויות החולה, התשנ"ו–1996.

2 שם, בס' 13(ב).

3 RUTH R. FADEN & TOM L. BEAUCHAMP, A HISTORY AND THEORY OF INFORMED CONSENT (1986); TOM L. BEAUCHAMP & JAMES F. CHILDRESS, PRINCIPLES OF BIOMEDICAL ETHICS (5th ed. 2001).

4 תנאי אפיסטמי הוא תנאי שקשור למצבים של ידיעה וחוסר ידיעה. המונח "אפיסטמי" נגזר מהמילה היוונית *ἐπιστήμη*, שמתורגמת בדרך-כלל ל"ידע" או ל"ידיעה", ובאנגלית – ל-knowledge.

מניחה התפיסה הסטנדרטית באתיקה הרפואית ביחס להסכמה מדעת, וכך מניחים גם אנו, קרי, לצורך הדיון כאן אנו מקבלים את ההנחה שדרישת ההסכמה מדעת ודרישת הגילוי מבוססות בראש ובראשונה על הזכות לאוטונומיה של הפרט. אבל ההסכמה להנחה הזאת מותירה אותנו עדיין עם השאלה – אשר בה כאמור נתמקד – לגבי התנאים האפיסטמיים שצריכים להתקיים כדי שיהיה אפשר לממש את הזכות לאוטונומיה בעזרת מתן הסכמה או הימנעות מכך.

הדיון שלנו יתייחס לשתי עמדות מרכזיות באתיקה הרפואית שעונות על השאלה הזאת. שתי העמדות הללו, כך נטען, הן בעייתיות. העמדה הראשונה היא העמדה הסטנדרטית, המרחיבה, אשר עונה בחיוב על השאלה אם נדרש ידע נרחב לצורך הסכמה תקפה. העמדה השנייה היא העמדה המינימליסטית, שמסתמנת בשנים האחרונות כחלופה המרכזית לעמדה הסטנדרטית, ואשר עונה בשלילה על אותה שאלה.⁵ אף ששתי העמדות האלה חלוקות בשאלה מה צריך לדעת כדי לתת הסכמה תקפה, שתיהן מסכימות כי התנאי האפיסטמי שצריך להתקיים כדי שהמטופל יוכל לתת הסכמה תקפה הוא תנאי של ידיעה. אחרי שנצביע על הבעייתיות שבשתי העמדות הקיימות, נציע עמדה חלופית שדוחה את ההנחה הזאת המשותפת לשתיהן. העמדה שנציע מבחינה בין צורות שונות של חוסר ידיעה, אשר יש להן, לטענתנו, השפעה שונה על יכולתם של פרטים לתת הסכמה תקפה לטיפול. לכן נכנה את העמדה הזאת "העמדה המבחינה". לפי עמדה זו, מה שצריך כדי לתת הסכמה תקפה ולממש באמצעותה את הזכות לאוטונומיה הוא לא רק שהחלטה להסכים תהיה מבוססת על ידע מסוים, אלא גם שהיא לא תתבסס על טעות ביחס לעובדות נוספות. על-כן, מטרתה של חובת הגילוי צריכה להיות לא רק להעניק למטופל ידע שנחוץ לשם קבלת החלטה, אלא גם, ובעיקר, למנוע מתן הסכמה שמתבססת על טעות.

לפי העמדה שנציג במאמר זה, הדרישה שחוק זכויות החולה מציב למסירת מידע רפואי למטופל כפי הדרוש לו היא דרישה מוצדקת, אבל סוג המידע שדרוש למטופל כדי שיוכל לקבל החלטה אוטונומית תקפה הוא אחר מזה הדרוש לו לפי העמדה הסטנדרטית, ואחר גם מזה שמציגות, בהשפעתה של עמדה זו, פרשנויות מרכזיות לחוק זכויות החולה. לטענתנו, המידע דרוש למטופל לא כדי שידע עובדות רפואיות, אלא בעיקר כדי למנוע מצב שבו הוא יקבל החלטה על בסיס טעות ביחס לעובדות אלו.

בפרק א נציג בקצרה את העמדה הסטנדרטית באתיקה הרפואית, ונדון ביחס שבינה לבין חוק זכויות החולה. בפרק ב נציג בעיה שהעמדה הסטנדרטית ניצבת בפניה, ואשר בעטייה בחרו אתיקאים אחדים לדחותה. פרק ג יציג את החלופה המינימליסטית, שמסתמנת כחלופה המרכזית כיום לעמדה הסטנדרטית. בפרק ד נטען כי גם עמדה זו

Danielle Bromwich & Joseph Millum, *Disclosure and Consent to Medical Research Participation*, 12 J. MORAL PHIL. 195 (2015); Joseph Millum & Danielle Bromwich, *Informed Consent: What Must Be Disclosed and What Must Be Understood?*, 21(5) (Millum & Bromwich, *Informed Consent* : להלן) AM. J. BIOETHICS 46 (2021).

משפט וממשל כז תשפ"ג חוק זכויות החולה, הסכמה מדעת והדרישה לידיעה: מבט ביקורתי

בעייתית. בפרק ה נציג את העמדה המבחינה: נציג טיעונים עקרוניים בזכותה, ונטען כי היא יכולה להתמודד בצורה מוצלחת עם שתי הבעיות שהעמדה הסטנדרטית והעמדה המינימליסטית אינן מצליחות להתמודד עימן. לבסוף, בפרק ו, נדון בהשלכותיה של העמדה הזאת לגבי חוק זכויות החולה ולגבי הפרשנות לחוק שהעמדה המבחינה יכולה לספק לה הצדקה.

א. חוק זכויות החולה והתפיסה הסטנדרטית באתיקה הרפואית

כפי שצינינו לעיל, חוק זכויות החולה מחייב את המטפלת למסור למטופל מידע "הדרוש לו" לפני קבלת הסכמתו למתן טיפול רפואי, מבלי לציין במפורש לשם מה המידע הזה דרוש לו.⁶ החוק גם מציין מצבים שבהם ניתן לטפל במטופל מבלי לקבל ממנו הסכמה מדעת, אך חריגים אלו אינם מענייננו. השאלה שאנו מעלים כאן נוגעת בסוג המידע הדרוש למטופל, ובעיקר במטרתו של מידע זה.

לשם הבהרה, חשוב להדגיש כי ענייננו הוא בשאלה האתית לגבי המידע הדרוש למטופל: העניין שלנו הוא לא בפרשנות של החוק, אשר מחייב ברוב המקרים לספק מידע למטופל לפני שמקבלים את הסכמתו לטיפול, אלא בשאלת ההצדקה המוסרית האפשרית לחובת הגילוי הזאת. מבחינה מוסרית, לשם מה דרוש למטופל מידע, ומדוע חובה על המטפלת לספק לו מידע זה בטרם תקבל את הסכמתו לטיפול? איזה פגם מוסרי יימצא בטיפול שניתן למטופל אשר הסכים לטיפול מבלי שקיבל מהמטפלת מידע כמתחייב בחוק? כפי שנראה ביתר פירוט בסעיף זה, העמדה הסטנדרטית מציעה תשובה לשאלה הזאת, והתשובה שהיא מציעה מתיישבת עם לשון החוק, אך היא אינה מתחייבת ממנו.⁷ היא מציעה על-כן רק הצדקה אפשרית לדרישת ההסכמה מדעת כפי שהיא מופיעה בחוק זכויות החולה. אף-על-פי-כן, לנוכח הדומיננטיות של העמדה הזאת באתיקה הרפואית בחמישים השנים האחרונות, הרבה מן הפרשנויות לחוק זכויות החולה מניחות שהעמדה הסטנדרטית היא שעומדת בבסיס החוק, ועל-כן מפרשות את החוק לאורה.

העמדה הסטנדרטית זכתה בביטוי מפורש בכמה פסקי-דין פורצי-דרך, בעיקר בארצות-הברית, כגון פסק-הדין בעניין *Canterbury v. Spence* של בית המשפט הפדרלי לערעורים בווישינגטון משנת 1972;⁸ בקודים אתיים, דוגמת קוד נירנברג, קוד הלסינקי

6 לצורכי בהירות נתייחס לאורך המאמר למטפלת או לחוקרת בלשון נקבה ולמטופל או לנבדק בלשון זכר.

7 העמדה הסטנדרטית אינה מתחייבת מנוסח החוק במובן זה שעמדות אחרות ומנוגדות לעמדה הסטנדרטית, דוגמת אלה שנדון בהן בהמשך, יכולות גם הן להתיישב עם נוסח החוק.

8 *Canterbury v. Spence*, 464 F.2d 772, 782 (D.C. Cir. 1972).

וקוד CIOMS;⁹ ובכתבים מתחום האתיקה הרפואית, ובראשם כתיבהם של פיידן, ביצ'ם וצ'ילדרס, שנחשבים מנסחיה הבולטים ביותר של העמדה.¹⁰ לפי העמדה הסטנדרטית, דוקטרינת ההסכמה מדעת מבוססת בראש ובראשונה על עקרון האוטונומיה, ומטרתה היא לאפשר למטופלים לממש את זכותם לאוטונומיה על-ידי מתן הסכמתם או הימנעות מכך. לפי עמדה זו, כדי שמטופלים יוכלו לתת הסכמה תקפה לטיפול מוצע, וכך לממש את זכותם לאוטונומיה, צריך שיהיה להם ידע נרחב יחסית על-אודות עובדות רלוונטיות להחלטתם מן הסוגים המפורטים בחוק זכויות החולה. מכיוון שלמטופלים חסר על-פי-רוב הידע הרלוונטי הזה, ומכיוון שהידע הזה מצוי בידי המטפלת, חלה על המטפלת חובה למסור את המידע הרלוונטי למטופלים. רוצה לומר: חובת הגילוי מבוססת על צורך אפיסטמי – על הצורך של פרטים בידע כדי שיוכלו לתת הסכמה תקפה. פסק-הדין בעניין *Canterbury v. Spence* נותן ביטוי ברור לתפיסה הזאת לגבי הצורך של המטופל במידע מהמטפלת:

The root premise is... that '[e]very human being... has a right to determine what shall be done with his own body...' True consent to what happens to one's self is the informed exercise of a choice, and that entails an opportunity to evaluate knowledgeably the options available and the risks attendant upon each. The average patient has little... understanding of the medical arts, and... has only his physician to whom he can look for enlightenment with which to reach an intelligent decision. From these... considerations springs the need, and in turn the requirement, of a reasonable divulgence by physician to patient to make such a decision possible.¹¹

והשופטים מוסיפים:

9 COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES (CIOMS) & WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO), INTERNATIONAL ETHICAL GUIDELINES FOR HEALTH-RELATED RESEARCH INVOLVING HUMANS (2016), <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>; *WMA Declaration of Helsinki—Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*, WORLD MEDICAL ASSOCIATION (2013), <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>.

10 ראו לעיל ה"ש 3. יש לשים לב שלמרות הדומיננטיות של העמדה, ואף שבספרות ממשיתים ברגיל לכנותה "העמדה הסטנדרטית", בשנים האחרונות קמו לה מתנגדים רבים, ואין זה ברור שהעמדה הזו עומדת בבסיסם של שיפוטם מקובלים ופרקטיקות מקובלות. ראו, למשל, Neal W. Dickert et al., *Reframing Consent for Clinical Research: A Function-Based Approach*, 17(12) AM. J. BIOETHICS 3 (2017).

11 עניין *Canterbury v. Spence*, לעיל ה"ש 8, בעמ' 780.

In our view, the patient's right of self-decision shapes the boundaries of the duty to reveal. That right can be effectively exercised only if the patient possesses enough information to enable an intelligent choice. The scope of the physician's communications to the patient, then, must be measured by the patient's need, and that need is the information material to the decision.¹²

- שלושה יסודות חשובים של העמדה הסטנדרטית מקבלים כאן ביטוי ברור:
1. הדרישה שעומדת במרכזה של דוקטרינת ההסכמה מדעת – למסור מידע למטופל לפני קבלת הסכמתו – נגזרת מהזכות של המטופל לאוטונומיה.
 2. מימוש הזכות לאוטונומיה על-ידי מתן הסכמה או הימנעות מכך מחייב שלמטופל יהיה ידע נרחב יחסית על האפשרויות הפתוחות לפניו.
 3. בתחום הרפואי, מכיוון שלמטופלים אין בדרך-כלל הידע הנרחב הנדרש על-אודות האפשרויות הפתוחות לפניהם, מימוש הזכות לאוטונומיה על-ידי מתן הסכמה מדעת מחייב שהמטפלת תמסור למטופל מידע רלוונטי שנמצא ברשותה.

אם כן, לפי העמדה הסטנדרטית, המידע הדרוש למטופל הוא זה שיאפשר לו לדעת את אשר עליו לדעת כדי שיוכל לממש, באמצעות הסכמתו או אי-הסכמתו, את זכותו לאוטונומיה.¹³

חשוב להבהיר כי על-פי ניסוחים מקובלים של העמדה הסטנדרטית, אין חובה שלמטופל יהיה ידע מלא של כל העובדות הרלוונטיות להחלטתו כדי שיוכל לתת הסכמה אוטונומית תקפה. אוטונומיה מלאה אומנם מחייבת ידע מלא, אך הסכמה תקפה אינה מחייבת אוטונומיה מלאה: די באוטונומיה מהותית לשם הסכמה תקפה, ואוטונומיה מהותית מחייבת ידע נרחב למדי אבל לא ידע מלא.¹⁴ הידע הנדרש הוא נרחב במובן זה שבמצבים מסוימים, ובפרט בהקשרים מסוימים של מתן טיפול רפואי, הידע שצריך להיות למטופל כדי שהוא יוכל לממש את זכותו לאוטונומיה באמצעות הסכמתו או אי-הסכמתו נרחב בהרבה מן הידע שיש ברשות המטופל הממוצע. בגלל הפער הזה בין מה שהמטופל הממוצע יודע לבין מה שעליו לדעת כדי לממש את זכותו לאוטונומיה, על המטפלת לספק לו את המידע החסר.

בניגוד לשופטים בעניין *Canterbury v. Spence*, מנסחיו של חוק זכויות החולה לא ראו צורך לנסח את העקרונות האתיים המונחים בבסיסן של חובת הגילוי ושל הדרישה

12 שם, בעמ' 786.

13 חשוב לציין כי העמדה הסטנדרטית אינה שוללת את האפשרות שלחובה לקבל הסכמה מדעת מהמטופל יש מטרות נוספות ומקורות אחרים מלבד מימוש האוטונומיה של המטופל, אך היא גורסת כי מטרות אלו הן לכל-היותר משניות.

14 ראו FADEN & BEAUCHAMP, לעיל ה"ש 3, בעמ' 237; ראו גם Tom L. Beauchamp, *Autonomy and Consent*, in THE ETHICS OF CONSENT: THEORY AND PRACTICE 55, 68 (Franklin G. Miller & Alan Wertheimer eds., 2010).

לקבל הסכמה מדעת או להסביר כיצד עקרונות אתיים מצדיקים אותן. כך, ניסוח מטרות החוק – "לקבוע את זכויות האדם המבקש טיפול רפואי או המקבל טיפול רפואי ולהגן על כבודו ועל פרטיותו"¹⁵ – מתייחס התייחסות כללית ל"זכויות האדם המבקש טיפול", ואינו מזכיר במפורש את הזכות לאוטונומיה. זכות זו אף אינה מוזכרת במפורש בגוף החוק עצמו. למרות זאת, לפי הפרשנות המקובלת לחוק זכויות החולה, הדרישה לקבל הסכמה מדעת מן המטופל מבוססת על הכרה בזכותו לאוטונומיה. הנחה זו מבוטאת הן על-ידי המחוקק – למשל, בחוק החולה הנוטה למות, התשס"ו–2005, שמתבסס על חוק זכויות החולה, ואשר מעוגן באופן מפורש בערך האוטונומיה;¹⁶ הן בפסיקה – למשל, בפסק-דין דעקה, שבו נקבעה לראשונה הפגיעה באוטונומיה כראש-דוק,¹⁷ בפסק-הדין בעניין קדוש, שבו נקבע, ברקע הדיון בשאלת היקפה של חובת הגילוי, כי "הסכמה מדעת משקפת את זכותו של אדם לאוטונומיה"¹⁸, ובפסק-דין אחרים;¹⁹ והן בספרות המשפטית.²⁰

15 ס' 1 לחוק זכויות החולה.

16 כך, לא רק שס' 1(א) לחוק החולה הנוטה למות מציינ מפורשות כי מטרתו לאזן בין "ערך קדושת החיים, לבין ערך אוטונומיית הרצון של האדם והחשיבות של איכות החיים", מסעיף ההגדרות בחוק (ס' 3) עולה כי דרישת ההסכמה מדעת מבוססת על חוק זכויות החולה. זאת ועוד, בהצעת החוק שהופיעה בדוח ועדת שטינברג, שעל בסיסה גובשה בהמשך הצעת חוק החולה הנוטה למות, התשס"ה–2004, ה"ח הממשלה 454, מצוין במפורש, בדברי המבוא להצעה, כי הדרישה להשתית טיפול רפואי על הסכמה מדעת מבוססת על זכות המטופל לאוטונומיה: "העקרון הערכי של כבוד האדם וזכויותיו בתחום מימוש האוטונומיה שלו (autonomy), היינו מימוש היכולת של אדם לקבל החלטות מתוך בחירתו, בדבר מעשה או הימנעות ממעשה, או בדבר עקרון מעשי, כללי או בסיסי, על יסוד תפיסה משלו ושיקולים של עצמו, כגילוי של רצון חופשי, והשתתות הטיפול הרפואי בו על הסכמתו מדעת". ראו דין וחשבון הוועדה הציבורית לענייני החולה הנוטה למות 34–35 (2002) https://www.gov.il/BlobFolder/reports/steinberg-committee/he/files_publications_MISC_steinberg_committee.pdf (ההדגשה במקור). לטענה שחובת היידוע, כפי שהיא מופיעה בחוק החולה הנוטה למות, מבוססת על חובת היידוע שבחוק זכויות החולה, ראו, למשל, נילי קרקו-אייל, רועי גילבר ומאיה פלד-רוז "חוק החולה הנוטה למות, התשס"ו–2005: החוק בראי הפרקטיקה הרפואית" עיוני משפט מא 185, 212–213 (2018).

17 ראו ע"א 2781/93 דעקה נ' בית החולים "כרמל", חיפה, פ"ד נג(4) 526, 572–573 (1999) (להלן: עניין דעקה).

18 ע"א 1303/09 קדוש נ' בית החולים ביקור חולים, פ"ד סה(3) 164, פס' 26(א) לפסק-הדין של השופט עמית (2012) (להלן: עניין קדוש).

19 ראו בג"ץ 5304/15 ההסתדרות הרפואית בישראל נ' כנסת ישראל, פס' 3 לפסק-הדין של השופט מזוז (נבו 11.9.2016); בע"מ 7141/15 פלונית נ' פלונית, פס' 7 לפסק-הדין של השופט מזוז (נבו 22.12.2016); ה"פ (מחוזי ת"א) 603/05 פלוני, האפורופוס של החסיה פלונית נ' "ארבל" מרכז גריאטרי, פס' 22 (נבו 3.11.2005).

20 עמוס שפירא "הסכמה מדעת" לטיפול רפואי – הדין המצוי והרצוי" עיוני משפט יד 225, 226 (1989); אמנון כרמי בריאות ומשפט 945 (2003); נילי קרקו-אייל "המשפט כאמצעי לשינוי חברתי – המקרה של דוקטרינת 'ההסכמה מדעת' האם המשפט חשוב? 417, 422 (משפט, חברה ותרבות, דפנה הקר ונטע זיו עורכות) (2010) (להלן: קרקו-אייל "המשפט

משפט וממשל כז תשפ"ג חוק זכויות החולה, הסכמה מדעת והדרישה לידיעה: מבט ביקורתי

גם האדן השני של העמדה הסטנדרטית – הטענה שדרוש למטופל ידע נרחב יחסית כדי שיוכל לממש את זכותו לאוטונומיה באמצעות הסכמתו – אינו מנוסח באופן מפורש בחוק זכויות החולה. עם זאת, החוק אומר דברים שמתיישבים עם הטענה הזאת. כך, בסעיף 13(ג) לחוק נקבע כי על המטפלת למסור את המידע למטופל "באופן שיאפשר למטופל מידה מרבית של הבנת המידע לשם קבלת החלטה בדרך של בחירה מרצון ואי תלות". חובה זו מתיישבת עם הטענה האמורה, ועם הרעיון שהיקף חובת הגילוי נגזר מהצורך של המטופל בידע כדי שיוכל לממש את זכותו לאוטונומיה. בהתאם לכך, פרשנויות מקובלות לחוק מניחות שהחוק מבוסס על הרעיונות האלה.²¹ כך, בפסק-הדין בעניין קדוש מציין המשנה לנשיא ריבלין כי סעיף 13(ג) לחוק זכויות החולה מעגן את הדרישה להבנה, ומדגיש כי הבנה של המידע הנמסר היא תנאי להסכמה מדעת.²² תפיסה דומה לגבי האדנים המרכזיים שהעמדה הסטנדרטית מבוססת עליהם – הזכות לאוטונומיה והדרישה לידיעה – אפשר למצוא גם בפסיקה מוקדמת שאינה נשענת על חוק זכויות החולה, דוגמת זו של השופטת דורנר, אשר ניסחה את הדברים בצורה ברורה:

...החולה אינו אובייקט. הוא הסובייקט הנושא בתוצאות הסיכון והסיכוי שנוטל הרופא בבוחרו בדרך הטיפול. על-כן עומדת לו זכות יסוד, הנובעת מן האוטונומיה של הפרט, להחליט מדעת, כלומר בידיעה העובדת הרלוונטיות, אם להסכים לטיפול הרפואי המוצע לו.²³

ניתן אם כן לראות כי יש חפיפה רבה בין הרעיונות המרכזיים של העמדה הסטנדרטית, של חוק זכויות החולה ושל הפסיקה הישראלית. עם זאת, מכיוון שמנסחי העמדה הסטנדרטית התייחסו אל החוק והפסיקה בארצות-הברית אך לא התייחסו מן הסתם אל החוק והפסיקה הישראליים, עשויות לעלות שאלות לגבי מידת ההתאמה בין חוק זכויות החולה לעמדה הסטנדרטית. למשל, יש שיתהו לגבי הבהלים אפשריים ביניהם לנוכח קביעות בפסקי-הדין הנזכרים למעלה שבהן השופטים מבהירים כי חובת הגילוי אומנם

כאמצעי לשינוי חברתי"; קרקו-אייל, גילבר ופלד-רוז, לעיל ה"ש 16, בעמ' 213; משה טלגם "הטיפול בחולה 'הנוטה למות' וניסיונות חקיקה" המשפט ט 345, 354–355 (2004).

21 ראו, למשל, עניין דעקה, לעיל ה"ש 17, בעמ' 572–573; עניין קדוש, לעיל ה"ש 18, בעמ' 272–273; ע"א 4576/08 בן-צבי נ' היס, פס' 25–26 לפסק-הדין של המשנה לנשיאה ריבלין (נבו 7.7.2011); ע"א 6153/97 שטנדל נ' שדה, פ"ד נו(4) 746, 760–756 (2002); ע"א 6936/09 יהודה נ' כללית שירותי בריאות, פס' 9–11 לפסק-הדין של המשנה לנשיא ריבלין (נבו 5.3.2012); נילי קרקו-אייל דוקטרינת ההסכמה מדעת בחוק זכויות החולה, תשנ"ו–1996 261 (2008); קרקו-אייל, גילבר ופלד-רוז, לעיל ה"ש 16, בעמ' 213.

22 עניין קדוש, לעיל ה"ש 18, בפס' 4 לפסק-הדין של המשנה לנשיא ריבלין.

23 ע"א 434/94 ברמן, קטינה באמצעות הוריה נ' מור – המכון למידע רפואי בע"מ, פ"ד נא(4) 205, 212 (1997).

נרחבת אבל אינה מוחלטת (או מלאה). לדוגמה, השופטים בפסק-הדין **אדנה** אומרים כי "אין לדרוש מן הרופאים שהיקף ההסברים שניתנים למטופל יהיה מוחלט ויכלול סיכונים רחוקים ובלתי משמעותיים. ניתן לצמצם היקף זה לגדרם של סיכונים ממשיים בלבד, שהינם מהותיים בנסיבות העניין".²⁴ אלא שמכאן לא נובע כי חובת הגילוי על-פי הפסיקה בישראל אינה מתיישבת עם העמדה הסטנדרטית. כפי שצינו למעלה, גם על-פי העמדה הסטנדרטית אין חובת גילוי מוחלטת, אלא נדרשת מסירת אותם פרטים שיבטיחו לפרט "אוטונומיה מהותית" ויאפשרו לו לקבל החלטה מושכלת. אי-מסירתם של סיכונים או תועלות שסיכויי התממשותם הוא זעיר אינה פוגמת בדרך-כלל ביכולתו של הפרט לקבל החלטה מושכלת ולתת הסכמה תקפה. במובן זה, גם העמדה הסטנדרטית, כמו הפסיקה הישראלית, מחויבת לחובת גילוי נרחבת אבל לא מוחלטת.²⁵ סוג נוסף של תהייה עשוי לצמוח מתוך ההבדלים בין המבחנים השונים לקביעת היקפה של חובת הגילוי במדינות שונות בארצות-הברית לבין המבחנים שהתקבלו ונדונו בפסיקה בישראל: האם חובת הגילוי נגזרת ממה שנחזק לחולה הסביר על-מנת לתת הסכמה מדעת או שמא ממבחן "המטופל המעורב/משולב בעיני הרופא הסביר" שהוצע על-ידי השופט עמית בפסק-הדין בעניין **קדוש**?²⁶ אלא שהמבחנים השונים האלה אינם מעידים על חוסר התאמה בין העמדה הסטנדרטית לפסיקה הישראלית, שכן המבחנים האלה מתיישבים כולם עם העמדה הסטנדרטית, ומציעים דרכים שונות לפרש את המתחייב ממנה. קרי, כולם מתיישבים עם הטענה שכדי לממש את זכותם לאוטונומיה בעזרת מתן הסכמה או הימנעות מכך, דרוש למטופלים ידע רחב מזה המצוי על-פי-רוב בידי המטופל הממוצע, ומשום כך המטפלת מחויבת בגילוי של מידע נוסף.

ב. העמדה הסטנדרטית ובעיית ההבנה החלקית

למרות הדומיננטיות של העמדה הסטנדרטית, בשנים האחרונות מספר הולך וגדל של פילוסופים קוראים עליה תיגר.²⁷ בבסיס הביקורת עומדת אי-התאמה בין השלכותיה של העמדה לבין שיפוטים מקובלים לגבי המוסריות של מתן טיפול רפואי וביצוע ניסויים רפואיים בבני-אדם בתנאים של ידיעה חלקית. בעיה עיקרית שהעמדה הסטנדרטית

24 ע"א 6948/02 **אדנה נ' משרד הבריאות**, פ"ד נח(2) 535, 546 (2004).

25 Beauchamp, לעיל ה"ש 14.

26 עניין **קדוש**, לעיל ה"ש 18, בעמ' 229.

27 Bromwich & Millum, לעיל ה"ש 5; Millum & Bromwich, *Informed Consent*; Gopal Sreenivasan, *Does Informed Consent to Research Require Comprehension?*, 362 LANCET 2106 (2003); O. O'Neill, *Some Limits of Informed Consent*, 29 J. MED. ETHICS 4 (2003); Franklin G. Miller & Alan Wertheimer, *Preface to a Theory of Consent Transactions: Beyond Valid Consent*, in THE ETHICS OF CONSENT: THEORY AND PRACTICE 79 (Franklin G. Miller & Alan Wertheimer eds., 2010).

מתקשה להתמודד עימה – בעיית ההבנה החלקית – מקורה בממצאים אמפיריים המצביעים על כך שפעמים רבות מטופלים ונבדקים בניסויים רפואיים מבינים בצורה חלקית בלבד את המידע שנמסר להם במסגרת תהליך קבלתה של ההסכמה מדעת.²⁸ מבקרי העמדה הסטנדרטית טוענים כי לנוכח הממצאים הללו, העמדה הסטנדרטית מובילה למסקנה שפעמים רבות ההסכמה שנבדקים ומטופלים נותנים אינה תקפה, אף אם המטפלת סיפקה להם את כל המידע שהיה עליה לספק להם. מבקרי העמדה טוענים כי השלכה זו של העמדה הסטנדרטית אינה סבירה.²⁹

ביקורת זו מבוססת כאמור על מחקרים רבים שהראו כי פרטים מבינים באופן חלקי ביותר את המידע שנמסר להם במסגרת תהליך קבלתה של ההסכמה מדעת, בין בהקשר טיפולי ובין בהקשר של ניסוי רפואי. כך, מחקר שבדק עד כמה הבינו 106 מטופלים את המידע שנמסר להם לפני שנתנו הסכמה לניתוחים מסוגים שונים (כגון איחוי צוואר הרחם הקדמי) מצא כי מייד אחרי קבלת המידע ענו מטופלים נכונה רק על 42% מהשאלות שהם נשאלו על המידע שנמסר להם, אף שהיו אלה שאלות פשוטות וכלליות יחסית על האבחנה, על הסיכונים הכרוכים בניתוח וכדומה.³⁰ סקירה של עשרות מחקרים שבחנו עד כמה מטופלים שנתנו הסכמה לניתוח זוכרים את המידע שנמסר להם במסגרת תהליך קבלתה של ההסכמה מדעת מסכמת כי המחקרים השונים מצביעים ככלל על רמת זכירה נמוכה של המידע על-ידי המטופלים, וזאת בלא תלות בזהות האדם שמוסר את המידע, באופן שבו המידע נמסר ובמשך הזמן ממסירת המידע ועד התשואל לגביו.³¹ המחקר מצא גם כי מטופלים נוטים לזכור טוב יותר תועלות אפשריות מהטיפול מאשר סיכונים הכרוכים בו.³²

Laura M. Beskow & Kevin P. Weinfurt, *Exploring Understanding of "Understanding": The Paradigm Case of Biobank Consent Comprehension*, 19(5) AM. J. BIOETHICS 6 (2019); Matthew E. Falagas et al., *Informed Consent: How Much and What Do Patients Understand?*, 198 AM. J. SURGERY 420 (2009); James H. Flory, David Wendler & Ezekiel J. Emanuel, *Empirical Issues in Informed Consent for Research*, in THE OXFORD TEXTBOOK OF CLINICAL RESEARCH ETHICS 645 (Ezekiel J. Emanuel et al. eds., 2008); Amulya Mandava et al., *The Quality of Informed Consent: Mapping the Landscape. A Review of Empirical Data from Developing and Developed Countries*, 38 J. MED. ETHICS 356 (2012)

Sreenivasan, לעיל ה"ש 27. 29

David A. Herz, Janice E. Looman & Shirley Kane Lewis, *Informed Consent: Is It a Myth?*, 30 NEUROSURGERY 453 (1992) 30

R. Lemaire, *Informed Consent—A Contemporary Myth?*, 88 J. BONE JOINT SURGERY [BRIT.] 2 (2006) 31

רוב המידע האמפירי המדווח כאן מקורו בארצות-הברית, אולם ממצאים דומים התקבלו גם במחקרים שנערכו בישראל. למשל, עופר קפלן מדווח כי במחקר שנערך בישראל נמצא כי 23% מהחולים שקיבלו הסבר וטענו כי הבינו אותו לא זכרו את המידע שבועיים לאחר קבלתו או טענו כי קיבלו מידע שונה מזה שנמסר להם. עופר קפלן "הסכמה מדעת בטיפול רפואי – היבטים מעשיים" *רפואה ומשפט* 28, 118 (2003). 32

אף שבעיית ההבנה החלקית מתעוררת גם בהקשר של טיפול רפואי, נראה שהיא חמורה במיוחד בהקשר של ניסויים רפואיים בבני-אדם. מעבר לקשיים אחרים, המשותפים לשני ההקשרים, כגון מורכבות המידע הרפואי שנמסר למטופלים, הקושי בהקשר של ניסוי רפואי נובע מתופעה של בלבול שכיח של נבדקים בין ההקשר הטיפולי להקשר הניסויי – תופעה המכונה *therapeutic misconception* (להלן: הבלבול הטיפולי).³³ גם לאחר שהוסברו להם מטרות המחקר, האופן שבו ייקבע הטיפול הרפואי שהם יקבלו במסגרת המחקר וכדומה, משתתפים רבים מבלבלים בין ההקשר הטיפולי להקשר הניסויי, באופן שמונע מהם הבנה נכונה של המידע שנמסר להם במסגרת תהליך קבלתה של ההסכמה מדעת להשתתפות בניסוי. כך, במחקר שבחן את הידע של חולי סרטן על מחקרים רפואיים שבהם השתתפו נמצא כי 29% מהנבדקים ענו כי הטיפול שקיבלו בניסוי הוכח כטיפול הטוב ביותר לחולים במצב דומה (לעומת 2% בלבד מהמטופלים שהסכימו עם הקביעה הזאת), ו-38% מהנבדקים הסכימו עם הטענה שהטיפול שהם קיבלו בניסוי אינו כרוך בסיכונים נוספים מעבר לאלה הכרוכים בטיפול הסטנדרטי (לעומת 2% בלבד מהמטופלים שהסכימו עם טענה זו). מעבר לכך, העובדה שרבים מהמטופלים אינם מבינים את הנמסר להם ידועה לרופאים, ולכן הם יכולים לצפות שאחוז לא-מבוטל ממטופליהם לא יבינו את מה שהם אמורים להבין, על-פי העמדה הסטנדרטית, כדי לתת הסכמה תקפה. כך, במחקר מקיף שנערך בקרב רופאים מתחומי הרפואה השונים נמצא כי רופאים מתחומים שונים סבורים שרק 79% ממטופליהם יוכלו להבין את רוב המידע על מצבם הרפואי ועל הטיפול המוצע, וזאת גם אם יוקדש למשימה זמן סביר.³⁴

מבקרי העמדה הסטנדרטית טוענים כי ממצאים אלו מצביעים בפני העמדה אתגר שאין היא יכולה להתמודד עימו. אם מטופלים ונבדקים צריכים להיות בעלי ידע נרחב יחסית על-אודות החלופות העומדות לרשותם כדי שיוכלו לתת הסכמה תקפה לטיפול או להשתתפות בניסוי, כפי שהעמדה הסטנדרטית קובעת, ואם בפועל הם אינם מבינים הרבה מן המידע שנמסר להם כדי לספק להם ידע זה, אזי נדמה שהעמדה הסטנדרטית מובילה למסקנה שההסכמה שהם נותנים אינה תקפה. ההסכמה שלהם אינה תקפה אף אם המטפלת סיפקה להם את כל המידע שהיה עליה לספק להם, ועשתה מאמצים ניכרים לספק את המידע בצורה מובנת, כך שחוסר ההבנה נובע מהעדר הַנְיָעָה מצד הנבדקים והמטופלים להשקיע זמן ומאמצים בהבנת המידע שנמסר להם. הבעיה חמורה במיוחד

33 התופעה זוהתה לראשונה בתחילת שנות השמונים של המאה העשרים – Paul S. Appelbaum, Loren H. Roth & Charles Lidz, *The Therapeutic Misconception: – Informed Consent in Psychiatric Research*, 5 INT'L J.L. & PSYCHIATRY 319 (1982) ומאז היא נחקרה באופן נרחב ותועדה במחקרים אין-ספור. לסקירה עכשווית ראו Falagas et al., לעיל ה"ש 28; Flory, Wendler & Emanuel, לעיל ה"ש 28; Mandava et al., לעיל ה"ש 28; Lynn A. Jansen, *Informed Consent, Therapeutic Misconception, and Unrealistic Optimism*, 63 PERSP. BIOLOGY & MED. 359 (2020).

34 ראו קרן-אייל "המשפט כאמצעי לשינוי חברתי", לעיל ה"ש 20, בעמ' 433.

בהקשר הניסויי, שכן לנוכח הממצאים הרבים לגבי הבלבול הטיפולי, עורכי הניסויים יכולים לצפות שרבים מהנבדקים שהסכימו להשתתף בניסוי אינם מבינים את מה שהיה עליהם להבין כדי לתת הסכמה תקפה לפי העמדה הסטנדרטית. לנוכח ממצאים אלו, המסקנה שהעמדה הסטנדרטית מובילה אליה היא שאחוז ניכר מן המשתתפים בניסויים הרפואיים אינם נותנים הסכמה תקפה להשתתפות בניסוי, ועל-כן הרבה מהניסויים הרפואיים הנערכים כיום בבני-אדם צריכים להיעצר. מבקרי העמדה טוענים כי השלכה זו של העמדה הסטנדרטית אינה סבירה.³⁵

תומכי העמדה הסטנדרטית יכולים לנסות להתמודד עם הבעיה על בסיס ההבחנה בין אוטונומיה מלאה לאוטונומיה מהותית. כזכור, תומכי העמדה טוענים כי די באוטונומיה מהותית לשם הסכמה תקפה, וכי אוטונומיה מהותית מחייבת אומנם ידע נרחב והבנה של עובדות מרכזיות אבל לא הבנה וידע מלאים. הם יכולים לנסות לטעון על-כן שגם הבנה חלקית של המידע שנמסר לנבדקים בניסוי מאפשרת להם לתת הסכמה תקפה להשתתפות בו, משום שדי בה לאפשר אוטונומיה מהותית. אולם ספק אם הגנה כזאת על העמדה הסטנדרטית יכולה להצליח. ראשית, חלק מהעובדות שהנבדקים אינם מבינים הן מן העובדות המרכזיות ביותר שתהליך הגילוי מיועד לספק ידע לגביו, כגון היחס בין הסיכונים הכרוכים בניסוי לתועלות הצפויות ממנו.³⁶ לכן נראה שכל פרשנות סבירה של דרישת הידיעה של העמדה הסטנדרטית תוביל למסקנה שהרבה מהנבדקים בניסויים רפואיים אינם נותנים הסכמה תקפה להשתתפות בניסוי. שנית, מחקר אמפירי שבחן את עמדותיהם של מומחים לגבי סוג הידע שצריך להיות לנבדקים כדי שיוכלו לתת הסכמה תקפה, ואשר השווה אותו עם רמת ההבנה של מדגם מייצג של מבוגרים מארצות-הברית שעברו תהליך יסודי של מתן מידע עבור הסכמה מדעת, מצא כי כשליש מהנבדקים לא הבינו מידע שלגביו היה קונסנזוס בקרב המומחים שהוא הכרחי למתן הסכמה תקפה.³⁷ מעבר לכך, אף אם נתעלם מכשלונה של ההגנה הנדונה על העמדה הסטנדרטית, יש סיבות נוספות לחשוב שהעמדה ודרישת הידיעה הנלווית אליה הן בעייתיות. כפי שנראה בפרק הבא, יש לעמדה השלכות בלתי-סבירות נוספות, וכפי שנראה בפרק ה', יש סיבות עקרוניות לדחות את הדרישה לידע נרחב כתנאי להסכמה תקפה.

ג. העמדה המינימליסטית

על רקע הביקורת שתוארה לעיל על העמדה הסטנדרטית צמחה חלופה שצברה תנופה בשנים האחרונות, והיא העמדה המינימליסטית, שלפיה כדי לתת הסכמה תקפה דרוש

35 ראו Sreenivasan, לעיל ה"ש 27.

36 שם.

37 Beskow & Weinfurt, לעיל ה"ש 28.

למטופל רק ידע מינימלי.³⁸ התומכים בעמדה זו טוענים להגנתה, ראשית, כי הדרישה לגילוי מידע נרחב לנבדק או למטופל אינה מבוססת על הדרישה שמטופלים ונבדקים יבינו את שנמסר להם על-מנת שיוכלו לתת הסכמה תקפה, כפי שטוענת העמדה הסטנדרטית (וכפי שעולה מהפרשנות המקובלת לחוק הישראלי), כלומר, תוכנה של חובת הגילוי אינו נגזר ממה שהנבדק צריך להבין או לדעת על-מנת שהסכמתו תהיה תקפה. לטענת המצדדים בעמדה המינימליסטית, דרישת הידיעה ודרישת הגילוי הן שתי דרישות נפרדות, והטיעונים המצדיקים כל אחת מהן שונים. העמדה המינימליסטית מקבלת את קיומה של חובת גילוי רחבה, מהסוג המפורט בחוק זכויות החולה, אבל טוענת כי המקור שלה הוא אחר, ולא מצוי בדרישה להבנה רחבה, כפי שהיא באה לידי ביטוי בעמדה הסטנדרטית. במקום זאת, הטענה היא שחובת הגילוי נועדה למנוע מצב שבו המטפלת שולטת בהחלטתו של המטופל על-ידי מניעת מידע ממנו או על-ידי מסירת המידע באופן שיכול להיחשב מניפולטיבי ובלתי-נגיש. כדי למנוע שליטה ומניפולציה מסוג זה, על המטפלת למסור מידע שהמטופל יכול לצפות שהיא תמסור לו במקרה שהוא מצוי בידה.³⁹

על-מנת לבסס את הטענה שדרישת הגילוי ודרישת ההבנה הן נפרדות, מילום וברומוויץ' – מן המנסחים הבולטים של העמדה – מציגים את הבעיה הבאה, שנקראת לה "בעיית התלות". קשבו על שתי מטפלות שמספקות לשני מטופליהן, א ו-ב, מידע דומה. מטופל א מקבל מהמטפלת שלו את כל המידע הרלוונטי הידוע לה על-אודות תרופה נסיונית, ובפרט על-אודות סיכונים A ו-B הכרוכים בנטילת התרופה. נניח גם שמטופל א עומד בכל התנאים האחרים המאפשרים לו לתת הסכמה תקפה, קרי, הוא כשיר, הוא אינו תחת כפייה, והוא מבין שמבקשים את הסכמתו וכיצד הוא יכול לתיתה. נראה שבמצב כזה הסכמתו של א לתרופה הנסיונית היא תקפה. כעת נניח שגם מטופל ב עומד בכל תנאי הכשירות האמורים, ומקבל מן המטפלת שלו אותו מידע בדיוק שקיבל מטופל א. אלא שהמטפלת של ב יודעת על סיכון נוסף – סיכון C – אשר ידוע לה שעשוי להשפיע על החלטתו של ב אם להשתתף בניסוי, והיא בוחרת לא למסור ל-ב מידע על סיכון זה.⁴⁰ נראה כי אף שבמקרה הראשון מטופל א נותן הסכמה תקפה לטיפול הנסיוני, במקרה השני, של מטופל ב, ההסכמה אינה תקפה. אלא שמבחינת דרישת הידיעה שבלב העמדה הסטנדרטית, אין הבדל בין השניים: הם יודעים אותם דברים בדיוק. מדוגמה זו עולה, כך נראה, כי המידע שהמטפלת צריכה למסור למטופל כדי שהוא יוכל לתת הסכמה תקפה לטיפול תלוי במה שהיא, המטפלת, יודעת. אך העמדה הסטנדרטית, והטענה שהידע

38 Joseph Millum & Danielle ; לעיל ה"ש 5; Millum & Bromwich, *Informed Consent* 5 ERGO: AN OPEN ACCESS J. PHIL. 45 (2018).

39 שם.

40 שם, בעמ' 58–59; Millum & Bromwich, *Informed Consent* ; לעיל ה"ש 5, בעמ' 49–50.

שהמטפלת צריכה למסור למטופל נגזר מהצורך של המטופל בידע רלוונטי על-אודות הטיפול המוצע, אינן יכולות להסביר את התלות הזאת.

לטענת מילום וברומוויץ, מה שמסביר את ההבדל בין תוקף ההסכמה של שני המטופלים, אף שאין ביניהם הבדל מבחינת הידע שלהם על הטיפול המוצע, הוא התנהגותן של המטפלות והיחס השונה בין מה שהן יודעות לבין מה שהן מגלות. המטפלת השנייה, אשר אינה מוסרת למטופל ב מידע שידוע לה על-אודות הסיכון הנוסף, שולטת בהחלטתו של ב ובכך פוגעת בתקפות הסכמתו. מה שמסביר אם כן את ההבדל בין המקרים הוא המניפולציה המתאפשרת באמצעות אי-מסירת מידע. החובה לגלות מידע למטופל כדי לאפשר לו לתת הסכמה תקפה מקורה, אם כן, לא בצורך שלו בידע – שהרי מטופל א יכול לתת הסכמה תקפה גם בלי המידע הנוסף – אלא במניעת מניפולציה ושליטה אפשרית של המטפלת על המטופל. לכן, לטענת מילום וברומוויץ, דוגמה זו מראה כי דרישת הגילוי הינה נפרדת מדרישת הידיעה.

מילום וברומוויץ מוסיפים וטוענים כי הידיעה או ההבנה של המטופל יכולות להיות מצומצמות ואף-על-פי-כן ההסכמה תיחשב תקפה. את טענתם כי לשם מתן הסכמה תקפה נדרש גילוי נרחב של מידע על-ידי המטפלת אך לא נדרש ידע נרחב מצד המטופל הם מחזקים באמצעות התייחסות לבעיית ההבנה החלקית. הם מציינים סדרה של דוגמאות שבהן משתתפים בניסוי קליני מתעצלים או אינם שמים לב לפרטים רבים הנמסרים להם אך החוקרת אינה מטעה את הנבדקים על-ידי אי-מסירת מידע או על-ידי מסירתו באופן מניפולטיבי. לטענתם, במקרים כאלה הטענה שהסכמתם של הנבדקים אינה תקפה נוגדת מאוד את האינטואיציה.⁴¹ טענתם היא שאם החוקרת מסרה לנבדק את כל המידע הרלוונטי לגביו שמצוי בידיה, ועשתה זאת באופן נגיש, אזי הסכמתו תהיה תקפה, גם אם הוא אינו משקיע את הזמן והמאמץ הנדרשים כדי להבין את המידע. מילום וברומוויץ מדגישים כי מה שחשוב הוא שמסירת המידע הינה נגישה, הוגנת ומלאה, ומאפשרת למשתתף (או לנבדק) הזדמנות אמיתית להבין; מכאן האחריות עוברת אליו.⁴² אם הוא בוחר לא להתעמק במידע, ולא להשקיע את הזמן והמאמצים הנדרשים כדי להבין, זו בחירתו. כל עוד ההסכמה עומדת בתנאי של ידיעה מינימלית, בתנאי של גילוי מידע נרחב באופן לא-מניפולטיבי וכן בתנאים אחרים הקשורים לכשירות, להעדר כפייה וכולי, אין סיבה למנוע את השתתפותו של הנבדק במחקר.⁴³

המצדדים בעמדה המינימליסטית טוענים, אם כן, שדרישת הגילוי ודרישת ההבנה הן דרישות מובחנות זו מזו. דרישת הגילוי היא רחבה, והיא נגזרת בראש ובראשונה מהאיסור שחל על החוקרת לשלוט בהחלטותיהם של המשתתפים במחקר.⁴⁴ לעומתה,

41 Bromwich & Millum, לעיל ה"ש 5, בעמ' 216–217.

42 Millum & Bromwich, *Informed Consent*, לעיל ה"ש 5, בעמ' 55.

43 שם.

44 חשוב לציין שגילוי נרחב משרת מטרות נוספות, כגון שימור האמון בחוקרות וקידום האפשרות שהמשתתפים יקבלו החלטות טובות יותר. אלה בהחלט מטרות ראויות. אלא

דרישת ההבנה או הידיעה היא מינימלית מאוד, וכוללת רק שלושה דברים שעל הפרט לדעת כדי לתת הסכמה תקפה: עליו לדעת (1) שהוא מתבקש לתת את הסכמתו; (2) כיצד לממש את זכותו לתת הסכמה או להימנע מלתת אותה; (3) למה הוא מתבקש לתת את הסכמתו, דהיינו, כיצד מי שמבקשת את הסכמתו מבקשת לשנות את הגבולות בין מה שמותר לעשות לו לבין מה שאסור לעשות לו.⁴⁵

כיצד תומכי העמדה המינימליסטית מסבירים את הצורך בידיעה המינימלית הזאת? שאלה זו נחלקת למעשה לשניים: מדוע נדרשת ידיעה של שלושת המרכיבים האמורים? ומדוע לא נדרשת ידיעה נרחבת יותר? לגבי הצורך לדעת את שני המרכיבים הראשונים ההסבר נראה פשוט למדי. על הנבדק המשתתף בניסוי להבין שמבקשים את הסכמתו, ולא דבר אחר (עזרה במילוי טפסים, לדוגמה), ועליו להבין כיצד מביעים הסכמה להשתתפות בניסוי – למשל, על-ידי חתימה על מסמכי ההסכמה מדעת. ייתכנו מקרים שבהם פרטים המתבקשים לתת הסכמה אינם מבינים זאת, אם משום שהמילים אינן ברורות להם ואם משום שהם לא שמו לב שביקשו את הסכמתם. ייתכנו גם מקרים שבהם מטופלים יתבלבלו ויחשבו שחתימה על מסמכי ההסכמה אינה מביעה הסכמה, אלא מיועדת לצורך אחר – לדוגמה, מתן דוגמת חתימה. אי-הבנות כאלה יפגמו כמובן בתקפות ההסכמה.

נותר להבהיר את הצורך בידיעת המרכיב השלישי, קרי, את הדרישה שעל הנבדק או המטופל להבין למה הוא מסכים. מילום וברומוויץ' טוענים כי הפרשנות הנכונה של הדרישה הזאת היא מצומצמת מאוד. טענתם היא שמה שצריך להיות מובן למטופל על-מנת שהסכמתו תהיה תקפה נגזר מתיאוריה לגבי תפקידה של הסכמה תקפה. הסכמה תקפה משנה באופן מדויק יחסית את הזכויות והחובות שיש לצדדים איש כלפי רעהו. על-כן, על-מנת שיהיה אפשר לזהות כי אכן ניתנה הסכמה תקפה, על נותן ההסכמה להבין על אילו זכויות הוא מוותר. לדוגמה, כאשר האחות מבקשת ליטול ממנו דגימת דם, ההסכמה שלו היא רק לנטילת דגימת דם ורק על-ידי אחות (או מישהו שממלא תפקיד זה במוסד). דבר זה צריך להיות ברור למטופל בעת מתן ההסכמה. הסכמתו אינה כוללת הסכמה לפעולות אחרות של האחות או של אדם אחר. במקרה זה המשתתף בניסוי חייב להבין שהוא מוותר על זכותו לגופו אבל באופן מצומצם ומדויק מאוד: הוא מוותר על זכותו שלא יחדירו מחט לגופו, ומתיר לאחות להחדיר את המחט לזמן קצוב. על הנבדק להבין שזה מה שהוא מתיר, משום שאם הוא לא הבין זאת, אזי אי-אפשר להבחין בין הסכמה שלו להחזרת המחט לגופו על-ידי האחות לבין הסכמה שלו לפעולה אחרת. הבנה כזאת נחוצה על-כן לצורך מתן היתר לאחות לבצע את הפעולה

שמוסכם על מילום וברומוויץ', כמו גם על תומכי העמדה הסטנדרטית ועלינו, כי אלה אינן המטרות הראשוניות של דרישת הגילוי. השאלה המרכזית שמילום וברומוויץ' מנסים לענות עליה, וכך אף אנחנו כאן, היא השאלה לגבי התנאים להסכמה תקפה, קרי, להסכמה המתירה לחוקרות לעשות פעולות שאינן מפרות את זכויותיהם של המשתתפים בניסוי.

Millum & Bromwich, *Informed Consent*, לעיל ה"ש 5, בעמ' 54; Millum & Bromwich, *Understanding, Communication, and Consent*, לעיל ה"ש 38, בעמ' 56.

הספציפית הזאת. כמו־כן, גם למבקשת ההסכמה צריכה להיות הבנה דומה, קרי, שההסכמה ניתנה רק לה ורק לפעולה כפי שהוגדרה (ולא לפעולה אחרת).

מובן שכלל שמתבקשת הסכמה לפעולות רבות יותר או חודרניות יותר, המשתתף צריך להבין יותר, אבל לא במובן של ידיעה מהם הסיכונים, הסיכויים, החלופות או אפילו המטרה של הניסוי או של הפעולות (אם כי אנו מניחים, כמובן, שכל אלה נמסרו לו בצורה ברורה ונגישה לפני בקשת הסכמתו). חשוב להדגיש כי מכיוון שמילום וברומוויץ' גוזרים את תוכנה של דרישת הידיעה מתיאוריה לגבי האופן שבו הסכמה מובילה לשינוי בזכויות, הם טוענים כי ההבנה הנדרשת מצד מטופלים ונבדקים היא רק הבנה לגבי זהות הזכויות שהם מוותרים עליהן כדי לאפשר פעולות מסוימות. לדוגמה, משתתף בניסוי, לשיטתם, אינו חייב להבין את מטרת הניסוי. המשתתף יכול להתעלם מהמטרה אם הוא אינו מעוניין להבין מה היא, ואף־על־פי־כן הסכמתו תהיה תקפה, כל עוד הוא מבין למה הוא הסכים במובן הצר שתואר למעלה, קרי, על אילו זכויות הוא ויתר. עמדה זו אינה בלתי־סבירה, במובן זה שרבים מאיתנו מסכימים לעיתים לעשות פעולות למען אחרים מבלי שנדע את מטרת הפעולות. אין כל ספק שידיעת המטרה היא חשובה ויכולה לעזור בקבלת החלטות שמתיישבות טוב יותר עם ערכינו והעדפותינו, אבל לצורך הסכמה תקפה ידיעת המטרה אינה הכרחית. לדוגמה, כאשר קרובת־משפחה מבקשת מאדם את מכוניתו למשך יום והוא מסכים לכך ללא ידיעת המטרה שלשמה היא ביקשה את המכונית, הסכמתו תהיה תקפה. הסכמתו תקפה כי הוא הבין על אילו זכויות הוא מוותר, קרי, שהוא ויתר למשך זמן מוסכם על הזכות שאיש לא ישתמש במכוניתו; מטרת נסיעתה של קרובת־משפחה יכולה להישאר בלתי־ידועה.⁴⁶

הדוגמאות של נטילת דגימת דם או של השאלת המכונית מדגישות פן מרכזי בתיאוריה של מילום וברומוויץ': לא רק שהסכמה תקפה נשענת על התפיסה שהסכמה היא דרך לעשות טרנספורמציה ביחסים בין מבקשת ההסכמה לנותן ההסכמה כך שמערך הזכויות והחובות משתנה, אלא שההבנה על אילו זכויות ויתר המסכים ובאיזה אופן, ואילו היתרים קיבלה מבקשת ההסכמה, חייבת להיות משותפת לשני הצדדים, כך שאין אי־הבנה ביניהם לגבי עניינים אלו.⁴⁷ למשל, בדוגמת נטילת הדם המטפלת והמטופל חייבים לחלוק הבנה לגבי סוג הדגימה, קרי שמדובר בדגימת דם, ולא בדגימה של רקמה אחרת, ושהיא תיעשה עם מחט מן הסוג שבה משתמשים בדרך־כלל לנטילת דם, ממקומות בגוף שנהוג ליטול מהם דגימת דם, בכמות נהוגה ובמועד מוסכם. אם הרופאה המבקשת את ההסכמה מבינה שניתן לה אישור ליטול דם אבל גם רקמת שריר, אזי מתקיימת אי־הבנה, ונטילת רקמת השריר תחרוג מן ההסכמה שניתנה ולכן תפר את זכויותיו של המטופל. ההסכמה, אם כן, מגדירה באופן מדויק יחסית את מגוון הפעולות המותרות, כך שאפילו אם הדרישה להבנה היא מינימלית מאוד, היא מטילה על מבקשת

46 Millum & Bromwich, *Informed Consent*, לעיל ה"ש 5, בעמ' 54; Millum & Bromwich, *Understanding, Communication, and Consent*, לעיל ה"ש 38, בעמ' 50.

47 שם, בעמ' 51.

ההסכמה חובה חמורה להבהיר – ולוודא שהמטופל אכן הבין – למה היא מבקשת הסכמה.

העמדה המינימליסטית מתבססת אם כן על הטענה שאין חפיפה בין הדרישה למסירת מידע לבין הדרישה להבנה, וכי הראשונה אינה נגזרת מן האחרונה. הראשונה רחבה מאוד, ומטרתה למנוע מצב שבו מבקשת ההסכמה החסירה מידע או מסרה אותו באופן ששולט בהחלטותיו של המשתתף. מכאן נגזרות חובות לגבי היקף המידע הנמסר, קרי, על מבקשת ההסכמה למסור כל מידע שמצוי ברשותה ואשר היא סוברת כי הוא רלוונטי למטופל או למשתתף בניסוי, ועליה להנגיש את המידע ככל האפשר. לעומת זאת, דרישת הידיעה צרה מאוד, ונשענת על ההצדקה שתפקידה של הסכמה הוא לשנות את מערך הזכויות והחובות בין מבקשת ההסכמה לנותן אותה. מכאן שעל נותן ההסכמה להבין אילו היתרים הוא נותן ומה הם כוללים. אם הבנה זו הושגה, אזי הסכמתו תהיה תקפה, גם אם הוא אינו יודע פרטים רבים נוספים שנמסרו לגבי הניסוי, לרבות מטרתו, סיכונים, סיכויי וחלופות לו.

המענה לשאלה השנייה שהועלתה למעלה – מדוע על המטופל לדעת רק את שלושת המרכיבים המינימליים לצורך הסכמה תקפה, ואין הוא נדרש לדעת יותר לשם כך – אינו נשען על טענה עקרונית מסוג זה. הטיעון העיקרי שמילום וברומוויץ' מציגים להצדקת קביעתם זו נשען על דחיית החלופה שהעמדה הסטנדרטית מציגה, דהיינו, הם טוענים כי העמדה הסטנדרטית, שדורשת ידיעה נרחבת הרבה יותר, אינה מוצדקת, ויש לה השלכות בלתי-סבירות, כפי שעולה מן הדיון בבעיית ההבנה החלקית.

בחלק הבא נעלה כמה ביקורות על העמדה המינימליסטית, אבל חשוב לציין שאנו מסכימים שיש לה יתרון אחד חשוב על העמדה הסטנדרטית (ועל-כן גם על פרשנויות לחוק זכויות החולה הנשענות על עמדה זו): העמדה המינימליסטית אינה טומנת בחובה את ההשלכה הבלתי-סבירה של העמדה הסטנדרטית, קרי, שברוב הניסויים הרפואיים בבני-אדם מבוצעים טיפולים בנבדקים שלא נתנו למעשה הסכמה תקפה להשתתפות בניסוי. זאת, משום שלפי העמדה המינימליסטית, אם החוקרת מוסרת את המידע שבידיה למטופל, אזי הסכמתו תקפה אפילו אם הוא לא הבין את המידע שנמסר לו על-אודות האבחנה והצפי של מצבו, על-אודות התועלת שעשויה לצמוח מן הטיפול וכן הלאה. כל עוד המשתתף הבין את שלושת המרכיבים המינימליים הדרושים, הסכמתו תקפה.

ד. העמדה המינימליסטית והסכמה מבוססת-טעות

העמדה המינימליסטית מתחמקת אם כן מחלק מהבעיות שהעמדה הסטנדרטית נתקלת בהן, והיא מובילה למסקנות מעניינות ביחס לחוק זכויות החולה. אם העמדה נכונה, אזי המידע שחוק זכויות החולה, בניסוחו הנוכחי, מחייב את המטפלת למסור למטופל הוא מועט מאוד, שכן מה שדרוש לנבדק כדי לממש את זכותו לאוטונומיה, וכדי לתת הסכמה תקפה, הוא ידע מינימלי ביותר. עם זאת, העמדה המינימלית מובילה למסקנה

שהניסוח של חוק זכויות החולה הוא לקוי, שכן חוק זכויות החולה מחייב את המטפלת לספק למטופל את המידע הרפואי "הדרוש לו", ואילו העמדה המינימליסטית גורסת כי הדרישה למסור למטופל מידע אינה נגזרת מן הצרכים האפיסטמיים של המטופל. כדי לאפשר למטופל לתת הסכמה תקפה, יש למסור למטופל מידע נרחב הרבה יותר ממה שדרוש לו. בחוק זכויות החולה לא מופיעה דרישה למסור למטופל מידע מעבר למה שדרוש לו, ולכן, על-פי העמדה המינימליסטית, נראה שהחוק לוקה בחסר.⁴⁸

אבל האם עלינו לקבל את העמדה המינימליסטית ועל-כן את הביקורת הנגזרת ממנה על חוק זכויות החולה? כפי שנראה בפרק הנוכחי ובפרק הבא, אף אם מקבלים את הביקורות על העמדה הסטנדרטית שתומכי העמדה המינימליסטית נשענים עליהן, ודוחים על-כן את העמדה הסטנדרטית, הטענות נגד העמדה הסטנדרטית אינם מחייבים אותנו לקבל את העמדה המינימליסטית. מעבר לכך, כפי שנראה בפרק הנוכחי, לעמדה המינימליסטית יש השלכות בלתי-סבירות משלה. לכן נציע בפרק הבא עמדה חלופית, המתחמקת הן מן הבעיות שהעמדה הסטנדרטית נתקלת בהן והן מאלה שהעמדה המינימליסטית נתקלת בהן.

כפי שראינו, תומכי העמדה המינימליסטית מציגים שני סוגים של טענות בזכות הדרישות האפיסטמיות המינימליות שלה. מצד אחד, הם מסיקים מבעיית ההבנה החלקית כי ידע נרחב, מן הסוג שהעמדה הסטנדרטית דורשת, אינו הכרחי להסכמה אוטונומית תקפה. אילו היה נחוץ, אזי רוב הניסויים הרפואיים המתקיימים כיום היו צריכים להיפסק. אנחנו מסכימים עם הטענה שידע נרחב אינו נחוץ להסכמה תקפה, ובפרק הבא נציג שיקולים נוספים בזכות טענה זו. מצד אחר, תומכי העמדה המינימליסטית טוענים כי כדי שהסכמתו של אדם תשנה את הגבולות הנורמטיביים שמגינים עליו, עליו להבין למה הוא מסכים, ולהתכוון לשנות את הגבולות הנורמטיביים האלה. לשם כך הכרחי שהוא יעמוד בתנאי הידיעה המינימליים שהעמדה מציבה. גם על טענה זו איננו חולקים. אבל אף אם נקבל את שתי הטענות האלה, ניוותר עדיין עם השאלה אם התנאים האפיסטמיים המינימליים שהעמדה המינימליסטית מציבה אכן מספיקים. תומכי העמדה המינימליסטית אינם מציגים כל טיעון בזכות הטענה שהתנאים האפיסטמיים המינימליים מספיקים, מעבר לטיעוניהם נגד דרישת הידע הנרחב של העמדה הסטנדרטית. אך הטענה שהתנאים המינימליים מספיקים להסכמה תקפה אינה נובעת מדחייתה של דרישת הידע הנרחב, ובוודאי לא מהטענה שהתנאים המינימליים האלה הם הכרחיים.

48 ליתר דיוק, הביקורת על חוק זכויות החולה שהעמדה המינימליסטית מובילה אליה היא כפולה: מצד אחד, חסרה בחוק דרישה למסור למטופל מידע שהוא נרחב בהרבה ממה שדרוש לו; מצד אחר, חלק מסוגי המידע שהחוק מפרט כחלק מן החובה למסור למטופל "מידע רפואי הדרוש לו" אינם דרושים באמת לשם מתן הסכמה אוטונומית תקפה. למשל, החוק מונה בכלל המידע שדרוש למטופל לצורך החלטתו, ואשר יש לפיכך למסור לו, מידע על "סיכויים... של טיפולים רפואיים חלופיים". ספק אם מידע כזה אכן דרוש למטופל לפי העמדה המינימליסטית.

אנחנו טוענים כי יש בהחלט סיבות להטיל ספק בקביעה שידע מינימלי מספיק להסכמה תקפה. הבעיה היא שאפילו אם לפרט יש ידע מינימלי מן הסוג שהעמדה המינימליסטית דורשת, הסכמתו עלולה להיות מבוססת על טעות בדבר עובדות אחרות אשר לפי העמדה הזו אין צורך בידיעתן. האם במצב כזה, שבו פרט מסכים לטיפול רק משום שהוא טועה ביחס אליו, הסכמתו תקפה?

חשוב למשל על פרט – נקרא לו רמי – שמסכים להשתתף בניסוי רק משום שהוא מאמין בטעות שהטיפול הניסויי עשוי למנוע התפתחות של סרטן מסוג מסוים אצלו, אף שלמעשה הטיפול הניסויי אינו רלוונטי כלל לסרטן מסוג זה. אילו האמין רמי שהטיפול הניסויי יכול למנוע את מחלת הסרטן, הוא לא היה מסכים להשתתף בניסוי. נניח גם שטעותו של רמי אינה פרי הטעיה מכוונת או רשלנית מצד החוקרת, אולם אחרי שהיא קיבלה את הסכמתו, נודע לה במקרה על האמונה המוטעית שלו, ועל כך שהוא הסכים להשתתף בניסוי רק בשל טעותו.

חשוב לשים לב שאף-על-פי שרמי טועה לגבי התועלת הצפויה לו מהשתתפות בניסוי, אין פירוש הדבר שאין לו הידע המינימלי שנדרש לפי העמדה המינימליסטית. מה שהוא טועה לגביו – התועלת שצפויה לצמוח לו מן הטיפול – אינו משהו שיש לדעת, לפי העמדה הזאת, כדי לתת הסכמה תקפה. מכיוון שכך, ומכיוון שטעותו אינה פרי מניפולציה מצד החוקרת, העמדה המינימליסטית תאמר כי למרות העובדה שרמי מסכים להשתתף בניסוי רק בגלל הטעות שלו ביחס אליו, הסכמתו תקפה. האם זה סביר?

דרך אחת לבחון את האינטואיציות שלכם לגבי תוקף ההסכמה של רמי היא לשאול את עצמכם מה הייתם מייעצים לחוקרת אילו פנתה אליכם לקבלת עצה. נניח שהחוקרת פונה אליכם ושואלת אם לדעתכם מותר לה לתת לרמי את הטיפול הניסויי למרות טעותו, מבלי שהיא תתקן אותה ותבקש את הסכמתו מחדש. מה הייתם מייעצים לה? האם הייתם אומרים לה שהיא יכולה להמשיך במתן הטיפול הניסויי כמתוכנן, משום שרמי נתן הסכמה תקפה? זה בלתי-סביר. רמי הרי הסכים להשתתף בניסוי רק בגלל טעות מהותית שלו לגביו. ברור לפיכך שיש לבדוק תחילה – בהנחה שיש אפשרות לעשות זאת – אם הוא מסכים להשתתף בניסוי גם אחרי שמתקנים את טעותו. הקביעה הנגזרת מהעמדה המינימליסטית במקרה זה נראית על-כך בלתי-סבירה.

נדמה, אם כן, שהעמדה המינימליסטית מציבה דרישות נמוכות מדי להסכמה תקפה, ולכן מתארת הסכמה אשר הלכה למעשה אינה תקפה כהסכמה תקפה. למעלה, לעומת זאת, ראינו שהעמדה הסטנדרטית מציבה תנאים אפיסטמיים הכרחיים גבוהים מדי לכך שהסכמה תהיה תקפה, ולכן מתארת הסכמה שנראית תקפה בעינינו סבירות כהסכמה לא-תקפה. האם ניתן לנסח עמדה אשר מצד אחד תבוסס על נימוקים עקרוניים ומצד אחר תימנע מההשלכות הבלתי-סבירות של שתי העמדות האלה?

ה. הסכמה תקפה וצורות שונות של חוסר ידיעה – העמדה המבחינה

עד כה טענו כי גם העמדה הסטנדרטית וגם העמדה המינימליסטית הן בעייתיות. לעמדה הסטנדרטית יש השלכות בלתי-סבירות באשר למוסריותם של ניסויים קליניים רבים, ואילו העמדה המינימליסטית בעייתית מכיוון שהיא מתעלמת מחשיבותן המוסרית של טעויות של מטופלים בהבנת הדברים. בפרק זה נטען כי חולשותיהן של שתי העמדות נובעות מאותו מקור: הן אינן מבחינות בין שני סוגים שונים של חוסר ידיעה – מצב של טעות ומצב של השהיית שיפוט – שיש להם השפעה שונה מאוד על יכולתנו לתת הסכמה תקפה לטיפול מוצע. הכרה בהבדל הזה תאפשר לראות, מצד אחד, כי לשם הסכמה אוטונומית תקפה נדרש הרבה פחות ידע מכפי שהעמדה הסטנדרטית דורשת, ומצד אחר, כי לשם הסכמה כאמור אין די בידע מינימלי מהסוג שהעמדה המינימליסטית דורשת, משום שנדרשת גם הימנעות מטעות לגבי עובדות אחרות. לנוכח הבעיות של שתי העמדות נציע עמדה חלופית, אשר מביאה בחשבון את ההבחנה בין השהיית שיפוט לבין טעות. את העמדה הזאת, שמהווה במובנים מסוימים עמדת-ביניים לגבי התנאים האפיסטמיים הדרושים למתן הסכמה תקפה, נכנה "העמדה המבחינה"⁴⁹.

על-מנת להסביר את חשיבותה של ההבחנה בין השהיית שיפוט לבין טעות, ואת משמעויותיה המוסריות באשר להסכמה תקפה, עלינו להניח קודם-כל תשתית מושגית שתאפשר הנהרה של הבחנה חשובה זו. אפיסטמולוגים מבחינים בין כמה מצבים שונים של חוסר ידיעה ביחס לטענה, ביניהם מצב של טעות ומצב של השהיית שיפוט. מצב של טעות מתקיים כאשר פרט מאמין בטענה שהיא שקרית הלכה למעשה. לדוגמה, טל, שמאמין כי פריז היא בירת אנגליה, נמצא במצב של טעות ביחס לטענה זו. מצב אחר הוא מצב של השהיית שיפוט. פרט משהה שיפוט ביחס לטענה אם לאחר שבחן את הטענה הוא אינו מאמין שהיא אמיתית ואינו מאמין שהיא שקרית. למשל, הדס נשאלה אם מספר השרות שכיהנו בממשלה השלושים היה זוגי, ולאחר ששקלה את הטענה היא אינה מאמינה שהיא אמיתית ואינה מאמינה שהיא שקרית, כלומר, היא משהה את השיפוט לגבי הטענה שמספר השרות בממשלה השלושים היה זוגי.

לפי הניתוח המקובל של מושג הידיעה, שני המצבים האלה – של טעות ביחס לטענה ושל השהיית שיפוט לגביה – אינם מתיישבים עם ידיעה של הטענה. טל אומנם מאמין בלב שלם שפריז היא בירת אנגליה, אבל מכיוון שהאמתו מוטעית, היא אינה בבחינת ידיעה; הוא חושב שפריז היא בירת אנגליה, אבל הוא לא באמת יודע. הדס, לעומתו, אינה נמצאת במצב של טעות ביחס לטענה שמספר השרות בממשלה השלושים היה זוגי, מכיוון שהיא משהה שיפוט לגבי טענה זו. אבל מכיוון שהיא משהה שיפוט, ואינה מאמינה שמספר השרות שכיהנו בממשלה השלושים היה זוגי, היא אינה יודעת שמספר השרות שכיהנו אז היה זוגי, אפילו אם הלכה למעשה הוא היה זוגי.

49 לדיון בעמדה המבחינה וביתרונותיה ראו Arnon Keren & Ori Lev, *Informed Consent, Error and Suspending Ignorance: Providing Knowledge or Preventing Error?*, 25 *ETHICAL THEORY & MORAL PRAC.* 351 (2022).

גם הטענה של העמדה הסטנדרטית, שלפיה החלטה אוטונומית מחייבת ידיעה נרחבת, וגם הטענה של העמדה המינימליסטית, שלפיה די בידיעה מינימלית, אינן מבחינות בין שני המצבים האלה של חוסר ידיעה – בין טעות ביחס לעובדות לבין השהיית שיפוט לגביהן. אנחנו, לעומת זאת, טוענים כי למצבים השונים הללו של חוסר ידיעה יש השפעה שונה מאוד על יכולתנו לממש את זכותנו לאוטונומיה בעזרת מתן הסכמה או הימנעות מכך. ככלל, חוסר ידיעה שמתמצה בהשהיית שיפוט על-אודות עובדות רלוונטיות אינו מונע מפרט קבלת החלטה אוטונומית ביחס לטיפול מוצע, ולכן אינו שולל ממנו את אפשרותו לתת הסכמה תקפה לטיפול. לעומת זאת, טעות ביחס לאותן עובדות שוללת פעמים רבות את תוקפה של הסכמה לטיפול.

נתחיל אם כן בבחינת המשמעות המוסרית של הבחנה זו. כאמור, גם השהיית שיפוט וגם טעות הינן מצבים של חוסר ידיעה, אבל כאן מסתיים הדמיון ביניהן. השהיית שיפוט שונה מטעות משום שרק במקרה של השהיית שיפוט אדם יכול להתחשב בחוסר הידיעה שלו במסגרת שיקוליו. כאשר אדם משהה את השיפוט שלו ביחס לעובדה מסוימת – למשל, לגבי קיומה של חלופה טיפולית בטוחה – הוא יכול להכיר בחוסר הידיעה שלו ולשקול אותו במסגרת שיקוליו. למשל, אם אדם משהה שיפוט לגבי קיומו של טיפול חלופי בטוח, הוא יכול לשאול את עצמו אם לנוכח העובדה שהוא אינו יודע אם קיים טיפול חלופי בטוח ברצונו להסכים לטיפול המוצע. לעומת זאת, כאשר אדם מאמין בטעות שאין חלופה טיפולית בטוחה, הוא אינו יכול להתייחס לחוסר הידיעה שלו כאל אחד משיקוליו. הוא אינו יכול לעשות זאת משום שאדם אינו יכול בעת ובעונה אחת גם להאמין בטעות בטענה מסוימת וגם להכיר בטעותו.

ההבדל הזה בין השהיית שיפוט לבין טעות קשור באופן הדוק לאוטונומיה. אוטונומיה מובנת על-פני-רוב כזכות לנהל את חיינו לאור ערכינו והעדפותינו. כאשר אדם מחליט באופן אוטונומי לקבל החלטות משמעותיות תוך שהוא משהה שיפוט לגבי עובדות מסוימות, הוא מביא לידי ביטוי את ערכיו והעדפותיו. באופן ספציפי, הוא מביא לידי ביטוי את העדפותיו לגבי האופן שבו הוא יחיה בצילה של חוסר ידיעה. העמדה הסטנדרטית, בדרישתה לידע נרחב, מתעלמת ממובן זה של אוטונומיה. אך כאשר אנו מקבלים החלטות, פעמים רבות אנחנו משהים שיפוט לגבי עובדה רלוונטית זו או אחרת. מצב זה יכול לקרות בין משום שבירור העובדות הוא מעמסה, בין משום שאנו בוטחים במישהו אחר (למשל, במטפלת) ובין משום שלנוכח חוסר הידיעה שלנו אנו מעדיפים ליטול סיכונים. ככל המצבים הללו החלטתנו להסכים בעודנו במצב של השהיית שיפוט יכולה לבטא את ערכינו והעדפותינו, ולפיכך כיבוד החלטתנו יאפשר לנו לנהל את חיינו בהתאם לערכינו ולהעדפותינו, ולכן לממש את זכותנו לאוטונומיה. אם כך, מתן תוקף להחלטות שאנו מקבלים במצב של השהיית שיפוט על-אודות עובדות רלוונטיות הינו

נדבך חשוב בכיבוד זכותנו לאוטונומיה. דברים אלו נכונים באופן ספציפי בעת קבלת החלטות לגבי קבלת טיפול או השתתפות במחקרים קליניים.⁵⁰ להבדיל מהשהיית שיפוט, כאשר אדם מאמין בטעות שאין חלופה טיפולית בטוחה, הוא אינו יכול להתייחס לחוסר הידיעה שלו כאל אחד משיקוליו. הוא אינו יכול לעשות זאת משום שהוא אינו יכול, כאמור, להאמין בטעות בטענה מסוימת ובה בעת גם להכיר בטעותו. לכן, בעוד במצב של השהיית שיפוט חוסר הידיעה של אדם יכול להיות הטעם שלו לבחירה ב־א, ולא ב־ב, במצב של טעות חוסר הידיעה שלו יכול לגרום לבחירתו ב־א, ולא ב־ב, אבל אינו יכול להיות הטעם שלו לבחירה הזאת. להבדיל הזה יש משמעות רבה לגבי יכולתו של פרט לקבל החלטה באופן אוטונומי בתנאי חוסר ידיעה. העמדה המינימליסטית, בדורשה ידיעה מינימלית בלבד, מחמיצה את השפעתן של טעויות על יכולתנו לנהל חיים אוטונומיים בהתאם לערכינו ולהעדפותינו. כאשר אדם בוחר בטיפול א, ולא ב־ב, רק משום שהוא סבור בטעות כי טיפול א יגן עליו מפני סרטן, כאשר הלכה למעשה הוא לא יגן עליו מפני סרטן, בחירתו ב־א אינה משרתת את יכולתו לנהל את חייו בהתאם לערכיו ולהעדפותיו. במצב כזה לא רק שלאפשרות שבה בחר הפרט אין התכונה שבעטייה הוא בחר בה – הגנה מפני סרטן – אלא שהפרט אינו מודע לחוסר הידיעה שלו, כך שבחירתו ב־א אינה מבטאת את העדפותיו לגבי ההתנהלות בתנאים אלו של חוסר ידיעה. לכן במקרה כזה, בניגוד למצב של השהיית שיפוט, הבחירה שלו אינה משרתת את מימוש העדפותיו וערכיו, ועל־כן קשה לומר שכיבוד בחירתו יאפשר לו לממש את זכותו לאוטונומיה.

חשוב לציין כי איננו טוענים שכל טעות פוגמת בתקפותה של הסכמה. יש טעויות שמשמעותן שולית, כך שלמרות הטעות, כיבוד ההסכמה יאפשר לפרט לממש את זכותו לאוטונומיה. למשל, אם המטופל מאמין באופן מוטעה שאין חלופות בטוחות מחוץ לניסוי, אולם הוא היה בוחר להשתתף בניסוי גם אילו ידע שחלופות כאלה קיימות, אזי קשה לטעון שהסכמתו אינה תקפה. הוא אומנם טועה, אבל הסכמתו אינה מבוססת על הטעות הזאת. אבל יש כמובן גם מקרים שבהם משמעותן של טעויות היא רבה. לדוגמה, אם מטופל מסכים להשתתף בניסוי רק משום שהוא מאמין בטעות שאין חלופות בטוחות מחוץ לניסוי, והוא לא היה מסכים להשתתף בניסוי אילו ידע שקיימות חלופות כאלה, אזי הסכמתו, כך אנחנו טוענים, אינה תקפה. ההבדל בין המקרים הוא זה: במקרה האחרון הטעות היא שהובילה אותו להסכמתו להשתתף בניסוי; לעומת זאת, במקרה הראשון – כאשר הפרט היה מסכים להשתתף בניסוי גם אילו לא החזיק באמונה המוטעית – ניתן להבין שלא האמונה המוטעית היא שהניעה אותו להסכים להשתתפות בניסוי, אלא מאפייין אחר של הניסוי או של החלופות הפתוחות לפניו נותן לו טעם, לאור ערכיו והעדפותיו, להשתתף בניסוי.

50 איננו טוענים שניתן להשהות שיפוט לגבי כל העובדות הקשורות להשתתפות בניסוי או לקבלת טיפול; כפי שכבר נאמר, אנו מקבלים את דרישת הידיעה המינימלית של העמדה המינימליסטית כסף הכרחי לפעולה אוטונומית.

חשוב להבחין בין שני ממדים של יכולתו של אדם לנהל את חייו על-פי ערכיו והעדפותיו, ולכן בין שני ממדים של הזכות לאוטונומיה שנמצאים בבסיס הדיון כאן. יכולתו של אדם לשלוט במהלך חייו תלויה, מצד אחד, ביכולתו למנוע אחרים מלהתערב בחייו ומלקיים עימו אינטראקציות שהוא לא בחר בהן ואשר אינן מתיישבות עם ערכיו והעדפותיו. מצד אחר, יכולתו של אדם לשלוט במהלך חייו תלויה גם ביכולתו לשנות את הגבולות הנורמטיביים בינו לבין אחרים כדי לאפשר אינטראקציות שהוא מעוניין להשתתף בהן. מילר וורטהיימר מכנים את שני הממדים האלה "המימד השלילי" ו"המימד החיובי" של הזכות לאוטונומיה.⁵¹ העמדה הסטנדרטית, בדרישתה לידע נרחב ובאי-הכרתה ביכולתו של אדם לתת הסכמה תקפה כאשר הוא משהה שיפוט על עניינים שהיא דורשת שהוא ידע, מגינה אומנם על יכולתו של אדם להימנע מאינטראקציות שהוא אינו מעוניין בהן, אך מקריבה לצורך כך את המימד החיובי של האוטונומיה שלו, בהגבילה באופן משמעותי את יכולתו לאפשר אינטראקציות עם אחרים שהוא מעוניין להשתתף בהן במצבים של חוסר ידיעה. לעומת זאת, העמדה המינימליסטית מסירה את המגבלות הללו, וכך משרתת את המימד החיובי של הזכות לאוטונומיה, אלא שהיא מקריבה את המימד השלילי של האוטונומיה, בכך שהיא אינה מגינה על הפרט מפני אינטראקציה שהוא אינו מעוניין בה אך הסכים לה משום שסבר בטעות כי הוא מסכים לאינטראקציה מסוג שונה. בניגוד לשתי עמדות אלו, העמדה המבחינה אינה מקריבה את אחד הממדים של האוטונומיה ושל יכולת האדם לנהל את חייו בהתאם לערכיו ולהעדפותיו: מצד אחד, היא אינה מגבילה את יכולתו לאפשר אינטראקציות עם אחרים שהוא מעוניין להשתתף בהן במצבים של חוסר ידיעה, כל עוד הוא מכיר בחוסר הידיעה הזה; ומן הצד האחר, היא מגינה עליו מפני אינטראקציה שהוא אינו מעוניין בה אבל הסכים לה משום שסבר כי הוא מסכים לאינטראקציה מסוג שונה.

אם כך, לפי העמדה המבחינה, לצורך הסכמה תקפה נדרש ידע פחות בהרבה מכפי שהעמדה הסטנדרטית דורשת. יש צורך בסוג הידע המינימלי שהעמדה המינימלית דורשת, אך מעבר לכך לא נדרש ידע של עובדות רפואיות נוספות שהעמדה הסטנדרטית דורשת את ידיעתן, משום שהשהיית שיפוט לגבי עובדות אלו אינה פוגעת בתוקף ההסכמה. עם זאת, לפי העמדה המבחינה, אין די בעמידה בתנאים האפיסטמיים המינימליים שהעמדה המינימליסטית מגדירה, קרי בידיעת שלושת המרכיבים שהעמדה המינימליסטית דורשת את ידיעתם, משום שמעבר לכך נדרש שההסכמה לא תהיה מבוססת על טעות לגבי עובדות נוספות.

העמדה המבחינה נמנעת מן ההשלכות הבלתי-סבירות של העמדה הסטנדרטית והעמדה המינימליסטית שעליהן הצבענו לעיל. מצד אחד, בניגוד לעמדה הסטנדרטית, העמדה המבחינה אינה מובילה למסקנה שהסכמתם של נבדקים רבים אינה תקפה לנוכח

Franklin G. Miller & Alan Wertheimer, *The Fair Transaction Model of Informed Consent: An Alternative to Autonomous Authorization*, 21 KENNEDY INST. ETHICS J. 201 (2011).

משפט וממשל כז תשפ"ג חוק זכויות החולה, הסכמה מדעת והדרישה לידיעה: מבט ביקורתי

ההבנה החלקית שלהם בנוגע למידע שנמסר להם בתהליך ההסכמה. הבנה חלקית, כשלעצמה, אינה פוגעת בתוקף ההסכמה אם היא מתבטאת בהשתיית שיפוט של הנבדקים לגבי עובדות רפואיות רלוונטיות. מצד אחר, בניגוד לעמדה המינימליסטית, העמדה המבחינה אינה גורסת כי גם הסכמה שמבוססת באופן מהותי על טעות היא תקפה. הסכמה תקפה אומנם אינה מחייבת ידע נרחב, אך היא אינה יכולה להיות מבוססת על טעות מהותית.

לסיכום, אנו טוענים כי גם העמדה הסטנדרטית וגם העמדה המינימליסטית צריכות להידחות בשל אי-הכרתן בהשפעתן השונה של השתיית שיפוט מזה ושל טעות מזה על יכולתנו לממש את זכותנו לאוטונומיה ועל יכולתנו לתת הסכמה תקפה לאינטראקציה מוצעת. עמדתנו, לעומת זאת, מכירה בחשיבותה המוסרית של ההבחנה בין השתיית שיפוט לבין טעות, ועל-כן מספקת מסגרת נורמטיבית מתאימה יותר לקביעת התנאים הדרושים לשם מתן הסכמה תקפה – הן בהקשר הרפואי והן בהקשרים אחרים. העמדה המבחינה שומרת על-כן בצורה טובה יותר על שני הממדים של אוטונומיה, החיובי והשלילי, מבלי להקריב את האחד לטובת האחר, וכך נמנעת מן ההשלכות הבלתי-סבירות של העמדות הסטנדרטית והמינימליסטית.

1. חוק זכויות החולה והעמדה המבחינה

כפי שהראינו, העמדה המבחינה יכולה להתמודד עם שתי בעיות שהעמדות המתחרות התקשו להתמודד איתן: מצד אחד, בניגוד לעמדה הסטנדרטית, העמדה המבחינה מצליחה להתמודד עם בעיית ההבנה החלקית – אין לה השלכות בלתי-סבירות לגבי אי-מוסריותם של ניסויים רפואיים שהנבדקים המשתתפים בהם מבינים באופן חלקי בלבד את המידע שנמסר להם, למרות מאמצי החוקרת; ומצד אחר, בניגוד לעמדה המינימליסטית, לעמדה המבחינה אין השלכות בלתי-סבירות במקרים שבהם מטופלים ונבדקים נותנים הסכמה לטיפול על בסיס טעות מהותית שלהם לגבי הטיפול. מעבר לכך, לעמדה המבחינה יש יתרון נוסף, שכן היא מאפשרת לשמר את ההנחה הסבירה – שעומדת ביסוד העמדה הסטנדרטית וגם ביסודן של פרשנויות מקובלות לחוק זכויות החולה – שלפיה המידע שיש למסור למטופל הוא בראש ובראשונה מידע שדרוש לו מטעמים אפיסטמיים כדי שיוכל לתת הסכמה תקפה לטיפול וכך לממש את זכותו לאוטונומיה.

כזכור, תומכי העמדה המינימליסטית טוענים כי ההנחה הזאת שבבסיס העמדה הסטנדרטית צריכה להידחות, שכן המידע שיש למסור למטופל כדי שיוכל לתת הסכמה תקפה לטיפול תלוי במה שהמטפלת יודעת. לטענתם, העמדה הסטנדרטית – אשר מבוססת על ההנחה שהמידע שיש למסור למטופל נגזר ממה שעליו לדעת כדי שיוכל לתת הסכמה תקפה לטיפול – אינה יכולה להסביר תלות זו, שכן לא ברור כיצד הידע שנמצא בידי המטפלת יכול להשפיע על מה שהמטופל צריך לדעת כדי שיוכל לתת הסכמה תקפה. זאת, כזכור, בעיית התלות. מכאן תומכי העמדה המינימליסטית מסיקים

כי המידע שהמטפלת צריכה למסור למטופל אינו נגזר מהתנאים האפיסטמיים שצריכים להתקיים כדי שהוא יוכל לתת הסכמה תקפה.

אנחנו מסכימים כי המידע שיש למסור למטופל כדי שיוכל לתת הסכמה תקפה לטיפול תלוי במה שהמטפלת יודעת, וכי העמדה הסטנדרטית אינה יכולה להסביר זאת; אך המסקנה שתומכי העמדה המינימליסטית מסיקים מכשלונה של העמדה הסטנדרטית בהתמודדות עם בעיית התלות היא נמהרת. הם מסיקים כי המידע שהמטפלת צריכה למסור למטופל אינו נגזר מהתנאים האפיסטמיים שצריכים להתקיים כדי שהוא יוכל לתת הסכמה תקפה. אלא שלמעלה הראינו כי העמדה הסטנדרטית פשוט טועה בזיהוי התנאים האפיסטמיים שצריכים להתקיים כדי שהמטופל יוכל לתת הסכמה תקפה. לעומתה, העמדה המבחינה, בזכות הימנעותה מטעות זו, יכולה להסביר את התלות של המידע שיש למסור למטופל במה שהמטפלת יודעת, והיא יכולה להסביר זאת על בסיס ההנחה שהמידע שיש למסור למטופל הוא בראש ובראשונה מידע הדרוש לו, מטעמים אפיסטמיים, כדי שיוכל לתת הסכמה תקפה לטיפול.

מרגע שאנו מבחינים בין ההשפעה שיש לסוגים שונים של חוסר ידיעה על יכולתו של הפרט לתת הסכמה תקפה לטיפול, ניתן להבין מדוע תוקף ההסכמה של המטופל וכן המידע שיש למסור לו כדי שיוכל לתת הסכמה תקפה לטיפול תלויים במה שידוע למטפלת המוסרת לו את המידע, ולא רק במה שידוע למטופל. ראשית, במקרה שהמטופל מחזיק בהאמנה שקרית לגבי עובדה רפואית P ומבסס את הסכמתו על טעות זו, יכולתה של המטפלת לדעת שהמטופל מבסס את הסכמתו על טעות, ולכן שהסכמתו אינה תקפה, תלויה בידע שלה לגבי P. אם המטופל מאמין בטעות ש-P, מטפלת שידועת שלא-P יכולה לדעת שהמטופל טועה לגבי P. לעומת זאת, מטפלת שאינה יודעת אם P לא תוכל גם לדעת שהאמנתו של המטופל ש-P היא האמנה מוטעית, ולכן לא תוכל לדעת שהסכמתו אינה תקפה.

מעבר לכך, הידע של המטפלת רלוונטי לתוקף ההסכמה גם כאשר המטופל אינו מחזיק מלכתחילה באמונה שקרית רלוונטית לגבי החלופות הטיפוליות העומדות לפניו. מטפלת א, שידועת יותר ממטפלת ב, אינה יכולה פעמים רבות להסתפק במסירת המידע שמטפלת ב מוסרת, משום שאם לא תמסור את המידע הנוסף שברשותה, היא תביא לידי כך שהמטופל שלה ייתן הסכמה שמבוססת על טעות, אף אם מלכתחילה הוא לא החזיק באמונה שקרית לגבי עובדות רפואיות: בהימנעה מגילוי מידע שברשותה, תביא המטפלת לידי כך שהוא ייתן הסכמה שמבוססת על טעות ביחס למטפלת שלו. התקשורת של מטפלות עם מטופלים מבוססת על אמונות של שני הצדדים זה לגבי זה, ובאופן ספציפי – על אמונה בדבר היחס בין מה שהם יודעים למה שהם אומרים. שתי צורות של אמונות אפיסטמיות כאלה הן חשובות במיוחד: (1) היא לא הייתה אומרת ש-P אילו לא ידעה ש-P; (2) אם היא תדע ש-P, היא תאמר לי ש-P. כפי שהראו פילוסופים, כל תקשורת אנושית מבוססת על אמונות מסוג זה.⁵² בהקשר של האינטראקציה

52. PAUL GRICE, STUDIES IN THE WAY OF WORDS (1989)

הטיפולית יש להן חשיבות מיוחדת, מכיוון שפעמים רבות מטופלים מבססים עליהן את החלטותיהם, ובפרט את הסכמתם: ההחלטות של רובנו, שהננו הדיוטות לגבי עניינים רפואיים, מבוססות פעמים רבות על הידע וחוסר הידע שאנו מייחסים לרופאות שלנו. פעמים רבות, אם לרופאה יש מידע נוסף שהיא בוחרת לא לשתפו עם המטופל אף שהיא יודעת שהוא רלוונטי לו, היא מטעה את המטופל לגבי הידע שברשותה. ומכיוון שהאמונות שלו על הידע שברשותה הן פעמים רבות הבסיס להחלטתו לגבי הדרך הטיפולית המועדפת עליו, הטעות הזאת – שהיא טעות לגבי הידע של המטפלת, ולא לגבי החלופות הרפואיות – תהפוך את ההסכמה שלו ללא-תקפה.⁵³

אנחנו רואים, אם כן, שהעמדה המבחינה יכולה להסביר מדוע המידע שיש למסור למטופל תלוי בידע שיש למטפלת, ושהיא יכולה להסביר זאת על בסיס ההנחה שהיקף המידע שצריך לספק למטופל נגזר מהצרכים האפיסטמיים שלו, קרי, מן התנאים האפיסטמיים שחייבים להתקיים כדי שהוא יוכל לתת הסכמה תקפה. מכאן שתומכי התפיסה המינימליסטית לא הצליחו לבסס את טענתם שלדרישת הגילוי הנרחב יש מקור שאינו תלוי בצרכים האפיסטמיים של המטופל. משום כך אין לקבל את הביקורת על חוק זכויות החולה, שמקורה בעמדה המינימליסטית, על שחסרה בו התייחסות לדרישת גילוי רחבה שמקורה אינו בצרכים האפיסטמיים של המטופל.

העמדה המבחינה יכולה אם כן לספק הצדקה לחוק זכויות החולה: דרישתו של החוק שיימסר למטופל מידע רפואי הדרוש לו היא דרישה מוצדקת. זאת דרישת גילוי רחבה משום שהתנאים האפיסטמיים שצריכים להתקיים כדי שהמטופל יוכל לתת הסכמה תקפה רחבים מן התנאים המינימליים שהעמדה המינימליסטית מציבה. מעבר לכך, בניגוד לנטען על-ידי תומכי העמדה המינימליסטית, חובת הגילוי אכן מבוססת בראש ובראשונה על הצורך האפיסטמי של המטופל – על מה שהוא נדרש לדעת ועל מה שהוא נדרש לא לטעות לגביו כדי שיהא ביכולתו לתת הסכמה תקפה. לכן העובדה שהחוק מחייב את המטפלת למסור למטופל מידע הדרוש לו, ואינו מוסיף דרישת גילוי של מידע נרחב בלא קשר לצורך האפיסטמי של המטופל, אינה בעייתית.

עם זאת, לפי העמדה המבחינה, סוג המידע שדרוש למטופל, ואשר על המטפלת לספק לו, שונה ממה שמציעה העמדה הסטנדרטית וממה שמציעות על-כן פרשנויות סטנדרטיות לחוק זכויות החולה. ההבדל מצוי הן בהיקף המידע שיש לספק למטופל והן בסוג המידע שיש לספק לו. היקף המידע שצריך לספק למטופל על-פי העמדה המבחינה הוא מצומצם מכפי שמציעה העמדה הסטנדרטית, מכיוון שמעבר למידע מינימלי על סוג ההתערבויות שההסכמה נועדה להתיר, המידע אינו צריך למנוע את כל הסוגים של חוסר ידיעה, אלא רק סוגים בעייתיים של חוסר ידיעה, כגון טעות. חשוב מכך, סוג המידע

53 העמדה הסטנדרטית אינה יכולה להסביר כך את הרלוונטיות של הידע שיש בידי המטפלת, מכיוון שבשני המקרים – בין שהידע מצוי בידי המטפלת ובין שהוא אינו מצוי בידיה – למטופל חסר ידע רלוונטי, והיא אינה יכולה להסביר מדוע במקרה הראשון הידע החסר פוגע בתוקף ההסכמה ואילו במקרה השני הוא אינו פוגע בתוקפה.

המסופק למטופל צריך להיות מכוון, בראש ובראשונה, לא להענקת ידע לגבי עובדות רפואיות, אלא למניעת מצב שבו המטופל יקבל החלטה על בסיס טעות ביחס אליהן. לא תמיד קל לזהות את הטעויות של מטופלים ונבדקים. אבל בהקשרים רבים מטפלות וחוקרות יכולות לדעת אילו טעויות שכיחות בקרב מטופלים ונבדקים, וסוג המידע שהן מוסרות למטופלים שלהן צריך להיות מכוון למניעת מצב שבו הם יסכימו לטיפול על בסיס טעות כזאת. לדוגמה, לנוכח המידע הרב שנצבר לגבי "הבלבול הטיפולי", חוקרות במחקרים רפואיים יכולות לדעת שנבדקים רבים עשויים להאמין בטעות שאם הוצע להם להשתתף בניסוי, אין זאת אלא משום שהחוקרת (או המטפלת) סבורה שההשתתפות בניסוי תשרת את טובתם. פעמים רבות אמונה זו היא מוטעית, ועל-כן המידע שנמסר לנבדקים חייב להדגיש כי אל להם להניח שזה המצב. באופן דומה, בתחומי טיפול רבים מטפלות מכירות טעויות נפוצות שמשותפות לרבים מן המטופלים, התולים תקוות מוגזמות ולא-מבוססות בצורות טיפול שונות. במקרים כאלה חשוב למסור למטופלים מידע שימנע אותם מלתת הסכמה על בסיס טעויות כאלה. מובן שראוי לספק לנבדקים ולמטופלים מידע נוסף שיכול לתרום לקבלת החלטה מיטבית מצידם, ומובן שצריך לתת להם מידע נוסף אם הם מעוניינים במידע כזה לפני שייתנו את הסכמתם.⁵⁴ אבל צריך להיזהר מלהעמיס מידע על המטופלים מתוך מחשבה שעליהם לדעת הרבה כדי לתת הסכמה תקפה לטיפול. כיום, במקרים והקשרים רבים, היקף המידע שפרטים מקבלים במסגרת תהליך מתן ההסכמה גדול עד כדי כך שטעויות חשובות – שהיה אפשר למונען אילו התמקד המידע הנמסר במניעתן – אינן נמנעות הלכה למעשה. משאנו מבחינים בין ההשפעות של סוגים שונים של חוסר ידיעה על היכולת של פרטים לתת הסכמה תקפה לאינטראקציה עימם, ומשאנו מבינים שטעות פוגעת ביכולת הזאת בעוד שהיית שיפוט אינה פוגעת בה בדרך-כלל, אנחנו מבינים שהצפת מטופלים ונבדקים במידע עודף לא רק שאינה תורמת ליכולתם לממש את זכותם לאוטונומיה באמצעות הסכמתם, אלא עלולה דווקא לפגוע ביכולתם לעשות זאת. מעבר לכך, ההכרה בהבחנה הזאת נותנת בידי המטפלות כלי חשוב בבואן להחליט כיצד להימנע מלהעמיס מידע על מטופליהן באופן שעלול לפגוע ביכולתם לממש את זכותם לאוטונומיה: מידע שימנע מתן הסכמה על בסיס טעות חשוב יותר למתן הסכמה תקפה ממידע רפואי שיתרום לידע של המטופלים על החלופות הטיפוליות שעומדות לפניהם.

ז. סיכום

54 חשוב להדגיש כאן כי אין מניעה לתת למטופלים גישה למידע נרחב, ואף ראוי לאפשר גישה כזו. אולם עמדתנו מדגישה כי עיקר המאמץ בתהליך קבלת ההסכמה צריך להיות מופנה בראש ובראשונה למתן מידע בסיסי ולמניעת טעויות.

מאמר זה בחן את חוק זכויות החולה לאורן של שלוש תיאוריות נורמטיביות לגבי התנאים שצריכים להתקיים על-מנת שהסכמתם של מטופלים תיחשב תקפה. הראינו כי שתי העמדות המרכזיות כיום בספרות – העמדה הסטנדרטית והעמדה המינימליסטית – נותנות הצדקות שונות לחובת הגילוי הרחבה המפורטת בחוק, וכן תשובות שונות לגבי הידע הנדרש למטופל על-מנת שהסכמתו תהיה תקפה. העמדה הסטנדרטית טוענת כי חובת הגילוי היא הכרחית על-מנת שמטופלים יוכלו לרכוש ידע נרחב הנדרש על-מנת שהסכמתם תהיה אוטונומית ועל-כן תקפה. העמדה המינימליסטית, לעומתה, גורסת כי דרישת הגילוי הנרחב אינה נובעת ממה שהמטופל צריך לדעת, אלא מוצדקת על-ידי החובה המוסרית של מטפלות לא לשלוט בהחלטותיהם של מטופלים. כמו-כן, העמדה המינימליסטית טוענת כי הידע הנדרש למתן הסכמה תקפה מצומצם מאוד, וכולל בעיקר ידיעה של הזכויות שהמטופל מוותר עליהן לצורך הטיפול.

בחינה ביקורתית של שתי העמדות מראה כי הדרישות של חוק זכויות החולה ניתנות להצדקה על-ידי העמדה הסטנדרטית אך לא על-ידי העמדה המינימליסטית. אולם אף שהעמדה הסטנדרטית יכולה לספק הצדקה נורמטיבית לדרישות החוק, יש לה השלכות בלתי-סבירות באשר לתקפותן של הסכמות בניסויים וטיפולים רפואיים, ועל-כן היא צריכה להידחות. אימוצה של העמדה המינימליסטית, לעומת זאת, היה מחייב ניסוח מחדש של החוק כך שדרישת הגילוי הנרחבת תתבסס לא על הידע הדרוש למטופל כדי לתת הסכמה תקפה, אלא על הצורך להגן עליו מפני שליטה ומניפולציה. אלא שכפי שטענו, גם עמדה זו צריכה להידחות, משום שגם לה יש השלכות בלתי-סבירות. העמדה המינימליסטית אומנם נמנעת מההשלכות הבלתי-סבירות של העמדה הסטנדרטית, בכך שהיא אינה דורשת שלמטופלים יהיה ידע נרחב על-מנת שהסכמתם תיחשב תקפה, אבל היא מתעלמת מההשלכות המוסריות שיש לאמונות שקריות על תקפותן של הסכמות, ובשל כך מתארת הסכמות לא-תקפות כהסכמות תקפות.

לנוכח בעיות אלו הצענו עמדה שלישית – העמדה המבחינה. טענו כי עמדה זו אינה לוקה בהשלכות הבלתי-סבירות של שתי העמדות האחרות, וזאת מכיוון שהיא מתבססת על הבחנה בין צורות שונות של חוסר ידיעה – השהיית שיפוט וטעות – אשר שתי העמדות האחרות אינן מבחינות ביניהן. כאשר מכירים בחשיבותה המוסרית של הבחנה זו, ניתן לספק תיאוריה נורמטיבית טובה יותר לגבי התנאים שצריכים להתקיים על-מנת שהסכמה תיחשב תקפה.

אם כן, אילו תנאים אפיסטמיים צריכים להתקיים כדי שהמטופל יוכל לתת הסכמה תקפה ובאמצעותה לממש את זכותו לאוטונומיה? אנחנו מסכימים עם העמדה המינימליסטית שהסכמה תקפה אינה מחייבת ידע נרחב, וזאת מכיוון שמטופלים יכולים להשהות שיפוט לגבי עובדות רבות, מבלי שחוסר ידיעה מסוג זה יפגום בתקפות ההסכמה שלהם. אבל בניגוד לעמדה המינימליסטית, אנחנו טוענים כי אין די בידע מינימלי, משום שהסכמה תקפה מחייבת הימנעות מביסוסה על טעות. טעויות, בעיקר כאלה שאילו ידענו עליהן היינו נמנעים מהסכמה, פוגמות בתקפות ההסכמה. הסכמה המתבססת על אמונה שקרית אינה אוטונומית ועל-כן אינה תקפה.

העמדה המבחינה מספקת אם כן מסגרת נורמטיבית מתאימה יותר לקביעת התנאים הדרושים לשם מתן הסכמה תקפה. נוסף על כך, היא יכולה לספק הצדקה לדרישה של חוק זכויות החולה למסור למטופל מידע רפואי הדרוש לו. בניגוד לנטען על-ידי תומכי העמדה המינימליסטית, חובת הגילוי אכן מבוססת בראש ובראשונה על הצורך האפיסטמי של המטופל – על מה שהוא נדרש לדעת ועל מה שהוא נדרש לא לטעות לגביו כדי שיהא ביכולתו לתת הסכמה תקפה. לכן העובדה שהחוק מחייב את המטפלת למסור למטופל מידע הדרוש לו, ואינו מוסיף דרישת גילוי של מידע נרחב בלא קשר לצורך האפיסטמי של המטופל, אינה בעייתית.

עם זאת, לפי העמדה המבחינה, סוג המידע שדרוש למטופל, ואשר על המטפלת לספק לו, שונה ממה שמציעה העמדה הסטנדרטית וממה שמציעות על-כן פרשנויות סטנדרטיות לחוק זכויות החולה. על-מנת שהסכמתו תהיה תקפה, צריך שלמטופל יהיה ידע מינימלי, אך נוסף על כך צריך שיהיה לו מידע שימנע ממנו קבלת החלטה על בסיס טעות לגבי עובדות אחרות. מכאן נגזר שעיקר המאמצים בתהליכי קבלת הסכמה לטיפול רפואי צריכים להתמקד בשני היבטים: ראשית, כמתן מידע בסיסי לגבי התיחום החדש המוצע של זכויותיהם של המטפלת והמטופל, תוך וידוא שאכן מתקיימת הבנה הדדית לגבי הפעולות שהותרו; ושנית, באיתורן ותיקונן של אמונות שקריות שמטופלים עלולים לבסס עליהן את הסכמתם.

אם כן, העמדה המבחינה יכולה להצדיק את חוק זכויות החולה, אבל נגזרים ממנה שינויים נדרשים משמעותיים יחסית בתהליכי קבלת ההסכמה ממטופלים לעומת המקובל כיום. יישום שינויים אלו יהיה כרוך אומנם בהשקעת זמן ומאמץ לא-מבוטלים, אולם היתרונות המוסריים ששינויים אלו יניבו יהיו רבים.