

ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ REVIEW

Ενημέρωση και συναίνεση του ασθενούς Η περίπτωση του υποψήφιου δότη και λήπτη ιστών ή οργάνων για μεταμόσχευση

Η συναίνεση του ασθενούς σε κάθε ιατρική επέμβαση αποτελεί εκδήλωση του δικαιώματος αυτονομίας και αυτοδιάθεσης του ασθενούς, που θεμελιώνεται στο σύνταγμα, σε διεθνείς συμβάσεις και σε κοινούς νόμους. Η εγκυρότητα, όμως, της συναίνεσης προϋποθέτει την προηγούμενη ενημέρωση του ασθενούς για τη φύση και τους κινδύνους που συνεπάγεται η συγκεκριμένη ιατρική πράξη. Στην καθημερινή πρακτική, το πρόβλημα είναι να μπορεί να αποδείξει ο ιατρός ότι της συναίνεσης του ασθενούς προηγήθηκε πλήρης, εμπειριστατωμένη και ειδική για την περίπτωσή του ενημέρωση, δεδομένου ότι ανύπαρκτη ή πλημμελής ενημέρωση καθιστά άκυρη τη συναίνεση και στοιχειοθετεί την ποινική ή την αστική ευθύνη του ιατρού. Στην παρούσα μελέτη αναλύεται ειδικότερα η ιατρική υποχρέωση της ενημέρωσης του υποψήφιου δότη και λήπτη ιστού ή οργάνου για μεταμόσχευση, ως απαραίτητη προϋπόθεση του κύρους της συναίνεσής τους στις χειρουργικές επεμβάσεις της αφαίρεσης και της μεταμόσχευσης.

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Μέχρι τα μέσα σχεδόν του 20ού αιώνα η έννοια της συναίνεσης του ασθενούς στην ιατρική απόφαση ήταν έννοια άγνωστη. Στην ιατρική πρακτική την επηρεασμένη από την Ιπποκρατική παράδοση, ο ιατρός ήταν εκείνος που, λόγω των εξειδικευμένων γνώσεών του, είχε την υπερεξουσία και ταυτόχρονα την ηθική υποχρέωση να καθορίσει το συμφέρον του αδιαούς ασθενούς και να αποφασίσει για την πορεία της υγείας του αλλά και την ποιότητα της ζωής του.

Μόλις από τη δεκαετία του 1960 και πέρα αρχίζει, στα πλαίσια της εφαρμοσμένης ηθικής, να δημιουργείται έντονος προβληματισμός ως προς το ηθικά επιτρεπτό,¹ αλλά και τα νομικά ερείσματα αυτής της υπερεξουσίας του ιατρού, που θίγει την αυτονομία και την αυτοδιάθεση της ανθρώπινης προσωπικότητας.

Μετά τη Διακήρυξη της Λισσαβόνας, που εκδόθηκε το 1981 από την Παγκόσμια Ιατρική Ένωση, στην οποία διαμορφώθηκαν τα δικαιώματα του ασθενούς, θεσμοθετήθηκε σε γενικά ή ειδικά νομοθετικά πλαίσια και κώδικες ιατρικής δεοντολογίας όλων των προηγμένων κρατών το δικαίωμα ενημέρωσης του ασθενούς για την υγεία του ως προϋπόθεση της συναίνεσης ή της διαφωνίας του στην προτεινόμενη θεραπεία.

ΑΡΧΕΙΑ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ 2008, 25(5):577-583
ARCHIVES OF HELLENIC MEDICINE 2008, 25(5):577-583

**A. Βάρκα-Αδάμη,¹
Σ. Αδάμη²**

¹ΤΕΙ Αθήνας, Αθήνα

²Β' Πανεπιστημιακή Ουρολογική Κλινική,
Πανεπιστήμιο Αθηνών

Information and consent of the
patient: The case of the organ
donor candidate and the recipient
for transplantation

Abstract at the end of the article

Λέξεις ευρετηρίου

Ενημέρωση
Λήπτης-δότης οργάνων
Μεταμόσχευση
Συναίνεση

Υποβλήθηκε 23.3.2007

Εγκρίθηκε 22.8.2007

Στην ελληνική έννομη τάξη το δικαίωμα αυτό θεμελιώνεται στις διατάξεις των άρθρων 2 παρ. 1, 5 και 7, παρ. 2 του Συντάγματος, που προστατεύουν την αξία του ανθρώπου και την ελεύθερη ανάπτυξη της προσωπικότητάς του και απαγορεύουν οποιαδήποτε σωματική κάκωση ή βλάβη της υγείας του και γενικά κάθε προσβολή της αξιοπρέπειάς του.

Ο κοινός νομοθέτης για πρώτη φορά με το Ν 2071/92 αναφέρθηκε στο δικαίωμα του νοσοκομειακού (μόνον) ασθενούς να πληροφορηθεί από τους νοσοκομειακούς ιατρούς την κατάσταση της υγείας του, αλλά και τους κινδύνους που ενδέχεται να παρουσιαστούν στην υγεία του εξ αφορμής εφαρμογής σ' αυτόν ασυνήθων ή πειραματικών διαγνωστικών ή θεραπευτικών μεθόδων (άρθρο 4).

Το δικαίωμα ενημέρωσης επεκτάθηκε σε όλους και όχι μόνο στους νοσοκομειακούς ασθενείς με το Ν 2619/98, με τον οποίο κυρώθηκε η Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ατόμου σε σχέση με τις εφαρμογές της Βιολογίας και της Ιατρικής. Το άρθρο 10 του νόμου αυτού, με τον τίτλο «προσωπική ζωή και δικαίωμα στην ενημέρωση», καθιερώνει το δικαίωμα όλων να ενημερώνονται για την κατάσταση της υγείας τους, ενώ παράλληλα υποχρεώνει να γίνονται σεβαστές οι επιθυμίες των ανθρώπων που επιλέγουν να μην ενημερώνονται σχε-

τικά. Επίσης, με το άρθρο 5 του Ν 2619/98 καθιερώνεται ρητά η ελεύθερη συναίνεση του ασθενούς ως προϋπόθεση κάθε επέμβασης και ως προϋπόθεση αυτής της συναίνεσης καθιερώνεται η προηγούμενη ενημέρωση του προσώπου που θα υποστεί την επέμβαση για το σκοπό και τη φύση της, καθώς και για τα επακόλουθα και τους κινδύνους που αυτή συνεπάγεται.

Εκτός από τους Ν 2071/92 και 2619/98, η υποχρέωση έγκυρης και έγκαιρης ενημέρωσης του ασθενούς και αντίστοιχα οι αστικές αξιώσεις σε περίπτωση παράβασής της θεμελιώνονται και στο άρθρο 8 του Ν 2251/94 για την προστασία του καταναλωτή, που καθορίζουν γενικά την ευθύνη του «παρέχοντος υπηρεσίες». Με βάση τις διατάξεις αυτές, ο παρέχων υπηρεσίες ιατρός ευθύνεται για κάθε ζημιά που προκάλεσε υπαίτια στον ασθενή, τον οποίο δεν ενημέρωσε νόμιμα και έγκαιρα.²

Πλήρως εναρμονισμένος με τις ανωτέρω διατάξεις είναι και ο νέος Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας (Ν 3418/2005), ο οποίος αναφέρεται στα άρθρα 11 και 12 στην υποχρέωση ενημέρωσης και στη συναίνεση του ενημερωμένου ασθενούς, ως προϋπόθεση εκτέλεσης οποιασδήποτε ιατρικής πράξης.

Εκτός από τις ανωτέρω διατάξεις, το δικαίωμα ενημέρωσης ως προϋπόθεση της συναίνεσης στη διενέργεια ιατρικών πράξεων προβλέπουν και ειδικοί νόμοι, που ρυθμίζουν εξειδικευμένες επεμβάσεις, όπως μεταμοσχεύσεις ανθρωπίνων ιστών και οργάνων ή ιατρική υποβοήθηση στην ανθρώπινη αναπαραγωγή.

2. ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗ ΣΤΙΣ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΕΙΣ

Στην Ελλάδα, σήμερα, τα θέματα των μεταμοσχεύσεων ρυθμίζει ο Ν 2737/99 «για τις μεταμοσχεύσεις ανθρωπίνων ιστών και οργάνων», οι διατάξεις του οποίου καθορίζουν τη συναίνεση των εμπλεκόμενων στη μεταμοσχευτική διαδικασία προσώπων ως την απαραίτητη προϋπόθεση και ταυτόχρονα το νομιμοποιητικό λόγο κάθε σχετικής ιατρικής πράξης. Παράλληλα, ο νόμος αυτός, πλήρως εναρμονισμένος με τη Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για τα ανθρώπινα δικαιώματα και τη Βιοϊατρική, επιτάσσει την προηγούμενη εξειδικευμένη ενημέρωση, ως προϋπόθεση της έγκυρης συναίνεσης των προσώπων επί των οποίων θα γίνουν οι ιατρικές επεμβάσεις, καθορίζοντας ταυτόχρονα και τον ειδικό τύπο χορήγησης των συναιέσεων αυτών, όπως θα αναλυθεί στη συνέχεια.

2.1. Ενημέρωση του υποψήφιου δότη και λήπτη ιστών ή οργάνων για μεταμόσχευση

Στη μεταμοσχευτική διαδικασία, εκτός των ιατρών,

εμπλέκονται δύο πρόσωπα: Ο ασθενής λήπτης και ο ζων και υγιής δότης, ο οποίος κάνει την υπέρτατη θυσία της προσφοράς από το σώμα του ιστού ή οργάνου για μεταμόσχευση αποκλειστικά και μόνο για το θεραπευτικό όφελος του πρώτου.

Η χειρουργική επέμβαση της αφαίρεσης μοσχεύματος από το σώμα του ζωντανού δότη δεν μπορεί να θεωρηθεί θεραπευτική ιατρική πράξη με τη στενή του όρου έννοια, αφού δεν αποβλέπει στη διάσωσή του ή στη βελτίωση της υγείας του, αλλά, αντίθετα, επιφέρει μια κάποια βλάβη στη σωματική του ακεραιότητα, με απρόβλεπτες ίσως συνέπειες για τη μελλοντική του υγεία.³ Οι προϋποθέσεις για το έγκυρο της συναίνεσης στις μη θεραπευτικές ιατρικές επεμβάσεις είναι ιδιαίτερα αυξημένες.⁴ Είναι επομένως ευνόητο ότι πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη βαρύτητα στην ενημέρωση του υποψήφιου δότη, προκειμένου ο ίδιος να κατανοήσει τη σοβαρότητα του εγχειρήματος και να σταθμίσει τις συνέπειές του στη μελλοντική έστω πορεία της υγείας του, σε συνδυασμό με την αποφυγή της ψυχικής του οδύνης από την απειλούμενη απώλεια προσφιλούς του προσώπου. Μόνον έτσι θα μπορεί να καταλήξει στην ορθή κατά την κρίση του λήψη αμετάκλητης απόφασης για προσφορά ιστού ή οργάνου σε συγκεκριμένο λήπτη, ώστε να δηλώσει προς τον ιατρό που θα διενεργήσει τη χειρουργική επέμβαση της αφαίρεσης του μοσχεύματος την ενσυνείδητη, ελεύθερη, αβίαστη και αυτόβουλη συναίνεσή του.

Βεβαίως, δεν μπορεί να παραγνωριστεί το δικαίωμα ενημέρωσης και του υποψήφιου λήπτη, στο σώμα του οποίου θα γίνει η χειρουργική επέμβαση της μεταμόσχευσης.

Ο ισχύων για τις μεταμοσχεύσεις Ν 2737/99 αναφέρεται ρητά μόνο στην υποχρέωση ενημέρωσης του υποψήφιου δότη, ως προϋπόθεση της έγκυρης συναίνεσης του οποίου τάσσει την προηγούμενη ενημέρωσή του «για το σκοπό, τη φύση και τους ενδεχόμενους κινδύνους της επέμβασης» (άρθρο 10, παρ. 4). Για την ενημέρωση του υποψήφιου λήπτη δεν κάνει κάποια αναφορά, αντίθετα με τον προϊσχύοντα Ν 1383/83, στο άρθρο 5, παρ. 3 του οποίου οριζόταν ότι: «οι υπεύθυνοι ιατροί είναι υποχρεωμένοι να ενημερώνουν με κάθε λεπτομέρεια τον υποψήφιο δότη και λήπτη για τις δυνατές συνέπειες της αφαίρεσης και της μεταμόσχευσης». Προφανώς, για την υποχρέωση ενημέρωσης του υποψήφιου ασθενούς λήπτη έχουν εφαρμογή οι προαναφερθείσες γενικές διατάξεις των Ν 2619/98, 2071/92 και του Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας.

Οι χειρουργικές επεμβάσεις της αφαίρεσης ιστού ή οργάνου από ζώντα δότη και της μεταμόσχευσής του στο λήπτη, για τις οποίες απαιτούνται οι σχετικές συναιέσεις προς τους ιατρούς που θα τις διενεργήσουν, έπονται χρο-

νικά της πρότασης για την προσφορά του μοσχεύματος σε συγκεκριμένο λήπτη και της συναίνεσης του τελευταίου να την αποδεχθεί. Δεν αποκλείεται ο λήπτης, στα πλαίσια του δικαιώματος αυτοδιάθεσής του, να μην αποδέχεται την προσφορά του μοσχεύματος από προσφιλή συγγενή του, ιδίως όταν πρόκειται για μεταμοσχεύσεις που συνεπάγονται σοβαρότερους κινδύνους για την υγεία του δότη και λιγότερες προσδοκίες ίασης για το λήπτη, όπως για παράδειγμα στις μεταμοσχεύσεις λοβού ήπατος.

Η πρόταση του δότη για προσφορά ιστού ή οργάνου σε συγκεκριμένο λήπτη και η αποδοχή της από αυτόν είναι κατά την κρατούσα άποψη μια μορφή σύμβασης χαριστικής με την πλέον ευρεία έννοια του όρου,^{5,6} που τελεί υπό την αναβλητική αίρεση των προς τους ιατρούς συναίνεσεων δότη και λήπτη να ενεργήσουν τις απαραίτητες επεμβάσεις για την πραγματοποίησή της. Οι συναινέσεις αυτές, που σύμφωνα με την κρατούσα άποψη δεν αποτελούν δικαιοπράξεις,⁷ έχουν διττή έννοια. Αφενός, αποτελούν την αναγκαία προϋπόθεση για τις επεμβάσεις της αφαίρεσης ιστού ή οργάνου και της μεταμόσχευσης, οι οποίες διαφορετικά θα ήταν ιατρικές πράξεις παράνομες και αυθαίρετες, που θα θεμελιώναν αστικές αξιώσεις κατά των ιατρών. Αφετέρου, έχουν την έννοια παραίτησης από την προστασία που παρέχει το δίκαιο των αδικοπραξιών για τη σωματική ακεραιότητα δότη και λήπτη, επειδή αναλαμβάνουν οι ίδιοι τον κίνδυνο για σωματικές βλάβες ή ανεπιθύμητες ενέργειες που πιθανόν να προκύψουν στην υγεία τους, υπό την προϋπόθεση βέβαια ότι έχουν πλήρως ενημερωθεί για τη φύση και τους κινδύνους των συγκεκριμένων επεμβάσεων, καθώς και ότι οι ιατροί ενήργησαν *lege artis*.⁸ Απαραίτητη, επομένως, προϋπόθεση της έγκυρης συναίνεσης του δότη και του λήπτη είναι η προηγούμενη πλήρης και συστηματική ενημέρωσή τους.

Τα ζητήματα τα οποία γεννώνται εν προκειμένω είναι το πότε η ενημέρωση θεωρείται συστηματική και πλήρης, ποιος βαρύνεται με την υποχρέωση αυτή, πότε ακριβώς πρέπει να λάβει χώρα και ποιος είναι ο καλύτερος τρόπος απόδειξης ότι πράγματι έλαβε χώρα.

2.2. Το περιεχόμενο και ο υπεύθυνος της ενημέρωσης του υποψήφιου δότη και λήπτη

Καταρχήν, πριν από κάθε επέμβαση θα πρέπει να προηγείται διάγνωση της υγείας του δότη, για την οποία ο υπεύθυνος ιατρός ευθύνεται για τυχόν σφάλματα, όπως σε κάθε διάγνωση. Ανεξάρτητα του ποιος ιατρός θα ενεργήσει τις διαγνωστικές ιατρικές πράξεις, τη σχετική ευθύνη φέρει και ο ιατρός που θα προχωρήσει στην επέμβαση της αφαίρεσης του μοσχεύματος.

Ο δότης θα πρέπει να ενημερωθεί για την κατάσταση

της υγείας του και αν υπάρχει προφανής σοβαρός κίνδυνος για τη ζωή ή την υγεία του πρέπει να του αναγγελθεί ότι δεν μπορεί να γίνει δότης. Η αφαίρεση ιστού ή οργάνου, ενώ είναι προφανής ο κίνδυνος για την υγεία ή τη ζωή του δότη, είναι ιατρική πράξη ανήθικη,⁹ γιατί το προσδοκώμενο όφελος για το λήπτη είναι δυσανάλογο της επικείμενης βλάβης για το δότη. Επίσης, είναι ιατρική πράξη παράνομη, που αντίκειται στη διάταξη του άρθρου 10, παρ. 1 του Ν 2737/99, αλλά και του άρθρου 12, παρ. 2γ του Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας. Για να είναι ηθικά δικαιολογημένη μια μεταμόσχευση πρέπει να υπάρχει μια πρόσφορη αναλογία μεταξύ της βλάβης που υφίσταται ο ζων δότης και της ωφέλειας του λήπτη. Συγκεκριμένα, θα πρέπει για μεν το λήπτη να μην υπάρχει άλλη θεραπευτική μέθοδος ανάλογης αποτελεσματικότητας, όπως ορθά αναφέρει ο ισχύων νόμος, για δε το δότη η σωματική βλάβη να μην είναι σημαντική και να είναι περιορισμένοι οι μελλοντικοί κίνδυνοι για την υγεία του. Ο χειρουργός, επομένως, διαπράττει ιατρικό σφάλμα και ευθύνεται αν προχωρήσει στην αφαίρεση του υγιούς νεφρού του δότη, ενώ ο άλλος πάσχει, ακόμη και στην περίπτωση που ο δότης το γνωρίζει και λόγω των προσωπικών συναισθημάτων του προς τον πάσχοντα λήπτη δηλώνει ότι αναλαμβάνει ο ίδιος τον κίνδυνο για τη μελλοντική πορεία της υγείας του.

Ο χειρουργός που θα πραγματοποιήσει την επέμβαση της αφαίρεσης του προς μεταμόσχευση ιστού ή οργάνου θα πρέπει να ενημερώσει το δότη με σαφή και κατανοητό τρόπο, αλλά πάντα στα πλαίσια μιας επιστημονικής ενημέρωσης¹⁰ για τις μετεγχειρητικές συνέπειες και τους κινδύνους που συνεπάγεται για την υγεία του η συγκεκριμένη επέμβαση. Ο ιατρός πρέπει να ενημερώσει το δότη όχι μόνο για τους συνήθεις κινδύνους από τη στέρηση του συγκεκριμένου ιστού ή οργάνου, αλλά και γι' αυτούς που μπορεί να προκύψουν στο μέλλον από αστάθμητους παράγοντες, π.χ. σε περίπτωση ατυχήματος. Σκόπιμο είναι οι κίνδυνοι αυτοί να αναφέρονται με ποσοστά βάσει στατιστικών στοιχείων, ώστε να μπορεί να τους σταθμίσει ο δότης, που δεν έχει ειδικές ιατρικές γνώσεις. Ο ιατρός θα πρέπει να ενημερώσει το δότη και για τις παροδικές συνέπειες της επέμβασης, όπως π.χ. αίσθημα πόνου, κόπωσης κ.λπ., καθώς και για το απαιτούμενο στάδιο ανάρρωσης.

Ζήτημα γεννάται αν ο δότης, εμφορούμενος από προσωπικά συναισθήματα αγάπης και αλληλεγγύης προς τον ασθενή λήπτη και φοβούμενος ότι μια πλήρης ιατρική ενημέρωση θα τον απέτρεπε από το εγχείρημα της προσφοράς του, αρνηθεί να ενημερωθεί από τον ιατρό, προθυμοποιούμενος να υπογράψει δήλωση άρνησης ενημέρωσης στο σχετικό έντυπο. Αυτή η δήλωση άρνησης ενημέρωσης του δότη απαλλάσσει της ευθύνης τον ιατρό; Με άλλα λόγια, έχει στην προκειμένη περίπτωση εφαρμο-

γή το άρθρο 5 του Ν 2619/98, με τον οποίο κυρώθηκε η Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για τα ανθρώπινα δικαιώματα και τη Βιοϊατρική, που επιβάλλει να γίνονται σεβαστές οι επιθυμίες των ανθρώπων που επιλέγουν να μην ενημερώνονται σχετικά; Πιστεύουμε ότι όχι, επειδή ο δότης δεν είναι ασθενής και η χειρουργική επέμβαση της αφαίρεσης του προς μεταμόσχευση ιστού ή οργάνου δεν έχει γι' αυτόν θεραπευτικό χαρακτήρα. Για το λόγο αυτόν, ο νόμος τάσσει ως απαραίτητη προϋπόθεση αυτής της επέμβασης όχι μόνον ο δότης να είναι ως ένα βαθμό δικαιοπρακτικά ικανός (να μην τελεί σε πλήρη στερητική δικαστική συμπαράσταση), αλλά να έχει και ικανότητα συναίνεσης, δηλαδή ικανότητα αντίληψης της σοβαρότητας του όλου εγχειρήματος, την οποία μπορεί να έχει μόνον ύστερα από μια πλήρη και συστηματική ενημέρωση. Ο δε ιατρός οφείλει να διαγνώσει κατά πόσον ο δότης έχει την πνευματική και συναισθηματική ωριμότητα να κατανοήσει τους κινδύνους που συνεπάγεται η ιατρική πράξη της αφαίρεσης από το σώμα του συγκεκριμένου μοσχεύματος τη στιγμή που υπογράφει τη δήλωση συναίνεσης στο σχετικό έντυπο.

Ο δότης θα πρέπει να ενημερωθεί και για το ότι δεν υπάρχει άλλη εναλλακτική θεραπευτική μέθοδος ανάλογης αποτελεσματικότητας για την ίαση του λήπτη, καθώς και για το ότι δεν διατίθεται συμβατό μόσχευμα από αποβίωσαντα πρόσωπα (άρθρο 10, παρ. 1 Ν 2737/99). Με άλλα λόγια, ο δότης θα πρέπει να ενημερωθεί και να πειστεί ότι η προσφορά μοσχεύματος από το σώμα του είναι η μοναδική λύση επιβίωσης του προσφιλούς του λήπτη. Επίσης, ο δότης θα πρέπει να ενημερωθεί και για τις πιθανότητες επιβίωσης του λήπτη, ώστε να σταθμίσει το πραγματικό όφελος από την προσφορά του και να μην προβεί σε δυσανάλογη και άσκοπη θυσία.

Μόνον ύστερα από μια τόσο συστηματική διαφώτιση ο δότης μπορεί να αποφασίσει ενσυνείδητα και να παρέχει έγκυρα τη συναίνεσή του για την αφαίρεση του μοσχεύματος.

Την ευθύνη για την ενημέρωση του δότη φέρει ο ιατρός που θα διενεργήσει τη χειρουργική επέμβαση της αφαίρεσης, ακόμα και αν την ενημέρωση πραγματοποιήσει άλλος ιατρός ή ειδικευόμενος ιατρός κατ' εντολή του.

Με τον ίδιο σαφή και κατανοητό τρόπο πρέπει να ενημερωθεί και ο ασθενής λήπτης. Συγκεκριμένα, ο λήπτης πρέπει να ενημερωθεί για την κατάσταση της υγείας του, καθώς και για το ότι δεν υπάρχει άλλος τρόπος ίασης ή μάλλον επιβίωσής του από την προσφυγή στη μεταμόσχευση. Αυτό, κατά κανόνα, συμβαίνει πολύ πριν βρεθεί συμβατός δότης, με την εγγραφή του υποψήφιου λήπτη στην εθνική λίστα αναμονής. Ο λήπτης πρέπει επίσης να

ενημερωθεί για τις πιθανότητες επιτυχίας ή αποτυχίας της μεταμόσχευσης, τον πιθανό κίνδυνο άμεσου θανάτου,¹¹ το προσδόκιμο επιβίωσής του, τις πιθανότητες αποβολής του μοσχεύματος, τη θεραπευτική αγωγή που πρέπει να ακολουθήσει, το στάδιο ανάρρωσής του και τις επιπτώσεις της χειρουργικής επέμβασης της μεταμόσχευσης στην περαιτέρω προσωπική και επαγγελματική ζωή του. Ο ιατρός δεν υποχρεούται να ενημερώσει το λήπτη για την καταλληλότητα του μοσχεύματος, επειδή αυτό είναι θέμα ιατρικής κρίσης και ευθύνης. Σε περίπτωση που η μέθοδος που θα ακολουθηθεί βρίσκεται σε πειραματικό στάδιο, θα πρέπει να έχουν εφαρμογή οι διατάξεις του άρθρου 16 του Ν 2619/98.

Ο λήπτης πρέπει να ενημερωθεί και για τη σοβαρότητα των πιθανών κινδύνων που διατρέχει ο δότης από την αφαίρεση του προς μεταμόσχευση ιστού ή οργάνου, για να μπορεί να σταθμίσει και ο ίδιος με βάση τα προσωπικά του συναισθήματα την αναλογία κινδύνου-ωφέλειας και ενσυνείδητα να αποφασίσει αν θα δεχθεί την προσφορά του δότη.

Την ευθύνη ενημέρωσης του λήπτη φέρει ο ιατρός που θα πραγματοποιήσει τη χειρουργική επέμβαση της μεταμόσχευσης, ακόμη και αν την ενημέρωση πραγματοποιήσει άλλος ιατρός κατ' εντολή του.

2.3. Χρόνος και τρόπος απόδειξης της πραγματοποίησης της ενημέρωσης του υποψήφιου δότη και λήπτη

Η ενημερωμένη ή πεφωτισμένη,¹² όπως επικράτησε να χαρακτηρίζεται από τον ιατρικό κόσμο, συναίνεση ή, ορθότερα, «συναίνεση ύστερα από πληροφόρηση»¹³ πρέπει να προηγείται οποιασδήποτε σχετικής ιατρικής πράξης, διαφορετικά αυτή θα είναι παράνομη και τυχόν εκ των υστέρων έγκρισή της δεν αίρει τον παράνομο χαρακτήρα της.¹⁴ Επομένως, η συναίνεση των εμπλεκόμενων στη μεταμοσχευτική διαδικασία προσώπων πρέπει να προηγείται οποιασδήποτε ιατρικής πράξης που στοχεύει στην προετοιμασία της μεταμόσχευσης, η οποία σε ορισμένες περιπτώσεις, όπως στη μεταμόσχευση μυελού των οστών, αποτελεί δρόμο χωρίς επιστροφή,¹⁵ αφού λόγω της χημειοθεραπείας ή της ακτινοβολίας καταστρέφεται ο μυελός του ασθενούς λήπτη, για να αντικατασταθεί με τον υγιή. Εξάλλου, η συναίνεση του δότη στον ιατρό είναι ελεύθερα ανακλητή μέχρι και τη στιγμή της αφαίρεσης του μοσχεύματος (άρθρο 10, παρ. 6 Ν 2737/99), επειδή από τη φύση της σύμβασης προσφοράς ιστού ή οργάνου και συγκεκριμένα από τους κινδύνους που αυτή συνεπάγεται για το δότη αποκλείεται οποιαδήποτε δέσμευση περί μη ανακλήσεώς της (άρθρο 186 Αστικού Κώδικα, ΑΚ). Επομένως, πριν από

την αφαίρεση του μοσχεύματος αποκλείεται οποιαδήποτε ιατρική πράξη προετοιμασίας του λήπτη και για το λόγο ότι μπορεί να είναι άσκοπη. Ανάκληση της συναίνεσης του λήπτη μετά από την αφαίρεση του μοσχεύματος από το δότη φρονούμε ότι θα είχε καταχρηστικό χαρακτήρα (άρθρο 281 ΑΚ).

Επίσης, μεταξύ της ενημέρωσης και της συναίνεσης πρέπει να μεσολαβεί ικανό χρονικό διάστημα, ώστε τα εμπλεκόμενα σε μια μεταμόσχευση πρόσωπα να σταθμίσουν τους κινδύνους σε σχέση με την προσδοκώμενη ωφέλεια και να διαμορφώσουν ενσυνείδητα, ελεύθερα και αβίαστα τις αποφάσεις τους. Είναι επομένως εσφαλμένη η σύμπτωση του χρόνου ενημέρωσης και συναίνεσης στο σχετικό έντυπο συγκατάθεσης.

Στην καθημερινή πρακτική, το πρόβλημα είναι να μπορεί ο ιατρός να αποδείξει ότι της συναίνεσης του ασθενούς, στην προκειμένη περίπτωση της συναίνεσης του υποψήφιου δότη και λήπτη, προηγήθηκε η πλήρης εμπειριστατωμένη και ειδική για κάθε περίπτωση ενημέρωση και το τελευταίο αυτό σημαίνει ότι, όσο πλήρη και αν είναι τα σχετικά τυποποιημένα έντυπα ενημέρωσης, ο ιατρός, ανάλογα με την ειδικότητά του (ο χειρουργός για το χειρουργικό τομέα, ο αναισθησιολόγος για τον τομέα της αναισθησίας κ.λπ.), πρέπει και προφορικά να ενημερώνει τον ασθενή και να απαντά στις τυχόν ερωτήσεις του, αυτή δε η ειδική, προσωπική ενημέρωση να καταγράφεται στο σχετικό έντυπο. Σκόπιμο είναι, για την καλύτερη δικονομική προστασία των ιατρών, η ενημέρωση να γίνεται παρουσία και δεύτερου ιατρού, ο οποίος να συνυπογράφει το σχετικό έντυπο, όπως π.χ. προβλέπεται στο γερμανικό νόμο για τις μεταμοσχεύσεις.¹⁶

2.4. Ικανότητα συναίνεσης

Για την αφαίρεση ιστών και οργάνων από ζώντα δότη ο νόμος τάσσει ως προϋπόθεση το να μην τελεί ο δότης σε πλήρη στερητική δικαστική συμπαράσταση, να μην του έχει δηλαδή στερηθεί με δικαστική απόφαση η πλήρης δικαιοπρακτική ικανότητα και να έχει ικανότητα συναίνεσης (άρθρο 10, παρ. 4 Ν 2737/99). Από τη σωρευτική αυτή διατύπωση συνάγεται ότι ο νόμος διαφοροποιεί και ορθά τη δικαιοπρακτική ικανότητα από την ικανότητα συναίνεσης. Η ικανότητα συναίνεσης είναι έννοια ευρύτερη της δικαιοπρακτικής ικανότητας και σημαίνει την ικανότητα αντίληψης των δρώντων και ειδικότερα την ικανότητα αντίληψης της σοβαρότητας του όλου εγχειρήματος. Ο ιατρός οφείλει να διακρίνει αν τη στιγμή της παροχής της συναίνεσης ο δότης έχει αυτή την ικανότητα.

Για την προστασία των ανηλίκων, ο νόμος επιτρέπει εξαιρετικά από αυτούς μόνο την αφαίρεση μυελού των

οστών και μόνον όταν πρόκειται να γίνει μεταμόσχευση σε αδελφό ή αδελφή, υπό την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχει άλλος ενήλικος διαθέσιμος ιστοσυμβατός δότης και συναινούν και οι δύο γονείς του ανήλικου δότη, έστω και αν ένας μόνον έχει την επιμέλεια του ανήλικου. Αν δεν υπάρχουν γονείς ή αν και οι δύο έχουν εκπέσει από τη γονική μέριμνα, η συναίνεση παρέχεται από τον επίτροπο, ύστερα από απόφαση του εποπτικού συμβουλίου. Αν ο ανήλικος έχει συμπληρώσει το δωδέκατο έτος της ηλικίας του, απαιτείται και η δική του συναίνεση.

Αξίζει να αναφερθεί ότι η Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική τάσσει ως προϋπόθεση για την αφαίρεση ιστών και οργάνων από ζώντα δότη μόνο την ικανότητα συναίνεσης. Από πρόσωπα που δεν διαθέτουν την ικανότητα συναίνεσης, είτε ανηλίκους, είτε ενήλικες, επιτρέπει μόνον την αφαίρεση αναπλαστικού ιστού, με σκοπό τη μεταμόσχευση σε αδελφό ή αδελφή, υπό την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχει άλλος που έχει την ικανότητα συναίνεσης δότης, συναινούν τα πρόσωπα στα οποία είναι ανατεθειμένη η προστασία των ανίκανων να συναινέσουν και, επιπλέον, υπό την προϋπόθεση ότι δεν αντιτίθεται ο μη έχων ικανότητα συναίνεσης δότης. Αλλά για να αντιταχθεί, πρέπει να έχει έναν ελάχιστο βαθμό ικανότητας αντίληψης των δρώντων. Όμως, ούτε ο Ν 2737/99 ούτε η Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική τάσσουν ένα όριο ηλικίας από το οποίο μπορεί να γίνει αφαίρεση αναπλαστικού ιστού για μεταμόσχευση, η οποία στην πράξη γίνεται και από νεογέννητα, των οποίων η γέννηση πολλές φορές προγραμματίζεται με στόχο την ίαση πάσχοντος αδελφού και αυτό έχει επικριθεί στην ελληνική αρθρογραφία, επειδή καταστρατηγεί τις συνταγματικές εγγυήσεις περί προστασίας της προσωπικότητας, της παιδικής ηλικίας κ.λπ.¹⁷

2.5. Τύπος της συναίνεσης

Ο ισχύων για τις μεταμοσχεύσεις Ν 2737/99 προβλέπει στη διάταξη του άρθρου 10, παρ. 5 τρεις τρόπους παροχής της συναίνεσης του δότη, επαναλαμβάνοντας ακριβώς τις αντίστοιχες διατάξεις των προηγούμενων Ν 1383/83 και 821/78. Συγκεκριμένα, ορίζει ότι η συναίνεση του δότη παρέχεται είτε με συμβολαιογραφικό έγγραφο, είτε με ιδιωτικό έγγραφο στο οποίο η Αστυνομική Αρχή βεβαιώνει το γνήσιο της υπογραφής, είτε με προφορική δήλωση του δότη στο νοσηλευτικό ίδρυμα όπου θα γίνει η μεταμόσχευση ενώπιον δύο μαρτύρων, που συνυπογράφουν τη σχετική δήλωση στο σχετικό βιβλίο.

Όλοι αυτοί οι εναλλακτικοί τρόποι παροχής της συναίνεσης του δότη μόνο σύγχυση δημιουργούν στην πράξη. Εξάλλου, η ανωτέρω διάταξη είναι και εσφαλμένη, στο

σημείο που προβλέπει τη δυνατότητα παροχής της συναίνεσης του δότη με προφορική δήλωση στο νοσηλευτικό ίδρυμα όπου θα γίνει η μεταμόσχευση, ενώ το ορθό είναι η δήλωση να παρέχεται στο νοσηλευτικό ίδρυμα όπου θα γίνει η αφαίρεση του προς μεταμόσχευση ιστού ή οργάνου, εφόσον η συναίνεση, όπως προαναφέρθηκε, απευθύνεται στον ιατρό που θα κάνει τη συγκεκριμένη χειρουργική επέμβαση, τον οποίο και νομιμοποιεί. Επίσης, όλοι αυτοί οι δυνατοί τρόποι παροχής της συναίνεσης του δότη μπορεί να οδηγήσουν σε μια μη έγκαιρη και ως εκ τούτου άκυρη συναίνεση. Μπορεί, δηλαδή, το συμβολαιογραφικό ή το ιδιωτικό έγγραφο παροχής της συναίνεσης του δότη κατά τα ανωτέρω να φέρει ημερομηνία προγενέστερη της ενημέρωσης, εφόσον ο νόμος δεν κάνει κάποια σχετική μνεία, οπότε η συναίνεση του δότη, ως μη ενημερωμένη, είναι άκυρη και μπορεί να θεμελιώσει αστικές αξιώσεις κατά του ιατρού.

Πιστεύουμε ότι ορθότερο είναι να καθιερωθεί στο νόμο ένας μόνο τρόπος παροχής της συναίνεσης του δότη: η τήρηση ειδικού για την αφαίρεση κάθε συγκεκριμένου ιστού ή οργάνου εντύπου, στο οποίο θα είναι προδιατυπωμένοι όλοι οι γενικοί όροι ενημέρωσης, το οποίο θα συμπληρώνεται από την προφορική και ειδική για την περίπτωση του συγκεκριμένου δότη ενημέρωση. Στο έγγραφο αυτό θα υπογράφει ο δότης, που ενημερώθηκε παρουσία και με τη συνυπογραφή ενός δεύτερου ιατρού, ώστε να μπορεί να αποδειχθεί η απαιτούμενη από το νόμο εξειδικευμένη επαγγελματική επιμέλεια του ιατρού που βαρύνεται με την υποχρέωση ενημέρωσης. Θα ακολουθεί ένα δεύτερο έντυπο, στο οποίο απλά θα δηλώνεται η συναίνεση του δότη στην αφαίρεση του προς μεταμόσχευση ιστού ή οργάνου ενώπιον δύο μαρτύρων και στο οποίο θα γίνεται μνεία ότι συγκατατίθεται, αφού ενημερώθηκε και υπέγραψε το σχετικό έντυπο ενημέρωσης. Ο τρόπος αυτός διασφαλίζει το έγκαιρο και επομένως έγκυρο της συναίνεσης και προστατεύει τους ιατρούς.

Ο Ν 2737/99 δεν κάνει κάποια μνεία για τη συναίνεση του λήπτη, επί της οποίας θα έχουν εφαρμογή οι γενικές

διατάξεις οι σχετικές με τη συναίνεση των ασθενών, με την υπογραφή του στο σχετικό έντυπο συγκατάθεσης. Επισημαίνεται ότι, όπως προαναφέρθηκε, δεν πρέπει να υπάρχει χρονική σύμπτωση της δήλωσης ενημέρωσης και της δήλωσης συναίνεσής του στο σχετικό έντυπο και ότι χρονικά η ενημέρωση πρέπει να προηγείται οποιασδήποτε ιατρικής ενέργειας, ακόμη και αυτών που αποβλέπουν στην προετοιμασία του ασθενούς.

3. ΕΠΙΛΟΓΟΣ

Το θέμα της ενημέρωσης του ασθενούς, ως προϋπόθεση της απαραίτητης συναίνεσής του σε ιατρικές επεμβάσεις, έχει λάβει ιδιαίτερες διαστάσεις, ιδίως μετά από την αλματώδη εξέλιξη των βιοϊατρικών επιστημών.

Ο ασθενής, όσο αδαής και αν είναι και ανεξάρτητα του αν διαθέτει ή όχι δικαιοπρακτική ικανότητα ή ικανότητα συναίνεσης, είναι υποκείμενο δικαίου, είναι φορέας δικαιωμάτων και υποχρεώσεων και σε καμιά περίπτωση δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί ως αντικείμενο ιατρικού τεχνοκρατισμού. Αυτό σημαίνει ότι είναι ο μόνος υπεύθυνος για τη λήψη αποφάσεων που αφορούν στην υγεία του, τη σωματική του ακεραιότητα, την ποιότητα της ζωής του και γενικά την προστασία της εν ζωή ή μεταθανάτιας προσωπικότητάς του.

Ο ιατρός οφείλει να συνδράμει τον ασθενή στη λήψη της σωστής απόφασης, ενημερώνοντάς τον πλήρως και ειδικά για τη φύση, τους κινδύνους, αλλά και την ωφέλεια της συγκεκριμένης ιατρικής πράξης.

Ο Έλληνας νομοθέτης κατοχύρωσε με γενικές και ειδικές διατάξεις αυτό το θεμελιώδες δικαίωμα ενημέρωσης και συναίνεσης του ασθενούς και την αντίστοιχη υποχρέωση του ιατρού. Ο ιατρός, κύριο μέλημα του οποίου είναι η σωτηρία του ασθενούς, δεν θα πρέπει να παραγνωρίζει τη σοβαρότητα της έγκαιρης και έγκυρης τήρησης και το ευαπόδεικτο αυτής της υποχρέωσης, κυρίως για τη δική του προστασία.

ABSTRACT

Information and consent of the patient: The case of the organ donor candidate and the recipient for transplantation

A. VARKA-ADAMIS,¹ S. ADAMIS²

¹Technical Educational Institute of Athens, ²2nd Urology Clinic, University of Athens, Athens, Greece

Archives of Hellenic Medicine 2008, 25(5):577–583

The consent of patients to each medical intervention constitutes a manifestation of their right for autonomy and self-determination, which is founded in the Constitution, in international conventions and in common law. However,

the validity of the consent presupposes relevant information of the patient about the nature and the complications of the particular medical intervention. In daily practice the problem is for the physician to be able to prove that, before the consent of the patient, complete, relevant, thorough and specific to the case information has been provided, since non-existent or insufficient information makes the consent invalid and leads to penal or civil consequences for the physician. In the present study the medical obligation for providing the organ donor candidate and the recipient for transplantation information is being analyzed specifically, as an essential prerequisite for their consent for surgical interventions, such as the organ removal and transplantation respectively.

Key words: Information, Informed consent, Organ donor-recipient, Transplantation

Βιβλιογραφία

1. BEAUCHAMP TL, CHILDRESS JF. Principles of biomedical ethics. 5th ed. Oxford UP, 2001:77. Μετάφραση: Δραγώνα-Μονάχου Μ. Σύγχρονη ηθική Φιλοσοφία. Ο Αγγλόφωνος στοχασμός. 1995:353 επ
2. ΚΑΝΕΛΛΟΠΟΥΛΟΥ-ΜΠΟΤΗ Μ. Ιατρική ευθύνη για μη ενημέρωση ή πλημμελή ενημέρωση του ασθενούς κατά το ελληνικό και το αγγλοσαξωνικό δίκαιο. Εκδόσεις Α. Σάκκουλα, Αθήνα, 1999:23
3. DIETHELM AG. Ethical decisions in the history of transplantation. *Ann Surg* 1990, 505, ο οποίος αναφέρει ότι «μετά τριανταπέντε χρόνια επιτυχών μεταμοσχεύσεων είναι αδύνατον να προσδιοριστούν όλοι οι πιθανοί κίνδυνοι που μπορεί να αντιμετωπίσει ένας δότης που έχει στο μεταξύ γίνει ο ίδιος ασθενής»
4. WAGNER G. *Münchener Kommentar zum BGB*. Auflage 2004, & 823 no 706
5. ΒΑΡΚΑ-ΑΔΑΜΗ Α. Το δίκαιο των μεταμοσχεύσεων. Εκδόσεις Α. Σάκκουλα, Αθήνα, 1993:43
6. ΚΟΥΡΤΗ Μ. Αστικό δίκαιο μεταμοσχεύσεων. Εκδόσεις Α. Σάκκουλα, Αθήνα, 2002:101
7. DEUTSCH E, SPICKOFF A. *Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinproduktrecht und Transfusionsrecht*. Springer, 5e Auflage, 2003:196
8. LAUFS A. Die Entwicklung des Arztrechts VI Einwilligung und Aufklärung. *NJW Heft* 2000, 23:501
9. ΦΟΥΝΤΕΔΑΚΗ Κ. *Ανθρώπινη αναπαραγωγή και αστική ιατρική ευθύνη*. Εκδόσεις Α. Σάκκουλα, Αθήνα, 2007:93
10. ZONES M. *Informed consent and other fairy stores*. *Medical Law Review*, 1999:128
11. PAUGE S. *Arzthaftungsrecht*. 10e Auflage, 2006:329 επ
12. AMSTRONG PA, COLE AA, PAGE RE. Informed consent. Are we doing enough? *Br J Plast Surg* 1997, 50:639
13. ΒΙΔΑΛΛΗΣ Τ. *Βιοδίκαιο*. 1ος τόμος: Το πρόσωπο. Εκδόσεις Α. Σάκκουλα, Αθήνα, 2007:41
14. ΚΟΝΙΑΡΙΣ Τ, ΚΑΡΛΟΒΑΣΙΤΟΥ-ΚΟΝΙΑΡΙ Α. *Medical law in Greece*. Low International, Kluwer, Sakkoulas, 1999:121
15. Αριθ. 113302/00/30.12.2002. Πόρισμα του συνηγόρου του πολίτη
16. ADAMIS S. *Die Organtransplantation in Deutschland und Griechenland. Von der Gesetzgebung zur ärztlichen Praxis (Dissertation)*. Martin Luther Universität, 2002:42
17. ΒΑΡΚΑ-ΑΔΑΜΗ Α. Κριτική θεώρηση του Ν 2737/99 για τις μεταμοσχεύσεις. *Κριτική Επιθεώρηση Νομικής Θεωρίας και Πράξης* 2000, 2:124–125

Corresponding author:

A. Varka-Adamis, 5 Dimitras street, GR-152 36 P. Penteli, Greece

e-mail: aadami@teiath.gr & stadamis@med.uoa.gr