

ԻՐԱԳԵԿՎԱԾ ՀԱՄԱՁԱՅՆՈՒԹՅՈՒՆԸ՝ ՈՐՊԵՍ ԿԵՆՍԱԲԺՇԿՈՒԹՅԱՆ ՄԵՋ ԱՆՁԻ ՖԻԶԻԿԱԿԱՆ ԵՎ ՀՈԳԵԿԱՆ ԱՆՁԵՌՆՄԽԵԼԻՈՒԹՅԱՆ ԱՊԱՀՈՎՄԱՆ ԵՐԱՇԵՍԻՔ¹

Աննա Մկրտումյան

ԵՊՀ սահմանադրական իրավունքի ամբիոնի հայցորդ

Իրագեկված համաձայնությունը անձի ֆիզիկական և հոգեկան անձեռնմխելիության (ամբողջականության), ինչպես նաև պացիենտի յուրաքանչյուր իրավունքի պաշտպանության հարցում ունի անկյունաքարային նշանակություն: Երկրորդ համաշխարհային պատերազմի ընթացքում նացիստական բժիշկների (ռազմական հանցագործների) կողմից անձանց նկատմամբ կատարված սարսափելի փորձարկումները հանգեցրին նյութաբանության օրենսդրության ստեղծմանը: Նյութաբանության օրենսգրքի՝ մարդկանց վրա կենսաբժշկական հետազոտությունների էթիկական և իրավական սկզբունքների վերաբերյալ առաջին միջազգային փաստաթղթի առաջին հոդվածը սահմանում է, որ մարդու վրա փորձարկում իրականացնելու բացարձակ անհրաժեշտ պայմանը վերջինիս կամավոր համաձայնությունն է²: Սա նշանակում է, որ կլինիկական փորձարկմանը ներգրավված անձը պետք է օրինական հիմունքներով ընդունակ լինի համաձայնություն տալու այնպես, որ կարողանա օգտվել ընտրության ազատ իրավունքից՝ առանց ուժի որևէ ձևի, խարդախության, խաբեության, հարկադրանքի, լիազորությունների չարաշահման կամ հարկադրանքի կամ սահմանափակումների այլ թաքնված ձևերի կիրառման և պետք է ունենա բավարար գիտելիքներ և ընկալում կլինիկական փորձարկման առարկայի տարրերի մասին, որպեսզի ըմբռնումով և կշռադատված որոշում կայացնելու հնարավորություն ունենա: Այս վերջին տարրը պահանջում է, որ կլինիկական փորձարկման սուբյեկտները նախքան փորձարկմանը մասնակցելու մասին որոշում կայացնելը տեղյակ լինեն դրա բնույթի, տևողության և նպատակի, մեթոդի և միջոցների մասին, որոնցով այն իրականացվելու է, բոլոր անհարմարությունների և վտանգների մասին, որոնք ողջամտորեն կարելի է ակնկալել և վերջապես փորձարկվողի ֆիզիկական կամ հոգեկան առողջության համար հնարավոր հետևանքների մասին, որոնք կարող են առաջանալ փորձարկմանը անձի մասնակցության հետևանքով:

Փորձարկում անցկացնելիս պետք է խուսափել ֆիզիկական և հոգեկան բոլոր տառապանքներից և վնասներից³:

Անձի նկատմամբ առանց կամավոր համաձայնության իրականացված փորձարկումների օրինակները, ցավոք, բազմաթիվ են: Հնչել դեպքերից մեկը Տասկիգի փորձարկումն է, որն իրականացվել է 1932 թվականից Տասկիգի քաղաքում Ամերիկայի Միացյալ Նահանգների հանրային առողջության ծառայության կողմից՝ Տասկիգիի համալսարանի հետ սիֆիլիսով հիվանդ 600 սևամորթների նկատմամբ և տևել է 40 տարի: Փորձարկման մասնակիցները որևէ ձևով տեղեկացված չեն եղել փորձարկմանը ներգրավված լինելու մասին, նրանց համոզել են, որ նրանք բուժ-

¹ Սույն հոդվածը գեկուցվել է 2022թ. դեկտեմբերի 8-ի ԵՊՀ իրավագիտության ֆակուլտետի ասպիրանտների և հայցորդների գիտական նստաշրջանին:

² St’u Fifty years later: The significance of the Nuremberg code. N Engl J Med N Engl J Med 1997; 337:1436-1440. DOI: 10.1056/NEJM199711133372006

³ St’u The Nazi doctors and the Nuremberg Code: human rights in human experimentation. New York: Oxford University Press, 1992

վում են «վատ արյան» դեմ՝ ստանալով անվճար բուժօգնություն: Փորձարկման նպատակը եղել է հիվանդներին չբուժելը և հետևելը, թե ինչպես են մահանում նույն հիվանդությունից սևամորթները և սպիտակ մաշկով անձինք: Փորձարկման նպատակը ամենևին բժշկագիտական չէր, փորձարկողները ցանկանում էին ուսումնասիրել սիֆիլիսի բնական զարգացումը և հիվանդներին տրամադրում էին թունավոր դեղամիջոցներ, որոնք պարունակում էին ցինկ, բիսմութ և մկնդեղ: Փորձարկումը շարունակվել է նույնիսկ այն բանից հետո, երբ արդեն հայտաբերվել էր պինիցիլինը որպես բուժման արդյունավետ դեղամիջոց:

1972 թվականի հուլիսի 26-ին հանրության մեծ մասն իմացավ Տասկիգիի սարսափելի փորձարկման մասին, երբ New York Times-ը իր առաջին էջում հրապարակեց մի պատմություն, որտեղ պարզ դարձավ, որ 40 տարի շարունակ տղամարդիկ դիտավորյալաբաբուժօգնություն չեն ստացել: Այդ բացահայտումը հանգեցրեց փորձարկման ավարտին, երբ 600 անձից կենդանի էր մնացել ընդամենը 74-ը, որոնք տառապում էին բազմաթիվ հիվանդություններով¹:

Անձի ֆիզիկական և հոգեկան անձեռնմխելիության երաշխավոր է նաև Հայաստանի Հանրապետության Սահմանադրությունը, որի 25-րդ հոդվածի համաձայն՝ յուրաքանչյուր ոք ունի ֆիզիկական և հոգեկան անձեռնմխելիության իրավունք:

Ֆիզիկական և հոգեկան անձեռնմխելիության իրավունքը Սահմանադրությունը բացարձակ չի դիտարկում և այն օրենքով սահմանափակելու հնարավորություն է նախատեսում պետական անվտանգության, հանցագործությունների կանխման կամ բացահայտման, հասարակական կարգի, առողջության և բարոյականության կամ այլոց հիմնական իրավունքների և ազատությունների պաշտպանության նպատակով:

Նույն հոդվածը սահմանում է նաև, որ բժշկության և կենսաբանության ոլորտներում մասնավորապես արգելվում են եվգենիկական փորձերը, մարդու օրգաններն ու հյուսվածքները շահույթի աղբյուր դարձնելը, մարդու վերարտադրողական կլոնավորումը:

Ոչ ոք չի կարող առանց իր ազատ և հստակ արտահայտած համաձայնության ենթարկվել գիտական, բժշկական կամ այլ փորձերի: Մարդը նախապես տեղեկացվում է նման փորձերի հնարավոր հետևանքների մասին:

«Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքի 38-րդ հոդվածի համաձայն՝ Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնելիս թույլատրվում է նոր դեղերի, մեթոդների, ձևերի, միջոցների կիրառում և կենսաբժշկական հետազոտությունների անցկացում Կառավարության սահմանած կարգով:

Բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնելիս ներպատվաստման և փոխպատվաստման շրջանակներում կլինիկական փորձարկումներն իրականացվում են Կառավարության սահմանած կարգով՝ լիազոր մարմնի տված թույլտվության հիման վրա:

Մարդկանց բուժման նպատակով նույն հոդվածով նախատեսված հետազոտությունները և փորձարկումները կարող են իրականացվել միայն նրանց իրազեկված գրավոր համաձայնության դեպքում: Իրազեկված գրավոր համաձայնության ձևաթուղթը հաստատում է լիազոր մարմինը²:

¹ Տե՛ս The racist Tuskegee syphilis experiment was exposed 50 years ago: Washington Post: July 26, 2022

² Տե՛ս Առողջապահության նախարարի 2021 թվականի ապրիլի 7-ի «Մարդկանց բուժման նպատակով բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնելիս նոր դեղերի, մեթոդների, ձևերի, միջոցների կենսաբժշկական հետազոտությունների և փորձարկումների իրականացման համար իրազեկված գրավոր համաձայնության ձևաթուղթը հաստատելու մասին» թիվ 17-Ն հրամանը:

Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրության մեջ իրազեկված համաձայնության հասկացությունը տրված է միայն «Հոգեբուժական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքում՝ որպես հոգեկան առողջության խնդիր ունեցող անձի տված համաձայնություն՝ նրան հասկանալի լեզվով տրամադրված ամբողջական, օբյեկտիվ և հասանելի տեղեկատվության հիման վրա, սակայն այս հասկացությունը ամբողջական չի կարող դիտարկվել այն հիմքով, որ բացահայտված չէ, թե ինչի վերաբերյալ է տրամադրվում տեղեկատվությունը, ինչ ծավալով է տրամադրվում, քանի որ միայն «ամբողջական» բառի վկայակոչումը չի արտահայտում տրամադրման ենթակա տեղեկատվության շրջանակը, ինչ ընթացակարգով և ձևով է տրամադրվում տեղեկատվությունը, ով է տեղեկատվություն տրամադրելու համար պատասխանատու սուբյեկտը, բացի այդ՝ իրազեկված համաձայնությունը պետք է պարտադիր ներառի նաև անձի նկատմամբ իրականացվող կամ իրականացման ենթակա միջամտությունից կամ փորձարկումից վերջինիս ցանկացած ժամանակ հրաժարվելու իրավունքի վերաբերյալ ձևակերպումը: Այստեղ հատկանշական է նաև այն հանգամանքը, որ թեև օրենսդրությամբ նախատեսվում է իրազեկված համաձայնությունը ստանալու համար տեղեկատվության տրամադրման որոշակի պահանջներ, սակայն բացակայում է դրա տրամադրման կարգը, ուստի, չնայած իրազեկված համաձայնության տրամադրման կամ դրանից հրաժարվելու վերաբերյալ ձևաթղթի՝ որպես բժշկական փաստաթղթի առկայության փաստին, այն տարբեր կերպ կարող է մեկնաբանվել և լրացվել բուժօգնություն տրամադրող անձի կողմից:

Մարդն իրավունք ունի հրաժարվելու հետազոտությանը մասնակցելուց դրա ցանկացած փուլում:

Իրազեկված համաձայնությունն այն գործընթացն է, որի ժամանակ առողջապահական ծառայություններ մատուցողն իրազեկում է պացիենտին տվյալ բուժական ընթացակարգի կամ միջամտության ռիսկերի, օգուտների և այլընտրանքների մասին: Պացիենտը պետք է իրավասու լինի կամավոր որոշում կայացնելու առաջարկվող բուժական ընթացակարգի կամ միջամտության մասին¹:

Իրազեկված համաձայնության ներկայիս ընդհանրական պատկերացումն այն է, որ դա փորձարկման բնույթի և մասնակցի ներգրավվածության մասին ամբողջական տեղեկատվության բացահայտումն է, հավանական մասնակցի կողմից դրա համարժեք ըմբռնումը և կամավոր ընտրությունը²:

Իրազեկված համաձայնության հասկացությունը սերտորեն կապված է մասնավոր կյանքի անձեռնմխելիության իրավունքի հետ, որը երաշխավորվում է նաև Մարդու իրավունքների եվրոպական կոնվենցիայի 8-րդ հոդվածով: Առողջությանը վերաբերող անձնական տեղեկությունները մասնավոր կյանքի ամենազգայուն հարցերն են, ուստի դրանց գաղտնիությունն ապահովելու հարցում տվյալ անձը պետք է ունենա որոշիչ դերակատարություն: Այնուամենայնիվ, այդ իրավունքը բացարձակ չէ. վարակիչ հիվանդության մասին տեղեկությունը, օրինակ, կարող է բացահայտվել՝ երրորդ անձանց վնաս պատճառելը կանխարգելելու կամ կանխարգելիչ միջոցներ ձեռնարկելու հնարավորություն ընձեռելու նպատակով:

Օվիեդոյի կոնվենցիայի³ 5-րդ հոդվածի համաձայն՝ առողջապահության ոլորտում միջամտությունը կարող է կատարվել բացառապես այն դեպքում, երբ դրա վերաբերյալ անձը տվել է ազատ և իրազեկված համաձայնություն, իսկ 10-րդ հոդվածի 2-րդ մասով նախատեսվում է, որ յուրաքանչյուր ոք իրավունք ունի ծանոթանալ իր առողջությանը վերաբերող տեղեկությանը: Միևնույն ժամանակ Օվիեդոյի

¹ St' u Informed Consent. [Updated 2022 Jun 11]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan

² St' u Informed Consent in Biomedical Research. Comput Struct Biotechnol J. 2019 Mar 25;17:463-474. doi: 10.1016/j.csbj.2019.03.010. PMID: 31007872; PMCID: PMC6458444.

³ St' u <https://www.coe.int/en/web/bioethics/oviedo-convention>

կոնվենցիայում ամրագրված է, որ պետք է հարգել անձի՝ իրեն վերաբերող տեղեկությունը ստանալուց հրաժարվելու մասին որոշումը: Որոշ մասնագետներ քննադատել են Օվիեդոյի կոնվենցիայի այս դրույթը՝ համարելով, որ այն հակասում է մարդու իրավունքների գաղափարին¹: Ինչպես տեղեկացված լինելու, այնպես էլ տեղեկացված չլինելու իրավունքը յուրաքանչյուր անհատի ինքնավարության՝ սեփական որոշմամբ գործողությունների կատարման ազատության դրսևորումն է:

Բժշկական միջամտություն ստանալուց պացիենտի հրաժարվելու իրավունքն իրազեկված համաձայնության բաղադրատարր է, և նույնիսկ արդեն իսկ միջամտություն ստանալու վերաբերյալ իրազեկված համաձայնություն տալուց հետո բժշկական միջամտություն ստանալուց հրաժարվելու դեպքում պացիենտին պետք է մանրակրկիտ բացատրվի միջամտությունից հրաժարվելու բոլոր հնարավոր հետևանքները, և որպես կանոն՝ բժշկական միջամտությունից հրաժարվելը իրականացվում է գրավոր ձևով:

Համաշխարհային բժշկական ասոցիացիայի Հելսինկյան հռչակագրի «Իրազեկված համաձայնություն» գլխում² նույնպես հստակ ամրագրված են անձին փորձարկումներին ներգրավելու կամավորության բացառիկ սկզբունքը, ինչպես նաև համաձայնություն տալու ընդունակ անձի՝ փորձարկումների նպատակների, ֆինանսավորման աղբյուրների, շահերի բախման, որևէ կազմակերպության անդամակցության, ակնկալվող արդյունքների, հնարավոր ռիսկերի, փորձարկմանը մասնակցության արդյունքում առաջացող հնարավոր անհարմարությունների, փորձարկումից հետո գործող պայմանների, ինչպես նաև փորձարկման հետ կապված ցանկացած այլ կարևոր բնագավառների վերաբերյալ տեղեկացված լինելու պարտադիրությունը: Փորձարկման ենթարկվող անձը, առանց իր համար որևէ հնարավոր բացասական հետևանքի, անվերապահորեն պետք է տեղեկացվի ցանկացած ժամանակ փորձարկումից հրաժարվելու և իր կողմից տրված իրազեկված համաձայնությունը հետ կանչելու իրավունքի վերաբերյալ: Հատուկ ուշադրություն պետք է դարձվի յուրաքանչյուր սուբյեկտի հատուկ տեղեկատվական պահանջումներին, ինչպես նաև տեղեկատվության տրամադրման համար օգտագործվող մեթոդներին:

Իրազեկված համաձայնությունը համապատասխան ձևաթղթի վերջում դրված ստորագրությունը չէ, այն գործընթաց է, որի միջոցով անձը պետք է հնարավորություն ունենա կատարելու անհատական ընտրություն, հետևաբար այն պետք է ենթադրի ոչ թե իրազեկված համաձայնության ձևաթղթի ստորագրում պացիենտի կողմից հաճախ նույնիսկ բժշկական կազմակերպությունում ընդունվելու պահին՝ որպես պացիենտի գրանցման գործընթաց, այլ բացառապես վերջինիս նկատմամբ իրականացվող բժշկական միջամտության կամ փորձարկման բնույթի, ընթացակարգերի, օգուտների, ռիսկերի, հետևանքների և այլ անհրաժեշտ գործընթացների վերաբերյալ մանրակրկիտ, համընդգրկուն, հասկանալի լեզվով տրամադրված և մեկնաբանված տեղեկատվության հիման վրա կայացված կամային և կշռադատված որոշում:

Այստեղ հատկանշական կարող է լինել նաև անձի լեզվամտածողության և հատուկ դիպլեկտի խնդիրը, որը բուժօգնություն տրամադրող սուբյեկտի կողմից հատուկ ուշադրության պետք է արժանանա՝ միջամտության վերաբերյալ անձի ընկալումը ամբողջական դարձնելու համար միջոցառումներ ձեռնարկելու տեսանկյունից:

Տեղեկատվական մատչելիություն ապահովելու առումով խնդրահարույց է նաև

¹ Տե՛ս A Philosophical and critical analysis of the European Convention of Bioethics”, Journal of Medicine and Philosophy, 2000, N 2

² Տե՛ս Համաշխարհային բժշկական ասոցիացիայի Հելսինկյան հռչակագրի 25-32-րդ հոդվածներ

իրագեցված համաձայնության ձևաթղթում, ինչպես նաև բանավոր իրագեցված գործընթացում, որը պետք է իրականացվի զուգահեռաբար գրավոր իրագեցված համաձայնության ձևակերպմանը, մասնագիտական տերմինաբանության կիրառելիությունը, որը միջամտության վերաբերյալ ընկալման համար լուրջ խոչընդոտ է հանդիսանում մասնագիտական ոլորտից դուրս գտնվող պացիենտների համար, հետևաբար իրագեցված համաձայնությունը ստանալու համար տեղեկատվությունը պացիենտին պետք է տրամադրվի հնարավորինս մատչելի, առօրյա, երբեմն կենցաղային լեզվամտածողության սահմաններում և որոշ դեպքերում նույնիսկ մասնագիտական ձևակերպումներին զուգահեռ՝ անձի բարբառային ընկալումներին համապատասխան ձևակերպումներով:

Հավաստիանալուց հետո, որ միջամտություն ստացող սուբյեկտը հասկացել է տրամադրված տեղեկատվությունը, բուժօգնություն տրամադրող անձը այնուհետև պետք է ստանա սուբյեկտի ազատ և իրագեցված համաձայնությունը, ցանկալի է՝ գրավոր ձևով: Եթե համաձայնությունը հնարավոր չէ ստանալ գրավոր, ապա ոչ գրավոր համաձայնությունը պետք է պաշտոնապես փաստաթղթավորվի ականատեսների (վկաների) ներգրավմամբ¹:

Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությունը դիտարկում է իրագեցված համաձայնության բացառապես գրավոր ձևակերպումը, ինչը կարող է որոշ դեպքերում խոչընդոտ դառնալ գրավոր համաձայնություն տրամադրելու կարողություն չունեցող անձանց համար: Միաժամանակ ժամանակակից տեխնոլոգիաների լայն կիրառելիության պարագայում տեսաձայնագրությամբ համաձայնության բանավոր տրամադրումը նույնպես պետք է դիտարկելի լինի որպես իրավաչափ տարբերակ:

Պացիենտի կողմից իրագեցված համաձայնություն տրամադրելու անհնարինության դեպքում այն տրամադրվում է օրինական ներկայացուցչի կամ օրենքով լիազորված այլ անձի կողմից, որպիսին կարող է դառնալ նաև կոնտակտային անձը²:

Որպես անգործունակ ճանաչված անձի կամ երեխայի անունից իրագեցված համաձայնությունը տրամադրող սուբյեկտ օրենսդրությամբ սահմանված է օրինական ներկայացուցիչը, սակայն Սահմանադրական դատարանի գնահատմամբ օրինական ներկայացուցչի ներգրավումն արդարացված է միայն սուբսիդիարության սկզբունքով, այն է՝ եթե հոգեկան առողջության իրավունքի կրողը փաստացի ունակ չէ ինքնուրույն իրականացնել հոգեկան անձեռնմխելիության իր հիմնական իրավունքը: Ղա կարող է ներառել նաև այն դեպքերը, երբ անձի մոտ թեև առերևույթ առկա է հիշյալ իրավունքը սեփական պատասխանատվությամբ իրականացնելու կարողություն, սակայն դրանով նա կարող է անխուսափելիորեն վնաս պատճառել իր իսկ հոգեկան առողջությանը: Սահմանադրական դատարանը գտել է, որ յուրաքանչյուր կոնկրետ դեպքում անհրաժեշտ է ապահովել անձի հոգեկան առողջության և իր հիմնական իրավունքն ինքնուրույն իրականացնելու ունակության պատշաճ մասնագիտական գնահատում:

Ինչ վերաբերում է Սահմանադրության 37-րդ հոդվածի 1-ին մասով ամրագրված երեխայի կարծիքը իրեն վերաբերող հարցերում հաշվի առնելու հիմնական ի-

¹ St' u Informed Consent in Biomedical Research. Comput Struct Biotechnol J. 2019 Mar 25;17:463-474. doi: 10.1016/j.csbj.2019.03.010. PMID: 31007872; PMCID: PMC6458444

² Տե՛ս «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասրկման մասին» օրենքի 2-րդ հոդվածը, որի 1-ին մասի 24-րդ կետի համաձայն՝ կոնտակտային անձը պացիենտի լիազորած, չափահաս, գործունակ անձն է, որի հետ առաջնահերթության կարգով անհրաժեշտության դեպքում բուժաշխատողը կարող է կապ հաստատել՝ պայմանավորված պացիենտի առողջական վիճակով, դրա հետագա ընթացքով, իսկ անգիտակից պացիենտի դեպքում նաև բժշկական միջամտություն իրականացնելու համար, և որի վերաբերյալ տվյալները պացիենտը տրամադրում է առաջին անգամ բժշկական օգնության և սպասարկման դիմելիս հետագայում նրան փոխելու հնարավորությամբ:

րավունքին, ապա դրա իրականացումը պայմանավորված է բացառապես երեխայի տարիքով և հասունության մակարդակով: Ուստի բոլոր այն դեպքերում, երբ երեխան ունակ է ինքնուրույնաբար իրականացնելու հոգեկան անձեռնմխելիության իր հիմնական իրավունքը, իսկ նրա տարիքը և հասունության մակարդակը հնարավորություն են տալիս հաշվի առնել նրա կարծիքը իրեն վերաբերող հարցերում, ապա օրենքը պետք է ստեղծի անհրաժեշտ նախադրյալներ այն հաշվի առնելու համար, իսկ օրինական ներկայացուցչի ներգրավումը, ինչպես և չափահաս անձանց դեպքում, պետք է իրականացվի սուբսիդիարության սկզբունքի հիման վրա¹:

Անձի ֆիզիկական և հոգեկան անձեռնմխելիության իրավունքի սահմանադրաիրավական բովանդակությունը ենթադրում է անձի պաշտպանվածությունն իր մարմնական ամբողջականությունը խախտվելուց, ֆիզիկական և հոգեկան կտտանքների ենթարկվելուց: Այն ներառում է նաև անձի պաշտպանվածությունը մարդու մարմնի և հոգեկան աշխարհի նկատմամբ այնպիսի միջամտություններից, ինչպիսիք են՝ հոգեմետ դեղերով պարտադիր բուժումները, հարկադիր հոգեբուժական միջամտությունները, մարմնական ստուգումները և այլ հարկադիր բժշկական միջամտությունները, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ դրանք անհրաժեշտ են ժողովրդավարական հասարակության մեջ հանրային ավելի բարձր շահերի պաշտպանության համար: Բժշկական միջամտությունների դեպքում սահմանադրական այս իրավունքին միջամտության իրավաչափությունը որոշելու ելակետային գործոնն անձի իրազեկված համաձայնությունն է, ինչի չափահավումն առաջ է բերում այդպիսի սահմանափակման հիմքերի և երաշխիքների չափահայանման հարց²:

Այս տեսանկյունից Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրության մեջ, մասնավորապես «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքում 2020 թվականի մայիսի 6-ի թիվ ՀՕ-268-Ն օրենքով կատարված փոփոխությամբ և «Հոգեբուժական բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքում 2020 թվականի հունիսի 18-ի թիվ ՀՕ-346-Ն օրենքով կատարված փոփոխությամբ երաշխիքներ սահմանվեցին անչափահաս և անգործունակ անձանց կողմից իրազեկված համաձայնություն տրամադրելու գործընթացն ապահովելու համար: Մասնավորապես՝ «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքով սահմանվեց, որ 16 տարին չլրացած կամ օրենքով սահմանված կարգով անգործունակ ճանաչված պացիենտի բժշկական միջամտության համար համաձայնությունը տալիս է նրա օրինական ներկայացուցիչը, եթե բժշկի կարծիքով օրենքով սահմանված կարգով անգործունակ ճանաչված անձը, երեխան ի վիճակի են գնահատելու իրենց առողջական վիճակը, այդ տեղեկությունները չեն վնասի օրենքով սահմանված կարգով անգործունակ ճանաչված անձին, երեխային կամ կոյուրացնեն նրան բժշկական օգնություն և սպասարկում տրամադրելը, օրինական ներկայացուցիչները չեն առարկում այդ տեղեկությունները տրամադրելուն, բացառությամբ

¹ Տե՛ս Սահմանդրական դատարանի 2020 թվականի հունվարի 3-ի «Մարդու իրավունքների պաշտպանի դիմումի հիման վրա՝ «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 7-րդ հոդվածի 3-րդ մասի, 8-րդ հոդվածի 3 և 4-րդ մասերի, 17-րդ հոդվածի 2-րդ մասի, 19.3-րդ հոդվածի 1-ին մասի 4-րդ կետի, «Հոգեբուժական օգնության մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 6-րդ հոդվածի 10-րդ մասի, 9-րդ հոդվածի 1-ին և 2-րդ մասերի, 15 և 16-րդ հոդվածների, 19-րդ հոդվածի 2, 3 և 4-րդ մասերի, 22-րդ հոդվածի 1-ին մասի, նույն օրենքի հավելվածի 6-րդ բաժնի 4-րդ կետի 2-րդ պարբերության և «Երեխայի իրավունքների մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 32-րդ հոդվածի 2-րդ մասի՝ Սահմանադրությանը համապատասխանության հարցը որոշելու վերաբերյալ» գործով թիվ ՍՂՌ-1504 որոշումը:

² Տե՛ս Հայաստանի Հանրապետության Մարդու իրավունքների պաշտպանի 2019 թվականի երեխաների և անգործունակ չափահասների՝ որպես պացիենտների ֆիզիկական և հոգեկան անձեռնմխելիության, անձնական ազատության և այլ իրավունքների վերաբերյալ արտահերթ իրապարակային զեկույցը:

յամբ օրենքով սահմանված կարգով անգործունակ ճանաչված անձի, 16 տարին լրացած երեխայի, իսկ «Հոգեբուժական բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքով սահմանվեց, որ հոգեբուժական օգնությունը և սպասարկումն իրականացվում են հոգեկան առողջության խնդիր ունեցող անձի, իսկ օրինական ներկայացուցչի առկայության դեպքում՝ օրինական ներկայացուցչի գրավոր իրազեկված համաձայնության (դիմումի) դեպքում՝ բացառությամբ նույն օրենքով նախատեսված դեպքերի: 16 տարին լրացած երեխան կամ օրենքով սահմանված կարգով անգործունակ ճանաչված անձը հոգեբուժական միջամտություն ստանալու կամ դրանից հրաժարվելու վերաբերյալ գրավոր իրազեկված համաձայնությունը՝ բացառությամբ օրենքով նախատեսված դեպքերի, տալիս է, եթե բժիշկ-հոգեբույժի կարծիքով 16 տարին լրացած երեխան կամ օրենքով սահմանված կարգով անգործունակ ճանաչված անձն ունակ է հասկանալու հոգեբուժական միջամտության կամ դրա բացակայության հնարավոր հետևանքները, այդ տեղեկությունները չեն վնասի 16 տարին լրացած երեխային կամ օրենքով սահմանված կարգով անգործունակ ճանաչված անձին, կոյուրացնեն նրանց հոգեբուժական օգնության և սպասարկման տրամադրումը, իսկ «Երեխայի իրավունքների մասին» օրենքում 2021 թվականի հունվարի 19-ի թիվ ՀՕ-21-Ն օրենքով կատարված լրացմամբ սահմանվեց նաև, որ երեխայի հոգեբուժական օգնությունը և սպասարկումն իրականացնելիս նրա կարծիքն ամրագրելը պարտադիր է:

Թերևս այս փոփոխությունները կարելի է գնահատել որպես անձի ֆիզիկական և հոգեկան անձեռնմխելիության իրավունքի ապահովման կարևորագույն երաշխիք:

«Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքի 24-րդ հոդվածով բժշկական միջամտություն իրականացնելու համար համաձայնություն ստանալու պարտադիր պահանջից նախատեսված են բացառության երկու դեպք՝ մարդու կյանքին սպառնացող վտանգը և շրջապատի համար վտանգ ներկայացնող հիվանդությունները: Օվիեդոյի կոնվենցիայի 6-րդ հոդվածի 1-ին մասի համաձայն՝ համաձայնություն տալու անկարող անձի նկատմամբ միջամտություն կարող է իրականացվել բացառապես վերջինիս անմիջական օգուտի համար: Այս կանոնից բացառություն հնարավոր է միայն նույն կոնվենցիայի 17-րդ և 20-րդ հոդվածներով նախատեսված դեպքերում, որոնք, համապատասխանաբար, վերաբերում են բժշկական հետազոտությանը և վերականգնողական հյուսվածքի հեռացմանը: Օվիեդոյի կոնվենցիայի 9-րդ հոդվածը վերաբերում է այն դեպքերին, երբ համաձայնություն տալու կարողություն չունեցող անձինք նախապես արտահայտել են իրենց կամքը միջամտություն ստանալու կամ դրանից հրաժարվելու վերաբերյալ, այնպիսի կանխատեսելի իրավիճակների վերաբերյալ, որոնց դեպքում վերջիններս անկարող կլինեին համաձայնություն տալ միջամտության վերաբերյալ որևէ պատճառով: Նման կամքը կարող է արտահայտվել պաշտոնական դիմումների կամ նախնական կարգադրությունների կամ «կյանքի կտակի» տեսքով, որոնք կազմվում են իրավունակ անձի կողմից և արտահայտում են միաջամտություն ստանալու համաձայնության կամ անհամաձայնության վերաբերյալ դրույթներ¹: Նախօրոք արտահայտված ցանկություններով բուժօգնություն տրամադրելու դեպքում բուժօգնություն տրամադրող անձը պետք է հաշվի առնի դրանց արդիականությունը ցանկություն հատնելու պահից միջամտության իրականացման միջև ընկած ժամանակահատվածի հաշվառմամբ, գնահատի բժշկական գիտության և բժշկական սարքավորումների տեխնոլոգիաների առաջընթացը:

Այս տեսանկյունից Հայաստանի Հանրապետության օրենդրության մեջ բացակայում են «անձի անմիջական օգուտ» կամ «նախապես արտահայտած կարծիք» հասկացությունները: Թերևս առաջինի դեպքում «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքով արդեն իսկ դիտարկվել է անձի կյանքին

¹ Տե՛ս <https://pace.coe.int/en/files/12348>

վտանգ սպառնացող դեպքերում առանց անձի համաձայնության բժշկական միջամտություն իրականացնելու պահանջը, իսկ նախապես արտահայտած կարծիքը, որպես այդպիսին, անձի կյանքին վտանգ սպառնալու դեպքում կիրառելի չի կարող լինել, իսկ այլ դեպքերի համար օրենսդրությունը նախատեսել է օրինական ներկայացուցչի կամ կոնտակտային անձի միջոցով բժշկական միջամտության իրականացման համար համաձայնություն ստանալու կարգավորումներ:

Իրազեկված համաձայնության համար պատասխանատվության հարցին անդրարադառնալիս հարկ է նշել, որ իրազեկված համաձայնությունը հաճախ դիտարկվում է որպես բուժօգնություն տրամադրող անձի կողմից որոշում կայացնելու պատասխանատվությունը պացիենտին փոխանցելու մեխանիզմ, ինչը արդարացված չէ այն հիմքով, որ պացիենտը չի տիրապետում միջամտության վերաբերյալ մասնագիտական գիտելիքների և միջամտության վերաբերյալ որոշում կայացնող պատասխանատու սուբյեկտ լինելը ճակատագրական կարող է լինել վերջինիս համար: Բուժօգնություն տրամադրող անձի և պացիենտի միջև երկխոսություն խթանելու հարցում էական դեր կարող է ունենալ բժշկական համակարգի հաշտարարի՝ որպես պացիենտի իրավունքների պաշտպանության միջազգայնորեն ընդունված մասնագիտացված կառուցակարգի ներդրումը:

Ճապոնացի հինգ բժիշկների կողմից իրականացված ուսումնասիրության արդյունքում պարզվել է, որ բժշկական հաշտարարի մասնակցությամբ իրականացված իրազեկման համաձայնություն ստանալու գործընթացում պացիենտներից ոչ մեկը չի հրաժարվել բժշկական միջամտություն ստանալուց, քանի որ վերջիններիս մասնակցությունը հեշտացրել է բուժօգնություն տարամդրող անձի և պացիենտի փոխըմբռնման գործընթացը, ինչը նպաստել է նաև իրազեկված համաձայնության համար սովորաբար տրամադրվող ժամանակի կրճատման¹:

Այսպիսով, ուսումնասիրելով անձի ֆիզիկական և հոգեկան անձեռնխելիության ապահովման գործում իրազեկված համաձայնության դերը, կարելի է փաստել հետևյալը.

- իրազեկված համաձայնությունն անձի կողմից նրան հասկանալի լեզվով տրամադրված ամբողջական, օբյեկտիվ և հասանելի տեղեկատվության հիման վրա ազատ կամահայտնությամբ, ընկալված և կշռադատված որոշման հիման վրա տրված համաձայնությունն է բժշկական միջամտություն ստանալու կամ դրանից հրաժարվելու վերաբերյալ:

- իրազեկված համաձայնությունը սերտորեն կապված է մասնավոր կյանքի անձեռնխելիության իրավունքի հետ, որը բացարձակ բնույթ չի կրում և կարող է օրենքով սահմանափակվել գերակա շահի ապահովման նպատակով:

- իրազեկված համաձայնությունը անհատի ինքնավարության՝ սեփական որոշմամբ գործողությունների կատարման, տվյալ դեպքում՝ բժշկական միջամտություն կամ առողջության վերաբերյալ տեղեկատվություն ստանալու կամ դրանք ստանալուց հրաժարվելու ազատության դրսևորում է:

- իրազեկված համաձայնության պարտադիրությունը, որպես կանոն, գործում է անկախ անձի չափահասության կամ գործունակության հանգամանքից:

- իրազեկված համաձայնությունը բժշկական միջամտություն ստանալու համար պատասխանատվությունը բուժօգնություն տրամադրող անձից պացիենտին փոխանցումը չէ, այլ հասանելի և ընկալելի տեղեկատվության տրամադրումը և դրա արդյունքում միջամտության համար համաձայնության կամ անհամաձայնության ստացումն է բուժօգնություն տրամադրող անձի կողմից, որի արդյունքում կբացառվի անձի նկատմամբ որևէ ֆիզիկական կամ հոգեկան ներգործությունը՝ առանց վերջինիս համաձայնության:

¹ SCIREA Journal of Clinical Medicine, ISSN: 2706-8870, October 24, 2021 Volume 6, Issue 6, December 2021

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ КАК ГАРАНТИЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ФИЗИЧЕСКОЙ И ПСИХИЧЕСКОЙ НЕПРИКОСНАВЕННОСТИ ЧЕЛОВЕКА В БИОМЕДИЦИНЕ¹

Анна Мкртумян

Соискатель кафедры конституционного права ЕГУ

Медицинская наука постоянно развивается, и эта эволюция не может происходить без участия человека в биомедицинских исследованиях. Работа посвящена необходимости и обязательности проведения клинических исследований, медицинских вмешательств с информированным согласием лица при проведении медико-биологических исследований с участием человека, независимо от его совершеннолетия или дееспособности, а также раскрытию содержания информированного согласия.

Информированное согласие предполагает автономию личности, то есть совершение действий с обдуманым решением, в основе которого лежит полная, объективная и доступная информация предоставленная компетентным медицинским работником на понятном языке, что в данном случае проявляется свободой получения или отказа от получения медицинского вмешательства или медицинской информации, в результате которых исключается любое физическое или психическое воздействие на лицо без его согласия.

Согласно изученному зарубежного опыта, эффективным механизмом получения информированного согласия является вовлечение в процесс института медиатора медицинской системы, что облегчает человеку понимание предоставленной ему информации, и в то же время экономит время лица, оказывающего медицинскую помощь, которое может быть потрачено на процесс оказания медицинской помощи.

INFORMED CONSENT AS A GUARANTEE OF ENSURING PHYSICAL AND MENTAL INTEGRITY OF A PERSON IN BIOMEDICINE²

Anna Mkrtumyan

Applicant at the YSU Chair of Constitutional Law

Medical science is evolving constantly and this evolution cannot happen without biomedical research involving human participant.

The work is devoted to the necessity and obligation of conducting clinical trials, medical interventions with the informed consent of a person when conducting biomedical research with the participation of a person, regardless of his age or legal capacity, as well as disclosure of the content of informed consent.

¹ Статья было представлена 8 декабря 2022г. на научной конференции аспирантов и соискателей юридического факультета Ереванского государственного университета.

² This article was reported in 2022 December 8 at the scientific session of graduate students and applicants at the YSU Faculty of Law.

Informed consent presupposes the autonomy of a person, that is, the performance of actions with a considered decision, which is based on complete, objective and accessible information provided by a competent medical professional in an understandable language, which in this case manifests itself as the freedom to receive or refuse to receive medical intervention or medical information, as a result any physical or mental impact on the person without his consent is excluded.

According to the study of foreign experience, an effective mechanism for obtaining informed consent is the involvement of the institution of the mediator of the medical system in the process, which makes it easier for a person to understand the information provided to him, and at the same time saves the time of the person providing medical care, which can be spent on the process of providing medical care.

Բանալի բառեր - իրազեկված համաձայնություն, բժշկական օգնություն և սպասարկում, ֆիզիկական անձեռնմխելիություն, հոգեկան անձեռնմխելիություն, կենսաբժշկական հետազոտություն, բժշկական միջամտություն, Օվիեդոյի կոնվենցիա, բժշկական համակարգի հաշտարար

Ключевые слова: информированное согласие, медицинская помощь и обслуживание, физическая неприкосновенность, психическая неприкосновенность, биомедицинское исследование, медицинское вмешательство, конвенция Овьедо, медиатор медицинской системы

Key words: informed consent, medical care and service, physical integrity, mental integrity, biomedical research, medical intervention, Oviedo convention, mediator of the medical system