



Σχολή Επιστημών Υγείας - Τμήμα Βιοϊατρικών Επιστημών

Εισαγωγή στη Βιοηθική και την Ιατρική Δεοντολογία

Μάθημα 6^ο

Δρ Λέανδρος Λεφάκης

Ευθύνη

- **Αστική ευθύνη** (πρόκληση με πράξη ή παράλειψη, από αμέλεια, σωματική βλάβη ή/και υλική ζημιά σε τρίτο και υποχρέωση αποκατάστασης)
- **Ποινική ευθύνη** (ευθύνη από πράξεις ή παραλείψεις που παραβιάζουν μία ή περισσότερες διατάξεις του ποινικού κώδικα – πληρούνται η αντικειμενική και η υποκειμενική υπόσταση κάποιου ποινικού αδικήματος).



- **Πειθαρχική ευθύνη** (εκδικάζεται και τιμωρείται από τον Ιατρικό Σύλλογο, ανεξαρτήτως ποινικής ευθύνης ή άλλης συνέπειας κατά την κείμενη νομοθεσία):
 - α) κάθε παράβαση των καθηκόντων και υποχρεώσεων των ιατρών, όπως ορίζονται στο νόμο καθώς και στις νόμιμες αποφάσεις του Διοικητικού Συμβουλίου του Συλλόγου και του Διοικητικού Συμβουλίου του Π.Ι.Σ.,
 - β) διαγωγή που δεν συνάδει με την αξιοπρέπεια του ιατρικού επαγγέλματος,
 - γ) διαγωγή που είναι ασυμβίβαστη προς το λειτούργημα του ιατρού,
 - δ) συμπεριφορά που δεν συνάδει με την ιατρική ηθική, επιστήμη και δεοντολογία ή που μπορεί να κλονίσει την πίστη της κοινωνίας προς το ιατρικό λειτούργημα.

MEDICAL LIABILITY

Αστική ευθύνη

- Η παράβαση του νόμου (malpractice) εκ μέρους του ιατρού θεμελιώνει υποχρέωση για αποζημίωση και ενδεχομένως ικανοποίηση ηθικής βλάβης κατά τις διατάξεις για τις αδικοπραξίες
- Η αθέτηση συμβατικής υποχρέωσης συνεπάγεται ομοίως ευθύνη για αποζημίωση
- Αντίθετα αν υπάρχει συναίνεση μετά από πληροφόρηση και ο ιατρός ενήργησε *de lege artis* την πράξη, ακόμα και σε περίπτωση αποτυχίας αυτή δεν θεμελιώνεται ούτε αστική ούτε αδικοπρακτική ευθύνη.



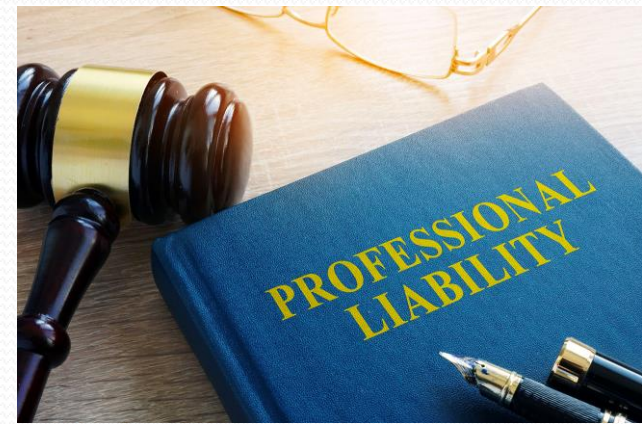
Ποινική ευθύνη

- Μια ιατρική πράξη κατ' αρχήν δεν θεωρείται παράνομη αν δεν επιτύχει το αναμενόμενο θεραπευτικό αποτέλεσμα
- Πρέπει να υπάρχει συναίνεση και προηγούμενη πληροφόρηση
- Εφ' όσον διενεργηθεί *de lege artis* αίρεται ο άδικος χαρακτήρας της



Πειθαρχική ευθύνη

- Η συναίνεση αποτελεί το αναγκαίο όριο κάθε ιατρικής πράξης
- Η συναίνεση αποτελεί και τον γνώμονα για την αποτίμηση της πειθαρχικής ευθύνης του ιατρού. Ο ιατρός δεν μπορεί να αποκλίνει από την βούληση του ασθενούς ακόμα και αν αυτή –κατά την κρίση του– είναι εσφαλμένη



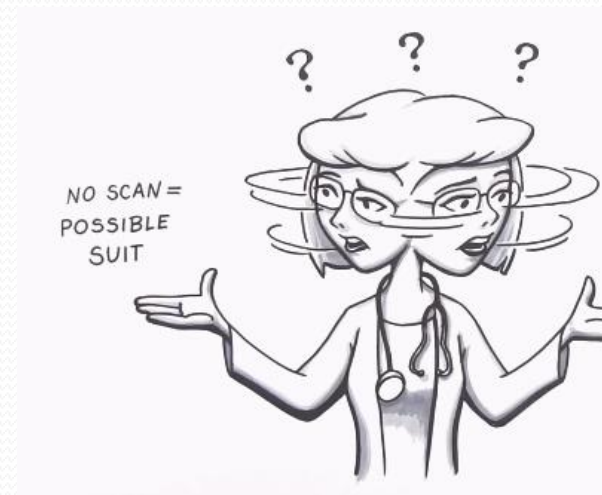
Υπάρχει τελικά ευθύνη (του ασθενούς);

- Δεν υπάρχει σήμερα ανεύθυνη άσκηση της ιατρικής
- Αν η ενημέρωση είναι κατάλληλη (πλήρης και χωρίς να χειραγωγεί τη βούληση του ασθενούς) και εντοπίζεται στη φύση της πράξης / επέμβασης και τους κινδύνους βοηθά τον ασθενή να αποφασίσει ενσυνείδητα
- Δεν μεταθέτει την ευθύνη κατά κυριολεξία, αλλά απομειώνει την ευθύνη του ιατρού



Ισοροπία

- Ούτε υπερβολικά λεπτομερής ενημέρωση (βιβλιογραφικού τύπου) ούτε απλοϊκή
- Λήψη υπ' όψιν του μορφωτικού επιπέδου του ασθενούς
- Ιδιαιτερότητα κάθε ιατρικού περιστατικού – Ούτε αποπροσωποίηση ούτε τυποποίηση
- Ανάγκη διαφοροποίησης στην ενημέρωση
- Διά ζώσης επικοινωνία



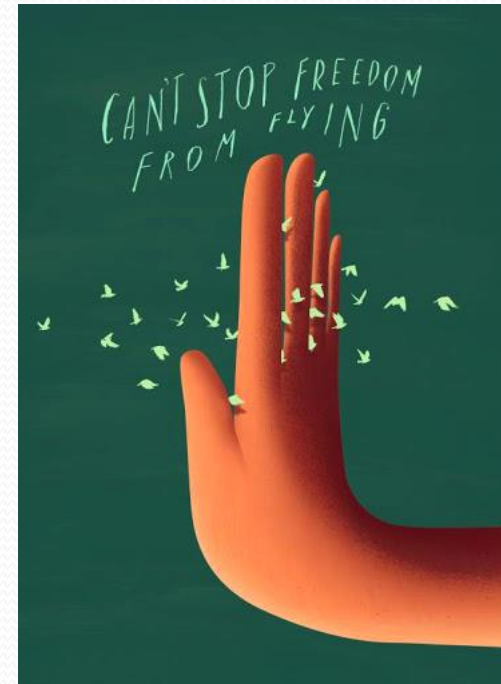
Αμυντική ιατρική

- Υπό το πρίσμα της διάδοσης καταλογισμού ιατρικών σφαλμάτων και την επιδίκαση υπέρογκων αποζημιώσεων, οδηγηθήκαμε στη λεγόμενη αμυντική ιατρική
- Ο ιατρός προβαίνει σε «υπερβολική ενημέρωση» του ασθενούς, φροντίζοντας όχι τόσο για τη θεραπεία του τελευταίου όσο για τη νομική εξασφάλισή του
- Παρέκβαση από την αρχή της ενημέρωσης και της συναίνεσης της οποίας σκοπός δεν είναι πρωτίστως η απαλλαγή του ιατρού αλλά το καλό του ασθενούς



Δικαίωμα άγνοιας (αντίποδας)

- Έκφραση βούλησης κάποιου να μην ενημερώνεται από τον ιατρό για την κατάσταση της υγείας του
- Απόρροια της βιολογικής αυτονομίας
- *Αιτιολογική βάση:* η πληροφόρηση για την κατάσταση του ασθενούς δεν είναι απαραίτητα ωφέλιμη (μπορεί να επηρεάσει αρνητικά)
- Η ενημέρωση μπορεί να προκαλέσει (ψυχολογικές διαταραχές
- Θα συνεκτιμηθούν όλοι οι παράγοντες (αυτονομία, ιδιωτικότητα, απαραβίαστος πυρήνας)



Άρνηση Θεραπείας

- Η ρητή άρνηση εκ μέρους του ασθενούς αποκλείει (ή διακόπτει) τη θεραπεία
- Ακόμα και αν διαφωνούν οι τρίτοι (ιατρός, οικείοι)
- Είναι η αρνητική όψη του δικαιώματος στην υγεία (άρθρο 5 παρ. 5 Σ) ήτοι το δικαίωμά μου να μην προστατέψω, να αδιαφορήσω για την υγεία μου
- Όριο της άρνησης αποτελεί η ανθρώπινη αξία (Ζήτημα ακόμα και για ακραίες περιπτώσεις υποβάθμισης)
- Γιατί ο ασθενής αρνείται;
 - είτε γιατί θεωρεί το όφελος μικρό
 - είτε γιατί σταθμίζει τη θυσία άλλων αγαθών



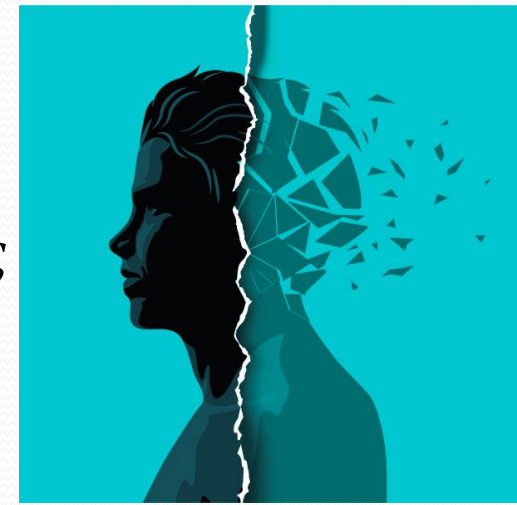
Περιπτώσιολογία

- Ακούσια νοσηλευόμενοι με ψυχική ασθένεια
- HIV
- Μεταμόσχευση από ζωντανό δότη
- Κλωνοποίηση

**CASE
STUDY**

Ακούσια νοσηλευόμενοι με ψυχική ασθένεια

- Η ψυχική ασθένεια πλήττει τη συγκρότηση της βούλησης (ανεξαρτήτως αν υπάρχει πληροφόρηση του ασθενούς)
- Μεγαλύτερος είναι επομένως ο κίνδυνος της προσβολής της βιολογικής αυτονομίας
- Κίνδυνος σοβαρής βλάβης υγείας συναίνεση από αντιπρόσωπο (μείωση αυτοδιάθεσης ασθενούς)
- Υπάρχει ειδική νομοθεσία **ν. 2071/1992**
- Διαφέρει από την πρόσκαιρη διατάραξη των διανοητικών λειτουργιών που επιφέρει ανικανότητα προς καταλογισμό.
- Εδώ μιλάμε για καταστάσεις με διάρκεια που δικαιολογούν την υπαγωγή σε καθεστώς ακούσιας νοσηλείας



Ακούσια νοσηλευόμενοι με ψυχική ασθένεια II

- Μέχρι 6 μήνες η ακούσια νοσηλεία
- Αποφασίζει το Δικαστήριο
- Προϋποθέσεις (σωρευτικά)
 - ψυχική διαταραχή
 - ανικανότητα κρίσεως για το συμφέρον της υγείας του
 - αναγκαία νοσηλεία στο ψυχιατρικό κατάστημα για μη επιδείνωση κατάστασης και αποτροπή πράξεων βίας



Ακούσια νοσηλευόμενοι με ψυχική ασθένεια III

- Διακόπτεται όταν πάψει κάποια από τις προϋποθέσεις
- Την ευθύνη έκδοσης εξιτηρίου έχει ο ιατρός – διευθυντής του ψυχιατρείου, κατόπιν ενημέρωσης του Εισαγγελέα
- Θα σταθμιστούν παράγοντες όπως η ικανότητα του ασθενούς να κρίνει ο ίδιος το συμφέρον της υγείας του
- Εν προκειμένω δεν υπάρχει περίπτωση μετριασμού της ευθύνης του ιατρού ελλείψει βουλευτικής ικανότητας του ασθενούς



Η περίπτωση του ιού HIV I

- Ιδιαιτερότητα στη σχέση ιατρού – ασθενούς
- Ανάγκη προστασίας ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων
- Η διαπίστωση της ασθένειας (AIDS) μπορεί να οδηγήσει σε κοινωνική περιθωριοποίηση ή δυσμενείς διακρίσεις λόγω φοβικών αντανακλαστικών
- Η ευθύνη του ιατρού για την προστασία του απορρήτου είναι μεγάλη, αφού ανάλογη ενδέχεται να είναι η βλάβη του ασθενούς, υλική ή/και ηθική.



Η περίπτωση του ιού HIV II

- Ιατρικό απόρρητο
- Ιατρική δεοντολογία
- Προστασία προσωπικών δεδομένων

Αλλά και

- Προστασία δημόσιας υγείας
- Ανάγκη ενημέρωσης στενού ή ευρύτερου κύκλου
- Ανάγκη γνωστοποίησης αναγκαίων δεδομένων



Μεταμοσχεύσεις

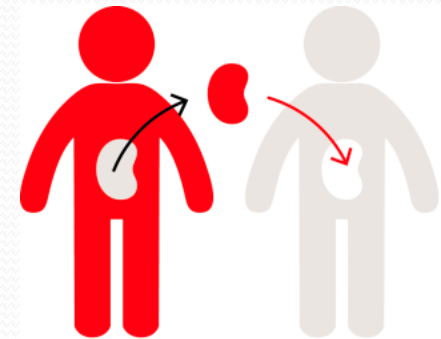
- Η ιατρική δεν έχει –κατά κύριο λόγο- φθάσει στο σημείο να χρησιμοποιεί τεχνητά υποκατάστατα με λειτουργικότητα ίδια με τα φυσικά ανθρώπινα όργανα
- Χρήση ιστών και οργάνων άλλων ανθρώπων για όργανα και ιστούς που έχουν αχρηστευθεί
- Η κύρια αξιοποιήσιμη πηγή εξασφάλισης μοσχευμάτων είναι ο ίδιος ο άνθρωπος, ζων ή νεκρός



Δότης ζωντανό πρόσωπο

- Όταν δεν υπάρχει εναλλακτική θεραπευτική μέθοδος
- Να μην συνεπάγεται η αφαίρεση κίνδυνο για τη ζωή ή την υγεία του δότη
- Ενήλικος (με συγγενική σχέση ή όχι)
- Συναίνεση, ελεύθερα ανακλητή
- Απαγόρευση οικονομικού ανταλλάγματος

Σκοπός η «μη έκπτωση» του δότη σε «μέσον» θεραπείας τρίτου και επομένως προσβολή της ανθρώπινης αξίας.



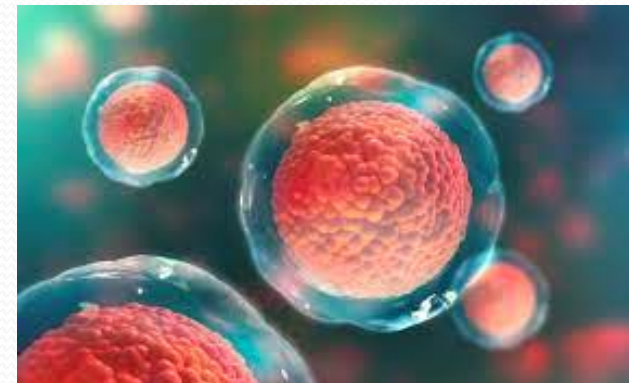
Ζητήματα

- Δωρεά ανανεώσιμων ιστών (αίμα, σπέρμα, μυελός οστών)
- Δωρεά μη ανανεώσιμων ιστών – ενδεχόμενος κίνδυνος για τη βιολογική αυτονομία του δότη
- Στάθμιση αλληλεγγύης – υπέρμετρης πίεσης
- Ασφαλιστική δικλείδα η ανθρώπινη αξία



Χρήση εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων

- Χρήση εμβρυϊκών β/κ στο πλαίσιο θεραπευτικής αγωγής
- Η διαφορά με τη μεταμόσχευση είναι η καταστροφή του εμβρύου
- Στάθμιση μεταξύ καταστροφής εμβρύου και προστασίας της υγείας
- Η χρήση αφορά β/κ από υπεράριθμα έμβρυα είτε έμβρυα που δημιουργούνται για τον σκοπό αυτόν π.χ. κατόπιν κλωνοποίησης



Θεραπευτική κλωνοποίηση

- Εν αντιθέσει με την αναπαραγωγική ΔΕΝ αποβλέπει στην τεκνοποιία και τη δημιουργία ενός ολοκληρωμένου οργανισμού
- Αποκλειστικά *in vitro*
- Σκοπός η αξιοποίησης εμβρυϊκών β/κ
- Σκοπός η επίτευξη ιστοσυμβατότητας και δημιουργία ιστών και οργάνων

Πάντοτε λαμβάνεται υπ' όψιν η ανθρώπινη αξία, η προστασία της υγείας και η προστασία της έρευνας (απαγόρευσης δημιουργίας εμβρύων για ερευνητικούς σκοπούς)



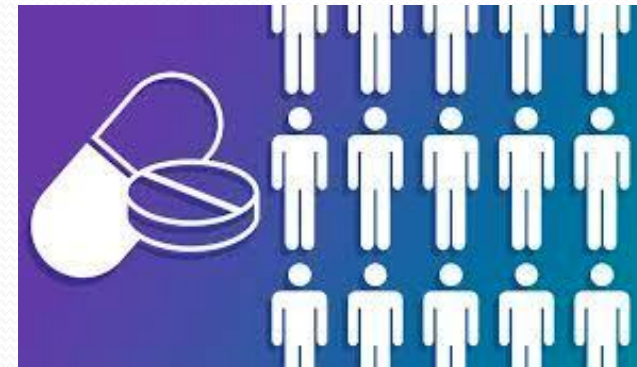
Πειράματα

- Ο πειραματισμός στον ανθρώπινο οργανισμό αποτελεί μια οριακή δοκιμασία για τη βιολογική αυτονομία
- Κίνδυνος μετατροπής του ανθρώπου σε πράγμα
- Στον αντίποδα το στάδιο των κλινικών δοκιμών (clinical trials) το οποίο είναι απαραίτητο για την ιατρική έρευνα επί θεραπειών
- Δεν αρκούν οι εργαστηριακοί έλεγχοι
- Η αποφυγή κλινικών δοκιμών θα μετέθετε τη διενέργεια πειράματος απ' ευθείας στο κοινό



Προϋποθέσεις

- Τρία είδη πειραμάτων in vivo σύμφωνα με το δίκαιο με διαφορετική (κλιμακούμενη προστασία)
 - Πρόσωπο (συναίνεση και ατομικό συμφέρον)
 - Ζώο (υπέρτερος συμφέρον και όχι άσκοπος πόνος)
 - Έμβρυο (σύνθετο ζήτημα)



Φάσεις κλινικών δοκιμών

Π.χ. αναφορικά με φαρμακευτικά σκευάσματα

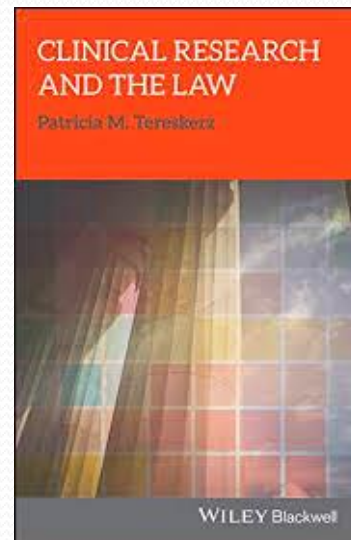
- Φάση 1 – επί μικρού αριθμού υγιών εθελοντών
- Φάση 2 – επί μικρού δείγματος ασθενών
- Φάση 3 – επί μεγάλου δείγματος ασθενών
- Φάση 4 – εξασφάλιση δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας
- Φάση 5 – χορήγηση άδειας κυκλοφορίας
- Φάση 6 - κυκλοφορία



Δίκαιο κλινικών δοκιμών

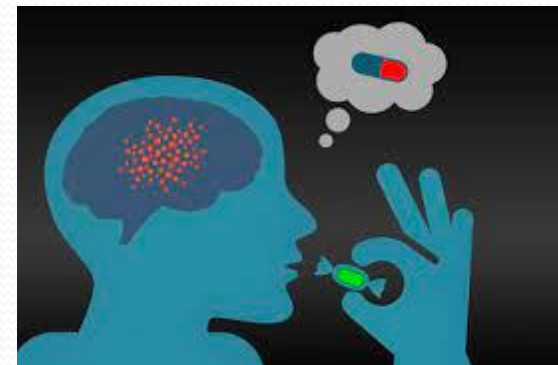
- Σύμβαση Οβιέδο – Οδηγία 2001/20/ΕΚ
- Σύνταγμα
- ΕΣΔΑ


- Εξασφάλιση συναίνεσης μετά από πληροφόρηση
- Να μην υπάρχει εναλλακτικός τρόπος έρευνας
- Να υπερτερούν τα οφέλη
- Αξιολόγηση επιστημονικής αξίας
- Δεοντολογική καταλληλότητα δοκιμών
- Να μην θίγεται η βιολογική αυτονομία και η ανθρώπινη αξία
- Άμεση ωφέλεια



Placebo

- Θεμιτή η χρήση εικονικών σκευασμάτων
- Ιδίως σε εγκύους
- Και πάλι απαιτείται συναίνεση εν γένει
- Δεν πρέπει να γίνεται με οικονομικά αλλά με ερευνητικά κριτήρια
- Συνεπάγεται ευθύνη του ιατρού





Τέλος
6^{ου} μαθήματος