

ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ

## Η συναίνεση στις ιατρικές πράξεις

Ο. Μπαλταγιάννη<sup>1</sup>, Ν. Μπαλταγιάννης<sup>2</sup><sup>1</sup> MSc Φιλοσοφικής Σχολής ΕΚΠΑ, <sup>2</sup> Διευθυντής Θωρακοχειρουργικής Κλινικής Γ.Α.Ν.Πειραιά «Μεταξά»

### ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Ενημερωμένη συναίνεση είναι η διαδικασία κατά την οποία φορέας υγειονομικής περίθαλψης ενημερώνει τον ασθενή σχετικά με τους κινδύνους, τα οφέλη και τις εναλλακτικές λύσεις μιας θεραπευτικής διαδικασίας, χειρουργικής επέμβασης ή άλλης παρέμβασης. Ο ασθενής πρέπει να θεωρείται και να είναι ικανός να λάβει μια εκούσια απόφαση σχετικά με το εάν θα υποβληθεί στη θεραπευτική διαδικασία ή παρέμβαση. Η ενημερωμένη συναίνεση είναι ηθική και νομική υποχρέωση των φορέων υγείας και πηγάζει από το αυτονόητο δικαίωμα του ασθενούς να ορίζει τις παρεμβάσεις στο σώμα του. Είναι υποχρέωση των φορέων υγείας να καταστήσουν σαφές ότι ο ασθενής συμμετέχει στη διαδικασία λήψης θεραπευτικών αποφάσεων, αποφεύγοντας να αναγκάσουν τον ασθενή να συμφωνήσει. Ο φορέας υγείας συστήνει τη θεραπευτική παρέμβαση και καταθέτει απλώς το σκεπτικό της εν λόγω σύστασης. Σε αυτή την βραχεία αναφορά αναλύονται οι πτυχές της ενημερωμένης συναίνεσης στους ενήλικους ασθενείς και τα παιδιά, που υποβάλλονται σε θεραπευτικές παρεμβάσεις αγωγής και πρόληψης, σε αυτούς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές και υπογραμμίζεται με έμφαση η αυτονομία του ασθενούς στη κοινή λήψη αποφάσεων με τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης όταν υπάρχουν περισσότερες από μία εύλογες εναλλακτικές λύσεις.

*Λέξεις κλειδιά:* Ενημερωμένη συναίνεση, Ενημερωμένη συγκατάθεση, Ιατρικές πράξεις, Θεραπευτικές παρεμβάσεις

---

Ο. Μπαλταγιάννη, Ν. Μπαλταγιάννης. Η συναίνεση στις ιατρικές πράξεις. *Επιστημονικά Χρονικά* 2024; 29(2): 166-175

---

### ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ενημερωμένη συναίνεση είναι η διαδικασία κατά την οποία ο φορέας υγειονομικής περίθαλψης ενημερώνει τον ασθενή σχετικά με τους κινδύνους, τα οφέλη και τις εναλλακτικές λύσεις μιας θεραπευτικής διαδικασίας, χειρουργικής επέμβασης ή άλλης παρέμβασης. Ο ασθενής πρέπει να θεωρείται και να είναι ικανός να λάβει μια εκούσια απόφαση σχετικά με το εάν θα υποβληθεί στη θεραπευτική διαδικασία ή παρέμβαση. Η ενημερωμένη συναίνεση είναι ηθική και νομική

υποχρέωση των φορέων υγείας και πηγάζει από το αυτονόητο δικαίωμα του ασθενούς να ορίζει τις παρεμβάσεις στο σώμα του.

Τα στοιχεία που απαιτούνται για την τεκμηρίωση της ενημερωμένης συναίνεσης είναι: η κατανόηση της φύσης της θεραπευτικής διαδικασίας ή παρέμβασης, οι κίνδυνοι και τα προσδοκώμενα οφέλη που προκύπτουν από αυτή τη παρέμβαση, οι εύλογες εναλλακτικές λύσεις, οι κίνδυνοι και τα οφέλη των εναλλακτικών λύσεων και η αξιολόγηση της κατανόησης της προτεινόμενης θεραπευτικής

παρέμβασης και των εναλλακτικών λύσεων αυτής, από τον ασθενή.

Είναι υποχρέωση των φορέων υγείας να καταστήσουν σαφές ότι ο ασθενής συμμετέχει στη διαδικασία λήψης θεραπευτικών αποφάσεων, αποφεύγοντας να αναγκάσουν τον ασθενή να συμφωνήσει. Ο φορέας υγείας συστήνει τη θεραπευτική παρέμβαση και καταθέτει απλώς το σκεπτικό της εν λόγω σύστασης [1,2].

### ΣΚΕΨΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΕΝΗΜΕΡΩΜΕΝΗ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗ

Οι τρεις αποδεκτές νομικές προσεγγίσεις που καθορίζουν την επάρκεια μιας ενημερωμένης συναίνεσης συνίστανται από:

- **Υποκειμενικό πρότυπο:** Τι πρέπει να γνωρίζει και να κατανοήσει ο ασθενής ώστε να λάβει μια τεκμηριωμένη απόφαση.
- **Εύλογο πρότυπο ασθενούς:** Τι πρέπει να γνωρίζει ο μέσος ασθενής ώστε να έχει μια πλήρως ενημερωμένη συμμετοχή στην απόφαση [3]
- **Εύλογο πρότυπο γιατρού:** Τι θα έλεγε ένας τυπικός γιατρός για αυτή τη παρέμβαση.

Το "εύλογο πρότυπο ασθενούς" θεωρείται πρακτικότερο επειδή εστιάζει σε αυτά που θα πρέπει να γνωρίζει ένας τυπικός ασθενής για να κατανοήσει την θεραπευτική απόφαση που τον αφορά [4,5,6].

Οι εξαιρέσεις στην απαίτηση για ενημερωμένη συναίνεση περιλαμβάνουν:

- 1) Ο ασθενής είναι ανίκανος

- 2) Απειλητικές για τη ζωή επείγουσες καταστάσεις με ανεπαρκή χρόνο για τη λήψη της συγκατάθεσης και
- 3) Εκούσια παραίτηση από τη συγκατάθεση.

Εάν η ικανότητα του ασθενούς να λαμβάνει αποφάσεις αμφισβητείται ή είναι ασαφής, μπορεί να ζητηθεί αξιολόγηση από ψυχίατρο για τον προσδιορισμό της ικανότητας του. Μπορεί να προκύψει μια κατάσταση στην οποία ένας ασθενής δεν μπορεί να λάβει αποφάσεις αυτόνομα, αλλά δεν έχει ορίσει έναν υπεύθυνο ο οποίος θα αποφασίσει. Σε αυτήν την περίπτωση, η ιεραρχία των υπευθύνων που θα λάβουν την απόφαση, καθορίζεται από τους νόμους κάθε χώρας, και πρέπει να αναζητηθεί ο επόμενος νόμιμος υπεύθυνος που οριστικά θα αποφασίσει. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί, ορίζεται νόμιμος κηδεμόνας από τις δικαστικές αρχές.

### ΠΑΙΔΙΑ ΚΑΙ ΕΝΗΜΕΡΩΜΕΝΗ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗ

Τα παιδιά κάτω των 17 ετών δεν μπορούν να παράσχουν ενημερωμένη συναίνεση. Ουσιωδώς οι γονείς χορηγούν την άδεια ώστε τα παιδιά τους να υποβληθούν σε θεραπείες ή επεμβάσεις. Δεν πρόκειται επομένως για "ενημερωμένη συναίνεση" αλλά για "ενημερωμένη άδεια". Ωστόσο υπάρχουν ορισμένες περιπτώσεις ανηλίκων που μπορούν να παράσχουν ενημερωμένη συναίνεση όπως:

- 1) Οι κάτω των 18 ετών παντρεμένοι,
- 2) Οι υπηρετούντες στο στρατό,
- 3) Οι έχοντες, με αποδείξεις, οικονομική ανεξαρτησία και

4) Οι ανήλικες μητέρες παντρεμένες ή μη. Το νομοθετικό πλαίσιο σχετικά με τους ανήλικους και την ενημερωμένη συναίνεση βασίζεται στις επιλογές των εκπροσώπων της κάθε χώρας.

## ΕΝΗΜΕΡΩΜΕΝΗ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ

Η ενημερωμένη συγκατάθεση είναι απαραίτητη για την αυτονομία του ασθενούς. Η ενημερωμένη συναίνεση απαιτεί ενδελεχή κατανόηση των μεταγγίσεων και την ικανότητα να μεταφέρονται αυτές οι πληροφορίες σε έναν ασθενή με τρόπο που να μπορούν να τις κατανοήσουν. Ωστόσο, η απόκτηση συγκατάθεσης έχει συχνά ελλείψεις στην εξήγηση, όπου τα οφέλη μπορεί να μην είναι απολύτως αληθή και οι σχετικοί κίνδυνοι παραλείπονται.<sup>7</sup> Έχει αποδειχθεί ότι η συμμετοχή εμπειρογνομόνων από μονάδες μετάγγισης στη λήψη ενημερωμένης συναίνεσης για μετάγγιση έχει ως αποτέλεσμα οι ασθενείς να έχουν καλύτερη κατανόηση των κινδύνων και των οφελών [8].

Απαιτείται ενημερωμένη συγκατάθεση για πολλές πτυχές της υγειονομικής περίθαλψης. Σε αυτές περιλαμβάνονται η συγκατάθεση για την έναρξη θεραπευτικής αγωγής, παροχής πληροφοριών για ασθενή, χειρουργική επέμβαση, μετάγγιση αίματος, αναισθησία, εμβολιασμό.

Η απόκτηση ενημερωμένης συναίνεσης είναι η διαδικασία που θα πρέπει να περιλαμβάνει:

1) Περιγραφή της προτεινόμενης παρέμβασης

- 2) Συμμετοχή του ασθενούς στη λήψη θεραπευτικών αποφάσεων
- 3) Συζήτηση των εναλλακτικών λύσεων στην προτεινόμενη παρέμβαση
- 4) Ανάλυση των κινδύνων της προτεινόμενης παρέμβασης και
- 5) Η καταγραφή της προτίμησης του συνενούντος ασθενούς (συνήθως με υπογραφή).

Η συζήτηση όλων των κινδύνων είναι πρωταρχικής σημασίας για την ενημερωμένη συναίνεση.

Η ασφάλεια των ασθενών αποτελεί σημαντικό στόχο των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης και η ενημερωμένη συγκατάθεση θεωρείται ζήτημα ασφάλειας των ασθενών.

Η ενημερωμένη συγκατάθεση μπορεί να παραληφθεί ή να αγνοηθεί σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, όπου δεν υπάρχει χρόνος για να ληφθεί η συγκατάθεση ή εάν ο ασθενής δεν είναι σε θέση να επικοινωνήσει ( κωματώδης κατάσταση) και δεν παρευρίσκεται διαθέσιμος συγγενής ή άλλο πρόσωπο που θα αναλάβει την ευθύνη της συναίνεσης.

Εξάλλου δεν απαιτεί κάθε παρέμβαση ρητή ενημερωμένη συγκατάθεση. Για παράδειγμα, η λήψη της αρτηριακής πίεσης ή της αναιμάκτης μέτρησης της οξυγόνωσης ενός ασθενούς είναι μέρος πολλών ιατρικών θεραπειών. Ωστόσο, συνήθως δεν απαιτείται συζήτηση σχετικά με τους κινδύνους και τα οφέλη από τη χρήση ενός πιεσόμετρου ή ενός οξυμέτρου [9,10].

## ΣΥΝΑΙΝΕΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ

Η ενημερωμένη συγκατάθεση είναι υποχρεωτική για όλες τις κλινικές δοκιμές που αφορούν ανθρώπους. Η διαδικασία συναίνεσης πρέπει να σέβεται την ικανότητα του ασθενούς να λαμβάνει αποφάσεις και να τηρεί τους επιμέρους κανόνες που διέπουν τις κλινικές μελέτες. Η τήρηση των δεοντολογικών προτύπων στο σχεδιασμό και την εκτέλεση της μελέτης συνήθως παρακολουθείται από θεσμικούς φορείς. Η έγκυρη ενημερωμένη συγκατάθεση για έρευνα πρέπει να περιλαμβάνει τρία βασικά στοιχεία:

- 1) Αποκάλυψη πληροφοριών,
- 2) Ικανότητα του ασθενούς να λάβει απόφαση συμμετοχής και
- 3) Διασφάλιση του εθελοντικού χαρακτήρα της απόφασης.

Οι Ευρωπαϊκοί και παγκόσμιοι κανονισμοί απαιτούν αποκαλυπτική, πλήρη, λεπτομερή περιγραφή και εξήγηση της μελέτης και των πιθανών κινδύνων της. Η ενημερωμένη συγκατάθεση είναι μια κεντρική ηθική και νομική απαίτηση για την κλινική έρευνα που στοχεύει στην προστασία της αυτονομίας των συμμετεχόντων. Για να καταστεί δυνατή μια αυτόνομη απόφαση και συνεπώς έγκυρη η συναίνεση, πρέπει να διασφαλιστεί η επαρκής κατανόηση. Ωστόσο, ένα σημαντικό ποσοστό συμμετεχόντων δεν κατανοεί τις σχετικές πτυχές σχετικά με τη συμμετοχή τους στην έρευνα, για παράδειγμα, περίπου το 45% δεν μπορούσε να κατονομάσει τουλάχιστον έναν κίνδυνο [11].

Το χάσμα μεταξύ του καλά καθορισμένου ηθικού κανόνα για τη διευκόλυνση της ενημερωμένης συναίνεσης και

της ανεπαρκούς κατανόησης στην πράξη, δεν μπορεί πλέον να γίνει αποδεκτό, καθώς διακυβεύονται τα δικαιώματα των συμμετεχόντων και η εμπιστοσύνη του κοινού στην υπεύθυνη έρευνα. Ως εκ τούτου, απαιτείται άμεση δράση για την αντιμετώπιση των ελλειμμάτων που επικρατούν [12].

## ΚΟΙΝΕΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Η ενημερωμένη συγκατάθεση είναι μια διαδικασία συνεργασίας που επιτρέπει στους ασθενείς και τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης να λαμβάνουν αποφάσεις μαζί όταν υπάρχουν περισσότερες από μία εύλογες εναλλακτικές λύσεις, λαμβάνοντας υπόψη τις μοναδικές προτιμήσεις και προτεραιότητες του ασθενούς και τα καλύτερα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία [13].

Η αυτονομία του ασθενούς, η κοινή λήψη αποφάσεων και η ενημερωμένη συναίνεση αποτελούν θεμελιώδη στοιχεία της ηθικής φροντίδας του ασθενούς. Οι σύγχρονες βέλτιστες πρακτικές σχετικά με την εκπαίδευση των ασθενών και την κοινή λήψη αποφάσεων επιβάλλουν στους ασθενείς την ευθύνη να συμμετέχουν στη διαδικασία λήψης αποφάσεων που σχετίζονται με την υγειονομική τους περίθαλψη. Ως εκ τούτου, απαιτούνται πρακτικές διαπροσωπικές στρατηγικές για να υποστηρίξουν την κατανόηση των πολύπλοκων πληροφοριών υγείας από τους ασθενείς που τους επιτρέπουν να λαμβάνουν ενημερωμένες αποφάσεις με υψηλές συνέπειες. Η επικοινωνία είναι ζωτικής σημασίας για την παροχή υγειονομικής περίθαλψης με επίκεντρο τον ασθενή [14].

Πολλοί παράγοντες συμβάλλουν στην αποτελεσματική επικοινωνία, συμπεριλαμβανομένου του τόνου, του θέματος, του άγχους του ασθενούς, των επιπέδων φόβου, των προσδοκιών των ασθενών, του φόρτου εργασίας του γιατρού, του φόβου της δικαστικής προσφυγής και της ανησυχίας για σωματική ή λεκτική κακοποίηση [15]. Οι απώτεροι στόχοι της επικοινωνίας ιατρού-ασθενούς περιλαμβάνουν την αμοιβαία κατανόηση, τη δημιουργία μιας σχέσης, τη διευκόλυνση της ανταλλαγής πληροφοριών και τη συμπερίληψη των ασθενών στη λήψη αποφάσεων [16].

Οι γιατροί έχουν τη νομική και ηθική ευθύνη να παρέχουν στους ασθενείς πληροφορίες έτσι ώστε να μπορούν να επεξεργάζονται τις πληροφορίες και να λαμβάνουν τις κατάλληλες αποφάσεις κατά τη διαδικασία ενημερωμένης συναίνεσης. Ένας ενημερωμένος ασθενής ωφελεί τον ιατρό, τόσο όσον αφορά τη συνεργασία στην προγραμματισμένη παρέμβαση όσο και για τη μείωση της αγανάκτησης εάν προκύψουν επιπλοκές [17].

Ωστόσο, γίνεται ολοένα και πιο προφανές ότι τα βασικά έντυπα συγκατάθεσης παρέχουν ανεπαρκείς πληροφορίες για την επαρκή καθοδήγηση του γενικού πληθυσμού στη λήψη αποφάσεων. Σύμφωνα με τους Manta και συν. σε μια μελέτη του 2021, σχετικά με την ενημερωμένη συναίνεση, απέδειξαν ότι τα έντυπα συναίνεσης είναι πολύ περίπλοκα για να επιτευχθεί η κατάλληλη κατανόηση εκ μέρους των ασθενών [18].

Η ενημερωμένη συγκατάθεση προκύπτει όταν η επικοινωνία ασθενούς-ιατρού έχει ως αποτέλεσμα την εξουσιοδότηση ενός ασθενούς

να υποβληθεί σε μια συγκεκριμένη ιατρική παρέμβαση [19]. Η διαδικασία θα πρέπει ιδανικά να συμβάλλει στη διασφάλιση τόσο της επαρκούς αποκάλυψης εκ μέρους του ιατρού όσο και της επαρκούς κατανόησης εκ μέρους του ασθενούς [20]. Η συγκατάθεση είναι έγκυρη μόνο όταν ο ασθενής έχει την ικανότητα να συναινέσει, έχει συζητήσει και κατανοήσει όλες τις σχετικές πληροφορίες, συναινεί οικειοθελώς και κοινοποιεί την απόφασή του [21].

Είναι κοινή πεποίθηση ότι εξακολουθεί να υπάρχει έλλειμμα στην παροχή των απαραίτητων πληροφοριών στους ασθενείς κατά τη λήψη ενημερωμένης συναίνεσης. Τα μέλη της ομάδας που παρέχουν υγειονομική περίθαλψη, όπως οι νοσηλευτές, θα πρέπει επίσης να εκπαιδεύονται για όλες τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, ώστε να είναι σε θέση να τις εντοπίσουν ώστε οποιαδήποτε άμεση ανασταλτική παρέμβαση να μπορεί να πραγματοποιηθεί έγκαιρα [22]. Επίσης τα μέλη της ομάδας της υγειονομικής περίθαλψης που φροντίζουν τον ασθενή θα πρέπει να ενημερώνονται πλήρως για τις θεραπευτικές διαδικασίες και παρεμβάσεις, καθώς μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως μάρτυρες για τη λήψη ενημερωμένης συγκατάθεσης.

Τα τελευταία 50 χρόνια, η ενημερωμένη συγκατάθεση στα έντυπα συναίνεσης είναι περίπλοκη. Σε αυτά τα μακροσκελή έγγραφα συχνά αποκρύπτονται σημαντικές λεπτομέρειες και διάφοροι φορείς που υπερασπίζονται τα δικαιώματα των πασχόντων ισχυρίζονται ότι έχουν σχεδιαστεί για να εξυπηρετούν τα συμφέροντα διάφορων χορηγών. Δεδομένα δείχνουν ότι οι συμμετέχοντες έχουν περιορισμένη κατανόηση των πληροφοριών της

μελέτης ακόμη και όταν έχουν υπογράψει το έντυπο συγκατάθεσης [23].

Οι πρόσφατες τεχνολογικές εξελίξεις προάγουν τη δυνατότητα νέων προσεγγίσεων για την ενημερωμένη συναίνεση και νέες καινοτόμες επιλογές συνηγορούν σε διευκολύνσεις για την απόκτησή της. Η ψηφιακή τεχνολογία έχει αλλάξει τον τρόπο με τον οποίο οι άνθρωποι επικοινωνούν, μαθαίνουν και εργάζονται. Η κοινωνία σταδιακά καταργεί το χαρτί και οι πληροφορίες είναι συνεχώς στα χέρια μας. Οι πληροφορίες υγείας αποθηκεύονται σε ηλεκτρονικά αρχεία υγείας. Μικροί υπολογιστές -tablet- και τα έξυπνα τηλέφωνα πολλαπλασιάζονται πέντε φορές πιο γρήγορα από τον παγκόσμιο πληθυσμό. Εάν η ενημερωμένη συγκατάθεση στοχεύει στην παροχή πληροφοριών που μπορούν να χρησιμοποιήσουν οι συμμετέχοντες για να λάβουν αποφάσεις, η δημιουργική χρήση των ηλεκτρονικών τεχνολογιών που είναι απλή, εύκολη και ευρέως διαδεδομένη θα διαδραματίσει εξέχοντα ρόλο στο εγγύς μέλλον.

Φαίνεται ότι η ηλεκτρονική συναίνεση θα λαμβάνεται εξ αποστάσεως, η ταυτότητα του ατόμου που συγκατατίθεται θα επιβεβαιώνεται όπως η ψηφιακή υπογραφή, με όνομα χρήστη και κωδικό πρόσβασης ή με βιομετρικά στοιχεία. Οι συμμετέχοντες θα λαμβάνουν αντίγραφο της συμπληρωμένης ηλεκτρονικής συγκατάθεσης και τα αρχεία ηλεκτρονικής συναίνεσης θα αποθηκεύονται με ασφάλεια (π.χ. κρυπτογραφημένα για την προστασία του απορρήτου, με ίχνη ελέγχου για παρακολούθηση ή τυχόν αλλαγές) [24].

Η ηλεκτρονική συναίνεση χρησιμοποιείται επί του παρόντος για την εγγραφή των συμμετεχόντων σε βιοτράπεζες ωστόσο φαίνεται ότι σύντομα θα εφαρμοσθεί και στις κλινικές δοκιμές [25].

Οι συνδρομές κινητών τηλεφώνων υπερβαίνουν πλέον το πληθυσμό της γης με πάνω από 7 δισεκατομμύρια εγγραφές από τις οποίες πάνω από 75% αφορούν smartphones που περιέχουν πολλούς αισθητήρες, όπως επιταχυνσιόμετρα, δέκτες παγκόσμιου εντοπισμού θέσης, κάμερες και μικρόφωνα και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για παθητική ή ενεργητική συλλογή δεδομένων.

Επιπλέον, η πλειοψηφία των χρηστών smartphone κρατούν τη συσκευή τους μαζί τους όλη την ημέρα και αλληλεπιδρούν μαζί τους πολλές φορές προσφέροντας ευκαιρίες για πιο διαδραστική έρευνα [26].

Ο πιο σημαντικός περιορισμός των ερευνών μέσω smartphones είναι ότι δεν υπάρχει πρόσωπο με πρόσωπο επιβεβαίωση ταυτότητας. Για παράδειγμα, είναι πιθανό ένα άτομο να μπορεί να συνδεθεί για επιβεβαίωση ταυτότητας και άλλος θα μπορούσε να φέρει τη συσκευή.

Διαφαίνεται λοιπόν ότι υπάρχουν πολλές ευκαιρίες για ευρύτερες, με συμμετοχή μεγάλου αριθμού ασθενών, μελέτες και για αποφασιστική βελτίωση των διαδικασιών της πολυπόθητης ενημερωμένης συναίνεσης, καθώς η εμπειρία και οι τεχνολογίες προοδεύουν [27].

## ΕΝΗΜΕΡΩΜΕΝΗ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗ ΚΑΙ COVID-19

Λαμβάνοντας υπόψη τις βάσιμες ανησυχίες σχετικά με τα βραχυπρόθεσμα και μακροπρόθεσμα ζητήματα ασφάλειας, τη πειραματική φύση της διαδικασίας εμβολιασμού, τη περιορισμένη βραχυπρόθεσμη παρακολούθηση στις κύριες δοκιμές και την απαλλαγή βάσει νόμου των φαρμακευτικών εταιρειών, των παρόχων υγειονομικής

περίθαλψης, ακόμη και των εθνικών υγειονομικών επιτροπών εμβολιασμού, από οποιοδήποτε ιατρονομικές ευθύνες, η εφαρμογή της ενημερωμένης συναίνεσης για τον εμβολιασμό έναντι του covid-19 θα έπρεπε να καταστεί όχι μόνο αναγκαιότητα αλλά και υποχρεωτική από το νόμο σύμφωνα με όλους τους διεθνείς νόμους και τις διακηρύξεις για τα ανθρώπινα δικαιώματα, όπως γίνεται για άλλες ιατρικές διαδικασίες [28,29,30].

---

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Slim K, Bazin JE. From informed consent to shared decision-making in surgery. *J Visc Surg.* 2019 Jun;156(3):181-184.
2. Edwards S. Review of a medical illustration department's data processing system to confirm general data protection regulation (GDPR) compliance. *J Vis Commun Med.* 2019 Jul;42(3):140-143.
3. Grady C, Cummings SR, Rowbotham MC, McConnell MV, Ashley EA, Kang G. Informed Consent. *N Engl J Med.* 2017 Mar 2;376(9):856-867.
4. Boskey ER, Johnson JA, Harrison C, Marron JM, Abecassis L, Scobie-Carroll A, Willard J, Diamond DA, Taghinia AH, Ganor O. Ethical Issues Considered When Establishing a Pediatrics Gender Surgery Center. *Pediatrics.* 2019 Jun;143(6)
5. Xu J, Prince AER. Shared decision-making in vascular surgery. *J Vasc Surg.* 2019 Nov;70(5):1711-1715.
6. Krüger M. [On the judgment by the Federal Court of Justice on living organ donors]. *Chirurg.* 2019 Jun;90(6):496-500.
7. Friedman M, Arja W, Batra R, Daniel S, Hoehn D, Paniz AM, Selegean S, Slova D, Srivastava S, Vergara N. Informed consent for blood transfusion: what do medicine residents tell? What do patients understand? *Am J Clin Pathol.* 2012 Oct;138(4):559-65.
8. Furumaki H, Fujihara H, Yamada C, Watanabe H, Shibata H, Kaneko M, Nagai S, Ishizuka K, Tsuzuki M, Adachi M, Takeshita A. Involvement of transfusion unit staff in the informed consent process. *Transfus Apher Sci.* 2016 Feb;54(1):150-7.

9. Pesut B, Thorne S, Stager ML, Schiller CJ, Penney C, Hoffman C, Greig M, Roussel J. Medical Assistance in Dying: A Review of Canadian Nursing Regulatory Documents. *Policy Polit Nurs Pract.* 2019 Aug;20(3):113-130.
10. Hewins W, Zienius K, Rogers JL, Kerrigan S, Bernstein M, Grant R. The Effects of Brain Tumours upon Medical Decision-Making Capacity. *Curr Oncol Rep.* 2019 May 02;21(6):55.
11. Alahmad G. Informed Consent in Pediatric Oncology: A Systematic Review of Qualitative Literature. *Cancer Control.* 2018 Jan-Mar;25(1):1073274818773720.
12. Bossert S, Strech D. An integrated conceptual framework for evaluating and improving 'understanding' in informed consent. *Trials* 2017;18:482. 10.1186/s13063-017-2204-0.
13. Sturgess J, Clapp JT, Fleisher LA. Shared decision-making in peri-operative medicine: a narrative review. *Anaesthesia.* 2019 Jan;74 Suppl 1:13-19.
14. Seely KD, Higgs JA, Nigh A. Utilizing the "teach-back" method to improve surgical informed consent and shared decision-making: a review. *Patient Saf Surg.* 2022 Mar 5;16(1):12. doi: 10.1186/s13037-022-00322-z.
15. Fentiman IS. Communication with older breast cancer patients. *Breast J.* 2007;13:406–409.
16. Brédart A, Bouleuc C, Dolbeault S. Doctor-patient communication and satisfaction with care in oncology. *Curr Opin Oncol.* 2005;17:351–354.
17. Appelbaum PS, Lidz CW, Meisel A. *Informed Consent: Legal Theory and Clinical Practice.* Fair Lawn, NJ: Oxford University Press; 1987.
18. Manta CJ, Ortiz J, Moulton BW, Sonnad SS. From the patient perspective, consent forms fall short of providing information to guide decision making. *J Patient Saf.* 2021;17:e149–e154.
19. Budhiraja S. AMA Code of Medical Ethics' Opinions Related to Palliative Surgical Care. *AMA J Ethics.* 2021;23:E811-813.
20. Kadam RA. Informed consent process: a step further towards making it meaningful! *Perspect Clin Res.* 2017;8:107–112.
21. Department of Health (UK). *Reference Guide to Consent for Examination or Treatment.* London: Department of Health publications; 2001. Available at <http://www.dh.gov.uk/PolicyAndGuidance/HealthAndSocialCareTopics/Consent/Consent>
22. Schenker Y, Meisel A. Informed consent in clinical care: practical considerations in the effort to achieve ethical goals. *JAMA.* 2011;305:1130–1131.



23. Grady C. Enduring and emerging challenges of informed consent. *N Engl J Med* 2015; 372: 855-62.
24. Use of electronic informed consent in clinical investigations: questions and answers – guidance for institutional review boards, investigators, and sponsors. Silver Spring, MD: Food and Drug Administration, December 2016 (<http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm436811.pdf>).
25. Simon CM, Klein DW, Scharz HA. Interactive multimedia consent for biobanking: a randomized trial. *Genet Med* 2016; 18:57-64.
26. Newport F. Most U.S. smartphone owners check phone at least hourly. Gallup. July 9, 2015 (<http://www.gallup.com/poll/184046/smartphone-owners-check-phone-least-hourly.aspx>).
27. Rothstein MA, Wilbanks JT, Brothers KB. Citizen science on your smartphone: an ELSI research agenda. *J Law Med Ethics* 2015;43: 897-903.
28. Barbari A. COVID-19 vaccine concerns: fact or fiction? *Exp Clin Transplant*. 2021;7:627-634. doi:10.6002/ect.2021.0056
29. US Department of Health and Human Services. Office for Human Research Protections. The Belmont Report. 1979. <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmontreport/index.html>
30. Vollmann J, Winau R. Informed consent in human experimentation before the Nuremberg code. *BMJ*. 1996;313(7070):1445-1449. doi:10.1136/bmj.313.7070.1445.

REVIEW

## *Consent to medical procedures*

O. Baltagianni<sup>1</sup>, N. Baltayiannis<sup>2</sup>

<sup>1</sup> MSc School of Philosophy, National and Kapodistrian University of Athens, <sup>2</sup> Director of Thoracic Surgery Department, "Metaxa" Anticancer Hospital, Piraeus, Greece

### ABSTRACT

Informed consent is the process by which a health care provider informs a patient about the risks, benefits, and alternatives of a medical procedure, surgery, or other intervention. The patient must be considered and capable of making a voluntary decision about whether to undergo the treatment procedure or intervention. Informed consent is an ethical and legal obligation of healthcare providers and stems from the self-evident right of the patient to define the interventions on his body. It is the duty of healthcare providers to make it clear that the patient participates in the treatment decision-making process, avoiding forcing the patient to agree. The healthcare provider recommends the therapeutic intervention and simply states the rationale for said recommendation. This brief report analyzes the aspects of informed consent in adult patients and children, undergoing therapeutic and preventive interventions, in those participating in clinical trials, and emphasizes patient autonomy in shared decision-making with health care providers. care when there is more than one reasonable alternative.

*Keywords:* Informed consent, Informed consent, medical procedures, Therapeutic interventions

---

O. Baltagianni, N. Baltayiannis. Consent to medical procedures. *Scientific Chronicles* 2024; 29(2): 166-175

---