



ΤΜΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ  
ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ  
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ  
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ  
ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΗΘΙΚΗ ΣΤΙΣ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΕΣ ΕΠΙΣΤΗΜΕΣ



*Μεταπτυχιακή Διπλωματική Εργασία*

*" Συγκατάθεση ασθενούς για χειρουργική ιατρική πράξη – Η πλευρά του  
επαγγελματία υγείας (Γραπτή – Προφορική) "*

υπό

**Μαρία Α. Σπυροπούλου**

Νοσηλεύτρια υπεύθυνη Ειδικών Μονάδων Γαστρεντερολογίας- Ειδικών Μονάδων  
Χημειοθεραπείας Γ.Ν. Καρδίτσας

Υπεβλήθη για την εκπλήρωση μέρους των  
απαιτήσεων για την απόκτηση του  
Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης  
«Δεοντολογία και Ηθική στις Βιοϊατρικές Επιστήμες»

Λάρισα, 2022

**Επιβλέπων :**

*Αλέξανδρος Δαπόντε, Καθηγητής Μαιευτικής-Γυναικολογίας, Τμήματος Ιατρικής  
Πανεπιστημίου Θεσσαλίας*

**Τριμελής Συμβουλευτική Επιτροπή:**

1. *Αλέξανδρος Δαπόντε, Καθηγητής Μαιευτικής-Γυναικολογίας, Τμήματος Ιατρικής  
Πανεπιστημίου Θεσσαλίας*
2. *Άννα Μαυροφόρου, Καθηγήτρια Δεοντολογίας-Βιοηθικής, Τμήμα Νοσηλευτικής,  
Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας*
3. *Αθανάσιος Γιαννούκας, Καθηγητής Αγγειοχειρουργικής, Τμήμα Ιατρικής,  
Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας*

**Τίτλος εργασίας στα αγγλικά:**

*"Patient consent for surgical medical operation - The side of the health professional (Written  
- Oral)"*

# Αφιέρωση

*Η εργασία γράφτηκε στη μέση μιας πανδημίας που ταλαιπωρεί ολόκληρη την υφήλιο, γι' αυτό θέλω να την αφιερώσω σε όλους τους συναδέλφους μου γιατρούς, νοσηλευτές και να ευχηθώ να την ξεπεράσουμε σύντομα χωρίς άλλες απώλειες ανθρώπινων ζωών, να είμαστε πάλι όλοι μαζί!*

# Περίληψη

Ξεκινώντας από την αρχαιότητα, όπου δεν ήταν επιθυμητό ο ασθενής να έχει άποψη για την λήψη της απόφασης, που αφορά την θεραπεία του, από εποχές όπου ο ιατρός ήταν αυτός που αποφάσιζε για την εφαρμογή θεραπευτικών μέσων στον ασθενή, φτάσαμε στην σημερινή εποχή της ενημερωμένης συγκατάθεσης του ασθενή.

Υπάρχουν διάσπαρτα νομικά κείμενα που καλύπτουν αυτήν την διαδικασία με κυριότερα αυτό της σύμβασης του Οβιέδο και του Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας.

Βασικό κριτήριο, ο ασθενής να είναι ικανός, για να παράσχει την ενημερωμένη συγκατάθεση πριν από κάθε χειρουργική ή άλλη επεμβατική πράξη. Η ενημέρωση του ασθενή για την προτεινόμενη θεραπεία γίνεται από τον θεράπων ιατρό, χειρουργό για την περίπτωση που εξετάζει η παρούσα εργασία. Και εφόσον υπάρχουν ενδείξεις ότι ο ασθενής κατανόησε τις πληροφορίες που του δόθηκαν να προχωρήσει ο χειρουργός στη λήψη της συγκατάθεσης του ασθενή για να πραγματοποιηθεί η χειρουργική επέμβαση.

Στην όλη διαδικασία ο χειρουργός μπορεί να χρησιμοποιήσει διάφορες τεχνικές : την διαλογική συζήτηση , την παροχή γραπτών πληροφοριών, ενημερωτικά φυλλάδια , ενώ στις μέρες μας κερδίζουν περισσότερο έδαφος τα μέσα ψηφιακής τεχνολογίας.

Το κυριότερο πρόβλημα στην διαδικασία της ενημερωμένης συγκατάθεσης είναι αν πρέπει να υπάρχουν όρια κατά την πληροφόρηση του ασθενούς καθώς και το επίπεδο κατανόησης του ασθενή . Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να χρησιμοποιήσει τεχνικές και μεθόδους επικοινωνίας έτσι ώστε σε περίπτωση μη επιθυμητής εξέλιξης της χειρουργικής επέμβασης να μην είναι εκτεθειμένος σε αγωγές από τον ασθενή ή τους οικείους του.

Λέξεις- Κλειδιά: Ενημέρωση, συγκατάθεση, χειρουργείο, επαγγελματίας υγείας, πληροφόρηση, ασθενής.

# Abstract

Starting from antiquity where it was not desirable for the patient to have an opinion on the decision regarding his treatment, when the doctor was the one who decided on the application of therapeutic means to the patient, we have reached the present age of informed patient consent.

There are scattered legal texts covering this process, most notably the Oviedo Convention and the Code of Medical Ethics.

A key criterion is that the patient is able to provide informed consent before any surgery or other invasive procedure. The patient is informed about the proposed treatment by the treating physician, surgeon in the case examined in the present work. And if there are indications that the patient understood the information given to him, the surgeon should proceed to obtain the patient's consent to perform the surgery.

Throughout the procedure the surgeon can use various techniques: the interactive discussion, the provision of written information, information leaflets, while nowadays digital technology means are gaining more ground.

The main problem in the informed consent process is whether there should be limits to the patient's information as well as the patient's level of understanding. The healthcare professional should use communication techniques and methods so that in the event of an undesirable progression of the surgery he is not exposed to treatments by the patient or his relatives.

Keywords: Information, consent, surgery, health professional, information, patient.

# Πίνακας περιεχομένων

<b><u>ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....</u></b>	<b>8</b>
<b><u>1 ΙΣΤΟΡΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΝΗΜΕΡΩΜΕΝΗΣ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ.....</u></b>	<b>9</b>
1.1 ΙΠΠΟΚΡΑΤΙΚΗ ΕΠΟΧΗ.....	9
1.2 ΜΕΣΑΙΩΝΙΚΗ ΕΠΟΧΗ.....	9
1.3 18 <sup>ΟΣ</sup> -19 <sup>ΟΣ</sup> ΑΙΩΝΑΣ.....	9
1.4 ΝΕΟΤΕΡΗ -ΣΥΓΧΡΟΝΗ ΠΕΡΙΟΔΟΣ.....	10
<b><u>2 ΝΟΜΙΚΑ ΚΕΙΜΕΝΑ -ΠΛΑΙΣΙΟ.....</u></b>	<b>12</b>
2.1 ΕΥΡΩΠΑΪΚΑ ΚΑΙ ΔΙΕΘΝΗ ΝΟΜΙΚΑ ΚΕΙΜΕΝΑ.....	12
2.2 ΣΥΜΒΑΣΗ ΤΟΥ ΟΒΙΕΛΟ.....	13
2.3 ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΝΟΜΙΚΑ ΚΕΙΜΕΝΑ.....	14
2.4 ΝΟΜΟΛΟΓΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ.....	15
<b><u>3 ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΣΕ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΠΡΑΞΗ.....</u></b>	<b>17</b>
3.1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	17
3.2 ΈΓΚΥΡΗ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗ.....	17
3.3 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ.....	18
3.3.1 ΕΞΑΙΡΕΣΗ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ.....	18
3.3.2 ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΤΗ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗ.....	18
3.3.3 ΑΝΗΛΙΚΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ.....	19
3.3.4 ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΔΙΑΝΟΗΤΙΚΗ Η ΨΥΧΙΚΗ ΔΙΑΤΑΡΑΧΗ.....	20
3.4 ΆΡΝΗΣΗ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ.....	21
3.5 ΜΟΡΦΕΣ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΓΡΑΠΤΗ - ΠΡΟΦΟΡΙΚΗ.....	21
<b><u>4 ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ.....</u></b>	<b>24</b>
4.1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	24
4.2 ΥΠΟΧΡΕΟΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ.....	24
4.3 ΑΠΟΔΕΚΤΗΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ.....	25
4.4 ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ.....	25
4.5 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ.....	25
4.6 ΤΥΠΟΙ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ.....	26
<b><u>5 Η ΠΛΕΥΡΑ ΤΟΥ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΑ ΥΓΕΙΑΣ.....</u></b>	<b>28</b>
5.1 ΗΘΙΚΕΣ ΠΡΟΚΛΗΣΕΙΣ.....	28

5.2	ΑΣΘΕΝΗΣ – ΙΑΤΡΟΣ.....	28
5.3	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ - ΣΥΝΑΙΝΕΣΗΣ.....	29
5.4	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΕΝΗΜΕΡΩΜΕΝΗΣ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ .....	31
5.5	ΠΑΡΕΜΒΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΑ ΥΓΕΙΑΣ .....	33
<b>6</b>	<b><u>ΥΠΟΘΕΣΗ MONTGOMERY.....</u></b>	<b>35</b>
<b>7</b>	<b><u>ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ .....</u></b>	<b>37</b>
<b>8</b>	<b><u>ΣΥΖΗΤΗΣΗ .....</u></b>	<b>39</b>
	<b><u>ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....</u></b>	<b>41</b>
	<b><u>ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ.....</u></b>	<b>47</b>

# Εισαγωγή

Μετά από μία ιστορική ανάδρομή για την θεραπευτική σχέση ιατρού-ασθενή ή ασθενή ιατρού, φτάνουμε στο σήμερα την εποχή της λήψης συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση για κάθε χειρουργική επέμβαση που προτείνεται από τον επαγγελματία υγείας προς τον ασθενή. Μία διαδικασία που τεκμηριώνεται από πολλά Ευρωπαϊκά Διεθνή και Ελληνικά νομικά κείμενα. Η διαδικασία της ενημερωμένης συγκατάθεσης παρουσιάζει πολλές ειδικές περιπτώσεις, εξαιρέσεις από τον γενικό κανόνα ικανού ασθενή για ενημέρωση και παροχή συναίνεσης στην προτεινόμενη από τον χειρουργό ιατρική πράξη. Ο επαγγελματίας υγείας καλείται χρησιμοποιώντας τεχνικές και μεθόδους τρόπων επικοινωνίας να εφαρμόσει την όλη διαδικασία έτσι ώστε από την μία να σέβεται την ανθρώπινη αξιοπρέπεια και από την άλλη να μην βρεθεί να είναι έκθετος σε δικαστικές αγωγές.

**Σκοπός :** Σκοπός της παρούσας εργασίας είναι να αναδείξει τα νομικά και δεοντολογικά ζητήματα που προκύπτουν σε όλη την περιεγχειρητική περίοδο, και πως ο επαγγελματίας υγείας στην συγκεκριμένη περίπτωση ο χειρουργός, να αναλάβει δράση.

**Μεθοδολογία:** Πραγματοποιήθηκε αναζήτηση ανασκοπικών άρθρων και ερευνητικών μελετών σε ηλεκτρονικές βάσεις δεδομένων google scholar, pub med, μέσω του συνδέσμου Ελληνικών ακαδημαϊκών βιβλιοθηκών του πανεπιστημίου Θεσσαλίας ελεύθερη πρόσβαση σε άρθρα στο science Direct και scopus. Επίσης στα έντυπα κείμενα του Κ.Ι.Δ. , Α.Δ., Π.Δ., Σύμβαση Οβιέδο, Ευρωπαϊκή σύμβαση για τα ανθρώπινα δικαιώματα.



# 1 Ιστορικά Στοιχεία Ενημερωμένης Συγκατάθεσης

## 1.1 Ιπποκρατική Εποχή

Η ιατρική επιστήμη από την ιπποκρατική εποχή εφάρμοζε μια πατερναλιστική θεωρία, οπότε αντιμετώπιζε τον ασθενή ως αντικείμενο των ιατρικών πράξεων. Στην αρχαία Ελλάδα η συμμετοχή των ασθενών στη λήψη αποφάσεων που αφορούσε την θεραπεία τους θεωρούνταν μη επιθυμητή.

Στον όρκο και τις διδαχές του Ιπποκράτη δεν γίνεται καμία αναφορά στην θέληση του ασθενούς. Αντίθετα δίνεται πλήρης ελευθέρια στον ιατρό, να επιλέξει την θεραπεία και τον τρόπο εφαρμογής της[1]. Αναγνωρίζονταν ως βασικό καθήκον του ιατρού να εμπνεύσει την εμπιστοσύνη του ασθενούς στην θεραπεία που του πρότεινε. Οποιαδήποτε αποκάλυψη και ενημέρωση σχετικά με εμφάνισή πιθανών επιπλοκών, θα κλόνιζε την εμπιστοσύνη του ασθενή προς τον ιατρό[2].

## 1.2 Μεσαιωνική Εποχή

Κατά τον μεσαίωνα οι γιατροί ζητούσαν ένα , " κρατούν αβλαβές έγγραφο " με σκοπό να μην τους ζητηθεί καμία ευθύνη στο μέλλον σε περίπτωση που εμφανίζονταν οποιαδήποτε επιπλοκή στην θεραπεία. Αυτό το *pro corpore mortuoto*<sup>1</sup> μπορεί να βρεθεί σε ιταλικά, γαλλικά και αρχαία της Μέσης ανατολής από τον 14<sup>ο</sup> αιώνα. Θεωρείται ο πρόδρομος της ενημερωμένης συγκατάθεσης, αν και σκοπός του ήταν να προστατευθεί ο ιατρός και όχι ο ασθενής[3]. Ο ιατρός παροτρύνονταν να χρησιμοποιεί τον διάλογο με τους ασθενείς με σκοπό να τους παρηγορήσει, να τους προσφέρει ελπίδα και κυρίως να τους χειραγωγήσει να είναι υπάκουοι στην θεραπεία [2].

Την εποχή του διαφωτισμού πολλές νέες απόψεις διατυπώθηκαν, οι οποίες δίνουν στον ασθενή το δικαίωμα να ακούσει τον ιατρό του αλλά και πάλι η επικρατούσα άποψη ήταν η χειραγωγήση του ασθενούς προς το συμφέρον του ιατρού[2].

## 1.3 18<sup>ος</sup> -19<sup>ος</sup> Αιώνας

Κατά την διάρκεια του 18<sup>ου</sup> αιώνα υπήρχε μια διχογνωμία ανάμεσα στους ιατρούς, για το εάν θα έπρεπε αποκαλυφθεί μία δυσάρεστη πρόγνωση της ασθένειας, οι περισσότεροι ιατροί

---

<sup>1</sup> Pro corpore mortuoto: για ένα νεκρό σώμα- παράφραση : κρατούν αβλαβές έγγραφο

διαφωνούσαν για το εάν θα έπρεπε να ενημερώνουν έναν ασθενή για την κατάσταση της υγείας του[3].

Την ίδια εποχή ένας ασθενής μήνυσε τον ιατρό του επειδή υπέστη ένα κάταγμα στο πόδι του και πειραματίστηκε με έναν νέο μηχανισμό στερέωσης χωρίς να ενημερώσει τον ασθενή ή να λάβει συγκατάθεση. Αυτή η δίκη του 1767 *Slater εναντίον Baker and Stapleton* ήταν το πρώτο παράδειγμα υπόθεσης ενημερωμένης συγκατάθεσης σε χειρουργική ιατρική πράξη [3].

Η πρώτη περιγραφή της ενημερωμένης συγκατάθεσης, χρησιμοποιήθηκε στο μυθιστόρημα του Έντγκαρ Άλεν Πόε του 1845 "*Τα γεγονότα της υπόθεσης του Μ. Βάλντεμαρ*". Ο πρωταγωνιστής βρίσκει ένα φίλο του *Monsieur Ernest Valdemar* του οποίου ο θάνατος εντός 24 ωρών (μέχρι το πρωί της Κυριακής) από πνευμονική φυματίωση και πιθανό ανεύρυσμα αορτής πιστοποιήθηκε από δύο γιατρούς. Στις 19:55 το βράδυ του Σαββάτου, παρουσία ενός φοιτητή ιατρικής και σημειωματάριο (μάρτυρα), ο πρωταγωνιστής πήρε το χέρι του *Valdemar* και «τον παρακάλεσε να δηλώσει, όσο πιο ξεκάθαρα μπορούσε, στον φοιτητή, αν αυτός (ο Μ. Βάλντεμαρ) ήταν απολύτως πρόθυμος να κάνει το πείραμα, να τον γοητεύσω στην τότε κατάστασή του. Απάντησε αδύναμα, αλλά αρκετά ηχητικά, «Ναι, θέλω να με μαγέψει». Στη συνέχεια το πείραμα προχώρησε [4].

#### 1.4 Νεότερη -Σύγχρονη Περίοδος

Στις αρχές του 20<sup>ου</sup> αιώνα με την ανάπτυξη της αναισθησίας, αλλά και την εξέλιξη της χειρουργικής σε πιο επεμβατική και εξειδικευμένη, οι αρχές της ενημερωμένης συγκατάθεσης αρχίσαν να αποκτούν περισσότερη συνοχή και κατάρτιση. Στο *Mohr εναντίον Williams* το 1905, μία γυναίκα συμφώνησε σε μια επέμβαση στο δεξί της αυτί. Κατά τη διάρκεια της επέμβασης ο χειρουργός βρήκε το αριστερό της αυτί χρειαζόταν επέμβαση. Γι' αυτό και μηνύθηκε, καταδικάστηκε επειδή δεν έπραξε με όσα είχαν συμφωνηθεί πριν το χειρουργείο. Ο δικαστής ονόμασε αυτή την συμφωνία σύμβαση που εξουσιοδοτεί τον ιατρό να χειρουργεί μόνο στο βαθμό της συγκατάθεσης που του έχει δοθεί[5].

Αν και η πρώτη κυβερνητική οδηγία για ενημερωμένη συγκατάθεση γράφτηκε το 1900 στην Γερμανία. Είναι παγκοσμίως γνωστές οι θηριωδίες που διέπραξαν οι "ιατροί" των ναζιστικών στρατοπέδων, χωρίς καμία ενημέρωση ή συγκατάθεση[6].

Ο όρος *ενημερωμένη συγκατάθεση* εισήχθη πρώτη φορά στην υπόθεση του 1957 *Salgo εναντίον Leland Stanford, Jr. University Board of Trustees*[7]. Ταυτόχρονα η υπόθεση του

Ηνωμένου Βασιλείου Bolam vs. Friern Hospital Management Committee επικεντρώθηκε στο ποιοι κίνδυνοι θα έπρεπε να συζητηθούν με έναν χειρουργικό ασθενή. Αυτή η ιατροκεντρική άποψη οδήγησε σε ένα λογικό πρότυπο: ότι όλοι οι χειρουργοί πρέπει να λένε τα ίδια στους ασθενείς τους, μια αρχή γνωστή ως αρχή Bolam. Όμως το 1992 στην υπόθεση Roger vs Whittaker, όπου μια γυναίκα έχασε την όραση της στο καλό της μάτι αφού χειρουργήθηκε στο άρρωστο μάτι της. Ο κίνδυνος να συμβεί αυτό ήταν μόλις 1:14000 και ο ιατρός είχε θεωρήσει αυτόν τον κίνδυνο μη σχετικό, όμως το δικαστήριο στην Αυστραλία έκρινε ότι έπρεπε να είχε ενημερώσει τη γυναίκα για αυτόν τον κίνδυνο. Εισήχθησαν έτσι δίπλα δίπλα το ιατροκεντρικό πρότυπο αλλά και το ασθενοκεντρικό [3].

## 2 ΝΟΜΙΚΑ ΚΕΤΜΕΝΑ -ΠΛΑΙΣΙΟ

### 2.1 Ευρωπαϊκά και Διεθνή Νομικά Κείμενα

Η Ευρώπη έχει από το παρελθόν δώσει μεγάλη σημασία στα ανθρώπινα δικαιώματα. Το 1974 στη Γαλλία εκδόθηκε ο πρώτος χάρτης για τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις των ασθενών. Το ίδιο έτος ψηφίστηκε από τη Νοσοκομειακή Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, η Ευρωπαϊκή χάρτα για τα δικαιώματα των ασθενών. Το 1994 στο Άμστερνταμ, το Περιφερειακό Γραφείο της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας εκδίδει την διακήρυξη για την προαγωγή των δικαιωμάτων των ασθενών στην Ευρώπη, με βασικές αρχές :

- i. Το δικαίωμα στην ενημέρωση του για την κατάσταση της υγείας του.
- ii. Το δικαίωμα της συναίνεσης πριν από κάθε ιατρική πράξη.
- iii. Το δικαίωμα της εμπιστευτικότητας και της προστασίας της ιδιωτικής ζωής
- iv. Το δικαίωμα στην φροντίδα και στην θεραπεία[8].

Συμπληρωματικά στην Ευρωπαϊκή σύμβαση για τα δικαιώματα του ανθρώπου προστέθηκε ο Χάρτης των θεμελιωδών δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπου για πρώτη φορά τα δικαιώματα των Ευρωπαίων πολιτών συγκεντρώθηκαν σε ένα μόνο έγγραφο. Ο χάρτης αυτός θεσπίστηκε από το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο της Νίκαιας τον Δεκέμβριο του 2000. Ο χάρτης περιλαμβάνει 54 άρθρα και συγκεκριμένα το άρθρο 3 αναφέρεται στην πνευματική και σωματική ακεραιότητα του ατόμου, έχει ιδιαίτερη σημασία για το δίκαιο της υγείας, γιατί θέτει τους βασικούς κανόνες της Ιατρικής ηθικής. Στο πλαίσιο των Βιοϊατρικών επιστημών πρέπει να γίνουν σεβαστές οι ακόλουθες αρχές:

- Η ελεύθερη και σαφής συναίνεση του ασθενούς όπως ορίζεται από τη σχετική νομοθεσία.
- Η απαγόρευση πράξεων ευγονικής
- Η απαγόρευση κερδοσκοπίας και εκμετάλλευσης του ανθρώπινου σώματος
- Η απαγόρευση της αναπαραγωγικής κλωνοποίησης του ανθρώπου[8].

Επίσης το δικαίωμα στην ενημέρωση και συγκατάθεση σε θέματα που αφορούν την υγεία του ατόμου περιλαμβάνεται και στην Ευρωπαϊκή χάρτα των δικαιωμάτων των ασθενών που συντάχσαν το 2002 το δίκτυο Active Citizenship Network μαζί με 12 Ευρωπαϊκές χώρες. Η χάρτα αυτή αποτελεί μέρος του Ευρωπαϊκού Δικαίου[9].

Το 2007 υπογράφηκε η Συνθήκη της Λισαβόνας η οποία καθορίζει κι αυτή το δικαίωμα του ασθενή να λαμβάνει ενημέρωση για την υγεία του και να παραχωρεί συγκατάθεση ή άρνηση στη θεραπεία που του προτείνεται. Ο ιατρός έχει καθήκον να εκτελεί πράξεις μόνο προς όφελος του ασθενή του και να λαμβάνει κάθε αναγκαίο μέτρο για την επιδίωξη αυτού του σκοπού[10].

## 2.2 Σύμβαση του Οβιέδο

Η υποχρέωση του επαγγελματία υγείας να μην διενεργεί καμιά ιατρική πράξη χωρίς τη προηγούμενη ενημερωμένη συγκατάθεση του ασθενή αποτυπώθηκε αρχικά στην Ευρωπαϊκή Σύμβαση για τα Ανθρώπινα δικαιώματα και τη Βιοϊατρική γνωστή ως Σύμβαση του Οβιέδο του 1997. Αυτή η σύμβαση είναι πολύ σημαντική για την προστασία των δικαιωμάτων του χειρουργημένου ασθενή. ( Convention on Hyman Rights and Biomedicine, Oviedo, 1997)

Στο κεφάλαιο II, το άρθρο 5 αναφέρεται στην ελεύθερη συγκατάθεση του ασθενούς, της οποίας προηγείται η πλήρης και ακριβής ενημέρωση του ασθενούς, για τη φύση τον σκοπό και τις τυχόν επιπλοκές της επέμβασης. Η ενημερωμένη συγκατάθεση προηγείται της ιατρικής επέμβασης. Επίσης ορίζεται και η δυνατότητα ανάκλησης της συγκατάθεσης του ασθενούς[11].

Στο άρθρο 6 γίνεται αναφορά για την προστασία των ατόμων που δεν δύναται να συναινέσουν. Όπως για παράδειγμα ένας ανήλικος, θα πρέπει όμως να ενημερώνεται επαρκώς και να λαμβάνεται υπ' όψη η γνώμη του με βάση την ηλικία και την πνευματική ωριμότητα του.

Για την προστασία των ατόμων που πάσχουν από νοητική διαταραχή γίνεται αναφορά στο άρθρο 7 της σύμβασης. Το άτομο αυτό μπορεί να υποβληθεί σε επέμβαση χωρίς τη συγκατάθεση του μόνο στην περίπτωση που δεν θα προκύψει σοβαρή βλάβη της υγείας του[11].

Το άρθρο 8 κάνει αναφορά σε περιπτώσεις επείγουσες, όπου δεν γίνεται να ληφθεί άμεσα η συναίνεση, γιατί η επέμβαση πρέπει να γίνει όσο πιο άμεσα γίνεται, για την προστασία της ζωής και της υγείας του ατόμου.

### 2.3 Ελληνικά Νομικά Κείμενα

Τη δεκαετία του 1960 στη χώρα μας, άρχισαν να εμφανίζονται διάφοροι προβληματισμοί σχετικά με το τι επιτρέπεται από ηθικής πλευράς καθώς και τα όρια της εξουσίας του ιατρού που καταχράται την αυτονομία και την αυτοδιάθεση του ασθενή. Το αρ. 8 ΒΔ 1955 «περί του κανονισμού ιατρικής δεοντολογίας» γίνεται αναφορά στην υποχρέωση του ιατρού να παρέχει ίση φροντίδα σε όλους, να τηρεί το ιατρικό απόρρητο και να σέβεται την ελευθερία και την ελεύθερη βούληση του ασθενή σε οποιαδήποτε πράξη θεραπευτική, χειρουργική ή πειραματική[12].

Στο ν.2071/1992 για τα δικαιώματα του νοσοκομειακού ασθενούς, στο άρθρο 47 &3,4,5 γίνεται αναφορά για την αναγκαία συγκατάθεση μετά από ενημέρωση:

«Ο ασθενής έχει το δικαίωμα να συγκατατεθεί ή να αρνηθεί κάθε διαγνωστική ή θεραπευτική πράξη που πρόκειται να διενεργηθεί σε αυτόν. Σε περίπτωση ασθενούς με μερική ή πλήρη διανοητική ανικανότητα, η άσκηση αυτού του δικαιώματος γίνεται από το πρόσωπο που κατά νόμο ενεργεί για λογαριασμό του. Ο ασθενής δικαιούται να ζητήσει να πληροφορηθεί ότι αφορά την κατάσταση του. Το συμφέρον του ασθενούς είναι καθοριστικό και εξαρτάται από την πληρότητα και ακρίβεια των πληροφοριών που του δίνονται. Η πληροφόρηση του ασθενούς πρέπει να του επιτρέπει να σχηματίσει πλήρη εικόνα των ιατρικών, κοινωνικών και οικονομικών παραμέτρων της καταστάσεώς του και να λαμβάνει αποφάσεις ο ίδιος ή να μετέχει στη λήψη αποφάσεων που είναι δυνατό να προδικάσουν τη μετέπειτα ζωή του. Ο ασθενής ή ο εκπρόσωπός του σε περίπτωση εφαρμογής της παρ.3, έχει το δικαίωμα να πληροφορηθεί, πλήρως και εκ των προτέρων για τους κινδύνους που ενδέχεται να παρουσιασθούν ή να προκύψουν εξ αφορμής σε αυτόν ασυνήθων ή πειραματικών διαγνωστικών και θεραπευτικών πράξεων. Η εφαρμογή των πράξεων αυτών στον ασθενή λαμβάνει χώρα μόνο ύστερα από συγκεκριμένη συγκατάθεση του ιδίου. Η συγκατάθεση αυτή μπορεί να ανακληθεί από τον ασθενή ανά πάσα στιγμή. Ο ασθενής πρέπει να αισθάνεται τελείως ελεύθερος στην απόφασή του, να δεχθεί ή να απορρίψει, κάθε συνεργασία του με σκοπό την έρευνα ή την εκπαίδευση. Η συγκατάθεσή του για τυχόν συμμετοχή του είναι δικαίωμά του και μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή»

Το 2005 με τον νόμο 3418 θεσπίζεται ο Νέος Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας, ο οποίος αντικαθιστά τον παλιό περί Ιατρικής Δεοντολογίας του 1955, και στην ουσία επανέλαβε τις διατάξεις της σύμβασης του Οβιέδο, σε θέματα που αφορούν ειδικότερα την ενημέρωση και

τη συγκατάθεση του ασθενούς. Το άρθρο 11 αποτελείται από 4 παραγράφους που γίνεται αναφορά στην υποχρέωση ενημέρωσης του ασθενούς από τον ιατρό του. Το άρθρο 12 αναφέρεται στην έγκυρη συγκατάθεση μετά από πλήρη, και κατανοητή ενημέρωση και εφ' όσον ο ασθενής έχει την ικανότητα για συγκατάθεση.

Η υποχρέωση της ενημερωμένης συγκατάθεσης για ιατρικές πράξεις κατοχυρώνεται μέσω της αρχής της ανθρώπινης αυτονομίας στα άρθρα 2&1 και 5&1 του συντάγματος. Ο μη σωστά ενημερωμένος ασθενής δεν μπορεί να πάρει αποφάσεις για την υγεία και τη ζωή του. Στερείται του δικαιώματος του αυτοκαθορισμού για την υγεία και την σωματική του ακεραιότητα, το οποίο προστατεύεται συνταγματικά με διάταξη του άρθρου 5 του Συντάγματος ως ειδικότερη μορφή του δικαιώματος της ελεύθερης ανάπτυξης της προσωπικότητας[13].

## 2.4 Νομολογία Χειρουργικών Επεμβάσεων

Η επικρατούσα άποψη στην Ελλάδα, ότι κάθε χειρουργική ιατρική πράξη και γενικά οποιαδήποτε επεμβατική, από νομικής πλευράς, χαρακτηρίζεται «σωματική βλάβη» (με την έννοια του άρθρου 929 Α.Κ.), καθώς με την χειρουργική ιατρική πράξη η σωματική ακεραιότητα ως έννομο αγαθό καταστρατηγείται. Όμως, μια επιτυχημένη ιατρική χειρουργική επέμβαση ή μια αποτυχημένη η οποία πραγματοποιήθηκε “lege artis”<sup>2</sup> δε μπορεί να χαρακτηριστεί σαν σωματική βλάβη ή τουλάχιστον σαν ιατρική αμέλεια όσον αφορά στη δεύτερη περίπτωση.

Σε περίπτωση δίκης, ο ιατρός υποχρεούται να αποδείξει ότι έλαβε έγκυρη συγκατάθεση από τον ασθενή μετά από πληροφόρηση, προτού πραγματοποιήσει οποιαδήποτε μορφή ιατρικής επέμβασης. Έτσι αποκαθίσταται κάθε βλαβερή συνέπεια η οποία συνδέεται με την ιατρική πράξη, ακόμα κι αν ο ιατρός δεν έχει διαπράξει σφάλμα. Ενδιαφέρον παρουσιάζουν οι απόψεις εκείνες, σύμφωνα με τις οποίες σημαντικό ρόλο έχει αν η χειρουργική ιατρική επέμβαση είχε επιτυχή έκβαση καθώς και αν εκτελέστηκε lege artis. Επίσης στα πλαίσια του ιατρικού πατερναλισμού, μία επιτυχημένη χειρουργική ιατρική επέμβαση που εκτελέστηκε lege artis δεν προσδίδει ευθύνη στον ιατρό ακόμη και σε απουσία της ενημερωμένης συγκατάθεσης του ασθενή. Ιατρική ευθύνη λόγω μη ύπαρξης προηγούμενης συναίνεσης καταλογίζεται μόνο όταν πρόκειται για ιδιαίτερα επικίνδυνη επέμβαση η οποία απέτυχε ακόμη

---

<sup>2</sup> lege artis= Η διαδικασία που ακολουθείται σύμφωνα με το νόμο ή σύμφωνα με όλους του κανόνες.  
<https://lartis.sk/>

κι αν εκτελέστηκε lege artis. Η θεωρία, η οποία δεν χαρακτηρίζει την ιατρική επέμβαση ως «σωματική βλάβη» είναι περισσότερο διαδεδομένη, όταν η χειρουργική ιατρική επέμβαση ακολουθεί τους κανόνες της ιατρικής επιστήμης και εκτελείται lege artis. Με τον τρόπο αυτό δεν προσβάλλεται η προσωπικότητα του ασθενή (άρθρο 57 ΑΚ) και δε διαπράττεται το έγκλημα της παράνομης βίας (άρθρο 330 ΠΚ), επειδή υπάρχει η προηγούμενη έγκυρη ενημερωμένη συγκατάθεση του. Με τη θεωρία αυτή προστατεύεται το δικαίωμα του ασθενή να αυτοκαθορίζεται ως προς την υγεία και τη σωματική ακεραιότητα.[14]



## 3 Συγκατάθεση Ασθενούς σε Χειρουργική Ιατρική Πράξη

### 3.1 Εισαγωγή

Η επίτευξη της συγκατάθεσης αποτελεί μία βασική κλινική διαδικασία πριν από οποιαδήποτε χειρουργική ή επεμβατική διαδικασία. Υπάρχουν ειδικές νομικές απαιτήσεις για την συνοδευτική τεκμηρίωση αυτής της διαδικασίας. Απαιτείται επίμονη προσπάθεια για να αποκαλυφθούν οι πρακτικές της συγκατάθεσης για τη βελτίωση των ηθικών και νομικών προτύπων. Έχουν εντοπιστεί διάφορες κύριες αιτίες παρέμβασης στην διαδικασία: αντικρουόμενα μηνύματα που λαμβάνουν οι χειρουργοί από το επάγγελμα, από τα δικαστήρια, καθώς και η διαχείριση του χρόνου της διαδικασίας της συγκατάθεσης. Ειδικότερα με τους χειρουργικούς ασθενείς οι προκλήσεις διαφέρουν από ένα κλινικό περιβάλλον στο άλλο λόγω των διαφορετικών τύπων χειρουργικών πράξεων, των διαφορετικών ανθρώπων που είναι υπεύθυνοι για την λήψη συγκατάθεσης αλλά και των διαφορετικών δομών και εντύπων συγκατάθεσης.

### 3.2 Έγκυρη Συγκατάθεση

Για να θεωρηθεί έγκυρη μια συγκατάθεση ασθενούς που πρόκειται να υποβληθεί σε χειρουργική ιατρική πράξη θα πρέπει να πληρούνται τρεις προϋποθέσεις. Πρώτιστος θα πρέπει ο ασθενής να είναι ικανός να συναινέσει, στην απόφαση του για μια χειρουργική πράξη. Η ικανότητά του αυτή προσδιορίζεται στο να κατανοεί ότι είναι άρρωστος και χρειάζεται θεραπεία, να κατανοεί τις επιλογές στην θεραπεία, τους κινδύνους και τα οφέλη. Να είναι ικανός να επεξεργαστεί με ορθολογικό τρόπο τις πληροφορίες που του παρέχονται και να μπορεί να συνδιαλέγεται τις δικές του επιθυμίες.[15]

Ένα δεύτερο στοιχείο έγκυρης συγκατάθεσης είναι να λαμβάνει ο ασθενής επαρκείς πληροφορίες. Βέβαια για το εάν οι πληροφορίες που λαμβάνει ο ασθενής είναι επαρκείς είναι μια αμφιλεγόμενη απαίτηση. Στα πλαίσια ενός λογικού προτύπου επαρκείς πληροφορίες είναι αυτές που απαιτούνται για να ληφθεί μια λογική απόφαση. Στην περίπτωση της απόφασης για μελλοντική χειρουργική ιατρική πράξη, ο ασθενής θα πρέπει να γνωρίζει τις επιλογές του, τα οφέλη τους κινδύνους και τον βαθμό που αυτοί είναι κοινοί ή σοβαροί.

Η ελεύθερη συγκατάθεση του ασθενή αποτελεί το τρίτο στοιχείο εγκυρότητας της. Οι ασθενείς δεν πρέπει να εξαναγκάζονται να υποβληθούν σε οποιαδήποτε επέμβαση είτε από ιατρό ή φορέα. Το να γίνει μια ισχυρή σύσταση για προτεινόμενη επέμβαση αυτό να γίνεται στα πλαίσια της πειθούς και όχι του εξαναγκασμού[15].

### **3.3 Ειδικές Περιπτώσεις Συγκατάθεσης**

#### **3.3.1 Εξαίρεση Συγκατάθεσης**

Σύμφωνα με το άρθρο 12 του Κ. Ι. Δ. δεν απαιτείται συγκατάθεση σε επείγουσες καταστάσεις κατά τις οποίες δεν δύναται να ληφθεί συγκατάθεση και συντρέχει άμεση και κατεπείγουσα ανάγκη χειρουργικής ιατρικής πράξης, όπως για παράδειγμα ένα τροχαίο ατύχημα, όπου ο ασθενής μεταφέρεται με ακατάσχετη αιμορραγία σε κωματώδη κατάσταση στο νοσοκομείο. Είναι προφανές ότι ο ασθενής αδυνατεί να δώσει συγκατάθεση αλλά και ο ιατρός δεν μπορεί να περιμένει, ούτε και να αναζητήσει συγγενείς για να συγκατατεθούν. Ο νόμος δίνει τη δυνατότητα στον ιατρό να προχωρήσει σε όλες τις αναγκαίες πράξεις προκειμένου να εξαιρεθεί κάθε κίνδυνος που απειλεί την ζωή του ασθενή. [16]

Επίσης σε περίπτωση απόπειρας αυτοκτονίας δεν απαιτείται συναίνεση του ατόμου καθώς η διενέργεια ιατρικών πράξεων θεωρείται δικαιολογημένη με το επιχείρημα ότι ο αυτόχειρας αδυνατεί να δώσει έγκυρη συγκατάθεση λόγω ψυχικής διαταραχής.[16]

#### **3.3.2 Υποκατάστατη Συγκατάθεση**

Οι πιο δύσκολες περιπτώσεις κατά την διαδικασία της μετεγχειρητικής θεραπείας είναι όταν ο ασθενής έχει χάσει την ικανότητα να συναινέσει, ο χειρουργός θα πρέπει να διεξάγει διάλογο συναίνεσης με έναν εξουσιοδοτημένο αναπληρωτή που εκπροσωπεί τον ασθενή και είναι υπεύθυνος για τη λήψη απόφασης, όπως θα έκανε και με τον ίδιο τον ασθενή. Οι αναπληρωτές μπορούν να οριστούν επίσημα, με ένα νομιμοποιημένο έγγραφο και ανεπίσημα προφορικά. Ο ασθενής θα πρέπει να έχει επιλέξει ένα άτομο της εμπιστοσύνης του, να έχει συζητήσει μαζί του από πριν τις προτιμήσεις του για την θεραπεία για να μπορεί να τον εκπροσωπεί επαρκώς.

Όταν δεν υπάρχει ένα άτομο πολύ κοντινό, τα μέλη της οικογένειας λειτουργούν ως αναπληρωτές, η οικογενειακή απόφαση πρέπει να είναι σύμφωνη με τα πρότυπα καλής ιατρικής περίθαλψης και, επομένως να είναι αποδεκτή από τον θεράποντα ιατρό. Η

υποκατάστατη λήψη αποφάσεων είναι συχνά ένας ρόλος μοναχικός γεμάτος ενοχές και άγχος. Ο ιατρός χειρουργός μπορεί να βοηθήσει το άτομο που εκτελεί χρέη αναπληρωτή να εκπληρώσει το δύσκολο έργο του εξηγώντας τα αναμενόμενα πρότυπα που θα πρέπει να χρησιμοποιήσει για να λάβει την απόφαση. Μπορούν να βοηθήσουν στην μείωση της ενοχής τους, εξηγώντας του ότι η απόφαση που λαμβάνεται με μια αναντικατάστατη κρίση δεν είναι πραγματικά δική τους. Χρησιμεύει σαν επιστόμιο του ασθενή για να αναφέρει τι θα ήθελε να κάνει ο ασθενής σ αυτήν την περίπτωση.[15]

### 3.3.3 Ανήλικοι Ασθενείς

Στο άρ. 12, & 2 του ΚΙΔ ορίζεται ότι: σε περίπτωση που ο ασθενής είναι ανήλικος, αυτοί που ασκούν τη γονική μέριμνα ή έχουν την επιμέλεια του είναι και τα άτομα από τα οποία θα ζητηθεί η νόμιμη έγκυρη συγκατάθεση. Προβλήματα μπορεί να προκύψουν σε περίπτωση διάστασης ή διαζυγίου των γονιών, γιατί η επιμέλεια ή η γονική μέριμνα δεν ασκείται από κοινού. Κατά την επικρατούσα νομολογία όταν προκύπτουν ιατρικά θέματα που αφορούν ανήλικο ασθενή, οφείλουν και οι δύο γονείς να συναποφασίζουν και να συναινούν ακόμα κι αν ο ένας μόνο γονέας έχει την αποκλειστική άσκηση της γονικής μέριμνας. Το άρθρο 1516 παρ. 1 εδ. 1 ΑΚ σε συνδυασμό με το άρθρο 12 παρ.3 ΚΙΔ ορίζει ότι: Έχει την δυνατότητα ο ένας από τους γονείς να προβαίνει και μόνος του σε πράξεις αναφερόμενες στην άσκηση γονικής μέριμνας όταν πρόκειται για τη συνηθισμένη δεοντολογική και νομική διαδικασία σε ζητήματα που προκύπτουν κατά την ενημέρωση και συγκατάθεση των ασθενών πριν και μετά από τη χειρουργική επέμβαση, επομένως και του ανηλίκου, είτε σε επείγουσα περίπτωση κατά την οποία δεν μπορεί να ληφθεί συναίνεση και συντρέχει άμεση, και κατεπείγουσα ανάγκη παροχής ιατρικής φροντίδας. Με βάση το άρθρο 11 παρ. 3 ΚΙΔ δέουσα προσοχή, πρέπει να καταβάλλεται κατά την ενημέρωση που αφορά σε ειδικές επεμβάσεις, όπως μεταμοσχεύσεις, αλλαγής ή αποκαταστάσεως φύλου, αισθητικές ή κοσμητικές επεμβάσεις. Σε αυτές τις περιπτώσεις απαιτείται συγκατάθεση όλων των προσώπων που ασκούν τη γονική μέριμνα του ανηλίκου. Στην περίπτωση αυτή, ο ΚΙΔ βασίζεται στην θεωρία του πυρήνα, ενώ «αν οι γονείς διαφωνούν κατά την άσκηση της γονικής μέριμνας και το συμφέρον του τέκνου επιβάλλει να ληφθεί απόφαση, αποφασίζει το δικαστήριο» (άρθρο 1512, Α.Κ.). Ωστόσο, στο άρθρο 12 του ΚΙΔ «αν είναι ανήλικος ο ασθενής λαμβάνεται υπόψη και η γνώμη του εφόσον ο ανήλικος, κρίνεται από τον ιατρό ότι έχει την ηλικιακή, πνευματική και συναισθηματική ωριμότητα να

καταλάβει την κατάσταση της υγείας του, το είδος της ιατρικής πράξης και τις συνέπειες ή τα αποτελέσματα ή τους κινδύνους της πράξης αυτής». [17]

Ένα πραγματικό περιστατικό υπόθεσης συναίνεσης ανήλικου που απασχόλησε τα Ελληνικά δικαστήρια (Συμβ. Πλημμ.Αθ. 3481/1996) αφορά τη συναίνεση ανήλικης για τεχνητή διακοπή κύησης. Η δεκαπέντε ετών Α.Ρ. έμεινε έγκυος από τον Θ.Λ. μεγαλύτερο της κατά τέσσερα χρόνια. Οι γονείς της, αρνητικοί στο να προχωρήσει σε γάμο η κόρη τους, προσπάθησαν να την πείσουν να διακόψει την εγκυμοσύνη της, ακόμα και με απειλές κατά του Θ.Λ., όπως η ίδια ισχυρίστηκε, και με υποβολή έγκλησης εις βάρος του για εκούσια απαγωγή. Η δεκαπεντάχρονη επισκέφθηκε γυναικολόγο, ο οποίος διέγνωσε την εγκυμοσύνη και συνέστησε να επικοινωνήσουν μαζί του όταν θα αποφάσιζαν τι θα έκαναν. Μετά από λίγες μέρες η θεία της δεκαπεντάχρονης ανήλικης έκλεισε ραντεβού, στο οποίο και προσήλθε η δεκαπεντάχρονη Α.Ρ. Η ανήλικη φαινόταν συνεργάσιμη, δεν δήλωσε ότι αρνείται την επέμβαση, φαινόταν να συναινεί και υπεβλήθη σε τεχνητή διακοπή της κύησης *lege artis*. Εκ των υστέρων η ανήλικη ισχυρίστηκε ότι η συγκατάθεση της δεν ήταν προϊόν ελεύθερης βούλησης, αλλά αποτέλεσμα πίεσης, εξαναγκασμού από τους συγγενείς της και φόβου από τις απειλές που είχαν εκτοξευθεί κατά του φίλου της Θ.Λ. Το συμβούλιο έκρινε ότι: ανεξάρτητα από το αληθές των ισχυρισμών της, οι ενδοιασμοί της δεν εκφράστηκαν με κανένα τρόπο στο γυναικολόγο, η συμπεριφορά του πατέρα προερχόταν από το πατρικό ενδιαφέρον του και δεν ενείχε δόλο βίαιης και απειλητικής εκμείευσης της συναίνεσης της ανήλικης». Σε κάθε περίπτωση, τέτοια συμπεριφορά του πατέρα δεν υπέπεσε στην αντίληψη του γυναικολόγου, «ο οποίος δικαιολογημένα εξέλαβε τη συναίνεση τόσο της ανήλικης όσο και του πατέρα της ως σοβαρή και αβίαστη». Ως εκ τούτου, κατηγορίες για τεχνητή διακοπή της εγκυμοσύνης [304 Ποινικού Κώδικα (ΠΚ)] δεν απαγγέλθηκαν ούτε στον πατέρα της ανήλικης ούτε στο γυναικολόγο, ο οποίος θα είχε ποινική ευθύνη μόνο «αν γνώριζε τον υφιστάμενο εξαναγκασμό της εγκύου». [18]

### **3.3.4 Ασθενείς με Διανοητική ή Ψυχική Διαταραχή**

Στην περίπτωση ασθενών με ψυχική ή διανοητική διαταραχή, την συγκατάθεση για την εκτέλεση της ιατρικής πράξης την δίνει κάποιο άτομο από το οικείο περιβάλλον. Αυτό μπορεί να είναι: συγγενείς εξ αίματος και εξ αγχιστείας σε ευθεία γραμμή, οι θετοί γονείς και τα θετά τέκνα, οι σύζυγοι, οι μόνιμοι σύντροφοι, οι αδελφοί, οι σύζυγοι και οι μόνιμοι σύντροφοι των

αδελφών, καθώς και οι επίτροποι ή οι επιμελητές του ασθενή και βρίσκονται υπό δικαστική συμπαράσταση. [17]

### **3.4 Άρνηση Συγκατάθεσης**

Ο Κ.Ι.Δ. και η Σύμβαση του Οβιέδο ορίζει ξεκάθαρα, ότι ο ενήλικας ασθενής που είναι ικανός να συναινέσει δεν υποχρεώνεται να υποβληθεί σε καμία ιατρική πράξη προκειμένου να βελτιωθεί η υγεία του ή ακόμα και να σωθεί η ζωή του όσο μεγάλος και να είναι γι' αυτό ο κίνδυνος. Μπορεί να διαθέσει το σώμα του και τη ζωή του όπως ο ίδιος επιθυμεί. Η περίπτωση της απόπειρας αυτοκτονίας όπως προαναφέραμε σε προηγούμενη παράγραφο αποτελεί εξαίρεση. Σε αυτές τις περιπτώσεις ο ιατρός πρέπει να κάνει ακόμη πιο προσεκτική και περισσότερο εκτεταμένη ενημέρωση στον ασθενή.

Σε περίπτωση ανηλικού όταν υπάρχει κατεπείγουσα ανάγκη ιατρικής επέμβασης, για να αποτραπεί κίνδυνος ζωής ή υγείας του τέκνου, ο εισαγγελέας πρωτοδικών μπορεί, αν αρνούνται οι γονείς, να δώσει αυτός αμέσως την απαιτούμενη άδεια, ύστερα από αίτηση του αρμοδίου για τη θεραπεία ιατρού ή του διευθυντή της κλινικής όπου νοσηλεύεται το τέκνο ή οποιονδήποτε άλλου αρμοδίου υγειονομικού οργάνου, με βάση το άρθρο 1534 ΑΚ. Κατ' εξαίρεση δεν απαιτείται συναίνεση αν οι γονείς ανήλικου ασθενή ή οι συγγενείς ασθενή που δεν μπορεί για οποιονδήποτε λόγο να συναινέσει ή άλλοι τρίτοι, που έχουν την εξουσία συναίνεσης για τον ασθενή, αρνούνται να δώσουν την αναγκαία συναίνεση και υπάρχει ανάγκη άμεσης παρέμβασης, προκειμένου να αποτραπεί ο κίνδυνος για την ζωή ή την υγεία του ασθενή όπως αναφέρεται στο άρθρο 12 παρ. 3γ ΚΙΔ. [16]

### **3.5 Μορφές Συγκατάθεσης Γραπτή - Προφορική**

Η συγκατάθεση μετά από πληροφόρηση του ασθενούς είναι η εξουσιοδότηση από έναν ασθενή για να του πραγματοποιηθεί μια συγκεκριμένη χειρουργική επέμβαση. Μπορεί να είναι προφορική και να θεωρείται αυτονόητη όταν αποδεικνύεται από τις πράξεις του ασθενούς, όπως για παράδειγμα στην περίπτωση που ο ίδιος ο ασθενής επισκέπτεται οικειοθελώς το ιατρείο, επιλέγει τον ιατρό και του ζητά να τον χειρουργήσει[15]. Η προφορική συζήτηση που οδηγεί και στην προφορική συγκατάθεση αν και αποτελεί μία αρχέγονη διαδικασία βοήθα στην δημιουργία σχέσης εμπιστοσύνης από την οποία εξαρτάται και η πορεία της ιατρικής πράξης[19].

Το μεγαλύτερο μειονέκτημα της προφορικής συγκατάθεσης αποτελεί αν οι δύο εμπλεκόμενες πλευρές είναι σε θέση να θυμούνται τι ακριβώς ειπώθηκε κατά την διαδικασία της συγκατάθεσης. Οι ασθενείς θυμούνται μόνο το ένα τρίτο των όσων ειπώθηκαν στην διαβούλευση και υπερεκτιμούν πολύ αυτό που έχουν καταλάβει[20]. Όσες περισσότερες είναι οι πληροφορίες που παρέχει ο επαγγελματίας υγείας τόσο μικρότερο είναι και το ποσοστό ανάκλησης. Επίσης αυτό επηρεάζεται και από άλλους παράγοντες: η γλώσσα επικοινωνίας, το ψυχολογικό αντίκτυπο της διάγνωσης, το εκπαιδευτικό επίπεδο και προ υπάρχουσες καταστάσεις που επηρεάζουν την εξασθένηση μνήμης και την κοινωνική υποστήριξη. [21]

Οι Ghrea et al. στην έρευνα τους ανέφεραν ότι το 90% των ασθενών πίστευαν ότι ήταν καλά ενημερωμένοι και είχαν κατανοήσει τις επιπλοκές, ενώ ο χειρουργός δεν τις είχε αναφέρει στην πραγματικότητα[19],[22]. Αυτή η στρέβλωση μπορεί να οδηγήσει σε διαφωνία σε περίπτωση δικαστικής διαφοράς. Εδώ οι προφορικές πληροφορίες φτάνουν στα όριά τους και τα γραπτά έγγραφα γίνονται πολύτιμα, επιτρέποντας στους ασθενείς και τις οικογένειες να εξετάσουν τα βασικά σημεία των πληροφοριών και να τα αφομοιώσουν σωστά.[19]

Η κατανόηση είναι επομένως μια μεταβλητή παράμετρος που πρέπει να εκτιμήσει ο γιατρός. Τα νέα ψηφιακά βοηθήματα για την πορεία του ασθενούς μπορεί να είναι χρήσιμα: οι εφαρμογές smartphone επιτρέπουν την ανίχνευση του ιστορικού ανάγνωσης των φορμών που περιέχουν, έτσι ώστε να είναι γνωστοί ο χρόνος ανάγνωσης και ο αριθμός των αναγνώσεων. Τα ερωτηματολόγια μπορούν επίσης να αξιολογήσουν την υποκειμενική κατανόηση.

Η αξιολόγηση της υποκειμενικής κατανόησης, ωστόσο, προσκρούει σε πολλά προβλήματα, καθώς οι ασθενείς υπερεκτιμούν κατάφωρα τη μνήμη και τις ικανότητές κατανόησης τους. Επιπλέον, τα κενά στην αντικειμενική αξιολόγηση της απόκτησης της συγκατάθεσης, σημαίνουν ότι οι γιατροί είναι υποχρεωμένοι να λαμβάνουν διορθωτικά μέτρα για την εκπλήρωση των νομικών απαιτήσεων. Αυτό μπορεί, για παράδειγμα, να περιλαμβάνει καθυστέρηση χειρουργικής επέμβασης[19].

Προβλήματα με τη συγκατάθεση μπορεί να προκύψουν και επειδή οι κλινικοί γιατροί μερικές φορές υποτιμούν ή υπερτιμούν τις ανάγκες πληροφοριών των ασθενών. Εναλλακτικά, μπορεί να υπερεκτιμούν τον όγκο των πληροφοριών που δίνουν, να μην έχουν τις δεξιότητες να δίνουν πληροφορίες ή να χρησιμοποιούν τεχνική γλώσσα ή ορολογία. Οι ασθενείς μπορεί να αισθάνονται πίεση να συναινέσουν σε μια διαδικασία για την οποία έχουν ανησυχίες ή ότι δεν είχαν την κατάλληλη ευκαιρία να συζητήσουν. Αυτό μπορεί να οφείλεται στην υπερβολική έμφαση στα οφέλη μιας συγκεκριμένης θεραπείας, στην έλλειψη χρόνου, στον τρόπο του

κλινικού ιατρού ή στην έλλειψη ενδυνάμωσης από την πλευρά του ασθενούς. Η ικανότητα των ασθενών να αναζητούν περαιτέρω σχετικές πληροφορίες μπορεί επίσης να επηρεαστεί από τη δύναμη που νιώθουν να κάνουν ερωτήσεις, τις γνώσεις τους για την ιατρική περίθαλψη και τη φυσική τους κατάσταση[23].

Η γραπτή συγκατάθεση είναι απαραίτητη αν και δεν είναι νομικά υποχρεωτική. Το υπογεγραμμένο έντυπο συγκατάθεσης χρησιμοποιείται συχνά ως απόδειξη συναίνεσης μετά από πληροφόρηση. Ωστόσο αυτό είναι συχνά μια υπεραπλούστευση, καθώς υπάρχει κίνδυνος συγκατάθεσης από έναν ασθενή που δεν είναι επαρκώς ενημερωμένος.

Για να είναι έγκυρη η συγκατάθεση, πρέπει να δοθεί οικειοθελώς από έναν ασθενή που είναι ικανός για συναίνεση και ο οποίος έχει την ικανότητα να συναινέσει στην εν λόγω παρέμβαση και έχει κάνει καθένα από τα ακόλουθα:

- Κατανόησε τις παρεχόμενες πληροφορίες.
- Διατήρησε αυτές τις πληροφορίες για αρκετό καιρό ώστε να μπορεί να λάβει την απόφαση.
- Ζύγισε τις πληροφορίες ως μέρος της διαδικασίας λήψης αποφάσεων. και
- Κοινοποίησαν την απόφασή τους[23].

Ορισμένα τοπικά Ανώτατα Δικαστήρια αναγνώρισαν έλλειψη πληροφοριών λόγω της απουσίας εντύπου συγκατάθεσης κατόπιν ενημέρωσης Αυτό το έγγραφο είναι η κύρια απόδειξη και απαραίτητο στοιχείο στον ιατρικό φάκελο . Θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν εξατομικευμένο, αλλά στην πράξη βασίζεται συχνά σε ένα πρότυπο. Προφανώς, σε καμία περίπτωση δεν απαλλάσσει τον επαγγελματία υγείας από τις ευθύνες του, αλλά βοηθά τον ασθενή να έχει πλήρη επίγνωση της σημασίας της ενημέρωσης στην υπογραφή[19].

## 4 Ενημέρωση

### 4.1 Εισαγωγή

Η συγκατάθεση του ασθενή για χειρουργική ιατρική πράξη είναι επακόλουθο μιας καλής πληροφόρησης σχετικά με την νόσο, την θεραπεία και την αποκατάσταση. Η ενημερωμένη συναίνεση όροι αλληλένδετοι. Η ενημέρωση προηγείται πάντα της συγκατάθεσης. Όροι που πάντα συνυπάρχουν, δεν νοείται συγκατάθεση χωρίς πληροφόρηση. Το πατερναλιστικό πρότυπο στην ιατρική έχει πλέον αντικατασταθεί από το πρότυπο της ενημερωμένης συναίνεσης.

Στο νέο αυτό πρότυπο, ο ασθενής έχει ενεργό συμμετοχή στην σχέση του με τον ιατρό παρέχοντας του την απαραίτητη συναίνεση, αφού προηγουμένως έχει ενημερωθεί επαρκώς ώστε να πάρει την απόφαση για την αποκατάσταση της υγείας του.

Αυτή η υποχρέωση ενημέρωσης του ασθενή προκάλεσε και συνεχίζει να προκαλεί αντιπαραθέσεις μεταξύ ασθενών και ιατρών, οι οποίες , συχνά καταλήγουν στις δικαστικές αίθουσες.

### 4.2 Υπόχρεος Ενημέρωσης

Σύμφωνα με τον Κ.Ι.Δ. (v4318 /2005) την υποχρέωση να ενημερώσει τον ασθενή που πρόκειται να υποστεί επεμβατική χειρουργική πράξη φέρει ο θεράπων ιατρός. Οι γραμματείς, το νοσηλευτικό προσωπικό ή αλλά πρόσωπα μιας κλινικής δεν νομιμοποιούνται, δεν είναι υποχρεωμένοι να παράσχουν καμία ενημέρωση, ανεξάρτητα με το αν γίνονται μέτοχοι στην διαδικασία ολοκλήρωσης κάποιας μορφής ενημέρωσης[13].

Όταν πρόκειται για ιατρική ομάδα όπως για παράδειγμα στα νοσοκομεία την ευθύνη για την πραγματοποίηση της ενημέρωσης φέρει ο διευθυντής του τμήματος. Στην καθημερινή πρακτική ο διευθυντής του τμήματος, αναθέτει σε άλλον ιατρό του ίδιου τμήματος, χωρίς αυτό όμως να απαλλάσσει τον διευθυντή του τμήματος από την ευθύνη αν έγινε ελλιπής ενημέρωση από τον συνεργάτη του[13].

Σε εξειδικευμένες χειρουργικές επεμβάσεις όπου το ιατρικό επίτευγμα είναι αποτέλεσμα ομάδας χειρουργών ιατρών, υποχρεούνται να παραβρίσκονται όλοι στην διαδικασία της ενημέρωσης. Έτσι δημιουργείται το τεκμήριο της σύννομης δραστηριότητας της χειρουργικής ομάδας[24].



### **4.3 Αποδέκτης Ενημέρωσης.**

Στο παρελθόν συχνότερα αλλά και σύνηθες στις μέρες μας, ο ιατρός ενημερώνει τους συγγενείς του ασθενή και αποκρύπτει πληροφορίες σχετικά με την υγεία του από τον ίδιο τον ασθενή, με το σκεπτικό ότι αυτό θα επηρεάσει την ψυχολογία του, με άμεσο αντίκτυπό στην αποτελεσματικότητα της θεραπείας.

Σύμφωνα με τον Κ.Ι.Δ. η σύμβαση ιατρικής αγωγής είναι αυστηρά προσωπική δεν μεταβιβάζεται, στα άρθρα 11 και 12 αποδέκτης της ενημέρωσης είναι το πρόσωπο που δικαιούται να συγκατατεθεί. Δηλαδή αυτό που έχει την ικανότητα να κρίνει και να κατανοήσει το είδος, την ανάγκη, τη σημασία, τις συνέπειες και τους κινδύνους της ιατρικής πράξης[25]. Το δικαίωμα της αυτοδιάθεσης και το αυτοκαθορισμού του ατόμου για επιλογές και αποφάσεις που αφορούν την υγεία και την ζωή του, κάνει ξεκάθαρο ότι αποδέκτης της ενημέρωσης είναι μονάχα ο ίδιος ο ασθενής.

Σε περίπτωση που κατά την ενημέρωση του ασθενούς και μετά από συγκατάθεση του για άρση του απορρήτου, παρευρίσκονται κατά την ενημέρωση συγγενικά ή φιλικά άτομα αυτό δεν τους νομιμοποιεί σαν αποδέκτες τη υποχρέωσης ενημέρωσης[26].

### **4.4 Εξαιρέσεις Ενημέρωσης**

Όπως ειπώθηκε κατά την διαδικασία συγκατάθεσης στα μη ικανά γι' αυτήν άτομα λαμβάνεται υπ' όψη ο βαθμός ωριμότητας και κατανόησης της κατάστασης της υγείας τους . Επομένως η ίδια νομολογία διέπει και την περίπτωση της ενημέρωσης.

Στην περίπτωση ανήλικου τέκνου ο βαθμός και η έκταση της ενημέρωσης καθορίζεται από την ηλικία και την πνευματική του ωριμότητα. Ενημερώνονται οι γονείς, οι ασκούντες την γονική μέριμνα, ή οι έχοντες την επιμέλεια του.

Επίσης όσοι έχουν νοητική ή ψυχική διαταραχή ενημερώνονται στο μέτρο που αυτό είναι εφικτό και παρέχεται πλήρη ενημέρωση στους νόμιμους αντιπροσώπους τους. Ο ιατρός νομιμοποιείται να μην προβεί σε ενημέρωση σε περιπτώσεις επείγουσες που κινδυνεύει η ζωή και η σωματική ακεραιότητα του ατόμου.[16]

### **4.5 Περιεχόμενο ενημέρωσης**

Το περιεχόμενο της ενημέρωσης βασίζεται: α) στο άρθρο11&1 του Κ.Ι.Δ." Ο ιατρός έχει καθήκον αληθείας προς τον ασθενή" ,"οφείλει να ενημερώνει, για την πραγματική κατάσταση της υγείας του τον ασθενή". β) στο άρθρο10του ν.2619/1998 (σύμβαση Οβιέδο)

"όλοι δικαιούνται να λαμβάνουν γνώση κάθε πληροφορίας, σχετικής με την κατάσταση της υγείας του." Αυτή αποτελεί την γενική ενημέρωση που παρέχεται κατά την επικοινωνία του ιατρού με τον ασθενή και είναι η αρχή της ενημερωμένης συναίνεσης.[27]

Η ενημέρωση περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με την διάγνωση, την θεραπεία, την εξέλιξη της πορείας της υγείας και μπορεί να γίνεται σε πολλές χρονικές στιγμές, κατά την εκτέλεση των ιατρικών πράξεων[25]. Αυτό πηγάζει από την έννοια του καθήκοντος και επιμέλειας του ιατρού και έχει ως σκοπό να προστατεύσει την υγεία και την ζωή του ασθενούς.

Για να είναι νομικά ισχυρή η συγκατάθεση του ασθενούς για μια συγκεκριμένη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει αυτή να προηγείται της ιατρικής πράξης και σύμφωνα με τον Κ.Ι.Δ. " Η ιατρική πράξη να καλύπτεται όσο το δυνατόν πληρέστερα, κατά το περιεχόμενο της και κατά τον χρόνο εκτέλεσης της." "Τα αναμενόμενα αποτελέσματα της προτεινόμενης ιατρικής πράξης, τις επακόλουθες συνέπειες και τους πιθανούς κινδύνους ή επιπλοκές από την εκτέλεση της , την ύπαρξη εναλλακτικών προτάσεων, καθώς και τον πιθανό χρόνο αποκατάστασης." Στο άρθρο 5 της σύμβασης Οβιέδο η ενημέρωση πρέπει να περιλαμβάνει " το σκοπό και τη φύση της επέμβασης, καθώς και επακόλουθα και τους κινδύνους που αυτή συνεπάγεται."[19]

#### 4.6 Τύποι ενημέρωσης

Στην αιτιολογική έκθεση του Κ.Ι.Δ. αναφέρεται « *Η συγκατάθεση στη θεραπεία υφίσταται μόνο όταν είναι ελεύθερη, αβίαστη προέρχεται δε μετά από ενημέρωση και δεν εξαντλείται στην τυπική υπογραφή τυποποιημένου εγγράφου* ». Η νομολογία ισχυροποιεί την ενημέρωση που παρέχεται μετά από έναν επικοινωνιακό διάλογο σε διαπροσωπικό επίπεδο σε σχέση με μια γραπτή τυποποιημένη ενημέρωση[28].

Η προφορική ενημέρωση δίνει την δυνατότητα στον ασθενή να αλληλοεπιδράσει με τον ιατρό, επισημαίνοντας τις απορίες, τους προβληματισμούς του και κάνοντας του ερωτήσεις. Όμως από την πλευρά του ιατρού έχει το μειονέκτημα ότι δεν τον εξασφαλίζει καμία απόδειξη σε περίπτωση που ασθενής τον κατηγορήσει για ελλιπή ενημέρωση.

Τα τυποποιημένα έγγραφα μπορεί να αποτελούν ένα πραγματικό τεκμήριο, δεν αποτελούν όμως απόδειξη πλήρης και κατανοητής ενημέρωσης. Περιορίζουν την αποδεικτική τους δύναμη και οδηγούν σε μια τυποποιημένη φόρμα συγκατάθεσης, χωρίς ο ασθενής να κατανοεί πλήρως το περιεχόμενο της[13].

Στην σύγχρονη εποχή, οι νέες τεχνολογίες κερδίζουν έδαφος σε όλους τους τομείς. Έτσι και στην διαδικασία της ενημερωμένης συναίνεσης ο ιατρός κατά την διάρκεια της συζήτησης με σκοπό την ενημέρωση του ασθενούς μπορεί να χρησιμοποιήσει διάφορα οπτικοακουστικά βοηθήματα, όπως για παράδειγμα κάποιο βίντεο, ένα ρεαλιστικό μοντέλο κάποιας άρθρωσης αλλά και διαδραστικές ψηφιακές εφαρμογές . Ήδη οι βρετανικές κατευθυντήριες γραμμές για την λήψη συγκατάθεσης αναφέρουν ότι « στις συζητήσεις με τους ασθενείς μπορεί να γίνεται χρήση γραπτού υλικού, οπτικού ή άλλων βοηθημάτων ». Αυτό συζητείται επίσης και από τις αμερικάνικες χειρουργικές οδηγίες[29].

## 5 Η Πλευρά του Επαγγελματία Υγείας

### 5.1 Ηθικές Προκλήσεις

Η συγκατάθεση ασθενούς για προγραμματισμένη χειρουργική ιατρική πράξη έχει νομικό υπόβαθρο όταν προηγείται αυτής η ενημέρωση του ασθενούς. Η ενημερωμένη συναίνεση λοιπόν η οποία μπορεί να ληφθεί με διάφορους τρόπους από τον επαγγελματία υγείας, απαιτεί επίμονη προσπάθεια για να αποκαλυφθούν όλες οι πτυχές της με σκοπό την βελτίωση των ηθικών και νομικών προτύπων.

Η επαρκής ή ελλιπής γνώση των δικαιωμάτων των ασθενών, η εκτίμηση του μορφωτικού επιπέδου των ασθενών, αν ο ασθενής κατανόησε πλήρως τις πληροφορίες που του δόθηκαν, το ποιος είναι υπεύθυνος για την λήψη της ενημερωμένης συναίνεσης, τους χρονικούς περιορισμούς και η χρήση της ιατρικής ορολογίας είναι οι ηθικές προκλήσεις που αντιμετωπίζει ο επαγγελματίας υγείας κατά την διαδικασία της ενημερωμένης συγκατάθεσης σε κάθε χειρουργική ιατρική πράξη[30].

Ένα δεοντολογικό πλαίσιο το οποίο και θα αναπτύξουμε μπορεί να καθοδηγήσει τον επαγγελματία υγείας στην αντιμετώπιση των ηθικών προκλήσεων που συνεπάγεται η απόκτηση ενημερωμένης συγκατάθεσης.

### 5.2 Ασθενής – Ιατρός

Η σχέση ασθενή - ιατρού είναι καθαρά προσωπική. Αυτό νομικά προκύπτει από την νομοθεσία που αφορά το απόρρητο προσωπικών δεδομένων κάθε ατόμου. Όπως σε όλες τις σχέσεις έτσι και σε αυτήν το κάθε συμβαλλόμενο μέρος οφείλει να γνωρίζει τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις του.

Από την πλευρά του κάθε ασθενή, συμπεριλαμβανομένου και αυτού που πρόκειται να χειρουργηθεί, υποχρέωση του είναι να πειθαρχεί και να εφαρμόζει τον κανονισμό του νοσοκομείου στο οποίο νοσηλεύεται. Ειδικότερα μία από τις βασικές διατάξεις του κανονισμού αυτού είναι και υποχρέωση συγκατάθεσης για την πραγματοποίηση χειρουργικής επέμβασης και πιο συγκεκριμένα σε περίπτωση που θα του χορηγηθεί αναισθησία να τη δώσει γραπτώς. Αν ο ασθενής δεν πληροί τις προϋποθέσεις για να δώσει την συγκατάθεση, δίνεται είτε από τον γονέα ή κάποιον νόμιμο εκπρόσωπο του[24].

Όλοι οι άνθρωποι έχουν δικαίωμα σε όσον το δυνατόν υψηλότερο επίπεδο ψυχικής και σωματικής υγείας. Έτσι και οι ασθενείς έχουν ηθικό και νομικό δικαίωμα να καθορίζουν τι

συμβαίνει ή τι πρόκειται να συμβεί στο σώμα τους. Έχουν δικαίωμα στην πληροφόρηση για την κατάσταση της υγείας τους, την θεραπεία, την εξέλιξη της νόσου αλλά και την αποκατάσταση τους. Έχουν δικαίωμα να συγκατατεθούν αλλά και να αρνηθούν σε οποιαδήποτε διαγνωστική, θεραπευτική και επεμβατική πράξη.

Η άλλη πλευρά αυτή του ιατρού έχει υποχρέωση να ενημερώσει τον ασθενή για την κατάσταση της υγείας του, τα προτεινόμενα θεραπευτικά μέσα, τους κινδύνους, την πρόγνωση και την αποκατάσταση της υγείας του, και να τον οδηγήσει ελεύθερα και αβίαστα να δώσει την συγκατάθεση του για να προχωρήσει σε ιατρικές πράξεις. Η μη λήψη ενημερωμένης συγκατάθεσης μπορεί να οδηγήσει σε αναζήτηση ευθυνών από τον ιατρό. Γι' αυτό και την κατατάσσει σε σημαντική επαγγελματική υποχρέωση του ιατρού.

Στον τομέα της χειρουργικής η διαδικασία της τεκμηριωμένης συγκατάθεσης κυριαρχεί στην προεγχειρητική επικοινωνία μεταξύ ασθενών και ιατρών. Η κοινή λήψη αποφάσεων αποτελεί μια πιο συνεργατική προσέγγιση στην επικοινωνία, ενσωματώνοντας τις αξίες και τις προτιμήσεις των ασθενών αυξάνοντας παράλληλα τον ρόλο τους στην λήψη απόφασης. Η διαδικασία έχει ως στόχο να διασφαλίσει την κατανόηση των ασθενών να ευθυγραμμίσει τις προτιμήσεις του σε σχέση με την επιλογή της θεραπείας του. Η τεκμηριωμένη λήψη αποφάσεων αποτελεί ένα βασικό στοιχείο της κοινής διαδικασίας και επικεντρώνεται στον τρόπο που οι κλινικοί ιατροί ενθαρρύνουν την ενεργή συμμετοχή των ασθενών και παρέχουν πληροφορίες για την επίτευξη της θεραπευτικής απόφασης[31].

### **5.3 Στοιχεία Ενημέρωσης - Συναίνεσης**

Πριν τη λήψη συγκατάθεσης για την προτεινόμενη χειρουργική επέμβαση, ο ιατρός χειρουργός πρέπει να παρέχει ορισμένες πληροφορίες στον ασθενή. Στα πλαίσια της συζήτησης- επικοινωνίας με τον ασθενή όπως περιγράφεται στην δήλωση για αρχές του American College of surgeons αυτή πρέπει να περιλαμβάνει:

- Την φύση της ασθένειας, δηλαδή τις αιτίες ,την πορεία της νόσου, το φυσικό ιστορικό και αποτελέσματα.
- Συνέπειες της μη θεραπείας, τι θα συμβεί αν δεν γίνει η χειρουργική επέμβαση.
- Φύση της προτεινόμενης επέμβασης αν για παράδειγμα γίνει λαπαροσκοπικά και όχι ανοιχτή επέμβαση.
- Εκτιμώμενος κίνδυνος θνησιμότητας και νοσηρότητας μετά την χειρουργική επέμβαση.
- Οι πιο συχνές επιπλοκές οι οποίες θα πρέπει να περιγράφουν και συζητηθούν.
- Κατανόηση του κινδύνου από τον ασθενή.

- Κατανόει ο ασθενής τα οφέλη της προτεινόμενης επέμβασης.
- Περιγραφή του τι να περιμένουμε κατά τη διάρκεια της νοσηλείας.
- Μετα – νοσοκομειακή ανάρρωση.
- Εναλλακτικές μορφές θεραπείας.
- Μη χειρουργικές εναλλακτικές λύσεις.

Αυτά τα 11 ξεχωριστά στοιχεία καταλαμβάνουν ένα ευρύ φάσμα επικοινωνίας χειρουργού -ασθενή και συμβάλλουν στην λήψη συγκατάθεσης[31],[32],[33].

Σε περιπτώσεις επιλογής εκτός από τα παραπάνω μία ορθή πρακτική κατά την διαδικασία της συζήτησης με σκοπό την συγκατάθεση του ασθενή για μια προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση ο χειρουργός θα πρέπει να εξατομικεύει τις πληροφορίες για κάθε ασθενή ξεχωριστά, να επιτρέπει τον ασθενή να του κάνει ερωτήσεις, σε ειδικές περιπτώσεις να δίνει στον ασθενή την δυνατότητα να αλλάξει γνώμη[34].

Στην πράξη είναι δύσκολο να ικανοποιηθούν όλες οι απαιτήσεις μιας ενημερωμένης συγκατάθεσης. Απαιτεί πολύ χρόνο και μπορεί ο ασθενής να μην είναι τόσο καταρτισμένος ώστε να καταλάβει τι του λένε[35].

Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να αξιολογήσει την κατανόηση του ασθενούς στα όσα ειπώθηκαν κατά την διαδικασία της ενημερωμένης συγκατάθεσης. Αυτή η διαδικασία είναι αρκετά υποκειμενική έχει πολλές και διαφορετικές όψεις, ερμηνείες και υπάρχει ο κίνδυνος επικάλυψης μεταξύ της γνώσης, κατανόησης και ανάκλησης. Συγκεκριμένες τεχνικές μέτρησης του βαθμού κατανόησης δεν υπάρχουν στην πραγματικότητα έχουμε ως ένα βαθμό ανάκλησης της μνήμης των όσων ειπώθηκαν. Αυτό που θα πρέπει να αναζητηθεί από τον επαγγελματία υγείας είναι η απάντηση στην άμεση ερώτηση αν έχουν κατανοηθεί οι πληροφορίες από τον ίδιο.

Πέρα από την απλή ανάκληση των πληροφοριών να αξιολογείται η κατάσταση του ασθενή για να αποδεικνύεται η κατανόηση από μέρος του. Η κοινότητα στην όποια δραστηριοποιείται ο κάθε ασθενής παρουσιάζει ετερογένεια με διαφορετικό πολιτισμικό, μορφωτικό υπόβαθρο. Η ηλικία του ασθενή, το γλωσσικό του επίπεδο, η βαρύτητα της ασθένειας, η θρησκεία αποτελούν πρόκληση στη διαδικασία επικοινωνίας και κατανόησης των πληροφοριών [36] Επίσης ο τρόπος με τον οποίο ο ασθενής χρησιμοποιεί τις παρεχόμενες πληροφορίες μπορεί να αποτελεί ένδειξη ότι αυτές έχουν γίνει κατανοητές[29].

Επιπρόσθετα μία κατάλληλη ενημερωμένη διαδικασία αυξάνει την ικανοποίηση του ασθενή, μειώνει τους κινδύνους επίλυσης διαφορών, γίνονται αντιληπτά τα αποτελέσματα της προτεινόμενης χειρουργικής επέμβασης, βελτιώνει την παροχή φροντίδας υγείας του ασθενή, καθώς και την ποιότητα ζωής του. [37]

Εκτός όμως από την λήψη συγκατάθεσης για μια συγκεκριμένη χειρουργική πράξη από τον ιατρό χειρουργό η καθημερινή δικανική πρακτική έχει αναδείξει και άλλα ζητήματα στα οποία θα πρέπει να επικεντρωθεί ο χειρουργός και να διαβουλευθεί την συναίνεση του ασθενή.

Το πρώτο ζήτημα που προκύπτει είναι ο χειρισμός ενός απροσδόκητου ευρήματος κατά την διάρκεια της επέμβασης. Τι θα θέλει να κάνει ο χειρουργός εάν κατά την διάρκεια της επέμβασης ανακαλυφθεί κάτι απροσδόκητο που απαιτεί πρόσθετη οριστική θεραπεία; Ο ασθενής θα πρέπει να ερωτηθεί εάν είναι πρόθυμος να εξουσιοδοτήσει τον χειρουργό να εκτελέσει μια πρόσθετη διαδικασία.

Μια δεύτερη περίπτωση που πρέπει να προβλεφθεί και να συζητηθεί είναι εάν ο ασθενής εξουσιοδοτεί τον χειρουργό να αντιμετωπίσει τις προβλεπόμενες επιπλοκές της χειρουργικής διαδικασίας, όπως για παράδειγμα ο παρατεταμένος μηχανικός αερισμός στη μονάδα εντατικής θεραπείας. Εάν ναι και για πόσο είναι διατεθειμένος ο ασθενής να λάβει μετεγχειρητική φροντίδα μηχανικού αερισμού στη ΜΕΘ;

Ένα τρίτο ζήτημα είναι να καθοριστεί ποιος θέλει ο ασθενής να ενεργήσει ως αναπληρωτής του, εάν η επέμβαση ή οι επιπλοκές της καθιστούν τον ασθενή ανάκανο. Ιδανικό θα ήταν σ' αυτήν την περίπτωση το άτομο αυτό να γνωρίζει τις αξίες και τις προτιμήσεις του ασθενούς για θεραπεία, να κρίνει πως κάθε πρόσφατη παρέμβαση μπορεί ή όχι να τις προωθήσει και να είναι πρόθυμος να τις υποστηρίξει για λογαριασμό του ασθενούς.[15]

#### **5.4 Τεχνικές Ενημερωμένης Συγκατάθεσης**

Κατά την διαδικασία παροχής πληροφοριών ο επαγγελματίας υγείας έχει την δυνατότητα να εφαρμόσει τρία πρότυπα όσον αφορά τους κινδύνους που σχετίζονται με χειρουργικές ή άλλες επεμβατικές διαδικασίες:

- Το «επαγγελματικό πρότυπο». Ο χειρουργός παρέχει αυτές τις πληροφορίες όπως θα τις παρείχε κι ο χειρουργός με ανώτερη θέση ανάμεσα στην κοινότητα των χειρουργών.

- Το «πρότυπο του λογικού ατόμου». Ο χειρουργός πρέπει να δίνει τις κατάλληλες πληροφορίες, που ένα λογικό άτομο στη θέση του ασθενούς θα ήθελε να γνωρίζει.
- Το «πρότυπο του υποκειμενικού ατόμου». Ένας χειρουργός πρέπει να παρέχει τις πληροφορίες που θα ήθελε να γνωρίζει ο συγκεκριμένος ασθενής[34][25].

Ο χειρουργός και ο ασθενής θα συναποφασίσουν για την τεχνική της συγκατάθεσης . Αυτή μπορεί να απορρέει ως συνέχεια του διαλόγου κατά την φάση της ενημέρωσης του ασθενή και να δίνει την συγκατάθεση του προφορικά στον ιατρό να προβεί στην προτεινόμενη από αυτόν χειρουργική πράξη. Το βασικό μειονέκτημα αυτής της τεχνικής είναι ότι ο χρόνος αμβλύνει την μνήμη σε περίπτωση που κληθούν και τα δύο μέρη να επαναφέρουν τι ειπώθηκε κατά την διαδικασία συγκατάθεσης[21].

Στην τεχνική της γραπτής συγκατάθεσης πολλοί επαγγελματίες υγείας προωθούν έντυπα συγκατάθεσης τα οποία μπορεί να είναι χειρόγραφα και να βασίζονται στη χρήση μιας γενικής φόρμας συγκατάθεσης. Τα έντυπα αυτά μπορεί να περιέχουν ερωτήσεις σχετικά με δημογραφικά στοιχεία, όπως φύλο, ηλικία, μορφωτικό επίπεδο, της προτεραιότητας χειρουργικής επέμβασης, το ιστορικό, τον τόπο λήψης της ενημερωμένης συγκατάθεσης. Επίσης στοιχεία που να ταυτοποιούν το άτομο που δίνει την συγκατάθεση του[30]. Ένα έντυπο με μειονέκτημα να είναι δυσανάγνωστο, να μην υπάρχει τυποποίηση για συγκεκριμένες διαδικασίες, να συμπληρώνεται λανθασμένα ή κάποια στοιχεία να παραλείπονται και η ολοκλήρωση να πραγματοποιείται από τον χειρουργό σε ad hoc<sup>3</sup> βάση. Εδώ πλεονεκτεί η χρήση των προσχεδιασμένων εντύπων συγκατάθεσης για συγκεκριμένες διαδικασίες[38,39].

Στις μέρες μας κερδίζει περισσότερο έδαφος η χρήση από τον επαγγελματία υγείας των ηλεκτρονικών αρχείων υγείας και το έντυπο συγκατάθεσης αποδίδεται ψηφιακά. Ένα ηλεκτρονικό έντυπο συγκατάθεσης έχει την δυνατότητα να εξαλείψει πολλές από αυτές τις ελλείψεις. Θα μπορούσε να διασφαλιστεί η αναγνωσιμότητα και η ευελιξία θα μπορούσε να ελαχιστοποιηθεί με προ συμπληρωμένα συγκεκριμένα στοιχεία της διαδικασίας. Οι απαιτούμενες πληροφορίες θα μπορούσαν να αντληθούν από το ηλεκτρονικό αρχείο ασθενούς. Με την προσθήκη τεχνολογίας οθόνης αφής για διευκόλυνση της ψηφιακής υπογραφής, η όλη διαδικασία θα μπορούσε να γίνει χωρίς χαρτί[39].

---

<sup>3</sup> Ad hoc: σε αυτό



## 5.5 ΠΑΡΕΜΒΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΑ ΥΓΕΙΑΣ

Ιδανικά και ιδιαίτερα για την εκλεκτική χειρουργική ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να δίνει επαρκή χρόνο στον ασθενή σε όλα τα στάδια της ενημερωμένης συγκατάθεσης. Θα μπορεί έτσι ο ασθενής να σκεφτεί τους κινδύνους και να έχει μια ρεαλιστική ευκαιρία να προχωρήσει ή όχι στην παροχή συγκατάθεσης[32].

Ο χειρουργός θα πρέπει να έχει λάβει την συγκατάθεση του ασθενούς πριν από την ημέρα του χειρουργείου. Την ημέρα του χειρουργείου όλες οι κλινικές σημειώσεις καθώς και τα έντυπα συγκατάθεσης καλό είναι να τα επανεξετάζει εκ νέου για κάθε επιλέξιμο ασθενή, να ελέγχει κι αν ο ασθενής έχει λάβει αντίγραφο του εντύπου συγκατάθεσης[31]. Επίσης δεν χρειάζεται να ζητηθεί η συγκατάθεση του ασθενή ξανά, σε περίπτωση που αυτή έχει υπογραφεί πριν από έναν εύλογο χρονικό διάστημα, γιατί εφόσον είναι έγκυρη παραμένει σε ισχύ για αόριστο χρονικό διάστημα, εκτός αν ο ασθενής την αποσύρει. Είναι προφανές εάν υπάρχουν νέες πληροφορίες σχετικά με την προτεινόμενη διαδικασία ή μια σημαντική αλλαγή στην κατάσταση του ασθενή η διαδικασία της συγκατάθεσης πρέπει να επιβεβαιωθεί εκ νέου από τον επαγγελματία υγείας και ο ασθενής να επιβεβαιώσει ότι επιθυμεί να προχωρήσει στην χειρουργική επέμβαση[33].

Επίσης σε περίπτωση που ο επαγγελματίας υγείας κωλύεται να προχωρήσει στην επέμβαση και πρόκειται αυτή να ανατεθεί σε άλλον ιατρό, θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή και να συναινέσει εκ νέου αν θέλει να προχωρήσει στη διαδικασία[40].

Σε περίπτωση άρνησης της συγκατάθεσης για θεραπεία, οι χειρουργοί μπορεί να ζητήσουν σθεναρά την αποδοχή της συνιστώμενης θεραπείας εξηγώντας τους λόγους που ο ασθενής θα είναι πιο υγιής με την συνιστώμενη θεραπεία και τονίζοντας τους κινδύνους από τη μη λήψη της. Μέλη της οικογένειας και φίλοι μπορεί να συστρατευτούν για να βοηθήσουν να πείσουν τον ασθενή ότι η άρνηση στη θεραπεία είναι λάθος. Ωστόσο, είναι λίγες οι περιπτώσεις στις οποίες ένας καλοπροαίρετος χειρουργός δικαιολογείται ηθικά ή νομικά να εξαναγκάσει έναν ασθενή ή να παρακάμψει την έγκυρη άρνηση του για χειρουργική επέμβαση. Για να δικαιολογηθεί ηθικά ο πατερναλισμός σε αυτό το πλαίσιο, η απόφαση του ασθενή να αρνηθεί τη χειρουργική επέμβαση πρέπει να αποδειχθεί σοβαρά παράλογη[15].

Μία συγκεχυμένη δυσάρεστη κατάσταση μπορεί να δημιουργηθεί όταν ο ασθενής διεγχειρητικά χάσει την ικανότητα συναίνεσης ενώ είχε συναίνεση προεγχειρητικά και ο αναπληρωτής του αρνείται περαιτέρω θεραπεία που διατηρεί τη ζωή για λογαριασμό ασθενή. Ο χειρουργός που αντιμετωπίζει μια τέτοια άρνηση θα πρέπει πρώτα να προσδιορίσει εάν

συνιστά έγκυρη άρνηση απαντώντας σε ορισμένες ερωτήσεις. Ικανοποιούνται όλα τα στοιχεία της ενημερωμένης συγκατάθεσης και άρνησης; Είναι ο υποκατάστατος εξουσιοδοτημένος να λάβει αυτήν την απόφαση; Ποια είναι τα πρότυπα και οι λόγοι για την άρνηση της θεραπείας; Είναι η άρνηση συνεπής με την διάγνωση και την πρόγνωση του ασθενή; Είναι η άρνηση σύμφωνη με την ιατρική πρακτική; Εάν ο χειρουργός είναι ικανοποιημένος ότι ο αναπληρωτής είναι εξουσιοδοτημένος και ενεργεί σωστά , η άρνηση πρέπει να τηρηθεί.[15].

## 6 Υπόθεση Montgomery

Η απόφαση ορόσημο του Ανώτατου Δικαστηρίου *Μοντγκόμερι κατά του Συμβουλίου υγείας του Λοναρκσάιρ στη Σκωτία* επιβεβαίωσε το δικαίωμα του ασθενή στην αυτοδιάθεση στις αποφάσεις θεραπείας θριαμβεύει έναντι του ιατρικού πατερναλισμού. Το πρακτικό αποτέλεσμα είναι ότι οι ασθενείς με πλήρη διανοητική ικανότητα πρέπει να ενημερώνονται κατάλληλα για τις θεραπευτικές επιλογές τους και τους κινδύνους που συνδέονται με κάθε επιλογή, ώστε να μπορούν να λαμβάνουν τεκμηριωμένες αποφάσεις όταν δίνουν ή αρνούνται τη συγκατάθεση τους για θεραπεία. Η περίπτωση Μοντγκόμερι σηματοδοτεί το αποκορύφωμα μιας μάχης ανάμεσα σε δύο σκέλη του νόμου : Αυτό που επιτρέπει στο ιατρικό επάγγελμα να κριθεί από τα δικά του πρότυπα συμπεριφοράς και μια προσέγγιση βασισμένη στα δικαιώματα του ασθενή[41].

Ωστόσο η περίπτωση Μοντγκόμερι προχωρά πολύ παραπέρα. Το πεδίο της διαμάχης ήταν ο όγκος των πληροφοριών που πρέπει να δώσει ένας ιατρός προτού η συναίνεση για θεραπεία θεωρηθεί έγκυρη από τον νόμο για την προστασία του ιατρού από αξιώσεις επίθεσης ή τραυματισμού από αμέλεια. Τα γεγονότα στο Μοντγκόμερι απεικονίζουν αυτή την διαμάχη.[41]

Η Nadine Montgomery ήταν διαβητική, ενημερώθηκε κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης της ότι είναι πιθανό να έχει μεγαλύτερο από τον μέσο όρο μωρό. Επίσης κατά τα μεταγενέστερα στάδια της εγκυμοσύνης εμφανίζονται μεγαλύτεροι κίνδυνοι θνησιγένειας , εμβρυϊκών ανωμαλιών καθώς και μηχανικά προβλήματα κατά τον τοκετό. Ένα από αυτά τα μηχανικά προβλήματα είναι ότι μπορεί να υπάρχει μια ιδιαίτερη συγκέντρωση βάρους στους ώμους του μωρού, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε δυστοκία ώμου όπου οι ώμοι του μωρού κολλάνε πάνω από την λεκάνη. Κατά την διάρκεια του τοκετού της Κας Μοντγκόμερι εμφανίστηκε δυστοκία ώμου, όπου λόγω των ελιγμών που χρησιμοποιήθηκαν ο Sam Montgomery τραυματίστηκε στο βραχιόνιο πλέγμα που οδήγησε σε μόνιμη αναπηρία και αργότερα υπέστη μια περίοδο 12 λεπτών οξείας υποξίας. Διαγνώστηκε με εγκεφαλική παράλυση που προσβάλλει τα τέσσερα άκρα. Αν και τραυματισμοί που προέκυψαν ήταν αποτέλεσμα των ελιγμών ο Dr McLellan κρίθηκε ότι δεν ήταν αμελής στην διαχείριση της διαδικασίας που προέκυψε. Αυτό που κρίθηκε να επανεξετάσει το Ανώτατο Δικαστήριο ήταν το καθήκον του επαγγελματία ιατρού σε έναν ασθενή όσον αφορά τις συμβουλές σχετικά με

τη θεραπεία, δεδομένου του κινδύνου της ίδιας της δυστοκίας του ώμου και της κρίσης που μπορεί να προκύψει από την εμφάνιση της.[42]

Η απόδειξη που δόθηκε από τον ιατρό ήταν το ποσοστό κινδύνου εμφάνισης δυστοκίας ήταν 9-10% στις διαβητικές μέλλουσες μητέρες, το ποσοστό τραυματισμού του βραχιόνιου 0,2% και ο κίνδυνος εγκεφαλικής παράλυσης ή θανάτου 0,1%. Ο Dr McLellan πίστευε ότι δεν ήταν συμφέρον της μητέρας να κάνει καισαρική τομή.

Από το δικαστήριο έγινε δεκτό ότι η Κα Μοντγκόμερι είχε εκφράσει ανησυχία για το μέγεθος του εμβρύου δεδομένου ότι το είχε κάνει περισσότερες από μία φορές. Ήταν υπό αμφισβήτηση εάν είχε ρωτήσει τον ιατρό για τους κινδύνους του φυσιολογικού τοκετού.[42]

Η υπόθεση παρουσιάζει ένα χαρακτηριστικό παράδειγμα ελλιπούς ενημέρωσης για τους κινδύνους της επέμβασης. Δεν αποκαλύφθηκαν όλοι οι κίνδυνοι γεγονός που οδήγησε την προσφεύγουσα να γεννήσει κολπικά, ενώ είχε εκφράσει πολλές φορές την ανησυχία της γι' αυτό λόγω του ότι ήταν μικρόσωμη και το έμβρυο είχε μεγάλο μέγεθος. Το δικαστήριο έλαβε υπ' όψιν την επαγγελματική κατάρτιση της, μοριακή βιολόγος με μητέρα και αδερφή ιατρούς και αποφάσισε ότι αν η κα Μοντγκόμερι ενημερωνόταν για τους κινδύνους εμφάνισης δυστοκίας του ώμου θα είχε σιγουρά κάνει καισαρική τομή.[42]

Το αποτέλεσμα της απόφασης Μοντγκόμερι είναι να απαιτεί κοινή λήψη αποφάσεων μεταξύ ασθενή και ιατρού . Η παροχή πληροφοριών να είναι τεκμηριωμένη σχετικά με δυνατότητα επιλογών. Να περιλαμβάνει αβεβαιότητες και αποτελέσματα μαζί με συμβουλευτική υποστήριξη και μία συστηματική προσέγγιση καταγραφής και εφαρμογής των προτιμήσεων του ασθενή. Ο διάλογος πρέπει να εστιάζεται στο άτομο για να γίνεται ακριβές ποιοι κίνδυνοι είναι ή δεν είναι αποδεκτοί για την κάθε περίπτωση συγκεκριμένα, αυτό που δεν είναι σημαντικός κίνδυνος για έναν ασθενή μπορεί να είναι σημαντικός κίνδυνος για έναν άλλον.[41]

## 7 Αποτελέσματα

Η ενημερωμένη συγκατάθεση είναι μια συνεχής διαδικασία που ξεκινά με την ενημερωμένη συζήτηση συναίνεσης, μεταξύ του ιατρού χειρουργού και του ασθενή σε όλες τις φάσεις της περιεγχειρητικής περιόδου. Η διαδικασία της επικοινωνίας παρουσιάζει παραλλαγές ανάλογα με τον τύπο της χειρουργικής επέμβασης αλλά και την αντιληπτική ικανότητα του ασθενή.

Ο επικεφαλής χειρουργός είναι το υπεύθυνο άτομο για την λήψη της ενημερωμένης συγκατάθεσης. Είναι ευθύνη του χειρουργού να αφιερώσει χρόνο για να λάβει ενημερωμένη συγκατάθεση και να παρέχει στον ασθενή κατάλληλη και επαρκή πληροφόρηση με όσο τον δυνατό πιο κατανοητό τρόπο. Μια έγκυρη ενημερωμένη συγκατάθεση απαιτεί από τον επαγγελματία υγείας να συζητά με τον ασθενή για τους κινδύνους και τα οφέλη της προτεινόμενης χειρουργικής επέμβασης. Όμως όλοι οι επαγγελματίες υγείας δεν έχουν πάντα κατανοήσει την σημασία της ενημερωμένης συγκατάθεσης. Μπορεί να στερούνται εμπειρίας και κατάρτισης σχετικά με την διαδικασία. Να αδυνατούν να προσδιορίσουν το ποιες πληροφορίες πρέπει να αποκαλύπτονται, να εμπλέκουν τον ασθενή στον διάλογο και να αξιολογούν την κατανόηση του στην πληροφόρηση.

Η ποιότητα της ενημερωμένης συγκατάθεσης επηρεάζεται από την γλώσσα που μπορεί χρησιμοποιεί ο ιατρός χειρουργός, αν χρησιμοποιεί αυστηρά τεχνικούς όρους καθώς και μεγάλο όγκο πληροφοριών αυτό έχει αρνητικές συνέπειες για την κατανόηση των χειρουργικών κινδύνων από τον ασθενή.

Η ενημέρωση πρέπει να είναι εξατομικευμένη, γίνεται προσωπικά στον ίδιο τον ασθενή, με εξαίρεση ειδικές περιπτώσεις όπως αυτές ορίζονται από νόμους. Σ αυτό συναινεί η διαφορετικότητα. Οι χειρουργικές επεμβάσεις δεν είναι όλες ίδιες δεν έχουν όλες την ίδια βαρύτητα επικινδυνότητας, αλλά και ο κάθε ασθενής είναι διαφορετικός.

Η ανάπτυξη πρόσθετων κατάλληλων τεχνικών όπως ανατομικά μοντέλα, ενημερωτικά φυλλάδια και βίντεο βοηθά την ενίσχυση της κατανόησης των ασθενών και μπορούν να χρησιμοποιηθούν από τον επαγγελματία υγείας, διευκολύνοντας έτσι την ανταλλαγή πληροφοριών και την κοινή διαδικασία λήψης αποφάσεων. Η χρήση της επανάληψης ενθαρρύνοντας τον ασθενή να επαναλάβει ότι έχει αποκομίσει από την συζήτηση για την λήψη της συγκατάθεσης βοηθά να εντοπιστούν οι ελλείψεις έτσι ώστε να διεξαχθεί περαιτέρω συζήτηση με σκοπό την βελτίωση της κατανόησης.

Βέβαια παραμένουν αρκετά αμφιλεγόμενα ερωτήματα. αν η συγκατάθεση για μια χειρουργική επέμβαση περιλαμβάνει και την θεραπεία των μετεγχειρητικών επιπλοκών. Μπορεί κατά την διαβούλευση για τη λήψη συγκατάθεσής ο χειρουργός να την αντιλαμβάνεται σφαιρικά ότι εξουσιοδοτείται και για την θεραπευτική αντιμετώπιση των επιπλοκών της επέμβασης. Αυτό όμως δεν είναι σαφές αν το κατανόησε ο ασθενής. Γι' αυτό σε μια προεγχειρητική συζήτηση συναίνεσης να εξετάζονται ρητά και οι πιθανές επιπλοκές της χειρουργικής επέμβασης και οι αντιμετώπιση τους.

Ένα ακόμη αμφιλεγόμενο ζήτημα είναι ποια η επίδραση του χειρουργού αν ο αναπληρωτής του ασθενή αρνείται περαιτέρω θεραπεία για διατήρηση της ζωής. Είναι σημαντικό για τον χειρουργό που έχει κάνει ότι είναι δυνατό για να βοηθήσει τον ασθενή να αναρρώσει να ξεπεράσει την αίσθηση της αποτυχίας όταν αυτός πεθαίνει. Μια λύση είναι να κατανοήσει ο χειρουργός την έννοια του «καλού» θανάτου ενισχύοντας την παρηγορητική φροντίδα του ασθενή, κι αποφεύγοντας μία ζωή ταλαιπωρίας που ο ίδιος ο ασθενής θα ήθελε να αποφύγει. Ακολουθώντας την άρνηση του αναπληρωτή, για θεραπεία της διατήρησης της ζωής, ο θάνατος του ασθενή πρέπει να θεωρείται δικαιολογημένος και όχι κλινική αποτυχία. Αυτό βέβαια συνθέτει μία ξεχωριστή κατηγορία θανάτων, ξεχωριστή από αυτούς που προκύπτουν από τεχνικά προβλήματα και μπορεί να αναζητηθούν ευθύνες από τον χειρουργό. Ένας θάνατος που προκύπτει από τον σεβασμό βαθιών αξιών και πιστεύω του ασθενή δεν θα πρέπει να υπολογίζεται με τον ίδιο τρόπο κατά την καταγραφή των αποτελεσμάτων της χειρουργικής θεραπείας. Σε κάθε περίπτωση πάντα οι παράγοντες που δικαιολογούν τον θάνατο πρέπει να αναθεωρούνται, συμπεριλαμβάνοντας την προεγχειρητική γνώση των προτιμήσεων του ασθενή, συχνή επικοινωνία με τον αναπληρωτή του.

## 8 Συζήτηση

Αποτελεί ηθική υποχρέωση αλλά και μέρος της παρεχόμενης φροντίδας, η λήψη συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση πριν από κάθε χειρουργική ιατρική πράξη από τον επαγγελματία υγείας που σε αυτήν την περίπτωση είναι ο θεράπων χειρουργός.

Η διαδικασία για την λήψη της συγκατάθεσης του ασθενούς απαιτεί μία διαλογική συζήτηση ενημέρωσης του ασθενή ή του υποκατάστατου του για τους κινδύνους και τα οφέλη της προτεινόμενης χειρουργικής επέμβασης.

Πολλές τεχνικές και πρωτοβουλίες μπορούν να αναπτυχθούν για να βελτιώσουν την διαδικασία της ενημερωμένης συγκατάθεσης από την πλευρά του επαγγελματία υγείας. Ο χειρουργός θα πρέπει να αντιλαμβάνεται την διαδικασία λήψης συγκατάθεσης ως μια αμφίδρομη διαδικασία επικοινωνίας και διαλόγου με τον ασθενή ή τον υποκατάστατο του και ότι αυτή δεν αποτελεί ένα ξεχωριστό μέρος της φροντίδας, αλλά υπάγεται σε όλο το σύνολο της παρεχόμενης φροντίδας προς τον ασθενή. Ο χειρουργός πρέπει να βλέπει τον ασθενή και τον αναπληρωτή του ως συνεργάτη του. μέσα από αυτό το πρίσμα συνεργασίας για την επιλογή της θεραπείας θα οδηγηθούν στην λήψη της απόφασης από κοινού. Η συζήτηση περιλαμβάνει κυρίως τους κινδύνους και τα οφέλη της προτεινόμενης χειρουργικής επέμβασης. Το μεγαλύτερο πρόβλημα που προκύπτει είναι κατά πόσο ο ασθενής ή ο αναπληρωτής του κατανοεί τις πληροφορίες που του παρέχονται. Ο χειρουργός μπορεί να χρησιμοποιήσει διάφορες τεχνικές για ενισχύσει την κατανόηση του ασθενή ή του αναπληρωτή του, όπως, ενημερωτικά φυλλάδια, βίντεο, ανατομικά μοντέλα. Το επίπεδο της κατανόησης όμως δεν είναι μετρήσιμο και μεταβάλλεται από άτομο σε άτομο. Η αφιέρωση περισσότερου χρόνου από την πλευρά του επαγγελματία υγείας καθώς και η επανάληψη από τον ασθενή περισσότερο από μία φορά των όσων ειπώθηκαν βελτιώνει κατά πολύ το επίπεδο κατανόησης του ασθενή. Όλη αυτή η διαδικασία επαναλαμβανόμενης επικοινωνίας μπορεί να βοηθήσει στην αντιστάθμιση των παγίδων που εντοπίστηκαν στην όλη διαδικασία και να αποτελέσει ένα ισχυρό τεκμήριο σε περίπτωση ισχυρισμού για χειρουργική αμέλεια.

Η συνεχής εκπαίδευση των χειρουργών να επικοινωνούν λεπτομερέστερα σχετικά με τις αποφάσεις και τις προτιμήσεις των ασθενών για την βελτίωση αυτής της διαδικασίας. Επίσης η συνεχιζόμενη εκπαίδευση που σχετίζεται με την ιατρική δεοντολογία θα συνείσφερε στην βελτίωση των δεξιοτήτων του επαγγελματία υγείας κατά την λήψη έγκυρης ενημερωμένης συγκατάθεσης.

Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να λειτουργεί προνοητικά, να μην αμελεί ούτε να το θεωρεί δευτερεύον να οριστεί αναπληρωτής του ασθενή από τον ίδιο τον ασθενή πριν την χειρουργική επέμβαση, για την περίπτωση που καταστεί ανίκανος να συναινέσει στο μέλλον. Κατά την διαδικασία της συγκατάθεσης ο χειρουργός θα πρέπει να συζητά με τον ασθενή τις προβλέψιμες επιπλοκές αλλά και να ενημερώνεται για τις προτιμήσεις και επιλογές του αν συμβεί κάποια από αυτές. Ο αναπληρωτής μπορεί να παρευρίσκεται στην συζήτηση και να ενημερώνεται για τις προτιμήσεις και τις επιθυμητές επιλογές του τις οποίες μπορεί να κληθεί αργότερα να εκπροσωπήσει.

Η στάση του χειρουργού δεν πρέπει να αλλάζει σε περίπτωση άρνησης της προτεινόμενης χειρουργικής επέμβασης ως θεραπεία. Να παραμένει το ίδιο υποστηρικτικός ως προς τον ασθενή και να αποδέχεται την επιλογή του.

Ο χειρουργός μέσα από τα πλαίσια ενός λογικού προτύπου πρέπει να εκφράζει μια αισιόδοξη στάση ελπίδας. Αυτό είναι ζωτικής σημασίας τόσο για τον ίδιο αλλά και για τον ασθενή και τους συγγενείς του για την διαχείριση του άγχους και της άντλησης δύναμης για την αντιμετώπιση πιθανών μετεγχειρητικών επιπλοκών. Η σχέση χειρουργού με τον ασθενή ισχυροποιείται με την ειλικρίνεια, την αμοιβαία κατανόηση, την επικοινωνία χτίζοντας έτσι σχέση εμπιστοσύνης.



## Βιβλιογραφία

1. Βλάχου Ε. “Ο ρόλος των οικείων στην αναπλήρωση της συναίνεσης του ασθενούς. ΜΔΣ Αστικού Δικαίου ΕΚΠΑ”. 2009.  
<http://www.digestaonline.gr/index.php/2-digestalawreview/42-2009-vlaxou>
2. Murray P. M. “The History of Informed Consent. The Iowa Orthopaedic Journal”. 1990;10: 104–109. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2328798/>
3. Leclercq W. K. G., Keulers, B. J., Scheltinga, M. R. M., Spauwen, P. H. M., Van der Wilt, G.-J. “A Review of Surgical Informed Consent: Past, Present, and Future. A Quest to Help Patients Make Better Decisions. World Journal of Surgery”. 2010;34(7): 1406–1415. <https://doi.org/10.1007/s00268-010-0542-0>
4. Altschuler E. L. “Informed consent in an Edgar Allen Poe tale. The Lancet”. 2003;362(9394): 1504. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(03\)14710-1](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(03)14710-1)
5. Supreme Court of Minnesota (1905) *Mohr v. Williams* (104 N.W. 12 Supreme Court of Minnesota)
6. Vollmann, J., & Winau, R. “Informed consent in human experimentation before the Nuremberg code. BMJ”. 1996;313(7070): 1445–1447.  
<https://doi.org/10.1136/bmj.313.7070.1445>
7. Katz, J. “Reflections on Informed Consent: 40 Years After its Birth. Journal of the American College of Surgeons”. 1998;186(4): 466–474.  
[https://doi.org/10.1016/s1072-7515\(98\)00045-3](https://doi.org/10.1016/s1072-7515(98)00045-3)
8. Τσαντίλας Π. Ευρωπαϊκό και Εθνικό Δίκαιο της Υγείας, Αθήνα – Κομοτηνή, Εκδόσεις Σακουλά. 2008.
9. 9 Οικονομοπούλου, Π. “Τα δικαιώματα του νοσοκομειακού-χειρουργημένου ασθενούς. Library.uop.gr”. 2015.  
<https://doi.org/http://amitos.library.uop.gr/xmlui/handle/123456789/2500>
10. Τσελώνη Λ. “Δεοντολογικά και νομικά ζητήματα που προκύπτουν κατά την ενημέρωση και συναίνεση των ασθενών πριν και μετά από τη χειρουργική επέμβαση. Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης”. 2021.  
<http://ikee.lib.auth.gr/record/286742/files/GRI-2017-18108.pdf>

11. Χαιρετίδου, Α. Η υποχρέωση ενημέρωσης του ασθενούς. Duth.gr". 2018.  
[https://repo.lib.duth.gr/jspui/bitstream/123456789/11973/1/ChairetidouA\\_2018.pdf](https://repo.lib.duth.gr/jspui/bitstream/123456789/11973/1/ChairetidouA_2018.pdf)
12. Βούλτσος Π., Χατζητόλιος ΑΠ. "Η συνέναιση του ασθενούς στα πλαίσια του νέου κώδικα ιατρικής δεοντολογίας. Ειδικό Άρθρο". 2021.  
[https://www.iatrikionline.gr/IB\\_112/14.pdf](https://www.iatrikionline.gr/IB_112/14.pdf)
13. Παπαμιχαήλ Μ. "Το δικαίωμα της ενημέρωσης και της συναίνεσης του ασθενή στην εκτέλεση ιατρικών πράξεων: Νομική και κοινωνιολογική διάσταση. Βιβλιογραφική Ανασκόπηση". 3(4): 115-122. [http://journal-ene.gr/wp-content/uploads/2011/02/to\\_dikaioma\\_tis\\_enimerosis.pdf](http://journal-ene.gr/wp-content/uploads/2011/02/to_dikaioma_tis_enimerosis.pdf)
14. Βούλτσος Π., Ψαρούλης Δ. Ιατρικό Δίκαιο. Στοιχεία Βιοηθικής. University Studio Press. 2010.
15. Bernat, J. L. "Patient-Centered Informed Consent in Surgical Practice. Archives of Surgery". 2006;141(1): 86-92. <https://doi.org/10.1001/archsurg.141.1.86>
16. Δουγαλής Ζ. Ενημέρωση και συναίνεση του ασθενούς: Πότε δεν απαιτείται – Δικαίωμα μη γνώσης, Ιατρικό Δίκαιο. 2016.  
<https://www.iatrikodikaio.com/%CE%B5%CE%BD%CE%B7%CE%BC%CE%AD%CF%81%CF%89%CF%83%CE%B7-%CE%BA%CE%B1%CE%B9-%CF%83%CF%85%CE%BD%CE%B1%CE%AF%CE%BD%CE%B5%CF%83%CE%B7-%CF%84%CE%BF%CF%85-%CE%B1%CF%83%CE%B8%CE%B5%CE%BD%CE%BF%CF%8D%CF%82/>
17. Συμεωνίδου-Καστανίδου Ε. "Η κατοχύρωση της αυτονομίας του ασθενούς στο ποινικό δίκαιο. Bio-Juria Βιο-Νομικά". 2021;3(1): 1–26.  
<https://ejournals.lib.auth.gr/bionomika/article/view/8338>
18. Vassiliou, M., & Χρυσάνθη Σαρδέλη (Chrysanthi Sardeli. (2015). Consent of a pregnant minor in the matter of artificial termination of pregnancy. *Bioethica*, 1(2),

- 25–37.  
<https://ejournals.epublishing.ekt.gr/index.php/bioethica/article/view/19649/17178>
19. Ollat D. “Preoperative information: Written first?. Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research”. 2021;107(1),102771.  
<https://doi.org/10.1016/j.otsr.2020.102771>
20. Giudici K., Gillois P., Coudane H., Claudot F. “Oral information in orthopaedics: How should the patient’s understanding be assessed?. Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research”. 2015;101(2): 133–135.  
<https://doi.org/10.1016/j.otsr.2014.10.020>
21. Koong J. K., Rajandram R., Sidambram N., Narayanan V. “The effectiveness of handout assisted versus verbal consent on post-operative recall and understanding - A randomized control study. The Surgeon”. 2021.  
<https://doi.org/10.1016/j.surge.2021.04.002>
22. M. Ghrea, C. Dumontier, A. Sautet, *et al.*  
L’information délivrée au patient : réalité ou fantasme ?  
Rev Chir Orthop Reparatrice App Loc (2006), p. 92
23. Kinnersley P., Phillips K., Savage K., Kelly M. J., Farrell E., Morgan B., Whistance R., Lewis V., Mann M. K., Stephens B. L., Blazeby J., Elwyn G., Edwards A. G. “Interventions to promote informed consent for patients undergoing surgical and other invasive healthcare procedures. Cochrane Database of Systematic Reviews”. 2013 <https://doi.org/10.1002/14651858.cd009445.pub2>
24. Truli E. N. “Doctor’s Liability in the Medical Team: Liability of the Surgeon and the Anesthesiologist in Particular. SSRN Electronic Journal”. 2016: 1-26.  
<https://doi.org/10.2139/ssrn.2991123>
25. Παπαγεωργίου Π.Α. Ιατρική Αστική Ευθύνη και Συναίνεση του Ασθενούς. Εκδόσεις Αντ. Ν. Σακουλάς”. 2016.
26. . Λασκαρίδης Ε. Ερμηνεία Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας, 2013
27. Φουντεδάκη Κ. Αστική ιατρική ευθύνη. Αθήνα-Θεσσαλονίκη, Εκδόσεις Σακουλά. 2003.

28. Βιδάλης Τ.Κ., Καπαρτζιάνη Χ., Κοντακός Η., Κυριακάκη Ε.Ν., Μάλλιος Ε., Παπαχρίστου Θ.Κ., Ραβδός Π., Σολδάτος Π., Φυτράκης Ε. Ιατρική Δεοντολογία Κατ' άρθρο ανάλυση του Νόμου 3418/2005, Αθήνα-Θεσσαλονίκη, Εκδόσεις Σακκουλά. 2013.
29. Sugand K., Malik H.H., Newman S., Spicer D., Reilly P., Gupte, C. M. “Does using anatomical models improve patient satisfaction in orthopaedic consenting? Single-blinded randomised controlled trial. *The Surgeon*”. 2019;*17*(3): 146–155. <https://doi.org/10.1016/j.surge.2019.02.002>
30. Moeini S., Shahriari M., Shamali M. “Ethical challenges of obtaining informed consent from surgical patients. *Nursing Ethics*”. 2019;*27*(2): 527–536. <https://doi.org/10.1177/0969733019857781>
31. . Hanson M., Pitt D. “Informed consent for surgery: risk discussion and documentation. *Canadian Journal of Surgery*”. 2017;*60*(1): 69–70. <https://doi.org/10.1503/cjs.004816>
32. 30 Miller M. J., Abrams M. A., Earles B., Phillips K., McCleary E. M. “Improving Patient-Provider Communication for Patients Having Surgery. *Journal of Patient Safety*”. 2011;*7*(1): 30–38. <https://doi.org/10.1097/pts.0b013e31820cd632>
33. Long K. L., Ingraham A. M., Wendt E. M., Saucke M. C., Balentine C., Orne J., Pitt S. C. “Informed Consent and Informed Decision-Making in High-Risk Surgery: A Quantitative Analysis. *Journal of the American College of Surgeons*”. 2021;*233*(3): 337–345. <https://doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2021.05.029>
34. Hall J., Farrell I., Kalipershad S., Hill J. “Is there a standardised consent process within the surgical specialties?. *The Surgeon*”. 2020;*18*(6): e47–e50. <https://doi.org/10.1016/j.surge.2020.06.004>

35. . Lawal Y., Garba E., Ogirima M., Dahiru I., Maitama M., Abubakar K. “The doctrine of informed consent in surgical practice. *Annals of African Medicine*”. 2011;*10*(1): 1-5. <https://doi.org/10.4103/1596-3519.76558>
36. Bowers N., Eisenberg E., Montbriand J., Jaskolka J., Roche-Nagle G. “Using a multimedia presentation to improve patient understanding and satisfaction with informed consent for minimally invasive vascular procedures. *The Surgeon*”. 2017;*15*(1): 7–11. <https://doi.org/10.1016/j.surge.2015.09.001>
37. . Meredyth N. A., De Melo-Martin I. “(Under)Valuing Surgical Informed Consent. *Journal of the American College of Surgeons*”. 2020;*230*(2): 257–262. <https://doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2019.10.001>
38. Light A., Gupta T., Nandakumar M., Dadabhoy M., Burrows A., Daniel A., Karthikeyan S. “Pre-designed consent forms for total hip replacement, total knee replacement, and caesarean section: A national observational study of current English practice. *The Surgeon*”. 2019;*17*(4): 193–200. <https://doi.org/10.1016/j.surge.2018.06.001>
39. St John E. R., Scott A. J., Irvine T. E., Pakzad F., Leff D. R., Layer G. T. “Completion of hand-written surgical consent forms is frequently suboptimal and could be improved by using electronically generated, procedure-specific forms. *The Surgeon*”. 2017;*15*(4): 190–195. <https://doi.org/10.1016/j.surge.2015.11.004>
40. Lawal Y., Garba E., Ogirima M., Dahiru I., Maitama M., Abubakar K. “The doctrine of informed consent in surgical practice. *Annals of African Medicine*”. 2011;*10*(1): 1-5. <https://doi.org/10.4103/1596-3519.76558>
41. Coulter A., Hopkins A., Moulton B., “Montgomery v Lanarkshire Health Board: transforming informed consent. *The Bulletin of the Royal College of Surgeons of England*”. 2017;*99*(1): 36-38. <https://publishing.rcseng.ac.uk/doi/10.1308/rcsbull.2017.36>

42. Hobson, C. “No (,) More Bolam Please: Montgomery v Lanarkshire Health Board. *The Modern Law Review*”. 2016;79(3): 488–503. <https://doi.org/10.1111/1468-2230.12194>

## Συντομογραφίες

ΜΕΘ : μονάδα εντατικής θεραπείας

Εδ. :εδάφιο

Παρ. :παράγραφος

ΚΙΔ : κώδικας ιατρικής δεοντολογίας

ΒΔ : βασιλικό διάταγμα

Ν. : νόμου

Αρ. : άρθρο

ΑΚ :αστικός κώδικας

ΠΚ :ποινικός κώδικας

Συμβ. Πλημμ.Αθ. : Συμβούλιο πλημμειοδικών Αθηνών