

ΠΟΡΙΣΜΑ

Συναίνεση ασθενούς σε μεταμόσχευση μυελού των οστών

Ο Συνήγορος του Πολίτη, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων του κατά το άρ. 103 § 9 του Συντάγματος και το ν. 2477/1997, εξέτασε την αναφορά του κυρίου *** ** (αρ. πρωτ. ***/00), σχετικά με τη νοσηλεία του γιου του στο νοσοκομείο «Γ.Παπανικολάου». Μετά από εκτενή εξέταση του σχετικού υλικού, η έρευνα ολοκληρώνεται με τη σύνταξη του παρόντος πορίσματος, το οποίο γνωστοποιείται και κοινοποιείται αρμοδίως.

I. ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Ο κ. *** ** έπασχε από χρόνια μυελογενή λευχαιμία και παρακολουθείτο από την Αιματολογική κλινική του νοσοκομείου «Γ.Παπανικολάου». Στις 22 Μαρτίου 2000 εισήχθη στη Μονάδα Μεταμόσχευσης Μυελού των Οστών προκειμένου να υποβληθεί σε μεταμόσχευση. Πράγματι, την ίδια ημέρα άρχισε η προετοιμασία του ασθενούς με τη χρήση χημειοθεραπείας και τελικά στις 31 Μαρτίου 2000 έγινε μεταμόσχευση αλλογενούς μυελού των οστών. Στις 30 Μαρτίου 2000 φαίνεται να έχει υπογραφεί από τον ασθενή έντυπο «γραπτής συγκατάθεσης» για την υποβολή του σε μεταμόσχευση. Η πορεία του ασθενούς δεν ήταν καλή και τελικά, μετά από πολλές επιπλοκές, κατέληξε στις 10 Ιουλίου 2000.

II. ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΈΡΕΥΝΑΣ

Ο πατέρας του ασθενούς κ. *** ** υποστηρίζει με την αναφορά του ότι η κατάληξη του γιου του οφείλεται σε σειρά ιατρικών σφαλμάτων διαγνωστικού και θεραπευτικού χαρακτήρα και εν γένει ότι η συγκεκριμένη Μονάδα του νοσοκομείου «Γ.Παπανικολάου» δε λειτουργεί με βάση τις αναγκαίες επιστημονικές προδιαγραφές. Παράλληλα, υποστηρίζει ότι δε ζητήθηκε ούτε δόθηκε η δέουσα συναίνεση, προκειμένου να επιχειρηθεί η εν λόγω ιατρική πράξη (μεταμόσχευση) στο γιο του.

Οι καταγγελίες αυτές του κ. *** ** έχουν ήδη εξεταστεί από το νοσοκομείο «Γ.Παπανικολάου», το Δ.Σ. του οποίου, κάνοντας δεκτή σχετική

έκθεση της Μονάδας Μεταμόσχευσης Μυελού των Οστών και της Επιστημονικής Επιτροπής, αποφάνθηκε ότι «στον *** *** προσφέρθηκε η κατά το δυνατόν καλλίτερη αντιμετώπιση, σύμφωνα με τους κανόνες της επιστήμης και της ιατρικής δεοντολογίας» (βλ. Συν. Δ.Σ. 21/25.10.2000).

Ο Συνήγορος του Πολίτη εστίασε την έρευνά του στο ζήτημα της «συναίνεσης του ασθενούς», παραλείποντας να επεκταθεί στα υπόλοιπα θέματα που τίγονται στην αναφορά, εφόσον αυτά αποτελούν ήδη αντικείμενο δικαστικής έρευνας και σύμφωνα με το άρθρο 3 § 3 του ν.2477/97 «[ο] Συνήγορος του Πολίτη δεν επιλαμβάνεται υποθέσεων που εκκρεμούν ενώπιον δικαστικής αρχής».

Στο πλαίσιο διερεύνησης της υπόθεσης ελήφθησαν υπόψη τα πολυάριθμα στοιχεία που προσκομίστηκαν από τον κ. *** **, ενώ έγινε και επίσκεψη – αυτοψία στο νοσοκομείο «Γ.Παπανικολάου» από κλιμάκιο ειδικών επιστημόνων του Συνηγόρου του Πολίτη. Κατά την επίσκεψη αυτή, πέραν της συνομιλίας με τον (τότε) πρόεδρο του Δ.Σ., έγινε εκτενής συζήτηση με τους υπεύθυνους διευθυντές της Μονάδας Μεταμοσχεύσεων, κ.κ. *** ** και *** **.

ΙΙΙ. ΚΡΙΣΙΜΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

Α. Η μεταμόσχευση μυελού των οστών

Ο μυελός των οστών ανήκει στα προϊόντα ή τα παράγωγα του ανθρώπινου οργανισμού που μπορούν να αποχωριστούν χωρίς σοβαρά προβλήματα για την υγεία του ανθρώπου. Ως εκ τούτου ανήκει στη γενική κατηγορία «οργάνων και ιστών» που είναι δεκτικά μεταμόσχευσης. Η μεταμόσχευση μυελού των οστών αποτελεί μια καθιερωμένη¹ ιατρική μέθοδο για τη θεραπεία κάποιων θανατηφόρων νοσημάτων, κυρίως του αιμοποιητικού συστήματος. Διακρίνεται σε αυτόλογη (όταν δότης και λήπτης του μοσχεύματος είναι το ίδιο άτομο) και αλλογενή (όταν ο δότης είναι άλλο άτομο από το λήπτη). Η μεταμόσχευση, αν και αποτελεί συχνά τη μοναδική ενδεικνυόμενη θεραπευτική μέθοδο, συνδέεται με ουσιαστικούς κινδύνους θνησιμότητας (βλ. A.Gratwohl, J.Hermans, et al., Risk assessment for patients with chronic myeloid leukaemia before allogeneic blood or marrow transplantation, The Lancet Vol. 352, 1998, σ. 1087). Αναφέρεται συγκεκριμένα ότι, ακόμα και στις περιπτώσεις πλήρους γονοτυπικής ομοιότητας δότη και λήπτη και τη χορήγηση προφυλακτικής θεραπείας, στο 60-70% των περιπτώσεων εμφανίζεται βαριά επιπλοκή που τελικά γίνεται αιτία θανάτου στο 20-30%.

¹ Κατά το έτος 2001 διενεργήθηκαν 158 μεταμοσχεύσεις μυελού των οστών, στα 7 μεταμοσχευτικά κέντρα που λειτουργούν στην Ελλάδα (: www.eom.gr/introduction/eom.htm).

Η προετοιμασία του ασθενούς για τη μεταμόσχευση διενεργείται με χημειοθεραπεία ή και ακτινοβολήση που στοχεύουν στην καταστολή της δυνατότητας απόρριψης του μοσχεύματος, τη μείωση υπολειμματικής κακοήθους νόσου μετά την πλήρη ύφεση και τη δημιουργία του αναγκαίου χώρου για την εγκατάσταση του μοσχεύματος. Όμως, κατά τη διαδικασία αυτή καταστρέφεται και ο (υφιστάμενος) μυελός των οστών του ασθενούς. Για το λόγο αυτό είναι απαραίτητο να γίνει η μεταμόσχευση κυττάρων του μυελού, καθότι σε διαφορετική περίπτωση ο ασθενής θα πεθάνει, αφού δε θα μπορεί να παράγει τα αναγκαία για τη ζωή στοιχεία του αίματος, όπως ερυθρά αιμοσφαίρια, αιμοσφαιρίνη κ.λπ. (βλ. W.Bensinger, P.Martin et al., Transplantation of bone marrow as compared with peripheral-blood cells from HLA-identical relatives in patients with hematologic cancers, The New England Journal of Medicine, Vol. 344 (2001), n° 3). Συνεπώς, η διαδικασία της προετοιμασίας που οδηγεί στην «κυρίως» μεταμόσχευση αποτελεί δρόμο χωρίς επιστροφή, τουλάχιστον από ένα σημείο και μετά. Μετά την έναρξη δηλ. της διαδικασίας αυτής ο ασθενής δεν έχει πια επιλογή, αφού τυχόν άρνηση συνέχισής της και τέλεσης της «κυρίως» μεταμόσχευσης θα ισοδυναμούσε με το βέβαιο θάνατό του.

B. Ο χρόνος της μεταμόσχευσης και της συναίνεσης του λήπτη

Με βάση τις παραπάνω παρατηρήσεις, διαφαίνεται ότι η μεταμόσχευση μυελού των οστών, ως ιατρική πράξη, αποτελείται ουσιαστικά από δύο στάδια, αναφορικά με το λήπτη. Το πρώτο στάδιο συνιστά η προετοιμασία του ασθενή-λήπτη για την καθ' αυτό μεταμόσχευση και το δεύτερο στάδιο η ίδια η μεταμόσχευση δηλ. η χορήγηση του μυελού από μια περιφερική φλέβα σαν μια κοινή μετάγγιση αίματος. Όμως, η «προετοιμασία» του ασθενούς συνιστά μέρος της ιατρικής πράξης της μεταμόσχευσης, στο βαθμό που η μεταμόσχευση, ως προς το λήπτη, αποτελεί μια σύνθετη - αρθρωτή ιατρική πράξη.

Η διενέργεια ιατρικών πράξεων προϋποθέτει την προηγούμενη συναίνεση του ασθενούς (άρ. 47 § 3 ν.2071/92, άρ. 5 ν. 2619/98). Στην περίπτωση των μεταμοσχεύσεων μάλιστα, σειρά ειδικών ρυθμίσεων καθορίζουν λεπτομερώς το είδος, τη διαδικασία, τον τύπο και την ανάκληση της συναίνεσης του δότη μοσχεύματος (βλ. άρ. 10 §§ 5-6, άρ. 12 §§ 4-6 ν.2737/99). Σε διαφορετική περίπτωση ανακύπτει ζήτημα ποινικής (και όχι μόνο) ευθύνης του ιατρικού προσωπικού από την οποιαδήποτε επεμβατική πράξη προς τον ασθενή (βλ. Πόρισμα ΣτΠ 13218/2001, ΠοινΔικ 2002, σ. 153 με παρατηρήσεις Μ.Καϊάφα-Γκμπάντι). Η ύπαρξη έγκυρης συναίνεσης είναι στενά συνδεδεμένη με την προηγούμενη ενημέρωση του ασθενούς, πρέπει μ' άλλα λόγια η συναίνεση να είναι «πληροφορημένη» (informed consent). Η συναίνεση επιπλέον πρέπει να είναι «προϋφιστάμενη» της ιατρικής πράξης, πολλώ μάλλον αφού εκ των υστέρων έγκρισή της δεν

αίρει τον τυχόν άδικο χαρακτήρα της (βλ. Ν.Ανδρουλάκη, Ποινικό δίκαιο, Αθήνα 2000, σ. 350, Th.Koniaris/A.Karlovassitou-Koniari, Medical law in Greece, The Hague κ.α. 1999, σ. 121).

Εξάλλου, γίνεται γενικά δεκτό ότι, η ενημέρωση του ασθενούς πραγματοποιείται πριν από την έναρξη της ιατρικής (διαγνωστικής ή θεραπευτικής) πράξης. Μάλιστα πρέπει να παραμένει ικανός χρόνος μεταξύ της ενημέρωσης και της διενέργειας της ιατρικής πράξης ώστε ο ασθενής να αποφασίσει σοβαρά και χωρίς πίεση αν θα υποβληθεί στην προτεινόμενη ιατρική αγωγή. Τέτοιος χρόνος δεν υφίσταται από τη στιγμή που ο ασθενής έχει ήδη εισέλθει στους τυχόν ειδικούς χώρους που θα γίνει η ιατρική πράξη (π.χ. χειρουργείο), αφού πλέον δε βρίσκεται σε συνθήκες ηρεμίας για μια τέτοια κρίσιμη απόφαση (βλ. Ι.Ανδρουλιδάκη-Δημητριάδη, Η υποχρέωση ενημέρωσης του ασθενούς, Αθήνα-Κομοτηνή 1993, σ.247-251, Kl.Ulshenheimer, Arztstrafrecht in der Praxis, 2. Aufl. Heidelberg 1998, σ. 105).

Η ενημέρωση αυτή περιλαμβάνει τη διάγνωση και την πρόγνωση της ασθένειας, τους κινδύνους της ιατρικής πράξης, όπως και τις τυχόν εναλλακτικές θεραπευτικές μεθόδους (βλ. εκτενώς Μ.Κανελλοπούλου-Μπότη, Ιατρική ευθύνη για μη ενημέρωση ή πλημμελή ενημέρωση του ασθενούς κατά το ελληνικό και το αγγλοσαξωνικό δίκαιο, Αθήνα-Κομοτηνή 1999, σ. 55 επ.) Ειδικά στην περίπτωση της μεταμόσχευσης, ο λήπτης πρέπει να ενημερωθεί για τη διαδικασία, τις πιθανότητες απόρριψης του μοσχεύματος, ίασης καθώς και επιβίωσής του εν γένει (βλ. Ι.Ανδρουλιδάκη-Δημητριάδη, όπ.π., σ. 380-1).

Συγκεκριμένα, η συναίνεση του ασθενούς για την επιχείρηση ιατρικής πράξης πρέπει να δίδεται μετά από την πλήρη διαφώτισή του και οπωσδήποτε πριν την έναρξη της σχετικής διαδικασίας.

Γ. Ερευνητικά ευρήματα στην επίμαχη μεταμόσχευση

Το νοσοκομείο «Γ.Παναγιολάου» διατείνεται ότι στη συγκεκριμένη περίπτωση τηρήθηκαν όλοι οι κανόνες της ιατρικής επιστήμης και δεοντολογίας, ενώ μάλιστα ο (ενήλικος) ασθενής (όπως και ο πατέρας του) είχαν λάβει διεξοδική ενημέρωση για τους κινδύνους από τη μεταμόσχευση. Για τη μεταμόσχευση μάλιστα ο ασθενής είχε δώσει «γραπτή συγκατάθεση». Τα δεδομένα αυτά αμφισβητούνται από τον κ. Θ. Σ. που υποστηρίζει ότι η ενημέρωση υπήρξε παραπλανητική (δεν παρουσιάστηκαν σωστά οι κίνδυνοι), ενώ και η συναίνεση του ασθενούς δεν είναι έγκυρη, αφού ελήφθη μετά την έναρξη της χημειοθεραπείας.

Από την έρευνα της Αρχής δεν προέκυψαν στοιχεία από τα οποία να μπορεί να συναχθεί με αδιαμφισβήτητο τρόπο η ύπαρξη, το περιεχόμενο, η

διεξοδικότητα, η τακτικότητα και η ακρίβεια της ενημέρωσης προς τον (θανόντα) ασθενή. Τέτοιο αποδεικτικό στοιχείο δεν αποτελεί η γενική εγγραφή στο έντυπο «γραπτής συγκατάθεσης» που (φέρεται να) έχει υπογράψει ο ασθενής. Η εγγραφή αυτή (: «*Ο/Η Ιατρός κα *** *** με ενημέρωσε λεπτομερώς και με σαφήνεια για την όλη διαδικασία, καθώς και για τις επιπλοκές που είναι δυνατόν να παρουσιασθούν*») είναι τόσο γενικόλογη ώστε να στερείται αποδεικτικής αξίας. Τούτο δε ακόμα παραπάνω, αφού έχει υπογραφεί μετά την έναρξη της μεταμόσχευσης, ώστε να καθίσταται άγνωστο, και αν υποθεθεί ότι δόθηκε η δέουσα ενημέρωση, τότε έγινε αυτό, αν δηλ. δόθηκε στο σωστό χρόνο.

Σχετικά με το ζήτημα της συναίνεσης, υφίσταται ήδη από πρώτη ματιά, που δεν ανατρέπεται από άλλα στοιχεία, μια χρονική «ασυνέχεια» ανάμεσα στην έναρξη της μεταμόσχευσης και την υπογραφή του σχετικού εντύπου. Όντως δηλ. η «γραπτή συγκατάθεση» έχει δοθεί σε χρόνο μεταγενέστερο από την έναρξη της ιατρικής πράξης (δηλ. την υποβολή του ασθενούς σε χημειοθεραπεία). Η εξήγηση που δόθηκε από τους υπευθύνους του νοσοκομείου «Γ.Πανανικολάου» εστιάζεται στο ότι ο ασθενής παρακολουθείτο επί μακρόν από τη Μονάδα, είχε ήδη σχέση με τους ιατρούς, η περίπτωση του ήταν γνωστή, είχαν συζητήσει αρκετά για την κατάσταση της υγείας του και το ενδεχόμενο μεταμόσχευσης και είχε συμφωνήσει απόλυτα μ' αυτή τη λύση. Συνεπώς, η συναίνεση του ασθενούς ήταν δεδομένη, αυτονόητη και κατ' επανάληψη εκφρασθείσα, ενώ η γραπτή της αποτύπωση υπήρξε ένα καθαρά «γραφειοκρατικό» ζήτημα.

Από τη διερεύνηση δεν προέκυψαν στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι ο ασθενής δεν είχε δώσει την (οποσδήποτε προφορική) συναίνεσή του στη διενέργεια της μεταμόσχευσης. Προέκυψε ωστόσο ότι δεν υπήρξε έγκαιρη και έγκυρη γραπτή συναίνεση του ασθενούς, αφού αυτή έχει δοθεί καθυστερημένα, δηλ. μετά την έναρξη της ιατρικής πράξης. Ως εκ τούτου η «γραπτή συγκατάθεση» είναι ανίσχυρη να αποδείξει ότι πράγματι δόθηκε η συναίνεση του ασθενούς.

IV. ΔΙΑΠΙΣΤΩΣΕΙΣ - ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ

A. Ο κ. *** *** υποβλήθηκε σε μεταμόσχευση μυελού των οστών, δηλ. σε μια ιατρική πράξη με υψηλό δείκτη επικινδυνότητας, αφού εξαιτίας της υπάρχουν υπολογίσιμες πιθανότητες να προκληθεί θάνατος. Από τα υπάρχοντα στοιχεία δεν αποδεικνύεται με ξεκάθαρο και σαφή τρόπο το εύρος και η ποιότητα της ενημέρωσης που έλαβε, ώστε να αποφασίσει αν θα δεχθεί τη μεταμόσχευση.

Εξίσου δεν αποδεικνύεται εγγράφως η συναίνεση του ασθενούς – λήπτη του μοσχεύματος, αφού το υπογραφέν έντυπο «γραπτής συγκατάθεσης» είναι εντελώς ανίσχυρο ως όψιμο. Πρόκειται για έγγραφο που έχει

υπογραφεί μετά την έναρξη της ιατρικής πράξης και ως εκ τούτου δεν παράγει απόδειξη ως προς το περιεχόμενό του (δηλ. την ενημέρωση και τη συναίνεση του ασθενούς).

Από τις παραπάνω παρατηρήσεις συνάγεται ότι το ζήτημα της συναίνεσης του ασθενούς – λήπτη σε μεταμόσχευση δεν προσεγγίστηκε με τη δέουσα τυπικότητα, ως εκ τούτου και σοβαρότητα, που θα άρμοζε για μια απόφαση με διακύβευμα την ανάληψη σοβαρών κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία και ζωή.

Β. Ο Συνήγορος του Πολίτη εκτιμά ότι το ζήτημα της συναίνεσης στις μεταμοσχεύσεις είναι εξαιρετικά σοβαρό. Για το λόγο αυτό πλάι στη συναίνεση του δότη που ρυθμίζεται ειδικά (ν.2737/99) δε θα πρέπει να παραγνωρίζεται η συναίνεση του λήπτη, ως σύμφωνη γνώμη στην επιχείρηση σοβαρής ιατρικής πράξης. Αυτό ισχύει πολύ περισσότερο σε μεταμοσχεύσεις, όπως αυτή μυελού των οστών, με υπολογίσιμους κινδύνους επιβάρυνσης της υγείας ή θανάτου του λήπτη.

Σ' αυτή τη βάση ο Συνήγορος του Πολίτη προτείνει:

- στο νοσοκομείο «Γ.Παπανικολάου» την επίταση της προσοχής στο εμπλεκόμενο ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό της Μονάδας Μεταμοσχεύσεων προκειμένου να γίνονται απολύτως σεβαστά (και με κάθε τυπικότητα) κατά τις μεταμοσχεύσεις τα δικαιώματα του ασθενούς-λήπτη για πλήρη, σαφή και ακριβή ενημέρωση και έγκυρη και έγκαιρη συγκατάθεση.
- στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων, ως αρμόδιο φορέα κατά το ν.2737/99 (άρ. 15 § 3 α') την επεξεργασία ενιαίων κανόνων για την ενημέρωση και ιδίως για τη συναίνεση των ασθενών – ληπτών κατά τις μεταμοσχεύσεις. Στο πλαίσιο αυτό μπορεί να δημιουργηθούν πρότυπα συμπεριφορών, αντιμετώπισης των ασθενών όπως και σχηματισμού και (γραπτής) αποτύπωσης της τυχόν ενημέρωσης και συναίνεσης.

Με εκτίμηση

Μαρία Μητροσύλη
Βοηθός Συνήγορος του Πολίτη