



Slimību profilakses un kontroles centrs

**IETEIKUMI ĀRSTNIECĪBAS IESTĀDĒM PAR INFORMĒTO
PIEKRIŠANU**
1.2. versija

Rīga
2019. gads

Priekšvārds

Slimību profilakses un kontroles centrs, nodrošinot metodisko atbalstu ārstniecības iestādēm ārstniecības kvalitātes un pacientu drošības jautājumos, ir izstrādājis šos ieteikumus ārstniecības iestādēm par informēto piekrišanu. Ieteikumu sagatavošanā piedalījās Bērnu klīniskās universitātes slimnīcas, Latvijas Jūras medicīnas centra, Neatliekamās medicīniskās palīdzības dienesta, Paula Stradiņa Klīniskās universitātes slimnīcas, Rīgas 1. slimnīcas, Rīgas Austrumu klīniskās universitātes slimnīcas, Rīgas Dzemdību nama, Rīgas Veselības centra, Traumatoloģijas un ortopēdijas slimnīcas, Veselības centra 4, Veselības centru apvienības, Veselības inspekcijas un Veselības ministrijas pārstāvji, par kuru atbalstu, ierosinājumiem un papildinājumiem esam pateicīgi. Ieteikumu sagatavošanā tika izmantoti citu valstu literatūras avoti – to starpā informatīvie materiāli, vadlīnijas un vispārīgie ieteikumi pacientu drošībai.

Šiem ieteikumiem ir informatīvs un izglītojošs raksturs.
Pārpublicēšanas un citēšanas gadījumā atsauce obligāta.

Satura rādītājs

1. Informētās piekrišanas raksturojums	4
2. Rakstiskā informētā piekrišana	5
3. Informētās piekrišanas saturs	5
4. Informētās piekrišanas saņemšana	6
5. Ieteikumi komunikācijai	7
6. Informētās piekrišanas derīgums	8
7. Informētās piekrišanas piemērs	8
8. Literatūras avoti	11

1. Informētās piekrišanas raksturojums

- 1.1. Informētā piekrišana ir pacienta piekrišana ārstniecībai, kuru viņš dod mutvārdos, rakstveidā vai ar tādām darbībām, kas nepārprotami apliecina piekrišanu, turklāt dod to brīvi, pamatojoties uz ārstniecības personas savlaicīgi sniegto informāciju par ārstniecības mērķi, risku, sekām un izmantojamām metodēm [2].
- 1.2. Informētā piekrišana ir būtiska medicīnas ētikas un cilvēktiesību sastāvdaļa.
- 1.3. Informētās piekrišanas princips nosaka, ka cilvēkam ir informēti jāpiekrīt jebkura veida ārstniecībai – izmeklējumiem, manipulācijām vai operācijām, neatkarīgi no ārstniecības veida, piemēram, ārsta apskatei, asins paraugu paņemšanai laboratoriskajai izmeklēšanai, jebkurai manipulācijai vai operācijai, šūnu, audu vai orgānu ziedošanai [1].
- 1.4. Informētai piekrišanai jābūt brīvprātīgai, informētai, turklāt personai, kas dod piekrišanu, jābūt spējīgai pieņemt lēmumu:
 - 1.4.1. brīvprātības princips nozīmē, ka lēmumu pacients pieņem no brīvas gribas, bez spaida no ārstniecības personām, draugiem vai ģimenes;
 - 1.4.2. informētības princips nozīmē, ka pacients ir saņēmis pietiekamu informāciju par ārstniecības plānu, ieskaitot tā riskus un ieguvumus, iespējamās ārstniecības alternatīvām, to potenciālajiem ieguvumiem un riskiem, kā arī atteikuma no ārstniecības vai tās daļas iespējamām sekām;
 - 1.4.3. spēja pieņemt lēmumu nozīmē, ka pacients izprot saņemto informāciju un var to izmantot lēmuma pieņemšanā [1].
- 1.5. Informētai piekrišanai jābūt aktuālai ārstniecības brīdī. Ja informētā piekrišana ir saņemta, taču ir mainījušies kādi apstākļi, piemēram, ārstēšanas plāns vai riski, tad informētās piekrišanas saņemšana ir jāatkārto [2].
- 1.6. Ja pacients no brīvas gribas spēj pieņemt informētu lēmumu par savu ārstniecību, viņa lēmums ir jārespektē. Atteikums no ārstniecības ir jārespektē pat tad, ja atteikuma rezultātā varētu iestāties pacienta vai pacienta nedzimušā bērna nāve. Šādā gadījumā pēc ārstējošā ārsta sniegtās informācijas saņemšanas pacients ar savu parakstu apstiprina lēmumu par atteikšanos no ārstniecības vai par tās pārtraukšanu, vai par atteikšanos no ārstniecībā izmantojamās metodes, norādot, ka ir saņēmis attiecīgo informāciju. Ja pacients savu lēmumu nemaina, ārstējošā ārsta pienākums ir mudināt viņu apmeklēt citu ārstu [1], [2].
- 1.7. Pacientam sava piekrišana jādod no brīvas gribas, kas var nebūt iespējams, ja piekrišanas saņemšana tiek atstāta uz operācijas vai procedūras dienu. Iespējams, ka pacients, saņēmis pilnu informāciju par manipulāciju vai operāciju, vēlētos no tās atteikties, taču var justies spiests piekrist, jo tā jau organizēta. Pirms lielākām operācijām vai manipulācijām dienas stacionārā vai stacionārā ieteicams saņemt informēto piekrišanu jau iepriekš – ambulatori [3].
- 1.8. Informēto piekrišanu pacients var dot:
 - 1.8.1. neverbāli, piemēram, pastiepjot roku, lai viņam varētu paņemt asins paraugu laboratoriskā izmeklējuma veikšanai

- 1.8.2. mutiski, piemēram, pasakot, ka viņš labprāt piekrīt radioloģiskā izmeklējuma veikšanai;
- 1.8.3. rakstiski, piemēram, parakstot informētās piekrišanas veidlapu pirms operācijas [1].

2. Rakstiskā informētā piekrišana

2.1. Rakstisku informēto piekrišanu vēlams saņemt šādos gadījumos:

- 2.1.1. ārstēšana vai procedūra būs sarežģīta, ar būtisku risku, ar to saprotot iespējamās blakusparādības vai sarežģījumus);
 - 2.1.2. procedūra paredzēta vispārējā vai reģionālā anestēzijā, vai sedācijā;
 - 2.1.3. var rasties nozīmīgas sekas pacienta darba, sociālai vai personīgai dzīvei;
 - 2.1.4. ārstēšana tiek realizēta kāda klīniskā pētījuma ietvaros [4];
 - 2.1.5. ja ārstēšanā zāles tiks lietotas nekondicionāli (*off-label*) vai arī tām ir augsts blakusparādību risks, piemēram, klozapīns, talidomīds, mifepristons [2].
- 2.2. Lai gan rakstiska informētā piekrišana nav nepieciešama rutīnas manipulāciju veikšanai, piemēram, asins parauga paņemšanai, tomēr, ja pastāv aizdomas, ka piekrišana vēlāk varētu tikt apstrīdēta vai arī manipulācija izraisa pacientam lielu satraukumu, piekrišanu ieteicams dokumentēt [4].

3. Informētās piekrišanas saturs

- 3.1. Sarunas laikā informētās piekrišanas saņemšanai ieteicams sniegt pacientam informāciju par:
 - 3.1.1. diagnozi un prognozi;
 - 3.1.2. jebkādām šaubām par diagnozi vai prognozi, ieskaitot turpmāko izmeklējumu nepieciešamību;
 - 3.1.3. ārstniecības mērķiem;
 - 3.1.4. slimības ārstniecības iespējām, tajā skaitā iespēju atteikties no ārstniecības pirms tās uzsākšanas, no kādas tajā izmantojamās metodes, neatsakoties no ārstniecības kopumā, vai arī iespēju atteikties no ārstniecības tās laikā, ārstniecības saņemšanas termiņiem, kā arī par citām ārstniecības iestādēm, kur var saņemt atbilstošu ārstniecību;
 - 3.1.5. katras iespējas riskiem, laba iznākuma varbūtību un iespējamajiem apgrūtinājumiem;
 - 3.1.6. iespējamām sekām, ja ārstniecība tiktu atlikta vai pacients no tās atteiktos [2];
 - 3.1.7. ārstniecības personām, kas būs iesaistītas ārstēšanā, un viņu profesiju, specialitāti, kvalifikāciju un pienākumiem, kā arī pacientam tiesībām izvēlēties ārstu un ārstniecības iestādi;
 - 3.1.8. tiesībām atteikties no citu personu, piemēram, studentu klātbūtnes ārstniecībā, vai pieaicināt citas personas, ja tas netraucē ārstniecību;
 - 3.1.9. tiesībām atteikties no piedalīšanās klīniskajos pētījumos;

- 3.1.10. interešu konfliktiem, t.sk. šķietamiem, ja tādi ir ārstējošajam ārstam vai ārstniecības iestādei;
- 3.2. Ieteicams pacientu brīdināt par komplikācijām, kuras notiek biežāk nekā 1% gadījumu vai arī komplikācijām ar smagām sekām – kādas funkcijas zudumu, piemēram, aklumu [3].
- 3.3. Pirms operācijas pacients būtu jāinformē, vai varētu būt nepieciešama kāda papildu iejaukšanās, piemēram, asins pārliešana vai noteiktu audu izņemšana [4].
- 3.4. Gadījumos, ja ārstniecības laikā pastāv varbūtība, ka pacients varētu zaudēt spēju pieņemt lēmumus vai rīcībspēju, ir ieteicams noskaidrot pacienta viedokli pirms ārstniecības, dokumentēt pacienta vēlmes un cilvēkus, kuriem pacients uztic lēmumu pieņemšanu par savu ārstniecību [5].
- 3.5. Pacienti jāsniedz nepieciešama informācija, pat ja to negrib pacienta tuvinieki vai draugi, ja vien ārsta rīcībā ir ziņas vai fakti, ka informācijas saņemšana būtiski apdraud pacienta vai citu personu dzīvību vai veselību [2].

4. Informētās piekrišanas saņemšana

- 4.1. Informētās piekrišanas saņemšanas procesa organizēšanai ārstniecības iestādē atbilstoši tās profiliem ieteicams noteikt:
 - 4.1.1. kura ārstniecības persona, kurā ārstniecības posmā un kādā apjomā ir atbildīga par informēto piekrišanu (piemēram, medicīnas māsa, ņemot asins paraugu, ģimenes ārsts, nozīmējot jaunu medikamentu, ķirurgs, plānojot operāciju, anesteziologs, plānojot narkozi), ņemot vērā, ka ārstniecības personām, vai nu pašām jāspēj veikt vai arī jābūt izglītotām informēšanā par attiecīgo ārstniecību;
 - 4.1.2. kā novērtēt pacienta spēja pieņemt lēmumu:
 - 4.1.2.1. pēc noklusējuma parasti uzskata, ka pieaugušie spēj pieņemt lēmumu par savu ārstniecību, ja vien nav pietiekama iemesla secināt pretējo;
 - 4.1.2.2. spēja pieņemt lēmumu var atjaunoties, piemēram, ja pacients nāk pie samaņas vai vairs nav alkohola vai citu vielu ietekmē;
 - 4.1.2.3. spēja pieņemt lēmumu var atšķirties atkarībā no paša lēmuma, piemēram, pacients var būt spējīgs pieņemt lēmumu par atsevišķām manipulācijām, taču ne ārstniecību kopumā.
 - 4.1.3. kā un kad pacients tiek informēts, lai viņš varētu pieņemt lēmumu;
 - 4.1.4. kādā veidā notiek pārliecināšanās par to, ka pacients ir sapratis informāciju un ka visi viņa jautājumi ir atbildēti. Ieteicams pārliecināties par to, vai pacients ir izpratis ārstniecības mērķus un iespējamās sarežģījumus, vai viņš ir pietiekami informēts vai viņam ir bijis pietiekami laika izvēles izdarīšanai un lēmuma pieņemšanai [1], [6];
 - 4.1.5. kā tiek noskaidrots pacienta lēmums;

- 4.1.6. kāda ir piekrišanas vai atteikuma dokumentācija, ievērojot principu – jo sarežģītāka ir manipulācija (operācija) un jo augstāks ir tās risks, jo vairāk specifiskas detaļas iekļauj informētās piekrišanas veidlapā [1].
- 4.2. Informēto piekrišanu dod un paraksta pacients vai arī, ja pacients sava veselības stāvokļa vai vecuma dēļ pats nespēj pieņemt lēmumu par ārstniecību, norādot tiesisko pamatu un ievērojot pacienta iepriekš izteikto gribu attiecībā uz ārstniecību:
 - 4.2.1. pacienta pilnvarotā persona, ja pacients par pilnvarojumu ir informējis ārstniecības iestādi un tas ietver tiesības piekrist ārstniecībai vai tās daļai, saņemt informāciju par pacienta veselības stāvokli;
 - 4.2.2. pacienta laulātais, bet, ja tāda nav, pilngadīgie un rīcībspējīgie radnieki šādā secībā – pacienta bērni, vecāki, brālis vai māsa, vecvecāki, mazbērni;
 - 4.2.3. likumiskais pārstāvis, ja pacients atrodas aizbildnībā vai aizgādībā

5. Ieteikumi komunikācijai

- 5.1. Sarunai par ārstniecību nav iespējami tipveida ieteikumi, kas derētu visiem pacientiem vai visās situācijās – saruna jāpielāgo individuāli, jo katrs pacients un atkarībā no apstākļiem var atšķirīgi vēlēties vairāk vai mazāk informācijas, lai pieņemtu lēmumu. Pacientam var būt nepieciešama arī papildu palīdzība, lai saprastu informāciju un izteiktu savas vēlmes. [5]
- 5.2. Nepilngadīgam pacientam ir tiesības saņemt no ārstniecības personas savam vecumam un briedumam saprotamu informāciju. Nepilngadīgos pacientus ieteicams pēc iespējas vairāk iesaistīt lēmuma pieņemšanā, pat ja viņi vēl nevar pieņemt lēmumu paši [2], [5].
- 5.3. Ja pacients nevēlas saņemt informāciju par piedāvāto ārstniecību, tad to ieteicams atzīmēt piekrišanas veidlapā. Jāievēro, ka pacienta viedoklis laika gaitā var arī mainīties. [4]
- 5.4. Skaidrojot pacientam informāciju, nav vēlams izmantot medicīniskus terminus, jo tas var pasliktināt informācijas uztveršanu. [3]
- 5.5. Sarunā ar pacientu nevajadzētu viņa vietā izdarīt pieņēmumus par:
 - 5.5.1. to informāciju, kura viņam ir nepieciešama vai kuru viņš vēlētos saņemt;
 - 5.5.2. to, kuri informācijas aspekti varētu viņu interesēt, un kuri ne;
 - 5.5.3. viņa zināšanu vai izpratnes līmeni [5].
- 5.6. Informējot par iespējamo risku, labāk izteikt to attiecībā, nevis īpatsvara procentos, piemēram, vienā gadījumā no 100 vai divos gadījumos no 1000. Pēc risku izskaidrošanas ieteicams pacientam atgādināt veiksmīgas ārstniecības biežumu un tās potenciālos ieguvumus [3].
- 5.7. Ja pacients spēj pieņemt lēmumu, bet viņam ir problēmas ar lasīšanu vai rakstīšanu, informētās piekrišanas noformēšanai vēlams pieaicināt trešo personu kā liecinieku [4].
- 5.8. Gadījumos, kad tas iespējams, ieteicams pacientiem piedāvāt drukātus informatīvos materiālus, taču tie neaizstāj sarunu klātienē, īpaši ņemot vērā, ka materiāli parasti ir izstrādāti t.s. „vidējam” pacientam [2].

- 5.9. Lai pacienti tiktu iespējami pilnīgi informēti, vēlams informēšanā iesaistīt visu ārstniecības personu komandu, kā arī izmantot citus informācijas avotus, piemēram, informatīvās brošūras, apmācību programmas vai atbalsta grupas pacientiem [5].
- 5.10. Vienkārša iespējamo blakusparādību uzskaitīšana ir bezjēdzīga, ja vien tas netiek izdarīts viegli saprotamā formā, piemēram, pacientam maz ko izteiks jēdziens „strutainais endoftalmīts”, taču pacients būtu jāinformē par to, ka šis sarežģījums varētu neatgriezeniski pasliktināt redzi vai pat izraisīt redzes zudumu. [3]
- 5.11. Pacienta vēlmēm ir jāpievērš uzmanība un iespēju robežās jāsaņem informētā piekrišana arī tajos gadījumos, ja pacients tiek ārstēts psihiatriskajā ārstniecības iestādē pret savu gribu. [2]

6. Informētās piekrišanas derīgums

6.1. Pacienta piekrišana zaudē spēku:

- 6.1.1. ja pacients pārdomā jebkurā brīdī pirms ārstniecības vai tās laikā, viņam ir tiesības atsaukt savu piekrišanu [1].
- 6.1.2. ja piedāvātā ārstniecība vairs nav piemērota jebkādu izmaiņu vai jaunu apstākļu dēļ, kas var izmainīt ārstniecības mērķus, piemēram, no ārstniecības uz paliatīvo aprūpi [2].
- 6.1.3. ja pacients piekrīt ārstniecībai, taču atsakās no kādas tajā izmantojamās metodes, neatsakoties no ārstniecības kopumā. Ja ārstniecības persona uzskata, ka atsacīšanās no kādas metodes var negatīvi ietekmēt kādas citas metodes drošību, ārstniecības persona var atteikties pielietot nedrošo metodi, tomēr ārstniecība ir jāturpina [4].

7. Informētās piekrišanas piemērs

Informētā piekrišana ārstniecībai

Informatīvā daļa

Informatīvajā daļā, kuru veido konkrētai pacientu grupai, iekļauj vispārīgos principus par izvēlētās ārstniecības reālo efektivitāti, uzskaita un īsi skaidro tās biežākās blakusparādības un iespējamos sarežģījumus, piemēram, infekcijas, asiņošanas, trombembolijas, nervu bojājumu, funkcionēšanas ierobežojumu, medikamentu blakusparādību un alerģisko reakciju risku.

Pacienta vārds, uzvārds, identifikators (personas kods)

Ar savu parakstu zemāk apliecinu, ka esmu saņēmusi (saņēmis) un izpratusi (izpratis) informāciju un atbildes uz visiem mani jautājumiem par:

- manu veselības stāvokli, manas slimības diagnozi un prognozi;
- manas slimības ārstniecības (profilakses, medikamentozās un ķirurģiskās ārstēšanas, operācijas, manipulācijas, procedūras, aprūpes, rehabilitācijas)

iespējām, mērķiem, plānoto apjomu, izmantojamām metodēm, norisi un sagaidāmajiem rezultātiem;

- ārstniecības riskiem, iespējamām blakusparādībām, funkcionēšanas ierobežojumiem;
- ārstniecības alternatīvām un to iespējamajiem rezultātiem;
- manām tiesībām izmantot iespēju atteikties no ārstniecības pirms tās uzsākšanas vai tās laikā, no kādas tajā izmantojamās metodes, kā arī iespēju atsaukt piekrišanu, parakstot rakstveida atteikumu;
- iespējamām sekām, ja ārstniecība tiktu atlikta vai ja es no tās atteiktos.

Piekrītu

- operācijas/manipulācijas/izmeklējuma/procedūras veikšanai

(pasvītrojot vajadzīgo, veidu un plānoto apjomu ieraksta ārsts – paraksts, vārds, uzvārds, identifikators, datums, pulkstenlaiks)

- lokālai anestēzijai/vispārējai anestēzijai/reģionālai anestēzijai/kombinētai anestēzijai/sedācijai/medikamentozai atsāpināšanai

(pasvītrojot vajadzīgo, veidu un plānoto apjomu ieraksta ārsts – paraksts, vārds, uzvārds, identifikators, datums, pulkstenlaiks)

- asins komponentu transfūzijai

(asins komponentu veidu un plānoto apjomu ieraksta ārsts – paraksts, vārds, uzvārds, identifikators, datums, pulkstenlaiks)

- ķīmijterapijas un staru terapijas programmai

(ķīmijterapijas/staru terapijas programmas veidu un plānoto apjomu ieraksta ārsts – paraksts, vārds, uzvārds, identifikators, datums, pulkstenlaiks)

Pacients vai pacienta likumiskais pārstāvis:

(paraksts, vārds, uzvārds, datums, pulkstenlaiks)

Pacients (no 14 gadu vecuma)

(rakstiski norādīt piekrītu vai nepiekrītu, paraksts, vārds, uzvārds, datums, pulkstenlaiks)

Atteikuma gadījumā

Ar savu parakstu zemāk apliecinu, ka esmu saņēmusi (saņēmis) un izpratusi (izpratis) informāciju un tās izskaidrojumu no ārsta par:

- manu veselības stāvokli, manas slimības diagnozi un prognozi;
- manas slimības ārstniecības (profilakses, medikamentozās un ķirurģiskās ārstēšanas, operācijas, manipulācijas, procedūras, aprūpes, rehabilitācijas) iespējām, mērķiem, plānoto apjomu, izmantojamām metodēm, norisi un sagaidāmajiem rezultātiem;
- ārstniecības riskiem, iespējamām blakusparādībām, funkcionēšanas ierobežojumiem;
- ārstniecības alternatīvām un to iespējamajiem rezultātiem;
- manām tiesībām izmantot iespēju atteikties no ārstniecības pirms tās uzsākšanas vai tās laikā, no kādas tajā izmantojamās metodes, kā arī iespēju atsaukt piekrišanu, parakstot rakstveida atteikumu;
- iespējamām sekām, ja ārstniecība tiktu atlikta vai ja es no tās atteiktos.

Es pilnībā apzinos risku dzīvībai un veselībai un uzņemos pilnu tiesisku atbildību par manas rīcības sekām. Es apzinos, ka gadījumā, ja pacienta dzīvība nav apdraudēta, ārsts sakarā ar šo atteikumu ir tiesīgs atteikties no turpmākās pacienta ārstēšanas. Esmu informēts, ka atļauju pacienta ārstniecībai Pacientu tiesību likumā noteiktajā kārtībā var dot pacienta likumiskais pārstāvis, bāriņtiesa vai tajos gadījumos, ja uzsākt ārstēšanu nepieciešams nekavējoties, ārstu konsīlijs.

Pēc ārsta sniegtās informācijas un tās izskaidrošanas es tomēr NEPIEKRĪTU man ieteiktajai ārstniecībai un no tās ATSAKOS.

Pacients (no 14 gadu vecuma)

(paraksts, vārds, uzvārds, datums, pulkstenlaiks)

Pacienta likumiskais pārstāvis

(paraksts, vārds, uzvārds, datums, pulkstenlaiks)

Bibliogrāfija

- [1] NHS, "Consent to treatment," 03 03 2016. Pieejams: <https://www.nhs.uk/conditions/consent-to-treatment/>. [Skatīts 26 07 2018].
- [2] Government of Western Australia. Department of health., Consent to Treatment Policy, 2016.
- [3] I. M. J. W. Owen A Anderson, "Informed consent for elective surgery - what is best practice?," *Journal of the Royal society of medicine*, vol. 100, 97.-100. lpp., 2007.
- [4] Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust, Consent policy for examination, treatment and post mortem.
- [5] GMC, "Consent: patient and doctors making decisions together," [Tīmeklī]. Pieejams: <https://www.gmc-uk.org/ethical-guidance/ethical-guidance-for-doctors/consent/part-1-principles>. [Skatīts 26.07.2018.].
- [6] C. Mansbridge, *Consenting a Patient for a Procedure*, 2013.
- [7] Pacientu tiesību likums, 2009. [Tīmeklī]. Pieejams: <https://likumi.lv/doc.php?id=203008#p6>. [Skatīts 01.08.2018].
- [8] C. Group, "Best Practices: PARQ in Clinical Record Keeping," 30 July 2015. [Tīmeklī]. Pieejams: <https://www.chpgroup.com/evidence-in-ih/best-practices-parq-in-clinical-record-keeping>. [Skatīts 26.11.2018.].
- [9] Likums par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā, 1992. [Tīmeklī]. Pieejams: <https://likumi.lv/doc.php?id=62843>.
- [10] American society of Anesthesiologists, "Ethical guidelines for the anesthesia care of patients with do-not-resuscitate orders or other directives that limit treatment," 2001.
- [11] Leigh Day, Merry Varney, "Do not Resuscitate (DNR) decisions: A guide for patients and families".
- [12] The BMJ, "When and how to discuss "do not resuscitate" decisions with patients," 2015.
- [13] Children's Hospital Ethics Advisory Committee, "Guidelines for Do-Not-Resuscitate Orders," 2012.