

ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΙΔΡΥΜΑ ΚΑΛΑΜΑΤΑΣ
ΣΧΟΛΗ: ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ: ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ & ΠΡΟΝΟΙΑΣ

ΠΤΥΧΙΑΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

ΘΕΜΑ: «ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗ
ΑΣΘΕΝΟΥΣ»

ΣΠΟΥΔΑΣΤΗΣ:
ΚΑΛΔΑΝΗΣ ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ

Εισηγήτρια Καθηγήτρια:
ΣΑΚΕΛΛΑΡΙΟΥ ΜΑΡΙΑ

ΚΑΛΑΜΑΤΑ 1998

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ	3
ΠΡΟΛΟΓΟΣ	4
ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	5
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α΄	
ΤΡΟΠΟΣ ΕΚΠΛΗΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ	
ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ	7
1.1 ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΑ.....	7
1.2 Ο ΤΟΠΟΣ ΤΗΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ	8
1.3 Ο ΧΡΟΝΟΣ ΤΗΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ.....	9
1.4 Ο ΤΥΠΟΣ ΤΗΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ	10
1.4.1 <u>ενημέρωση με έντυπα</u>	10
1.4.2 <u>είδη εντύπων από την πράξη</u>	11
1.4.3 <u>η αποδεικτική σημασία των εντύπων ενημέρωσης</u>	12
1.4.4 <u>άλλοι τρόποι απόδειξης της ενημέρωσης</u>	13
2. <u>ΕΙΔΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ</u>	14
2.1 ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΑ.....	14
2.2 Η ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ.....	14
2.3 Η ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΩΣ ΜΕΣΟ ΣΧΗΜΑΤΙΣΜΟΥ ΣΥΜΦΩΝΗΣ ΓΝΩΜΗΣ ΤΟΥ	
ΑΣΘΕΝΟΥΣ.	15
2.3.1 <u>είδη βασικής ενημέρωσης</u>	15
2.3.2 <u>είδη της ενημέρωσης για τους κινδύνους από την ασθένεια</u>	16
2.3.3 <u>ενημέρωση για τις οικονομικές συνέπειες της θεραπείας και της</u>	
<u>ασθένειας</u>	17
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β΄	
ΕΚΤΑΣΗ ΚΑΙ ΟΡΙΑ ΤΗΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ.....	18
3.1 ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΑ.....	18
3.2 ΤΑ ΓΕΝΙΚΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ	18
3.3 ΤΑ ΕΙΔΙΚΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ.....	19
3.3.1 <u>οι δυσμενείς συνέπειες της θεραπευτικής αγωγής</u>	21
3.3.2 <u>άλλοι τρόποι θεραπευτικής αγωγής</u>	21
3.3.3 <u>το ενδιαφέρον του ασθενούς</u>	22
3.4 Η ΔΙΑΔΟΧΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ	22

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ'	23
--------------------------	-----------

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ	23
---	-----------

4.1 ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΑ.....	23
4.2 ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΤΡΙΤΩΝ ΓΙΑ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ.....	23
4.3 Η ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΣΤΙΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ	24
4.3.1 <u>επέκταση της χειρουργικής επέμβασης</u>	24
4.3.2 <u>χειρουργική επέμβαση από αρχάριο γιατρό</u>	25
4.4 ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΓΙΑ ΤΙΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ.....	26
4.5 ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΠΕΙΡΑΜΑΤΩΝ.....	28
4.6 ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΤΜΗΜΑΤΩΝ ΤΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ.....	29
4.7 ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΗ ΑΓΩΓΗ ΜΕ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΗ.....	29
4.7.1 <u>ενημέρωση του λήπτη</u>	30
4.7.2 <u>ενημέρωση του δότη</u>	31
4.8 ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΓΙΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΕΣ ΜΕΤΑΔΟΤΙΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΕΣ (ΙΔΙΑΙΤΕΡΑ AIDS).....	31

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ'	33
--------------------------	-----------

ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΚΑΙ ΜΟΡΦΕΣ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗΣ	33
---	-----------

5.1 ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΑ.....	33
5.2 ΣΥΝΑΙΝΕΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥ ΓΕΝΙΚΑ	34
5.3 ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗ.....	34
5.4 ΕΚΤΑΣΗ ΚΑΙ ΧΡΟΝΙΚΗ ΙΣΧΥΣ ΤΗΣ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗΣ.....	36
5.5 ΤΥΠΟΣ ΤΗΣ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗΣ	37
5.6 ΑΠΟΔΕΙΞΗ ΤΗΣ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗΣ.....	37
5.7 ΜΟΡΦΕΣ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗΣ.....	38

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ε'	42
--------------------------	-----------

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗΣ	42
---	-----------

6.1 ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΑ.....	42
6.2 ΣΥΝΑΙΝΕΣΗ ΑΝΗΛΙΚΩΝ	42
6.3 ΣΥΝΑΙΝΕΣΗ ΤΟΥ ΚΩΛΥΟΜΕΝΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ	44
6.3.1 <u>συναίνεση ασθενούς που δεν έχει τις αισθήσεις του</u>	44
6.3.2 <u>συναίνεση του ψυχικά ασθενούς</u>	45
6.4 ΣΥΝΑΙΝΕΣΗ ΤΟΥ ΑΛΛΟΔΑΠΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ	47
6.5 ΣΥΝΑΙΝΕΣΗ ΕΥΘΑΝΑΣΙΑΣ.....	48
6.6 ΣΥΝΑΙΝΕΣΗ ΤΟΥ ΔΟΤΗ.....	50
6.7 ΣΥΝΑΙΝΕΣΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ AIDS.....	51

7. ΑΥΤΟΓΝΩΜΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ.....	53
8. ΝΟΜΙΚΗ ΦΥΣΗ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗΣ.....	55
ΣΥΠΜΕΡΑΣΜΑΤΑ.....	58
ΕΠΙΛΟΓΟΣ	61
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	62
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ	63

Αφιερώνεται

στα τέσσερα χρόνια προσπαθειών μου
και στον ξάδερφό μου Χρήστο με αγάπη.

Ευχαριστώ

*για τη συλλογή και επεξεργασία των στοιχείων και
τη συγγραφή αυτής της Πτυχιακής Εργασίας την
Καθηγήτρια, κ. Μαρία Σακελλαρίου, καθώς και τους
γονείς μου για την ηθική και υλική συμπαράστασή
τους*

ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

- Π.Κ. : Ποινικός Κώδικας
Α.Κ. : Αστικός Κώδικας
Ε.Δ. : Ελληνικό Δίκαιο
Σ.Κ. : Σωφρονιστικός Κώδικας
ν. : Νόμος
Παρ. : Παράγραφος

ΠΡΟΛΟΓΟΣ

Αντικείμενο της μελέτης αυτής είναι η υποχρέωση ενημέρωσης του ασθενούς και το δικαίωμα συναίνεσής του σε κάθε ιατρική πράξη που τον αφορά.

Μέσα από αυτή την εργασία θα προσπαθήσω να αγγίξω τη διάσταση της ευθύνης του γιατρού από την παράλειψη ή την κακή εκπλήρωση της υποχρέωσης ενημέρωσης του ασθενούς. Επίσης θα εξετασθεί ποιος αποφασίζει για την εκτέλεση μιας ιατρικής πράξης, ο γιατρός ή ο ασθενής;

Η έλλειψη της κωδικοποίησης των διάσπαρτων διατάξεων που αφορούν την άσκηση του ιατρικού επαγγέλματος, δημιούργησε δυσκολία στη συλλογή και επεξεργασία του υλικού αυτού. Ελάχιστα κείμενα νόμων αναφέρονται στην υποχρέωση ενημέρωσης του ασθενούς γι' αυτό δεν μπορεί να συνταχθεί αναγνώριση γενικής υποχρέωσης ενημέρωσης για όλες τις περιπτώσεις ιατρικών πράξεων. Έτσι η υποχρέωση ενημέρωσης και αντίστοιχα το δικαίωμα του ασθενούς να συναινέσει στην προτεινόμενη θεραπεία πρέπει να διαμορφωθεί μέσα από τις γενικές διατάξεις αστικής ευθύνης, με οδηγό όμως και τη νομολογία.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Υποχρέωση Ενημέρωσης και δικαίωμα Συναίνεσης δεν είναι το ίδιο πράγμα. Είναι όμως έννοιες διαπλεκόμενες διότι η μεν υποχρέωση ενημέρωσης είναι ανεξάρτητη από τη συναίνεση, ή δε συναίνεση του ασθενούς δεν είναι κατά κανόνα νοητή χωρίς ενημέρωση. Το κύριο πρόβλημα είναι αν, γιατί, και από ποια, ηθική δεοντολογική και νομική αιτία, ο γιατρός υποχρεούται να ενημερώσει τον ασθενή και να έχει τη σύμφωνη γνώμη του, για τις ιατρικές ενέργειες που θα ακολουθήσουν.

Η πτυχιακή αυτή εργασία αποτελείται από δύο μέρη. Το πρώτο μέρος αναφέρεται στην ενημέρωση του ασθενούς και αναλυτικότερα περιλαμβάνει τρία κεφάλαια: τον τρόπο εκπλήρωσης και περιεχόμενο της ενημέρωσης, την έκταση και τα όρια της ενημέρωσης και τέλος τις ειδικές περιπτώσεις ενημέρωσης. Το δεύτερο μέρος της εργασίας αναφέρεται στη συναίνεση του ασθενούς και περιλαμβάνει δύο κεφάλαια: τις προϋποθέσεις και μορφές της συναίνεσης και τις ειδικές περιπτώσεις συναίνεσης. Στο κεφάλαιο αυτό γίνεται ειδική αναφορά, για τις αυτόγνωμες ιατρικές πράξεις και τη νομική φύση της συναίνεσης.

Στο τέλος του δευτέρου μέρους παρουσιάζονται τα συμπεράσματα που προκύπτουν από τη μελέτη του θέματος, ο επίλογος και η βιβλιογραφία από την οποία έχουν αντληθεί οι πληροφορίες για τη συγγραφή της εργασίας αυτής.

ΜΕΡΟΣ

ΠΡΩΤΟ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α΄

ΤΡΟΠΟΣ ΕΚΠΛΗΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ

1.1 Εισαγωγικά

Ο τόπος, χρόνος και τύπος της ενημέρωσης είναι σημαντικά στοιχεία για να διαπιστωθεί ο σωστός ορισμός της ενημέρωσης του ασθενούς και να γίνει εκτίμηση της ύπαρξης αληθινής συναίνεσης για την ιατρική πράξη που θα ακολουθήσει.

Τα προβλήματα του τόπου και του χρόνου της ενημέρωσης δεν εμφανίζουν ειδικές δυσχέρειες επίλυσης. Αντίθετα το ζήτημα του τύπου της ενημέρωσης συναντά προβλήματα, αφού η γενική προσπάθεια των γιατρών να εφαρμοστούν οι γραπτοί όροι ενημέρωσης με προδιατυπώμενα έντυπα, βρίσκει αντίθετη και τη θεωρία και τη παράδοση.

1.2 Ο τόπος της ενημέρωσης

Η εκπλήρωση της υποχρέωσης ενημέρωσης συνήθως ακολουθεί τις διατάξεις του αστικού δικαίου για τον τόπο της εκπλήρωσης της παροχής. Από τη φύση της σύμβασης ιατρικής αγωγής συνάγεται, ότι ο τόπος της¹ εκπλήρωσης της ενημέρωσης δεν είναι ούτε η κατοικία του ασθενούς, ούτε η κατοικία ή ο τόπος της επαγγελματικής εγκατάστασης του γιατρού, αλλά ο τόπος στον οποίο βρίσκεται ο ασθενής κατά το χρόνο κατά τον οποίο πρέπει να ενημερωθεί. Ο τόπος αυτός μπορεί να διαφέρει από τον τόπο που ο γιατρός ή ο ασθενής είχαν την κατοικία τους κατά τη γένεση της ενοχής. Και κατά αυτόν τον τρόπο ο τόπος εκπλήρωσης της ενημέρωσης βρίσκεται σε άμεση συνάρτηση με τον χρόνο κατά τον οποίο πρέπει να γίνει η ενημέρωση.

Πολλές φορές η ενημέρωση πρέπει να γίνει στον τόπο όπου βρίσκεται ο ασθενής έστω και αν ο ασθενής δεν είναι στην άμεση εποπτεία του γιατρού (κλινική, νοσοκομείο). Αν π.χ. από τη διάγνωση που προέκυψε από εργαστηριακές ή άλλου είδους εξετάσεις συνάγεται ότι ο ασθενής πρέπει επείγοντως να ενημερωθεί, ο γιατρός οφείλει να αναζητήσει και να ανεύρει τον ασθενή οπουδήποτε, ώστε να τον ενημερώσει για την επείγουσα περίπτωσή του, χωρίς να περιμένει να επανεμφανιστεί ο ασθενής σ' αυτόν.

Ο τόπος της ενημέρωσης πρέπει να είναι και από άλλη άποψη κατάλληλος για τη, σύμφωνα με την καλή πίστη και τα ιατρικά ήθη (ΑΚ. 288), ορθή εκπλήρωση της ενημέρωσης.

Ενίοτε πρέπει να επιδειχθούν στον ασθενή τα εργαλεία ή τα μηχανήματα με τα οποία θα επιχειρηθεί η διαγνωστική ή η θεραπευτική - συνήθως χειρουργική επέμβαση - διαδικασία. Αυτό συμβάλλει στην εξοικείωση του ασθενούς με την ιατρική αγωγή και διευκολύνει τη λήψη της απόφασής του να συμφωνήσει ή όχι στην ιατρική αγωγή που προτείνεται από το γιατρό του.

¹ ΙΣΜΗΝΗ ΑΝΔΡΟΥΛΙΔΑΚΗ - ΔΗΜΗΤΡΙΑΔΗ. Η Υποχρέωση Ενημέρωσης του Ασθενούς, ΕΚΔΟΣΕΙΣ ΑΝΤ. Ν. ΣΑΚΚΟΥΛΑ ΑΘΗΝΑ - ΚΟΜΟΤΗΝΗ 1993 (σελ. 245)

1.3 Ο χρόνος της ενημέρωσης

Η ενημέρωση του ασθενούς πρέπει να γίνεται στον κατάλληλο για τη λήψη απόφασης χρόνο. Οπωσδήποτε πρέπει να γίνεται πριν από την ιατρική (διαγνωστική ή θεραπευτική) αγωγή, αλλά όχι απαραίτητα αμέσως πριν από αυτήν.

Ακόμα και αν είχε προηγηθεί γενική ενημέρωση, μπορεί η ιατρική πράξη να είναι παράνομη, αν η λεπτομερειακή ενημέρωση που πρέπει να έχει ο ασθενής πριν από την επιχείρησή της, έγινε σε ακατάλληλο για τον ασθενή χρόνο.

Ο ασθενής χρειάζεται πάροδο καταλλήλου χρόνου, ενός διαστήματος διασκέψεως, ώστε να αποφασίσει σοβαρά και ελεύθερα αν θέλει να υποστεί την ιατρική αγωγή που του προτείνεται.

Ο ασθενής πρέπει κατά το χρόνο της ενημέρωσης να βρίσκεται σε κατάσταση τέτοια, ώστε να μπορεί να αντιληφθεί την ενημέρωση και να είναι φυσικά και ψυχολογικά σε θέση να λάβει την απόφαση να δεχθεί την ιατρική αγωγή. Δεν θεωρείται κατάλληλος ο χρόνος ούτε ο τόπος ενημέρωσης, όταν ο ασθενής έχει ήδη εισαχθεί στους χώρους που θα διεξαχθεί η διαγνωστική ή η θεραπευτική (κυρίως χειρουργική) αγωγή, διότι στους χώρους αυτούς ο ασθενής συνήθως βρίσκεται υπό το κράτος φόβου, δέους ή ψυχολογικής πίεσης και δεν είναι σε θέση να αρνηθεί την ιατρική αγωγή.

Η καταλληλότητα του χρόνου ενημέρωσης βρίσκεται σε άμεση συνάρτηση με την ανάγκη επείγουσας επέμβασης και τους κινδύνους που συνεπάγεται η παράλειψη της θεραπευτικής αγωγής. Σε περιπτώσεις κατεπείγουσας ανάγκης μπορεί να ενημερωθεί ο ασθενής ακόμα και στο χειρουργείο ή και καθόλου. Η ενημέρωση του ασθενούς πρέπει να είναι πλήρης ως προς κάθε θέμα της ασθένειας και της θεραπείας του. Έτσι, η ενημέρωση πρέπει να γίνεται όταν έχουν χρησιμοποιηθεί όλα τα μέσα της διαγνωστικής διαδικασίας που είναι κατάλληλα για την περίπτωση του ασθενούς.

Όπως προκύπτει από τα παραπάνω δεν μπορεί να καθοριστεί ακριβώς ο χρόνος της ενημέρωσης. Το «κατάλληλο» του χρόνου ενημέρωσης είναι ζήτημα ερμηνείας των πραγματικών

καταστάσεων και περιστατικών κάτω από τα οποία γίνεται η ενημέρωση. Τα όρια όμως του χρόνου ενημέρωσης τελειώνουν πριν από την έναρξη της ιατρικής αγωγής. Σε ορισμένες περιπτώσεις, κυρίως όταν πρόκειται για σοβαρές και μακροχρόνιες ασθένειες, ο κατάλληλος χρόνος ενημέρωσης εξαρτάται από την κατάσταση του ασθενούς, ο κατάλληλος χρόνος ενημέρωσης εξαρτάται από την κατάσταση του ασθενούς και κυρίως από τη δυνατότητα αλλαγής της θεραπευτικής αγωγής, ιδιαίτερα όταν υπάρχουν νέες μέθοδοι θεραπείας.

Η απόφαση για την καταλληλότητα του χρόνου της ενημέρωσης ανήκει στο γιατρό και αποτελεί πραγματικό ζήτημα.

1.4 Ο τύπος της ενημέρωσης

1.4.1 Ενημέρωση με έντυπα

Η σύμβαση ιατρικής αγωγής, είτε με γιατρό ιδιώτη (γιατρό φυσικό πρόσωπο, ιδιωτική κλινική, ιδιωτικό νοσηλευτικό κέντρο) είτε με κρατικά κέντρα ιατρικής περίθαλψης, πανεπιστημιακά ή κρατικά νοσοκομεία, συνάπτεται άτυπα.

Έντυπα, που υπογράφει ο ασθενής κατά την εισαγωγή του σε κλινικές ή νοσοκομεία, αποδεικνύουν μόνο την εισαγωγή του, τόπο, ημέρα, ώρα, προβλεπόμενο είδος ιατρικής αγωγής, τμήμα νοσοκομειακής μονάδας και δεν αποτελούν συστατικό τύπο της συναπτόμενης σχέσης. Το ίδιο συμβαίνει και με την ενημέρωση του ασθενούς. Η υποχρέωση του γιατρού για ενημέρωση του ασθενούς εκπληρώνεται προφορικά, χωρίς να είναι απαραίτητος κανένας απολύτως τύπος. Ούτε η συναίνεση του ασθενούς χρειάζεται τύπο.

Πρόβλημα όμως έχει προκύψει, εξ αιτίας των δυσχερειών της απόδειξης της εκπλήρωσης της υποχρέωσης ενημέρωσης εκ μέρους του γιατρού και της, απαραίτητης για την άρση του παράνομου της ιατρικής πράξης, συναίνεσης εκ μέρους του ασθενούς.

Στην προσπάθεια των γιατρών να διαμορφώσουν έντυπους, προδιατυπωμένους, όρους ενημέρωσης και συναίνεσης του ασθενούς, αντιτάσσεται από τους νομικούς, ότι με την τυποποίηση της ενημέρωσης καταλύεται η διαπροσωπική σχέση γιατρού και ασθενή, και δυσχεραίνεται η ανάπτυξη του συνδέσμου εμπιστοσύνης που πρέπει να συνδέει γιατρό και ασθενή, ώστε ο ασθενής να αναθέσει στο γιατρό την υγεία του και τη ζωή του.

Αντιτάσσεται ακόμη, όχι χωρίς σημασία, ότι η ενημέρωση του ασθενούς, όσο και αν έχουν διαμορφωθεί γι' αυτήν αντικειμενικά κριτήρια, διαφέρει από ασθενή σε ασθενή και δεν μπορεί να τυποποιηθεί κατά το πρότυπο γενικών όρων των συναλλαγών, διότι στη σχέση γιατρού και ασθενούς υπάρχει μεν και οικονομικό όφελος, αλλά δεν είναι συναλλακτική επαφή, με τη συνήθη έννοια των ανταλλακτικών συμβάσεων.

Παρά τις αντιρρήσεις που διατυπώθηκαν παραπάνω, το φαινόμενο των εντύπων που χρησιμοποιούνται για την ενημέρωση του ασθενούς, ιδιαίτερα σε μεγάλες νοσοκομειακές μονάδες, λαβαίνει ιδιαίτερες διαστάσεις και συνάμα δημιουργεί νέους προβληματισμούς για την εκτίμηση της πληρότητας της ενημέρωσης που έγινε με προδιατυπωμένα έντυπα².

1.4.2 Είδη εντύπων από την πράξη

Στην ιατρική πράξη χρησιμοποιούνται ήδη, ευρύτατα, έντυπα ενημέρωσης που κατατάσσονται από τη θεωρία σε τέσσερις κατηγορίες:

α) Προδιατυπωμένα έντυπα

Ο ασθενής συμπληρώνει το όνομα του γιατρού, το είδος της θεραπευτικής ή της διαγνωστικής αγωγής στο οποίο θα υποβληθεί και δηλώνει ότι είναι σύμφωνος με τη διαδικασία και τον τρόπο της θεραπευτικής αγωγής του.

β) Ερωτηματολόγιο

Πρέπει να το συμπληρώσει ο ασθενής, σχετικά με την ασθένειά του και άλλα θέματα συναφή μ' αυτήν (προηγούμενες

² ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ ΝΕΩΝ ΝΟΜΙΚΩΝ, Δίκαιο και Υγεία, ΕΚΔΟΣΕΙΣ ΑΝΤ. Ν. ΣΑΚΚΟΥΛΑ ΑΘΗΝΑ - ΚΟΜΟΤΗΝΗ 1994 (σελ. 29)

ασθένειες κ.λ.π.). Τα έντυπα αυτά περιέχουν όπως και τα πρώτα και προδιατυπώμενη δήλωση του ασθενούς, ότι ενημερώθηκε για τα της ασθένειάς του και συμφωνεί με τη διάγνωση και τη θεραπευτική αγωγή του.

γ) *Εικονογραφημένα έντυπα*

Είναι συνήθως έντυπα με εικόνες και σχεδιαγράμματα, τα οποία με απλοποιημένη επεξήγηση της θεραπείας και συνήθως της χειρουργικής επέμβασης, εξηγούν στον ασθενή τη διαγνωστική ή τη θεραπευτική αγωγή που θα ακολουθηθεί. Ο ασθενής οφείλει να υπογράψει ότι έλαβε γνώση.

δ) *Πολυσέλιδα έντυπα - φυλλάδια*

Τα έντυπα αυτά εξηγούν στον ασθενή τις τυπικές διαδικασίες και τεχνικές μιας ιατρικής επέμβασης. Μαζί με τα φυλλάδια αυτά, τα οποία παραμένουν στον ασθενή, ο ασθενής οφείλει να υπογράψει ειδικό ξεχωριστό έντυπο, στο οποίο δηλώνει ότι έλαβε γνώση των φυλλαδίων και είναι σύμφωνος με την ιατρική που περιγράφεται σ' αυτά.

1.4.3 Η αποδεικτική σημασία των εντύπων ενημέρωσης

Η αποδεικτική δύναμη αυτών των εντύπων αμφισβητείται, χωρίς να απορρίπτεται εντελώς η δυνατότητα χρησιμοποίησής τους.

Σύμφωνα με την κρατούσα στη θεωρία άποψη, ο μόνος ορθός και κατάλληλος τρόπος ενημέρωσης και συναίνεσης του ασθενούς είναι η προσωπική και προφορική ενημέρωσή του από τον κατάλληλο γιατρό, ο οποίος είναι και ο μόνος που, πρέπει να δεχθεί τη συναίνεση του ασθενούς και να ελέγξει, αν η συναίνεση αυτή είναι σοβαρή και ελεύθερη. Η απόφαση αυτή είναι ορθή, διότι μόνο ο έμπειρος γιατρός, ο οποίος έχει προσωπική επαφή με τον ίδιο τον ασθενή, μπορεί να διαγνώσει αν ο ασθενής αντελήφθη την ενημέρωση, δηλαδή το περιεχόμενο, την έκταση και τους κινδύνους της ιατρικής αγωγής η οποία θα ακολουθηθεί γι' αυτόν. Από την άλλη πλευρά η προσωπική επαφή με τον ασθενή είναι απαραίτητη και αναντικατάστατη για τη δημιουργία συνδέσμου εμπιστοσύνης μεταξύ γιατρού και ασθενούς.

Το τρόπο και εξ ίσου σοβαρό επιχείρημα υπέρ της άποψης της προσωπικής ενημέρωσης του ασθενούς από το γιατρό είναι, ότι η ενημέρωση πρέπει να είναι σαφής και κατανοητή, όχι μόνο αντικειμενικά, για το μέσο λογικό ασθενή, αλλά και υποκειμενικά για τον ασθενή για τον οποίο πρόκειται. Η ενημέρωση εξαρτάται από την ηλικία, το βαθμό κατανόησης, τη μόρφωση και τις προσωπικές συνθήκες του ασθενούς. Ο γιατρός οφείλει να ανακαλύψει το δυναμικό κατανόησης του ασθενούς, αλλά και την αντοχή του στην αλήθεια. Οφείλει να του καταστήσει την ιατρική πράξη κατανοητή, χωρίς να είναι υποχρεωμένος να του μεταδώσει επιστημονικές ιατρικές γνώσεις, διότι τελικός σκοπός της ενημέρωσης είναι η ενημέρωση του ασθενούς για το τι πρόκειται να του συμβεί, ώστε να συναινέσει σ' αυτό.

Ενόψει της ορθότητας των παραπάνω επιχειρημάτων γίνεται ήδη σαφές ότι η αποδεικτική δύναμη των εντύπων ενημέρωσης είναι περιορισμένη, χωρίς να αποκλείεται εντελώς η χρησιμοποίησή τους στη διαδικασία της ενημέρωσης.

1.4.4 Άλλοι τρόποι απόδειξης της ενημέρωσης

Εκτός από τους παραπάνω τρόπους ενημέρωσης, υπάρχουν και άλλοι που στην ουσία όμως δεν εφαρμόζονται. Κυρίως αναφέρεται στην καταγραφή της συζήτησης του γιατρού και του ασθενούς σε μαγνητοφωνημένη ταινία, πράγμα που θεωρείται από πολλούς ότι είναι αρνητικό για τη δημιουργία συνδέσμου εμπιστοσύνης μεταξύ γιατρού και ασθενούς. Τέλος είναι δυνατή και η χρησιμοποίηση μαρτύρων στην ενημέρωση. Ο τρόπος αυτός ενημέρωσης είναι συνηθέστερος στα μεγάλα νοσοκομεία όταν η ενημέρωση γίνεται από τον διευθυντή γιατρό, ενώπιον των βοηθών του και των νοσοκόμων.

2. ΕΙΔΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ

2.1 Εισαγωγικά

Η υποχρέωση ενημέρωσης διακρίνεται από τη θεωρία σε είδη και σε δύο βασικές κατηγορίες. Η πρώτη κατηγορία αφορά διάφορα είδη ενημέρωσης, που είναι απαραίτητα για να σχηματίσει ο ασθενής γνώμη για την ιατρική αγωγή που του προτείνεται και να συμφωνήσει σ' αυτήν. Η δεύτερη κατηγορία, αφορά ενημέρωση του ασθενούς για τη θεραπευτική διαδικασία στην οποία πρέπει να συμβάλλει και ο ασθενής και έχει θεραπευτικό χαρακτήρα, είναι δηλαδή συμβουλευτική θεραπευτική αγωγή.

2.2 Η θεραπευτική ενημέρωση

Η θεραπευτική ενημέρωση, αφορά τις θεραπευτικές οδηγίες του γιατρού προς τον ασθενή για τα μέτρα και τα μέσα, τα οποία είναι απαραίτητα για να έχει θεραπευτικό αποτέλεσμα η θεραπεία που θα ακολουθηθεί. Το είδος αυτό ενημέρωσης δεν έχει άμεση σχέση με το δικαίωμα του ασθενούς να συμφωνήσει ή όχι στη θεραπευτική αγωγή, διότι πρόκειται για τμήμα της θεραπευτικής αγωγής, μέσω του οποίου ο ασθενής πληροφορείται, ποια είναι η αγωγή που πρέπει να ακολουθήσει και ποιοι κίνδυνοι απειλούν την υγεία του, αν δεν συμμορφωθεί προς τις θεραπευτικές οδηγίες του γιατρού³.

³ ΞΙΣΜΗΝΗ ΑΝΔΡΟΥΛΙΔΑΚΗ - ΔΗΜΗΤΡΙΑΔΗ, Η Υποχρέωση Ενημέρωσης του Ασθενούς, ΕΚΔΟΣΕΙΣ ΑΝΤ. Ν. ΣΑΚΚΟΥΛΑ ΑΘΗΝΑ - ΚΟΜΟΤΗΝΗ 1993 (σελ. 261)

2.3 Η ενημέρωση ως μέσο σχηματισμού σύμφωνης γνώμης του ασθενούς.

Η θεωρία διαχωρίζει την ενημέρωση που είναι απαραίτητη στον ασθενή για να σχηματίσει σύμφωνη γνώμη για την ιατρική του αγωγή σε δύο κατηγορίες:

1. Στη βασική ενημέρωση για το είδος της ασθένειας και την απαιτούμενη θεραπεία και
2. Στην ενημέρωση για τους κινδύνους που συνεπάγεται η ασθένεια αλλά και η διαγνωστική ή η θεραπευτική αγωγή της.

2.3.1 Είδη βασικής ενημέρωσης

α) Ενημέρωση για τη διαγνωστική διαδικασία

Η διαγνωστική διαδικασία προηγείται από κάθε ιατρική πράξη. Πολλές φορές όμως η διαγνωστική διαδικασία είναι πολύπλοκη, οδυνηρή και επικίνδυνη. Έτσι ο γιατρός δεν δικαιούται να υποβάλλει τον ασθενή σε διαγνωστική διαδικασία, χωρίς τη σύμφωνη γνώμη του.

β) Ενημέρωση για τα ευρήματα της διάγνωσης

Ο γιατρός, ο οποίος προκάλεσε τη διαγνωστική διαδικασία, έχει υποχρέωση να ενημερώσει τον ασθενή για τα ευρήματα. Η ενημέρωση για τα ευρήματα, είναι απαραίτητη για το σχηματισμό σύμφωνης γνώμης και συναίνεσης του ασθενούς κατά την έναρξη της οποιασδήποτε θεραπευτικής αγωγής.

γ) Ενημέρωση για τον τρόπο, την πορεία και τα στάδια της θεραπευτικής αγωγής

Η ενημέρωση του ασθενούς για τον τρόπο, την πορεία, τα στάδια και τη μέθοδο της θεραπευτικής αγωγής αφορά στην ουσία την επεξήγηση στον ασθενή της θεραπευτικής αγωγής.

Η ενημέρωση για το είδος, την πορεία και την εξέλιξη της θεραπευτικής αγωγής, είναι κρίσιμη για τον ασθενή, ιδίως όταν υπάρχουν περισσότεροι του ενός, τρόποι θεραπείας. Ο γιατρός ο οποίος επιλέγει μία από τις μεθόδους αυτές για τη θεραπεία του ασθενούς, κατά την επιλογή του ενεργεί στο επιστημονικό πεδίο της γνώσης του και δεν είναι υποχρεωμένος να δικαιολογήσει στον ασθενή το λόγο για τον οποίο επέλεξε ένα είδος θεραπευτικής αγωγής. Οφείλει όμως να ενημερώσει τον ασθενή ότι υπάρχουν και άλλοι τρόποι θεραπείας. Η ενημέρωση για την πορεία της ασθένειας περιλαμβάνει και πληροφορίες στον ασθενή για τις πιθανότητες θεραπείας του.

2.3.2 Είδη της ενημέρωσης για τους κινδύνους από την ασθένεια

α) Ενημέρωση για τους κινδύνους από την ασθένεια ή από τον προτεινόμενο τρόπο θεραπείας

Η ενημέρωση του ασθενούς για τους κινδύνους από την ασθένεια ή από τον προτεινόμενο τρόπο θεραπείας αποτελεί το δυσάρεστο πρόβλημα για το γιατρό. Κίνδυνοι από την ασθένεια ή από τη θεραπεία είναι οποιεσδήποτε παροδικές ή μόνιμες παρενέργειες ή προβλήματα υγείας ή φυσικής κατάστασης, τα οποία δεν μπορούν να αποκλειστούν, ακόμα και όταν από το γιατρό καταβληθεί η αναμενόμενη επιμέλεια.

Η ενημέρωση για τους κινδύνους από την ασθένεια έχει σκοπό να βοηθήσει τον ασθενή να αποφασίσει για τη θεραπεία του. Η ενημέρωση για τους κινδύνους από τη θεραπεία έχει σκοπό να καταστήσει γνωστό στον ασθενή, ότι η ιατρική μέθοδος και όταν ακόμα εκτελείται σωστά, δεν μπορεί να αποφύγει κινδύνους που συχνά δεν εξαρτώνται από σφάλμα του γιατρού αλλά από τη δύναμη της αντίστασης του ανθρώπινου οργανισμού.

β) Ενημέρωση για τις συνέπειες από τη θεραπεία

Η ενημέρωση αυτή έχει σκοπό να διαφυλάξει τον ασθενή από κινδύνους και συνέπειες που συνοδεύουν τη θεραπεία. Σ' αυτή την κατηγορία ανήκουν π.χ. συμβουλές του γιατρού για την επιρροή των φαρμάκων στην κινητικότητα και την ένταση των ανακλαστικών ενεργειών του ασθενούς, ιδιαίτερα στο δρόμο, στο οδήγημα, στη κατανάλωση οινοπνευματωδών ποτών, στη γονιμότητα ή σε γενετικές βλάβες λόγω χημειοθεραπείας ή θεραπείες με ακτίνες.

2.3.3 Ενημέρωση για τις οικονομικές συνέπειες της θεραπείας και της ασθένειας

Οι οικονομικές συνέπειες της θεραπείας αναφέρονται συνήθως στο κόστος της θεραπείας και στα έξοδα που πρέπει να καλύψει ο ίδιος ο ασθενής από δικά του χρήματα, όταν τα είδη της θεραπευτικής αγωγής δεν καλύπτονται απ' τα ασφαλιστικά ταμεία.

Διαφορετικό είναι το ζήτημα της ενημέρωσης του ασθενούς για τις οικονομικές συνέπειες της ασθένειά του. Με λίγα λόγια δεν πρόκειται για ενημέρωση του ασθενούς που οδηγεί στην άσκηση του δικαιώματός του να συμφωνήσει στη θεραπεία του. Πρόκειται για υποχρέωση που απορρέει από την καλή πίστη και έχει αντικείμενο την πληροφόρηση του ασθενούς για τις οικονομικές καταστάσεις και μεταβολές που θα προκύψουν από την ασθένειά του για τον ίδιο και την οικογένειά του για να μπορέσει να πάρει τις σωστές αποφάσεις.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β΄

ΕΚΤΑΣΗ ΚΑΙ ΟΡΙΑ ΤΗΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ

3.1 Εισαγωγικά

Μετά την ενημέρωση του ασθενούς και τους τρόπους που αυτή γίνεται, δημιουργούνται ιδιαίτερα ζητήματα που αφορούν την έκταση και τα όρια της ενημέρωσης, τα οποία είναι αποφασιστικά για την εξέλιξη της ενημέρωσης. Τα ζητήματα αυτά απορρέουν από τη φύση της υποχρέωσης ενημέρωσης. Υπάρχουν περιπτώσεις όπου ο ασθενής δεν πρέπει να ενημερωθεί πλήρως ή πρέπει να ενημερωθεί όσο χρειάζεται ή ακόμα και περισσότερο από όσο χρειάζεται. Η ιδιομορφία της θεματολογίας γύρω από την έκταση και τα όρια της ενημέρωσης επιτρέπει το διαχωρισμό σε δύο κατηγορίες κριτηρίων. Στα γενικά κριτήρια και στα ειδικά κριτήρια.

3.2 Τα γενικά κριτήρια

Σύμφωνα με τα γενικά κριτήρια ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί τόσο, όσο είναι αναγκαίο, όσο χρειάζεται και όσο ο ίδιος επιθυμεί⁴. Αυτό σημαίνει ότι ο ασθενής πρέπει να γνωρίζει το είδος, τη σημασία και την πορεία της θεραπευτικής αγωγής του όχι σε όλες τις ιατρικές της λεπτομέρειες, αλλά στα σημεία εκείνα τα οποία είναι κρίσιμα για να προκαλέσουν τη συναίνεση ή την άρνησή του στη θεραπευτική αγωγή.

⁴ ΙΣΜΗΝΗ ΑΝΔΡΟΥΛΙΔΑΚΗ - ΔΗΜΗΤΡΙΑΔΗ, Η Υποχρέωση Ενημέρωσης του Ασθενούς, ΕΚΔΟΣΕΙΣ ΑΝΤ. Ν. ΣΑΚΚΟΥΛΑ ΑΘΗΝΑ - ΚΟΜΟΤΗΝΗ 1993 (σελ. 271)

Στην προσπάθεια διατύπωσης των γενικών κριτηρίων για την έκταση της ενημέρωσης ανήκει και η άποψη, ότι αρκεί η βασική ενημέρωση του ασθενούς.

Κατά την άποψη αυτή δεν είναι ανάγκη να ενημερωθεί ο ασθενής για όλους τους πιθανούς κινδύνους. Στις περισσότερες περιπτώσεις αρκεί η βασική ενημέρωση του ασθενούς, έτσι ώστε ο ασθενής να γνωρίζει για ποιες άμεσες ενέργειες του γιατρού δίνει τη συναίνεσή του.

Δεν περιλαμβάνει όμως ενημέρωση του ασθενούς για πιθανούς αλλά σπάνιους κινδύνους. Δικαιολογία της άποψης αυτής είναι ότι η ενημέρωση του ασθενούς για κινδύνους, γνωστούς στην ιατρική επιστήμη αλλά σπάνιους στην πράξη, θα δυσχέραινε την ετοιμότητα του ασθενούς να αποδεχθεί την θεραπεία και θα έκανε το έργο της ενημέρωσης πολύ πιο δύσκολο και πολύπλοκο.

3.3 Τα ειδικά κριτήρια

Η ΑΝΑΓΚΗ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗΣ ΑΓΩΓΗΣ

Η έκταση της ενημέρωσης διαφέρει ανάλογα με τη χρονική και την πραγματική αναγκαιότητα της θεραπευτικής αγωγής.

Η χρονική αναγκαιότητα της θεραπευτικής αγωγής επιτρέπει τον περιορισμό της έκτασης της ενημέρωσης και, κατά περίπτωση την παράλειψη αυτής. Ο γιατρός οφείλει να ενημερώσει τον ασθενή για την αναγκαιότητα αλλά και για τα χρονικά περιθώρια της θεραπευτικής αγωγής. Ο ασθενής δικαιούται να γνωρίζει τα χρονικά περιθώρια μέσα στα οποία οφείλει να υποβληθεί σε θεραπευτική αγωγή και να γνωρίζει επίσης τις συνέπειες από την καθυστέρηση της θεραπευτικής αγωγής. Η υποχρέωση ενημέρωσης εκλείπει, όταν υπάρχει άμεσος κίνδυνος για τη ζωή του ασθενούς.

ΟΙ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ

Η έκταση της υποχρέωσης ενημέρωσης είναι ιδιαίτερος ευρεία, όταν πρόκειται για σύμβαση ιατρικής αγωγής, της οποίας μοναδικό αντικείμενο είναι η διάγνωση. Ο γιατρός οφείλει να ενημερώσει τον ασθενή για όλες τις γνωστές μεθόδους διάγνωσης. Πολύ περισσότερο οφείλει να εξαντλήσει όλες τις γνωστές μεθόδους διάγνωσης, χωρίς να διακινδυνεύσει άσκοπα τη σωματική ακεραιότητα και την ψυχική ηρεμία του ασθενούς.

Στις περιπτώσεις που η διάγνωση βρίσκεται σε άμεση συνάρτηση με τη θεραπευτική αγωγή, η ενημέρωση ακολουθεί τον κανόνα της προσωπικής ενημέρωσης του συγκεκριμένου ασθενούς στα όρια της βασικής ενημέρωσης.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΤΥΠΙΚΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

Σχετικά με τους κινδύνους επιπλοκών, υποστηρίζεται ότι, όσο πιο πιθανοί και σοβαροί είναι οι κίνδυνοι επιπλοκών, τόσο πιο εκτεταμένα και διαφωτιστικά πρέπει να είναι η ενημέρωση του ασθενούς.

Η ενημέρωση του ασθενούς πρέπει οπωσδήποτε να επεκτείνεται στις αναγκαίες συνέπειες της θεραπευτικής αγωγής και στη διαφώτιση του ασθενούς για επιπλοκές που αναμένονται από τη θεραπευτική διαδικασία, αλλά για εκείνες που συνήθως είναι ασήμαντα επακόλουθα μιας σοβαρής θεραπείας. Η ιατρική θεραπευτική αγωγή, από τη φύση της, έχει κινδύνους παρενεργειών και επιπλοκών, άμεσων, έμμεσων αλλά και τυχαίων. Για τους τυχαίους κινδύνους ο γιατρός δεν είναι υποχρεωμένος να ενημερώσει τον ασθενή.

Τυπικοί κίνδυνοι είναι οι επιπλοκές αλλά όχι μόνο. Στην ιατρική επιστήμη, τυπικοί κίνδυνοι θεωρούνται εκείνοι που αναμένονται με βεβαιότητα σύμφωνα με τα ιατρικά δεδομένα, αλλά και εκείνοι που αναμένονται συνήθως από τη θεραπευτική αγωγή και δεν είναι ανατρέψιμοι. Για τους κινδύνους αυτούς ο γιατρός είναι υποχρεωμένος να ενημερώσει αναλυτικά τον ασθενή.

3.3.1 Οι δυσμενείς συνέπειες της θεραπευτικής αγωγής

Η έκταση της ενημέρωσης εξαρτάται και από τις δυσμενείς συνέπειες που συνεπάγεται άμεσα η θεραπευτική αγωγή. Σε πολλές περιπτώσεις η θεραπευτική αγωγή συνεπάγεται πρόσκαιρες ή μόνιμες σωματικές βλάβες του ασθενούς ή ακόμα μπορεί να προκαλέσει και θάνατο. Στις περιπτώσεις αυτές, όσο σοβαρότερες είναι οι βλάβες που θα προκληθούν από τη θεραπευτική αγωγή, τόσο πιο πλήρης και εκτεταμένη πρέπει να είναι η ενημέρωση. Αντίθετα η έκταση της ενημέρωσης μειώνεται όταν οι δυσμενείς συνέπειες από τη θεραπευτική αγωγή είναι ασήμαντες.

3.3.2 Άλλοι τρόποι θεραπευτικής αγωγής

Εκτός από τα παραπάνω, η ενημέρωση περιλαμβάνει και διαφώτιση του ασθενούς, για άλλους τρόπους θεραπευτικής αγωγής, διαφορετικούς από εκείνους που προτείνει ο υπεύθυνος γιατρός, έτσι ώστε ο ασθενής να έχει γνώση για το λόγο επιλογής του από το γιατρό του. Το δικαίωμα επιλογής της θεραπευτικής αγωγής ανήκει στο γιατρό, γιατί η επιλογή της θεραπείας είναι τμήμα της θεραπευτικής αγωγής. Όμως, όταν για την αντιμετώπιση μιας ασθένειας υπάρχουν διάφοροι τρόποι θεραπευτικής αγωγής, ο γιατρός, επιλέγοντας ένα τρόπο θεραπευτικής αγωγής, είναι υποχρεωμένος να εξηγήσει τους λόγους της επιλογής του ασθενή, αν η θεραπευτική αγωγή που επέλεξε συνεπάγεται περισσότερους κινδύνους για τον ασθενή.

Ιδιαίτερη ενημέρωση χρειάζεται ο ασθενής όταν η διάγνωση ή η θεραπευτική αγωγή πρόκειται να γίνει με νέες ιατρικές μεθόδους, οι οποίες δεν είναι γενικά διαδεδομένες. Στις περιπτώσεις αυτές, ο γιατρός όχι μόνο οφείλει να καταστήσει γνωστό στον ασθενή ότι πρόκειται για νέα μέθοδο, αλλά οφείλει να του εξηγήσει και τον τρόπο και τα μέσα της χρησιμοποίησής της.

3.3.3 Το ενδιαφέρον του ασθενούς

Κριτήριο της έκτασης της ενημέρωσης είναι και η συμπεριφορά του ασθενούς σχετικά με την ενημέρωση. Ο γιατρός δεν πρέπει να αναμένει από τον ασθενή να εκδηλώσει την επιθυμία να ενημερωθεί, γιατί ο γιατρός είναι υποχρεωμένος να βεβαιωθεί ότι έχει τη σύμφωνη γνώμη του ασθενούς για τη διαγνωστική και τη θεραπευτική διαδικασία. Οφείλει με δική του πρωτοβουλία να ενημερώσει γενικά τον ασθενή, για ότι κατά την κοινή ομολογία είναι απαραίτητο για να σχηματίσει ο ασθενής γνώμη για τη θεραπεία του.

Εκτός των παραπάνω, η συμπεριφορά του ασθενούς έχει σημασία για την έκταση της ενημέρωσης, γιατί ο ασθενής έχει το δικαίωμα να υποβάλλει συγκεκριμένα ερωτήματα, τα οποία ο γιατρός οφείλει να απαντήσει, χωρίς να παραπλανήσει τον ασθενή.

3.4 Η διαδοχική ενημέρωση

Η διαδοχική ενημέρωση περιλαμβάνει σε πρώτη φάση τη βασική ενημέρωση, η οποία συνήθως γίνεται με ένα έντυπο, σε απλή γλώσσα κατανοητή για το μέσο ασθενή. Το έντυπο περιλαμβάνει τις βασικές πληροφορίες για την ασθένεια, την πιθανή θεραπεία, τους κινδύνους από την ασθένεια και από τη θεραπεία. Το έντυπο περιλαμβάνει επίσης προς τον ασθενή την πληροφορία, ότι μπορεί αν θέλει να ζητήσει περισσότερες εξηγήσεις και να θέσει ερωτήματα.

Η δεύτερη φάση αυτού του συστήματος περιέχει την προφορική ενημέρωση, η οποία στηρίζεται στο έντυπο της βασικής ενημέρωσης και έχει σκοπό να ενημερώσει τον ασθενή για σημεία της βασικής ενημέρωσης, που δημιούργησαν ερωτηματικά στον ασθενή, ή που τον προβλημάτισαν για την προτεινόμενη θεραπεία του. Κατά την προφορική ενημέρωση ο ασθενής μπορεί να θέσει οποιαδήποτε ειδικά ερωτήματα ώστε να σχηματίσει γνώμη για τη θεραπευτική αγωγή που του προτείνεται. Το σύστημα της διαδοχικής ενημέρωσης δεν περιορίζει την ενημέρωση του ασθενούς, αλλά, αντιθέτως την διευκολύνει, γιατί τον ενθαρρύνει να ζητήσει περισσότερη ενημέρωση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ'

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ

4.1 Εισαγωγικά

Ο ασθενής και ο γιατρός που αναλαμβάνει την ιατρική πράξη, δεν είναι μόνα πρόσωπα που έχουν δικαίωμα ή αντίστοιχα υποχρέωση ενημέρωσης.

Τρίτα πρόσωπα, που συχνά εμπλέκονται στη σχέση γιατρού και ασθενούς, είναι δυνατόν να έχουν δικαίωμα να ενημερωθούν για την κατάσταση του ασθενούς και να συμμετέχουν στις αποφάσεις. Επίσης ορισμένα είδη ιατρικής αγωγής χρειάζονται ειδικά εμπειριστατωμένη ενημέρωση. Οι περιπτώσεις αυτές είναι κυρίως:

- α) η ενημέρωση για την ανάγκη, την έκταση, το είδος και τους κινδύνους χειρουργικής επέμβασης,
- β) η ενημέρωση για τις ιδιότητες των φαρμάκων,
- γ) η ενημέρωση για τη διεξαγωγή πειραμάτων,
- δ) η ενημέρωση για τη χρησιμοποίηση τμημάτων του σώματος του ασθενούς,
- ε) η ενημέρωση για την ιατρική αγωγή με μεταμόσχευση,
- στ) η ενημέρωση για επικίνδυνες μεταδοτικές ασθένειες και κυρίως για τους κινδύνους από Aids.

4.2 Δικαίωμα τρίτων για ενημέρωση

Τρίτα πρόσωπα μετέχουν στη σύμβαση ιατρικής αγωγής είτε ως εκπρόσωποι του ασθενούς, είτε επειδή έχουν ίδιο συμφέρον. Κατά κανόνα συμβαλλόμενα μέρη είναι ο γιατρός ή το νοσοκομείο και ο ίδιος ο ασθενής. Το ζήτημα όμως της ενημέρωσης του ασθενούς διαφοροποιείται από τη συμβατική σχέση των τρίτων προσώπων με το γιατρό⁵.

⁵ ΙΣΜΗΝΗ ΑΝΔΡΟΥΛΙΔΑΚΗ - ΔΗΜΗΤΡΙΑΔΗ, Η Υποχρέωση Ενημέρωσης του Ασθενούς, ΕΚΔΟΣΕΙΣ ΑΝΤ. Ν. ΣΑΚΚΟΥΛΑ ΑΘΗΝΑ - ΚΟΜΟΤΗΝΗ 1993 (σελ. 221)

Δικαίωμα ενημέρωσης έχουν κατ' αρχήν οι γονείς και οι άλλοι νόμιμοι εκπρόσωποι του ανηλίκου ασθενούς, όταν ο ίδιος, είτε λόγω της ηλικίας του, είτε λόγω της κατάστασης της υγείας του δεν είναι σε θέση να έχει ικανότητα συναίνεσης. Το ίδιο συμβαίνει και για τον ενήλικο ασθενή, εφ' όσον δεν έχει συνείδηση των πράξεών του.

Γενικότερα, ο γιατρός έχει υποχρέωση ενημέρωσης των προσώπων που φέρουν τα οικονομικά βάρη για τον ασθενή ή έχουν τη διαχείριση της περιουσίας του, δεδομένου ότι η ιατρική πράξη και οι συνέπειές της δεν είναι μόνο θέμα προσωπικότητας του ασθενούς, αλλά έχει και οικονομικό κόστος είτε ως ιατρική πράξη, είτε εξ' αιτίας των αναμενόμενων συνεπειών της.

4.3 Η ενημέρωση στις χειρουργικές επεμβάσεις

Ιδιαίτερη σημασία δίνεται από τη θεωρία στην ενημέρωση που αφορά χειρουργικές επεμβάσεις. Ως κανόνας έχει διατυπωθεί η άποψη, ότι ο χειρουργός οφείλει να ενημερώσει μόνος του, προσωπικά, τον ασθενή για τη χειρουργική επέμβαση που είναι αναγκαία.

Από τα σοβαρότερα ζητήματα που αφορούν την ενημέρωση στο πεδίο της χειρουργικής, είναι η επέκταση της χειρουργικής επέμβασης και οι περιπτώσεις που η επέμβαση γίνεται από αρχάριο χειρουργό.

4.3.1 Επέκταση της χειρουργικής επέμβασης

Το ζήτημα αφορά στην περίπτωση όπου ο γιατρός, κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης, αντιλαμβάνεται ότι η διάγνωση που έγινε ήταν ανεπαρκής και είναι αναγκαία η επέκταση της εγχείρησης. Στις περιπτώσεις αυτές συμβαίνουν τα εξής:

Η χειρουργική επέμβαση γίνεται μετά από διάγνωση για ορισμένη ασθένεια και προγραμματίζεται για ορισμένη έκταση. Για την επέμβαση αυτή υπάρχει σύμφωνη γνώμη του ασθενούς. Κατά τη

διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, ο γιατρός ανακαλύπτει πολύ μεγαλύτερη ή διαφορετική βλάβη, η οποία απαιτεί επέκταση, τροποποίηση ή και καθολική μετατροπή της χειρουργικής επέμβασης. Κατά τη διάρκεια όμως της χειρουργικής επέμβασης, η ενημέρωση και η σύμφωνη γνώμη του ασθενούς δεν είναι δυνατή. Στο σημείο αυτό αρχίζει για τον γιατρό το πρόβλημα.

Θεωρητικά, εφ' όσον για κάθε ιατρική πράξη είναι απαραίτητη η ενημέρωση του ασθενούς, θα πρέπει να δεχθούμε ότι ο γιατρός σε τέτοιες περιπτώσεις οφείλει να διακόψει την εγχείρηση και να επιδιώξει τη συναίνεση του ασθενούς. Το πρόβλημα όμως δημιουργείται, γιατί από τη μία πλευρά διακινδυνεύει η υγεία και η ζωή του ασθενούς και από την άλλη το δικαίωμα του ασθενούς για αυτοδιάθεση. Στις περιπτώσεις αυτές, συνήθως ο γιατρός οφείλει να αντικαταστήσει τη γνώμη του ασθενούς με τη γνώμη των προσώπων που έχουν τη μέριμνα του ασθενούς.

4.3.2 Χειρουργική επέμβαση από αρχάριο γιατρό

Οι χειρουργικές επεμβάσεις γίνονται συνήθως σε νοσοκομεία ή κλινικές. Στις περιπτώσεις αυτές ο ασθενής ή έχει επιλέξει το γιατρό του, όπως γίνεται συνήθως σε χειρουργικές επεμβάσεις που γίνονται σε ιδιωτικές κλινικές ή ιδιωτικά νοσοκομεία ή έχει εισαχθεί σε δημόσιο νοσοκομείο, κατάλληλο για την επέμβαση που θα υποστεί, χωρίς όμως να έχει τη δυνατότητα να επιλέξει το χειρουργό του.

Η σύμβαση ιατρικής αγωγής που συνάπτει ο ασθενής με την κλινική ή το νοσοκομείο παρέχει το δικαίωμα στον ασθενή να χειρουργηθεί από έμπειρο γιατρό, ο οποίος έχει να κάνει τέτοιου είδους χειρουργικές επεμβάσεις. Όμως στην πράξη, νέοι γιατροί χειρουργοί οι οποίοι εργάζονται στο νοσοκομείο, αναλαμβάνουν κάποια στιγμή να χειρουργήσουν μόνοι τους. Η κατάσταση αυτή δημιουργεί αύξηση του κινδύνου που διατρέχει ο ασθενής. Για να αντιμετωπιστεί το πρόβλημα, συνήθως οι νέοι χειρουργοί βρίσκονται υπό την άμεση εποπτεία έμπειρου χειρουργού. Παρόλα αυτά, τα προβλήματα από τη χρησιμοποίηση αρχαρίων σε περίπτωση βλάβης της υγείας του ασθενούς είναι σύνθετα και αφορούν κυρίως τη σχέση μεταξύ ασθενούς και νοσοκομείου, ασθενούς και αρχαρίου χειρουργού.

Γενικότερα, η ύπαρξη δημοσίου συμφέροντος για την εκπαίδευση νέων γιατρών δεν πρέπει να βλάπτει τον ασθενή. Ο ασθενής έχει αξίωση να χειρουργηθεί από πεπειραμένο γιατρό. Αυτό σημαίνει ότι, αν την ευθύνη της εγχείρησης αναλαμβάνει αρχάριος γιατρός, ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται.

4.4 Ενημέρωση για τις ιδιότητες φαρμάκων

Η παροχή φαρμάκων στον ασθενή είναι τμήμα της ιατρικής αγωγής και συμπεριλαμβάνεται στην υποχρέωση του γιατρού να προσπαθήσει μέσω των ιατρικών του γνώσεων να θεραπεύσει τον ασθενή. Είναι δηλαδή τμήμα των συμβατικών υποχρεώσεων του γιατρού και ή παράλειψη ή η κακή εκτέλεση της αγωγής αυτής αποτελεί ιατρικό σφάλμα⁶.

Παράλληλα η παροχή φαρμάκων είναι τρόπος επέμβασης στη σωματική ακεραιότητα και την υγεία του ασθενούς και δεν μπορεί να γίνεται, ούτε χωρίς τη σύμφωνη γνώμη του, ούτε χωρίς τη θέλησή του. Η αγωγή του ασθενούς με φάρμακα αποτελεί το 80% της ιατρικής αγωγής.

Ο γιατρός οφείλει να γνωρίζει πια φάρμακα είναι τα πιο κατάλληλα για την περίπτωση του ασθενούς και ποιες είναι οι γνωστές, μέχρι τη στιγμή που τα δίνει, παρενέργειές τους.

Οι παρενέργειες των φαρμάκων δεν είναι μόνο γνωστές από τις οδηγίες που περιέχονται στα φάρμακα αλλά και από την ιατρική εμπειρία. Οι οδηγίες που περιέχονται στα φάρμακα, αποδίδουν το ελάχιστο των παρενεργειών που έχουν παρατηρηθεί κατά τη δοκιμαστική εφαρμογή τους.

Η ευθύνη όμως του γιατρού δεν εξαρτάται μόνο από τις γνώσεις του για τις ιδιότητες και τις παρενέργειες του φαρμάκου, αλλά και από τον τρόπο και την έκταση της ενημέρωσης του ασθενούς για το φάρμακο. Ο γιατρός αναλαμβάνει πλήρως την ευθύνη για σοβαρές παρενέργειες από τα φάρμακα. Για το λόγο αυτό, ο γιατρός οφείλει και να γνωρίζει τις κοινές παρενέργειες του φαρμάκου και να διαγνώσει τις πιθανές παρενέργειές του στο συγκεκριμένο ασθενή και να τον ενημερώσει και για τα δύο.

⁶ ΙΣΜΗΝΗ ΑΝΔΡΟΥΛΙΔΑΚΗ - ΔΗΜΗΤΡΙΑΔΗ, Η Υποχρέωση Ενημέρωσης του Ασθενούς, ΕΚΔΟΣΕΙΣ ΑΝΤ. Ν. ΣΑΚΚΟΥΛΑ ΑΘΗΝΑ - ΚΟΜΟΤΗΝΗ 1993 (σελ. 362)

Αν ο γιατρός δώσει στον ασθενή φάρμακα, τα οποία ανήκουν σε άλλη ειδικότητα, η ευθύνη του αυξάνεται. Πρώτον οφείλει να ενημερωθεί για τις ιδιότητες και τις παρενέργειές τους και δεύτερον, οφείλει να ενημερώσει τον ασθενή, ότι τα φάρμακα αυτά δεν ανήκουν στην ειδικότητά του.

Ειδικότερο και δυσχερέστερο είναι το πρόβλημα των νέων φαρμάκων, για τα οποία, εκτός από την πειραματική εφαρμογή, δεν υπάρχει κοινή ιατρική εμπειρία. Στις περιπτώσεις αυτές οι κίνδυνοι για τον ασθενή αυξάνονται, γιατί μόνο με την ευρεία κατανάλωση ενός φαρμάκου είναι δυνατή η γνώση όλων των παρενεργειών του. Το πρόβλημα είναι ότι υπάρχουν στα νέα φάρμακα κίνδυνοι, οι οποίοι δεν αναμένονται, ούτε από το γιατρό, ούτε από τον ασθενή. Έτσι τον κίνδυνο των παρενεργειών δεν μπορεί να αναλαμβάνει ούτε ο γιατρός, ούτε ο ασθενής.

Ο γιατρός απαλλάσσεται από την ευθύνη του για άγνωστες παρενέργειες νέου φαρμάκου, όταν έχει πληροφορήσει τον ασθενή γι' αυτό και τον έχει ενημερώσει ότι πρόκειται για νέο φάρμακο και ότι δεν αναλαμβάνει την ευθύνη για τυχόν άγνωστες παρενέργειες από την χρησιμοποίησή του.

Όσο πιο καινούργιο είναι το φάρμακο, τόσο πιο εκτεταμένη πρέπει να είναι η ενημέρωση του ασθενούς για τις ιδιότητες του φαρμάκου και τις οποιεσδήποτε άγνωστες παρενέργειές του. Στις περιπτώσεις αυτές ο γιατρός θεωρείται υποχρεωμένος να ενημερώσει τον ασθενή, ότι εκτός από τη θεραπεία με το καινούργιο φάρμακο για το οποίο δεν υπάρχει πρακτική εμπειρία, υπάρχουν άλλες μέθοδοι θεραπείας, δοκιμασμένες με παλαιά φάρμακα ή με άλλους τρόπους.

Στις περιπτώσεις αυτές ο ασθενής έχει το δικαίωμα να επιλέξει μεταξύ του νέου φαρμάκου και των κινδύνων που μπορεί να συνεπάγεται η χρησιμοποίησή του. Αν επιλέξει το νέο φάρμακο, έχοντας ενημερωθεί από το γιατρό για τους κινδύνους αγνώστων παρενεργειών, απαλλάσσει το γιατρό από την ευθύνη του.

4.5 Ενημέρωση για τη διεξαγωγή πειραμάτων

Η διεξαγωγή πειραμάτων, παρά το γεγονός ότι είναι απολύτως απαραίτητη για την εξέλιξη της ιατρικής επιστήμης, δεν είναι ούτε διαγνωστική, ούτε θεραπευτική διαδικασία. Απαιτεί ιδιαίτερη σύμβαση με το άτομο μέσω του οποίου θα γίνουν τα πειράματα και ειδική ενημέρωση για αυτά. Στις περισσότερες χώρες η διεξαγωγή πειραμάτων διέπεται από ειδικούς νόμους και κανονισμούς, η δε συναίνεση του ατόμου στο οποίο γίνονται τα πειράματα θεωρείται έγκυρη, μόνο αν η ενημέρωση έγινε πραγματικά και βεβαιώθηκε με έγγραφο τύπο.

Το άτομο που χρησιμοποιείται για τα πειράματα πρέπει να ενημερωθεί για τους κινδύνους που μπορούν να προκληθούν στην υγεία του από το πείραμα, ακόμα και τους πιο μακρινούς. Πρέπει επίσης να ενημερωθεί ότι το πείραμα γίνεται για πρώτη φορά ή έχει επαναληφθεί ή πρόκειται να επαναληφθεί.

Η παραίτηση από την ενημέρωση για τους κινδύνους που μπορούν να προκύψουν από το πείραμα είναι άκυρη, γιατί θίγει καίρια την προσωπικότητα του ατόμου και του στερεί τη δυνατότητα να αποφασίσει, αν θα δεχθεί να μετέχει στο πείραμα ή όχι. Η συναίνεση του ατόμου με το οποίο πειραματίζονται οι επιστήμονες πρέπει να είναι διαρκής. Ειδικότερα προβλήματα συναίνεσης εμφανίζονται σε πειράματα που αφορούν την ψυχιατρική και ανθρώπους προχωρημένης ηλικίας.

Η ενημέρωση για τους κινδύνους από τα πειράματα είναι περιεχόμενο της σύμβασης μεταξύ πειραματιζόμενου γιατρού και του προσώπου που χρησιμοποιείται για το πείραμα.

Γενικότερα επικρατεί η άποψη, ότι τα ιατρικά πειράματα απαγορεύονται σε νεογέννητα παιδιά, ανήλικους και ανθρώπους που έχουν τις αισθήσεις τους, κάτι όμως που δεν τηρείται στην ιατρική πράξη. Η δικαιολογία της άποψης αυτής είναι ότι οι γονείς ή οι νόμιμοι εκπρόσωποι των προσώπων αυτών, δεν έχουν δικαίωμα να αποφασίσουν αντί γι' αυτούς για την διεξαγωγή πειραμάτων. Η απόφαση αυτή είναι εκτός των πλαισίων της γονικής μέριμνας ή της οποιασδήποτε εκπροσώπησης τρίτου προσώπου.

4.6 Ενημέρωση για τη χρησιμοποίηση τμημάτων του σώματος του ασθενούς.

Η σύγχρονη ιατρική, η χημεία, η βιοχημεία, η γενετεχνολογία και άλλες παρεμφερείς επιστήμες χρησιμοποιούν τμήματα του ανθρώπινου σώματος, τα οποία προέρχονται από χειρουργική επέμβαση, αιματολογική ή άλλη εξέταση του ασθενούς. Οι ειδικοί χρησιμοποιούν τα υπολείμματα του ανθρώπινου σώματος για την κατασκευή νέων φαρμάκων, για τη διεξαγωγή πειραμάτων και για μεταγγίσεις.

Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί για την κατάληξη των υπολειμμάτων του σώματός του όταν αυτά χρησιμοποιηθούν για πειραματικούς ή οικονομικούς σκοπούς. Παρά το γεγονός όμως ότι από τις ουσίες ή τα τμήματα του ανθρώπινου σώματος που παραδίδονται στη βιομηχανία, παράγονται εμπορεύσιμα φάρμακα και άλλες φαρμακευτικές ουσίες που αποφέρουν τεράστια κέρδη, τα άτομα από τα οποία λαμβάνονται, ούτε πληροφορούνται γι' αυτό, ούτε καν το έχουν συνειδητοποιήσει.

Το πρόβλημα αυτό ξεφεύγει από τα πλαίσια της υποχρέωσης ενημέρωσης ως τρόπου σχηματισμού σύμφωνης γνώμης του ασθενούς για τη θεραπεία του, τίθεται όμως το πρόβλημα προσβολής της προσωπικότητάς του ή και ως πρόβλημα ιδιοκτησίας επί των υπολειμμάτων του ανθρώπινου σώματος.

4.7 Ενημέρωση για την ιατρική αγωγή με μεταμόσχευση

Μεταμόσχευση είναι η με χειρουργική επέμβαση αφαίρεση τμήματος ανθρώπινου ιστού ή ολόκληρου οργάνου από τη φυσική θέση του στο σώμα ζωντανού ή πεθαμένου ανθρώπου και η τοποθέτησή του σε άλλο σημείο του ίδιου ανθρώπου ή στο αντίστοιχο σημείο του σώματος άλλου ανθρώπου⁷.

⁷ ΓΣΜΗΝΗ ΑΝΔΡΟΥΛΙΔΑΚΗ - ΔΗΜΗΤΡΙΑΔΗ, Η Υποχρέωση Ενημέρωσης του Ασθενούς, ΕΚΔΟΣΕΙΣ ΑΝΤ. Ν. ΣΑΚΚΟΥΛΑ ΑΘΗΝΑ - ΚΟΜΟΤΗΝΗ 1993 (σελ. 378)

Στις μεταμόσχευσεις η ιατρική πράξη συντελείται συνήθως με δύο πρόσωπα, το δότη και το λήπτη. Αν ο δότης είναι πρόσωπο εν ζωή, γεννάται το ζήτημα της ενημέρωσης. Αν ο δότης είναι νεκρός το ζήτημα της ενημέρωσης και της συναίνεσης μετατοπίζεται στα πρόσωπα που έχουν δικαίωμα να συναινέσουν για το δότη και στη συναίνεση του λήπτη. Ιδιαίτερα όμως κρίσιμο είναι το ζήτημα της έκτασης της ενημέρωσης από το γιατρό όλων των προσώπων, που μετέχουν στην ιατρική αγωγή με μεταμόσχευση.

Η μεταμόσχευση ανθρωπίνων οργάνων, όσο κι αν έγινε καθημερινή πράξη, στην ουσία δεν είναι, συνηθισμένη ιατρική πράξη. Για το λόγο αυτό η υποχρέωση ενημέρωσης εκτείνεται σε πολλές και ειδικές λεπτομέρειες, που συχνά δεν απαιτούνται στις κοινές χειρουργικές επεμβάσεις. Λήπτης και δότης πρέπει να ενημερωθούν και οι δύο.

4.7.1 Ενημέρωση του λήπτη

Ο λήπτης πρέπει να ενημερωθεί για την άμεση ανάγκη της μεταμόσχευσης ως θεραπευτικής διαδικασίας. Πρέπει ακόμα να ενημερωθεί για τη δυνατότητα θεραπείας του με άλλο τρόπο, εκτός από τη μεταμόσχευση. Πρέπει να ενημερωθεί για την πιθανή ανάγκη νέας μεταμόσχευσης και τις πιθανότητες επιβίωσής του μετά τη μεταμόσχευση. Ο λήπτης πρέπει να ενημερωθεί για τη διαδικασία της μεταμόσχευσης και ιδιαίτερα για τρόπο δοκιμασμένης ή πειραματικής μεταμόσχευσης⁸.

Αν υπάρχει δοκιμασμένος και επιτυχής τρόπος μεταμόσχευσης και ο ασθενής οδηγήθηκε σε συναίνεση για μεταμόσχευση με νέο πειραματικό τρόπο, χωρίς να το γνωρίζει, ο γιατρός έχει αθετήσει την υποχρέωση ενημέρωσης. Αν όμως η επιλογή νέου τρόπου μεταμόσχευσης δεν θέτει καθόλου σε κίνδυνο την υγεία του ασθενούς, ο γιατρός μπορεί να ενεργήσει τη μεταμόσχευση με νέες μεθόδους, χωρίς να ενημερώσει τον ασθενή ειδικά γι' αυτό.

⁸ ΕΜΜΑΝΟΥΗΛ Γ. ΚΟΚΟΛΑΚΗ, Η Ποινική Εκτίμηση των Ιατροχειρουργικών Επεμβάσεων, ΕΚΔΟΣΕΙΣ ΑΝΤ. Ν. ΣΑΚΚΟΥΛΑ ΑΘΗΝΑ - ΚΟΜΟΤΗΝΗ 1994 (σελ. 22)

Ο λήπτης πρέπει να ενημερωθεί για το πρόσωπο του δότη, όταν ο δότης είναι στη ζωή. Ο λήπτης επίσης, πρέπει να ενημερωθεί για τις πιθανότητες απόρριψης του μοσχεύματος από τον οργανισμό του και τις επιπτώσεις της απόρριψης αυτής για την ίδια του τη ζωή.

4.7.2 Ενημέρωση του δότη

Από άποψη ιατρικής πράξης στο σώμα του δότη, ο δότης πρέπει να ενημερωθεί για τους κινδύνους στην υγεία και τη ζωή του από την αφαίρεση των οργάνων του σώματός του.

Η ενημέρωση αφαίρεσης οργάνων από ζωντανό δότη, είναι πολύ περιορισμένη, γιατί ακόμη και η αφαίρεση οργάνων που δεν βάζει σε κίνδυνο την επιβίωση του δότη, βάζει σε κίνδυνο την υγεία του.

Η ενημέρωση τόσο του δότη όσο και του λήπτη γίνονται και λαμβάνονται πριν από τη μεταμόσχευση.

4.8 Ενημέρωση για επικίνδυνες μεταδοτικές ασθένειες (ιδιαίτερα Aids)

Το πρόβλημα της ενημέρωσης του ασθενούς για διαγνωστικές διαδικασίες που οδηγούν στη διαπίστωση επικίνδυνων μεταδοτικών - μολυσματικών ασθενειών, υπήρχε από παλαιότερα στη θεωρία του ιατρικού δικαίου, πρόσφατα όμως εμφανίστηκε συχνότερα λόγω του προβλήματος της ανοσολογικής ανεπάρκειας (Aids).

Δεν πρόκειται εδώ ούτε για τη θεραπευτική διαδικασία, ούτε για τον τρόπο ενημέρωσης του ασθενούς για την ασθένειά του. Πρόκειται για την τυχόν προσβολή της προσωπικότητάς του όταν ο γιατρός, χωρίς να τον ενημερώσει, κατά τη διενέργεια γενικής διαγνωστικής διαδικασίας, κυρίως αιματολογικών εξετάσεων, προβαίνει χωρίς τη θέληση ή τη σύμφωνη γνώμη του ασθενούς σε εξέταση για την ανίχνευση μολυσματικών ασθενειών και ιδιαίτερα Aids.

ΜΕΡΟΣ

ΔΕΥΤΕΡΟ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ΄

ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΚΑΙ ΜΟΡΦΕΣ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗΣ

5.1 Εισαγωγικά

Δεν υπάρχει ιατρική πράξη, από την πιο απλή μέχρι την πιο επικίνδυνη και βαριά που να μην προϋποθέτει την ύπαρξη, κατά τρόπο ρητό, ή έστω σιωπηρό, τη σύμφωνη γνώμη του ασθενούς. Μια τέτοια συγκατάθεση πέρα από την οποιαδήποτε δεοντολογική ή έστω και επαγγελματική υποχρέωση του γιατρού για ενημέρωση του αρρώστου του αποτελεί και απαραίτητο όρο για κάποια νομική του κάλυψη⁹.

Είναι γνωστό ότι οποιαδήποτε ιατρική πράξη έχει, έστω και κατ' ελάχιστο, τραυματικό χαρακτήρα, είναι κατά τη νομική άποψη σωματική βλάβη που μένει τελικά ατιμώρητη μόνο χάρη στη συνδρομή ορισμένων άλλων παραγόντων που αίρουν τον άδικο χαρακτήρα της. Η εξασφάλιση της συναίνεσης του ασθενούς και των οικείων του αποτελεί αναμφίβολα έναν από αυτούς τους παράγοντες.

Με τον όρο συναίνεση εννοούμε τη συγκατάθεση που δίνει ο άρρωστος προκειμένου να πραγματοποιηθούν στον ίδιο οι ιατρικές εκείνες πράξεις που κρίνονται αναγκαίες από το γιατρό. Είναι φανερό ότι κατά βάθος πρόκειται για μια σύμπτωση των θελήσεων δύο προσώπων τα οποία κατά κάποιο τρόπο αντιπαρατίθενται, του γιατρού δηλαδή από τη μία πλευρά που προτείνει και του αρρώστου από την άλλη που αποδέχεται τα προτεινόμενα. Η συναίνεση αποτελεί σ' αυτήν την περίπτωση την έκφραση μιας συμφωνίας, ύστερα από κοινή παραδοχή ορισμένων προϋποθέσεων που έχουν σχέση με τον τρόπο χειρισμού ενός προβλήματος υγείας. Η συναίνεση για να είναι έγκυρη και ισχυρή, προϋποθέτει ορισμένες αρχές και προϋποθέσεις κατά τη λήψη της.

⁹ ΑΝΤ. Σ. ΚΟΥΤΣΕΛΙΝΗ - ΜΑΝ. ΜΙΧΑΛΟΔΗΜΗΤΡΑΚΗ, Ιατρική Ευθύνη ΕΚΔΟΣΕΙΣ GUTENDERG ΑΘΗΝΑ 1984 (Σελ. 47)

5.2 *Συναίνεση του ασθενούς γενικά*

Προκειμένου ο ιατρός να υποβάλλει τον άρρωστο σε μια επικίνδυνη θεραπεία ή σε μια σοβαρή εγχείρηση, αρχικά θα πρέπει να έχει τη συναίνεσή του. Πρέπει δηλαδή να έχει τη συγκατάθεσή του, εφ' όσον από τη θεραπεία ή την επέμβαση στην οποία θα τον υποβάλλει είναι ενδεχόμενο να προκύψουν κίνδυνοι για τη σωματική του υπόσταση ή βλάβη της υγείας του, εφ' όσον σε τελευταία ανάλυση κάθε ιατρική επέμβαση έχει τραυματικό χαρακτήρα¹⁰. Πρέπει λοιπόν και μόνο γι' αυτόν τον λόγο να στηρίζεται στην ελεύθερη βούλησή του, η οποία θα πρέπει να είναι αβίαστη και σοβαρή, εφ' όσον έχει γίνει από τον ιατρό η απαραίτητη ενημέρωση.

Ο ασθενής για να δώσει τη συγκατάθεσή του, δηλαδή για να συναινέσει, θα πρέπει να γνωρίζει την πραγματική κατάσταση της υγείας του. Η συνειδητή συναίνεση του ασθενούς, για την εφαρμογή μιας επικίνδυνης θεραπείας είναι απαραίτητη, θεμελιώνεται με το ότι ο ασθενής γνωρίζει τη σοβαρότητα της νόσου, το είδος της θεραπείας ή της εγχείρησης που του προτείνεται και τις πιθανότητες της επιτυχίας της ή της εμφάνισης επιπλοκών. Ο Ιατρός στις περιπτώσεις αυτές, καμία ευθύνη δεν έχει, εφ' όσον η συναίνεση του αρρώστου είναι συνειδητή και αποτελεί αβίαστη εκδήλωση της ελεύθερης βούλησής του, χωρίς να επηρεασθεί από κάποια ψυχολογική βία.

5.3 *Ικανότητα για συναίνεση*

Η συναίνεση πρέπει πάντοτε να παρέχεται από άτομο που έχει τη σχετική για το σκοπό αυτό ικανότητα, η φύση της οποίας έχει προκαλέσει πολυάριθμες και σοβαρές κατά καιρούς συζητήσεις από νομικής πλευράς¹¹. Χωρίς να επεκταθεί κανείς περισσότερο στο θέμα αυτό να αναφερθεί ότι για την ικανότητα συναίνεσης που έχει υποστηριχθεί πως συμπίπτει με τη δικαιοπρακτική ικανότητα, που ρυθμίζεται από τον Αστικό Κώδικα,

¹⁰ ΑΝΤΩΝΗΣ Ε. ΒΟΥΓΙΟΥΚΑΣ, Η Επαγγελματική Ευθύνη του Ιατρού ΕΚΔΟΣΕΙΣ ART OF TEXT. ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ 1993 (σελ. 198)

¹¹ ΑΝΤ. Σ. ΚΟΥΤΣΕΛΙΝΗ - ΜΑΝ. ΜΙΧΑΛΟΔΗΜΗΤΡΑΚΗ, Ιατρική Ευθύνη ΕΚΔΟΣΕΙΣ GUTTENDERG ΑΘΗΝΑ 1984 (σελ. 48)

την ικανότητα για έγκλιση ή τέλος την ικανότητα για καταλογισμό που η ρύθμισή τους είναι αντικείμενο του Ποινικού Δικαίου.

Ανεξάρτητα πάντως από το σκεπτικό της κάθε μιας από τις παραπάνω απόψεις αυτή που επικρατεί σήμερα περισσότερο στη Νομική Επιστήμη και συνδυάζεται και με την ιατρική πρακτική δέχεται ότι η συναίνεσης είναι ζήτημα πραγματικό που πρέπει να εξετάζεται με τα δεδομένα κάθε περίπτωσης χωριστά. Σύμφωνα δηλαδή με την άποψη αυτή, σε κάθε περίπτωση, η κρίση για ικανότητα παροχής συναίνεσης μπορεί να είναι διαφορετική και να αναγνωρίζεται ένα τέτοιο δικαίωμα ακόμα και σε άτομα που σ' άλλη περίπτωση θα ήταν αδύνατο, όπως σ' άτομα ανήλικα ή ψυχοπαθή εφ' όσον διαπιστωθεί ότι έχουν την ικανότητα να αντιληφθούν τη σοβαρότητα της πράξης που εισηγείται ο γιατρός.

Οι περιπτώσεις των ανηλίκων και των ψυχοπαθών, παρουσιάζουν ομολογουμένως ξεχωριστά προβλήματα. Αν διαπιστωθεί, ότι διατηρούν μια ικανότητα κρίσης και έκφρασης βουλήσεως, δεν είναι δυνατόν να τους αρνηθεί ο οποιοσδήποτε το δικαίωμα της ελεύθερης έκφρασης της θέλησής τους, ενώ όταν καταστεί εμφανές ότι μια τέτοια ικανότητα έχει λείψει τότε μόνο γίνεται λόγος για αναπλήρωσή τους. Η συναίνεση στις περιπτώσεις αυτές παίρνεται από άλλο άτομο, ικανό για έκφραση τεκμηριωμένης γνώμης, άτομο που θα πρέπει όμως να ανήκει μέσα σ' εκείνα που έχουν τη δυνατότητα αντιπροσώπευσης του αρρώστου. Ρα άτομα αυτά προσδιορίζονται ενδεικτικά από τον Π.Κ. (άρθρο 13) ως «οι συγγενείς εξ αίματος κατ' εξ' αγχιστείας κατ' ευθείαν γραμμή, θετοί γονείς και θετά τέκνα και σύζυγοι». Είναι φανερό ότι η διάταξη αυτή δίνει τη δυνατότητα να γνωρίσει ο γιατρός τον κύκλο των ατόμων μέσα στον οποίο θα αναζητήσει τον αρμόδιο. Αλλά και εκτός αυτών μπορεί ο γιατρός σ' ορισμένες περιπτώσεις ν' αναζητήσει τον υπεύθυνο να συναινέσει, όπως είναι τα πρόσωπα που από το νόμο είναι καθορισμένα και υπόχρεα για την επιμέλεια ενός ψυχασθενούς ή ανήλικου κατά τα οριζόμενα από τον Α.Κ.

Αξίζει όμως να σημειωθεί ότι και στις περιπτώσεις ακόμη αυτές που συναινούν τρίτα πρόσωπα, χωρίς οι σχετικές νομικές διατάξεις να χάνουν τίποτε από την ισχύ τους, δεν θεωρείται άτοπο να ζητείται και η σύμφωνη γνώμη των ίδιων των αρρώστων παρ' όλη την ανικανότητά τους για την παροχή συναίνεσης και ιδιαίτερα στις περιπτώσεις εκείνες που προβλέπεται περιορισμένη μόνο δικαιοπρακτική ικανότητα όπως σε ανηλίκους ή ψυχοπαθείς.

Με την άποψη αυτή συμφωνούν τόσο η καθημερινή ιατρική πράξη όσο και η αντίστοιχη νομική πλευρά.

5.4 Έκταση και χρονική ισχύς της συναίνεσης

Η συναίνεση ισχύει για το χρόνο που πραγματοποιείται η ιατρική πράξη, περιλαμβάνονται δε σ' αυτή μόνο ενέργειες για τις οποίες συγκατατέθηκε ο ασθενής¹². Η προϋπόθεση αυτή παρ' ότι είναι αρχικά ευνόητη, είναι δυνατό να δημιουργήσει κάποτε ζήτημα και συγκεκριμένα, όταν ο γιατρός αναγκάζεται να επεκτείνει τους χειρισμούς του πέρα των όσων συμφωνήθηκαν. Χρήσιμη παρατήρηση είναι ότι η συναίνεση παύει να ισχύει και θεωρείται ανακληθείσα όταν μεταβληθεί η γνώμη του αρρώστου ή του νόμιμου εκπροσώπου του.

Το δικαίωμα ανάκλησης της συναίνεσης διατηρεί ακέραιο ο ασθενής, όπως επίσης διατηρεί τη δυνατότητα για τροποποίηση ή διαφοροποίηση του περιεχομένου της, πράξη που μπορεί οποτεδήποτε θελήσει να πραγματοποιήσει ελεύθερα και χωρίς τη συνδρομή κανενός άλλου παράγοντα. Η ανάκληση αυτή συνεπάγεται για τον γιατρό και την αναστολή οποιασδήποτε πιο πέρα ιατρικής πράξης, πράγμα το οποίο αν δεν γίνει θα θεωρηθεί ως διενέργεια αυτόγνωμης πράξης που δεν επιτρέπεται πέρα από ειδικές περιπτώσεις.

Είναι δυνατή επίσης η χορήγηση ειδικής συναίνεσης, για τη διενέργεια δηλαδή ορισμένων μόνο ιατρικών πράξεων, όπως επίσης είναι δυνατή η μερική ανάκληση της συναίνεσης που δόθηκε αν ο ασθενής δηλώσει τη βούλησή του για το σκοπό αυτό. Στη διάθεση και ελεύθερη βούληση του αρρώστου είναι η ανανέωση της ανακληθείσας συναίνεσης. Οι τελευταίες περιπτώσεις αποκτούν σπουδαιότητα σε περιστατικά που εξ' αιτίας της βαρύτητας της πάθησης ή της βαρύτητας της ιατρικής πράξης ή της διστακτικότητας του ασθενούς η λήψη οριστικής απόφασης και η χορήγηση οριστικής και σταθερής συναίνεσης δεν είναι εύκολο να γίνει με σιγουριά από την αρχή.

¹² ΑΝΤ. Σ. ΚΟΥΤΣΕΛΙΝΗ - ΜΑΝ. ΜΙΧΑΛΟΔΗΜΗΤΡΑΚΗ, *Ιατρική Ευθύνη*
ΕΚΔΟΣΕΙΣ GUTENBERG ΑΘΗΝΑ 1984 (σελ. 50)

5.5 Τύπος της συναίνεσης

Η συναίνεση του αρρώστου ως εσωτερική συμφωνία ανάμεσα στο γιατρό και σ' αυτόν με σκοπό την επιτέλεση ορισμένων απαραίτητων ιατρικών πράξεων δεν απαιτεί ιδιαίτερο τύπο για να είναι έγκυρη¹³. Η καθημερινή πράξη έχει δείξει ότι ο προφορικός τύπος που συνήθως επικρατεί, μπορεί να είναι αρκετός.

Σημασία έχει ακόμη αν η συγκατάθεση δόθηκε ρητά ή σιωπηρά, κάτι που αφορά ιδιαίτερα την περίπτωση μιας κατοπινής αμφισβήτησης ή και άρνησης παροχής συναίνεσης. Είναι φανερό ότι σε μια τέτοια περίπτωση αν τελικά χρειασθεί να αποδειχθεί η παροχή της, δυσκολίες μπορούν να παρουσιαστούν μόνο στην περίπτωση της σιωπηρής συγκατάθεσης. Γι' αυτό και σε μερικά ιατρικά κέντρα έχει ήδη θεσπιστεί ο έγγραφος τύπος συγκατάθεσης. Παραδίδεται στον άρρωστο έντυπο κείμενο στο οποίο αναγράφονται λεπτομερειακά όλες οι απαιτούμενες πληροφορίες και ζητείται η υπογραφή του που υποδηλώνει την αποδοχή και τη συγκατάθεσή του.

Είναι φανερό ότι ένα τέτοιο έγγραφο διασφαλίζει περισσότερο το γιατρό και πλεονεκτεί του προφορικού τύπου, αλλά μια τέτοια δήλωση μπορεί να του δημιουργήσει δυσπιστία για την επιχειρούμενη ιατρική πράξη, αλλά και φόβο για μια άτυχη έκβαση, θα ήταν ίσως περισσότερο χρήσιμο και αναγκαίο να καθιερωθεί υπέρ του γιατρού για κάθε περίπτωση ένα τεκμήριο εξουσιοδότησης. Να θεωρηθεί δηλαδή ότι έχει παρασχεθεί η συναίνεση στο γιατρό, όταν καμία αντίρρηση δεν έχει διατυπωθεί κατά την προετοιμασία ή την εκτέλεση της ιατρικής πράξης.

5.6 Απόδειξη της συναίνεσης

Η απόδειξη της συναίνεσης του αρρώστου, όταν αυτή αμφισβητείται από αυτόν τον ίδιο των άρρωστο ή το περιβάλλον του, δημιουργεί πραγματικά πολλές δυσκολίες, ώστε στη δικονομία οι υποθέσεις αυτές να αποτελούν ειδικές περιπτώσεις¹⁴.

¹³ ΑΝΤ. Σ. ΚΟΥΤΣΕΛΙΝΗ - ΜΑΝ. ΜΙΧΑΛΟΔΗΜΗΤΡΑΚΗ, Ιατρική Ευθύνη ΕΚΔΟΣΕΙΣ GUTENBERG ΑΘΗΝΑ 1984 (σελ. 51)

¹⁴ ΑΝΤΩΝΗΣ Ε. ΒΟΥΓΙΟΥΚΑΣ, Η Επαγγελματική Ευθύνη του Ιατρού ΕΚΔΟΣΕΙΣ ART OF TEXT. ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ 1993 (σελ. 205)

Μέχρι τώρα δεν ήταν απόλυτα καθορισμένο ποιος από τους δύο, ο ιατρός ή ο ασθενής θα πρέπει πάντοτε να φέρει το βάρος αυτής της απόδειξης. Ιδανικό βέβαια θα ήταν, ο ιατρός τη συναίνεση του αρρώστου ή των οικείων του να την εξασφαλίζει εγγράφως, η ενέργεια όμως αυτή, θα ερχόταν σε αντίθεση με την αμοιβαία μεταξύ τους εμπιστοσύνη. Όταν δηλαδή από μέρος του ιατρού θα ζητούνταν έγγραφη απόδειξη της συναίνεσης, θα προσβαλλόταν ένα από τα δύο βασικά στοιχεία της ιατρικής σύμβασης, που ολοκληρωτικά στηρίζεται στη σιωπηλή αλλά ρητή εμπιστοσύνη που πρέπει να έχει ο ασθενής στον ιατρό.

Στις συνηθισμένες περιπτώσεις, όταν ένας άρρωστος εξετάζεται από τον ιατρό, η ενέργεια αυτή οπωσδήποτε δεν αποτελεί απόδειξη ότι αποδέχεται την εφαρμογή κάποιας θεραπείας. Διαφορετικά όμως είναι όταν ο άρρωστος αυτός, δέχεται να εισαχθεί στην κλινική για να υποβληθεί σε εργαστηριακές εξετάσεις. Η αποδοχή αυτή στοιχειοθετεί τη συναίνεσή του, για μια συγκεκριμένη θεραπευτική αγωγή. Κανένας, στην περίπτωση αυτή, δεν θα μπορούσε να υποστηρίξει το αντίθετο, εφ' όσον όλες οι ενέργειες του αποδεικνύουν ότι ενήργησε ενσυνείδητα και με ελεύθερη βούληση βασικά, κατά τη νομολογία, θα πρέπει από τη σειρά των γεγονότων να αποδεικνύεται ότι, η συναίνεση του ασθενούς ήταν βέβαιη και χωρίς καμία αμφιβολία αποτέλεσμα της ελεύθερης βούλησής του.

5.7 Μορφές συναίνεσης

ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΚΑΙ ΣΥΝΕΙΔΗΤΗ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗ

Η συναίνεση του αρρώστου, για την εφαρμογή μιας σοβαρής εγχείρησης ή μιας επικίνδυνης θεραπείας, θα πρέπει να είναι σπουδαία ελεύθερη, θα πρέπει δηλαδή σύμφωνα με το Δίκαιο, να είναι αποτέλεσμα της ελεύθερης βούλησης του αρρώστου. Ο άρρωστος ακόμα μπορεί να ανακαλέσει τη συναίνεση που έδωσε μερικά ή ολικά ή να την τροποποιήσει.

Ο ιατρός στην περίπτωση αυτή είναι υποχρεωμένος να σεβαστεί την επιθυμία του ¹⁵.

Κατά συνέπεια, το αντικείμενο που στις περιπτώσεις αυτές θα κατοχυρώσει τον ιατρό, είναι ότι η συναίνεση του αρρώστου δόθηκε, ενώ η βούληση λειτουργήσει κανονικά, χωρίς κανένα παθολογικό φαινόμενο και χωρίς καμία επίδραση ψυχολογικής βίας. Αντίθετα, ο ιατρός που δέχεται τη συναίνεση του αρρώστου για μια επείγουσα επέμβαση όπου ο άρρωστος αυτός βρίσκεται κάτω από την επίδραση ψυχολογικής βίας ή κάποιας σοβαρής διαταραχής του θυμικού του, τότε ο ιατρός αυτός έχει σοβαρή ευθύνη. Εφ' όσον η βούληση του ασθενούς δεν είναι συνειδητή και ελεύθερη και εφ' όσον δεν υπάρχει απόλυτη ανάγκη για τη χειρουργική επέμβαση, ο ιατρός θα πρέπει να την αναβάλλει.

ΣΟΒΑΡΗ ΚΑΙ ΑΥΘΟΡΜΗΤΗ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗ

Απαραίτητες επίσης προϋποθέσεις για την εγκυρότητα της συναίνεσης που παρασχέθηκε είναι η σοβαρότητα και το αυθόρμητο αυτής ¹⁶.

Σοβαρή είναι η συναίνεση του ασθενούς ή του αντιπροσώπου του όταν ανταποκρίνεται προς την αληθινή βούλησή του. Συναίνεση που αποσπάται με ασειότητα και τεχνάσματα δεν εκφράζει την αληθινή θέληση του αρρώστου και δεν στοιχειοθετεί εγκυρότητα. Αυθόρμητη είναι η συναίνεση του ασθενούς όταν δίνεται ελεύθερα κι όχι μετά από βία, απειλή ή πλάνη, περιπτώσεις που είναι όμως εξαιρετικά σπάνιες μέσα στον ιατρικό χώρο.

¹⁵ ΑΝΤΩΝΗΣ Ε. ΒΟΥΓΙΟΥΚΑΣ, Η Επαγγελματική Ευθύνη του Ιατρού ΕΚΔΟΣΕΙΣ ART OF TEXT, ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ 1993 (σελ. 204)

¹⁶ ΑΝΤ. Σ. ΚΟΥΤΣΕΛΙΝΗ - ΜΑΝ. ΜΙΧΑΛΟΔΗΜΗΤΡΑΚΗ, Ιατρική Ευθύνη ΕΚΔΟΣΕΙΣ GUTENBERG ΑΘΗΝΑ 1984 (σελ. 51)

ΣΥΝΑΙΝΕΣΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΜΕΝΗ

Πληροφορημένη συναίνεση είναι κατά περίπτωση απόρροια της ενημερωμένης συναίνεσης. Τονίστηκε παραπάνω ότι η συναίνεση που θα δώσει ο ασθενής πρέπει εκτός των άλλων να είναι σοβαρή, γεγονός που προϋποθέτει να έχει γίνει προηγούμενα υπεύθυνη ενημέρωσής του από τον ιατρό¹⁷.

Μια τέτοια ενημέρωση του αρρώστου ή των συγγενών του, όταν ο ίδιος δεν είναι σε θέση να συμμετάσχει, δεν περιλαμβάνει μόνο ξερή ανακοίνωση ή παράθεση στεγνών ιατρικών σκέψεων ή συμπερασμάτων, σε μια προσπάθεια να πεισθεί ο άρρωστος ή το περιβάλλον του για την αναγκαιότητα εκτέλεσης μιας κάποιας ιατρικής πράξης, αλλ' αντίθετα απαιτεί μια πιο γενική και ανθρώπινη προσέγγιση στο πρόβλημα της υγείας του που θεωρητικά αντιμετωπίζεται.

Πληροφόρηση για το τι ακριβώς θα γίνει, γιατί πρέπει να γίνει η συγκεκριμένη ιατρική πράξη και όχι άλλου είδους αντιμετώπιση της νόσου, τα αποτελέσματα που μπορεί να περιμένει κανείς, από αυτή, τους κινδύνους που συνεπάγεται, μερικές φορές μάλιστα και γνωστοποίηση των συνθηκών κάτω από τις οποίες θα επιχειρηθεί και κυρίως τα πλεονεκτήματα που έχει η αποφασιζόμενη αγωγή έναντι της αποφυγής της ή της επιλογής μιας άλλης.

Σε κάθε περίπτωση, ο γιατρός αποφεύγοντας κάθε ανακριβή και αναληθή πληροφορία ενεργεί μ' απόλυτο σεβασμό και σύνεση κάτι που θα συντείνει και στη δημιουργία, διατήρηση ή ενίσχυση και του ψυχικού σθένους του αρρώστου, απαραίτητου συντελεστή για την πάλη του τελευταίου κατά της νόσου.

Δυσκολία στην ενημέρωση αποτελεί η αποκάλυψη στον άρρωστο μιας πάθησης κρίσιμης για τη ζωή του. Πρέπει ο γιατρός να αποκαλύψει στον άρρωστο τη διάγνωση της νόσου, αφού είναι και υποχρεωμένος να πάρει τη συγκατάθεσή του για να τον καλύψει νομικά, ή μια τέτοια αποκάλυψη θα επιβαρύνει την κατάσταση της υγείας του και θα καταρρακώσει το ηθικό του; Τόσο η ιατρική όσο και η νομική επιστήμη αδυνατούν να δώσουν οριστική λύση σ' αυτό το δίλημμα. Κάθε γιατρός αντιμετωπίζει το πρόβλημα συνειδησιακά, ανάλογα με την επιστημονική και

¹⁷ ΑΝΤ. Σ. ΚΟΥΤΣΕΛΙΝΗ - ΜΑΝ. ΜΙΧΑΛΟΔΗΜΗΤΡΑΚΗ, Ιατρική Ευθύνη ΕΚΔΟΣΕΙΣ GUTENDERG ΑΘΗΝΑ 1984 (σελ. 51)

ανθρώπινή του υποδομή λαμβάνοντας υπόψη και την ψυχосύνθεση και το επίπεδο του κάθε ασθενούς. Οποιαδήποτε τακτική κι αν ακολουθήσει δεν θα του καταλογιστούν ευθύνες, αν ενεργήσει ως ευσυνείδητος επιστήμονας με όλα τα ελαφρυντικά της σύγκρουσης καθηκόντων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ε΄

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗΣ

6.1 Εισαγωγικά

Εκτός από τη συνηθισμένη μορφή της απλής συναίνεσης υπάρχουν και άλλες περιπτώσεις συναίνεσης, οι οποίες είναι αποτέλεσμα της περιορισμένης δικαιοπρακτικής ικανότητας του ασθενούς. Οι περιπτώσεις αυτές είναι κυρίως:

- α) η συναίνεση ανηλίκων
- β) η συναίνεση του κωλυόμενου ασθενούς
- γ) η συναίνεση του αλλοδαπού ασθενούς
- δ) η συναίνεση ευθανασίας
- ε) η συναίνεση του δότη
- στ) η συναίνεση εξέτασης για Aids

6.2 Συναίνεση ανηλίκων

Ανήλικοι δικαιοπρακτικά ανίκανοι ή ανήλικοι με περιορισμένη δικαιοπρακτική ικανότητα (ΑΚ 128 αρ. 1), συνάπτουν τη σύμβαση ιατρικής αγωγής μέσω των νομίμων εκπροσώπων τους¹⁸.

Στην περίπτωση των ανηλίκων που έχουν απόλυτη δικαιοπρακτική ανικανότητα, το δικαίωμα της συναίνεσης ανήκει στους νομίμους εκπροσώπους του ανηλίκου, όχι μόνο γιατί αυτοί έχουν τη μέριμνα ή την επιμέλεια του ανηλίκου, αλλά και γιατί ο

¹⁸ ΙΣΜΗΝΗ ΑΝΔΡΟΥΛΙΔΑΚΗ - ΔΗΜΗΤΡΙΑΔΗ, Η Υποχρέωση Ενημέρωσης του Ασθενούς, ΕΚΔΟΣΕΙΣ ΑΝΤ. Ν. ΣΑΚΚΟΥΛΑ ΑΘΗΝΑ - ΚΟΜΟΤΗΝΗ 1993 (σελ. 205)

ανήλικος που δεν έχει συμπληρώσει το 10ο έτος της ηλικίας του, δεν έχει την πνευματική ωριμότητα να συναινέσει ή να αρνηθεί την ιατρική πράξη. Στις περιπτώσεις αυτές η συναίνεση των νομίμων εκπροσώπων του ανηλίκου νομιμοποιεί το γιατρό στη διενέργεια ιατρικής πράξης.

Ζήτημα παρουσιάζεται όταν τεθεί σε ιατρική αγωγή ανήλικος περιορισμένης δικαιοπρακτικής ικανότητας, με δική του πρωτοβουλία, χωρίς την ταυτόχρονη παρουσία των νομίμων εκπροσώπων του. Η βουλευτική ικανότητα, απαραίτητη για τη σοβαρή έκφραση συναίνεσης στην ιατρική πράξη, κρίνεται από την ωριμότητα του ανηλίκου ο οποίος υποβάλλεται σε ιατρική αγωγή και είναι νομικά δεσμευτική, με συνέπεια ότι αφαιρεί τον παράνομο χαρακτήρα της ιατρικής πράξης, χωρίς παράλληλα να εγκυροποιεί τη σύμβαση ιατρικής αγωγής, για την οποία, σε οποιαδήποτε περίπτωση, χρειάζεται δικαιοπρακτική ικανότητα.

Η ακυρότητα της σύμβασης ιατρικής αγωγής μπορεί να σημαίνει ότι ο γιατρός δεν δικαιούται να απαιτήσει την αμοιβή του, ούτε από τους νομίμους εκπροσώπους του ανηλίκου, ούτε από τον ίδιο, αλλά εφ' όσον ο γιατρός ενημέρωσε ορθά και κατά τους κανόνες της ιατρικής επιστήμης τον ανήλικο ασθενή και ο ανήλικος ασθενής εξ' αιτίας της ωριμότητάς του κατανόησε την ενημέρωση και έδωσε τη συναίνεσή του στην ιατρική πράξη που ακολούθησε, ο γιατρός δεν ευθύνεται ούτε απέναντι στους γονείς, ούτε απέναντι στον ανήλικο για αθέτηση της υποχρέωσης ενημέρωσης.

Υποστηρίζεται ότι υπέρ του γιατρού ισχύει το τεκμήριο, ότι μετά το 14^ο έτος ο ανήλικος έχει την ικανότητα να αντιληφθεί τη σημασία της ιατρικής πράξης. Το κριτήριο όμως αυτό δεν είναι ασφαλές, γιατί η ωριμότητα του ανηλίκου είναι πραγματικό ζήτημα κρινόμενο προσωπικά για τον κάθε ανήλικο, έστω και αν το δίκαιο μετά το 14^ο ή το 15^ο έτος επιτρέπει στον ανήλικο την εργασία και την χρησιμοποίηση του προϊόντος της εργασίας του κατά βούληση.

Στην ιατρική πράξη είναι απαραίτητη η συναίνεση των γονέων, γιατί πρόκειται για την υγεία και τη ζωή του ανθρώπου. Σε κάθε περίπτωση που ο γιατρός αμφιβάλει για την πνευματική ωριμότητα του ανηλίκου ασθενούς, οφείλει να αναζητήσει τους γονείς του ή τα πρόσωπα που έχουν την επιμέλειά του. Η συναίνεση των γονέων ή των νομίμων εκπροσώπων του ανηλίκου γενικότερα, δεν είναι αρκετή για να πραγματοποιηθεί νόμιμα η

ιατρική πράξη, όταν ο περιορισμένης δικαιοπρακτικής ικανότητας ανήλικος είναι σε θέση να αντιληφθεί την περίπτωση του. Ιδιαίτερα η ιατρική πράξη είναι αυθαίρετη, όταν ο ανήλικος διαφωνεί στην ιατρική αγωγή, ενώ συμφωνούν οι γονείς του.

Στον ανήλικο, έστω και για το συμφέρον του, εκτός αν κινδυνεύει σοβαρά η υγεία του ή η ζωή του, δεν μπορεί να ασκηθεί βία για να πραγματοποιηθεί η ιατρική αγωγή. Η συναίνεση του ανηλίκου τεκμηριώνεται, εφ' όσον συναινούν τα πρόσωπα που έχουν την επιμέλεια του ανηλίκου και ο ανήλικος δεν διαφωνεί ρητά με την απόφασή τους. Οι απόψεις αυτές για το ελληνικό δίκαιο στηρίζονται στο άρθρο 1511 Α.Κ.

6.3 Συναίνεση του κωλυόμενου ασθενούς

Κωλυόμενος, είναι ο ασθενής που δεν έχει τις αισθήσεις του, συνέπεια ατυχήματος ή ξαφνικής ασθένειας, αλλά και ο ψυχασθενής. Οι περιπτώσεις αυτές, πρέπει να διακρίνονται από τις περιπτώσεις των ανηλίκων, γιατί η έλλειψη συνείδησης είναι παροδική, ή είναι πρόσωπα που έχουν συνείδηση της ιατρικής αγωγής που θα ακολουθηθεί, αλλά είναι γνωστό ότι πάσχουν από πνευματική ασθένεια που καθιστά αμφίβολη την ικανότητά τους να συναινέσουν σε ιατρική πράξη¹⁹.

6.3.1 Συναίνεση ασθενούς που δεν έχει τις αισθήσεις του

Η έκταση και το είδος της υποχρέωσης ενημέρωσης και συναίνεσης του κωλυόμενου ασθενούς διαφέρουν από περίπτωση σε περίπτωση, με κριτήριο πάντοτε το πραγματικό γεγονός ότι η ενημέρωση ήταν τέτοια, ώστε ο ασθενής οπωσδήποτε κωλυόμενος αντελήφθη πλήρως το είδος και την έκταση της ασθένειάς του, τα μέσα της θεραπείας του και τους κινδύνους από τη μη χρησιμοποίηση της θεραπευτικής αγωγής²⁰.

¹⁹ ΙΣΜΗΝΗ ΑΝΔΡΟΥΛΙΔΑΚΗ - ΔΗΜΗΤΡΙΑΔΗ, Η Υποχρέωση Ενημέρωσης του Ασθενούς, ΕΚΔΟΣΕΙΣ ΑΝΤ. Ν. ΣΑΚΚΟΥΛΑ ΑΘΗΝΑ - ΚΟΜΟΤΗΝΗ 1993 (σελ. 210)

²⁰ ΙΣΜΗΝΗ ΑΝΔΡΟΥΛΙΔΑΚΗ - ΔΗΜΗΤΡΙΑΔΗ, Η Υποχρέωση Ενημέρωσης του Ασθενούς, ΕΚΔΟΣΕΙΣ ΑΝΤ. Ν. ΣΑΚΚΟΥΛΑ ΑΘΗΝΑ - ΚΟΜΟΤΗΝΗ 1993 (σελ. 212)

Ιδιαίτερα προβληματικές είναι οι περιπτώσεις όπου ο ασθενής, κατά τη διάρκεια της ενημέρωσής του, βρίσκεται σε κρίση της ασθένειάς του και ιδιαίτερα κάτω από την επήρεια φαρμάκων, τα οποία καταστέλλουν τους πόνους. Στις περιπτώσεις αυτές ο γιατρός οφείλει να ελέγχει, αν ο ασθενής συνέπεια της επήρειας των φαρμάκων έχει πλήρη επίγνωση των πραγμάτων. Αν η επιρροή των φαρμάκων έχει επιδράσει στη βούλησή του ασθενούς, η συγκατάθεση του ασθενούς δεν είναι έγκυρη.

Όταν ο ασθενής δεν έχει τις αισθήσεις του, η αντίληψη των πραγμάτων είναι γι' αυτόν μειωμένη εξ' αιτίας της ασθένειάς. Σε όλες τις περιπτώσεις όπου είναι φανερό ότι ο άρρωστος στερείται μόνιμα ή προσωρινά τη χρήση του λογικού του, ο γιατρός δεν νομιμοποιείται στη θεραπευτική και ιδιαίτερα στη χειρουργική. Η υποχρέωση ενημέρωσης και συναίνεσης μετατίθεται προς το πρόσωπο, το οποίο έχει αναλάβει την περίθαλψη του ασθενούς.

Σε επείγουσες περιπτώσεις ο γιατρός μπορεί να ενεργήσει αμέσως και χωρίς τη συναίνεση του ασθενούς ή τρίτων, γιατί όταν ανέλαβε τη θεραπεία του ασθενούς με σύμβαση ιατρικής αγωγής ή με οποιοδήποτε άλλο τρόπο, ανέλαβε και την υποχρέωση να ενεργεί προς το συμφέρον του αρρώστου. Αν υπάρχει αρκετός χρόνος ώστε να ενημερωθούν πρόσωπα, που μπορούν να αντικαταστήσουν τον ασθενή στη συναίνεσή του για μια επείγουσα θεραπευτική αγωγή, αυτά είναι συνήθως οι άμεσα συγγενείς του.

Σε κάθε περίπτωση, ο γιατρός όταν δεν υπάρχει εκφρασμένη θέληση του ασθενούς ή των νομίμων εκπροσώπων του για την ιατρική πράξη, οφείλει να περιορίζεται στις απόλυτα αναγκαίες ιατρικές πράξεις, μέχρις ότου λάβει τη συναίνεση του ασθενούς ή των προσώπων που τον εκπροσωπούν.

6.3.2 Συναίνεση του ψυχικά ασθενούς

Ιδιαίτερα δυσχερής είναι και η περίπτωση της συναίνεσης του ψυχικά ασθενούς. Η ικανότητα για δικαιοπραξία μπορεί να διαφέρει από την ικανότητα του ψυχικά ασθενούς να αντιληφθεί τις συνέπειες μιας θεραπείας και ιδιαίτερα την πορεία και τις συνέπειες μιας χειρουργικής επέμβασης ²¹. Ο γιατρός οφείλει

²¹ ΙΣΜΗΝΗ ΑΝΔΡΟΥΛΙΔΑΚΗ - ΔΗΜΗΤΡΙΑΔΗ, Η Υποχρέωση Ενημέρωσης του Ασθενούς, ΕΚΔΟΣΕΙΣ ΑΝΤ. Ν. ΣΑΚΚΟΥΛΑ ΑΘΗΝΑ - ΚΟΜΟΤΗΝΗ 1993 (σελ. 216)

πρώτα να εξετάσει, αν για τη συγκεκριμένη περίπτωση ο ψυχικά ασθενής έχει επίγνωση των πραγμάτων και αφού βεβαιωθεί ότι ο ασθενής δεν ανταποκρίνεται στην ενημέρωσή του, τότε μόνον έχει το δικαίωμα και την υποχρέωση να λάβει τη συγκατάθεση των νομίμων εκπροσώπων του ασθενούς.

Σύμφωνα με τις νεώτερες αντιλήψεις της ψυχιατρικής, ο ψυχικά ασθενής μπορεί να είναι κάλλιστα ικανός να αντιληφθεί και την ασθένειά του και τις συνέπειες της θεραπευτικής αγωγής. Η σύγχρονη ψυχιατρική αντιμετωπίζει ακόμα και τους ψυχασθενείς που θεωρούνται ανίατοι, ως πρόσωπα με συναίσθηση πολλών πραγμάτων, που είναι δυνατόν, παρά τις ιδιαιτερότητες της ασθένειάς τους, να μπορούν να αντιληφθούν τα προβλήματα της θεραπευτικής αγωγής τους. Πράξεις που θίγουν την προσωπικότητά τους, είναι απαγορευμένες χωρίς την ελεύθερη συναίνεσή τους, ακόμα και με τη συναίνεση τρίτων δικαιουμένων σε συναίνεση προσώπων, έστω και αν είναι προς το συμφέρον τους.

Ο γιατρός οφείλει πρώτα να επιχειρήσει να ενημερώσει τον ίδιο των ψυχασθενή και να προσπαθήσει να διαγνώσει την ικανότητά του για συναίνεση με επίγνωση στην ιατρική αγωγή που θα ακολουθηθεί. Το πρόβλημα αν ο ψυχικά ασθενής έχει την ικανότητα συναίνεσης μπορεί να απαντηθεί μόνο από την ιατρική επιστήμη. Το πρόβλημα συναίνεσης του ψυχικά ασθενούς είναι ιδιαίτερα δυσχερές, γιατί οι ψυχασθενείς έχουν πολλές κλιμακώσεις. Ενώ υπάρχουν ψυχασθενείς, οι οποίοι δεν έχουν καθόλου συνείδηση των πραγμάτων, υπάρχουν και ψυχασθενείς, οι οποίοι μπορούν κάλλιστα να αντιληφθούν και την περίπτωσή τους και τις συνέπειες της θεραπευτικής αγωγής τους.

Αν, ο ψυχικά ασθενής βρίσκεται σε περίοδο φωτεινού διαλείμματος, δηλαδή σε περίοδο που είναι σε θέση να αντιληφθεί τη σημασία της ιατρικής αγωγής, είναι αυτός το πρόσωπο που πρέπει να συναινέσει στη θεραπευτική αγωγή. Στις άλλες περιπτώσεις, όταν δηλαδή ο ψυχικά ασθενής δεν μπορεί να αντιληφθεί τη σημασία και την έκταση της ιατρικής πράξης, η συναίνεση ανήκει στα πρόσωπα που τον εκπροσωπούν νόμιμα.

Δυσκολότερη είναι η περίπτωση, όπου ο ψυχικά ασθενής δεν έχει τεθεί σε δικαστική απαγόρευση ή αντίληψη, αλλά η κατάστασή του εμφανώς αποδεικνύει ότι δεν έχει ικανότητα συναίνεσης. Στις περιπτώσεις αυτές ο γιατρός δικαιούται να

προβεί στην ιατρική πράξη, αν συντρέχει περίπτωση ανάγκης για κατεπείγουσα θεραπευτική αγωγή, χωρίς να ενημερώσει τους οικείους του και πριν να λάβει από αυτούς τη συναίνεσή τους.

6.4 Συναίνεση του αλλοδαπού ασθενούς

Υπάρχει περίπτωση ο ασθενής να κατάγεται από άλλη χώρα. Τότε προκύπτει όχι μόνο το πρόβλημα της άγνοιας της γλώσσας, αλλά και θέματα θρησκευτικών, πολιτιστικών και ηθικών, πεπιοθήσεων του ασθενούς²².

Αλλοδαποί ασθενείς, που δεν γνωρίζουν τη γλώσσα, είναι συνήθως δύσπιστοι, δεν έχουν εμπιστοσύνη στην ιατρική αγωγή, φοβούνται και δημιουργούν ιδιαίτερα προβλήματα στην περίθαλψή τους. Απέναντι στον αλλοδαπό, ασθενή δεν έχει ο γιατρός αυξημένες υποχρεώσεις επιμέλειας και ενημέρωσης, ούτε είναι υποχρεωμένος να γνωρίζει τη γλώσσα του ασθενούς ούτε τις συνήθειές του, ούτε τις θρησκευτικές του πεπιοθήσεις, ούτε οφείλει να του καταστήσει γνωστό ποια είναι και πως υλοποιείται η ευθύνη του, σε περίπτωση αποτυχίας της ιατρικής αγωγής.

Τα πρώτα πρόσωπα που δικαιούνται να ενημερωθούν, αντί του ασθενούς που αγνοεί τη γλώσσα του γιατρού, είναι οι νόμιμοι εκπρόσωποί του. Το δικαίωμα συναίνεσης όμως ανήκει στον ίδιο, εφ' όσον έχει την ικανότητα συναίνεσης. Αν δεν υπάρχουν νόμιμοι εκπρόσωποι, που γνωρίζουν τη γλώσσα, πρέπει να χρησιμοποιηθεί μεταφραστής. Παρά το γεγονός ότι ο γιατρός δεν έχει αυξημένα καθήκοντα απέναντι στον αλλοδαπό ασθενή, είναι αυτονόητο ότι, όταν αναλαμβάνει τη θεραπευτική αγωγή αλλοδαπού ασθενούς, οφείλει να διεξάγει την ενημερωτική συζήτηση διεξοδικότερα και συγκρινέστερα και κατά τρόπο ώστε ο αλλοδαπός ασθενής να αντιληφθεί τις ιατρικές συνήθειες και τις τεχνικές της χώρας στην οποία θα διεξαχθεί η ιατρική αγωγή του για να μπορέσει να συναινέσει.

Αλλά και ο ασθενής είναι υποχρεωμένος να βοηθήσει το γιατρό στην κατανόηση των προβλημάτων του και ιδιαίτερα να αποδείξει με οποιοδήποτε τρόπο μπορεί, ότι κατανόησε την ενημέρωση και συμφωνεί στην ιατρική αγωγή. Αν απλά συναίνεσε

²² ΙΣΜΗΝΗ ΑΝΔΡΟΥΛΙΔΑΚΗ - ΔΗΜΗΤΡΙΑΔΗ, Η Υποχρέωση Ενημέρωσης του Ασθενούς, ΕΚΔΟΣΕΙΣ ΑΝΤ. Ν. ΣΑΚΚΟΥΛΑ ΑΘΗΝΑ - ΚΟΜΟΤΗΝΗ 1993 (σελ. 219)

στην θεραπευτική αγωγή του, χωρίς στην πραγματικότητα να έχει κατανοήσει το είδος, το κόστος και τις συνέπειες της θεραπείας, ευθύνεται ο ίδιος για το αποτέλεσμα της συναίνεσης.

6.5 Συναίνεση ευθανασίας

Μέχρι τώρα και σε ότι αφορά τη θεραπευτική αγωγή, ή τη διαγνωστική αγωγή, έχουμε καταλήξει στο συμπέρασμα, ότι οι κανόνες του ιατρικού δικαίου επιβάλλουν στο γιατρό να προσαρμόζεται προς τη βούληση του ασθενούς και, κατά κανόνα, να μην προβαίνει σε ιατρικές πράξεις χωρίς τη συναίνεσή του²³. Το ζήτημα της ευθανασίας και της συναίνεσης για την ευθανασία εξαρτάται πρωταρχικά από τη θέση που λαμβάνουν οι εθνικές νομοθεσίες, οι οποίες κατά κανόνα προβλέπουν ποινικές κυρώσεις, απαγορεύοντας έτσι την ευθανασία. Πολλές χώρες έχουν ήδη αρχίσει να υποχωρούν στο ζήτημα αυτό, κυρίως επειδή η παράταση της ζωής του ανθρώπου, με τα μέσα που προσφέρει σήμερα η ιατρική τεχνολογία, θεωρείται άσκοπη και αντιβαίνει στο δικαίωμα της προσωπικότητας του ασθενούς.

Η συναίνεση ευθανασίας, δεν θα πρέπει να θεωρείται ισχυρή, όταν εκφράζεται από τον ασθενή κατά τρόπο γενικό και αφηρημένο, όταν ο άνθρωπος δεν πάσχει ή δεν γνωρίζει ότι πάσχει από θανατηφόρα ασθένεια, ούτε καν για την περίπτωση ατυχήματος, γιατί ο άνθρωπος που αισθάνεται υγιής, αντιμετωπίζει το θάνατο ως μακρινό γεγονός και σκέπτεται διαφορετικά όταν δεν βρίσκεται μπροστά στο συγκεκριμένο πρόβλημα υγείας. Όπως δεν είναι ισχυρή η συναίνεση θεραπευτικής αγωγής γενικά και αφηρημένα για οποιαδήποτε ασθένεια, έτσι δεν είναι ισχυρή και η συναίνεση ευθανασίας χωρίς να υπάρχει συγκεκριμένη ασθένεια που μπορεί να καταλήξει στο θάνατο. Για να είναι έγκυρη και σοβαρή η συναίνεση ευθανασίας, χρειάζεται ειδική και εμπειριστατωμένη ενημέρωση του ασθενούς, γύρω από το ζήτημα της παράτασης της ζωής του με τεχνητά μέσα.

Η συναίνεση ευθανασίας είναι δήλωση συναίνεσης, η οποία απευθύνεται προς το γιατρό και όχι προς άλλα πρόσωπα. Δίνεται από τον ασθενή προς το γιατρό στα πλαίσια της σύμβασης ιατρικής αγωγής. Η δήλωση αυτή δεν μπορεί να δοθεί ούτε από

²³ ΙΣΜΗΝΗ ΑΝΔΡΟΥΛΙΔΑΚΗ - ΔΗΜΗΤΡΙΑΔΗ, Η Υποχρέωση Ενημέρωσης του Ασθενούς, ΕΚΔΟΣΕΙΣ ΑΝΤ. Ν. ΣΑΚΚΟΥΛΑ ΑΘΗΝΑ - ΚΟΜΟΤΗΝΗ 1993 (σελ. 222)

ανηλίκους, ούτε από πρόσωπα που στερούνται τη χρήση του λογικού, γιατί πρόκειται για αυστηρά προσωπική δήλωση η οποία δεν επιδέχεται αντικατάσταση. Για το λόγο αυτό είναι αμφίβολο αν οι συγγενείς του ετοιμοθάνατου ασθενούς έχουν δικαίωμα να απαιτήσουν από το γιατρό να σταματήσει την τεχνητή παράταση. Αξίζει να σημειωθεί εδώ, ότι η μέθοδος της ευθανασίας δεν εφαρμόζεται στην Ελλάδα παρά μόνο σε ορισμένες πολιτείες της Αμερικής και της Αυστραλίας. Στο Ελληνικό δίκαιο πρόκληση του θανάτου τόσο με πράξη όσο και με παράλειψη ακόμη και στην αθλιέστερη μορφή ζωής χαρακτηρίζεται από τον Ποινικό Κώδικα ως ανθρωποκτονία και μάλιστα από πρόθεση και μόνο η ποινή μπορεί να είναι μικρότερη εφ' όσον τα ελατήρια ήταν ουσιαστικά υψηλής αξίας. Η θεώρηση που κάνει ο νομοθέτης είναι πως η ζωή του ανθρώπου έχει απόλυτη αξία με συνέπεια η καταστροφή της να είναι αθέμιτη και να αποδοκιμάζεται ακόμα έστω και κάτω από οποιεσδήποτε συνθήκες και με οποιαδήποτε μορφή.

Στο άρθρο 300 Π.Κ. «η ανθρωποκτονία εν συναιέσει» προβλέπεται και τιμωρείται με φυλάκιση και η δοθείσα συναίνεση δεν αίρει τον κολάσιμο χαρακτήρα της πράξης. Απλώς έχει γίνει δεκτό, ότι το ιδιώνυμο αυτό έγκλημα δεν ενεπνεύσθησαν οι δράστες ούτε από αγριότητα, ούτε από κακία, αλλ' αντιθέτως οφείλεται σε αίσθημα συμπάθειας προς τον πάσχοντα. Η ύπαρξη ανίατης νόσου ή καταστάσεως που προήλθε από βαρεία σωματική βλάβη, η γνώση από το δράστη της καταστάσεως του πάσχοντος ασθενούς, το συναίσθημα οίκτου το οποίο αποτελεί και το κίνητρο του δράστη, η σπουδαία και επίμονη απαίτηση του πάσχοντος οδήγησαν στην απόφαση και διάπραξη του εγκλήματος της ανθρωποκτονίας εν συναιέσει.

Ο όρος «απαίτηση» και μάλιστα «σπουδαία και επίμονη» του άρθρου 300 Π.Κ. υποδηλώνει επαυξημένη μορφή συμφωνίας. Κατά συνέπεια δεν αρκεί απλή συναίνεση του πάσχοντος ή ανοχή, αλλ' αξίωση, ικεσία, εκλιπάρηση, έντονη επιζήτηση που να εκδηλώνεται απ' ευθείας απ' αυτόν προς τον δράστη και όχι δια τρίτου. Η απαίτηση πρέπει να είναι σπουδαία, να ανταποκρίνεται δηλαδή στην αληθινή θέληση του πάσχοντος, που θα πρέπει να έχει πλήρη συνείδηση του αιτήματός του. Έχει γίνει δεκτό ότι επίμονη απαίτηση υπάρχει όταν επαναλαμβάνεται συνεχώς και σταθερά και κυρίως όταν εκδηλώνεται σε περίοδο που ο άρρωστος είναι απαλλαγμένος οποιουδήποτε πόνου ή κακής ψυχικής του κατάστασης.

Ο γιατρός θα πρέπει να αρνηθεί την σπουδαία και επίμονη απαίτηση του ανίατα πάσχοντος ασθενούς για θανάτωσή του όχι μόνο από το φόβο των νομικών συνεπειών, αλλά κυρίως από τη βαθεία συναίσθηση του καθήκοντος και της υψηλής απροστολής που τάχθηκε να υπηρετεί.

6.6 Συναίνεση του δότη

Η συναίνεση του δότη δίνεται προς το γιατρό, αφορά την αφαίρεση οργάνου του δότη από το σώμα του και νομιμοποιεί τη χειρουργική επέμβαση ή γενικότερα τη σωματική βλάβη που θα υποστεί ο δότης κατά την προσφορά οργάνου του²⁴.

Η απαραίτητη για τη νομιμότητα του όλου εγχειρήματος δικαιοπρακτική βούληση δότη και λήπτη καθιστά απαραίτητη τη, γενική ή ειδική, δικαιοπρακτική ικανότητα τουλάχιστον του δότη και την ύπαρξη συγκεκριμένου λήπτη. Το θέμα της συναίνεσης και γενικότερα της δικαιοπρακτικής ικανότητας του δότη έχει δημιουργήσει αρκετές διαφωνίες μεταξύ των θεωρητικών, όταν ο δότης είναι πρόσωπο που στερείται διακιοπρακτικής ικανότητας, είτε γιατί είναι ανήλικος είτε από άλλους λόγους δεν έχει ελεύθερη και ώριμη συνείδηση των πραγμάτων (ν. 1383/83 άρθρο 5).

Στο Ελληνικό Δίκαιο, μεταμόσχευση από ανήλικο δότη επιτρέπεται μόνο αν πρόκειται για αφαίρεση μυελού των οστών, ουσίας δηλαδή που είναι αναπλάσσιμη, μόνο αν ο δότης και λήπτης είναι αδέρφια και υπάρχει συναίνεση, εκείνου που έχει την επιμέλεια του ανηλίκου. Η διάταξη είναι μεν αυστηρή, γιατί απαιτεί συναίνεση μόνο του προσώπου που έχει την επιμέλεια του ανηλίκου. Σε τέτοιες περιπτώσεις ο γιατρός έχει υποχρέωση να πεισθεί ο ίδιος, ότι ο ανήλικος αντιλαμβάνεται τη σοβαρότητα του πράγματος τους κινδύνους που διατρέχει αλλά και ότι δεν έχει υποστεί ψυχολογικές πιέσεις από τους γονείς του ή από άλλα πρόσωπα.

Εξ αιτίας της σοβαρότητας που έχει η απόφαση για την αφαίρεση οργάνων από ζωντανό δότη, κατά το ν. 1383/83, η δήλωση της συναίνεσης είναι ρητή. Απαιτείται συμβολαιογραφικό έγγραφο ή ιδιωτικό έγγραφο του δότη με βεβαιωμένη την

²⁴ ΓΣΜΗΝΗ ΑΝΔΡΟΥΛΙΔΑΚΗ - ΔΗΜΗΤΡΙΑΔΗ, Η Υποχρέωση Ενημέρωσης του Ασθενούς, ΕΚΔΟΣΕΙΣ ΑΝΤ. Ν. ΣΑΚΚΟΥΛΑ ΑΘΗΝΑ - ΚΟΜΟΤΗΝΗ 1993 (σελ. 382)

υπογραφή του από αστυνομική ή άλλη αρχή. Σύμφωνα με τον ίδιο νόμο, η δήλωση της συναίνεσης μπορεί να είναι και προφορική αρκεί να καταχωρηθεί στο ειδικό βιβλίο που τηρείται στο νοσηλευτικό ίδρυμα, στο οποίο γίνεται η αφαίρεση του οργάνου και παρουσία δύο μαρτύρων που υπογράφουν μαζί με τον υποψήφιο δότη.

6.7 Συναίνεση εξέτασης Aids

Για κάθε ιατρική πράξη, διαγνωστική ή θεραπευτική, είναι απαραίτητη η προηγούμενη ενημέρωση και η συναίνεση του ασθενούς²⁵. Οι εξετάσεις για μολυσματικές ασθένειες δεν μπορούν να εξαιρεθούν από αυτόν τον κανόνα, εκτός αν υπάρχει ειδική νομοθετική πρόβλεψη. Η συναίνεση του ασθενούς στη διαδικασία των αιματολογικών εξετάσεων διακρίνεται θεωρητικά σε δύο περιπτώσεις:

Στην πρώτη περίπτωση ο ασθενής δίνει τη συγκατάθεσή του για αιματολογικές εξετάσεις γενικά. Στην περίπτωση αυτή ο γιατρός οφείλει να τον πληροφορήσει, ότι θα υποβληθεί σε όλες τις γνωστές αιματολογικές εξετάσεις.

Στην δεύτερη περίπτωση πρόκειται για αιματολογικές εξετάσεις, που έχουν ως αποτέλεσμα τη διείσδυση στη σφαίρα της προσωπικής ζωής του ασθενούς. Τέτοιες εξετάσεις απαιτούν ειδική συναίνεση του ασθενούς.

Γίνεται όμως από όλους δεκτό, ότι ο ασθενής που υποβάλλεται σε γενικές αιματολογικές εξετάσεις, σιωπηρά συναινεί και στην εξέταση για Aids εδώ πρέπει να δεχθούμε ότι, αν η εξέταση έγινε χωρίς τη ρητή ή σιωπηρή συναίνεση του ασθενούς, αποτελεί προσβολή της προσωπικότητάς του, όπως κάθε άλλη αυθαίρετη ιατρική πράξη. Η άποψη αυτή είναι σωστή, γιατί η διαπίστωση της ασθένειας Aids φανερώνει κατά μεγάλο ποσοστό ανορθόδοξο προσωπικό βίο και αποτελεί ανεπίτρεπτη δημοσιοποίηση της ιδιωτικής ζωής του ατόμου. Μόνο αν η πολιτεία κρίνει ότι είναι αναγκαία η εξέταση για Aids, για λόγους προφύλαξης του κοινωνικού συνόλου ή ομάδων που έρχονται σε

²⁵ ΙΣΜΗΝΗ ΑΝΔΡΟΥΛΙΔΑΚΗ - ΔΗΜΗΤΡΙΑΔΗ, Η Υποχρέωση Ενημέρωσης του Ασθενούς, ΕΚΔΟΣΕΙΣ ΑΝΤ. Ν. ΣΑΚΚΟΥΛΑ ΑΘΗΝΑ - ΚΟΜΟΤΗΝΗ 1993 (σελ. 394)

άμεση επαφή με πρόσωπα που πάσχουν από Aids και μόνο μετά από νομοθετική ρύθμιση, μπορούν να υποβληθούν ακούσια στην εξέταση αυτή, άτομα που παρουσιάζουν υψηλούς κινδύνους όπως φυλακισμένοι, ναρκομανείς, ομοφυλόφιλοι. Τέλος ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί από τον γιατρό και να δώσει σ' αυτόν τη συγκατάθεσή του για εξέταση Aids και όχι στο παραϊατρικό προσωπικό που διενεργεί αυτή την εξέταση.

7. ΑΥΤΟΓΝΩΜΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Αυτόγνωμες πράξεις είναι όλες οι επεμβάσεις του γιατρού στον άρρωστο (διαγνωστικές, θεραπευτικές, προληπτικές) για τις οποίες η λήψη της απόφασης για την εκτέλεσή τους εναπόκειται αποκλειστικά και μόνο στο γιατρό.

Είναι φανερό ότι οι εξαιρετικές αυτές ιατρικές πράξεις, που δεν αποτελούν βέβαια τον κανόνα στην καθημερινή ιατρική, συνιστούν σαφή περιορισμό της προσωπικής ελευθερίας του αρρώστου γι' αυτό και απαιτούν κατά την πραγματοποίησή τους ιδιαίτερη προσοχή. Πρέπει να ενεργοποιούνται μόνο όταν συντρέχουν ορισμένες ειδικές προϋποθέσεις έτσι ώστε τελικά να μην αντιστρατεύονται τη γενική αρχή περί σεβασμού της ελεύθερης βούλησης του αρρώστου. Οι προϋποθέσεις αυτές είναι κυρίως οι εξής:

- 1) Η αυτόγνωμη επέμβαση να είναι πάντοτε η απόλυτα ενδεδειγμένη και να αποσκοπεί στην αποτροπή βαρείας βλάβης της υγείας ή θανάτου. Αντίθετα σε περιπτώσεις που αντιμετωπίζεται ελαφρά ή μέτρια βλάβη της υγείας δεν επιτρέπεται να προβεί ο γιατρός σε καμία ενέργεια αν δεν εξασφαλίσει προηγούμενα ρητή ή σιωπηρή συναίνεση του αρρώστου.
- 2) Η αδυναμία αναβολής της συγκεκριμένης και ενδεδειγμένης ιατρικής πράξης. Ως αδυναμία αναβολής θεωρείται η ύπαρξη άμεσου και σπουδαίου κινδύνου για την υγεία, τη σωματική ακεραιότητα ή τη ζωή του αρρώστου, κατάσταση δηλαδή που δεν μπορεί να αντιμετωπισθεί με άλλο τρόπο ή σε άλλο χρόνο. Αντίθετα, όταν η κατάσταση αυτή δεν επιβάλλει άμεση αντιμετώπιση, ο γιατρός οφείλει να περιμένει τη συγκατάθεση του αρρώστου ή των οικείων του, με τη σκέψη πάντοτε ότι μια άμεση επέμβαση μπορεί να θεωρηθεί ως παραβίαση του κυριότερου ατομικού δικαιώματος του ανθρώπου, της προσωπικής δηλαδή ελευθερίας.
- 3) Η αδυναμία συναίνεσης του αρρώστου ή των συγγενών του, αδυναμία που αποτελεί αναμφισβήτητα τη βασικότερη

προϋπόθεση. Τυπικές περιπτώσεις μιας τέτοιας αδυναμίας παρατηρούνται κυρίως σε ημέρες γενικής εφημερίας των νοσοκομείων, όπου συχνά προσκομίζονται άτομα με βαθύ κώμα από παθολογική ή τραυματική αιτία, οι δε συγγενείς τους δεν είναι δυνατόν να βρεθούν ή να επιμεληθούν του αρρώστου εκείνη ακριβώς την κρίσιμη στιγμή.

Υπάρχουν περιπτώσεις όπου ο γιατρός, σύμφωνα με την κρατούσα σήμερα νομοθεσία, σε απόπειρα αυτοκτονίας, απεργίας πείνας, ή σε περίπτωση κινδύνου μετάδοσης μολυσματικού νοσήματος, μπορεί αυτόβουλα να προσφέρει τις υπηρεσίες του, χωρίς να χρειάζεται τη συναίνεση του ασθενή. Το ίδιο συμβαίνει και όταν υπάρχει ανάγκη επείγουσας χειρουργικής επέμβασης σε κρατούμενους οι οποίοι από κακοπιστία ή άγνοια αρνούνται να συναινέσουν²⁶. Το άρθρο 102, παράγραφος 7 του Σ.Κ. λέει «επεμβάσεις επί του σώματος του κρατούμενου άκοντος επιτρέπονται μόνο όταν κινδυνεύει η ζωή και η υγεία του εξ ακουσίας πέραν των 24 ωρών αποχής αυτού από τροφής και προς αποτροπήν κινδύνου μολυσματικής ή επιδημικής νόσου. Εις την πρώτην περίπτωσιν διενεργείται τεχνητή σίτιση, εις την δευτέραν περίπτωσιν αναγκαστικός εμβολιασμός, εκτός αν υπάρχει γι' αυτόν ιατρική αντέδειξη».

Υποστηρίχθηκε ότι, για τις περιπτώσεις αυτές, ο γιατρός δε θα πρέπει ούτε στιγμή να διστάζει να πράξει το καθήκον του. Ενεργώντας πάντοτε με γνώμονα το συμφέρον του αρρώστου, κανένας, σύμφωνα με την κοινή λογική, δεν μπορεί να τον κατηγορήσει. Εξάλλου, είναι πολύ πιθανό, αν όχι βέβαιο, ότι όλοι θα συναινούσαν, προκειμένου να σωθεί η ζωή τους. Η μορφή αυτή της συναίνεσης, που λαμβάνεται κατά τρόπο υποθετικό, ονομάζεται εικαστική ή υποθετική συναίνεση.

Σύμφωνα με την νομολογία, ο ιατρός μπορεί να επεκτείνει την εγχείρηση και χωρίς τη συναίνεση του αρρώστου, εφ' όσον όμως αποδεδειγμένα, η επέκτασή της είναι απόλυτα αναγκαστική για τη διάσωση της ζωής του. Μάλιστα και αν ακόμα δεν υπήρχαν οι προϋποθέσεις για να ζητηθεί η επέκταση της συναίνεσης από τον άρρωστο ή τους οικείους του, ο γιατρός θα πρέπει να

²⁶ ΑΝΤ. Σ. ΚΟΥΤΣΕΛΙΝΗ - ΜΑΝ. ΜΙΧΑΛΟΔΗΜΗΤΡΑΚΗ, Ιατρική Ευθύνη ΕΚΔΟΣΕΙΣ GUTENBERG ΑΘΗΝΑ 1984 (σελ. 48)

συνεχίσει ²⁷. Βέβαια εφ' όσον οι συνθήκες του αρρώστου το επιτρέπουν, ο γιατρός θα πρέπει να διακόψει την επέμβαση και να ζητήσει τη συναίνεση των οικείων του για την επέκτασή της. Αυτό μπορεί να γίνει ακόμα και με τον χειρουργούμενο, εφ' όσον η κατάστασή του επιτρέπει να δώσει τη συγκατάθεσή του.

Γενικά κάτω από τις συνθήκες αυτές και εφ' όσον ο ιατρός κάνει κάθε τι που υπαγορεύει το συμφέρον του αρρώστου, σύμφωνα με τους κανόνες της Ιατρικής Δεοντολογίας, τότε κανένας δεν θα μπορούσε να τον κατηγορήσει για αμέλεια, παράλειψη ή παράβαση καθήκοντος. Αντίθετα, ο ιατρός φέρει μεγάλη ευθύνη, όταν αποδειχθεί ότι η επέκταση της επέμβασης έγινε για λόγους πειραματισμού ή για λόγους κερδοσκοπικούς ιδιαίτερα εφ' όσον με τις ενέργειές του αυτές έβαλε σε κίνδυνο τη ζωή του αρρώστου.

8. ΝΟΜΙΚΗ ΦΥΣΗ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗΣ

Κατά τη νομολογία, για να είναι ισχυρή η ενημερωμένη συναίνεση, θα πρέπει ο ιατρός να αναφέρει στον ασθενή του τη γενική φύση της συγκεκριμένης προτεινόμενης ιατρικής αγωγής, όσον αφορά μόνο τους πιθανούς κινδύνους από επιπλοκές. Πλην όμως ο γιατρός δεν επιτρέπεται ν' αναφέρει στον ασθενή τους μη πιθανούς κινδύνους που μπορεί να κρίνει με νηφαλιότητα ²⁸.

Γενικά ο ιατρός έχει τη νομική υποχρέωση να καταστήσει γνωστούς τους ενδεχόμενους πιθανούς σοβαρούς κινδύνους που υπάρχουν σε κάθε συστηνόμενη αγωγή, όπως αυτοί οι κίνδυνοι καθορίζονται από τη γνώμη συνετών γιατρών του ιδίου επιπέδου, της αυτής ειδικότητας. Σύμφωνα με την πρόσφατη νομολογία έγινε δεκτό ότι ο γιατρός οφείλει να κάνει μνεία μόνο των ενδεχομένων κινδύνων στον ασθενή κατά την κρίση του γιατρού, που πρέπει να διαφέρει ανάλογα με τον κάθε ασθενή, με σκοπό την ωφέλειά του σε κάθε συγκεκριμένη περίπτωση.

Η αυτοδιάθεση του ασθενούς εκδηλώνεται με τη συναίνεσή του στην προτεινόμενη θεραπεία και αποτελεί το πραγματικό

²⁷ ΑΝΤΩΝΗΣ Ε. ΒΟΥΓΙΟΥΚΑΣ, Η Επαγγελματική Ευθύνη του Ιατρού ΕΚΔΟΣΕΙΣ ART OF TEXT. ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ 1993 (σελ. 203)

²⁸ ΑΝΤΩΝΗΣ Ε. ΒΟΥΓΙΟΥΚΑΣ, Η Επαγγελματική Ευθύνη του Ιατρού ΕΚΔΟΣΕΙΣ ART OF TEXT. ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ 1993 (σελ. 204)

εκείνο γεγονός που τελικά νομιμοποιεί το γιατρό στην επιχείρηση ιατρικών πράξεων ²⁹.

Στις οποιοσδήποτε άλλες περιπτώσεις όπου ο ιατρός ενήργησε χωρίς την ενημερωμένη συναίνεση του ασθενούς, τότε μιλάμε για αυθαίρετη ιατρική πράξη που διώκεται ποινικά, εξασφαλίζοντας τα δικαιώματα του ασθενή για σεβασμό της υγείας και της προσωπικότητάς του.

²⁹ ΕΙΡΗΝΗ ΑΝΑΠΛΙΩΤΗ - ΒΑΖΑΙΟΥ, Γενικές Αρχές Ιατρικού Δικαίου, ΕΚΔΟΣΕΙΣ Π. ΣΑΚΚΟΥΛΑ, ΑΘΗΝΑ 1993 (σελ. 40).



ΣΥΠΜΕΡΑΣΜΑΤΑ

Φτάνοντας στο τέλος της εργασίας αυτής θα ήταν σκόπιμο να εξάγουμε ορισμένα συμπεράσματα τα οποία θα προσδιορίσουν αν τελικά η υποχρέωση ενημέρωσης και το δικαίωμα της συναίνεσης είναι απαραίτητες προϋποθέσεις για τη διενέργεια ιατρικών πράξεων και καταμερισμού των ευθυνών.

Η έκταση της υποχρέωσης ενημέρωσης εξαρτάται από την προσωπική κατάσταση του ασθενούς, από την προσωπική στάση του προς την ασθένειά του και από το ενδιαφέρον του για τις λεπτομέρειες της διάγνωσης, της θεραπευτικής αγωγής και τους κινδύνους για επιπλοκές και παρενέργειες. Ο γιατρός ανεξάρτητα από τη θέληση του ασθενούς πρέπει να εφαρμόζει το σύστημα της προφορικής και σταδιακής ή διαδοχικής ενημέρωσης. Ιδιαίτερα αυξημένη είναι η έκταση της υποχρέωσης ενημέρωσης όταν ο γιατρός έχει ήδη καταστήσει γνωστό στον ασθενή, ότι η περίπτωση του απαιτεί θεραπευτική διαδικασία η οποία συνεπάγεται υψηλούς κινδύνους. Όλες οι πληροφορίες που λαμβάνει ο ασθενής πρέπει να είναι εμπειριστατωμένες και ακριβείς.

Η πληροφόρηση του ασθενούς με έντυπα που χρησιμοποιούνται από ιδιωτικούς γιατρούς ή νοσοκομειακές μονάδες για την ενημέρωσή του και της μέσω της υπογραφής του λήψη της συναίνεσης, δεν είναι και η καλύτερη γιατί χάνεται πολύτιμος χρόνος όταν η κατάσταση του ασθενούς είναι κρίσιμη και χρειάζεται άμεση χειρουργική επέμβαση ή διάγνωση. Ο καταλληλότερος τρόπος ενημέρωσης και συναίνεσης είναι και πρέπει να εξακολουθεί να είναι η προσωπική και προφορική ενημέρωση. Η προσωπική επαφή με τον ασθενή είναι απαραίτητη και αναντικατάστατη για τη δημιουργία συνδέσμου εμπιστοσύνης μεταξύ γιατρού και ασθενούς.

Ο ασθενής σε οποιαδήποτε περίπτωση, έχει τη δυνατότητα να θέσει ειδικά ερωτήματα ώστε να σχηματίσει γνώμη για τη θεραπευτική αγωγή που του προτείνεται. Την ίδια δυνατότητα έχουν και οι συγγενείς του αρρώστου όταν ο ίδιος δεν είναι σε θέση να ενημερωθεί και να συναινέσει λόγω της κατάστασής του. Η ενημέρωση του γιατρού πρέπει να είναι εκτενέστερη και εμπειριστατωμένη σε ορισμένα είδη ιατρικής αγωγής όπως η

διεξαγωγή πειραμάτων, οι παρενέργειες των φαρμάκων από τη διαρκή λήψη τους, η χρησιμοποίηση τμημάτων του σώματος του ασθενούς, οι μεταμοσχεύσεις.

Ο γιατρός δεν μπορεί να προβεί σε καμία ιατρική πράξη χωρίς τη σύμφωνη γνώμη του ασθενούς. Είναι υποχρέωσή του να ζητά τη συναίνεση του ασθενούς ή των οικείων του, όχι μόνο γιατί είναι μέρος των επαγγελματικών και δεοντολογικών του υποχρεώσεων, αλλά και γιατί καλύπτεται νομικά.

Ιδιαίτερο ζήτημα έχει προκύψει για την ικανότητα συναίνεσης και το δικαίωμα που έχουν για συναίνεση άτομα με περιορισμένη δικαιοπρακτική ικανότητα όπως ανήλικοι και ψυχοπαθείς. Στις περιπτώσεις αυτές ο μόνος αρμόδιος να κρίνει για το αν ο ασθενής είναι ικανός να συναινέσει είναι ο γιατρός. Αν διαπιστωθεί ότι διατηρούν μια ικανότητα κρίσης δεν πρέπει να τους αρνηθεί το δικαίωμα της ελεύθερης έκφρασης της θέλησής τους. Ο ρόλος του γιατρού σ' αυτές τις περιπτώσεις είναι πολύπλευρος. Εκτός από τις επιστημονικές του γνώσεις στα θέματα ιατρικής πρέπει να είναι και ψυχολόγος, δηλαδή να μπορεί να καταλάβει αν ο ασθενής είναι ικανός να συναινέσει και έχει κατανοήσει τη θεραπεία που του προτείνεται.

Οι αυτόγνωμες ιατρικές πράξεις αποτελούν σημαντικό κομμάτι των υποχρεώσεων του γιατρού απέναντι στον ασθενή και είναι απόρροια της αδυναμίας συναίνεσης. Πριν από κάθε αυτόγνωμη πράξη ο γιατρός είναι υποχρεωμένος να εξαντλήσει κάθε πιθανή περίπτωση για συναίνεση του ασθενούς. Υπάρχουν περιπτώσεις όπου οι αυτόγνωμες ιατρικές πράξεις καταλήγουν σε δυσμενείς για τον ασθενή συνέπειες. Δεν θα πρέπει να αποδοθούν ευθύνες στον γιατρό για ιατρικό σφάλμα και να κατηγορηθεί για αμέλεια, παράλειψη ή παράβαση καθήκοντος όταν ο γιατρός ενήργησε ως ευσυνείδητος επιστήμονας και άνθρωπος.

Παρ' όλο που οι αυτόγνωμες πράξεις είναι πολύ σπάνιες, έχουμε ιδιαίτερη σημασία γιατί προκαλούν μεγάλο ζήτημα για τον τρόπο εκτέλεσής τους από το γιατρό και την ύπαρξη μη ενημερωμένης συναίνεσης του ασθενούς. Σ' αυτή την περίπτωση η νομολογία καλύπτει το γιατρό για κάθε αυτόγνωμη πράξη που ενεργεί, όταν αυτή αποδειχθεί ότι έγινε για το συμφέρον του ασθενούς.

Το σύστημα υγείας στην Ελλάδα, παρ' ότι δεν είναι από τα πλέον αποδοτικότερα, έχοντας πολλές ελλείψεις σε υλικοτεχνική υποδομή και προσωπικό, διαθέτει στις τάξεις τους έμπειρους και διακεκριμένους γιατρούς. Παρ' ότι στον καιρό μας επικρατεί καχυποψία και επιφυλακτικότητα, όταν πρόκειται για την υγεία μας δείχνουμε ακριβώς τα αντίθετα, δηλαδή αποφασιστικότητα και εμπιστοσύνη. Άλλωστε προθάλαμος για σωστή παροχή υπηρεσιών υγείας είναι η αμοιβαία σχέση εμπιστοσύνης μεταξύ γιατρού και ασθενή.

Θα ήταν μεγάλο λάθος να σκεφθεί κανείς, ότι ο γιατρός ενεργεί σε βάρος του ασθενή και της υγείας του. Αν γινόταν κάτι τέτοιο, θα είχε επιπτώσεις όχι μόνο στον ασθενή, αλλά και στον ίδιο το γιατρό, διακινδυνεύοντας να χάσει το κύρος του, ακόμα και την ιατρική του ιδιότητα. Από την άλλη πλευρά, πρέπει κι ο ασθενής να κατανοήσει το γεγονός ότι και ο γιατρός είναι άνθρωπος και μπορεί να υποπέσει σε σφάλματα. Για το λόγο αυτό υπάρχουν ειδικά όργανα τα οποία αποφασίζουν να θα αποδοθούν πειθαρχικές ποινές και κυρώσεις και με ποιόν τρόπο, στο γιατρό που υπέπεσε σε σφάλμα.

ΕΠΙΛΟΓΟΣ

Είναι πραγματικό δίδαγμα της κοινής πείρας, ότι συχνά ο άνθρωπος, όταν πρόκειται για την υγεία του και τη ζωή του, γίνεται ψυχικά, συναισθηματικά αλλά και σωματικά αδύναμος και δεν αντιμετωπίζει ορθά το πρόβλημά του, έτσι ώστε ο φόβος που δημιουργεί η ασθένεια και η θεραπευτική αγωγή της, τον οδηγεί σε άρνηση, που είναι ιατρικά βέβαιο ότι επιφέρει σ' αυτόν σωματικές και ψυχικές βλάβες.

Ο ασθενής δεν είναι αντικείμενο της αυθαιρεσίας του γιατρού. Η ασθένεια όμως μεταβάλλει τις πνευματικές ικανότητες του ανθρώπου, συχνά τόσο, ώστε δεν έχει την απαραίτητη αντικειμενική ψυχραιμία θα λάβει ορθές για τον ίδιο αποφάσεις. Όταν συμβαίνει αυτό, ο γιατρός οφείλει να προστατεύσει την προσωπικότητα του ασθενούς και να προσπαθήσει με οποιοδήποτε μέσο, έστω και με στέρηση του δικαιώματος αυτοδιάθεσης, να βοηθήσει τον ασθενή να ξαναβρεί την υγεία του.

Το γενικό συμπέρασμα από τη διερεύνηση του θέματος της προέλευσης της υποχρέωσης ενημέρωσης και συναίνεσης και των αστικών συνεπειών της αθέτησής τους είναι ότι το αστικό δίκαιο, επηρεασμένο από τη συνταγματικά κατοχυρωμένη αρχή της προστασίας της αξίας και της προσωπικότητας του ατόμου, αναγνωρίζει, ως γενικό και απόλυτο δικαίωμα, το δικαίωμα αυτοδιάθεσης του ασθενούς. Το δικαίωμα αυτό, με την απολυτότητά του, εμπεριέχεται τόσο στις συμβατικές υποχρεώσεις του γιατρού, όσο και στη γενική υποχρέωσή του να απέχει από οποιαδήποτε ιατρική ενέργεια χωρίς τη σύμφωνη γνώμη του ασθενούς. Κάθε ιατρική πράξη που γίνεται χωρίς τη σύμφωνη γνώμη του ασθενούς αποτελεί αυθαίρετη ιατρική πράξη και διώκεται ποινικά.

Η ηθική επιταγή που απορρέει από την ανθρώπινη υπόσταση του ασθενούς, επιβάλλει στο γιατρό την υποχρέωση να σέβεται τη θέληση ή τη γνώμη του ασθενούς, ακόμα και όταν η θέληση ή η γνώμη αυτή, από άποψη ιατρικής, είναι αδικαιολόγητη ή λανθασμένη. Ο ασθενής, έχει το δικαίωμα να αποφασίζει αλλά από όσα νομίζει απαραίτητα ο γιατρός, έχει το δικαίωμα να ενεργεί αντίθετα με ότι θεωρείται ιατρικά επιβεβλημένο. Έχει το δικαίωμα να αρνηθεί τη θεραπεία ακόμα και όταν είναι απαραίτητη για τη διατήρησή του στη ζωή.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- 1) Ισμήνη Ανδρουλιδάκη - Δημητριάδη, Η ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, Αθήνα - Κομοτηνή 1993.
- 2) Αντώνη Σ. Κουτσελίνη - Μοιν. Μιχαλοδημητράκη, ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ, Αθήνα 1984.
- 3) Ευρωπαϊκή Ένωση Νέων Νομικών, ΔΙΚΑΙΟ ΚΑΙ ΥΓΕΙΑ, Αθήνα - Κομοτηνή 1994.
- 4) Εμμανουήλ Γ. Κοκολάκη, ΗΠΟΙΝΙΚΗ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΩΝ ΙΑΤΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ, Αθήνα - Κομοτηνή 1994.
- 5) Αντώνης Ε. Βουγιούκας, Η ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΥ, Θεσσαλονίκη 1993.
- 6) Ειρήνη Αναπλιώτη Βαζαίου, ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΔΙΚΑΙΟΥ, Αθήνα 1993.

ПАРТИЗМА

Από τα συμπεράσματα της εργασίας αυτής είναι φανερό ότι ο έντυπος τρόπος ενημέρωσης και συναίνεσης του ασθενούς είναι αρκετά περιορισμένος και πραγματοποιείται από ορισμένα νοσοκομεία σε εξαιρετικές πάντα περιπτώσεις.

Στο παράρτημα αυτό υπάρχουν ορισμένα έντυπα που χρησιμοποιούνται σήμερα με σκοπό την ενημερωμένη συναίνεση του ασθενούς. Στο έντυπο συγκατάθεσης ασθενούς, δίνονται ορισμένες πληροφορίες υπό τη μορφή ερωτηματολογίου το οποίο συμπληρώνει ο ασθενής και αναγράφονται σ' αυτό τα στοιχεία του ασθενούς και του γιατρού.

Το έντυπο έγγραφης συγκατάθεσης για έλεγχο αντισωμάτων του ιού της ανοσοανεπάρκειας ενημερώνει τον ασθενή για την σκοπιμότητα του ελέγχου αυτού, και κατοχυρώνει το δικαίωμα που έχει να κρατηθεί εμπιστευτικό το αποτέλεσμα των εξετάσεων.

Η δήλωση συγκατάθεσης είναι ένα έντυπο το οποίο υπογράφει ο ασθενής και δέχεται τη συμμετοχή του στην κλινική δοκιμή φαρμάκων, μια διαδικασία που γίνεται σπάνια και στην οποία χρησιμοποιούνται φάρμακα που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί σε ιατρικές πράξεις στο παρελθόν. Το έντυπο αυτό συνοδεύεται από την αίτηση για την έγκριση κλινικής δοκιμής φάσης, το οποίο ενημερώνει τον ασθενή για την εγκυρότητα της κλινικής δοκιμής και το πως αυτή διεξάγεται.

Τέλος υπάρχει το πρωτόκολλο αυτόγνωμης πράξης το οποίο κατοχυρώνει το γιατρό για την αναγκαιότητα αυτόγνωμου ελέγχου αντισωμάτων του ιού ανοσοανεπάρκειας του ανθρώπου (HIV). Το έντυπο αυτό για να είναι έγκυρο πρέπει να έχει υπογραφεί από τους: α) Πρόεδρο επιστημονικής επιτροπής, β) Διευθυντή κλινικής, γ) Διευθυντή εργαστηρίου.⁷

⁷ Πηγή εντύπων: ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ

ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Αριθμός Πρωτοκόλλου:
Τίτλος Πρωτοκόλλου:

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ:
Κωδικός Ασθενούς στη μελέτη:

(Συμπληρώνεται από τον ασθενή)

ΔΗΛΩΝΩ ΟΤΙ:

Έχω διαβάσει το ενημερωτικό φυλλάδιο ΝΑΙ / ΟΧΙ

Μου δόθηκε η δυνατότητα να υποβάλλω ερωτήσεις και να συζητήσω τα θέματα που αφορούν τη δοκιμή με το γιατρό ΝΑΙ / ΟΧΙ

Μου δόθηκαν ικανοποιητικές απαντήσεις και πληροφορίες σε όλες μου τις ερωτήσεις ΝΑΙ / ΟΧΙ

Γνωρίζω ότι διατηρώ το δικαίωμα να αποσύρω την συγκατάθεσή μου για την συμμετοχή μου στην μελέτη ανά πάσα στιγμή και χωρίς υποχρέωση να εξηγήσω τους λόγους ΝΑΙ / ΟΧΙ

Μου δόθηκαν πληροφορίες σχετικά με περιπτώσεις αποζημίωσης ΝΑΙ / ΟΧΙ

Ενδέχεται αποσπάσματα των ιατρικών σας αρχείων σχετικά με την συμμετοχή σας στην δοκιμή να ελεγχθούν από τις Ελληνικές Αρχές και από υπεύθυνα άτομα της εταιρείας Όλες οι προσωπικές πληροφορίες θα χρησιμοποιηθούν ως ΑΥΣΤΗΡΑ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ.

Δέχεστε να δώσετε την άδειά σας σε αυτά τα άτομα να έχουν πρόσβαση στα αρχεία σας; ΝΑΙ / ΟΧΙ

Είχατε αρκετό χρόνο να πάρετε την απόφασή σας; ΝΑΙ / ΟΧΙ

Δέχεστε να λάβετε μέρος σε αυτή τη κλινική δοκιμή; ΝΑΙ / ΟΧΙ

ΟΝΟΜΑ ΤΕΠΩΝΥΜΟ ΑΣΘΕΝΟΥΣ: (ΚΕΦΑΛΑΙΑ)

Δ/ΝΣΗ: ΥΠΟΓΡΑΦΗ

ΤΗΛ.:

ΟΝΟΜΑ ΤΕΠΩΝΥΜΟ ΕΡΕΥΝΗΤΗ: (ΚΕΦΑΛΑΙΑ) ΥΠΟΓΡΑΦΗ

Δ/ΝΣΗ:

ΤΗΛ.:

ΕΝΤΥΠΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Απαραίτητα στοιχεία που θα περιλαμβάνει το Έντυπο Συγκατάθεσης Ασθενούς

- Δήλωση ότι η δοκιμή αποτελείται από έρευνα, επεξήγηση των σκοπών της έρευνας και της αναμενόμενης διάρκειας συμμετοχής του ασθενούς όπως επίσης και περιγραφή των διαδικασιών της δοκιμής.
- Τους τυχόντες αναμενόμενους κινδύνους για τον ασθενή.
- Περιγραφή των οφελών για τον ασθενή
- Τις εναλλακτικές θεραπείες ή αγωγές που θα μπορούσαν να προσφερθούν και να ωφελήσουν τον ασθενή.
- Δήλωση για την εχεμύθεια των ιστορικών φακέλων του ασθενούς και την περίπτωση ελέγχου αυτών από την εταιρεία χορηγό ή τον ΕΟΦ, ή άλλων Αρχών από άλλα κράτη.
- Δήλωση για τον τρόπο αποζημίωσης σε περίπτωση βλάβης η οποία οφείλεται στη δοκιμή.
- Προσδιορισμός του ατόμου ή των ατόμων στον/στους οποίους θα απευθυνθεί ο ασθενής (Δ/νσεις, τηλέφωνα για όλο το 24ωρο) με τυχόν ερωτήσεις για τη δοκιμή και για τα δικαιώματα του ασθενούς, ή για τη περίπτωση βλάβης της υγείας του που οφείλεται στη δοκιμή.
- Δήλωση ότι η συμμετοχή είναι εθελοντική, και ότι ο ασθενής έχει το δικαίωμα να αποχωρήσει από τη δοκιμή χωρίς να τιμωρηθεί ή να μη του προσφερθεί κανονικά η φροντίδα.
- Δήλωση ότι η συγκεκριμένη αγωγή ή διαδικασία ενδέχεται να φέρει κινδύνους για τον ασθενή (ή το έμβρυο αν η ασθενής κυοφορήσει), οι οποίοι δεν γνωρίζονται.

Προαιρετικές Πληροφορίες

- Ο αριθμός των ασθενών που θα συμμετέχουν στη δοκιμή
- Διευκρινήσεις της αιτίας που ο ασθενής μπορεί να λάβει placebo ή να υποστεί μια περίοδο όπου δεν θα του δίνεται καμία αγωγή.
- Δήλωση ότι τυχόν σημαντικά ευρήματα κατά τη διάρκεια της δοκιμής, μπορεί να επηρεάσουν τη θέληση του ασθενούς να συνεχίσει τη συμμετοχή του.
- Δήλωση ότι θα πληροφορηθεί ο οικογενειακός γιατρός του ασθενούς για τη συμμετοχή του ασθενούς στη δοκιμή.
- Τις συνθήκες κάτω από τις οποίες ο γιατρός μπορεί να διακόψει τη συμμετοχή του ασθενούς στη δοκιμή.
- Τις συνέπειες αποχώρησης του ασθενούς από τη δοκιμή.

ΕΝΤΥΠΟ ΕΓΓΡΑΦΗΣ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΤΟΥ ΙΟΥ
ΤΗΣ ΑΝΟΣΟΑΝΕΠΑΡΚΕΙΑΣ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ (HIV)

Ενημερώθηκα για τη σκοπιμότητα του ελέγχου αντισωμάτων του ιού της ανοσοανεπάρκειας του ανθρώπου (HIV) και για το όφελος που θα προκύψει από τη γνώση του αποτελέσματος τόσο για την δική μου υγεία όσο και για την διαφύλαξη της υγείας της οικογένειάς μου και του κοινωνικού συνόλου. Ενημερώθηκα επίσης, ότι είναι υποχρέωση του γιατρού να με πληροφορήσει για το αποτέλεσμα της εξέτασης και να με διαβεβαιώσει ότι το αποτέλεσμα θα κρατηθεί εμπιστευτικό. Με τις προϋποθέσεις αυτές δίνω αβίαστα τη συγκατάθεσή μου να γίνει η εξέταση.

Θεσσαλονίκη.....199.....

Υπογραφή εξεταζομένου

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ

Με τη δήλωση αυτή βεβαιώνω ενυπόγραφα ότι ο γιατρός κ.
..... με έχει ενημερώσει προφορικά και έχω
διαβάσει προσεκτικά το ειδικό ενημερωτικό κείμενο που αναφέρεται στην
κλινική δοκιμή φαρμάκων και δέχομαι να πάρω μέρος.

Η συγκατάθεσή μου αυτή δεν σημαίνει ότι παραιτούμαι από τα δικαι-
ώματά μου σε περίπτωση οποιασδήποτε βλάβης της υγείας ή αναπηρίας
μου εξαιτίας της συμμετοχής μου στην κλινική δοκιμή.

Υπογραφή :

Όνοματεπώνυμο :

Διεύθυνση :

Τηλέφωνο :

Ημερομηνία :

Ο Μάρτυρας

Υπογραφή :

Όνοματεπώνυμο :

Διεύθυνση :

Τηλέφωνο :

ΑΙΤΗΣΗ*
ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ
ΦΑΣΗΣ

Συντονιστής της δοκιμής

Όνοματεπώνυμο
Τίτλος θέσης
Κλινική:
Νοσοκομείο:
Διεύθυνση:
..... ΤΚ.....
Τηλέφωνο: FAX
Αριθμός Λοιπά στοιχεία σελ. 5

Συντονιζόμενα Κέντρα

Υπεύθυνος της δοκιμής
γιατρός

Όνοματεπώνυμο
Τίτλος θέσης
Διεύθυνση:
..... ΤΚ.....
Τηλέφωνο: FAX

Υπεύθυνος κλινικής,
τμήματος,εργαστηρίου
που θα διεξαχθεί η δοκιμή

Όνοματεπώνυμο
Τίτλος θέσης
Διεύθυνση:
..... ΤΚ.....
Τηλέφωνο: FAX

Άλλοι επιστήμονες, γιατροί,
οδοντίατροι, φυσικοί, χημικοί,
κλπ. που συνεργάζονται στη
δοκιμή (Όνοματεπώνυμο,
τίτλος θέσης, ειδικότητα,
Νοσοκομείο)

.....
.....
.....
.....
.....

Ίδρυμα όπου θα διεξαχθεί η
δοκιμή

Νοσοκομείο
Κλινική
Διεύθυνση:
..... ΤΚ
Τηλέφωνο: FAX

* Παρακαλούμε η αίτηση να κατατεθεί δακτυλογραφημένη

Αντιπρόσωπος του υπό δοκιμή ΕΠΩΝΥΜΙΑ:
 φαρμάκου Διεύθυνση:

..... ΤΚ

Τηλέφωνο: FAX

Παραγωγός του υπό δοκιμή ΕΠΩΝΥΜΙΑ:
 φαρμάκου Διεύθυνση:

..... ΤΚ

Τηλέφωνο: FAX

Φάρμακο
 δοκιμής

Φάρμακο
 για σύγκριση

Εμπορικό ή κωδικό όνομα
 του φαρμάκου

Κοινόχρηστη ονομασία
 (generic ή INN)

Φαρμακοτεχνική μορφή και
 περιεκτικότητα

Εγκεκριμένο στην Ελλάδα Αριθμός εγκρίσεως

ΝΑΙ

Μοιρές - περιεκτικότητες

ΟΧΙ

Έχει κατατεθεί αντίστοιχος
 φάκελλος για έγκριση άδειας
 κυκλοφορίας στον ΕΟΦ:

ΝΑΙ

αριθμός προστ./ ημερ. κατάθεσης

Μοιρές - περιεκτικότητες

ΟΧΙ

Εγκεκριμένο σε χώρες της ΕΟΚ

Χώρα Αρ.Εγκρ.

Χώρα Αρ.Εγκρ.

Χώρα Αρ.Εγκρ.

Χώρα Αρ.Εγκρ.

Εγκεκριμένο σε άλλες χώρες Χώρα Αρ.Εγκρ.

Χώρα Αρ.Εγκρ.

Τύπος της δοκιμής:

Δοσολογικό σχήμα:

Ημερήσια δοσολογία:

• Αριθμός ασθενών:

Ηλικία ασθενών:

Διάρκεια θεραπείας

Έναρξη της δοκιμής:

Λήξη της δοκιμής:

Σκοπός της δοκιμής:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Δημοσιευμένες μελέτες στην
 εν λόγω ένδειξη και δοσολογικό
 σχήμα
 (Τίτλος μελέτης, περιοδικό,
 χρονολογία)

Προϋπολογισμός κόστους μελέτης:

Ποσότητες φαρμάκων που θα χρειασθούν για τη δοκιμή:

Χώρα παραγωγής Αρ. Εγκρ.

Αρ. Εγκρ. αδείας κυκλοφορίας στη χώρα παραγωγής:

“Οι υπογράφωντες αναλαμβάνουν την ευθύνη για τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση Α6/10983/1/12-12-84 περί “διεξαγωγής κλινικών δοκιμών φαρμάκων και προστασίας του ανθρώπου” (ΦΕΚ 886B/20-12-84) και τις αρχές της διακήρυξης του Helsinki.

Συντονιστής

ημερομ. υπογραφή

Υπεύθυνος της δοκιμής

ημερομ. υπογραφή

Υπεύθυνος του τμήματος

Παραγωγός/αντιπρόσωπος:

ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΑΥΤΟΓΝΩΜΗΣ ΠΡΑΞΗΣ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΑΝΟΣΟΑΝΕΠΑΡΚΕΙΑΣ
ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ (HIV)

Σήμερα στις ____/____/____

συνήλθε επιτροπή από τους : α) Πρόεδρο Επιστημονικής Επιτροπής
β) Διευθυντή Κλινικής
γ) Διευθυντή Εργαστηρίου

για να εξετάσει την αναγκαιότητα αυτόγνωμου ελέγχου αντισωμάτων του
ιού ανοσοανεπάρκειας του ανθρώπου (HIV) στον ασθενή (όνομα)_____

_____ που νοσηλεύεται

ή παρακολουθείτε στην/στο (Κλινική ή Ιατρείο)_____

Αιτία της αυτόγνωμης πράξης είναι_____

Η Επιτροπή συμφωνεί ομοφώνως για τη διενέργεια αυτόγνωμου ελέγχου α-
ντισωμάτων HIV.

Υπογραφές