



**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ  
ΠΕΙΡΑΙΩΣ**

**ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ**

**ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ**



**ΤΕΙ  
ΠΕΙΡΑΙΩΣ**

**ΣΦΑΚΙΑΝΑΚΗ ΜΑΡΙΝΑ**

**Η ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑ  
ΤΗΣ  
ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ**

Διπλωματική Εργασία για την απόκτηση  
Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης

Πειραιάς, 2008

**ΣΦΑΚΙΑΝΑΚΗ ΜΑΡΙΝΑ  
ΤΟΥ ΗΛΙΑ**

**Η ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑ  
ΤΗΣ  
ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ**

Επόπτης : Οικονόμου Χαράλαμπος

Τίτλος : Λέκτορας Τμήματος Κοινωνιολογίας του Παντείου Πανεπιστημίου

Μελέτη για την απόκτηση  
Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης

Πειραιάς, 2008

## **ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ**

Θεωρώ υποχρέωσή μου να ευχαριστήσω τον επιβλέποντα της παρούσας εργασίας, Λέκτορα Οικονόμου Χαράλαμπο που δέχτηκε να επιβλέψει τη συγγραφή της.

Επίσης ευχαριστώ θερμά τον σύζυγό μου Χρήστο και το γιο μου Βασίλη για την υποστήριξη που μου προσέφεραν κατά τη διάρκεια των σπουδών μου.

Πανεπιστήμιο Πειραιώς

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η ιατρική έρευνα που πραγματοποιείται πάνω σε ανθρώπους έχει τις ρίζες της στο μακρινό παρελθόν. Στις μέρες μας ωστόσο η διεξαγωγή τέτοιων ερευνών είναι περισσότερο επιβεβλημένη και συνεπώς πολύ διαδεδομένη, καθώς η σύγχρονη τάση σύμφωνα με την οποία γίνεται η επιλογή της θεραπείας, υποστηρίζει ότι εκείνη πρέπει να βασίζεται στα αποτελέσματα καλά σχεδιασμένων ερευνών που έχουν ήδη δοκιμάσει και επιβεβαιώσει το ευεργετικό αποτέλεσμα της εν λόγω θεραπείας στον άνθρωπο. Έτσι η ιατρική έρευνα που μοιραία διεξάγεται πάνω σε ανθρώπους θεωρείται η σημαντικότερη ίσως πρωτοβουλία που έχει ως αποτέλεσμα την αξιολόγηση και την βελτίωση της ήδη υπάρχουσας θεραπευτικής πρακτικής, την ανεύρεση νέων θεραπευτικών παρεμβάσεων αλλά και γενικότερα την πρόοδο και εξέλιξη στο χώρο της υγείας.

Ενώ η διεξαγωγή της ιατρικής έρευνας έχει την προοπτική οφέλους για όλους, εμπεριέχει κινδύνους μόνο για τα άτομα πάνω στα οποία πραγματοποιείται. Αυτό εντείνεται δυστυχώς από το γεγονός ότι η μεταχείριση των ατόμων που συμμετέχουν στις έρευνες ως υποκείμενά τους δεν είναι συχνά η προβλεπόμενη.

Σε μια προσπάθεια να διερευνηθεί το συγκεκριμένο φαινόμενο μέσα από την παρούσα εργασία, πραγματοποιήθηκε αρχικά μια ιστορική αναδρομή η οποία είχε σκοπό να διευκρινίσει τη μορφή που έλαβε κατά το παρελθόν η ηθικά μεμπτή μεταχείριση των ανθρώπων που χρησιμοποιήθηκαν κατά τις ιατρικές έρευνες, μέσα από χαρακτηριστικές περιπτώσεις ερευνών που σημάδεψαν την ιστορία. Παράλληλα έγινε προσπάθεια ανάλυσης των αιτιών και των αντιλήψεων που συνέβαλαν στη διεξαγωγή ανήθικων πειραμάτων, ενώ κάποιες κοινές παρανοήσεις που εντοπίστηκαν στο παρελθόν και οδήγησαν σε τέτοιες πρακτικές επίσης αποσαφηνίστηκαν. Ακολούθησε μια παρουσίαση του θεσμικού πλαισίου που σήμερα παγκοσμίως διέπει την ιατρική έρευνα. Συγκεκριμένα αναλύθηκαν οι αρχές της σύγχρονης ηθικής θεωρίας που διέπει την έρευνα αλλά και την ιατρική

πρακτική και παρουσιάστηκαν οι σημαντικότεροι διεθνείς κώδικες δεοντολογίας της έρευνας. Τέλος επιχειρήθηκε μία επισκόπηση του ισχύοντος νομικού πλαισίου σε παγκόσμια κλίμακα, με ιδιαίτερη έμφαση στην περίπτωση της Ελλάδας. Η παρούσα εργασία ωστόσο δεν θα ήταν πλήρης αν δεν προσπαθούσε να ανιχνεύσει το ενδεχόμενο της ύπαρξης περιπτώσεων μη προβλεπόμενης μεταχείρισης ατόμων που συμμετέχουν στις ιατρικές έρευνες κατά το παρόν, γεγονός που πραγματοποιήθηκε μέσω της παρουσίασης των μέτρων που λαμβάνονται διεθνώς για τη διαφύλαξη της ηθικής ακεραιότητας των ιατρικών ερευνών και την ανάλυση του τρόπου με τον οποίο εκείνα εφαρμόζονται παγκοσμίως και ιδιαίτερα στον Ελλαδικό χώρο.

Διαπιστώθηκε ότι κατά το παρελθόν η ηθικά μεμπτή μεταχείριση των ατόμων που χρησιμοποιούνται στις έρευνες έλαβε παγκόσμιες διαστάσεις γεγονός που οδήγησε μέσα από συνεχή εξέλιξη στη δημιουργία του παρόντος θεσμικού πλαισίου το οποίο και καθορίζει τις απαιτήσεις για την ηθικά ορθή έρευνα. Αυτό ωστόσο για διάφορους λόγους δεν εξασφάλισε την ηθική συμπεριφορά των ερευνητών. Δηλαδή ούτε το όποιο νομικό-θεσμικό πλαίσιο διεξαγωγής της έρευνας, ούτε άλλες πρωτοβουλίες εν τέλει εξασφαλίζουν την προστασία των ατόμων που συμμετέχουν στις έρευνες. Εντούτοις κάτι τέτοιο θα πρέπει αδιαμφισβήτητα στη συνείδηση του κάθε ερευνητή αλλά και στις επιδιώξεις της όποιας αρχής επιβλέπουσας την έρευνα, να λαμβάνει τις διαστάσεις πρωταρχικής προτεραιότητας, δεδομένου ότι η τελευταία είναι άτοπο να ευεργετεί την ανθρωπότητα βλάπτοντας μεμονωμένα άτομα, βλάπτοντας την ανθρώπινη φύση.

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Τίτλος .....	i
Ευχαριστίες.....	ii
Περίληψη.....	iii
Περιεχόμενα.....	v
Συντμήσεις.....	ix
Πίνακες.....	ix

### ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

#### ΕΙΣΑΓΩΓΗ..... 1

1.1. Ο ορισμός της ‘Evidence Based Practice’ .....	1
1.2. Η σπουδαιότητα της ‘Evidence Based Practice’ .....	2
1.3. ‘Evidence Based Practice’ και προβλήματα .....	3
1.4. Η έννοια της απάτης στην ιατρική έρευνα.....	6
1.5. Συμπεράσματα και ο καθορισμός του σκοπού της παρούσας εργασίας.....	8
1.6. Πηγές.....	10

### ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

#### ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ: ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΘΡΩΠΟΙ.....12

2.1. Ο πειραματισμός πάνω σε ανθρώπους.....	12
2.1.1. Ο πειραματισμός πάνω σε ανθρώπους (1850-1939).....	13
2.1.2. Ο πειραματισμός πάνω σε ανθρώπους (1939-1947).....	19
2.1.3. Η σύνταξη του Κώδικα της Νυρεμβέργης (1947) .....	23
2.1.4. Η επίδραση του Κώδικα της Νυρεμβέργης .....	28
2.1.5. Ο πειραματισμός πάνω σε ανθρώπους (1947 και έπειτα).....	29

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

<b>ΚΟΙΝΕΣ ΠΑΡΑΝΟΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΗΘΙΚΑ ΜΕΜΠΤΗ ΕΡΕΥΝΑ.....</b>	<b>40</b>
3.1. Οι παρανοήσεις που συνέβαλαν στη διεξαγωγή ανήθικων πειραμάτων .....	40
3.2. Η αναγκαιότητα του διαχωρισμού των εννοιών της ιατρικής έρευνας και της θεραπείας.....	41
3.2.1. Ο ορισμός της ιατρικής έρευνας κατά το παρόν .....	41
3.2.2. Οι διαφορές της έρευνας και της θεραπευτικής πρακτικής .....	44
3.2.3. Τα αίτια της πρόκλησης σύγχυσης μεταξύ των εννοιών της έρευνας και της θεραπείας .....	44
3.3. Η ηθικά μεμπτή έρευνα κατά το παρελθόν και η υποτιθέμενη σχέση της με την Ιπποκρατική ηθική .....	48
3.3.1. Η διεξαγωγή ανήθικης έρευνας και η ηθική αιτιολόγησή της με βάση την Ιπποκρατική ηθική. Η παράθεση μιας προσωπικής άποψης.....	49
3.3.2. Φαινόμενα πατριαρχικής συμπεριφοράς κατά τη διεξαγωγή ηθικά μεμπτής έρευνας.....	52
3.4. Φαινόμενα πατριαρχικής συμπεριφοράς κατά την θεραπευτική πρακτική και έρευνα. Η παρούσα κατάσταση.....	53
3.5. Η διεξαγωγή ερευνών και η θεωρία που τη διέπει. Η παρούσα .....	55
Κατάσταση.....	55
3.5.1. Η αρχή της αυτονομίας.....	58
3.5.2. Η αρχή της δικαιοσύνης .....	59
3.5.3. Η αρχή του μη βλάπτειν .....	60
3.5.4. Η αρχή της ωφελιμότητας.....	60
3.6. Η σύγχρονη θεωρία βιοηθικής και τα προβλήματα της εφαρμογής της.....	61
3.6.1. Η αρχή της αυτονομίας και οι δυσκολίες κατά την άσκησή της.....	62
3.6.2. Αυτονομία και διαφάνεια. Η εφαρμογή τους κατά την έρευνα .....	64
3.6.3. Αυτονομία και ευάλωτοι πληθυσμοί.....	65
3.7. Οι αρχές της σύγχρονης ηθικής που διέπουν την έρευνα και η σχέση τους με τους διεθνείς κώδικες δεοντολογίας και τη σχετική νομοθεσία.....	66

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

<b>ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ, ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΚΩΔΙΚΕΣ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΝΟΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ.....</b>	<b>68</b>
4.1. Οι διεθνείς κώδικες που διέπουν την ιατρική έρευνα.....	68
4.2. Ο Κώδικας της Νυρεμβέργης (the Nuremberg Code).....	68
4.2.1. Τα κύρια σημεία του Κώδικα της Νυρεμβέργης.....	69
4.2.2. Ο κώδικας της Νυρεμβέργης και τα προβλήματα που σχετίζονται με την εφαρμογή του.....	70
4.3. Η Διακήρυξη του Ελσίνκι (the Declaration of Helsinki).....	71
4.4. Η Αναφορά του Μπελμόντ (the Belmont Report).....	73

4.5.	Λοιπές κατευθυντήριες οδηγίες με στόχο την ηθική διεξαγωγή της ιατρικής έρευνας .....	75
4.6.	Το πρόβλημα που εμπεριέχουν οι κώδικες δεοντολογίας.....	78
4.7.	Το νομικό πλαίσιο αναφορικά με τη διεξαγωγή ερευνών παγκοσμίως .....	80
4.8.	Το νομικό πλαίσιο αναφορικά με τη διεξαγωγή ερευνών στην Ελλάδα.....	81
4.9.	Η παρούσα κατάσταση αναφορικά με την ηθική διεξαγωγή των ερευνών .....	86

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5**

### **ΤΑ ΜΕΤΡΑ ΠΟΥ ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΗΘΙΚΗΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΤΩΝ ΕΡΕΥΝΩΝ ΚΑΙ Η ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥΣ ΣΤΗΝ ΠΡΑΞΗ.....88**

5.1.	Τα μέτρα που λαμβάνονται για την προστασία των ατόμων που συμμετέχουν στις έρευνες.....	88
5.2.	Η πληροφορημένη συναίνεση .....	89
5.3.	Οι επιτροπές ηθικής και έρευνας .....	91
5.3.1.	Οι επιτροπές ηθικής και έρευνας στο Ηνωμένο Βασίλειο .....	91
5.3.2.	Οι επιτροπές ηθικής και έρευνας στις ΗΠΑ.....	92
5.3.3.	Οι επιτροπές ηθικής και έρευνας στην Ελλάδα.....	96
5.4.	Τα μέτρα που λαμβάνονται για την ηθική διεξαγωγή των ερευνών και τα προβλήματα που προκύπτουν από την πρακτική εφαρμογή τους.....	98
5.4.1.	Η πληροφορημένη συναίνεση και τα προβλήματα της εφαρμογής της.....	98
5.4.2.	Οι επιτροπές ηθικής και έρευνας στις ΗΠΑ και το Ηνωμένο Βασίλειο και τα προβλήματα που σχετίζονται με τη λειτουργία τους.....	106
5.4.3.	Οι επιτροπές ηθικής και έρευνας στην Ελλάδα και τα προβλήματα που σχετίζονται με τη λειτουργία τους .....	108
5.5.	Η λειτουργία του COPE ως επιπρόσθετος μηχανισμός ελέγχου και εξασφάλισης της ηθικής ακεραιότητας των ερευνών.....	110
5.6.	Η συμβολή άλλων οργανισμών στη εξασφάλιση της ηθικής διεξαγωγής των ερευνών.....	112

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6**

### **ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ..... 115**

6.1.	Γενικά συμπεράσματα.....	115
6.2.	Συμπεράσματα σε σχέση με την παρούσα κατάσταση στη Ελλάδα .....	116

### **ΑΝΑΦΟΡΕΣ..... 119**



## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ**

### **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ (I)**

Ο Όρκος του Ιπποκράτη.....I

### **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ (II)**

Ο Κώδικας της Νυρεμβέργης.....II  
(The Nuremberg Code)

### **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ (III)**

Η Διακήρυξη του Ελσίνκι.....III  
(The Declaration of Helsinki)

### **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ (VI)**

Η Αναφορά του Μπελμόντ.....VI  
(The Belmont Report)

### **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ (V)**

COPE: Περιπτώσεις ερευνών.....V

Πανεπιστήμιο Πειραιώς

## **ΣΥΝΤΜΗΣΕΙΣ**

DSMB: Data Safety Monitoring Board

CIOMS: Council of International Organizations of Medical Sciences

COPE: Committee on Publication Ethics

IRB: Institutional Review Board

ΕΕΔ: Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας

ΕΟΦ: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

## **ΠΙΝΑΚΕΣ**

Πίνακας 1.1. Η ταξινόμηση της ποιότητας των αποτελεσμάτων των ερευνών.....5

Πίνακας 4.1. Διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες για τη διεξαγωγή

ιατρικών ερευνών.....76

## **ΣΥΝΤΜΗΣΕΙΣ**

‘Minimal risk’ χαρακτηρίζονται οι έρευνες, στις οποίες η πιθανότητα να προκληθεί

Πανεπιστήμιο Πειραιώς

# ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

### 1. 1. Ο ορισμός της ‘Evidence Based Practice’

Η ‘Evidence Based Practice’, ή η ‘Εφαρμογή της Ιατρικής Πράξης που βασίζεται σε Αποτελέσματα Ερευνών’ αποτελεί στις μέρες μας την επικρατέστερη μεθοδολογική προσέγγιση, σύμφωνα με την οποία γίνεται η επιλογή και η σχεδίαση του θεραπευτικού πλάνου στην ιατρική επιστήμη (Bruger et al 2006, Parahoo 2006, Mueller-Heubach 2007). Η λογική της συγκεκριμένης προσέγγισης εισήχθη πρόσφατα, το 1992, από την επιστημονική ομάδα Evidence Based Medicine Group του Πανεπιστημίου McMaster του Οντάριο στον Καναδά (Parahoo, 2006). Σύμφωνα με τον ορισμό που έδωσε η συγκεκριμένη επιστημονική ομάδα το 1996, ως Evidence Based Practice ορίζεται,

‘η συλλογή, ερμηνεία και αξιοποίηση, έγκυρων και σημαντικών στοιχείων που απορρέουν από την διαδικασία της έρευνας και βασίζονται στην κλινική παρατήρηση και τις αναφορές ασθενών. Τα διαθέσιμα αυτά στοιχεία αξιοποιούνται κατά τον καλύτερο τρόπο, με γνώμονα τις ιδιαίτερες ανάγκες και προτιμήσεις κάθε ασθενούς, προκειμένου να βελτιωθεί η ποιότητα των επιλογών της κλινικής πρακτικής, και να καταστεί δυνατή η βέλτιστη παροχή υπηρεσιών υγείας, μέσα από την καλύτερη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας’ (Parahoo 2006, σελ 447).

Οι Sackett et al (1996), έδωσαν έναν πιο εύστοχο αλλά και ευρύτατα αποδεκτό ορισμό (Parahoo, 2006), σύμφωνα με τον οποίο ως Evidence Based Practice ορίζεται,

‘η χρήση με γενικευτική διάθεση αλλά και επιστημονικό κριτικό πνεύμα δεδομένων που έχουν προκύψει από την έρευνα, με σκοπό την επιλογή του τρόπου ιατρικής αντιμετώπισης συγκεκριμένων περιστατικών. Είναι δηλαδή ο συνδυασμός της προσωπικής γνώσης και εν γένει ικανότητας του ιατρού με τα βέλτιστα από τα δεδομένα που έχουν κατά καιρούς προκύψει από τη συστηματική έρευνα’ (στην Parahoo 2006 σελ 447, Miser 2006 σελ. 813).

Σύμφωνα με τους δυο παραπάνω ορισμούς η συγκεκριμένη προσέγγιση της επιλογής της θεραπείας έχει δυο διαστάσεις. Η πρώτη ορίζει ότι η επιλογή των παρεμβάσεων που θα πραγματοποιηθούν σε ασθενείς στα πλαίσια του θεραπευτικού πλάνου, πρέπει να βασίζεται στα αποτελέσματα (evidence) καλά σχεδιασμένων, έγκυρων πειραματικών μελετών, οι οποίες έχουν ήδη διεξαχθεί, και έχουν εξετάσει και επιβεβαιώσει το επιθυμητό αποτέλεσμα αυτών των παρεμβάσεων (Bruger et al 2006, Mueller-Heubach 2007). Η δεύτερη ορίζει ότι τα αποτελέσματα των ερευνών πρέπει να εξετάζονται ως προς την εγκυρότητά τους από τον ιατρό, ο οποίος είναι υπεύθυνος αφού τα αξιολογήσει, να τα εφαρμόζει εξατομικευμένα σε κάθε ασθενή, με γνώμονα την κλινική του εμπειρία και τις επιλογές του αρρώστου.

Συμπερασματικά η Evidence Based Practice:

- αποδέχεται την αβεβαιότητα που διέπει τις ιατρικές αποφάσεις και την ιατρική επιστήμη,
- θεωρεί ότι η ιατρική γνώση συνεχώς δοκιμάζεται, αξιολογείται και εξελίσσεται,
- προτρέπει τον ασθενή να συμμετέχει ενεργά στις αποφάσεις που λαμβάνονται για την υγεία του (Parahoo, 2006),
- αμφισβητεί εν μέρει την αυθεντία, ενώ εξυψώνει τον ερευνητή ιατρό,
- στηρίζεται στην κλινική εμπειρία τόσο, όσο στηρίζεται στην κλινική έρευνα και τέλος,
- θεωρεί ως υψίστης σημασίας τη διεξαγωγή ερευνών που πραγματοποιούνται πάνω σε ανθρώπους, τόσο για την αποτελεσματικότερη αντιμετώπιση της ασθένειας όσο και την εξέλιξη της ίδιας της ιατρικής επιστήμης.

## **1.2. Η σπουδαιότητα της ‘Evidence Based Practice’**

Η Evidence Based Practice είναι ευρέως αποδεκτή σήμερα και έχει επηρεάσει καθοριστικά πολλές διαστάσεις του χώρου της υγείας (Parahoo 2006, Miser 2006). Ως μεθοδολογική προσέγγιση της θεραπείας, όπως προαναφέρθηκε, αποτελεί τη βάση για την επιλογή του τρόπου αντιμετώπισης ασθενών σχεδόν σε όλες τις ιατρικές ειδικότητες (Bruger et al, 2006). Αποτελεί επίσης τη βάση για τον τρόπο διαχείρισης των ασθενών όχι μόνο στην ιατρική, αλλά σε επιστημονικούς κλάδους συναφείς προς εκείνη, οι οποίοι έχουν παρομοίως ως αντικείμενο τον άνθρωπο και τη νόσο του, όπως

για παράδειγμα στην οδοντιατρική, στη νοσηλευτική, στην εργοθεραπεία και στη δημόσια υγεία. Από την άλλη πλευρά, αποτέλεσε μια από τις παραμέτρους που έχουν οδηγήσει στην αλλαγή της στάσης των καταναλωτών των υπηρεσιών υγείας απέναντι στις ιατρικές αποφάσεις, στις οποίες πλέον διεκδικούν το δικαίωμα της συμμετοχής και το δικαίωμα της πληροφόρησης (Parahoo, 2006).

Σε ευρύτερο πλαίσιο οι επιπτώσεις της είναι εξίσου σημαντικές. Στο επίπεδο του νοσοκομείου, αποτελεί πλέον το σημείο αναφοράς των διοικητών των οργανισμών υγείας πάνω στο οποίο αιτιολογούν τις αποφάσεις τους. Σε χώρες όπως η Μεγάλη Βρετανία, από το 1995 και έπειτα, έχει επιδράσει σημαντικά σε πολλούς τομείς της κοινωνικοπολιτικής ζωής, εφόσον σε κρατικό επίπεδο αποτελεί τη βάση τόσο για τη χάραξη της Πολιτικής της Υγείας όσο και για την κατεύθυνση της χρηματοδότησης που λαμβάνει η Υγεία.

### **1.3. 'Evidence Based Practice' και προβλήματα**

Παρόλη την παγκόσμια απήχηση, η Evidence Based Practice δεν είναι απόλυτα αποδεκτή από την ιατρική επιστημονική κοινότητα (Parahoo 2006, Miser 2006), ενώ πολέμοί της την έχουν χαρακτηρίσει αλαζονική και παραπλανητική (Miser, 2006). Οι συγκεκριμένοι χαρακτηρισμοί οφείλονται εν μέρει στο γεγονός, ότι η ποιότητα των αποτελεσμάτων των ερευνών είναι συχνά αμφισβητήσιμη, εφόσον καθορίζεται από το είδος της μελέτης από την οποία εκείνα προέρχονται, από τον τρόπο σχεδίασης και διεξαγωγής της μελέτης και από το αν στην μελέτη ανιχνεύονται στοιχεία απάτης και μη σωστής επαγγελματικής συμπεριφοράς από την πλευρά του ερευνητή (fraud, deceit or misconduct).

Πιο συγκεκριμένα, τα αποτελέσματα εμφανίζουν διαστρωμάτωση ως προς την αξιοπιστία τους, ανάλογα με το είδος της έρευνας από την οποία προκύπτουν. Σύμφωνα με τους Brugger et al (2006) και την Parahoo (2006), τα αποτελέσματα που κυμαίνονται από τον χαμηλότερο προς τον υψηλότερο βαθμό αξιοπιστίας, λαμβάνονται αντίστοιχα από τις απόψεις ειδικών, τις αναφορές περιπτώσεων, την εξέταση αρχείων, τις έρευνες που προκύπτουν από την κλινική παρατήρηση και τέλος από τις τυχαιοποιημένες μελέτες με ομάδα ελέγχου. Έτσι, μια σωστά σχεδιασμένη τυχαιοποιημένη μελέτη με

ομάδα ελέγχου (Randomized control trial) για παράδειγμα, δίδει πιο αξιόπιστα αποτελέσματα συγκριτικά με μια έρευνα που πραγματοποιείται μέσα από την εξέταση αρχείων.

Οι Miser (2006) και Meuller-Heubach (2007) προσεγγίζουν πιο αναλυτικά την διαβάθμιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων, όταν κριτήριο είναι η έρευνα από την οποία εκείνα προέρχονται, καταλήγοντας σε μια ταξινόμηση η οποία παρατίθεται στον Πίνακα 1.1. Η συγκεκριμένη στηρίζεται κυρίως στον Meuller-Heubach (2007, σελ. 366) και ξεκινά από τα πιο αξιόπιστα (level I) καταλήγοντας στα λιγότερο αξιόπιστα αποτελέσματα (level III). Βασιζόμενοι στη διαβάθμιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων (level of evidence) οι ερευνητές προβαίνουν σε συστάσεις αναφορικά με την τροποποίηση της υπάρχουσας θεραπείας ή την υιοθέτηση νέας θεραπείας. Οι εν λόγω συστάσεις έχουν το αντίστοιχο κύρος και αξιοπιστία με την ποιότητα αυτών των αποτελεσμάτων (Meuller-Heubach, 2007).

<b>Πίνακας 1.1. Η ταξινόμηση της ποιότητας των αποτελεσμάτων των ερευνών</b>	
<b>Βαθμός αξιοπιστίας</b>	<b>Είδος έρευνας</b>
Επίπεδο 1 (Level I)	Προσεκτικά Σχεδιασμένες Τυχαιοποιημένες Μελέτες με Ομάδα Ελέγχου ( <b>Randomized control trials</b> ) οι οποίες συγκρίνουν για παράδειγμα την αποτελεσματικότητα δυο παρόμοιων φαρμάκων ως προς μια κατάσταση συγκεκριμένη)
Επίπεδο 2 (Level II)	(Level II-1) Μελέτες με Ομάδα Ελέγχου χωρίς Τυχαιοποίηση ( <b>Control trials without randomization</b> )
	(Level II-2) Προσεκτικά σχεδιασμένες μελέτες που χρησιμοποιούν επιλεγμένες ομάδες ασθενών ( <b>Cohort studies</b> ) ή μελέτες που εξετάζουν πολύ αναλυτικά περιπτώσεις ασθενών κατά προτίμηση σε διαφορετικά ερευνητικά κέντρα, ή από διαφορετικές ερευνητικές ομάδες ( <b>case control analytic studies, preferably from more than one centre or research group</b> )
	(Level II-3) Μελέτες πολλαπλών χρονικών σειρών με ή χωρίς χρονικό διάλλειμα (κατά τις οποίες μελετάται η επίδραση ενός φαρμάκου για παράδειγμα πάνω σε μια παράμετρο που σχετίζεται με τον ασθενή, και αυτό γίνεται στη διάρκεια του χρόνου, με ή χωρίς χρονικό διάλλειμα) ( <b>Multiple time series with or without the intervention</b> )
Επίπεδο 3 (Level III)	Γνώμες ειδικών, γνώμες που βασίζονται στην κλινική εμπειρία, περιγραφικές μελέτες ( <b>descriptive studies</b> ), αναφορές επιτροπών που απαρτίζονται από ειδικούς



Τέλος, η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων εξαρτάται επίσης από τον τρόπο σχεδίασης της έρευνας. Έτσι, η επιλογή του δείγματος και το μέγεθός του, ο γεωγραφικός εντοπισμός της έρευνας, η χρονική διάρκειά της, το περιβάλλον διεξαγωγής της, οι μέθοδοι ανάλυσης των δεδομένων και άλλες παράμετροι λαμβάνονται υπόψη για την αξιολόγησή της. Σύμφωνα με αυτά τα κριτήρια, τα αποτελέσματα μιας σωστά σχεδιασμένης τυχαιοποιημένης μελέτης με ομάδα ελέγχου μπορεί να πείθουν, ενώ τα αποτελέσματα αντίστοιχης τυχαιοποιημένης μελέτης μη σωστά σχεδιασμένης μπορεί να είναι αναξιόπιστα, παρόλο που οι συγκεκριμένου τύπου μελέτες θεωρητικά δίδουν τα πιο αξιόπιστα αποτελέσματα.

#### **1.4. Η έννοια της απάτης στην ιατρική έρευνα**

Περιπτώσεις απάτης και μη σωστής επαγγελματικής συμπεριφοράς έχουν εντοπιστεί σε μεγάλο βαθμό κατά τη διεξαγωγή και δημοσίευση ερευνών, και αποτελούν το τρίτο αίτιο αμφισβήτησης της ποιότητας των αποτελεσμάτων των ερευνών. Η ανεξάρτητη αρχή που φέρεται ως Council of Science Editors (στην ηλεκτρονική διεύθυνση <http://www.councilscienceeditors.org/>) δίδει ένα γενικό ορισμό αναφορικά με το τι σημαίνει απάτη. Ορίζεται λοιπόν ως τέτοια η συμπεριφορά του ερευνητή βασισμένη σε πρόθεση ή όχι, η οποία παρεκκλίνει από τα αποδεκτά ηθικά κριτήρια που πρέπει να διέπουν την έρευνα (Council of Science Editors White Paper on Promoting Integrity in Scientific Journals Publications, στην ηλεκτρονική διεύθυνση [http://www.councilscienceeditors.org/editorial\\_policies/whitepaper/3-misconduct.cfm](http://www.councilscienceeditors.org/editorial_policies/whitepaper/3-misconduct.cfm)).

Η ανεξάρτητη αρχή γνωστή ως Committee on Publication Ethics (COPE) (στην ηλεκτρονική διεύθυνση (<http://www.publicationethics.org.uk>) η οποία ασχολείται με τα ηθικά ζητήματα που προκύπτουν από τις ιατρικές έρευνες που δίδονται προς δημοσίευση και εδρεύει στο Ηνωμένο Βασίλειο, ο ανεξάρτητος οργανισμός World Association of Medical Journals Editors (στην ηλεκτρονική διεύθυνση <http://www.wame.org/>) καθώς και μεμονωμένοι ερευνητές (Blunt et al 1998, Jaffer και Cameron 2006), θεωρούν ωστόσο ότι βασική προϋπόθεση προκειμένου μια έρευνα να εμπεριέχει στοιχεία απάτης, είναι η πρόθεση του ερευνητή να κάνει άτομα που με κάποιον τρόπο σχετίζονται με την έρευνα να πιστέψουν ότι κάτι που σχετίζεται με αυτή είναι αληθές, ενώ στην πραγματικότητα δεν είναι. Σύμφωνα με τους Blunt et al (1998)

η απάτη είναι η εσκεμμένη και η εκ προθέσεως πράξη με σκοπό την παραπλάνηση κάποιου, για προσωπικό όφελος ή πλεονέκτημα.

Σε γενικές γραμμές, ο Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών των ΗΠΑ (Code of Federal Regulations) (Shanah et al, 2006), και οι οργανισμοί Council of Science Editors (<http://www.councilscienceeditors.org/>) και World Association of Medical Editors, ([www.wame.org/](http://www.wame.org/)) συμφωνούν στο ότι η απάτη στην ιατρική έρευνα έχει δυο διαστάσεις. Αφορά είτε την παραποίηση των αρχείων της έρευνας, είτε τη μη σωστή μεταχείριση των ατόμων πάνω στα οποία πραγματοποιείται εκείνη.

Η παραποίηση των αρχείων της έρευνας, περιλαμβάνει την εφεύρεση, την παραποίηση, την απόκρυψη δεδομένων, την παράληψη αντικρουόμενων στοιχείων και την κλοπή πνευματικής ιδιοκτησίας. Μια πολύ σοβαρή συνέπεια που προκύπτει στα πλαίσια της Evidence Based Practice, είναι η εφαρμογή παρέμβασης ή πλάνου θεραπείας που στην πραγματικότητα στηρίζεται σε ψευδή στοιχεία, άρα εν τέλει μπορεί να βλάψει τον άρρωστο (Jaffer και Cameron, 2006), αλλά και τον ίδιο τον ιατρό που την εφαρμόζει κατά την προσωπική μου άποψη, καθώς είναι ηθικά και νομικά υπόλογος για τις πράξεις του.

Από την άλλη πλευρά, η ηθικά μεμπτή μεταχείριση των ατόμων στα πλαίσια διεξαγωγής των ερευνών δεν αποτελεί φαινόμενο αποκλειστικά του παρόντος. Στο παρελθόν έλαβε παγκόσμιες διαστάσεις, ενώ απασχόλησε πολλούς ερευνητές (Beecher 1966, Katz 1996) δεκαετίες πριν την εδραίωση της Evidence Based Practice το 1990 (Bruger et al, 2006) ή κατά άλλους το 1980 (Mueller-Heubach, 2007).

Ήδη πολύ νωρίτερα, στις αρχές του 20<sup>ου</sup> αιώνα, διάσπαρτες είναι οι ενδείξεις της μη σωστής μεταχείρισης των ατόμων που συμμετείχαν στις έρευνες. Από την άλλη πλευρά, μεμονωμένοι ερευνητές παγκοσμίως ζητούσαν καλύτερη διαχείριση των πειραμάτων με σκοπό την εξασφάλιση της ασφάλειας και την προστασία των ατόμων που συμμετέχουν στις έρευνες. Υποστήριζαν ότι ερευνητές που δε βασίζονται τις απόψεις τους σε καλά σχεδιασμένα πειράματα συμπεριφέρονται ανήθικα, ενώ η εφαρμογή μη αποδεδειγμένης

θεραπείας αποτελεί, είτε είναι αρεστό είτε όχι, ηθικά μη αποδεκτό πειραματισμό πάνω σε ανθρώπους (Bruger et al, 2006).

Συνοψίζοντας τα παραπάνω, ο οργανισμός World Association of Medical Journals Editors (<http://www.wame.org/>) υποστηρίζει ότι μια καλή έρευνα πρέπει πρώτα να είναι καλά σχεδιασμένη. Ο οργανισμός Council of Science Editors (<http://www.councilscienceeditors.org/>) προσθέτει ότι η καλή έρευνα οφείλει επίσης να είναι τεκμηριωμένη και ταυτόχρονα να ακολουθεί συγκεκριμένους ηθικούς κανόνες σε όλα τα στάδιά της, από τη σχεδίαση και διεξαγωγή της, ως τη δημοσίευσή της. Έρευνα που για κάποιο λόγο δεν είναι σύμφωνη με κάποια αποδεκτά ηθικά κριτήρια, γεγονός που μπορεί να προκύψει είτε από άγνοια, είτε από αμέλεια, είτε από απλό λάθος, μπορεί να εμπίπτει στις περιπτώσεις απάτης, καθώς η βέλτιστη πρακτική (best practice) απαιτεί ειλικρίνεια και διαφάνεια.

### **1.5. Συμπεράσματα και καθορισμός του σκοπού της παρούσας εργασίας**

Είναι προφανές λοιπόν ότι διεξαγωγή ερευνών παγκοσμίως πάνω σε ανθρώπους είναι επιβεβλημένη εφόσον τόσο η εφαρμογή της σύγχρονης ιατρικής πρακτικής όσο και η πρόοδος στον τομέα της υγείας βασίζεται στα αποτελέσματα των ερευνών (Harkness et al 2001, Miser 2006, Shanah et al 2006). Από την άλλη πλευρά η συγκεκριμένη προσέγγιση της επιλογής της θεραπείας έχει μοιραία δημιουργήσει αύξηση του ρυθμού διεξαγωγής ερευνών πάνω σε ανθρώπους διότι έχει προκαλέσει τον επαναπροσδιορισμό του προσανατολισμού της έρευνας. Αυτό γίνεται κατανοητό ως εξής: Ενώ έρευνες διεξαγόταν παλαιότερα με σκοπό την κατανόηση της ασθένειας, η οποίες δεν απαιτούσαν απαραίτητα την συμμετοχή ανθρώπων ενώ θα μπορούσαν για παράδειγμα να διεξαχθούν με τη χρήση του μικροσκοπίου, τώρα κατά το πλείστον στοχεύουν άμεσα στο όφελος του αρρώστου, δηλαδή στη θεραπεία του και ως εκ τούτου μοιραία διεξάγονται πάνω σε ανθρώπους (Miser, 2006). Ταυτόχρονα, το γεγονός ότι τα πιο ισχυρά και αξιόπιστα αποτελέσματα, διαβάθμισης level I (στον Πίνακα 1.1), τα οποία επιτρέπουν στους ερευνητές να προβούν σε επαρκώς τεκμηριωμένες συστάσεις, αλλά και τα αποτελέσματα διαβάθμισης level II, λαμβάνονται από έρευνες που πρέπει απαραίτητα να πραγματοποιηθούν πάνω σε ανθρώπους, αυξάνει το ρυθμό διεξαγωγής ερευνών που χρησιμοποιούν ανθρώπους.

Είναι γεγονός επίσης ότι η διεξαγωγή των ερευνών αποτελεί φαινόμενο που δεν περιορίζεται πλέον γεωγραφικά στις χώρες διαμονής για παράδειγμα των ερευνητών. Μπορεί αντίθετα να περιλαμβάνει διαφορετικές κοινωνίες, πολιτισμούς και χώρες, ενώ σύμφωνα με τον Harkness et al (2001) συχνά πραγματοποιείται σε χώρες του αναπτυσσόμενου κόσμου. Επιπρόσθετα, πολλές φορές ανεξάρτητα με την εντόπιση της διεξαγωγής της, η έρευνα πραγματοποιείται στα πλαίσια της παρεχόμενης ιατρονοσηλευτικής φροντίδας και της θεραπείας.

Από την άλλη πλευρά, η μη ηθικά αποδεκτή μεταχείριση των ατόμων είναι ένα φαινόμενο υπαρκτό σήμερα, όπως φαίνεται μέσα από τις περιπτώσεις που εξετάζει η επιτροπή Committee on Publication ethics (COPE) (στην ηλεκτρονική διεύθυνση (<http://www.publicationethics.org.uk>), αλλά και η σύγχρονη βιβλιογραφία, η έκταση του οποίου δεν μπορεί να υπολογιστεί, ενώ μπορεί να είναι προϊόν δόλου, αμέλειας ή απλού λάθους.

Λαμβάνοντας υπόψη τα παραπάνω, από οποία προκύπτει ότι το ενδεχόμενο της συμμετοχής σε έρευνα που χρησιμοποιεί ανθρώπους, είτε ως υποκείμενο έρευνας είτε ως ερευνητής είναι υπαρκτό και αφορά τον καθένα μας, αλλά και επίσης ότι το ενδεχόμενο είτε της μη ηθικής μεταχείρισης που μπορεί να αποδώσουμε ή να λάβουμε είναι επίσης υπαρκτό, σκοπός της παρούσας εργασίας είναι:

1. Να διερευνήσει τη μορφή που έχει λάβει πρακτικά στη διάρκεια των χρόνων η έννοια της μη ηθικής μεταχείρισης των ατόμων πάνω στα οποία διεξάγονται πειράματα, μέσα από περιπτώσεις ερευνών που έχουν χαρακτηριστεί ως μη ηθικά αποδεκτές σύμφωνα με τα κριτήρια που διέπουν την ηθική της έρευνας σήμερα (research ethics).
2. Να διερευνήσει το ηθικό πλαίσιο σε παγκόσμιο επίπεδο που διέπει τη διεξαγωγή της έρευνας που πραγματοποιείται πάνω σε ενήλικες με ικανοποιητικό επίπεδο νοημοσύνης και τέλος
3. Να διερευνήσει την παρούσα κατάσταση στην Ελλάδα και να διευκρινίσει την ύπαρξη ή την απουσία θεσμικού-νομικού πλαισίου αναφορικά με το συγκεκριμένο αντικείμενο.

## 1.6. Πηγές

Για την επίτευξη του σκοπού που προαναφέρθηκε, η βιβλιογραφία που χρησιμοποιήθηκε εντοπίστηκε κυρίως μέσα από τις ηλεκτρονικές βάσεις δεδομένων του MD CONSULT του εκδοτικού οίκου Elsevier, του MEDLINE και του JSTOR. Σε μια προσπάθεια να εξεταστούν τα τελευταία δεδομένα, συμπεριλήφθηκαν κυρίως άρθρα τα οποία δημοσιεύτηκαν από το 1997 έως και σήμερα. Ωστόσο, κάποια άρθρα που εκδόθηκαν νωρίτερα χρησιμοποιήθηκαν εξίσου, εφόσον περιείχαν περαιτέρω χρήσιμα στοιχεία. Εξετάστηκαν επίσης βιβλία των οποίων το περιεχόμενο ήταν συναφές με το αντικείμενο της συγκεκριμένης μελέτης.

Το διαδίκτυο γενικά υπήρξε σημαντική πηγή πληροφόρησης, όπου εντοπίστηκαν πρακτικά επιστημονικών συνεδρίων αλλά και σύγχρονα επιστημονικά άρθρα που επέτρεπαν ελεύθερη πρόσβαση. Μέσω του διαδικτύου επίσης χρησιμοποιήθηκαν στοιχεία από τις ηλεκτρονικές διευθύνσεις:

- της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας (World Health Organization) (<http://www.who.int/en/>),
- της Παγκόσμιας Ιατρικής Οργάνωσης (World Medical Association, ([www.wma.net](http://www.wma.net)),
- της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής ([www.bioethics.gr](http://www.bioethics.gr)),
- της Επιτροπής Βιοηθικής της Εκκλησίας της Ελλάδος ([www.bioethics.org.gr](http://www.bioethics.org.gr)),
- του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) ([www.eof.gr](http://www.eof.gr)),
- του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης ([www.mohau.gr](http://www.mohau.gr))
- των Διεθνών Οργανισμών που σχετίζονται με τις Εκδόσεις των Ιατρικών Επιθεωρήσεων, δηλαδή
  1. του οργανισμού World Association of Medical Editors (<http://www.wame.org/>)
  2. του οργανισμού Council of Science Editor (<http://www.councilscienceeditors.org/>)
  3. του οργανισμού International Committee of Medical Journals Editors (<http://www.icmje.org/>) και τέλος,
  4. του οργανισμού Committee on Publication Ethics (<http://www.publicationethics.org.uk>)

Προκειμένου να δοθεί απάντηση στο πρώτο αντικείμενο του σκοπού της έρευνας, χρησιμοποιήθηκαν κυρίως τα επιστημονικά άρθρα στις βάσεις δεδομένων που προαναφέρθηκαν. Προκειμένου να δοθεί απάντηση στο δεύτερο αντικείμενο του σκοπού της εργασίας χρησιμοποιήθηκαν στοιχεία από τα διάφορα επιστημονικά άρθρα, από τις ηλεκτρονικές διευθύνσεις των ανεξαρτήτων αρχών που σχετίζονται με τις εκδόσεις των επιστημονικών ιατρικών επιθεωρήσεων World Association of Medical Editors, Council of Science Editor, International Committee of Medical Journals Editors και Committee on Publication Ethics και από τις ηλεκτρονικές διευθύνσεις της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας και της Παγκόσμιας Ιατρικής Οργάνωσης από όπου ελήφθησαν οι βασικοί ηθικοί κώδικες που διέπουν σήμερα την ηθική διεξαγωγή της έρευνας παγκοσμίως. Τέλος, για να γίνει αντιληπτό το θεσμικό-νομικό πλαίσιο στην Ελλάδα σύμφωνα με το τρίτο μέρος του σκοπού της παρούσας εργασίας, χρησιμοποιήθηκαν στοιχεία από τις ηλεκτρονικές διευθύνσεις της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής, της Επιτροπής Βιοηθικής της Εκκλησίας της Ελλάδος, του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, ενώ η διερεύνηση της ηλεκτρονικής διεύθυνσης του Υπουργείου Δικαιοσύνης και Κοινωνικής Αλληλεγγύης για την αναζήτηση της σχετικής νομοθεσίας δεν έφερε αποτέλεσμα.

Για την ανεύρεση της σχετικής βιβλιογραφίας οι λέξεις κλειδιά που χρησιμοποιήθηκαν, είτε αυτούσιες είτε σε πληθώρα συνδυασμών μεταξύ τους, είναι: **human experimentation, medical research ethics, ethical codes, medical practice, research bioethics, clinical research ethics, informed consent, informed consent problems, unethical medical research, medical research and law, medical research and legislation, research and fraud, research and deceit, practice and research differences, the Nuremberg Code, the Declaration of Helsinki, the Belmont Report, human rights, medical research guidelines και medical research philosophy.**

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

### ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΘΡΩΠΟΙ

#### 2.1. Ο πειραματισμός πάνω σε ανθρώπους.

Προκειμένου να δοθεί απάντηση στο πρώτο ερώτημα σύμφωνα με το σκοπό της παρούσας εργασίας, δηλαδή προκειμένου να γίνει κατανοητό τι μορφή έχει λάβει στο παρελθόν η μη ηθικά αποδεκτή μεταχείριση των ατόμων που χρησιμοποιήθηκαν κατά τις έρευνες, σκόπιμο είναι να γίνει μια ιστορική αναδρομή. Εκείνη περιλαμβάνει την παρουσίαση αντίστοιχων περιπτώσεων οι οποίες σημάδεψαν την ιστορία της ιατρικής έρευνας, ωστόσο όμως αποτέλεσαν το ερέθισμα για τη διαμόρφωση της ηθικής που σήμερα διέπει τη διεξαγωγή της ιατρικής έρευνας.

Η ιστορική αναδρομή που αναγράφεται στις παρακάτω παραγράφους χωρίζεται σε τέσσερις ενότητες. Η πρώτη αναφέρεται στην περίοδο 1850-1939, όπου τα πειράματα σε ανθρώπους ήταν ευρύτατα διαδεδομένα, ενώ σε γενικές γραμμές υπήρξε απουσία θεσμικού πλαισίου για την προστασία αυτών. Η δεύτερη αναφέρεται στην ερευνητική δραστηριότητα που πραγματοποιήθηκε κατά το Δεύτερο Παγκόσμιο Πόλεμο, εφόσον ένα μεγάλο μέρος εκείνης οδήγησε στην σύνταξη του πρώτου κώδικα ηθικής της ιατρικής έρευνας με παγκόσμια απήχηση, του Κώδικα της Νυρεμβέργης. Η τρίτη αναφέρεται στη Δίκη της Νυρεμβέργης και στα γεγονότα που συνόδεψαν τη σύνταξη του ομώνυμου Κώδικα. Τέλος, η τέταρτη ενότητα αναφέρεται σε περιπτώσεις ερευνών ηθικά μεμπτών που διεξήχθησαν μετά το 1947 έως περίπου το 1985, οι οποίες πραγματοποιήθηκαν ενώ είχε διαμορφωθεί αντίστοιχο θεσμικό πλαίσιο. Οι τελευταίες αποτέλεσαν τη βάση για τη θεσμοθέτηση της αντίστοιχης νομοθεσίας στο Δυτικό Κόσμο. Η παρούσα αναφορικά με την ηθική διεξαγωγή των ερευνών παρουσιάζεται μέσα από το κεφάλαιο 5 της παρούσας εργασίας.

### **2.1.1. Ο πειραματισμός πάνω σε ανθρώπους (1850-1939).**

Σύμφωνα με τον Katz (1996) η έρευνα πάνω σε ανθρώπους έχει τις ρίζες της στο πολύ μακρινό παρελθόν. Ωστόσο, έξαρση αυτής σημειώθηκε περίπου κατά το 1850, όπου η ιατρική υιοθέτησε τις μεθόδους έρευνας των θετικών επιστημών, όπως της Φυσικής και της Χημείας, επιστήμες που τη συγκεκριμένη χρονική περίοδο σημείωναν τεράστια πρόοδο.

Τα πρώτα προϊόντα αυτής της ιατρικής έρευνας ήταν θεαματικά. Τα αίτια πολλών ασθενειών διαπιστώθηκαν, θεραπείες ασθενειών μικροβιακής αιτιολογίας ξεκίνησαν να χορηγούνται, ενώ νέες διαγνωστικές μέθοδοι με τη χρήση ακτίνων χ χρησιμοποιήθηκαν για πρώτη φορά (Katz, 1996). Πράγματι, η εξέλιξη σε πολλούς τομείς της ιατρικής ήταν αλματώδης, ωστόσο τα πειράματα που είχαν τα αποτελέσματα που προαναφέρθηκαν, κατά το πλείστον πραγματοποιούνταν σε δημόσια νοσοκομεία πάνω σε φτωχούς, παιδιά, γυναίκες, πόρνες γέρους και ορφανά (Katz 1996, Jonsen 2006), δηλαδή πάνω σε άτομα μη προνομιούχα, απροστάτευτα, ευάλωτα, και για κάποιους αναλώσιμα.

Η πρακτική αυτή ήταν ευρύτατα διαδεδομένη και αποδεκτή από την ιατρική επιστημονική κοινότητα, ενώ το κίνητρο ήταν πολλές φορές η δόξα, οικονομική άνοδος και η ακαδημαϊκή πρόοδος. Ταυτόχρονα, η διαδικασία της έρευνας γινόταν αντιληπτή ως προέκταση της θεραπείας ή της ιατρικής πρακτικής, παρόλο που πολλές φορές ήταν άσχετη με εκείνη (Katz, 1996), ενώ τα όρια μεταξύ έρευνας και πρακτικής ήταν συγκεχυμένα. Από την άλλη πλευρά, οι διεθνείς νομοθετικές ρυθμίσεις κατά την εν λόγω χρονική περίοδο ήταν περιορισμένες, ενώ το θεσμικό πλαίσιο παγκοσμίως για την προστασία των ατόμων που συμμετείχαν στις έρευνες ήταν ανύπαρκτο (Human και Fluss, 2001).

Παρόλο που κάποιοι ερευνητές αναφέρουν ότι ο κώδικας της Νυρεμβέργης (1947) ήταν η πρώτη προσπάθεια για την ενσωμάτωση ηθικών κανόνων στην διεξαγωγή έρευνας πάνω σε ανθρώπους (Moran, 2006) προηγούμενες προσπάθειες έγιναν νωρίτερα (Katz 1996, Human και Fluss 2001, Bounot-Trites και Belanger 2004, Markman και Markman 2007), και συγκεκριμένα κατά τη χρονική περίοδο 1850-1939. Κατά ειρωνικό τρόπο δεδομένου του πειραματισμού που ακολούθησε αργότερα στα στρατόπεδα



συγκέντρωσης, οι δύο σχετικές νομοθετικές ρυθμίσεις προερχόταν από τη Γερμανία (Wynia και Wells, 2007). Μια τρίτη εντοπίστηκε στη Ρωσία (Human και Fluss, 2001), δυστυχώς όμως για εκείνη δεν ανευρέθηκαν περαιτέρω πληροφορίες. Στις ΗΠΑ αντίθετα, αντίστοιχη προσπάθεια που πραγματοποιήθηκε το 1916 δεν είχε αποτέλεσμα. Ωστόσο όπως φαίνεται παρακάτω, τα αποτελέσματα των παραπάνω νομοθετικών ρυθμίσεων σχετικά με την επίτευξη της σωστής μεταχείρισης των ατόμων που συμμετείχαν στις έρευνες παραμένουν αμφιλεγόμενα.

Ο πρώτος κώδικας νομικής φύσεως αναφορικά με τη διεξαγωγή ιατρικής έρευνας πάνω σε ασθενείς συντάχθηκε στην Πρωσία, μετά το πείραμα του Neisser (Katz, 1996 Wynia και Wells 2007). Πιο συγκεκριμένα το 1890 (Wynia και Wells, 2007) ο Dr Albert Neisser, ενέχυσε ορό μολυσμένο με σύφιλη σε πόρνες που έπασχαν από άλλες ασθένειες (Katz, 1996) και σε ορφανά, με σκοπό τη δοκιμή μιας νέας θεραπείας (Wynia και Wells, 2007). Μετά τη γνωστοποίηση του πειράματος του Neisser, ακολούθησε δίκη, στην οποία το δικαστήριο πρόβαλε την δήλωση ότι ‘μη θεραπευτική έρευνα χωρίς τη συναίνεση του ασθενούς, πληρεί τα κριτήρια πρόκλησης σωματικής βλάβης στον Ποινικό Κώδικα’ (Katz 1996, σελ. 8). Η ιατρική επιστημονική κοινότητα στη Γερμανία ωστόσο, τάχθηκε υπέρ του Neisser υποστηρίζοντας το πείραμά του (Katz, 1996). Μέσα στο ίδιο έτος, το Κοινοβούλιο της Πρωσίας θέσπισε τους πρώτους κανονισμούς αναφορικά με τη διεξαγωγή της ιατρικής έρευνας πάνω σε ανθρώπους (Katz, 1996) οι οποίοι τέθηκαν σε ισχύ στις 29 Δεκεμβρίου του 1900 (Human και Fluss, 2001) ενώ ο νομικός σύμβουλος του Υπουργού, ο δικηγόρος Ludwig von Bar δήλωνε ότι, ‘ο σεβασμός στην ηθική και στα δικαιώματα, έχει την ίδια σημασία για το καλό της ανθρωπότητας, όσο η εξέλιξη στην επιστήμη και στην ιατρική’ (Katz 1996, σελ. 9).

Παράλληλα με τη θεσμοθέτηση κανονισμών γύρω από τον πειραματισμό πάνω σε ανθρώπους στη Γερμανία, διάφοροι ερευνητές σε διάφορα μέρη του κόσμου φαίνεται να αντιτίθενται στον τρόπο πειραματισμού πάνω σε ανθρώπους. Το 1901 για παράδειγμα, ο Ρώσος ιατρός Smidovich, κάτω από το ψευδώνυμο V. Veresaeff, δημοσίευσε το βιβλίο του με τίτλο ‘Confessions of a Physician’ στο οποίο ανέφερε περιπτώσεις ανήθικων ερευνών που είχαν διεξαχθεί σε όλο τον κόσμο (Nelson-Marten Rich, 1999). Κατά τον ίδιο τρόπο, το 1902 ο Albert Moll στο βιβλίο του Artzliche

Medicine δημοσίευσε αντίστοιχα πειράματα που διεξάγονταν εκείνη την εποχή στην Ευρώπη και στις Ηνωμένες Πολιτείες. Εστίασε ιδιαίτερα δε, στα πειράματα που συχνά γινόταν πάνω σε ασθενείς τελικού σταδίου, δηλαδή σε ετοιμοθάνατους, πειράματα που θεωρούταν φυσικό να διεξάγονται, εφόσον έτσι κι αλλιώς οι συγκεκριμένοι ασθενείς θα πέθαιναν σύντομα. Δυστυχώς, τέτοιου είδους αντιλήψεις και πρακτικές, υπάρχουν ακόμα και σήμερα (Katz, 1996).

Την ίδια περίπου χρονική περίοδο στις ΗΠΑ, οι πρώτοι σπόροι για την αναγκαιότητα της συναίνεσης του αρρώστου στις ιατρικές παρεμβάσεις πρωτοεμφανίστηκαν στις αίθουσες των δικαστηρίων (Nelson-Marten και Rich, 1999). Έτσι, νόμος σχετικός με την πληροφορημένη συναίνεση υπήρξε πολύ νωρίτερα, ωστόσο κατά ειρωνικό τρόπο υπήρχε η εσφαλμένη αντίληψη ότι εκείνος δεν αφορά τις παρεμβάσεις που γίνονται κατά την έρευνα, αλλά αφορά μόνο την πρακτική που στοχεύει αποκλειστικά στη θεραπεία (Zussman, 1997).

Τρεις είναι οι δίκες που κατά τα έτη 1904-1914 οδήγησαν στην επιβολή της συναίνεσης του αρρώστου στις ιατρικές παρεμβάσεις. Κατά την πρώτη (Mohr v Williams 1905), ένας άρρωστος υποβλήθηκε σε επέμβαση στο αριστερό αυτί όταν κατά το χειρουργείο διαπιστώθηκε ότι εκείνο ήταν η πηγή του προβλήματός του, ενώ ο ασθενής είχε συναινέσει να χειρουργηθεί στο δεξί αυτί. Όταν ο άρρωστος είχε κακές επιπτώσεις στην ακοή του, το δικαστήριο αποφάσισε ότι συναίνεση για επέμβαση στο δεξί αυτί έτσι κι αλλιώς δεν δόθηκε, και επιπλέον δεν εξηγήθηκαν στον ασθενή οι κίνδυνοι της επέμβασης, έτσι ώστε εκείνος ζυγίζοντας τα υπέρ και τα κατά να συναινέσει για την επέμβαση. Κατά την δεύτερη περίπτωση, (Pratt v Davis 1906) το δικαστήριο απέρριψε τη δήλωση ενός χειρουργού, σύμφωνα με την οποία όταν ο ασθενής είναι υπό την ιατρική φροντίδα ενός ιατρού, η συναίνεση για οποιαδήποτε ενδεικνυόμενη ιατρική παρέμβαση συμπεραίνεται. Κατά την τρίτη περίπτωση το 1914 (Schloendorf v The Society of New York Hospital 1914) ένας ασθενής υποβλήθηκε σε χειρουργική επέμβαση, ενώ είχε συναινέσει να μόνο στην κλινική εξέταση με ταυτόχρονη χορήγηση αιθέρα (Nelson-Marten και Rich 1999). Κατά την συγκεκριμένη δίκη η δικαστική απόφαση εδραίωσε την αντίληψη για την αναγκαιότητα της απλής συναίνεσης του αρρώστου στη ιατρική πρακτική, αναφέροντας ότι *‘every human being of adult years*

and sound mind has the right to determine what shall be done with his body, and a surgeon who performs an operation without his patient's consent commits an assault for which he is liable in damages' (Nelson-Marten και Rich 1999 σελ 82, McCullough και Chervenak 2007 σελ. 281). Παρόμοια άποψη είχε εκφράσει πολύ νωρίτερα μέσα στο 18<sup>ο</sup> αιώνα ο ιατρός και φιλόσοφος της ηθικής John Gregory of Edinburgh (1724-1773) της Σκωτίας. Σύμφωνα με εκείνη, ο ασθενής έχει το δικαίωμα να συμμετέχει και να εκφέρει άποψη σε ζητήματα που αφορούν την υγεία του και το σώμα του, και ο γιατρός πρέπει με σοβαρότητα να λαμβάνει αυτά υπόψη του (McCullough και Chervenak, 2007)

Από την άλλη πλευρά πλήθος ερευνητών φαίνεται την ίδια χρονική περίοδο να υποστηρίζει την ανεξέλεγκτη χρήση ανθρώπινου δυναμικού στα ιατρικά πειράματα. Έτσι, το 1916, ένας ιατρός του Harvard στις ΗΠΑ, ο Walter Cannon, πρότεινε στον Οίκο των Αντιπροσώπων της Αμερικανικής Ιατρικής Οργάνωσης (House of Delegates of the American Medical Association) να υποστηριχθεί η αναγκαιότητα για την εξασφάλιση της συναίνεσης και της συνεργασίας των ασθενών πριν συμμετάσχουν σε ιατρικά πειράματα. Η πρότασή του ωστόσο δεν τέθηκε καν προς συζήτηση. Ενώ η Γερμανία είχε ήδη νομικό πλαίσιο για τη διεξαγωγή πειραμάτων πάνω σε ανθρώπους, ο πρώτος κώδικας κανόνων συμβουλευτικής, κι όχι νομικής φύσεως στις ΗΠΑ, συντάχθηκε αργότερα, στη δίκη της Νυρεμβέργης από την Αμερικανική Ιατρική Οργάνωση (Katz, 1996). Αυτό το γεγονός αποκαλύφθηκε κατά τη δίκη της Νυρεμβέργης, αφού υποστηρίχθηκε από τους Συμμάχους ότι στον υπόλοιπο δυτικό κόσμο, η ιατρική έρευνα πραγματοποιείται σύμφωνα με τα ανώτερα ηθικά κριτήρια, και φυσικά μετά από τη συναίνεση του ασθενούς, αντίθετα με ότι συμβαίνει στη Γερμανία (Katz, 1996).

Με την υπογραφή του Πρωτοκόλλου της Γενεύης το 1925 ξεκινάει ένα άλλο είδος έρευνας που στοχεύει στην ανάπτυξη των βιολογικών όπλων ή κατά άλλους στη 'βιοτρομοκρατία' και λαμβάνει παγκόσμιες διαστάσεις. Ως βιο-τρομοκρατία, ορίζεται από το Κέντρο Ελέγχου και Πρόληψης Ασθενειών των ΗΠΑ ως 'η εκ προθέσεως διασπορά βακτηρίων, ιών και τοξινών με σκοπό την πρόκληση θανάτου σε πολίτες' (Center of Disease Control and Prevention, στην ηλεκτρονική διεύθυνση

([www.be.cdc.gov/Documents/Planning/PlanningGuidance](http://www.be.cdc.gov/Documents/Planning/PlanningGuidance), στην Kardoni 2006, σελ. 174). Ερευνητικά προγράμματα διεξάγονται σε πολλές χώρες, μεταξύ των οποίων είναι το Βέλγιο, ο Καναδάς, η Γαλλία, η Αμερική, η Ιταλία, η Μεγάλη Βρετανία, η Ολλανδία, η Σοβιετική Ένωση και η Ιαπωνία (Kardoni, 2006).

Ενώ οι έρευνες στον υπόλοιπο δυτικό κόσμο συνεχίζουν να διεξάγονται κάτω από την απουσία θεσμικού και νομικού πλαισίου, το 1930 πάλι στη Γερμανία παρουσιάζεται ο δεύτερος κώδικας νομικής ισχύος αντίστοιχου περιεχομένου. Εκείνος τέθηκε σε ισχύ από το Συμβούλιο Υγείας του Reich (the Reich Health Council) και περιλάμβανε κατευθυντήριες οδηγίες για τη διεξαγωγή ιατρικής έρευνας πάνω σε ανθρώπους (Markman και Markman, 2007). Το 1931 θεσπίστηκαν περαιτέρω κανονισμοί όχι μόνο για την προστασία ατόμων που συμμετέχουν σε μη θεραπευτική έρευνα, αλλά ατόμων που λαμβάνουν 'πρωτοποριακή θεραπεία (innovative therapy) (Katz 1996, Human και Fluss 2001). Η συναίνεση των ασθενών σύμφωνα με εκείνες τις ρυθμίσεις, έπρεπε να είναι ξεκάθαρη (Wynia και Wells, 2007). Επιπρόσθετα, το 1933, ο Herman Goring πέρασε νομοθετική ρύθμιση που αφορούσε τη συμπεριφορά των ερευνητών ιατρών απέναντι στα πειραματόζωα μέσα στο εργαστήριο (Wynia και Wells, 2007).

Σύμφωνα με τον (Katz, 1996) η θέσπιση των ρυθμίσεων του 1930, οδήγησε άμεσα στη σύγκλιση συμβουλίου της ιατρικής κοινότητας στη Γερμανία. Εκεί αρνητικές αντιδράσεις ήταν έκδηλες. Η πλειονότητα των ιατρών υποστήριξε τη σημασία της αναβάθμισης της ιατρικής γνώσης, έναντι πράξεων που χαρακτήρισαν ως 'σπάνιες περιπτώσεις κακής μεταχείρισης'. Μόνο ένας ιατρός, ο Dr Julius Moses, πρόβαλε την αναγκαιότητα ύπαρξης νομικού πλαισίου για την προστασία των ασθενών από επικίνδυνα πειράματα (Katz, 1996).

Όπως φαίνεται, έρευνα μη ηθικά αποδεκτή συνεχίζει να πραγματοποιείται. Το 1932 στις ΗΠΑ ξεκινάει η περίφημη Tuskegee Syphilis Study η οποία έληξε κατά τη δεκαετία του 1980 και σημάδεψε την ιστορία της ιατρικής έρευνας (Maklin 1999, Nelson-Marten και Rich 1999 Markman και Markman 2007). Εκείνη θα παρουσιαστεί στην τέταρτη ενότητα της ιστορικής αναδρομής εκτενώς. Από την άλλη πλευρά, οι Βρετανοί πειραματίζονται σε πάνω σε αντιρρησίες συνείδησης αναφορικά με τις

εγγύσεις στον οργανισμό επικίνδυνων παθογόνων μικροβίων, τις πτήσεις σε μεγάλα ύψη και τη στέρηση τροφής και νερού (Horner, 1999).

Μια άλλη έρευνα που πραγματοποιείται πάνω σε παιδιά του ορφανοτροφείου Iowa Soldier's Orphans' Home στην πολιτεία της Αϊόβα των ΗΠΑ λίγο αργότερα, το 1939, έμεινε γνωστή ως The Monster Study, ενώ από ότι φαίνεται δεν ήταν η μοναδική. Συνέντευξη ατόμου που χρησιμοποιήθηκε χωρίς τη θέλησή του στη συγκεκριμένη έρευνα αναφέρει ότι 'every week somebody else from the University would come and start testing us for God knows what' (Johnson 2002, σελ. 18).

Οι Bournot-Trites και Belanger (2004) και ειδικότερα η Jennings (2003) παρουσιάζουν εκτενώς τη συγκεκριμένη έρευνα. Σύμφωνα με εκείνους, η Mary Tydor, μια φοιτήτρια που φοιτούσε σε πρόγραμμα μεταπτυχιακών σπουδών του Πανεπιστημίου της Αϊόβα στις ΗΠΑ, ακολουθώντας τη παρότρυνση του επιβλέποντος καθηγητή της Dr Wendell Johnson, αποφάσισε να μελετήσει κατά τη διατριβή της αν ο τραυλισμός είναι επίκτητη ή κληρονομική συμπεριφορά (Jennings 2003, Bournot-Trites και Belanger 2004). Ο ίδιος ο καθηγητής είχε τραυλισμό, και ήθελε να διαπιστώσει αν ο τραυλισμός μπορεί να δημιουργηθεί στο οικογενειακό περιβάλλον ενός παιδιού, από γονείς που υπερτονίζουν στο παιδί ότι έχει πρόβλημα κατά την ομιλία του, ενώ στην πραγματικότητα δεν έχει (Jennings, 2003). Με τη βοήθεια του διευθυντού ενός ορφανοτροφείου, η ερευνητική ομάδα επιστράτευσε 22 παιδιά, τα οποία επέλεξε ανάμεσα σε 256, εκ των οποίων 10 παιδιά είχαν τραυλισμό, και 12 δεν είχαν κανένα απολύτως πρόβλημα ομιλίας και τα χώρισε σε τέσσερις ισόποσες υποομάδες (IB, IIB, IA, IIA). Στην υποομάδα IA, που είχε πρόβλημα τραυλισμού, η ερευνητική ομάδα προσπάθησε να αναιρέσει το πρόβλημα, αναφέροντας τους ότι μιλούν σωστά και χρησιμοποιώντας θετική ψυχολογική υποστήριξη. Στα παιδιά της ομάδας IB, που είχε πρόβλημα τραυλισμού, οι ερευνητές ανέφεραν ήπια ότι είχαν δυσκολίες με την ομιλία. Στα παιδιά της ομάδας IIB που δεν είχαν κανένα πρόβλημα ανέφεραν ότι πράγματι δεν έχουν πρόβλημα, ενώ στα παιδιά της ομάδας IIA τα οποία δεν είχαν κανένα απολύτως πρόβλημα ομιλίας, οι ερευνητές είπαν ψέματα, ότι δηλαδή έχουν ξεκινήσει να αναπτύσσουν τραυλισμό (Jennings, 2003). Το πείραμα, που διήρκεσε 5 μήνες, συμπεριέλαβε ατομικές συναντήσεις καθενός από τα παιδιά με την φοιτήτρια διάρκειας 50 λεπτών, στις οποίες η φοιτήτρια με

λογοθεραπεία και θετική ή έντονα αρνητική ψυχολογική υποστήριξη προσπάθησε να αναιρέσει τον τραυλισμό στην ομάδα ΙΑ, και να τον δημιουργήσει στην ομάδα ΙΒ αντίστοιχα (Jennings, 2003).

Πενήντα χρόνια αργότερα, η ιστορία δημοσιεύτηκε σε μια εφημερίδα και περιείχε συνεντεύξεις των ερευνητών αλλά και μερικών από των ατόμων που σαν παιδιά τότε είχαν συμμετάσχει στην έρευνα. Όπως αποκάλυψε η εφημερίδα, κάποια από τα τότε παιδιά απέχτησαν όντως τραυλισμό, ο οποίος και παρέμεινε για την υπόλοιπη ζωή τους, ενώ οι αρνητικές ψυχολογικές συνέπειες της έρευνας (όπως το χαμηλό αυτοσυναίσθημα και η ντροπή) παρέμειναν εμφανείς επίσης για το υπόλοιπο της ζωής τους. Ο γιος του επιβλέποντος καθηγητή της φοιτήτριας (Johnson, 2002), ο οποίος ήταν αργότερα καθηγητής της Νομικής στο Πανεπιστήμιο της Αϊόβα, τόνισε ότι : 1) Δεν μπορεί να κριθεί η υπόθεση με τα σημερινά δεδομένα αφού το 1939 δεν υπήρχε κάποιος ηθικός κώδικας για την έρευνα, 2) πολύ μεγαλύτερες παραβιάσεις της ηθικής μεταχείρισης ατόμων που χρησιμοποιήθηκαν ως αντικείμενα έρευνας, είχαν πραγματοποιηθεί πριν και μετά τη συγκεκριμένη έρευνα, 3) δεν ήταν στην πρόθεση των ερευνητών να βλάψουν τα παιδιά και 4) ότι ο πατέρας του ήταν ένα αξιότιμο πρόσωπο με σημαντική συνεισφορά στην μελέτη του λόγου (Bournot-Trites και Belanger, 2004).

Παρόλο που τον πρώτο λόγο έχουν τα θύματα της συγκεκριμένης έρευνας, τα επιχειρήματα του Johnson (2002) έχουν κάποια στοιχεία αντικειμενικής αλήθειας, δεδομένης της ερευνητικής δραστηριότητας που ακολούθησε τα επόμενα χρόνια. Εκείνη περιγράφεται κατά τη δεύτερη ενότητα της ιστορικής αναδρομής του πειραματισμού πάνω σε ανθρώπους, που περιλαμβάνει την ερευνητική δραστηριότητα της ιατρικής παγκοσμίως, κατά τα έτη 1939-1948.

### **2.1.2. Ο πειραματισμός πάνω σε ανθρώπους (1939-1947).**

Ο πειραματισμός πάνω σε ανθρώπους κατά το Δεύτερο Παγκόσμιο Πόλεμο έλαβε ιδιαίτερα μεγάλες διαστάσεις καθώς περιπτώσεις μαζικής χρήσης ατόμων σε ιατρικά πειράματα είναι εμφανείς τόσο στη Γερμανία και στην Ιαπωνία, όσο και στις συμμαχικές δυνάμεις.

Τα πειράματα που πραγματοποιήθηκαν στη Γερμανία κατά την περίοδο 1939-1945 σύμφωνα με τον Weindling (Lichterman, 2005) χωρίζονται σε τέσσερις φάσεις. Η πρώτη φάση (1939-1941) ήταν συνδεδεμένη με το πρόγραμμα ευθανασίας (κωδικός T4) και περιλάμβανε πειραματισμό και δοκιμές διαφόρων μεθόδων που επιφέρουν το θάνατο (Lichterman, 2005). Το συγκεκριμένο πρόγραμμα ξεκίνησε το 1939 όπου η εφαρμογή της ευθανασίας πραγματοποιήθηκε σε παιδιά (Berghs et al, 2006) ενώ μετά το 1941 συμπεριέλαβε και ενήλικες. Είχε ως στόχο την εξόντωση ατόμων που χαρακτηρίστηκαν ως ‘ελαττωματικοί’ όρος που αναφερόταν σε άτομα με ανίατες ασθένειες, ηλικιωμένους, διανοητικά καθυστερημένους, ψυχικά ασθενείς, Εβραίους και αναπήρους σε 296 συνολικά νοσοκομειακά ιδρύματα στην Γερμανία, στην Τσεχία, στην Πολωνία και στην Αυστρία (Berghs et al, 2006). Αποτέλεσμα του προγράμματος αυτού ήταν η εκτέλεση περισσότερων από 700.000 ατόμων, κυρίως με τη χρήση δηλητηριωδών αερίων (Lichterman, 2005). Η δεύτερη φάση (1939-1944) περιλάμβανε ένα μεγάλο αριθμό πειραμάτων που σχετιζόνταν με την αναπαραγωγή του ανθρώπινου είδους και τη στέρωση. Αποτέλεσμα αυτών των πειραμάτων ήταν η στέρωση 400.000 ατόμων με κληρονομικές ανωμαλίες, χωρίς τη συναίνεσή τους. Η Τρίτη φάση περιλαμβάνει αυτό που ο Weindling ονομάζει ως ‘στρατιωτικό πειραματισμό’ και περιλαμβάνει 30 γνωστά ερευνητικά προγράμματα. Μερικά από αυτά ήταν η μελέτη των αντιδράσεων του ανθρώπου στο κρύο, στα μεγάλα ύψη, στην έκθεση σε εμπρηστικές βόμβες και δηλητηριώδη αέρια. Σε άλλα προγράμματα, οι φυλακισμένοι μολύνθηκαν εσκεμμένα με μικρόβια που προκαλούν τύφο και μαλάρια (Bournot-Trites και Belanger 2004, Lichterman 2005), προκειμένου να μελετηθεί η παθογένεση και να δημιουργηθούν εμβόλια για τα μικρόβια *Rickettsia mooseri*, *Rickettsia prowazekii*, *Plasmodium spp* καθώς επίσης και τον ιό της ηπατίτιδας Α (Khardoni, 2006). Η τέταρτη φάση περιλάμβανε πειράματα πάνω σε παιδιά, όπως η μελέτη του Josef Mengele για την κληρονομικότητα των φυλετικών χαρακτηριστικών. Όλα τα πειράματα που διεξήχθησαν στα στρατόπεδα συγκέντρωσης έλαβαν έγκριση από τον H. Himmler (Lichterman, 2005). Σύμφωνα με τους Wallace και Weisman (2003) τουλάχιστον 60 ερευνητικά προγράμματα διεξήχθησαν στα στρατόπεδα συγκέντρωσης, κατά τα οποία πολλοί κρατούμενοι απεβίωσαν. Μια εκτίμηση αναφέρει ότι κατά τα συγκεκριμένα πειράματα πάνω από 350 ιατροί επέδειξαν εγκληματική συμπεριφορά (Macfarlane, 2006).

Ενώ οι Γερμανοί διεξήγαγαν πειράματα πάνω στους κρατούμενους στα στρατόπεδα συγκέντρωσης, οι συμμαχικές δυνάμεις φοβούμενες την πιθανότητα ενός βιολογικού πολέμου, πραγματοποίησαν επίσης πειράματα σχετικά με τις επιπτώσεις μικροβίων στον ανθρώπινο οργανισμό (Khardoni, 2006). Έτσι, πειραματικές δοκιμές με μικροβιακούς παράγοντες (*Serratia marcescens*) πραγματοποιήθηκαν σε πόλεις των ΗΠΑ όπως η Νέα Υόρκη και το Σαν Φραντσίσκο. Κατά την περίοδο των πειραμάτων, μεγάλης έκτασης ενδονοσοκομειακή λοίμωξη που αφορούσε το ουροποιητικό σύστημα και οφειλόταν στο συγκεκριμένο μικρόβιο (*Serratia marcescens*) ξέσπασε στο Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο του Stanford. Πολύ αργότερα, το 1976, έγινε η σύνδεση αυτών των πειραμάτων με τη συγκεκριμένη λοίμωξη από την *Washington Post* (Khardoni, 2006). Στην Ευρώπη σε αντίστοιχες πειραματικές δοκιμές μολύνθηκαν οι ακτές του νησιού Guinard κοντά στις ακτές της Σκωτίας με το βάκιλο του άνθρακα, κατά τις οποίες διαπιστώθηκε η μακροβιότητα του συγκεκριμένου βακίλου (Khardoni, 2006). Πειράματα με τη χρήση μικροβίων για τη δημιουργία εμβολίων πραγματοποιήθηκαν επίσης κατά την ίδια χρονική περίοδο και σε κρατούμενους σε φυλακές του Illinois των ΗΠΑ (Bernard 1996, Horner 1999).

Πειράματα στην Ιαπωνία κατά το Δεύτερο Παγκόσμιο Πόλεμο (Horner, 1998) και νωρίτερα αφορούσαν τη χρήση βακτηρίων μεταξύ των οποίων ήταν και τα βακτήρια *Bacillus anthracis*, *neisseria meningitis*, *shigella* spp, *vibrio cholerae* *yrserinia pestis* (Khardoni, 2006). Στη μονάδα 731 για παράδειγμα στη Βορειοδυτική Κίνα, τα θύματα μολύνθηκαν με δηλητηριώδη παθογόνα μικρόβια και πέθαναν αιμορραγώντας χωρίς αναισθησία, ενώ άλλα θύματα μολύνθηκαν με γάγγραινα (Horner, 1999). Εκτιμάται ότι μεταξύ 1932-1945, πέθαναν κατά τις πειραματικές δοκιμές αυτών 10.000 φυλακισμένοι, είτε απευθείας από μολύνσεις από τα παραπάνω μικρόβια, είτε από εκτελέσεις που ακολούθησαν τη λήξη των πειραμάτων (Khardoni, 2006). Κατά τον ίδιο τρόπο, εκτιμάται ότι πέθαναν συνολικά 260.000 άνθρωποι σε 11 πόλεις της Κίνας, αφού χρησιμοποίησαν αποθέματα νερού και τροφίμων που είχαν μολυνθεί με τα βακτήρια *anthracis*, *neisseria meningitis*, *shigella* spp, *vibrio cholerae* και *yrserinia pestis* (Khardoni, 2006), ενώ περισσότερα από 1000 πηγάδια στην Harbin μολύνθηκαν με τύφο (Horner, 1999). Μεγάλος αριθμός θανάτων στην Κίνα, προκλήθηκε επίσης εξαιτίας του γεγονότος ότι σε πολλές πόλεις απελευθερώθηκαν ψύλλοι οι οποίοι είχαν



ανατραφεί μέσα στα εργαστήρια και είχαν μολυνθεί κατά τέτοιο τρόπο ώστε να προκαλέσουν επιδημία πανώλης (Khardoni, 2006).

Αντίθετα με τους Γερμανούς ιατρούς που δικάστηκαν στη δίκη της Νυρεμβέργης το 1947, οι Γιαπωνέζοι ιατροί ποτέ δεν δικάστηκαν. Αντίθετα, τους δόθηκε αμνηστία με αντάλλαγμα τη λεπτομερή περιγραφή των αποτελεσμάτων αυτών των ερευνών. Ειδικοί των ΗΠΑ συμπέραναν ότι τα πειράματα αυτά ήταν 'of great value in confirming, supplementing and complementing several phases of US research.....and may suggest new fields for future research' (Horner 1999 σελ. 206). Από την άλλη πλευρά, επιστημονικές ιατρικές επιθεωρήσεις στις ΗΠΑ και τη Μεγάλη Βρετανία στηλίτευαν τα πειράματα των Γερμανών στα στρατόπεδα συγκέντρωσης όχι για την ανηθικότητα της μεταχείρισης των ατόμων που συμμετείχαν σε αυτά, αλλά για το γεγονός ότι τα πειράματα δεν διεξήχθησαν κάτω από τις πρέπουσες συνθήκες ώστε τα αποτελέσματά τους να είναι επιστημονικά αξιόπιστα (Horner, 1999). Τέτοιες αναφορές τονίζουν ότι '...the hypothermia experiments in addition to being bestial were poorly designed and sloppily conducted, and the results were contradictory and possibly freely fabricated' (Horner 1999, σελ. 206).

Το ερώτημα παραμένει, για το αν τα αποτελέσματα των πειραμάτων που διεξήχθησαν στα στρατόπεδα συγκέντρωσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Ο Weindling προσεκτικά αναφέρει, ότι στρατιωτικοί οργανισμοί που ασχολούνται με την ιατρική έρευνα στην Μεγάλη Βρετανία και στις ΗΠΑ κρατούν τα αποτελέσματα αυτών των ερευνών που αφορούν τις αντιδράσεις στα δηλητηριώδη αέρια και στην υποθερμία. Παραμένει αδιευκρίνιστο, αν τα αποτελέσματα των ερευνών στα στρατόπεδα συγκέντρωσης που αφορούν την έκθεση στο κρύο και στα δηλητηριώδη αέρια χρησιμοποιήθηκαν από τους Αμερικάνους ή από τους Βρετανούς (Lichterman, 2005).

Η συγκεκριμένη ενότητα της ιστορικής αναδρομής τελειώνει με τη δίκη της Νυρεμβέργης το 1947, εφόσον κατά τη Δίκη των Ιατρών συγκεκριμένα, συντάχθηκε ο πρώτος ηθικός κώδικας με διεθνή χαρακτήρα, ο οποίος στόχευε στην οριοθέτηση της ηθικά αποδεκτής συμπεριφοράς κατά την διεξαγωγή της έρευνας πάνω σε ανθρώπους. Η δίκη της Νυρεμβέργης συνοδεύεται από κάποια γεγονότα τα οποία κατά την άποψη

μου είναι ενδεικτικά για τις επικρατούσες αντιλήψεις της εποχής σε σχέση με το παρόν αντικείμενο εξέτασης.

### **2.1.3 Η Σύνταξη του Κώδικα της Νυρεμβέργης (1947)**

Η Δίκη της Νυρεμβέργης πραγματοποιήθηκε το 1947, στην οποία όπως είναι γνωστό δικάστηκαν οι Ναζί για εγκλήματα που πραγματοποίησαν κατά το Δεύτερο Παγκόσμιο Πόλεμο. Μέρος της Δίκης της Νυρεμβέργης αποτελεί η Δίκη των Ιατρών (the Doctors Trial) τον Αύγουστο του 1947 κατά την οποία 23 Ναζί γιατροί δικάστηκαν από Αμερικανούς Δικαστές (Shuster, 1998) για τα πειράματα που διεξήγαγαν στα στρατόπεδα συγκέντρωσης (Shuster 1998, Bournot-Trites Belanger 2004) πάνω σε αιχμάλωτους πολέμου και πολίτες κατεχόμενων κρατών, εκ των οποίων πολλοί ήταν Εβραϊκής καταγωγής (Macfarlane, 2006).

Στη διαμόρφωση του Κώδικα της Νυρεμβέργης που συντάχθηκε κατά την ομόθυμη δίκη σημαντικό ρόλο είχαν τόσο οι Αμερικάνοι Δικαστές, οι οποίοι και τον συνέταξαν, όσο και οι τρεις σύμβουλοί τους που προερχόταν από τον χώρο της ιατρικής. Ο πρώτος από τους ιατρικούς συμβούλους ήταν ο Γερμανός ψυχίατρος και ιστορικός της ιατρικής Werner Leibbrand, ο δεύτερος ήταν ο Leo Alexander, επίσης επιφανής ψυχίατρος-νευρολόγος και ο τρίτος ήταν ο Andrew Ivy (Shuster, 1998), τον οποίο επέλεξε η Αμερικάνικη Ιατρική Οργάνωση ως σύμβουλο της δίωξης (Bernard 1996, Horner 1999). Ο Andrew Ivy ήταν ο ίδιος ιατρός και ερευνητής, αντιπρόεδρος του Πανεπιστημίου του Illinois στο Σικάγο και υπεύθυνος για την ιατρική σχολή και τα πανεπιστημιακά νοσοκομεία στα οποία ασκούσαν οι φοιτητές (Bernard 1996).

Διάφορα γεγονότα ελήφθησαν υπόψη και συνέβαλαν στη διαμόρφωση του Κώδικα της Νυρεμβέργης. Ένα από οποία θα μπορούσε κάποιος να υποστηρίξει είναι οι αιτίες που ανέφεραν οι κατηγορούμενοι προκειμένου να δικαιολογηθεί η ερευνητική δραστηριότητα στα στρατόπεδα συγκέντρωσης. Αυτές περιλάμβαναν την ύπαρξη των νόμων για τη στέρωση σε διάφορες επικράτειες (Lichterman, 2005), τη διεξαγωγή επιστημονικά τεκμηριωμένης έρευνας με σκοπό το όφελος της ανθρωπότητας (McCabe, 1999) και τη χρήση στα πειράματα ατόμων που ήδη είχαν καταδικαστεί σε θάνατο οπότε θα πέθαιναν έτσι κι αλλιώς (Macfarlane, 2006).

Ο ίδιος ο Ivy κλήθηκε να αντιμετωπίσει τον ισχυρισμό της υπεράσπισης των κατηγορούμενων σύμφωνα με τον οποίο έρευνες στην πολιτεία από την οποία εκείνος προερχόταν, διεξήχθησαν την ίδια εποχή στις φυλακές σε κρατούμενους των ΗΠΑ (Bernard 1996, Horner 1999, Lichterman 2005). Έτσι, κατά τη διάρκεια της δίκης μετέβη στις ΗΠΑ, όπου έπεισε τον κυβερνήτη της πολιτείας του Illinois να συγκαλέσει συμβούλιο προκειμένου να διερευνήσει την έρευνα που διεξήχθη στις φυλακές, χωρίς όμως να αναφέρει ότι θα χρησιμοποιούσε το πόρισμα αυτού προκειμένου να καταθέσει στη δίκη της Νυρεμβέργης (Bernard 1996).

Η σύγκλιση του συμβουλίου αυτού ποτέ δεν έγινε. Πίσω στη Νυρεμβέργη κατά το τέλος της δίκης, ο ίδιος ο Ivy κατέθεσε ότι το συμβούλιο συνέταξε μια αναφορά, η οποία έμεινε γνωστή ως 'the Green Report' προκειμένου να αντικρούσει το επιχείρημα των Γερμανών, που υποστήριζε ότι η αμερικανική έρευνα πάνω στους φυλακισμένους ήταν ανήθικη (Horner, 1999) και δεν διέφερε σε τίποτα από τα πειράματα που διεξήγαγαν οι Γερμανοί (Bernard 1996). Τη συγκεκριμένη αναφορά συνέταξε ο ίδιος, στην οποία αρνήθηκε οποιοδήποτε παραλληλισμό των πειραμάτων στις ΗΠΑ σε φυλακισμένους με τα πειράματα των Ναζί (Bernard 1996). Αντίθετα υποστήριξε ότι τα πειράματα που διεξήχθησαν στις φυλακές πάνω σε κρατούμενους ήταν ικανοποιητικά (Horner, 1999), ενώ δεν υπήρχε τίποτε ύποπτο από την πλευρά της ηθικής κατά τη διεξαγωγή τους (Bernard 1996). Δυστυχώς οι επιπτώσεις της αναφοράς του Ivy σε μακροπρόθεσμη βάση ήταν αρνητικές, εφόσον η συγκεκριμένη αναφορά δημοσιεύτηκε στην ιατρική επιθεώρηση the Journal of the American Medical Association και χρησιμοποιήθηκε σαν βάση τις επόμενες δεκαετίες από τους ερευνητές για να χαρακτηρίσουν ως ηθικές τις έρευνες πάνω σε κρατούμενους (Bernard 1996, Horner 1999).

Ο Harkness από την πλευρά του (μέσα στον Bernard, 1996) δεν είναι σε πλήρη συμφωνία με την άποψη που εξέφρασε ο Ivy στην αναφορά του, υποστηρίζει μάλιστα ότι υπήρξαν σημαντικές διαφορές μεταξύ των πειραμάτων πάνω σε φυλακισμένους στις ΗΠΑ και στα πειράματα των Ναζί. Σύμφωνα λοιπόν με εκείνον, κατά πειράματα πάνω σε φυλακισμένους υπήρξε απόπειρα να ληφθεί συναίνεση, οι κρατούμενοι δεν σύρθηκαν ακριβώς έξω από τα κελιά τους και η συμμετοχή τους δεν ήταν

ολοκληρωτικά μη εθελοντική, όπως συνέβη με τα θύματα του πειραματισμού των Ναζί. Επιπρόσθετα, κανένα από αυτά τα πειράματα δεν σχεδιάστηκε με σκοπό να επιφέρει το θάνατο στους συμμετέχοντες. Οι απόψεις ωστόσο του Harkness δημιουργούν πολλά ερωτηματικά καθώς εμπεριέχουν μεγάλες ασάφειες, ενώ το κατά πόσο τελικά ήταν διαφορετικά τα συγκεκριμένα πειράματα από τα πειράματα των Ναζί παραμένει έντονα αμφιλεγόμενο.

Ένα ουσιαστικό ερώτημα που προκύπτει από την ενέργεια στην οποία προέβη ο Ivy είναι το εξής. Ο Ivy συνέταξε την εν λόγω αναφορά για να καλύψει τις πρακτικές των ερευνών στις ΗΠΑ και να αντικρούσει έτσι το επιχείρημα της υπεράσπισης διευκολύνοντας την απόδοση δικαιοσύνης, ή μήπως η συγκεκριμένη αναφορά αντικατόπτριζε τελικά τις απόψεις του, σύμφωνα με τις οποίες τα πειράματα που διεξήχθησαν πάνω σε κρατούμενους στις φυλακές ήταν ηθικά; (Bernard, 1996). Κατά την προσωπική μου άποψη προκύπτει και ένα τρίτο ερώτημα. Εάν η αναφορά του Ivy πράγματι αντικατόπτριζε τις απόψεις του, μήπως τελικά ο ίδιος δικαιολογούσε ενδόμυχα τις πράξεις των Γερμανών συναδέλφων του κατά τον ίδιο τρόπο με τον οποίο ο εκπρόσωπος της Βρετανικής Ιατρικής Επιθεώρησης (British Medical Journal) στη Δίκη της Νυρεμβέργης δικαιολόγησε τα πειράματα των Ναζί δηλώνοντας ότι μακροπρόθεσμα το επιστημονικό όφελος ήταν μεγάλο, παρόλο το κόστος σε ανθρώπους (Horner, 1999);

Τα παραπάνω ερώτημα προκύπτουν από τα εξής γεγονότα. Σύμφωνα με τη Shuster (1998) τόσο ο Ivy όσο και ο Alexander ασκούσαν την ιατρική στηριζόμενοι αποκλειστικά στην Ιπποκρατική ηθική, όπως εκείνοι την κατανοούσαν. Κάτω από την αρχή της ωφελιμότητας που προβάλλεται μέσα από τον Όρκο του Ιπποκράτη (Παράρτημα Ι), εκλογίκευαν τα πειράματα πάνω στους ασθενείς τους, με βάση την πεποίθηση ότι εκείνα γίνονται για το όφελος των αρρώστων, ενώ για εκείνους η έρευνα ήταν ταυτόχρονα και πρακτική. Αυτή η άποψη επικρατούσε ήδη από πολύ παλαιότερα. Από την άλλη πλευρά, κατά την άποψη των συγκεκριμένων δυο γιατρών όπως και πολλών άλλων πριν από αυτούς (Katz, 1996), η Ιπποκρατική ηθική απαιτούσε τη συμμόρφωση, έως και την τυφλή υπακοή του ασθενούς στις αποφάσεις του ιατρού, οι οποίες λαμβάνονται με γνώμονα το καλό του (Katz 1996, Shuster 1998), ενώ δεν

επέτρεπε κανενός είδους εξουσίας στον ασθενή αναφορικά με την επιλογή των ενεργειών για την αντιμετώπιση της ασθένειάς του (Shuster 1998, Nelson-Marten και Rich 1999).

Με γνώμονα την ηθική του Ιπποκράτη, όπως εκείνοι την κατανοούσαν, οι Ivy και Alexander, πριν και μετά τη Δίκη της Νυρεμβέργης, πραγματοποιούσαν πειράματα που προσομοίαζαν με κάποια από εκείνα των Γερμανών, τα οποία δεν θα ήταν δυνατό να πραγματοποιηθούν με γνώμονα τον κώδικα της Νυρεμβέργης. Ο Alexander για παράδειγμα κατά τη διάρκεια του πολέμου πειραματιζόταν πάνω σε Βρετανούς πιλότους χωρίς τη συναίνεσή τους. Τα πειράματά του πάνω στους ασθενείς του αργότερα ήταν πολλαπλά, ενώ σε μια επιστολή του το 1973 στην ιατρική επιθεώρηση the New England Journal of Medicine αμφισβήτησε ευθέως τη δυνατότητα εφαρμογής του Κώδικα στις δικές του έρευνες (Shuster, 1998).

Παρόμοιων αντιλήψεων με τον Alexander, ο Ivy ως γιατρός και ερευνητής ήταν γνωστός ανάμεσα στους συναδέλφους του ως επιστήμονας, που στα πλαίσια της ιατρικής πρακτικής ήταν έτοιμος να πειραματιστεί σχεδόν με οτιδήποτε και πάνω σε οποιονδήποτε, ακόμα και στον ίδιο του τον εαυτό. Στον εαυτό του για παράδειγμα, πειραματίστηκε με τη χρήση ακτίνων χ, όπου η δημιουργία τραύματος εξ αυτών στην πλάτη του τον οδήγησαν στη λήξη του συγκεκριμένου πειράματος. Τα άτομα ωστόσο που χρησιμοποιούσε στις πειραματικές δοκιμές του, ούτε είχαν τη γνώση των κινδύνων που συνόδευαν τις πειραματικές διαδικασίες, ούτε είχαν την επιστημονική του κατάρτιση, αλλά ούτε και την εξουσία να τερματίσουν το όποιο πείραμα διεξαγόταν πάνω τους (Shuster, 1998).

Μεγάλο μέρος της καριέρας του Ivy μετά τον Δεύτερο Παγκόσμιο Πόλεμο αφιερώθηκε στην επιβεβαίωση της αποτελεσματικότητας ενός αντικαρκινικού φαρμάκου του krebiozen, που παρήχθη από το άλογο. Πίστευε ότι η χορήγηση του συγκεκριμένου φαρμάκου προκαλούσε μείωση του όγκου του καρκίνου και συνέχισε να το χορηγεί στα ακόλουθα χρόνια στους ασθενείς του, παρόλες τις πολυάριθμες δημοσιεύσεις που υποστήριζαν ότι το εν λόγω φάρμακο δεν έχει καμία απολύτως θεραπευτική ή παρηγορητική δράση (Shuster, 1998). Κατά την προσωπική μου άποψη, η

συγκεκριμένη ερευνητική δραστηριότητα δεν θα έπρεπε να πραγματοποιηθεί εάν ο Ivy λειτουργούσε κάτω από τον Κώδικα της Νυρεμβέργης, αφού υπήρχαν σημαντικές ενδείξεις ότι το φάρμακο δεν ήταν αποτελεσματικό, ενώ σύμφωνα με τον Κώδικα της Νυρεμβέργης (Παράρτημα II) για να διεξαχθεί μια έρευνα πρέπει πρώτα να υποστηριχτεί η ωφελιμότητά της. Η εμμονή του με το krebiozen ανάγκασε τον Ivy να παραιτηθεί από τη θέση του αντιπροέδρου στο Πανεπιστήμιο του Illinois το 1953. Συνέχισε την ερευνητική του δραστηριότητα σχετικά με το συγκεκριμένο φάρμακο στο κέντρο Ivy Cancer Institute έως το 1976, αρνούμενος να δώσει στα άτομα που χρησιμοποιούσε στις έρευνές του την εξουσία που τους αναλογούσε σύμφωνα με τον Κώδικα της Νυρεμβέργης, πιστεύοντας ότι αποκλειστικά και το ήθος του γιατρού που διέπεται από την ηθική του Ιπποκράτη είναι η μοναδική δικλείδα για την ασφάλεια των ατόμων που συμμετέχουν στις έρευνες (Shuster, 1998).

Ενώ ο Όρκος του Ιπποκράτη και η Ιπποκρατική ηθική χρησιμοποιήθηκαν από τον Alexander και τον Ivy για την εκλογίκευση των δικών τους πειραμάτων πάνω σε ασθενείς και υγιείς πριν και μετά τη Νυρεμβέργη, κατά την ομόθυμη δίκη στην ίδια ηθική και στον ίδιο όρκο στηρίχθηκαν προκειμένου να καταδικάσουν τα πειράματα των Ναζί. Αυτό το γεγονός ήταν καθοριστικό για τη σύνταξη του Κώδικα της Νυρεμβέργης.

Πράγματι, ο διάλογος γύρω από τον Όρκο του Ιπποκράτη ο οποίος καθοδηγούσε μέχρι τότε την ηθική της ιατρικής πρακτικής τουλάχιστον στο Δυτικό Κόσμο, κατά τη Δίκη της Νυρεμβέργης ήταν καθοριστικός. Η Ιπποκρατική ηθική και ο αντίστοιχος όρκος ήταν το μεγάλο επιχείρημα στο οποίο στηρίχθηκαν αποκλειστικά ο Ivy αλλά και ο Alexander. Ωστόσο, ο ίδιος ο Ivy κάτω από την πίεση της υπεράσπισης, αναγκάστηκε να παραδεχτεί ότι το μέρος του Όρκου στο οποίο εστίασε η υπεράσπιση αναφερόταν στη λειτουργία του ιατρού ως θεραπευτή κι όχι ως ερευνητή (Shuster, 1998). Οι Γερμανοί ιατροί από την πλευρά τους, υποστήριζαν ότι οι απόψεις τους είναι μεν σε συμφωνία με τον Όρκο του Ιπποκράτη, ωστόσο το περιεχόμενο του Όρκου είναι πολύ ασαφές και αφήνει περιθώρια για πολλαπλές επεξηγήσεις. Άλλωστε, κανένας ιατρός δεν έχει δώσει στη Γερμανία τον συγκεκριμένο Όρκο (Lichterman, 2005).

Κατά αυτόν τον τρόπο έγινε αντιληπτό πλέον ότι η Ιπποκρατική ηθική δεν μπορεί να καλύψει τις περιπτώσεις έρευνας, ενώ η αναγκαιότητα της σύνταξης νέου Κώδικα ηθικής προσαρμοσμένου στις απαιτήσεις της έρευνας ήταν εμφανής. Ο James McHaneу, που κατείχε τη θέση εισαγγελέα, στην τελική αναφορά του κατά το τέλος της δίκης, καθόρισε τους τρεις κανόνες που πρέπει να διέπουν τη διεξαγωγή της ιατρικής έρευνας, τους οποίους ναρτίτερα είχε περιγράψει ο Inу. Σύμφωνα με εκείνους, η συναίνεση του ατόμου είναι απαραίτητη προτού εκείνο συμμετάσχει στην έρευνα, η συμμετοχή του ατόμου στην έρευνα πρέπει να είναι εθελοντική και προτού το άτομο δεχτεί να συμμετάσχει στην έρευνα πρέπει να ενημερώνεται για τους πιθανούς κινδύνους που τη συνοδεύουν (Shuster, 1998).

Στην ίδια δίκη ακολούθως, οι δικαστές από την πλευρά των Συμμάχων εξέδωσαν μια σειρά από δέκα αρχές γνωστές ως Κώδικας της Νυρεμβέργης, οι οποίες κατά την άποψη αυτών και των ιατρικών τους συμβούλων θα έπρεπε να διέπουν τη διεξαγωγή της ιατρικής έρευνας όταν εκείνη πραγματοποιείται πάνω σε ανθρώπους (Macfarlane 2006, Markman και Markman 2007). Σύμφωνα με την πρώτη από τις δέκα αρχές του συγκεκριμένου κώδικα η εθελοντική συναίνεση του ατόμου προκειμένου να συμμετάσχει στην έρευνα είναι υψίστης και πρωταρχικής σημασίας (Katz 1996, Zussman 1997, Macfarlane 2006), κι αυτό αποτέλεσε τον ακρογωνιαίο λίθο στους διαλόγους που ακολούθησαν γύρω από την ηθική της ιατρικής έρευνας (Markman και Markman, 2007). Ο Κώδικας επίσης καθόρισε και τις υποχρεώσεις του ερευνητή ως προς την επιστημονική κοινότητα αλλά και ως προς τους συμμετέχοντες στην έρευνα. Πάνω από όλα όμως, έκρινε απαραίτητο ότι η έρευνα πρέπει πρώτα από όλα να είναι σχεδιασμένη με ηθικά αποδεκτό τρόπο, και αν ικανοποιείται αυτή η προϋπόθεση, τότε μόνο πρέπει να ζητηθεί η συναίνεση των ατόμων που πρόκειται να συμμετάσχουν (Markman και Markman, 2007).

#### **2.1.4. Η επίδραση του Κώδικα της Νυρεμβέργης**

Η αξία του Κώδικα της Νυρεμβέργης είναι αναμφισβήτητη. Ήταν ο πρώτος ηθικός κώδικας δεοντολογίας με διεθνή χαρακτήρα, που προσπάθησε να οριοθετήσει την ηθική συμπεριφορά στην έρευνα (Maklin 1999) συγχωνεύοντας την Ιπποκρατική ηθική και τα ανθρώπινα δικαιώματα (Shuster 1998, Horner 1999). Ο συγκεκριμένος κώδικας,

παρόλη την κριτική που έχει δεχτεί, αποτελεί ουσιαστικά την πρώτη προσπάθεια με διεθνή χαρακτήρα που έδωσε εξουσία στον ασθενή. Ακόμα και σήμερα παραμένει θεμελιώδες έγγραφο (Katz 1996, Rappert 2004, Markman και Markman 2007) το οποίο επηρέασε την ιατρική έρευνα για πολλά χρόνια (Wallace και Weissman, 2003). Σύμφωνα με τον Zussman (1997) αποτέλεσε και αποτελεί τη βάση της σύγχρονης ιατρικής δεοντολογίας στα πλαίσια επαγγελματικών οργανισμών. Σύμφωνα με τον Macfarlane (2006) η επίδραση του Κώδικα ήταν ακόμα μεγαλύτερη, εφόσον αποτέλεσε τη βάση για τη διαμόρφωση της σύγχρονης βιοηθικής γενικά, ενώ χρησιμοποιήθηκε ευρύτατα και από άλλα επαγγελματικά σώματα εκτός του χώρου της υγείας συμπεριλαμβανομένων και πανεπιστημίων, για τη διαμόρφωση εσωτερικών κανονισμών αναφορικά με τη διεξαγωγή της έρευνας.

Ανεξάρτητα με τη σύνταξη του κώδικα της Νυρεμβέργης και την επίδραση που είχε εκείνος σε μακροπρόθεσμη βάση, ένα αναμφισβήτητο κατά την άποψή μου συμπέρασμα προκύπτει και αφορά την ηθική κατά τη συγκεκριμένη περίοδο. Σε κάθε περίπτωση, γεγονός είναι ότι και αυτοί ακόμα που λειτούργησαν ως κατήγοροι των Ναζί ιατρών στη Νυρεμβέργη δεν είχαν ενστερνιστεί κάποιες αρχές σχετιζόμενες με την ηθική ορθότητα της έρευνας, ενώ οι ανήθικες πρακτικές κατά τη διεξαγωγή ερευνών ήταν φαινόμενο με παγκόσμιες διαστάσεις. Με αυτή την έννοια, εκτιμάται ότι η ίδια η δικαστική δίωξη των Γερμανών επιστημόνων είχε περισσότερο το χαρακτήρα ρεβανσισμού παρά απόδοσης της δικαιοσύνης. Αυτό γίνεται εμφανές και μέσω της επόμενης ενότητας, η οποία περιγράφει περιπτώσεις ερευνών που χαρακτηρίστηκαν ανήθικες και διεξήχθησαν από το 1947 και έπειτα.

#### **2.1.5. Ο πειραματισμός πάνω σε ανθρώπους (1947 και έπειτα).**

Παρόλο που η πληροφορημένη συναίνεση στην έρευνα ξεκινάει ιστορικά με τη Δίκη της Νυρεμβέργης και τη σύνταξη του ομώνυμου κώδικα, είναι ξεκάθαρο ότι στην πράξη εκείνος ούτε εισήγαγε τη συναίνεση ως δικαίωμα του αρρώστου, ούτε ως υποχρέωση του ερευνητή (Nelson-Marten και Rich 1999, Appelbaum 2004). Η πληροφορημένη συναίνεση όπως διαπιστώνεται στο τέταρτο κεφάλαιο ήταν μια πρακτική που επιβλήθηκε πολύ αργότερα (Nelson-Marten και Rich 1999). Πράγματι, μετά τη δίκη της Νυρεμβέργης το 1947, μερικοί κλινικοί ερευνητές διατύπωσαν την



άποψη ότι ο αντίστοιχος κώδικας δεν αφορά τη σύγχρονη ιατρική έρευνα (Markman και Markman, 2007) εφόσον έρευνες που έστω και στο ελάχιστο προσομοιάζουν τα πειράματα των Ναζί και δεν σέβονται τα θεμελιώδη ανθρώπινα δικαιώματα, δεν είναι δυνατό να πραγματοποιηθούν στα πλαίσια μιας μη αυταρχικής κοινωνίας (Markman και Markman 2007, Wypia και Wells 2007). Από την άλλη πλευρά, υπήρξε διαδεδομένη η παρεξήγηση ότι ο κώδικας της Νυρεμβέργης αφορούσε αποκλειστικά και μόνο τις έρευνες στα στρατόπεδα συγκέντρωσης (Shuster 1998, Appelbaum 2004). Στην πραγματικότητα, ο Κώδικας της Νυρεμβέργης όχι μόνο δεν εφαρμόζονταν από τους συμμάχους κατά τη διεξαγωγή της δίκης της Νυρεμβέργης, αλλά συνέχισε να αγνοείται τουλάχιστον για 20 χρόνια μετά (Horner, 1999).

Μετά τη δίκη της Νυρεμβέργης, άνθρωποι, υγιείς και ασθενείς, συνέχισαν να συμμετέχουν σε έρευνες χωρίς τη συναίνεσή τους. Μετά τη σύνταξη του συγκεκριμένου κώδικα, δείγματα διεξαγωγής ανήθικων ερευνών εντοπίζονται παγκοσμίως, στην Κίνα, στις ΗΠΑ, στη Μεγάλη Βρετανία, στην Ιρλανδία, στην Αυστραλία, κατά την εποχή του Κομμουνισμού στην Ευρώπη (Horner, 1998).

Πληροφορίες έρχονται στο προσκήνιο από την Αυστραλία όπου για 25 έτη μετά το Δεύτερο Παγκόσμιο Πόλεμο, εκατοντάδες ορφανά παιδιά και μωρά χρησιμοποιήθηκαν σε πειράματα για την ανεύρεση εμβολίου για τον έρπη και της γρίπης (Horner 1999). Στη Σοβιετική Ένωση ο κώδικας της Νυρεμβέργης εμφανίστηκε σε γραπτή μορφή το 1993 (Horner 1999).

Ήδη νωρίτερα το 1932 στις ΗΠΑ, είχε ξεκινήσει η περίφημη έρευνα που έμεινε γνωστή ως the Tuskegee Syphilis Study. Εκείνη περιγράφεται εκτενώς από τον Brawley (1997) και ήταν από τις περιπτώσεις που δέχτηκαν μεγάλη κατακραυγή (Macklin 1999, Nelson-Marten και Rich 1999, Markman και Markman 2007). Η συγκεκριμένη έρευνα ξεκίνησε το 1932 και συμπεριέλαβε 400 Αμερικανούς μαύρους γεωργούς, που ζούσαν σε αγροτική περιοχή της Αλαμπάμα, με σκοπό να καταγραφεί πλήρως η πορεία της σύφιλης, από την αρχή της εκδήλωσής της έως τα τελικά στάδιά της και το θάνατο του ατόμου που πάσχει από εκείνη (Katz 1996, Bournot-Trites και Belanger 2004, Markman και Markman 2007). Οι ασθενείς δεν ενημερώθηκαν για τη φύση της

ασθένειάς τους, όπως και για το γεγονός ότι η συμμετοχή τους στην έρευνα δεν θα είχε θεραπευτικά αποτελέσματα (Johnson, 2002), εφόσον στη δεκαετία του 1930 όπου και ξεκίνησε η έρευνα δεν υπήρχε ενδεικνυόμενη θεραπεία για τη σύφιλη (Markman και Markman, 2007). Δεν ενημερώθηκαν ότι λάμβαναν μέρος σε έρευνα, ούτε ότι έπασχαν από σύφιλη. Επιπρόσθετα, οι ασθενείς εξαπατήθηκαν εσκεμμένα, εφόσον τους κοινοποιήθηκε ότι λαμβάνουν δωρεάν θεραπεία για ‘κακό αίμα’, ενώ παρεμβάσεις όπως οσφυονωτιαίες παρακεντήσεις χαρακτηρίστηκαν ως ‘δωρεάν ειδική θεραπεία’ (Brawley 1997, Macklin 1999, σελ. 84). Μέχρι το 1947 η ευεργετική δράση της πενικιλίνης είχε ήδη καταγραφεί, έτσι η πενικιλίνη χορηγούταν επίσημα ως θεραπεία για την αντιμετώπιση αυτής (Markman και Markman, 2007). Παρόλα αυτά, πενικιλίνη στους συγκεκριμένους δεν χορηγήθηκε ποτέ, γεγονός που επίσης δεν τους κοινοποιήθηκε (Johnson, 2002), παρόλο που οι συγκεκριμένοι ασθενείς σχετίστηκαν με την ερευνητική ομάδα προκειμένου να λάβουν θεραπεία. Από την άλλη πλευρά, όταν ένας ιατρός εκτός της ερευνητικής ομάδας διέγνωσε σε έναν από τους 400 ασθενείς τη σύφιλη, οι ερευνητές προσπάθησαν να τον σταματήσουν από να του χορηγήσει θεραπεία (Johnson, 2002).

Έκπληξη προκαλούν οι διαπιστώσεις, ότι: 1) η έρευνα συνεχίστηκε μέχρι το 1972 (Markman και Markman, 2007), παρά τη σύνταξη του Κώδικα της Νυρεμβέργης και της Διακήρυξης του Ελσίνκι (Johnson, 2002) (Παράρτημα ΙΙΙ), ενώ η διεξαγωγή της δεν αποτελούσε μυστικό. Πράγματι, περισσότερα από 12 άρθρα αναφερόμενα σε εκείνη είχαν δημοσιευτεί μεταξύ των ετών 1933-1965 σε ιατρικές επιθεωρήσεις μεγάλου κύρους, όπως οι Public Health Reports, Archives of Internal Medicine και Journal of Chronic Diseases (Brawley, 1997), 2) η έρευνα ήταν υπό την αιγίδα της Υπηρεσία Δημόσιας Υγείας (Katz 1996, Johnson 2002, Bournot-Trites και Belanger 2004) , η οποία ήταν κυβερνητική υπηρεσία των ΗΠΑ, άρα θα ήταν αναμενόμενο να υπάρχει μεγαλύτερη ευαισθησία και τυπικότητα ως προς την τήρηση κάποιων κανόνων ηθικής συμπεριφοράς (Bournot-Trites και Belanger, 2004). Ερευνητές ωστόσο που ενεπλάκησαν στην συγκεκριμένη έρευνα δήλωσαν ότι εκείνη αποτελούσε μοναδική, εκπληκτική ευκαιρία για τη μελέτη της φυσικής πορείας της σύφιλης και αυτό ήταν ιδιαίτερα σημαντικό δεδομένης της ανακάλυψης της θεραπείας για τη συγκεκριμένη ασθένεια (Brawley, 1997) τέλος 3) ενώ η πορεία της σύφιλης ήταν υπό μελέτη ήδη

από το δέκατο πέμπτο αιώνα, ερώτημα δημιουργεί το γεγονός ότι η έρευνα συνεχίστηκε, παρόλο που βρέθηκε η θεραπεία. (Bournot-Trites και Belanger, 2004).

Εκτεταμένα πειράματα στα οποία έγινε μαζική χρήση ατόμων χωρίς τη θέλησή τους πραγματοποιήθηκαν κατά τα τέλη και του Δευτέρου Παγκοσμίου Πολέμου και κατά τον Ψυχρό Πόλεμο στις ΗΠΑ (Markman και Markman, 2007), δηλαδή την περίοδο των δεκαετιών 1940-1970 (Bournot-Trites και Belanger, 2004). Αυτά αφορούσαν την έκθεση στρατιωτών και άλλων ατόμων σε υψηλές δόσεις ραδιενέργειας, σε στρατιωτικά και άλλα 45 εκπαιδευτικά νοσοκομεία των ΗΠΑ, προκειμένου να μελετηθούν οι επιπτώσεις ενός πιθανού πυρηνικού πολέμου (Bournot-Trites και Belanger 2004, Markman και Markman, 2007). Αντίστοιχα πειράματα αφορούσαν την ενδοφλέβια έγχυση πλουτόνιου σε νοσηλευόμενους ασθενείς (Macklin, 1999), και διαφόρων ραδιενεργών ουσιών σε εγκύους, παιδιά, διανοητικά καθυστερημένους, ψυχικά ασθενείς και εργάτες (Shuster, 1998) προκειμένου να μελετηθούν οι επιπτώσεις του στο ανθρώπινο σώμα και ο χρόνος που απαιτείται για την αποβολή του (Macklin, 1999). Οι ίδιοι οι ασθενείς θεωρούσαν ότι λαμβάνουν θεραπεία (Shuster, 1998). Πειράματα με ραδιενέργεια πραγματοποιήθηκαν επίσης στην έρημο της Νεβάδα στις ΗΠΑ (1953), ενώ μια σειρά αντίστοιχων μελετών συμπεριέλαβε έκθεση σε ραδιενέργεια των ινδιάνων της φυλής Ναβάχο, που εργαζόταν στα ορυχεία όρυξης ουρανίου (1949-1960) (Horner, 1999). Τα πειράματα αυτά χρηματοδοτήθηκαν από την κυβέρνηση των ΗΠΑ κατά τα τέλη του Δευτέρου Παγκοσμίου Πολέμου και έλαβαν κωδικούς. Συνέβησαν χωρίς τη συναίνεση των ασθενών, ενώ κατά την έναρξή τους η ύπαρξη του πλουτόνιου δεν ήταν καν γνωστή στο ευρύ κοινό (Macklin, 1999). Αναφορικά με τους στρατιώτες, σε μια εκτενή αναφορά, που συντάχθηκε με εντολή του Μπίλ Κλίντον για τη διερεύνηση αυτών των εκτεταμένων πλέον πειραμάτων, υπονοείται ότι οι στρατιώτες συναίνεσαν (Markman και Markman, 2007). Ωστόσο, ως το 2002, το Υπουργείο Άμυνας των ΗΠΑ (US Defense Department) παρουσίασε περισσότερες από 24 αναφορές περιπτώσεων που έλαβαν χώρα από το 1962 έως το 1973 και που χαρακτηρίστηκαν ως ‘ασκήσεις’, ενώ υπήρξε η εκ προθέσεως έκθεση στρατιωτών και σε χημικούς και βιολογικούς παράγοντες, χωρίς εκείνοι να συναινέσουν ή καν να έχουν λάβει γνώση για αυτό (Johnson, 2002), ενώ οι δικαιολογίες που χρησιμοποιήθηκαν για την αιτιολόγηση αυτών των πειραμάτων, ήταν

παρόμοιες με εκείνες που χρησιμοποιήθηκαν από τους Γερμανούς κατά τη δίκη της Νυρεμβέργης (Horner 1999). Η τελική αναφορά για τα πειράματα της ραδιενέργειας αναφέρει ότι 'people were used as research subjects without their consent during the Cold War era and they were wronged even if they were not harmed' (Nelson-Marten και Rich 1999, σελ. 87).

Αντίστοιχο πείραμα μικρότερης έκτασης με τη χρήση ραδιενεργών ουσιών περιγράφει ο Johnson (2002). Σύμφωνα με εκείνο, από το 1946 έως το 1956 σε 19 αγόρια χορηγούταν γάλα εμπλουτισμένο με ραδιενεργές ουσίες, το οποίο παρείχαν ερευνητές από το Harvard και το MIT. Τα παιδιά αυτοπροσδιορίζονταν ως μέλη μιας ιδιαίτερης επιστημονικής κοινότητας, ενώ η πόση των ραδιενεργών ουσιών γινόταν χωρίς τη γνώση ή τη συναίνεσή τους.

Αξιοσημείωτα είναι τα πειράματα της CIA στις ΗΠΑ (Horner 1999, Johnson 2002, Bournot-Trites και Belanger 2004) που πραγματοποιήθηκαν κατά τις δεκαετίες του 1950, 1960 και 1970 (Bournot-Trites και Belanger 2004). Τα πειράματα αυτά μελετούσαν την αλλαγή συμπεριφοράς μέσα από τη χρήση χημικών παραγόντων και ψυχοτρόπων φαρμάκων όπως το LSD και η μεσκαλίνη (mescaline). Το συγκεκριμένο ερευνητικό πρόγραμμα ήταν γνωστό με τον κωδικό MKUTRA και συμπεριέλαβε τουλάχιστον 150 άτομα. Σύμφωνα με τον Johnson (2002), εκείνα δεν είχαν δώσει τη συναίνεσή τους, ενώ κάποια, κατά τη διάρκεια των πειραμάτων κατέληξαν. Τονίζεται ότι τα πειράματα αυτά διεξήχθησαν σε μακροπρόθεσμη βάση και είχαν λάβει κρατική χρηματοδότηση (Bournot-Trites και Belanger, 2004), ενώ όλα τα αρχεία που αναφερόταν σε εκείνα καταστράφηκαν το 1973 με εντολή του διοικητού της CIA (Johnson, 2002).

Όχι μόνο τα πειράματα με τη χρήση ψυχοτρόπων ουσιών, αλλά γενικά οι δοκιμές των νέων φαρμάκων, αποτελούν ένα μεγάλο κεφάλαιο στην ιστορία της ιατρικής έρευνας. Σύμφωνα τον Johnson (2002) έως τη δεκαετία του 1960 η Αμερική υπήρξε ένα κράτος γεμάτο από πολίτες που χρησιμοποιούνταν ως υποκείμενα σε μελέτες για τις δοκιμές νέων φαρμάκων, με σκοπό το κέρδος των φαρμακευτικών εταιριών και των ιατρών. Πιο συγκεκριμένα, έως τη δεκαετία του 1960, δεν υπήρχε νομοθεσία στις ΗΠΑ που να

απαιτούσε αποδείξεις ότι ένα φάρμακο είναι ασφαλές προτού κυκλοφορήσει στην αγορά (Johnson, 2002), παρόλο που σύμφωνα με τους Bruger et al (2006) το 1938 η Διοίκηση Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (Food and Drug Administration) έλαβε την αρμοδιότητα να εξασφαλίζει την ασφάλεια των φαρμάκων προτού εκείνα κυκλοφορήσουν στην αγορά. Πολλές φαρμακευτικές εταιρίες ερχόταν σε συμφωνία με κάποιους ιατρούς, οι οποίοι χορηγούσαν τα νέα φάρμακα σε ασθενείς τους, χωρίς να τους ενημερώσουν ή να λάβουν τη συναίνεσή τους. Υποχρέωση των ιατρών ήταν να καταγράφουν την πορεία των ασθενών σε σχέση με το φάρμακο (αντιδράσεις και παρενέργειες), ενώ οι φαρμακευτικές εταιρίες από την πλευρά τους αποζημιώναν με διάφορους τρόπους τους ιατρούς, όπως χορήγηση δωρεάν δειγμάτων στα φάρμακα ή χρηματικών αμοιβών. Η πρακτική αυτή ήταν ευρέως διαδεδομένη όπως και αποδεκτή.

Ανάμεσα στις δοκιμές φαρμάκων της δεκαετίας του 1950, γνωστή έμεινε εκείνη με το όνομα 'Τα παιδιά της θαλιδομίδης' (Johnson, 2002). Κατά τη συγκεκριμένη έρευνα, ένα νέο τότε φάρμακο που κυκλοφόρησε από μια Γερμανική φαρμακευτική εταιρία σε 46 χώρες (Glauberman, 1997), η θαλιδομίδη, χορηγήθηκε σε εγκύους ως ηρεμιστικό για την αντιμετώπιση της πρωινής αδιαθεσίας (Glauberman, 1997), και τον έλεγχο του ύπνου και την και της ναυτίας (Johnson, 2002). Εκτός από την καταπραϋντική της δράση ωστόσο, μεταξύ του 1961 και 1962, η θαλιδομίδη βρέθηκε ότι προκαλεί φοβερές δυσμορφίες στα άκρα των εμβρύων, ή ακόμα και απουσία άκρων (Glauberman 1997, Johnson 2002), κώφωση, και τύφλωση (Glauberman, 1997) όταν χορηγείται σε εγκύους. Ο ακριβής αριθμός των θυμάτων της θαλιδομίδης παραμένει άγνωστος. Το 1985, μια εφημερίδα ανέφερε το θάνατο 8000 παιδιών, το 1991 άλλη πηγή ανέφερε το θάνατο 12000 παιδιών, ενώ το 1993 άλλη πηγή ανέφερε επίσης το θάνατο 8000 παιδιών (Glauberman, 1997). Τα 12.000 παιδάκια που γεννήθηκαν με τρομερές δυσμορφίες μετά τη χορήγηση της θαλιδομίδης στις μητέρας τους, ονομάστηκαν 'τα παιδιά της θαλιδομίδης' (Johnson, 2002). Το πείραμα της θαλιδομίδης έπληξε κυρίως ευρωπαϊκές χώρες, (Johnson, 2002), ενώ στις ΗΠΑ η κυκλοφορία της θαλιδομίδης απαγορεύτηκε εγκαίρως, αποτρέποντας έτσι την επέκτασή της εν λόγω τραγωδίας (Burger et al, 2006).

Η έρευνα που σχετίζεται με τις δοκιμές νέων φαρμάκων, συνεχίζεται και σήμερα. Στα μεγάλα ιατρικά κέντρα τέτοιου είδους έρευνες ονομάζονται στην αγγλική 'clinical-

trials', όπου κάποια μορφή συναίνεσης δίδεται από τον ασθενή, γεγονός που νομικά καλύπτει το ίδρυμα, η οποία όμως συνοδεύεται από πολλά προβλήματα όπως θα γίνει κατανοητό στα ακόλουθα κεφάλαια. Επιπρόσθετα ακόμα και σήμερα, οι βιομηχανίες που σχετίζονται με την παραγωγή φαρμάκων ασκούν πιέσεις προκειμένου να μειωθεί ο χρόνος στον οποίο ένα φάρμακο μπορεί να κυκλοφορήσει στην αγορά. (Johnson, 2002).

Κατά τον εικοστό αιώνα όπως και νωρίτερα, συχνά παιδιά σε ορφανοτροφεία υπόκειντο σε πολλαπλά πειράματα (Katz 1996, Jonsen 2006). Τέτοιου είδους πείραμα που δέχτηκε μεγάλη κατακραυγή, έμεινε γνωστό ως 'The Willowbrook study' (Nelson-Marten και Rich 1999, Bournot-Trites και Belanger 2004, Jonsen 2006) και πραγματοποιήθηκε στο μεγαλύτερο νοσοκομείο της Νέας Υόρκης των ΗΠΑ, που παρείχε φροντίδα σε παιδιά διανοητικά καθυστερημένα, το New York's Willowbrook State Hospital. Η έρευνα ξεκίνησε το 1956, όταν οι ιατροί Dr Krugman και Dr Giles θέλησαν να ασχοληθούν συστηματικά με τη μελέτη της ιογενούς ηπατίτιδας, ασθένειας που ενδημούσε τότε σε παιδιά που ζούσαν σε ιδρύματα. Οι ερευνητές προσέγγισαν τις αρχές του νοσοκομείου προκειμένου να μολύνουν έναν αριθμό νεοεισαχθέντων παιδιών, με σκοπό να παρατηρήσουν τη φυσική εξέλιξη της νόσου, (η οποία στα παιδιά εκδηλωνόταν σαν γρίπη), και τελικά να δημιουργήσουν το αντίστοιχο εμβόλιο. Την εποχή εκείνη, κάτι τέτοιο δεν φάνταζε παράλογο, εφόσον 1) τα περισσότερα παιδιά στα πλαίσια ιδρυμάτων ή στα πλαίσια παραμονής τους σε μεγάλα ινστιτούτα τελικά αποχτούσαν ιογενή ηπατίτιδα και 2) η τεχνητή επιμόλυνσή τους, όπως υποστήριζαν οι ερευνητές, τελικά θα τα ανοσοποιούσε (Jonsen, 2006). Με σκοπό να δημιουργηθεί το δείγμα πάνω στο οποίο θα γινόταν η έρευνα, σύμφωνα με τον Johnson (2002) οι αρχές του νοσοκομείου πειθανάγκασαν τους γονείς να συναινέσουν, προκειμένου τα παιδιά τους να συμμετάσχουν στην έρευνα. Έτσι, ανέφεραν ότι δεν γίνεται εισαγωγή άλλων παιδιών, διότι το ίδρυμα είναι υπερπλήρες, αλλά υπάρχουν άφθονες θέσεις αν δεχτούν το παιδί τους να συμμετάσχει στην έρευνα. Αφού φτιάχτηκε το δείγμα πάνω στο οποίο θα γινόταν η μελέτη, για να ξεκινήσει η έρευνα, χορήγησαν στα νεοεισαχθέντα παιδιά ως τροφή μέρη κοπράνων, από παιδιά που είχαν ήδη μολυνθεί με ηπατίτιδα, προκειμένου να μολύνουν και εκείνα (Johnson, 2002). Τα πρώτα αποτελέσματα της έρευνας δημοσιεύτηκαν το 1958 και σήκωσαν θύελλα αντιδράσεων. Πολλοί ιατροί δήλωσαν την έκπληξή τους για τη διεξαγωγή του πειράματος, πολλοί γονείς παιδιών

που είχαν νοσηλεύσει παιδιά στο συγκεκριμένο ίδρυμα διαμαρτυρηθήκαν, άλλοι χαρακτήρισαν ως Ναζί τους Krugman και Giles, ενώ άλλοι με επιστολές υποστήριξαν ότι τα αποτελέσματα τέτοιου πειράματος δεν θα έπρεπε καν να δημοσιευτούν. Όπως και στην έρευνα ‘the Tuskegee Syphilis Study’ έκπληξη προκαλεί το γεγονός ότι : 1) η έρευνα παρά την μεγάλη κατακραυγή που δέχτηκε συνεχίστηκε ως το 1972 και 2) η έρευνα δεν είχε πραγματοποιηθεί από ανεξάρτητους ερευνητές, αλλά είχε λάβει έγκριση από το Συμβούλιο Επιδημιολογικών Μελετών των Ενόπλων Δυνάμεων (the Armed Forces Epidemiological Board), καθώς επίσης και από την Ιατρική Σχολή του Πανεπιστημίου της Νέας Υόρκης (Johnson, 2002). Σημειώνεται ότι οι Krugman και Giles όντως δημιούργησαν εμβόλιο κατά της ηπατίτιδας. Ο Beecher (1966) ωστόσο, ανέφερε ότι ‘ένα πείραμα είναι ηθικό ή όχι κατά τη σύλληψή του, και δεν γίνεται ηθικό εκ των υστέρων. Το τέλος δεν δικαιολογεί τα μέσα’ (Jonsen 2006, σελ. S12).

Διάφορα είναι τα παραδείγματα ανάλογης βαρύτητας με την παραπάνω έρευνα που προέρχονται από την έρευνα κατά του καρκίνου. Επίσης γνωστή έρευνα που έμεινε στην ιστορία διεξήχθη το 1963 (Veatch 1972, Johnson 2002), όταν ένας επιφανής ερευνητής που εργαζόταν στο ερευνητικό ινστιτούτο για τον καρκίνο ‘Sloan Kettering Institute of Cancer Research’, ο Dr Southman Chester (Veatch, 1972), ενέχυσε ζωντανά καρκινικά κύτταρα σε 22 βαριά ασθενείς μεγάλης ηλικίας που νοσηλευόταν στο Εβραϊκό Νοσοκομείο Χρόνιων Νοσημάτων της Νέας Υόρκης στις ΗΠΑ (Jewish Chronic Disease Hospital) προκειμένου να μελετήσει την ανοσία στον καρκίνο (Macklin, 1999). Η συγκεκριμένη έρευνα βασιζόταν σε προηγούμενη εργασία, στην οποία κατά τον ίδιο τρόπο πραγματοποιήθηκε έγχυση ζωντανών καρκινικών κυττάρων σε φυλακισμένους (Veatch, 1972). Οι 22 ασθενείς ποτέ δεν ενημερώθηκαν ότι το περιεχόμενο του σκευάσματος της έγχυσης περιείχε καρκινικά κύτταρα (Veatch 1972, Macklin 1999, Markman και Markman 2007), ούτε στην πραγματικότητα συναίνεσαν να συμμετάσχουν στην συγκεκριμένη έρευνα (Johnson, 2002), εφόσον δεν τους εξηγήθηκε τίποτε από τα παραπάνω και δεν ενημερώθηκαν ότι η έρευνα ήταν άσχετη με το πλάνο θεραπείας τους (Veatch, 1972). Από την άλλη πλευρά, η ικανότητά τους για συναίνεση ήταν υπό αμφισβήτηση λόγω της μεγάλης ηλικίας τους και της βεβαρημένης κατάστασης της υγείας τους, καθώς κάποιοι από εκείνους έπασχαν από ασθένειες που προκαλούν άνοια (Macklin, 1999). Μετά τη λήξη της έρευνας, ένα ειδικό

συμβούλιο εξέτασε την υπόθεση, αποτελούμενο από δυο δικηγόρους και έναν τραπεζίτη-επενδυτή. Ο κύριος ερευνητής βρέθηκε ένοχος για ‘αντιεπαγγελματική συμπεριφορά’ (Veatch 1972 σελ. 553, Macklin 1999 σελ. 38 ) και ένοχος για ‘απάτη και δόλο κατά την άσκηση της ιατρικής’ (Veatch 1972, σελ. 554, Macklin 1999 σελ. 38). Από την πλευρά της η ερευνητική ομάδα υποστήριξε ότι δεν θα πρόβαινε σε παρέμβαση που θα προκαλούσε κακό στους ασθενείς, ενώ η πιθανότητα πρόκλησης καρκίνου από την έγχυση ήταν μηδαμινή. Συναίνεση δεν ζητήθηκε για να μην δημιουργηθεί πανικός στους ασθενείς άσκοπα, αφού από μόνη της η λέξη ‘καρκίνος’ είναι επίφοβη (Macklin, 1999). Οι άδειες των ερευνητών αφαιρέθηκαν για ένα χρόνο (Veatch, 1972), ωστόσο ως επακόλουθο της δημοσίευσης της έρευνας, καμία άλλη ουσιαστική κύρωση δεν υπήρξε για τους υπευθύνους. Αντίθετα, ο κύριος ερευνητής εξελέγη από τους συναδέλφους του πρόεδρος του κέντρου ‘Sloan Kettering Institute of Cancer Research’ (Johnson, 2002), το οποίο ακόμα και σήμερα αποτελεί έναν από τους μεγαλύτερους εθνικούς οργανισμούς των ΗΠΑ που ασχολούνται με την έρευνα κατά του καρκίνου (Markman και Markman, 2007).

Άλλο παράδειγμα έρευνας μη ηθικά αποδεκτής που προέρχεται από την έρευνα κατά του καρκίνου αναφέρει ότι καρκινικά κύτταρα που ελήφθησαν από ένα κοριτσάκι που έπασχε από μελάνωμα τελικού σταδίου, εμφυτεύτηκαν στη μητέρα της. Ένα χρόνο μετά, εκείνη πέθανε από μεταστατικό μελάνωμα (Markman και Markman, 2007). Τρίτο παράδειγμα αναφέρει ότι κατά τη δεκαετία του 1980, ο γιατρός Dr Herbert Green του νοσοκομείου National Women’s Hospital στο Auckland της Νέας Ζηλανδίας, δεν έδωσε θεραπεία σε γυναίκες που είχαν διαγνωστεί με καρκίνο της μήτρας προκειμένου να μελετήσει τη φυσική εξέλιξη της νόσου (Polit Beck, 2006).

Όπως συνέβη νωρίτερα, περίπου το 1900, κατά τον ίδιο τρόπο μεταξύ του 1948 και 1960, διάφοροι ερευνητές προσπάθησαν να στηλιτεύσουν τα ανήθικα πειράματα που πραγματοποιήθηκαν πάνω σε ανθρώπους (Horner, 1999). Το 1959 Beecher, διακεκριμένος αναισθησιολόγος, έκανε την πρώτη του μεγάλη δημοσίευση αναφορικά με τις ηθικά μεμπτές πρακτικές κατά την διεξαγωγή των ερευνών στο επιστημονικό περιοδικό Journal of the American Medical Association, ωστόσο, η δουλειά του φαίνεται να πέρασε απαρατήρητη από την ιατρική επιστημονική κοινότητα και από την



κοινωνία γενικά. Αργότερα, σε δημόσια συνέντευξη το 1965, εξέθεσε το πρόβλημα παρουσιάζοντας 18 περιπτώσεις ερευνών που χαρακτήρισε ανήθικες. Ανέφερε επίσης ότι το πρόβλημα συμβαίνει δυστυχώς παγκοσμίως, ενώ στις ΗΠΑ ανήθικη έρευνα διεξάγεται σε κορυφαίες ιατρικές σχολές του κράτους, σε μεγάλα ιατρικά κέντρα, πανεπιστημιακά νοσοκομεία, στρατιωτικά νοσοκομεία και στη βιομηχανία. Μετά από αυτό, συνέταξε άρθρο που περιλάμβανε 32 επιπρόσθετα παραδείγματα ανήθικης έρευνας, του οποίου η δημοσίευση απορρίφθηκε από την διεθνούς κύρους επιστημονική επιθεώρηση *Journal of the American Medical Association*. Το 1966, δημοσίευσε το ίδιο άρθρο τροποποιημένο στο περιοδικό *the New England Journal of Medicine*, στο οποίο συμπεριέλαβε 22 περιπτώσεις ανήθικης έρευνας (Harkness και συνεργάτες, 2001).

Περίπου την ίδια χρονική περίοδο με τον Beecher, ο Βρετανός ιατρός M. Pappworth δημοσίευσε το βιβλίο του 'Human Guinea Pigs', στο οποίο έκανε αυστηρότατη κριτική για τις ανήθικες πρακτικές κατά τις έρευνες σε ανθρώπους (Hornor 1999, Harkness και συνεργάτες 2001) στις ΗΠΑ και στη Μεγάλη Βρετανία, ενώ ταυτόχρονα αναφέρθηκε ονομαστικά σε ερευνητές και ινστιτούτα (Harkness και συνεργάτες, 2001). Ως 'Human Guinea Pigs' αποκάλυψε τους φοιτητές της ιατρικής, τους φυλακισμένους και τους αντιρρησίες συνείδησης, οι οποίοι περιγράφονται ως 'εθελοντές' στα πειράματα, ωστόσο μέσα στο 1958 χρησιμοποιήθηκαν κατά τις πειραματικές πτήσεις στα μεγάλα ύψη, κατά τις έρευνες με ραδιενεργές ουσίες, ενώ μολύνθηκαν εσκεμμένα με μικρόβια και εμβολιάστηκαν με νέα εμβόλια χωρίς τη συναίνεσή τους. Τη δημοσίευση του Pappworth ακολούθησαν επίσης έντονες αντιδράσεις και αρνητικές κριτικές από την ιατρική επιστημονική κοινότητα, προσπάθειες να ματαιωθεί η δημοσίευση, καθώς και η αρχική άρνηση της Βρετανικής κυβέρνησης να αναμιχθεί (Hornor 1999).

Ωστόσο, η συνεισφορά του Beecher και του Pappworth στη διαμόρφωση της ηθικής που διέπει την ιατρική έρευνα στις ΗΠΑ και στη Μεγάλη Βρετανία αντίστοιχα αλλά και παγκοσμίως, θεωρείται σήμερα καθοριστική. Ειδικά μετά το άρθρο του Beecher το 1966 στις ΗΠΑ και σε απάντηση των διαφόρων ηθικά μεμπτών ερευνών που είχαν διεξαχθεί, η Υπηρεσία Δημόσιας Υγείας δημιούργησε κανονισμούς για την προστασία ατόμων που συμμετέχουν στις έρευνες (Zussman 1997, Harkness et al 2001) και ζήτησε

τη δημιουργία των λεγόμενων Επιτροπών Ηθικής και Έρευνας (Institutional Review Boards) (IRBs) (Zussman 1997, Inadomi 2006) ή Internal Review Boards (Shanah et al, 2006) ή αλλιώς Committees on Human Research (Inadomi, 2006). Οι τελευταίοι αποτελούν θεσμό που ακόμα και σήμερα αποτελεί μηχανισμό ελέγχου και διασφάλισης του ηθικά ορθού χαρακτήρα της ιατρικής έρευνας πριν την έναρξή της.

Κατά τον ίδιο τρόπο στη Μεγάλη Βρετανία, μετά τη δημοσίευση του βιβλίου του Pappworth 'Human Guinea Pigs: Experimentation on man' το 1967 και τη γνωστοποίηση της Διακήρυξης του Ελσίνκι (Declaration of Helsinki) το 1964, του δεύτερου δηλαδή διεθνούς κώδικα δεοντολογίας της ιατρικής έρευνας, το Υπουργείο Υγείας απαίτησε τη δημιουργία σε κάθε νοσοκομείο της χώρας δομών αντίστοιχων των IRBs, των λεγόμενων Ethics Review Boards (Alberti, 1995). Από την άλλη πλευρά η εκτεταμένη κινητοποίηση των αρχών παγκοσμίως που ακολούθησε, οδήγησε μετά τη σύνταξη της Διακήρυξης του Ελσίνκι, στη δημιουργία περαιτέρω ηθικών κανόνων προκειμένου να χρησιμοποιούνται ως οδηγοί από τους ερευνητές για την ηθικά ορθή διεξαγωγή των ερευνών. Οι τελευταίοι, συμπεριλαμβανομένων του Κώδικα της Νυρεμβέργης και της Διακήρυξης του Ελσίνκι είναι το είναι το αντικείμενο του μεθεπόμενου κεφαλαίου.

Στο αμέσως επόμενο κεφάλαιο ωστόσο, κρίνεται σκόπιμο να σχολιαστούν κάποιες προσωπικές παρατηρήσεις που αφορούν άμεσα κάποια από τα αίτια της διεξαγωγής των ηθικά μεμπτών ερευνών που περιγράφονται στο παρόν κεφάλαιο. Σε αυτό το πλαίσιο, διευκρινίζονται πρώτα οι έννοιες της έρευνας και της θεραπείας. Έπειτα ακολουθεί μια προσπάθεια προσέγγισης του είδους των σχέσεων που επικρατούσαν μεταξύ ιατρών και ασθενών κατά το παρελθόν, όπου και διεξήχθησαν οι εν λόγω έρευνες, ενώ ακολουθεί προσπάθεια προσέγγισης των σχέσεων μεταξύ ιατρών και ασθενών, όπως εκείνες διαμορφώνονται κατά το παρόν. Τέλος, γίνεται προσπάθεια μια κατανόησης του ηθικού πλαισίου κάτω από το οποίο διεξήχθησαν οι συγκεκριμένες έρευνες, ενώ το ηθικό πλαίσιο κάτω από το οποίο διεξάγονται σήμερα οι έρευνες επίσης παρουσιάζεται.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

### ΚΟΙΝΕΣ ΠΑΡΑΝΟΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΗΘΙΚΑ ΜΕΜΠΗΤΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ

#### 3.1 Οι παρανοήσεις που συνέβαλαν στη διεξαγωγή ανήθικων πειραμάτων

Ο κώδικας της Νυρεμβέργης και οι κώδικες αντίστοιχου περιεχομένου που συντάχθηκαν αργότερα, είχαν πρωταρχικό σκοπό να οριοθετήσουν την ηθική συμπεριφορά του ερευνητή που πραγματοποιεί ιατρική έρευνα πάνω σε ανθρώπους. Είχαν επιπρόσθετα το σκοπό να δώσουν εξουσία όχι μόνο στον ασθενή αλλά και γενικά στο άτομο πάνω στο οποίο διεξάγονται έρευνες, καθώς και να τονίσουν ότι η ιατρική πράξη με σκοπό τη θεραπεία διαφέρει από την ιατρική έρευνα, ακόμα κι αν η δεύτερη έχει ενδεχομένως κάποια πιθανότητα να ωφελήσει το άτομο πάνω στο οποίο πραγματοποιείται.

Αυτό είναι πολύ σημαντικό, διότι από ότι φαίνεται μέσα από το προηγούμενο κεφάλαιο, τρεις ήταν οι μεγαλύτερες παρανοήσεις κυρίως από την πλευρά των ερευνητών-ιατρών, αλλά και των ασθενών, που βοήθησαν τη διεξαγωγή ανήθικων πειραμάτων. Η πρώτη αφορούσε τη σύγχυση που επικρατούσε μεταξύ των εννοιών της έρευνας και της θεραπείας, εφόσον πολλές ανήθικες έρευνες πραγματοποιήθηκαν στα πλαίσια της θεραπείας. Η δεύτερη αφορούσε την σύγχυση που επικρατούσε σχετικά με το τι είναι ηθικό κατά τη διεξαγωγή της έρευνας, εφόσον η Ιπποκρατική ηθική που καθόριζε για αιώνες την ηθική της ιατρικής πρακτικής αδυνατούσε να εφαρμοστεί στην περίπτωση της έρευνας. Η τρίτη αφορούσε την εσφαλμένη επικρατούσα άποψη που αφορά τη σχέση του θεράποντος ιατρού με τον ασθενή του, σύμφωνα με την οποία ο δεύτερος οφείλει να υπακούει τυφλά τον πρώτο.

Αυτές οι τρεις παρανοήσεις, καθώς επίσης και η παρούσα κατάσταση αναφορικά με εκείνες αποτελούν το αντικείμενο του παρόντος κεφαλαίου.

### **3.2. Η αναγκαιότητα διαχωρισμού των εννοιών της ιατρικής έρευνας και της θεραπείας**

Σύμφωνα με την πρώτη παρανόηση, η οποία γίνεται εμφανής στο προηγούμενο κεφάλαιο, οι περισσότερες μελέτες που χαρακτηρίστηκαν ως ηθικά μεμπτές πραγματοποιήθηκαν στα πλαίσια της θεραπείας όπου πολλές φορές οι ερευνητές-ιατροί εσφαλμένα, είτε από πρόθεση είτε από παρεξήγηση, θεωρούσαν ότι η έρευνα κατά κάποιο τρόπο είναι προέκταση της θεραπείας (Katz, 1996). Η συγκεκριμένη παρανόηση είναι προφανές ότι ήταν παρούσα ακόμα και στις περιπτώσεις που η έρευνα δεν γινόταν σε καμία περίπτωση για να ωφελήσει το άτομο εφόσον ήταν πραγματικά άσχετη με τη θεραπεία του, ή πραγματοποιούταν πάνω σε ασθενείς αλλά για καταστάσεις άσχετες με την ασθένειά τους, ή χρησιμοποιούσε υγιή άτομα, ή στόχευε αποκλειστικά στην διεύρυνση της γνώσης του ερευνητή, ή πολλές φορές αντί να ωφελήσει το άτομο το έβλαπτε.

Άρα, υπήρξε η αναγκαιότητα να διαχωριστούν επίσημα αυτές οι δυο έννοιες και να τονιστεί η διαφορετικότητα της έρευνας από τη θεραπεία τόσο στους ερευνητές όσο και στα άτομα που καλούνται να συμμετάσχουν στην έρευνα. Από την άλλη πλευρά έπρεπε να γίνει κατανοητό ότι η δυνατότητα διεξαγωγής έρευνας αποτελούσε και αποτελεί προνόμιο, κι όχι δικαίωμα (Shanah et al, 2006).

#### **3.2.1. Ο ορισμός της ιατρικής έρευνας κατά το παρόν**

Στις μέρες μας, καθώς έχει διαπιστωθεί ότι πράγματι ότι πρέπει να αποσαφηνιστούν οι έννοιες της έρευνας και της θεραπείας, πάρα πολλοί ερευνητές αλλά και επίσημοι κρατικοί οργανισμοί προσπαθούν να ορίσουν την έννοια της έρευνας αναφορικά με το χώρο της υγείας, και να εντοπίσουν τις διαφορές μεταξύ εκείνης και της θεραπείας.

Σύμφωνα με τους Choi et al (2007), η επιστημονική έρευνα είναι η συστηματική διερεύνηση που πραγματοποιείται προκειμένου να αξιολογήσει μια συγκεκριμένη υπόθεση, με την πρόθεση να καταγραφούν τα ευρήματα και να γίνουν ευρέως γνωστά. Στο ίδιο πλαίσιο, το Υπουργείο Υγείας των ΗΠΑ (Department of Health and Human Services) ορίζει ως έρευνα την οργανωμένη, συστηματική διαδικασία, που περιλαμβάνει την ανάπτυξη τεχνικών ή μεθόδων, την εκτέλεση πειραμάτων και την

αξιολόγηση των αποτελεσμάτων τους, με σκοπό την απόκτηση γνώσης, με κοινώς αποδεκτό κύρος και επιστημονική βάση (a systematic investigation, including research development, testing and evaluation designed or contribute to generalize knowledge) (Prendice et al 1997, σελ. 88).

Η αναφορά του Belmont (, που αποτελεί τον ηθικό κώδικα που διέπει τη διεξαγωγή της ιατρικής έρευνας σήμερα στον Καναδά (Bournot-Trites και Belanger, 2004) και στις ΗΠΑ (Doerner, 2003), αλλά και έναν από τους διεθνείς κώδικες δεοντολογίας της έρευνας σήμερα ((Naarden και Cissik 2006, Ungar et al 2006) (Παράρτημα IV) δίδει ένα πιο ξεκάθαρο ορισμό για την έρευνα. Έτσι ορίζει ως έρευνα τη δραστηριότητα που σχεδιάζεται κατά τέτοιο τρόπο έτσι ώστε να δοκιμάσει μια υπόθεση, να επιτρέψει την εξαγωγή συμπερασμάτων, και κατά συνέπεια να συνεισφέρει στην απόκτηση γνώσης που μπορεί να γενικευτεί σε μεγάλο πληθυσμό (Research designates activity to test a hypothesis, permit conclusions to be drawn and thereby contribute to generalize knowledge) (Prendice et al 1997, σελ. 88).

Η Διοίκηση Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ χρησιμοποιεί ένα διαφορετικό, περισσότερο εξειδικευμένο, αλλά συγκρίσιμο ορισμό με τους παραπάνω. Έτσι ως κλινική έρευνα χαρακτηρίζει οποιοδήποτε πείραμα που περιλαμβάνει τη δοκιμή φαρμάκου, συσκευής ή βιολογικού παράγοντα πάνω σε ένα ή περισσότερους ανθρώπους η οποία πρέπει να ικανοποιεί τους κανονισμούς που ορίζει η συγκεκριμένη υπηρεσία (Federal Food, Drug and Cosmetics Act) ('any experiment that involves a test article and one or more human subjects. A test article is any drug, device, or biologic subject to regulate under the act') (Prendice et al 1997, σελ. 88).

Κατά αντιστοιχία με την παραπάνω κρατική υπηρεσία των ΗΠΑ, ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων της Ελλάδος (ΕΟΦ, [www.eof.gr](http://www.eof.gr)) στην εγκύκλιο 9585/15-02-2006, χρησιμοποιεί έναν ορισμό για την κλινική έρευνα ο οποίος σχετίζεται αποκλειστικά με τις δοκιμές φαρμάκων στον άνθρωπο. Έτσι ορίζει την κλινική μελέτη ως την 'κάθε έρευνα που διεξάγεται στον άνθρωπο και αποβλέπει: 1) στην ανακάλυψη ή την επαλήθευση των κλινικών, φαρμακολογικών και/ ή 2) άλλων φαρμακοδυναμικών δράσεων ενός ή περισσότερων υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων, και/ή 3) στον

εντοπισμό τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών ενός ή περισσότερων υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων και/ή 4) στη μελέτη της απορρόφησης, της κατανομής, του μεταβολισμού και της απέκκρισης ενός ή περισσότερων υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων. Κάθε τέτοια μελέτη έχει στόχο την τεκμηρίωση της ασφάλειας και/ή της αποτελεσματικότητας των υπό δοκιμή φαρμάκων. Κλινική μελέτη είναι επίσης αυτή που διενεργείται για εγκεκριμένο φάρμακο αλλά ερευνάται η ασφάλεια και αποτελεσματικότητά του όταν χρησιμοποιείται ή παρασκευάζεται με τρόπο διαφορετικό από την εγκεκριμένη μορφή ή για μη εγκεκριμένη ένδειξη ή για συλλογή περαιτέρω στοιχείων σχετικά με την εγκεκριμένη μορφή'. Ο συγκεκριμένος ορισμός που αναφέρεται στην εγκύκλιο 9585/15-02-2006 έχει δοθεί από την Ελληνική νομοθεσία στην Υπουργική Απόφαση ΚΥΑ/ΔΥΓ3/89292/2003, ΦΕΚΒ' 1973.

Η νομοθεσία των ΗΠΑ που στις μέρες μας διέπει την ιατρική έρευνα στην εν λόγω χώρα, η οποία είναι γνωστή με τον όρο Common Rule (Doerner, 2003) χρησιμοποιεί ένα πιο απλό ορισμό αντίστοιχο των Choi et al (2007) και πιο γενικό ο οποίος δεν επικεντρώνεται αποκλειστικά στις δοκιμές φαρμάκων. Ως έρευνα χαρακτηρίζει τη συστηματική διερεύνηση η οποία σχεδιάζεται με σκοπό στην επέκταση της γνώσης, που μπορεί να γενικευτεί (Moran, 2006).

Ανεξάρτητα με τους ορισμούς που περιγράφουν την έννοια της έρευνας, είναι κοινώς αποδεκτό ότι μια δραστηριότητα είναι έρευνα μόνο αν ικανοποιεί κάποιες συγκεκριμένες προϋποθέσεις. Η πρώτη αφορά τη διαδικασία (process), η οποία πρέπει να είναι συστηματική διερεύνηση (systematic investigation), και η δεύτερη αφορά το σκοπό (intended result), ο οποίος πρέπει να είναι η γενίκευση της γνώσης. Άρα σύμφωνα με αυτές τις δύο προϋποθέσεις, η συνεισφορά στη γνώση που μπορεί να γενικευτεί η οποία όμως δεν είναι επακόλουθο προοπτικής ή αναδρομικής συστηματικής διερεύνησης δεν αποτελεί έρευνα, ούτε έρευνα αποτελεί η αναδρομική εξέταση δεδομένων για έλεγχο ποιότητας (Prendice et al, 1997).

Μια τρίτη προϋπόθεση τονίζει ότι η έρευνα έχει μέσα της την έννοια τόσο της ανακάλυψης, όσο και της γνωστοποίησης της όποιας ανακάλυψης (Choi et al, 2007). Κατά αυτόν τον τρόπο όπως εξηγήθηκε στο πρώτο κεφάλαιο της παρούσας εργασίας, η

έρευνα γίνεται η βάση για την καθιέρωση της ιατρικής πρακτικής, αλλά και το μέσο αξιολόγησης της ήδη υπάρχουσας πρακτικής, προκειμένου εκείνη να τροποποιηθεί προς το καλύτερο (Moran, 2006).

### **3.2.2. Οι διαφορές της έρευνας και της θεραπευτικής πρακτικής**

Σε μια πολύ ευρεία και απλουστευμένη προσέγγιση κάθε ιατρική πράξη μπορεί να χαρακτηριστεί ως έρευνα ή ως πράξη που στοχεύει στη θεραπεία (Truog et al, 1999), μεταξύ τους ωστόσο υπάρχουν ουσιαστικές διαφορές. Η θεραπεία σχετίζεται με παρεμβάσεις που έχουν πρωταρχικό σκοπό να βελτιώσουν την υγεία ενός συγκεκριμένου ασθενούς (Truog et al 1999, Prendice et al 1997). Είναι διαδικασίες κοινώς αποδεκτές από την επιστημονική κοινότητα και αντιπροσωπεύουν μια εδραιωμένη θεραπεία για ένα συγκεκριμένο νόσημα (Prendice et al, 1997). Η έρευνα από την άλλη πλευρά, αποτελείται από αντίστοιχες ή άλλες παρεμβάσεις που δεν έχουν όμως πρωταρχικό σκοπό να βελτιώσουν την υγεία ενός συγκεκριμένου αρρώστου αλλά να αποκτηθεί νέα γνώση (Truog et al, 1999), η οποία ταυτόχρονα είναι γενικεύσιμη (Prendice et al, 1997). Άρα, ενώ η θεραπεία σχεδιάζεται εξατομικευμένα προκειμένου να ωφεληθεί το συγκεκριμένο άτομο πάνω στο οποίο εφαρμόζεται, το όφελος που προκύπτει από την έρευνα (η οποία δεν σχεδιάζεται εξατομικευμένα) πιθανώς να ωφελήσει την κοινωνία μελλοντικά, ενώ μπορεί να μην ωφελήσει καθόλου το άτομο πάνω στο οποίο εκείνη πραγματοποιείται (Truog et al 1999, Choi et al 2007).

### **3.2.3. Τα αίτια της πρόκλησης σύγχυσης μεταξύ των εννοιών της έρευνας και της θεραπείας**

Παρόλο που τόσο ο ορισμός της έρευνας όσο και οι διαφορές εκείνης από τη θεραπεία φαίνονται ξεκάθαρες, κάποιες καταστάσεις αποτελούν τις αιτίες που δυστυχώς συμβάλουν στην πρόκληση σύγχυσης αναφορικά με το πότε μια δραστηριότητα αποκαλείται έρευνα και πότε θεραπευτική πράξη. Από την άλλη πλευρά σύμφωνα με τους Katz (1996), Prendice et al (1997) και την Αναφορά του Μπελμόντ (Παράρτημα IV), πολλές φορές τα όρια μεταξύ αυτού που ονομάζουμε θεραπεία και αυτού που ονομάζουμε έρευνα είναι πραγματικά ασαφή. Κάποια από τα αίτια στα οποία οφείλονται αυτά τα γεγονότα, σχετίζονται με τις κοινές διαδικασίες που χρησιμοποιούν η έρευνα και η ιατρική πρακτική (Prendice et al, 1997). Σύμφωνα με την αναφορά του

Μπελμόντ άλλα αίτια πρόκλησης σύγχυσης προέρχονται από το γεγονός ότι η έρευνα πολλές φορές διεξάγεται με σκοπό να αξιολογήσει την εφαρμοζόμενη θεραπεία. Κάποια άλλα αίτια ωστόσο σχετίζονται με ένα συγκεκριμένο είδος θεραπείας, γνωστό ως πρωτοποριακή θεραπεία η οποία προσομοιάζει στην έρευνα, αλλά και με ένα συγκεκριμένο είδος ιατρικής έρευνας, γνωστό ως θεραπευτική έρευνα, η οποία προσομοιάζει στην θεραπεία.

Πιο συγκεκριμένα σύμφωνα με το πρώτο αίτιο, η εφαρμογή τόσο της καλής ιατρικής πρακτικής όσο και της ιατρικής έρευνας προϋποθέτουν την υιοθέτηση παρόμοιων διαδικασιών, όπως είναι η συνεχής συλλογή και επεξεργασία νέων στοιχείων, γεγονός που μπορεί να συνεισφέρει σημαντικά στην σύγχυση των εννοιών της έρευνας και της θεραπείας. Είναι σημαντικό λοιπόν να γίνουν κάποιες επεξηγήσεις μέσα από ένα παράδειγμα, που θα οδηγήσουν στην καλύτερη κατανόηση και το διαχωρισμό των εν λόγω εννοιών. Οι Prendice et al (1997), υποστηρίζουν ότι όταν ένας ιατρός χορηγεί ένα φάρμακο σε έναν ασθενή στα πλαίσια της θεραπείας, συνήθως καταγράφει την αποτελεσματικότητά του, την τοξικότητα και τις παρενέργειές του. Αυτά τα στοιχεία συνήθως χρησιμοποιούνται για να βελτιώσει την υγεία του συγκεκριμένου ασθενούς, αλλά και των ασθενών που θα νοσηλεύσει αργότερα με το ίδιο νόσημα. Αυτή η πρακτική δεν χαρακτηρίζεται ως έρευνα, διότι δεν είναι συστηματική διερεύνηση, ούτε έχει την πρόθεση να προσθέσει γνώση που θα είναι ταυτόχρονα γενικεύσιμη. Ακόμα και αν η καταγραφή αυτών των δεδομένων γίνει με συστηματικό τρόπο, η δραστηριότητα του ιατρού δεν μετατρέπεται αυτόματα σε έρευνα. Η Choi et al (2007) ωστόσο προσθέτει ότι αν σε αυτήν τη διαδικασία ο ερευνητής έχει εξ αρχής αποφασίσει ότι θα αναλύσει, θα αξιολογήσει, θα καταγράψει τα αποτελέσματα, μέσα σε αυτό το πλαίσιο κάνει έρευνα. Αν σε επίσης σε οποιαδήποτε φάση της εφαρμογής μιας αποδεκτής και εδραιωμένης θεραπείας αποφασίσει ο ιατρός να συλλέξει συστηματικά τα δεδομένα και να συνεισφέρει στη γνώση δια μέσου δημοσίευσης, αυτόματα η θεραπεία μετατρέπεται σε έρευνα (Prendice et al, 1997). Από την άλλη πλευρά η δημοσίευση της αναδρομικής εξέτασης των αποτελεσμάτων μιας αποδεκτής, ή μιας ελαφρά αποκλίουσας θεραπείας από την αποδεκτή, προσομοιάζει με την δημοσίευση αποτελεσμάτων ίσως πρωτοποριακής θεραπείας, αλλά όχι έρευνας, παρόλο που και στις δυο περιπτώσεις τα αποτελέσματα είναι πολύτιμα (Choi et al, 2007).



Σύμφωνα με το τελευταίο αίτιο σύγχυσης των εννοιών της έρευνας και της θεραπείας, στα πλαίσια της ιατρικής πρακτικής μπορεί να προταθεί μια θεραπεία η οποία χαρακτηρίζεται ως πρωτοποριακή, η οποία πολλές φορές συγχέεται με την έρευνα. Η πρωτοποριακή θεραπεία βασίζεται συχνά σε τυχαίες παρατηρήσεις (Choi et al, 2007) και διαφέρει λίγο από την εδραιωμένη και επιστημονικά αποδεκτή θεραπεία. Παρόλο που προτείνει καινούργιες διαδικασίες, αντίθετα με την έρευνα, σχεδιάζεται αποκλειστικά για τον ασθενή πάνω στον οποίο θα εφαρμοστεί, με σκοπό τη βελτίωση της υγείας του. Όταν η συγκεκριμένη θεραπεία που προτείνεται διαφέρει κατά πολύ από την εδραιωμένη και επιστημονικά αποδεκτή θεραπεία, τότε αυτόματα μετατρέπεται σε πειραματική διαδικασία και χαρακτηρίζεται ως έρευνα, που απαιτεί την προστασία του ασθενούς και έτσι της εφαρμογής της προηγείται η έγκριση του ερευνητικού πρωτοκόλλου (Prendice et al, 1997). Σε αυτό το πλαίσιο η θεραπευτική πρακτική μετατρέπεται σε θεραπευτική έρευνα, και όπως είναι προφανές τα μεταξύ τους όρια είναι πράγματι ασαφή.

Στην ιατρική έρευνα διεξάγονται δυο είδη ερευνών που χρησιμοποιούν ανθρώπους ως υποκείμενα (Miller et al, 2006), που είναι τα εν ζωή άτομα για τα οποία ένας ερευνητής που διεξάγει έρευνα συλλέγει δεδομένα που προκύπτουν μέσα από διαδικασίες διερεύνησης, μέσα από την πραγματοποίηση παρεμβάσεων ή μέσα από πληροφορίες που μπορεί να κάνουν αυτά τα άτομα αναγνωρίσιμα από κάποιον τρίτο (Moran, 2006). Τα δυο αυτά είδη ερευνών είναι γνωστά ως θεραπευτική ή μη θεραπευτική έρευνα, (therapeutic research και nontherapeutic research αντίστοιχα) (Miller et al, 2006), και είναι πηγή παρανόησης για ιατρούς και ασθενείς, ενώ από τους ασθενείς περισσότερο εκλαμβάνονται πολλές φορές εσφαλμένα ως θεραπεία. Το τελευταίο φαινόμενο είναι γνωστό με τον όρο therapeutic misconception (Appelbaum 2004, Choi et al 2007) και θα εξηγηθεί παρακάτω.

Πιο συγκεκριμένα, η μη θεραπευτική έρευνα ενώ θα έπρεπε να είναι ξεκάθαρο ότι αποτελεί έρευνα κι όχι θεραπεία, επειδή πολλές φορές διεξάγεται πάνω σε ασθενείς συχνά εκλαμβάνεται ειδικά από εκείνους ως μέρος της θεραπείας. Η μη θεραπευτική έρευνα ωστόσο, σύμφωνα με τον Horner (1999) περιλαμβάνει την εφαρμογή θεραπείας σε υγιές άτομο ή σε ασθενή που η κατάστασή του δεν δικαιολογεί την επιλογή αυτής

της θεραπείας, και η διεξαγωγή της δεν έχει απολύτως καμία πιθανότητα να ωφελήσει άμεσα ή απευθείας τον ασθενή που συμμετέχει σε εκείνη και την ποιότητα της ζωής του (Miller και συνεργάτες, 2006). Άρα, δεν έχει ως σκοπό ή πρόθεση να παράγει διαγνωστικό, προληπτικό ή θεραπευτικό όφελος για τον ασθενή στον οποίο εφαρμόζεται, αλλά έχει σκοπό να συλλέξει επιπρόσθετα δεδομένα πάνω στην αποτελεσματικότητα για παράδειγμα, ή στην ασφάλεια ενός φαρμάκου ή μιας συσκευής, γεγονός που χρησιμοποιείται για λόγους μάρκετινγκ. Το όφελος ωστόσο που θα προκύψει αφορά μελλοντικούς ασθενείς. Παράδειγμα τέτοιων ερευνών είναι η μελέτη της φαρμακοκινητικής ενός φαρμάκου (Prendice et al, 1997).

Η θεραπευτική έρευνα αντίθετα, είναι η έρευνα η οποία πραγματοποιείται κατά τη διάρκεια της θεραπείας του αρρώστου, και αφορά την κατάσταση της υγείας του για την οποία λαμβάνει την προτεινόμενη θεραπεία (Hogner, 1999). Έχει εν μέρει σκοπό να ωφελήσει εξατομικευμένα τον ασθενή που συμμετέχει σε εκείνη, έτσι εκλαμβάνεται συχνά ως θεραπεία από εκείνον. Εντούτοις, είναι πιθανό να περιλάβει παρεμβάσεις και διαδικασίες που μπορεί τελικά να μην τον ωφελήσουν. (Miller et al, 2006).

Σε γενικές γραμμές ωστόσο, κατά τη θεραπευτική έρευνα περιλαμβάνονται παρεμβάσεις που σχεδιάζονται για να καθορίσουν την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια μιας θεραπευτικής ή διαγνωστικής μεθόδου. Σε αυτές τις έρευνες, ο σκοπός από τη μια πλευρά είναι η γενίκευση και η απόχτηση της γνώσης, παρόλο που όπως προαναφέρθηκε αναμένεται κάποιο όφελος για τους ασθενείς που συμμετέχουν. Παράδειγμα τέτοιων ερευνών είναι οι έρευνες που συγκρίνουν την αποτελεσματικότητα δυο παρόμοιων φαρμάκων, εγκεκριμένων, προς κάτι συγκεκριμένο (randomized controlled trials) (Prendice et al, σελ. 88). Παραδείγματα τέτοια είναι η χορήγηση δυο διαφορετικών κεφαλοσπορινών (αντιβιοτικών) για την πρόληψη μιας συγκεκριμένης λοίμωξης, ή η σύγκριση της αποτελεσματικότητας δυο διαφορετικών σαπουνιών για την αντισηψία των χεριών των αρρώστων (Truog και συνεργάτες, 1999).

Συμπερασματικά λοιπόν γίνονται εύκολα κατανοητοί οι λόγοι σύγχυσης των εννοιών της έρευνας και της θεραπείας, από την άλλη πλευρά όμως γίνεται εξίσου αντιληπτή η πραγματική διάσταση της έννοιας της έρευνας αλλά και της θεραπείας.

### **3.3. Η ηθικά μεμπτή έρευνα κατά το παρελθόν και η υποτιθέμενη σχέση της με την Ιπποκρατική ηθική**

Η δεύτερη παρανόηση που συνέβαλε στη διεξαγωγή ηθικά μεμπτών ερευνών, όπως αναφέρθηκε στην παράγραφο 3.1, αφορούσε την σύγχυση αναφορικά με την ηθική που θα έπρεπε να διέπει την ιατρική έρευνα. Παρόλο που σήμερα υπάρχει πληθώρα κανόνων που οριοθετούν την ηθική συμπεριφορά ξεχωριστά στην ιατρική πρακτική και έρευνα, εντούτοις η κατάσταση παγκοσμίως πριν τον Δεύτερο Παγκόσμιο Πόλεμο και τη σύνταξη του Κώδικα της Νυρεμβέργης ήταν διαφορετική. Σύμφωνα με τον Katz (1996), τη Shuster (1998) και τους Nelson-Marten και Rich (1999) μια οριοθέτηση της ηθικής συμπεριφοράς εστιασμένη ωστόσο στην ιατρική πρακτική υπήρξε πολύ νωρίτερα, καθώς η ηθική και ειδικά ο όρκος του Ιπποκράτη καθόριζαν για αιώνες την ηθική στην ιατρική πρακτική σχεδόν παγκοσμίως (Nelson-Marten και Rich, 1999), όπως προαναφέρθηκε. Από την άλλη πλευρά καθώς διεθνής κώδικας προσαρμοσμένος στις ιδιαιτερότητες της έρευνας δεν υπήρχε, η ηθική του Ιπποκράτη προσαρμόζονταν και στην περίπτωση της έρευνας, εφόσον εκείνη εκλαμβάνονταν ως προέκταση της θεραπείας (Katz, 1996).

Παρόλο που ακόμα και σήμερα ο συγκεκριμένος κώδικας αποτελεί έναν από τους πιο σεβάσιμους κανόνες ηθικής συμπεριφοράς στην ιατρική πρακτική με σχεδόν παγκόσμια απήχηση (Nelson-Marten και Rich, 1999) χρησιμοποιήθηκε ευρύτατα στο παρελθόν εσφαλμένα, προκειμένου πρώτον να εκλογικεύσει ανήθικα πειράματα που πραγματοποιήθηκαν στη διάρκεια των χρόνων κατά την εφαρμογή υποτιθέμενης θεραπείας. Δεύτερον χρησιμοποιήθηκε εσφαλμένα προκειμένου να δικαιολογήσει την πατριαρχική συμπεριφορά που πολλές φορές ήταν παρούσα στη σχέση ιατρού-ασθενούς, ενθαρρύνοντας την άσκηση εξουσίας του ιατρού αναφορικά με τις ιατρικές αποφάσεις και αποθαρρύνοντας ταυτόχρονα την όποια συμμετοχή του ασθενούς σε εκείνες. Το συγκεκριμένο γεγονός αποτελεί την τρίτη παρανόηση που βοήθησε τη διεξαγωγή της ηθικά μεμπτής έρευνας.

### **3.3.1 Η διεξαγωγή ανήθικης έρευνας και η ηθική αιτιολόγησή της με βάση την Ιπποκρατική ηθική. Η παράθεση μιας προσωπικής άποψης.**

Η αρνητική επίδραση που είχε η ηθική του Ιπποκράτη στον τρόπο διεξαγωγής των ερευνών και στη σχέση ιατρού-ασθενούς, γίνεται αντιληπτή ως εξής. Σύμφωνα με την Shuster (1998, σελ. 974) το βασικό καθήκον του ιατρού προς τον ασθενή του, αλλά και η σχέση ιατρού-ασθενούς σύμφωνα με τον Ιπποκράτη, απορρέουν από το κείμενο που περιλαμβάνεται στο βιβλίο του ίδιου *Επιδημικά Ι*. Εκεί αναφέρεται ότι: ‘ο ιατρός πρέπει να πράττει δύο πράγματα. Να βοηθάει, ή τουλάχιστον να μην βλάπτει. Η τέχνη της ιατρικής καθορίζεται από τρεις διαστάσεις. Την ασθένεια, τον ασθενή και τον ιατρό. Ο ιατρός είναι υπηρέτης της ιατρικής τέχνης. Ο ασθενής πρέπει να συνεργάζεται με τον ιατρό προκειμένου να αντιμετωπιστεί η ασθένεια (Shuster 1998, σελ. 974).

Κατά το συγκεκριμένο κείμενο, ο κύριος γνώμονας του ιατρού που ασκεί την ιπποκρατική ιατρική και πρόκειται να προβεί σε μια ιατρική πράξη είναι το όφελος του ασθενούς του. Η ιπποκρατική ιατρική ωστόσο σύμφωνα με τη Shuster (1998), στην οποία και αναφέρεται η συγκεκριμένη ηθική, έχει φύση περισσότερο θεωρητική και μη παρεμβατική, αντίθετα με την έρευνα που από τη φύση της είναι συχνά παρεμβατική. Έτσι, όπως προσθέτει ο Katz (1996), καθώς πουθενά στην ηθική του Ιπποκράτη δεν θίγεται η περίπτωση της έρευνας, ήταν πολύ δύσκολο να εφαρμοστεί εκείνη κατά την έρευνα. Ωστόσο εφαρμοζόταν παράδοξα κατά τη θεραπεία στα πλαίσια της οποίας διεξαγόταν συχνά έρευνα. Έτσι, ήταν πολύ πιο εύκολο η συγκεκριμένη ηθική να παρεξηγηθεί με τέτοιο βολικό τρόπο, ώστε να είναι πιστευτό από πολλούς ερευνητές ότι ακολουθείται, εφόσον εκείνοι εφαρμόζαν τις ερευνητικές πρακτικές τους με σκοπό το καλό του αρρώστου, σκοπό ουσιώδη και πρωταρχικό για τον Ιπποκράτη. Άρα θα μπορούσε να υποστηριχθεί ότι κατά κάποιο τρόπο η ηθική του Ιπποκράτη εφαρμοζόταν επιλεκτικά και με τον τρόπο που γινόταν αντιληπτή από τον κάθε ερευνητή. Κατά τη Shuster (1998) για πολλούς ερευνητές ήταν ακόμα πιο εύκολο αλλά και βολικό η εν λόγω ηθική να αγνοείται (Shuster, 1998).

Κατά την προσωπική μου άποψη περισσότερο η θεωρία της κοινωνικής χρησιμότητας (social benefit theory or utilitarianism), παρά η ηθική του Ιπποκράτη, αποτέλεσε το ηθικό υπόβαθρο της αιτιολόγησης κάποιων ανήθικων ερευνών. Η συγκεκριμένη θεωρία

βασίζεται στις απόψεις διαφόρων φιλοσόφων και κυρίως του Bentham, του Mill και άλλων (McCabe, 1999) και σε γενικές γραμμές υποστηρίζει ότι μια πράξη είναι ηθική ή όχι, ανάλογα με το αν το αντικειμενικό της αποτέλεσμα είναι καλό ή κακό αντίστοιχα (Browne 1996, Brooks και Salivan 2002) για το ευρύτερο κοινωνικό σύνολο (Browne 1996, Kearney και Miller 2000). Υποστηρίζει δηλαδή ότι μια πράξη είναι ηθική όταν αποτέλεσμά της συνεπάγεται το μεγαλύτερο όφελος για το μεγαλύτερο αριθμό ατόμων, άρα όταν προάγει το κοινό καλό (McCabe 1999, Kearney και Miller 2000). Θα μπορούσε ίσως να υποστηριχθεί ότι συγκεκριμένη θεωρία εκφράζει εν μέρει τη λαϊκή ρήση, σύμφωνα με την οποία ‘Ο σκοπός αγιάζει τα μέσα’.

Μια απεικόνιση της συγκεκριμένης θεωρίας φαίνεται μέσα από πολλές έρευνες και μεμονωμένα γεγονότα ξεκινώντας από το μακρινό παρελθόν. Κατά τη σύνταξη για παράδειγμα του πρώτου κώδικα νομικής φύσεως στην Πρωσία το 1900, μετά το πείραμα του Neisser, ο σύμβουλος του Υπουργού δήλωνε ότι ο σεβασμός στα δικαιώματα και στην ηθική έχει την ίδια σημασία για το καλό της ανθρωπότητας, όσο η εξέλιξη στην ιατρική και στην επιστήμη, υπονοώντας ότι υπήρχε μια επικρατούσα αντίληψη σύμφωνα με την οποία, το καλό του ατόμου θυσιάζεται προκειμένου να επιτευχθεί η εξέλιξη, άρα και το καλό του ευρύτερου συνόλου. Αργότερα, μετά τη διεξαγωγή ερευνητικών προγραμμάτων στα στρατόπεδα συγκέντρωσης όπως αναφέρθηκε στο προηγούμενο κεφάλαιο, στο μακροπρόθεσμο όφελος για την ανθρωπότητα (που αποτελεί τη βασική ιδέα της συγκεκριμένης θεωρίας) αναφέρθηκαν τόσο οι Ναζί ιατροί, όσο και ο εκπρόσωπος της ιατρικής επιθεώρησης του British Medical Journal κατά τη Δίκη της Νυρεμβέργης. Στο μακροπρόθεσμο όφελος και στο κοινό καλό επίσης αναφέρθηκαν και Αμερικάνοι επιστήμονες όταν έδωσαν αμνηστία στους Γιαπωνέζους ιατρούς από τους οποίους πήραν τα αποτελέσματα των ερευνών που πραγματοποίησαν κατά το Δεύτερο Παγκόσμιο Πόλεμο. Η ίδια θεωρία απεικονίζεται επίσης χαρακτηριστικά στις απόψεις των ερευνητών στην έρευνα Willowbrook study, για τους οποίους ο Beecher (1966) αναφέρει ότι ο σκοπός δεν αγιάζει τα μέσα. Η θεωρία της κοινωνικής χρησιμότητας επίσης, είναι εμφανές κατά την άποψή μου ότι χρησιμοποιήθηκε για να δικαιολογήσει ηθικά τα πειράματα που υπήρξε χρήση ραδιενεργών ουσιών, τη χρήση βιολογικών παραγόντων για το

ενδεχόμενο βιολογικού πολέμου, αλλά και τον πειραματισμό πάνω σε διανοητικά ανάπηρους και ετοιμοθάνατους.

Η McCabe (1999) αναφέρει ότι η συγκεκριμένη θεωρία πράγματι θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί για να αιτιολογήσει τη διεξαγωγή ανήθικων ερευνών τόσο στη θεραπευτική όσο και στη μη θεραπευτική έρευνα, εφόσον υποστηρίζει ότι το κοινό όφελος υπερέχει σε σχέση με το όφελος του ατόμου. Κατά την άποψή μου λοιπόν αντιλήψεις που αντικατοπτρίζουν τη θεωρία του Bentham ήταν επικρατείς στην ιατρική έρευνα για μεγάλο χρονικό διάστημα μετά τη Δίκη της Νυρεμβέργης, και δυστυχώς είχαν λάβει παγκόσμιες διαστάσεις.

Η δεοντολογία του Kant, λιγότερο ωστόσο από τη θεωρία της κοινωνικής χρησιμότητας, παρά η ηθική του Ιπποκράτη θα μπορούσε επίσης να δικαιολογήσει το ηθικό υπόβαθρο της διεξαγωγής κάποιων ανήθικων ερευνών. Η συγκεκριμένη θεωρία αποδίδεται στο Γερμανό φιλόσοφο Emmanuel Kant και σε γενικές γραμμές κρίνει αν μια πράξη είναι από μόνη της ηθική ή όχι ανεξάρτητα με το αποτέλεσμά της (Browne 1996, Brooks και Sullivan 2002), ενώ η πρόθεση με την οποία αυτή η πράξη πραγματοποιείται καθορίζει αν εκείνη είναι ηθική ή όχι (Browne 1996, Kearney και Miller 2000).

Σύμφωνα με τη McCabe (1999), ωστόσο και αυτή η θεωρία αφήνει περιθώριο στο να χρησιμοποιηθεί ένα άτομο σε ερευνητική διαδικασία χωρίς τη γνώση ή τη θέλησή του. Στοιχεία της Δεοντολογίας του Kant, ανιχνεύονται ευκρινώς στην έρευνα Monster study, όπου ο Johnson (2002) δηλώνει ότι οι ερευνητές δεν είχαν πρόθεση να βλάψουν τα παιδιά, και στην έρευνα που πραγματοποιήθηκε στο νοσοκομείο Jewish Chronic Disease Hospital στη Νέα Υόρκη, όπου οι ερευνητές δήλωσαν ότι ήταν σίγουροι ότι η έρευνα δεν θα προξενούσε κακό στους συμμετέχοντες. Κατά αντιστοιχία, στοιχεία της εν λόγω θεωρίας διαφαίνονται μέσα από τα λόγια του Beecher (1966) όπου αναφορικά με την έρευνα Willowbrook study τονίζει ότι μια πράξη είναι εξαρχής ηθική, δεν γίνεται ηθική εκ των υστέρων.

### **3.3.2 Φαινόμενα πατριαρχικής συμπεριφοράς κατά τη διεξαγωγή ηθικά μεμπτής έρευνας στο παρελθόν και η αιτιολόγηση εκείνων με βάση την Ιπποκρατική ηθική.**

Από την άλλη πλευρά, η ηθική του Ιπποκράτη θεωρήθηκε παράγοντας εξέχουσας σημασίας για τον καθορισμό της φύσης της σχέσης μεταξύ ιατρού και ασθενούς, καθώς στα Επιδημικά Ι δίδεται έμφαση στο ότι ο ασθενής πρέπει να συνεργάζεται με τον ιατρό για την αντιμετώπιση της ασθένειάς του ενώ πουθενά δεν θίγεται η δυνατότητα της επιλογής και της άποψης του αρρώστου (Shuster, 1998). Έτσι, θεωρήθηκε ότι από τη στιγμή που ο ασθενής απευθύνεται στον ιατρό για να βοηθηθεί και έτσι εγκαθίσταται η σχέση θεραπευτή-ασθενούς, ο ασθενής πρέπει να εμπιστεύεται τυφλά τον ιατρό, ενώ κατά κάποιο τρόπο γίνεται κτήμα του (Shuster, 1998). Από την άλλη πλευρά, η μη συμμετοχή του ασθενούς στις αποφάσεις που λαμβάνονταν για την υγεία του και τήρηση σιωπής του ιατρού αναφορικά με εκείνες, όχι μόνο διατήρησαν αλλά και ενίσχυσαν την εξουσία που ασκούταν από τον ιατρό πάνω στον ασθενή (Katz, 1996).

Η εξουσία του ιατρού πάνω στον ασθενή, σε συνδυασμό με πολλούς άλλους παράγοντες, όπως για παράδειγμα η άγνοια του αρρώστου, η αδύναμη θέση στην οποία τον τοποθετεί η ασθένειά του ή κοινωνική του τάξη, όπως φαίνεται στο προηγούμενο κεφάλαιο βοήθησαν στο να εκλαμβάνεται ως δεδομένη η συμμετοχή του αρρώστου στο πλάνο της θεραπείας, γεγονός που επεκτάθηκε και στην περίπτωση της έρευνας. Πράγματι, κατά παράδοξο τρόπο η συμμετοχή του ατόμου στην έρευνα θεωρούνταν δεδομένη και μη διαπραγματεύσιμη, εν μέρει διότι υπήρχε η αντίληψη ότι ο ασθενής ειδικά, μέσα από τη σχέση ιατρού-ασθενούς ήταν κτήμα του ιατρού και έτσι όφειλε, ήταν υποχρεωμένο να συμμετάσχει στην έρευνα που όπως προαναφέρθηκε συχνά διεξαγόταν κατά τη θεραπεία (Shuster, 1998). Κατά παράδοξο τρόπο επίσης, αυτή η παρανόηση ήταν εμφανής ακόμα και στις περιπτώσεις που η έρευνα πραγματοποιούνταν πάνω σε υγιείς (οπότε δεν τίθεται ζήτημα υπαρκτής σχέσης μεταξύ ιατρού και ασθενούς), ή στόχευε αποκλειστικά στην διεύρυνση της γνώσης του ερευνητή.

Κλασσική περίπτωση πατριαρχικής συμπεριφοράς κατά την άποψή μου αποτελεί μεγάλο μέρος της ερευνητικής δραστηριότητας που πραγματοποιήθηκε πριν και κατά το Δεύτερο Παγκόσμιο Πόλεμο παγκοσμίως, αλλά και μετά τον Δεύτερο Παγκόσμιο Πόλεμο. Η ερευνητική δραστηριότητα που έλαβε χώρα στα στρατόπεδα συγκέντρωσης

για παράδειγμα, σύμφωνα με τον Katz (1996) ήταν κλασσική περίπτωση άσκησης εξουσίας, όπως και σαδισμού, και φυλετικών διακρίσεων. Η έρευνα, Tuskegee Syphilis Study σύμφωνα με το Brawley (1998) ήταν επίσης μια από τις κλασσικές περιπτώσεις εκδήλωσης πατριαρχικής συμπεριφοράς στην έρευνα, αλλά και αλαζονείας, τυφλής εμπιστοσύνης, κακής χρήσης της επιστήμης και πιθανώς φυλετικών διακρίσεων. Κατά αντιστοιχία θα μπορούσε να υποστηριχθεί ότι σχεδόν σε όλα τα πειράματα που παρουσιάστηκαν στο προηγούμενο κεφάλαιο όπως το πείραμα του Neisser, τα πειράματα της CIA, ο πειραματισμός με τη χρήση ραδιενεργών ουσιών, καθώς επίσης και στα πειράματα που διεξήχθησαν στα ορφανοτροφεία αλλά και σε πληθυσμούς ευάλωτους, είναι εμφανή τα δείγματα πατριαρχικής συμπεριφοράς.

Κατά την προσωπική μου άποψη, πάλι στη θεωρία του Bentham περισσότερο και στη δεοντολογία του Kant λιγότερο, παρά στην ηθική του Ιπποκράτη θα έπρεπε να αποδίδονται εν μέρει τα δείγματα πατριαρχικής συμπεριφοράς. Αυτό υποστηρίζεται καθώς και οι δύο θεωρίες όπως προαναφέρθηκε, επιτρέπουν ηθικά στον ερευνητή να συμπεριλάβει άτομα στην έρευνα χωρίς τη γνώση ή τη θέλησή τους. Η συγκεκριμένη διαπίστωση είναι σε συμφωνία με τη Browne (1996, σελ. 219) η οποία αναφέρει ότι η πρόθεση να πράξει ο επαγγελματίας υγείας με γνώμονα το όφελος, σε συνδυασμό με την πατριαρχική συμπεριφορά του προς τον ασθενή, μπορεί να χρησιμοποιηθεί εσκεμμένα από εκείνον προς δικό του πλεονέκτημα κρατώντας τον ασθενή 'στο σκοτάδι'.

#### **3.4. Φαινόμενα πατριαρχικής συμπεριφοράς κατά την θεραπευτική πρακτική και την έρευνα. Η παρούσα κατάσταση.**

Οι σχέσεις εξουσίας μεταξύ ιατρών και ασθενών στα πλαίσια περισσότερο της θεραπείας (Kearney και Miller 2000) και λιγότερο της έρευνας (Zussman, 1997) δεν είναι φαινόμενο του παρελθόντος, παρόλο που σήμερα πολλές κοινωνίες προσπαθούν να αλλάξουν τις σχετικές ισορροπίες (Kearney και Miller, 2000), δίδοντας περισσότερη εξουσία στον άρρωστο. Οι Wirtz et al (2005) για παράδειγμα, περιγράφουν σήμερα το είδος της επικοινωνίας μεταξύ ιατρού και ασθενούς σε σχέση με το οποίο λαμβάνονται οι αποφάσεις που αφορούν την υγεία του, μέσα από τέσσερα μοντέλα επικοινωνίας. Στην ουσία, κάθε μοντέλο διαφοροποιείται ανάλογα με το βαθμό στον οποίο ο ασθενής



μπορεί να συμμετάσχει στο σχεδιασμό της θεραπείας του. Παρόλο που δεν είναι ολοκληρωτικά αποδεκτό τι εκείνα περιλαμβάνουν, εντούτοις περιγράφουν την παρούσα κατάσταση χαρακτηριστικά. Στο πρώτο μοντέλο, το πατριαρχικό (the paternalistic decision-making model), το οποίο ασκείται για αιώνες, ο γιατρός επιλέγει τη θεραπεία αφού αξιολογεί τις διαθέσιμες πληροφορίες, τις επιλογές και τα πιθανά αποτελέσματα. Σε αυτό το μοντέλο, ο ασθενής δεν έχει συμμετοχή στην επιλογή της θεραπείας του. Στο δεύτερο, που είναι γνωστό ως interpretative decision-making model, ο γιατρός επιλέγει τη θεραπεία του ασθενούς σύμφωνα με τα παραπάνω κριτήρια, ωστόσο όμως λαμβάνει υπόψη του τις αξίες και τις προτιμήσεις του ασθενούς. Άρα, είναι επιτρεπτή κατά κάποιο τρόπο η συμμετοχή του αρρώστου στην επιλογή της θεραπείας του, αλλά ο βαθμός συμμετοχής και το κατά πόσο γνωρίζει ο ασθενής ότι συμμετέχει είναι αμφιλεγόμενο. Στο τρίτο μοντέλο, γνωστό ως shared decision-making model, ο γιατρός και ο ασθενής λειτουργούν ως ισότιμοι προκειμένου να επιλεγεί η θεραπεία. Μοιράζονται τις σχετικές πληροφορίες και τις διαθέσιμες εναλλακτικές λύσεις, και στη λήψη της τελικής απόφασης συμμετέχουν εξίσου και δύο μέρη. Στο τέταρτο μοντέλο, γνωστό ως informed decision-making model, το οποίο προσομοιάζει με το προηγούμενο, δίδεται ακόμα μεγαλύτερο δικαίωμα συμμετοχής στον ασθενή, όπου η τελική απόφαση για την επιλογή της θεραπείας του είναι δική του, αφού πρώτα πληροφορηθεί από τον ιατρό τις διαθέσιμες εναλλακτικές λύσεις, συμπεριλαμβανομένων των κινδύνων και των οφελών που συνεπάγεται η κάθε εναλλακτική. Παρόμοια ανάλυση αναφορικά με τα υπάρχοντα μοντέλα επικοινωνίας μεταξύ ιατρών και ασθενών, λιγότερο αναλυτική ωστόσο, παρουσιάζεται από τους Gattelari et al (2001).

Ανεξάρτητα με τους λόγους για τους οποίους ένας γιατρός επιλέγει ένα συγκεκριμένο μοντέλο επικοινωνίας με τον ασθενή στα πλαίσια της θεραπείας, το οποίο μπορεί να αλλάξει κατά περίπτωση ανάλογα με τη διανοητική κατάσταση, την ηλικία ή το επίπεδο εκπαίδευσης του ασθενούς) οι Chadwick και Tadd (1992) (στους Kearney και Miller 2000, σελ. 152), περιγράφοντας τις σχέσεις μεταξύ ιατρών και ασθενών, αναφέρουν ότι παραδοσιακά ο γιατρός είναι αντιληπτός ως ο παντογνώστης, η νοσηλεύτρια ως το ανιδιοτελές άτομο που νοιάζεται και φροντίζει τον ασθενή και ο ασθενής ως το ανήμπορο άτομο που εκδηλώνει απόλυτη εμπιστοσύνη στους άλλους δύο. Οι Kearney

και Miller (2000) από την άλλη πλευρά, συμφωνούν με την εν λόγω διαπίστωση και τονίζουν ότι παρόλο που σε κάποιες κοινωνίες ο ασθενής δεν αντιμετωπίζεται ολοκληρωτικά πλέον ως παθητικός δέκτης, οι αποφάσεις που αφορούν την υγεία του λαμβάνονται ως επί το πλείστον από το ιατρό. Άρα υπάρχει μια συμφωνία ότι φαινόμενα πατριαρχικής συμπεριφοράς τα οποία όμως γίνονται επιτρεπτά και από τους ασθενείς στην περίπτωση της θεραπείας είναι υπαρκτά και σήμερα.

Φαινόμενα πατριαρχικής συμπεριφοράς, που εκδηλώνονται μέσα από αντίστοιχα μοντέλα τα παραπάνω, είναι έκδηλα μέσα από διάφορα γεγονότα που σχετίζονται με περιπτώσεις ερευνών που διεξάγονται στις μέρες μας, παρόλο που κατά την Macklin (1999), έρευνες όπως η Willowbrook study και η Tuskegee Syphilis Study είναι αδύνατο πλέον να συμβούν. Αυτά τα φαινόμενα αφορούν ειδικά τις περιπτώσεις εκείνες που η έρευνα γίνεται στα πλαίσια της θεραπείας, αλλά και άλλες περιπτώσεις. Αυτό θα γίνει ιδιαίτερα αντιληπτό στην ενότητα 5.4.1, όπου καταγράφονται τα διάφορα προβλήματα που παρατηρούνται αναφορικά με την συναίνεση, δηλαδή τη διαδικασία μέσα από την οποία συμφωνεί το άτομο και ειδικά ο ασθενής να συμμετάσχει στην έρευνα.

### **3.5. Η διεξαγωγή ιατρικών ερευνών και η ηθική θεωρία που τη διέπει. Η παρούσα κατάσταση**

Σήμερα, σε μια ευρεία προσέγγιση, η ηθική παγκοσμίως γίνεται αντιληπτή μέσα από την επικρατούσα άποψη αναφορικά με το τι είδους άνθρωποι πρέπει να γίνουμε, και τι είδους στάση ή συμπεριφορά πρέπει να οριοθετεί τις μεταξύ μας σχέσεις. Η ηθική στην ιατρική κατά τον ίδιο τρόπο, αφορά σε γενικές γραμμές τη συμπεριφορά που πρέπει να τηρούν οι γιατροί, αλλά και γενικά οι επαγγελματίες υγείας, μεταξύ τους, προς τους ασθενείς τους, προς τον οργανισμό υγείας και προς ολόκληρη την κοινωνία (McCullough και Chervenak, 2007).

Στις μέρες μας παρά την πληθώρα κανόνων αναφορικά με την ηθική συμπεριφορά στο χώρο της υγείας, η διαμόρφωση της συγκεκριμένης ηθικής βρίσκεται σε συνεχή εξέλιξη, γεγονός που κρίνεται απαραίτητο τόσο για τη βελτίωση της φροντίδας του ασθενούς όσο και για την προστασία των ατόμων πάνω στα οποία πραγματοποιούνται

έρευνες (McCullough και Chervenak 2007). Η βελτίωση της ηθικής στον τομέα της έρευνας και της πρακτικής σχετίζεται με τις απαντήσεις που δίδονται σε τρία βασικά ερωτήματα:

1. Πρώτον, τι είδους επαγγελματίες οι ιατροί θα έπρεπε να γίνουν (Kokonen 2001, McCullough και Chervenak 2007); Πιο συγκεκριμένα, ποιες αρχές ή ποιες αρετές θα έπρεπε να καλλιεργούν και ποια ελαττώματα θα έπρεπε να αποφύγουν; Επιπρόσθετα ποιον τρόπο σκέψης ως προς τα παραπάνω ο ίδιος ο οργανισμός υγείας πρέπει να καλλιεργεί και ποιες πρακτικές πρέπει να απορρίπτει (McCullough και Chervenak 2007);
2. Δεύτερον, τι συμπεριφορά πρέπει να τηρούν οι γιατροί μεταξύ του, απέναντι στους ασθενείς τους, στον οργανισμό υγείας και γενικά απέναντι στην κοινωνία (McCullough και Chervenak 2007); Πιο συγκεκριμένα, ποιες ηθικές αρχές θα έπρεπε να καθορίζουν τη συμπεριφορά και τις επιλογές των ιατρών, αλλά να που ορίζουν την πολιτική που επιλέγει ένας οργανισμός (McCullough και Chervenak 2007).
3. Τρίτον, η ηθική συμπεριφορά ενός ιατρού που λειτουργεί ως θεράπων, διαφέρει από την ηθική συμπεριφορά ενός γιατρού που λειτουργεί ταυτόχρονα και ως ερευνητής, ή μόνο ως ερευνητής (Katz, 1996);

Η επιλογή των ηθικών αρχών που πρέπει να διέπουν την Ιατρική απαντώντας στα παραπάνω ερωτήματα είναι ένα περίπλοκο και ταυτόχρονα παγκόσμιο ζήτημα, ενώ οι θεωρητικές προσεγγίσεις που προτείνονται για την ανάλυση αυτών των αρχών (Brooks και Salivan, 2002) περιλαμβάνουν θεωρίες όπως η δεοντολογία του Kant (Kantianism) (Ustun και Ceber 2004), η θεωρία της χρησιμότητας του Bentham (utilitarianism) (McCabe, 1999), η Ισλαμική Βιοηθική, το Φεμινιστικό μοντέλο ηθικής, το Κομφουκιανό μοντέλο βιοηθικής (Confucian model of bioethics), η ηθική που στηρίζεται στην έννοια της αρετής (virtue based ethics) και άλλες (Brooks και Salivan 2002, Ustun και Ceber 2004).

Είναι ευρέως αποδεκτό ότι η ηθική που στο σύγχρονο κόσμο διέπει την εφαρμογή της ιατρικής σε χώρες όπως οι ΗΠΑ, ο Καναδάς, η Μεγάλη Βρετανία, αλλά και σε χώρες με παρόμοιο πολιτισμικό υπόβαθρο, όπως χώρες της Δυτικής Ευρώπης, είναι γνωστή ως

‘principal based ethics’ (Brooks και Salivan, 2002) ή ‘principalism’ ή ‘Georgetown mantra’ (Macfarlane, 2006). Η συγκεκριμένη θεωρία αποδίδεται στους Beauchamp και Childress (Brooks και Salivan 2002 Macfarlane 2006), του Kennedy Institute of Bioethics στο Georgetown University της Ουάσιγκτον, οι οποίοι ήταν από του βασικούς φιλοσόφους που λειτούργησαν ως σύμβουλοι το 1979 κατά τη σύνταξη της αναφοράς του Μπελμόντ (the Belmont Report) στις ΗΠΑ. Μέσα στο ίδιο έτος με τη δημοσίευση εκείνης, Beauchamp και Childress εξέδωσαν τη συγκεκριμένη θεωρία βιοηθικής, η οποία υπήρξε καθοριστική για την ηθική στην ιατρική γενικά, ενώ έδωσε σχήμα σε αυτό που ονομάζουμε ηθική της έρευνας (research bioethics) στο Δυτικό Κόσμο (Macfarlane 2006). Από την άλλη πλευρά επηρέασε καθοριστικά τον τρόπο με τον οποίο λαμβάνονται οι ιατρικές αποφάσεις τόσο κατά τη θεραπευτική πρακτική όσο και κατά την έρευνα, εφόσον τροποποιώντας το πατριαρχικό μοντέλο συμπεριφοράς, έδωσε μεγάλο βαθμό εξουσίας στον ασθενή αναφορικά με την επιλογή των παρεμβάσεων που αφορούν το άτομό του.

Ενώ η αναφορά του Belmont καθόρισε τρεις θεμελιώδεις αρχές που πρέπει να διέπουν την έρευνα, δηλαδή το σεβασμό των προσώπων, τη δικαιοσύνη και την ωφελιμότητα της έρευνας, (Inadomi 2006, Markman και Markman 2007), οι Beauchamp και Childress καθόρισαν τέσσερις. Εκείνες είναι ο σεβασμός της αυτονομίας των προσώπων, η δικαιοσύνη, η αρχή της ωφελιμότητας, και τέλος η αρχή του μη βλάπτειν. Οι συγκεκριμένες αρχές προέρχονται από βασικά σημεία διαφόρων θεωριών ηθικής, όπως η δεοντολογία του Kant, η θεωρία της χρησιμότητας του Bentham (Brooks και Salivan 2002, Macfarlane 2006) και η θεωρία περί δικαιοσύνης του Rawl (Macfarlane, 2006) και του Αριστοτέλη, η Ιπποκρατική ηθική (Burger et al, 2006), ενώ βασίζονται κατά πολύ στον Κώδικα της Νυρεμβέργης (Macfarlane 2006).

Οι ίδιες αρχές διέπουν όχι μόνο την ηθική διεξαγωγή της ιατρικής έρευνας αλλά και της έρευνας που πραγματοποιείται πάνω σε ανθρώπους στα επιστημονικά πεδία που έχουν ως αντικείμενο τον άνθρωπο (social or human sciences) (Oliver 2004, Punch 2004, Macfarlane 2006) όπως είναι η εκπαίδευση (Bournot-Trites και Belanger, 2004) η ψυχολογία (Cooligan 2004, Punch 2004) η κοινωνιολογία (Punch, 2004) και η νοσηλευτική (Polit Beck και 2006, Parahoo 2006). Από την άλλη πλευρά οι ίδιες αρχές

που διέπουν την έρευνα διέπουν και την ηθική εφαρμογή της ιατρικής πρακτικής (Browne 1996, Ustun Ceber 2004, Burger et al 2006, Seidman 2007). Άρα, προκειμένου να δοθεί απάντηση στο τρίτο ερώτημα που τέθηκε παραπάνω από τον (Katz, 1996), η ηθική συμπεριφορά ενός ιατρού που λειτουργεί ως θεράπων δεν πρέπει να διαφέρει, τουλάχιστον στο Δυτικό Κόσμο, από την ηθική συμπεριφορά ενός γιατρού που λειτουργεί ταυτόχρονα και ως ερευνητής, ή μόνο ως ερευνητής.

### **3.5.1 Η αρχή της αυτονομίας**

Το περιεχόμενο και το νόημα των εν λόγω αρχών έχει συζητηθεί εκτενώς. Από τις προτεινόμενες αρχές ο σεβασμός στην αυτονομία (autonomy) είναι η βασικότερη, η οποία και απαιτεί να τιμώνται οι επιλογές του ατόμου (McCabe 1999, Brooks και Salivan 2002). Η έννοια της αυτονομίας έχει δυο διαστάσεις. Η πρώτη ορίζει ότι τα άτομα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως αυτόνομα (Miller et al 2006, Shanah et al 2006), άρα πρέπει πρώτον να τους επιτρέπεται να κάνουν τις επιλογές τους αυτόνομα και δεύτερον η επιλογή των ατόμων να γίνεται αποδεκτή ως επιλογή που προέρχεται από αυτόνομα άτομα (McCabe 1999, Polit και Beck 2006). Η δεύτερη διάσταση ορίζει ότι τα άτομα με μειωμένη δυνατότητα να διεκδικήσουν την αυτονομία τους δηλαδή οι ευάλωτοι πληθυσμοί, δικαιούνται προστασία (Miller et al 2006, Shanah et al 2006). Οι ευάλωτοι πληθυσμοί και οι κατηγορίες των ατόμων που περιλαμβάνουν περιγράφονται στην παράγραφο 3.6.3.

Η αυτονομία προϋποθέτει πρώτα οι επιλογές των ατόμων να είναι εσκεμμένες (Miller et al, 2006). Προκειμένου να γίνει εφικτό αυτό, σωστή ενημέρωση και πλήρης διαφάνεια αναφορικά με το πλάνο της έρευνας ή της θεραπείας πρέπει να προηγείται της επιλογής, ενώ η ενημέρωση δεν πρέπει να γίνεται με τρόπο που να εξαπατάει τον ασθενή. Επίσης οι αποφάσεις του ατόμου πρέπει να μην επηρεάζονται από εξωτερικούς περιοριστικούς παράγοντες, καταναγκασμό ή απειλή (McCabe 1999, Appelbaum 2004), ενώ πρέπει να είναι σύμφωνες με τις αρχές, τις αξίες, τις πεποιθήσεις και πλάνο ζωής του ίδιου του ατόμου (Debois, 2005, Polit και Beck 2006, Shanah και συνεργάτες 2006).

Η αυτονομία πρεσβεύει ότι ο επαγγελματίας τίθεται στην υπηρεσία του αρρώστου, είναι μέρος στο σχέδιο της ζωής εκείνου (McCabe, 1999) και είναι αντίθετη με το

πατριαρχικό μοντέλο που υποστηρίζει ότι ‘ο γιατρός ξέρει καλύτερα’ (Brooks και Salivan 2002, Debois 2005 σελ 133, McCullough και Chervenak 2007). Ωστόσο έχει και τα όριά της, αφού από τη μια πλευρά προϋποθέτει ότι το άτομο έχει την πνευματική ικανότητα να κατανοήσει τις πληροφορίες που παρέχονται από τον ιατρό και από την άλλη πλευρά δεν μπορεί να επιβάλει στο ιατρό να δράσει σύμφωνα με τρόπο που δεν γνωρίζει (Debois, 2005) ή δεν επιθυμεί (Debois 2005, Seidman 2007).

Τέλος ο σεβασμός στην αυτονομία, άρα και στο ίδιο το άτομο επιβάλει την προστασία και την τήρηση απόρρητων των προσωπικών δεδομένων του ατόμου (Moran 2006, Shanah et al 2006), καθώς ο καθένας δικαιούται να διεκδικήσει την απόκρυψη πληροφοριών που σχετίζονται με το άτομό του, και την άρνηση της πρόσβασης σε τρίτους σε ότι αφορά το σώμα του (Shanah et al, 2006).

### **3.5.2. Η αρχή της δικαιοσύνης**

Η αρχή της δικαιοσύνης (justice) περιλαμβάνει το δικαίωμα στην δίκαιη και ίση μεταχείριση του ατόμου (Brooks και Salivan 2002, Ustun και Ceber 2004, McIlfatric et al 2005, Polit και Beck 2006) και στην αποδοχή από τον επαγγελματία υγείας του συγκεκριμένου δικαιώματος του ατόμου (Debois, 2005).

Η δικαιοσύνη πρεσβεύει να μην γίνονται διακρίσεις ή αμέλειες στην επιλογή των ατόμων που θα συμμετάσχουν στις έρευνες, όταν εκείνα πρόκειται να ωφεληθούν από εκείνες (Polit και Beck 2006, Shanah et al 2006). Για να γίνει κατανοητό αυτό τονίζεται ότι στις ΗΠΑ, κατά τη δεκαετία του 1980 και στις αρχές της δεκαετίας του 1990, υπήρξαν ολοένα και περισσότερες ενδείξεις ότι γυναίκες και μειονότητες εξαιρούνταν εσκεμμένα από ερευνητικές μελέτες. Αυτό οδήγησε στη θεσμοθέτηση κανονισμών, και σήμερα ο ερευνητής για παράδειγμα πρέπει να εξηγήσει αν η έρευνα που πραγματοποιεί έχει διαφορετικά αναμενόμενα αποτελέσματα μεταξύ π.χ. ανδρών και γυναικών (Polit και Beck, 2006).

Τέλος, η αρχή της δικαιοσύνης μαζί με την αρχή της αυτονομίας περιλαμβάνουν το δικαίωμα της διαφύλαξης των προσωπικών δεδομένων (privacy) όπου όπως προαναφέρθηκε, τα άτομα έχουν το δικαίωμα να διεκδικήσουν οι πληροφορίες που

λαμβάνονται από εκείνα να παραμένουν απόρρητες και ανώνυμες (McIlfatrick et al 2005, Polit και Beck 2006). Σημειώνεται ότι η αρχή της τήρησης απόρρητων των προσωπικών δεδομένων έχει τις ρίζες της στον όρκο του Ιπποκράτη (Ustun και Ceber, 2004).

### **3.5.3. Η αρχή του μη βλάπτειν**

Η αρχή του μη βλάπτειν (nonmaleficence) που αποδίδεται επίσης στον Ιπποκράτη (Burger et al, 2006) τονίζει ότι καθήκον του ιατρού είναι η αποφυγή πρόκλησης σωματικής, ψυχολογικής, (Debois 2005) συναισθηματικής και οικονομικής βλάβης (Polit και Beck, 2006) που μπορεί να προκληθεί κατά την έρευνα (McIlfatrick et al, 2005), όχι μόνο για το άτομο που συμμετέχει σε εκείνη αλλά και για ολόκληρη την κοινωνία (Brooks και Salivan 2002). Άρα την απόφαση για την πιθανή συμμετοχή του ατόμου στην έρευνα πρέπει να συνοδεύει η σωστή αξιολόγηση των πιθανών κινδύνων και του οφέλους για τον ασθενή, και για ολόκληρη την κοινωνία (Polit και Beck, 2006), με γνώμονα την άποψη, ότι το όφελος των ατόμων που συμμετέχουν στην έρευνα, είναι πιο σημαντικό από το όφελος που μπορεί να προσφέρει στην επιστήμη και στην κοινωνία η έρευνα (Shanah et al, 2006).

Σύμφωνα με τα παραπάνω πρέπει να αποφεύγεται η έκθεση ατόμων σε κινδύνους που είναι προβλέψιμοι ή που μπορεί να αποφευχθούν (Ustun και Ceber 2004, Polit και Beck 2006), ενώ αν προκύπτει κίνδυνος κατά την ερευνητική διαδικασία, τότε πρέπει να καταβάλλονται όλες οι δυνατές προσπάθειες προκειμένου εκείνος να ελαχιστοποιείται (Polit και Beck, 2006).

Τέλος η αρχή του μη βλάπτειν υπαγορεύει ότι τα άτομα που πιθανώς να ωφεληθούν από την έρευνα να μην εξαιρούνται από εκείνη, καθώς και τα άτομα που ανήκουν στις ευάλωτες ομάδες να προστατεύονται. (Shanah et al, 2006).

### **3.5.4. Η αρχή της ωφελιμότητας**

Η αρχή της ωφελιμότητας (beneficence) που έχει επίσης τις ρίζες της στον Ιπποκράτη (Burger et al, 2006) τονίζει ότι καθήκον του ιατρού είναι η προαγωγή του οφέλους του ατόμου (Browne 1996, McIlfatrick et al 2005, Seidman 2007). Δηλαδή η όποια πράξη

διεξάγεται πάνω σε εκείνο πρέπει να δυνητικά να προάγει το όφελος (Browne, 1996) και να προλαμβάνει τον πιθανό κίνδυνο, για το ίδιο το άτομο αλλά και για ολόκληρη την κοινωνία (Brooks και Salivan 2002, Dubois 2005). Σύμφωνα με τις Polit και Beck (2006) η συγκεκριμένη αρχή απαιτεί από τον ερευνητή να ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο και μεγιστοποιεί το όφελος που προκύπτει από την έρευνα. Όπως και η αρχή του μη βλάπτειν, πρεσβεύει ότι το καλό του ατόμου που συμμετέχει στην έρευνα είναι μεγαλύτερης σημασίας από το καλό που μπορεί να προκύψει για την ανθρωπότητα και την επιστήμη μέσω της έρευνας (Shanah et al, 2006).

Συμπερασματικά λοιπόν, καθήκον κάθε ερευνητή τουλάχιστον στο χώρο της υγείας είναι να πραγματοποιεί έρευνα με γνώμονα τη δικαιοσύνη και το σεβασμό του ατόμου. Από την άλλη πλευρά όπως αναφέρουν οι Cormack (2000) και Seaman (1982) κάθε έρευνα, προκειμένου να είναι σύμφωνη με τα σύγχρονα ηθικά κριτήρια, πρέπει να παράγει όφελος για το άτομο πάνω στο οποίο πραγματοποιείται, ή για την κοινωνία γενικότερα. Ταυτόχρονα πρέπει να διεξάγεται με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση αρνητικών συνεπειών αναφορικά με την φυσική, οικονομική, πνευματική και ψυχολογική κατάσταση του ατόμου αλλά και γενικά της κοινωνίας.

### **3.6. Η σύγχρονη θεωρία βιοηθικής και τα προβλήματα της εφαρμογής της.**

Σύμφωνα με τους Brook και Salivan (2002) και Burger et al (2006) το πλεονέκτημα αλλά και το μειονέκτημα της συγκεκριμένης θεωρίας είναι το γεγονός ότι οι αρχές είναι 'prima facie duties'. Αυτό σημαίνει ότι αν οι αρχές αυτές ήταν καθήκον θα ήταν λάθος να μην τις ακολουθούμε όλες. Καθώς όμως είναι 'prima facie' ο βαθμός στον οποίο κάθε μια από εκείνες είναι δεσμευτικές εξαρτάται από τις εκάστοτε συνθήκες. Αν αυτές οι αρχές μπορούν να εφαρμοστούν ταυτόχρονα τότε δεν δημιουργούνται προβλήματα (Brook και Salivan, 2002) Αν ωστόσο οι αρχές συγκρούονται μεταξύ τους τότε δημιουργούνται προβλήματα και κατά ανάγκη πρέπει να κρίνονται η μια σε σχέση με την άλλη, δηλαδή να συνεκτιμώνται (Brook και Salivan 2002, Burger et al 2006). Από την άλλη πλευρά είναι δεδομένο ότι η εφαρμογή κάθε μίας από τις αρχές πρέπει να συνοδεύεται από ταυτόχρονη εφαρμογή των άλλων (Macfarlane, 2005).



Άρα παρόλη την ευρεία αποδοχή της συγκεκριμένης θεωρίας, ακόμα και στις χώρες του Δυτικού Κόσμου όπου εκείνη έχει καθιερωθεί, η εφαρμογή της συνοδεύεται από πολλά προβλήματα. Εκείνα, σχετίζονται κυρίως με τον τρόπο που οι αρχές γίνονται αντιληπτές και εφαρμόσιμες. Από την άλλη πλευρά οι διαφορετικές αντιλήψεις που επικρατούν σε χώρες που δεν ανήκουν στο Δυτικό Κόσμο αναφορικά με τη σημασία των εν λόγω αρχών, έχουν ως αποτέλεσμα η συγκεκριμένη ηθική θεωρία να μην είναι παγκοσμίως αποδεκτή.

### **3.6.1. Η αρχή της αυτονομίας και οι δυσκολίες κατά την άσκηση εκείνης**

Η έννοια της αυτονομίας πρώτα από όλα, δεν είναι αντιληπτή με τον ίδιο τρόπο από διαφορετικές κοινωνίες (Marshall 1992, Brooks και Salivan 2002). Για παράδειγμα, στο Κομφουκιανό μοντέλο βιοηθικής, η αυτονομία του ατόμου είναι περιορισμένη εφόσον οι ασθενείς αντιμετωπίζονται ως μονάδες που ανήκουν σε μια οικογένεια. Οι επιλογές σε θέματα που αφορούν την υγεία ενός μέλους της οικογένειας γίνονται με γνώμονα το ‘καλό της οικογένειας’, από τον επικεφαλής εκείνης ή από ένα άλλο εξέχον μέλος της (Brooks και Salivan, 2002). Σε άλλες περιπτώσεις οι αποφάσεις λαμβάνονται από τον επικεφαλής ολόκληρης της κοινότητας ή τον θρησκευτικό ηγέτη (Marshall, 1992).

Αντίστοιχες αντιλήψεις είναι υπαρκτές και γίνονται εμφανείς μέσα από διάφορες έρευνες. Οι Esnor και Cooper (2000) για παράδειγμα, αναφέρουν ότι σε μια έρευνα στη Σενεγάλη, βρέθηκε ότι στις περισσότερες από τις μισές περιπτώσεις γυναικών που αναζήτησαν φροντίδα υγείας, οι αποφάσεις για τη γυναίκα ελήφθησαν από το σύζυγό της, ή από άλλο μέλος της οικογένειας, το οποίο στην οικογένεια είχε εξέχουσα θέση. Παρόμοια, μια αναφορά από το Μπαγκλαντές, αναφέρει ‘αν μια γυναίκα δεν έχει λόγο στην οικογένεια, δεν έχει σημασία αν εκείνη πιστεύει ότι χρειάζεται ιατρική περίθαλψη ή όχι, η απόφαση λαμβάνεται από τα πεθερικά και το σύζυγό της’. Σε πολλές άλλες κοινότητες στη Νότια Ασία επίσης, η απόφαση το αν η γυναίκα θα γεννήσει στο σπίτι με τη βοήθεια ενός μέλους της οικογένειας και μιας μαίας ή σε κάποιο επίσημο φορέα παροχής υπηρεσιών υγείας, εξαρτάται από την πεθερά της ειδικά στην αρχή του γάμου (Esnor και Cooper, 2002).

Παρόλο που οι συγκεκριμένες περιπτώσεις αφορούν καταστάσεις που σχετίζονται με τη θεραπεία, εντούτοις αποτελούν σαφείς ενδείξεις του διαφορετικού τρόπου αντίληψης της έννοιας της αυτονομίας. Έτσι οι διαφορετικές αυτές αντιλήψεις είναι λογικό να δημιουργούν προβλήματα ως προς την εφαρμογή της σύγχρονης ηθικής θεωρίας κατά την έρευνα, ειδικά στις περιπτώσεις που ερευνητές προερχόμενοι από το Δυτικό Κόσμο διεξάγουν έρευνα πάνω σε άτομα που προέρχονται από χώρες με επικρατούσες αντιλήψεις αντίστοιχες των παραπάνω χωρών. Από την άλλη πλευρά, η προσπάθεια εφαρμογής των ηθικών κανόνων προερχόμενων από τη Δύση στις εν λόγω χώρες κατά την έρευνα, σύμφωνα με τον Marshall (1992) είναι μια μορφή ηθικού ιμπεριαλισμού, παρόλο που εκείνος δεν προτείνει πιθανές εναλλακτικές.

Ο τρόπος με τον οποίο γίνεται αντιληπτή η έννοια της αυτονομίας στο Δυτικό Κόσμο αποτελεί επίσης συχνά πρόβλημα κατά την προσπάθεια εφαρμογής των σύγχρονων ηθικών αρχών που διέπουν την έρευνα. Έτσι, ακόμα και σε χώρες του ανεπτυγμένου κόσμου, όπου η αρχή της αυτονομίας θεωρείται εδραιωμένη, υπάρχουν ασθενείς που εξαιτίας πολιτισμικών ή θρησκευτικών πεποιθήσεων απορρίπτουν την προσωπική αυτονομία τους (Brooks και Salivan, 2002). Ανάλογη περίπτωση περιγράφουν χαρακτηριστικά οι Surbone et al (2004, σελ 166) οι οποίοι αναφερόμενοι στην Ιταλία τονίζουν ότι: ‘Μέχρι πρόσφατα (στην Ιταλία) η αυτονομία ήταν συνώνυμη με την απομόνωση. Μια συνωμοσία σιωπής συχνά πραγματοποιούταν και ήταν νόμιμο να κρατηθούν κρυφές τόσο η διάγνωση όσο και η πρόγνωση από ασθενείς που έπασχαν από βαριές ασθένειες, προκειμένου να διατηρηθεί ζωντανή η ελπίδα τους. Η συγκεκριμένη αντιμετώπιση του ασθενούς ήταν βαθιά ριζωμένη σε μια κουλτούρα που δίδει μεγαλύτερη αξία στους οικογενειακούς και στους κοινωνικούς δεσμούς αξιολογώντας ως λιγότερο σημαντικό το δικαίωμα του αυτό-καθορισμού, ενώ ταυτόχρονα προσδίδει ένα προστατευτικό ρόλο στο γιατρό και στην οικογένεια. Έτσι η διάγνωση του καρκίνου συνήθως γινόταν γνωστή πρώτα σε ένα ή περισσότερα μέλη της οικογένειας, καθώς δεν ήταν πιστευτό ότι ο ασθενής είναι σε θέση να ενημερωθεί για την κατάσταση της υγείας του και έπειτα να προβεί σε επιλογές αναφορικά με την ίδια του την υγεία.’ Παρόμοια περίπτωση περιγράφεται από τη Browne (1996, σελ. 222). Παρόλο που στις προκείμενες περιπτώσεις οι Surbone et al (2004) και Browne (1996) αναφέρονται στην πληροφόρηση γύρω από τη διάγνωση του καρκίνου,

εντούτοις τα συγκεκριμένα παραδείγματα αποτελούν επίσης σαφή ένδειξη αναφορικά με τον προβληματικό τρόπο που συχνά γίνεται αντιληπτή η έννοια της αυτονομίας ακόμα και στον Δυτικό Κόσμο.

Από την άλλη πλευρά, η δυνατότητα άσκησης της αυτονομίας συνοδεύεται από τρεις απαραίτητες προϋποθέσεις. Η πρώτη αφορά την πλήρη διαφάνεια από την πλευρά του ιατρού αναφορικά την έρευνα, ενώ η δεύτερη αφορά το βαθμό που το άτομο έχει τη δυνατότητα να δράσει αυτόνομα.

### **3.6.2. Αυτονομία και διαφάνεια. Η εφαρμογή τους στην έρευνα**

Ενώ η άσκηση της αυτονομίας από το άτομο προϋποθέτει πλήρη διαφάνεια και ενημέρωση αναφορικά με την έρευνα από την πλευρά του ιατρού, εντούτοις οι Macklin (1999) και Maschke (2006) θέτουν δυο θεμελιώδη ερωτήματα τα οποία, είναι κοινώς αποδεκτό ότι συνοδεύουν τη διεξαγωγή ερευνών. Σύμφωνα με εκείνα,

- Τι περιλαμβάνει η ενημέρωση του ατόμου προκειμένου εκείνο να λάβει μέρος στην έρευνα, δηλαδή τι είδους πληροφορία και πόση;
- Η ενημέρωση αφορά όλα τα είδη της έρευνας που πραγματοποιούνται πάνω σε ανθρώπους ή κάποιο συγκεκριμένο είδος έρευνας;

Τα παραπάνω ερωτήματα μπορεί να τεθούν για διάφορους λόγους. Για παράδειγμα, ένας ιατρός μπορεί να μην επιθυμεί την πλήρη ενημέρωση του ασθενούς του για το ενεχόμενο συμμετοχής του στην έρευνα, προκειμένου να μη διαταράξει τη σχέση εμπιστοσύνης που έχει με τον ασθενή του. Αυτό γίνεται κατανοητό μέσα από τους Brown et al (2004), σύμφωνα με τους οποίους η συζήτηση μεταξύ ιατρού και ασθενούς αναφορικά με τη συμμετοχή τους στις δοκιμές φαρμάκων, από κάποιους γίνεται αντιληπτή ως εισβολή στη σχέση ιατρού και ασθενούς, η οποία εκθέτει σε συμβιβασμούς το καθήκον της φροντίδας. Έτσι η ιατρική αβεβαιότητα, η αυστηρότητα του ερευνητικού πλάνου, κατά άλλους υπονομεύουν την ανάγκη του αρρώστου, σε χρονική στιγμή που είναι ιδιαίτερα ευάλωτος (Brown et al, 2004). Από την άλλη πλευρά ένας ιατρός μπορεί να μην προβεί στην ενημέρωση του ασθενούς του διότι ο ίδιος ο ασθενής αδυνατεί να κατανοήσει την πληροφορία που του παρέχεται. Αυτό

σχετίζεται εν μέρει με την έννοια των ευάλωτων πληθυσμών και θα εξηγηθεί αμέσως παρακάτω.

Ωστόσο, ανεξάρτητα με το λόγο για τον οποίο τίθενται τα δυο παραπάνω ερωτήματα, από τη στιγμή που τίθενται κατά την προσωπική μου άποψη, υπονοείται ότι σε πολλές περιπτώσεις η δυνατότητα άσκησης της αυτονομίας του ατόμου είναι εξαρχής περιορισμένη.

### **3.6.3. Αυτονομία και ευάλωτοι πληθυσμοί**

Υπάρχουν πολλές προσεγγίσεις αναφορικά με το τι οι ευάλωτοι πληθυσμοί περιλαμβάνουν, ωστόσο είναι ευρέως αποδεκτό ότι εκείνοι έχουν εκ των πραγμάτων περιορισμένη αυτονομία. Σύμφωνα με τις Polit και Beck (2006) σε μια ευρεία και περιεκτική προσέγγιση, στις ευαίσθητες ή ευάλωτες ομάδες ανήκουν τα άτομα που αδυνατούν να δώσουν συναίνεση εξαιτίας της κατάστασής τους, ή που η αυτονομία τους είναι περιορισμένη εξαιτίας του χώρου στον οποίο βρίσκονται, ή που έχουν αυξημένες πιθανότητες η αυτονομία τους να περιοριστεί λόγω της κατάστασής τους.

Ως ευάλωτα άτομα, χαρακτηρίζονται τα άτομα που αδυνατούν να κατανοήσουν την πληροφόρηση που τους παρέχεται, έτσι ώστε να δώσουν μια έγκυρη συναίνεση προκειμένου να συμμετάσχουν στην έρευνα (Oliver 2004, Shanah et al 2006). Σε αυτήν την κατηγορία περιλαμβάνονται τα νεογέννητα (Zussman 1997, Markman και Markman 2007), τα μικρά παιδιά (Horner 1999, Jonsen 2006, Polit και Beck 2006, Miller et al 2006) ηλικίας μικρότερης των 11 ετών (Miller et al, 2006), τα άτομα με νοητική στέρωση (Zussman 1997, Shanah et al 2006, Polit και Beck 2006), τα άτομα με ψυχιατρικές παθήσεις (Polit και Beck 2006, Shanah et al 2006) και τα άτομα της τρίτης ηλικίας (Zussman 1997, Horner 1999, Oliver 2004, Shanah et al 2006). Σε αυτήν την κατηγορία περιλαμβάνονται επίσης άτομα που έχουν πλήρη ή μερική αδυναμία κατανόησης της γλώσσας του ερευνητή (Oliver, 2004, Shanah et al 2006).

Αναφορικά με τις ομάδες των οποίων είτε το περιβάλλον στο οποίο βρίσκονται είτε η ευάλωτη κατάστασή τους επηρεάζει την αυτονομία τους, περιλαμβάνουν τα άτομα που νοσηλεύονται σε διάφορα ιδρύματα συμπεριλαμβανομένων και των νοσοκομείων (Polit

και Beck, 2006), τους φυλακισμένους (Zussman 1997, Horner 1999, Shanah et al 2006), τους στρατιώτες (Zussman 1997), τις εθνικές μειονότητες (Zussman 1997, Horner 1999), τα άτομα με στέρηση πολιτικών δικαιωμάτων (Shanah et al, 2006), τους άστεγους (Oliver 2004, Shanah et al 2006), τους φτωχούς (Zussman 1997), τους άνεργους (Oliver, 2004), τα άτομα του αναπτυσσόμενου κόσμου (Horner, 1999), τους ετοιμοθάνατους, τα άτομα με αναπηρίες και τις εγκυμονούσες (Polit και Beck, 2006). Ταυτόχρονα τίθεται ζήτημα για τις έρευνες σε διάφορους επαγγελματικούς χώρους όπου η ιεραρχία πιέζει συχνά υποσυνείδητα τα άτομα προκειμένου να συμμετάσχουν στην έρευνα (Oliver, 2004). Τέλος, το κατά πόσο τα σχολεία και τα πανεπιστήμια ανήκουν σε τέτοιου είδους χώρο παραμένει αμφιλεγόμενο (Appelbaum, 2004).

### **3.7 Οι αρχές της σύγχρονης ηθικής που διέπει την έρευνα και η σχέση τους με τους διεθνείς κώδικες δεοντολογίας και τη σχετική νομοθεσία**

Είναι προφανές ότι ακόμα και σήμερα προβλήματα που σχετίζονται με την πρακτική εφαρμογή της σύγχρονης ηθικής θεωρίας κατά τη διεξαγωγή της ιατρικής έρευνας προκύπτουν και είναι πολλαπλά. Προκειμένου λοιπόν να αποφευχθούν τα λάθη του παρελθόντος, και να λαμβάνουν μια κοινή κατεύθυνση οι ερευνητές, οι τέσσερις αρχές που αναλύθηκαν παραπάνω έχουν ενσωματωθεί στους διεθνείς κώδικες δεοντολογίας, στην πληθώρα κανόνων που ορίζουν οι επαγγελματικοί και οι χρηματοδοτικοί οργανισμοί, στη διεθνή νομοθεσία, στις συστάσεις συμβουλευτικών οργανισμών, στις κατευθυντήριες οδηγίες που αφορούν την έρευνα γύρω από συγκεκριμένα νοσήματα όπως για παράδειγμα το AIDS, και στις οδηγίες που σχετίζονται με την έρευνα γύρω από τα προϊόντα της φαρμακευτικής βιομηχανίας (Hepple et al, 2004). Οι βασικοί διεθνείς κώδικες δεοντολογίας, το νομικό πλαίσιο της διεξαγωγής ιατρικών ερευνών, καθώς επίσης και η ανάλυση της παρούσας κατάστασης σε σχέση με εκείνα στην Ελλάδα είναι το αντικείμενο του κεφαλαίου που ακολουθεί.

Προτού ωστόσο ολοκληρωθεί το παρόν κεφάλαιο είναι σκόπιμο να τονιστούν κάποιες απλές, αλλά καιρικές διαπιστώσεις. Είναι σημαντικό λοιπόν να γίνει κατανοητό ότι:

- Η έρευνα που πραγματοποιείται πάνω σε ανθρώπους προσφέρει την προοπτική οφέλους για όλους, ωστόσο μπορεί να επιφέρει κινδύνους μόνο για τα άτομα που συμμετέχουν σε αυτήν.

- Παρόλο που η ηθική διεξαγωγή της έρευνας και η προστασία των ατόμων που συμμετέχουν σε εκείνη είναι καθήκον του ερευνητή, είναι ένα καθήκον που διαμοιράζεται μεταξύ και της υπόλοιπης ερευνητικής ομάδας και του ινστιτούτου στο οποίο διεξάγεται η έρευνα (Shanah και συνεργάτες 2006, σελ. 659).
- Η δυνατότητα διεξαγωγής έρευνας αποτελεί προνόμιο, κι όχι δικαίωμα (Shanah et al, 2006).
- Όπως ανέφερε ο Ramsey, εξέχων θεολόγος που συνέβαλε στη σύνταξη της αναφοράς του Belmont (the Belmont Report), η συμμετοχή του ατόμου στην έρευνα είναι πέραν του καθήκοντος άρα κανένας δεν έχει την υποχρέωση να συμμετάσχει σε εκείνη (Jonsen, 2006).

Κατά την προσωπική μου άποψη οι παραπάνω διαπιστώσεις είναι το κλειδί της κατανόησης της ηθικής που διέπει σήμερα τη διεξαγωγή της ιατρικής έρευνας.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

### ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ, ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΚΩΔΙΚΕΣ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΝΟΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

#### 4.1. Οι διεθνείς κώδικες δεοντολογίας που διέπουν την ιατρική έρευνα

Οι σημαντικότεροι διεθνείς κώδικες δεοντολογίας αναφορικά με τη διεξαγωγή της ιατρικής έρευνας σήμερα, με βάση τη χρονολογική σειρά με την οποία εμφανίστηκαν, είναι ο Κώδικας της Νυρεμβέργης, η Διακήρυξη του Ελσίνκι (Macklin 1999, Brown et al 2004, Ungar et al 2006) και η Αναφορά του Μπελμόντ (Naarden και Cissik 2006, Ungar et al 2006). Εκείνοι επηρέασαν καθοριστικά τη διαμόρφωση της σύγχρονης ηθικής στην έρευνα (Doerner 2003, Macfarlane, 2006), τη διαμόρφωση άλλων κανόνων και κατευθυντήριων οδηγιών που έχουν εφαρμογή είτε σε τοπικό είτε σε διεθνές επίπεδο (Kokkonen, 2004) αλλά και τη σχετική νομοθεσία αντίστοιχα σε τοπικό (Doerner, 2003) και διεθνές επίπεδο (Hepple et al, 2004). Οι τρεις κώδικες και η ενσωμάτωσή τους στη διεθνή νομοθεσία είναι το αντικείμενο του παρόντος κεφαλαίου. Σε αυτό το πλαίσιο περιγράφεται και η παρούσα κατάσταση στην Ελλάδα, κατά την οποία γίνεται αναφορά στο ισχύον νομικό πλαίσιο.

#### 4.2. Ο Κώδικας της Νυρεμβέργης (the Nuremberg Code)

Ο Κώδικας της Νυρεμβέργης που συντάχθηκε το 1947 αποτέλεσε τον πρώτο διεθνή κώδικα δεοντολογίας συμβουλευτικής φύσεως, αναφορικά με τον τρόπο διεξαγωγής των ιατρικών ερευνών οι οποίες χρησιμοποιούν ανθρώπους (Doerner, 2003). Η σύνταξή του υπήρξε καθοριστική, και επηρέασε την ιατρική έρευνα μακροπρόθεσμα για πάρα πολλά χρόνια (Wallace και Weissman, 2003), γεγονός που αναφέρεται εκτενέστερα στην παράγραφο 2.1.4. Ακόμα και σήμερα παραμένει θεμελιώδες έγγραφο (Katz 1996, Shuster 1998) παρόλο η πρακτική εφαρμογή του υπήρξε περιορισμένη, ενώ ουδέποτε, τουλάχιστον στις ΗΠΑ αντίθετα με τους άλλους δυο κώδικες, συμπεριλήφθηκε σε

δημόσια έγγραφα ή χρησιμοποιήθηκε κατά την καταδίκη εγκληματικών πράξεων (Doerner, 2003). Ο συγκεκριμένος κώδικας παρατίθεται στο Παράρτημα II.

#### **4.2.1. Τα κύρια σημεία του Κώδικα της Νυρεμβέργης**

Οι Markman και Markman (2007) συνοψίζουν τα κύρια σημεία του, τα οποία είναι τα παρακάτω:

1. Η εθελοντική συναίνεση του ατόμου προκειμένου να συμμετάσχει στην έρευνα είναι απολύτως ουσιώδης.
2. Τα πειράματα που πραγματοποιούνται πάνω σε ανθρώπους πρέπει να διεξάγονται για να ληφθούν αποτελέσματα τα οποία δεν μπορούν να ληφθούν με κανένα άλλο τρόπο, και εφόσον το καλό που θα προκύψει για τη ανθρωπότητα είναι σχεδόν βέβαιο.
3. Τα πειράματα πρέπει να διεξάγονται μόνο εφόσον έχει προηγηθεί αντίστοιχος πειραματισμός πάνω σε ζώα και τα αποτελέσματα αυτού υπονοούν πιθανά ωφέλιμα αποτελέσματα και στους ανθρώπους.
4. Τα πειράματα πρέπει να είναι σχεδιασμένα με τέτοιο τρόπο ώστε να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα εμφάνισης ζημιογόνου ενδεχόμενου για τους συμμετέχοντες.
5. Τα πειράματα δεν πρέπει να διεξάγονται αν υπάρχει η υπόνοια ότι κατά τη διάρκεια αυτού μπορεί να προκληθεί θάνατος ή τραυματισμός του συμμετέχοντος.
6. Ο βαθμός του κινδύνου που συνυπάρχει με το πείραμα δεν πρέπει να υπερβαίνει τα πιθανά οφέλη για την κοινωνία που συνεπάγεται η έρευνα.
7. Η σωστή προετοιμασία από την πλευρά των ερευνητών πρέπει να προηγείται του πειράματος προκειμένου να προστατευτούν οι συμμετέχοντες.
8. Τα πειράματα πρέπει να διεξάγονται μόνο από αρμόδιο και εξειδικευμένο επιστημονικό προσωπικό.
9. Οι συμμετέχοντες έχουν το δικαίωμα να αποσυρθούν από την έρευνα οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διεξαγωγή του πειράματος. Τέλος,
10. Οι ερευνητές πρέπει να τερματίζουν το πείραμα σε οποιαδήποτε φάση της διεξαγωγής του εάν έχουν βάσιμη υποψία ότι οι συμμετέχοντες τίθενται σε κίνδυνο θανάτου ή τραυματισμού.

Μέσα από τα παραπάνω κύρια σημεία γίνεται εμφανής η άποψη του Mackfarlane (2006), σύμφωνα με την οποία ο Κώδικας αποτέλεσε τη βάση για τη διαμόρφωση της



σύγχρονης θεωρίας βιοηθικής. Πράγματι, τα σημεία 1 και 9 αντικατοπτρίζουν την αρχή του σεβασμού στην αυτονομία του ατόμου, τα σημεία 2,3,6 και 10 παραπέμπουν στην αρχή της ωφελιμότητας, ενώ τα σημεία 4,5,6,7,8 και 10 αναφέρονται στην αρχή του μη βλάπτειν. Αυτές οι αρχές ωστόσο περιγράφονται με σαφήνεια πολύ αργότερα στην Αναφορά του Μπελμόντ, ενώ τόσο στον Κώδικα της Νυρεμβέργης όσο και στη Διακήρυξη του Ελσίνκι περιγράφονται περιφραστικά και υπονοούνται.

#### **4.2.2. Ο Κώδικας της Νυρεμβέργης και τα προβλήματα που σχετίστηκαν με την εφαρμογή του.**

Ο Κώδικας της Νυρεμβέργης δεν είχε άμεση επίδραση στον τρόπο διεξαγωγής των ιατρικών ερευνών. Αντίθετα, τη σύνταξή του ακολούθησαν πολλές προσπάθειες προκειμένου εκείνος να περιθωριοποιηθεί (Shuster, 1998). Καθώς είχε συνταχθεί από δικηγόρους, δηλαδή άτομα άσχετα με τις απαιτήσεις του ιατρικού επαγγέλματος, και καθώς όριζε πολλαπλές υποχρεώσεις για τον ερευνητή, η εφαρμογή του θεωρήθηκε για πολλούς αδύνατη και ανελαστική (Shuster 1998, Harkness et al 2001, Markman και Markman 2007). Η συγκεκριμένη αντίληψη διαφαίνεται μέσα από τον χαρακτηρισμό που προσδίδει ο Henry Beecher για τον συγκεκριμένο κώδικα, σύμφωνα με τον οποίο εκείνος δεν αποτελούσε τίποτε άλλο παρά ‘a set of legalistic demands’ (Harkness et al, 2001). Άλλωστε όπως προαναφέρθηκε, επειδή η σύστασή του πραγματοποιήθηκε κατά τη Δίκη της Νυρεμβέργης πολλοί θεώρησαν ότι αφορούσε την ερευνητική δραστηριότητα στα στρατόπεδα συγκέντρωσης (Shuster 1998, Appelbaum 2004, Markman και Markman 2007), η οποία κατά πολλούς ήταν αδύνατο να πραγματοποιηθεί στα πλαίσια μιας μη αυταρχικής και μη οπισθοδρομικής κοινωνίας (Wynia και Wells, 2007). Το τελευταίο επιχείρημα καταρρίπτεται πρώτον διότι ανήθικη έρευνα συνέχισε να διεξάγεται αργότερα και σε άλλες κοινωνίες του Δυτικού Κόσμου, όπως φαίνεται μέσα από το δεύτερο κεφάλαιο και δεύτερον, διότι η ιατρική και γενικά οι θετικές επιστήμες κατά τη Ναζιστική περίοδο ήταν κάθε άλλο παρά οπισθοδρομικές. Σύμφωνα με τους Wynia και Wells (2007) πράγματι η πρόοδος στον τομέα της υγείας αλλά και σε άλλες επιστήμες στη Γερμανία κατά τη δεκαετία του 1930 υπήρξε θεαματική, καθώς η Γερμανία κατείχε περισσότερα από τα μισά βραβεία Νόμπελ που είχαν απονεμηθεί έως τότε στις θετικές επιστήμες. Είχε θεσπίσει νόμους για την προστασία των εργαζομένων ενώ όριζε αποζημίωση στα πλαίσια συγκεκριμένων

ασθενειών που αποδίδονταν σε συγκεκριμένα επαγγέλματα. Είχε δημιουργήσει ένα σύστημα εκπαίδευσης ιατρών το οποίο θεωρήθηκε πρότυπο παγκοσμίως, ακόμα και στις ΗΠΑ, ενώ ήταν πρωτοπόρα στη σύνδεση της Ιατρικής με την κοινωνική πολιτική, γεγονός που υιοθετήθηκε από τον υπόλοιπο κόσμο αργότερα. Είχε προγράμματα παρακολούθησης γυναικών για την πρόληψη του καρκίνου του μαστού δεκαετίας πριν τις ΗΠΑ, ενώ αφού κατέγραψε την καρκινογενετική ιδιότητα του καπνού ήταν η πρώτη που απαγόρευσε το κάπνισμα στους δημόσιους χώρους. Κατά την άποψή μου επίσης, δεν πρέπει να παραβλέπεται η ύπαρξη νομοθεσίας αναφορικά με τη διεξαγωγή των ιατρικών ερευνών πάνω σε ανθρώπους, η οποία στις ΗΠΑ εμφανίστηκε περίπου το 1979, ενώ στον υπόλοιπο Δυτικό Κόσμο εμφανίστηκε αργότερα. Τονίζεται ότι στη συγκεκριμένη νομοθεσία ο όρος ‘μη θεραπευτική έρευνα’ είχε ήδη χρησιμοποιηθεί από το 1990 κατά τη σύνταξη του πρώτου κώδικα νομικής φύσεως στην Πρωσία, ενώ ο όρος ‘πρωτοποριακή θεραπεία’ αναφέρεται ήδη στη νομοθεσία του 1930. Οι συγκεκριμένοι όροι σε παγκόσμιους κώδικες δεοντολογίας, όχι νομικής φύσεως, εμφανίστηκαν πολύ αργότερα, ξεκινώντας από τη Διακήρυξη του Ελσίνκι το 1964.

Από την άλλη πλευρά ο Κώδικας της Νυρεμβέργης θεωρήθηκε ότι περιείχε πολλές ασάφειες και γενικότητες, ενώ οι αρχές του δημιουργούσαν πολλά ερωτηματικά αναφορικά με τη διεξαγωγή συγκεκριμένων κατηγοριών έρευνας, όπως εκείνη που πραγματοποιείται σε ευάλωτους πληθυσμούς. Ταυτόχρονα το γεγονός ότι ο Κώδικας δεν αποτελούσε νόμο, άμεσα μείωνε την πρακτική του ισχύ. (Markman και Markman 2007).

#### **4.3. Η Διακήρυξη του Ελσίνκι (the Declaration of Helsinki)**

Οι ελλείψεις που εντοπίστηκαν στον Κώδικα της Νυρεμβέργης αποτέλεσαν τη βάση για την δημιουργία περαιτέρω οδηγιών αναφορικά με την ηθικά αποδεκτή έρευνα. Έτσι, ο αμέσως επόμενος σχετικός κώδικας δεοντολογίας διεθνούς απήχησης συντάχθηκε για πρώτη φορά το 1964 από την Παγκόσμια Ιατρική Οργάνωση (World Medical Association) και έμεινε γνωστός ως η Διακήρυξη του Ελσίνκι.

Η Διακήρυξη του Ελσίνκι είναι ένας από τους πλέον σημαντικότερους κώδικες δεοντολογίας (Macklin 1999, Benatar 2001, Perkins et al 2006), ο οποίος θεωρήθηκε

πιο πλήρης και πιο σαφής από τον κώδικα της Νυρεμβέργης. Επιπρόσθετα, καθώς η σύνταξή του πραγματοποιήθηκε από ιατρούς με σκοπό να χρησιμοποιηθεί επίσης από ιατρούς, η εφαρμογή του θεωρήθηκε πιο εύκολα πραγματοποιήσιμη. Σύμφωνα με τον Beecher λοιπόν, ο συγκεκριμένος κώδικας ήταν 'a more broadly useful instrument' παρά 'a set of legalistic demands' όπως ήταν ο κώδικας της Νυρεμβέργης (Harkness et al 2001).

Η Διακήρυξη του Ελσίνκι αποτελείται σήμερα από ένα κείμενο περίπου 5 σελίδων και διατίθεται στην ηλεκτρονική διεύθυνση της Παγκόσμιας Ιατρικής Οργάνωσης <http://www.wma.net/e/policy/b3.html> ενώ στην παρούσα εργασία παρατίθεται στο Παράρτημα III.

Ο συγκεκριμένος κώδικας αποτελεί μια πολύ καλή εξέλιξη του κώδικα της Νυρεμβέργης. Πιο συγκεκριμένα, επεξήγησε και ανέλυσε διεξοδικά τις αρχές του Κώδικα της Νυρεμβέργης βοηθώντας πρακτικά στον καθορισμό των βημάτων που πρέπει να ακολουθούνται προκειμένου μια έρευνα να είναι ηθικά αποδεκτή (Shanah et al 2006, Markman και Markman 2007). Αναγνώρισε την κλινική έρευνα ως απαραίτητη κοινωνική στρατηγική για την προαγωγή και βελτίωση της υγείας (Markman και Markman 2007) τονίζοντας ωστόσο μια βασική προϋπόθεση. Ότι η συμμετοχή του αρρώστου στην έρευνα, δεν πρέπει να τον βάζει σε μειονεκτική θέση σε σχέση με την θεραπεία του (Shanah et al, 2006). Επιπρόσθετα, αναγνώρισε την ενυπόγραφη κατά προτίμηση πληροφορημένη συναίνεση ως απαραίτητη προϋπόθεση για την ηθικά αποδεκτή έρευνα (Horner 1999, Naaren Cissik 2006, Ungar et al, 2006), ενώ για την επιπλέον προστασία των ατόμων κατά τις έρευνες, έθεσε την απαίτηση για την κατάθεση ερευνητικού πρωτοκόλλου, του οποίου η έγκριση από επιτροπή επιστημόνων ανεξάρτητη με την έρευνα είναι απαραίτητη για την έναρξή της (Horner 1999, Doerner 2003). Τέτοιες επιτροπές είναι σε λειτουργία σήμερα και είναι γνωστές ως Επιτροπές Ηθικής και Έρευνας. Από την άλλη πλευρά, η Διακήρυξη διαφοροποίησε τη θεραπευτική από τη μη θεραπευτική έρευνα (Doerner, 2003), ενώ τόνισε ότι ηθική ευθύνη βαρύνει εκτός από τον ερευνητή, και τους εκδοτικούς οργανισμούς που δημοσιεύουν τις ιατρικές έρευνες, ενώ αν μια έρευνα δημιουργεί υπόνοιες ότι δεν είναι σε συμφωνία με τις αρχές της Διακήρυξης δεν πρέπει να δημοσιεύεται. Τέλος αναφορά

έγινε στην υποχρέωση του ερευνητή να τηρεί την προβλεπόμενη μεταχείριση των ζώων που χρησιμοποιούνται στα πειράματα.

Το πρώτο κείμενο της Διακήρυξης του Ελσίνκι είχε πολλές ασάφειες και γενικότητες (Horner, 1999), λογικό εν μέρει, εφόσον σκοπός της ήταν να καλύψει γενικά την ιατρική έρευνα, η οποία όμως περιλαμβάνει ένα ευρύτατο φάσμα διαφορετικών περιπτώσεων, ενώ εκτός από τον Κώδικα της Νυρεμβέργης δεν είχε άλλο αντίστοιχο έγγραφο ως σημείο αναφοράς και σύγκρισης. Έτσι προκειμένου να γίνει πιο εύχρηστο αναθεωρήθηκε 6 φορές, ενώ η τελευταία επεξήγηση όπως φαίνεται στο Παράρτημα III πραγματοποιήθηκε το 2004, γεγονός που επιβεβαιώνει ότι πράγματι η ηθική στο χώρο της υγείας βρίσκεται σε συνεχή εξέλιξη.

Εκτιμάται σήμερα ότι η Διακήρυξη του Ελσίνκι είχε πολυδιάστατη συνεισφορά στην προστασία των ατόμων που συμμετέχουν στην έρευνα (Benatar, 2001). Από τη μια πλευρά ενσωματώθηκε σε ένα μεγάλο αριθμό σύγχρονων κατευθυντήριων οδηγιών παγκόσμιας αποδοχής, από την άλλη πλευρά ενσωματώθηκε στη νομοθεσία πολλών κρατών, συμπεριλαμβανομένης και της Ελλάδας. Αυτό θα γίνει εμφανές παρακάτω.

#### **4.4. Η Αναφορά του Μπελμόντ (the Belmont Report)**

Αντίστοιχες πρωτοβουλίες με εκείνη της Παγκόσμιας Ιατρικής Οργάνωσης έχουν καταγραφεί σε εθνικό επίπεδο. Το 1979 στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής (ΗΠΑ), διάφορα ερευνητικά προγράμματα όπως η Tuskegee Syphilis Study (Shanah et al 2006, Markman και Markman 2007, Macfarlane 2006, Wynia και Wells 2007) και η Willowbrook Study (Doerner 2003, Jonsen 2006) οδήγησαν το Κογκρέσο στη σύγκληση Εθνικής Επιτροπής με την ονομασία National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Εκείνη είχε σκοπό την προστασία των ατόμων που συμμετέχουν σε βιοιατρικές έρευνες, σε έρευνες που έχουν ως αντικείμενο μελέτης τη συμπεριφορά του ατόμου (Markman και Markman, 2007) αλλά κυρίως την προστασία των ατόμων που χρησιμοποιούνται στις έρευνες και ανήκουν σε ευάλωτες ομάδες (Jonsen, 2006). Η συγκεκριμένη επιτροπή δημοσίευσε τον ίδιο χρόνο ένα έγγραφο γνωστό ως η Αναφορά του Μπελμόντ η οποία καθόρισε τις θεμελιώδεις αρχές που πρέπει να διέπουν την ιατρική έρευνα προκειμένου εκείνη να είναι ηθική. Αυτές

είναι ο σεβασμός των ατόμων και της αυτονομίας τους (Shanah και συνεργάτες, 2006), η ωφελιμότητα της έρευνας η οποία πρέπει να διέπεται από τις αρχές ‘πράττω προκειμένου να επιφέρω το καλό’ και ‘πράττω προκειμένου να μην επιφέρω το κακό’ και τέλος η δικαιοσύνη (Bournot-Trites και Belanger 2004, Inadomi 2006, Moran, 2006, Markman και Markman 2007).

Η Αναφορά του Μπελμόντ είναι ο τρίτος σημαντικότερος διεθνής ηθικός κώδικας ο οποίος σήμερα διέπει την ιατρική έρευνα στον Καναδά και στις ΗΠΑ. Είναι ένα κείμενο περίπου 12 σελίδων που διατίθεται στην ηλεκτρονική διεύθυνση <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html> από την κρατική υπηρεσία των ΗΠΑ Office of Human Subjects Research, ενώ στην παρούσα εργασία παρουσιάζεται στο Παράρτημα IV. Ο εν λόγω κώδικας, παρόμοια με τη Διακήρυξη, αφορά ένα ευρύ φάσμα ιατρικών ερευνών ωστόσο είναι πολύ πιο σαφής. Σε μια γενική κριτική, εξηγεί με σαφήνεια τις τρεις ηθικές αρχές που πρέπει να διέπουν την ιατρική έρευνα, κι αυτό επιτυγχάνεται μέσα από ένα κείμενο απλό και απόλυτα κατανοητό. Ταυτόχρονα το συγκεκριμένο κείμενο σε πολλά σημεία προσομοιάζει φιλοσοφικού διαλόγου, καθώς προσεγγίζει από διαφορετικές οπτικές γωνίες το νόημα των ηθικών αρχών, αφήνοντας περιθώρια για περαιτέρω διάλογο, ενώ οι απόψεις που εκφέρονται δεν είναι απόλυτες. Επίσης είναι πιο σαφής από τη διακήρυξη αναφορικά με τις υποχρεώσεις του ερευνητή και το περιεχόμενο του ερευνητικού πρωτοκόλλου. Επεξηγεί σχετικά καλά τις έννοιες της ιατρικής έρευνας και της ιατρικής πρακτικής, αντίθετα με τη Διακήρυξη, η οποία ενώ αναφέρεται σε εκείνες, δεν τις ορίζει. Από την άλλη πλευρά η Αναφορά του Μπελμόντ, ενώ είναι σαφής ως προς τον ορισμό της ιατρικής πρακτικής, δεν είναι σαφής ως προς το τι αποτελεί ιατρική έρευνα, εφόσον το γεγονός ότι μια διαδικασία είναι ‘πειραματική’ με την έννοια ότι είναι καινούργια, ή μη δοκιμασμένη, ή διαφορετική, δεν εμπίπτει αυτόματα στην κατηγορία της έρευνας.

#### **4.5. Λοιπές κατευθυντήριες οδηγίες με στόχο την ηθική διεξαγωγή της ιατρικής έρευνας**

Γενικές οδηγίες για συγκεκριμένους τύπους βιο-ιατρικής έρευνας, για παράδειγμα έρευνες που αφορούν νέα φάρμακα ή περιλαμβάνουν άτομα διαφορετικών πολιτισμών, έχουν συνταχθεί από ποικίλους κυβερνητικούς οργανισμούς, διεθνείς οργανισμούς και από συστάσεις συνεδρίων (Markman και Markman, 2007). Η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας σε συνεργασία με το Συμβούλιο για τους Διεθνείς Οργανισμούς των Ιατρικών Επιστημών (the Council for International Organizations of Medical Sciences) έχει εκδώσει τις κατευθυντήριες οδηγίες γνωστές ως International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (Macklin 1999, Hepple et al 2004) στην ηλεκτρονική διεύθυνση ([http://www.cioms.com/frame\\_guidelines-nov\\_2002.htm](http://www.cioms.com/frame_guidelines-nov_2002.htm)). Η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας έχει επίσης εκδώσει κατευθυντήριες οδηγίες αναφορικά με τη διεξαγωγή κλινικών μελετών, οι οποίες διατίθενται στην ηλεκτρονική διεύθυνση <http://homepage.vghtpe.gov.tw>.

Συστάσεις επίσης έχουν γίνει από την Ευρωπαϊκή Ένωση οι οποίες είναι γνωστές ως Additional Protocol to the Convention for the Protection on Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine (Oviedo 1997,) (Kokkonen, 2004) (στην ηλεκτρονική διεύθυνση <http://conventions.coe.int/treaty/en/treaties/html/164/htm>). Τέλος συστάσεις συνεδρίων αφορούν επίσης τη διεξαγωγή της βιοιατρικής έρευνας, όπως εκείνες του Διεθνούς Συνεδρίου πάνω στην Εναρμόνιση των Τεχνικών Προδιαγραφών για την Εγγραφή Φαρμακευτικών Σκευασμάτων προς Ανθρώπινη Χρήση (the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (Geneva 1996) (Markman και Markman, 2007) γνωστές ως Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (στην ηλεκτρονική διεύθυνση <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ich/013595en.pdf>).

Οι Hepple et al (2004) ενδεικτικά παραθέτουν κάποιες από τις σημαντικότερες διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες αναφορικά με την διεξαγωγή των ιατρικών ερευνών, οι οποίες αναθεωρήθηκαν μετά το 2002. Αυτές, σε συνδυασμό με την αρχή σύστασής τους και με τον χαρακτήρα τους, νομικά δεσμευτικό ή όχι αναγράφονται στον Πίνακα 4.1.

**Πίνακας 4.1. Διεθνείς Κατευθυντήριες Οδηγίες για την Διεξαγωγή Ιατρικών Ερευνών**

<b>Αρχή Σύστασης</b>	<b>Τίτλος Κατευθυντήριων Οδηγιών</b>	<b>Καθεστώς</b>
World Medical Association (WMA)	Declaration of Helsinki (τελευταία αναθεώρηση το 2000, ενώ περαιτέρω τροποποιήσεις και διευκρινήσεις σε συγκεκριμένες παραγράφους πραγματοποιήθηκαν το 2002, 2003 και 2004)	Μη δεσμευτικό
The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) σε συνεργασία με την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (WHO) (2002)	International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects	Μη δεσμευτικό
The Steering Committee on Bioethics (CDBI) του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου (Council of Europe) (2004)	Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine Concerning Biomedical Research	Νομικά δεσμευτικό από τις χώρες που το επικύρωσαν και το υπέγραψαν (Ελλάδα, Βουλγαρία, Κροατία, Κύπρος, Τσεχία, Δανία, Εσθονία, Γεωργία, Ουγγαρία, Ισλανδία, Λιθουανία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σαν Μαρίνο, Μολδαβία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία και Τουρκία)
The European Council and the European Parliament (European Union)	Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council, on the approximation of laws, regulations and administrative positions of the Member States related to implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products of human use. ( Τέθηκε σε ισχύ το Μάιο του 2004)	Ενσωματωμένο στη νομοθεσία των κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Έχει εφαρμογή εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ), και στις περιπτώσεις που η έρευνα γίνεται σε χώρα της ΕΕ και σε άλλη χώρα εκτός αυτής.

Σε τοπικό επίπεδο διάφοροι οργανισμοί έχουν επίσης δημιουργήσει αντίστοιχες κατευθυντήριες οδηγίες. Στις ΗΠΑ για παράδειγμα ο Οργανισμός Διαχείρισης Τροφίμων και Φαρμάκων (the US Food and Drug Administration) έχει εκδώσει τις δικές του οδηγίες αναφορικά με τις έρευνες πάνω στα φάρμακα και λοιπά προϊόντα που είναι υπό τη διαχείριση του (Markman και Markman, 2007). Στην Ελλάδα κατά παρόμοιο τρόπο ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων στην ηλεκτρονική διεύθυνση [www.eof.gr](http://www.eof.gr) δίδει επίσης κατευθυντήριες οδηγίες προς τους ερευνητές, μέσα από την παράθεση της σχετικής νομοθεσίας που αφορά τη διεξαγωγή των κλινικών ερευνών.

Η επίδραση της Διακήρυξης του Ελσίνκι κατά τη σύσταση πολλών κατευθυντήριων οδηγιών παγκόσμιας απήχησης, κάποιες από τις οποίες αναφέρονται παραπάνω υπήρξε καθοριστική. Επίσης σημαντική ήταν η συνεισφορά της Αναφοράς του Μπελμόντ. Οι κατευθυντήριες οδηγίες του CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences) γνωστές ως International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, οι οποίες έχουν ανάλογη παγκόσμια ή ίσως και μεγαλύτερη απήχηση σε σχέση με τη διακήρυξη (Macklin 1999, Hepple et al 2004), αναφέρουν ότι σκοπός τους είναι ‘indicate how the fundamental ethical principles...as set in the Declaration of Helsinki, could be applied effectively, particularly in developing countries, taking into account culture, socioeconomic circumstances, national laws and executive and administrative arrangements’. Οι κατευθυντήριες οδηγίες της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας το 1995, για τις δοκιμές φαρμάκων, αναφέρουν ότι η διακήρυξη αποτελεί την αποδεκτή βάση για την ηθική διεξαγωγή των ερευνών γύρω από τα φάρμακα, πρέπει να γίνεται σεβαστή και να ακολουθείται πλήρως από όλους εκείνους που συμμετέχουν σε αυτές τις έρευνες ‘the current version of the Declaration is the accepted basis for clinical trials ethics, and must be fully followed and respected by all parties involved in the conduct of such trials’. Οι κατευθυντήριες οδηγίες γνωστές ως the Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice, οι οποίες συστήθηκαν το 1996 κατά το διεθνές συνέδριο International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, όπου συμμετείχαν η Ευρωπαϊκή Ένωση οι ΗΠΑ και η Ιαπωνία, τονίζουν ότι οι δοκιμές των φαρμάκων πρέπει να συμμορφώνονται με τις αρχές της Διακήρυξης του Ελσίνκι. Σύμφωνα με το συγκεκριμένο κείμενο ‘Clinical trials should be conducted



in accordance with the ethical principles that have their origin in the Declaration of Helsinki' (Human και Fluss, 2001). Πράγματι λοιπόν η συνεισφορά του εν λόγω ηθικού κώδικα στην προστασία των ατόμων που χρησιμοποιούνται στις έρευνες υπήρξε σημαντική.

Από την άλλη πλευρά, οι κατευθυντήριες οδηγίες του CIOMS International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects ενσωματώνουν κύρια σημεία της Αναφοράς του Μπελμόντ και της σύγχρονης θεωρίας βιοηθικής. Έτσι στο κείμενο του 2002, περιγράφονται οι αρχές που πρέπει να διέπουν τη διεξαγωγή της σύγχρονης ιατρικής έρευνας. Όπως και στην Αναφοράς του Μπελμόντ, εκείνες είναι σεβασμός των προσώπων, η αρχή της ωφελιμότητας, η αρχή του μη βλάπτειν και η δικαιοσύνη.

#### **4.6. Το πρόβλημα που εμπεριέχουν οι κώδικες δεοντολογίας**

Όπως είναι σαφές μέσα από το δεύτερο κεφάλαιο ότι, παρά τη σύνταξη και γνωστοποίηση του Κώδικα της Νυρεμβέργης και της Διακήρυξης του Ελσίνκι, σε πολλές περιπτώσεις οι ιατρικές έρευνες δεν διεξήχθησαν σύμφωνα με τα διεθνή ηθικά κριτήρια. Έρευνες ηθικά μεμπτές συνέχισαν να διεξάγονται και μετά τη γνωστοποίηση της αναφοράς του Μπελμόντ, γεγονός που δημιουργεί πολλά ερωτηματικά αναφορικά με την πρακτική ισχύ και τη δυνατότητα της επιβολής στην πράξη των εν λόγω κωδίκων.

Ο Rappert (2004, 2005) προσπαθεί να προσεγγίσει την έννοια αλλά και την πρακτική χρησιμότητα του κώδικα της ηθικής. Σύμφωνα με εκείνον, οι ηθικοί κώδικες (ethical codes), στους οποίους εμπίπτουν ο Κώδικας της Νυρεμβέργης, η Διακήρυξη του Ελσίνκι και την Αναφορά του Belmont (Rappert, 2004) συχνά χαρακτηρίζονται ως κατευθυντήριοι κώδικες (codes of conduct) (Jorgesen 1971, Rappert 2005) και συγκαταλέγονται στους επαγγελματικούς κώδικες (professional codes) (Rappert 2004, 2005). Είναι ένα σύνολο κανόνων, που έχουν κύριο σκοπό να καθοδηγήσουν τον τρόπο δράσης και τις επιλογές ατόμων που πρόκειται να προβούν σε ενέργειες, οι οποίες δημιουργούν ηθικά διλήματα. Στην προκειμένη περίπτωση, τα διλήματα αυτά σχετίζονται με το αν οι ενέργειες που σκοπεύει να πράξει το άτομο είναι σωστές ή

λανθασμένες, καλές ή κακές (Jorgesen, 1971). Πιο αναλυτικά, οι ηθικοί κώδικες ένα σύνολο οδηγιών, που έχουν ως σκοπό να ευαισθητοποιήσουν τους επαγγελματίες, να εγείρουν την προσοχή σε σημεία καίρια ενός συγκεκριμένου θέματος, να εμπνεύσουν αρχές και ιδανικά, να θέσουν στόχους ρεαλιστικούς ή μη ρεαλιστικούς, να δημιουργήσουν το ιδανικό πλαίσιο στο οποίο οι επαγγελματίες πρέπει να κινούνται προκειμένου να φτάσουν σε ένα επιθυμητό αποτέλεσμα, να δώσουν κατευθυντήριες οδηγίες (guidelines), ενώ ταυτόχρονα μπορεί να έχουν σκοπό εκπαιδευτικό (Rappert 2004, 2005).

Η πρακτική χρησιμότητα ενός κώδικα που έχει σκοπό να εμπνεύσει, να εκπαιδεύσει και να κατευθύνει την πράξη είναι ωστόσο αμφιλεγόμενη. Αυτό οφείλεται εν μέρει στο γεγονός ότι:

- οι κώδικες είναι συχνά περιληπτικοί, και γενικοί, οπότε, αφήνουν περιθώρια για πολλαπλές επεξηγήσεις του ίδιου θέματος, και παρεξηγήσεις.
- σε ζητήματα πολύπλοκα συχνά οι κώδικες είναι ασαφείς, οπότε δεν μπορούν να καθοδηγήσουν ουσιαστικά την πράξη.
- Δημιουργούνται ερωτηματικά, για την πρακτική δυνατότητα του κώδικα να υπερισχύει άλλων κανονισμών ή ρυθμίσεων. Στο βαθμό που ένας τέτοιος κώδικας λαμβάνει τη μορφή δεσμευτικού κανονισμού, τότε στην ουσία αντικείμενο εξέτασης πρέπει να είναι ο κανονισμός που ενσωματώνεται στον κώδικα, κι όχι καθαυτός ο κώδικας (Rappert, 2005).

Τα παραπάνω προβλήματα που περιγράφει ο Rappert (2005) απεικονίζονται στους τρεις κώδικες δεοντολογίας που διέπουν σήμερα την ιατρική έρευνα, περισσότερο στον Κώδικα της Νυρεμβέργης και πολύ λιγότερο στην Αναφορά του Μπελμόντ. Γίνεται λοιπόν κατανοητό ότι ένας κώδικας ηθικής δεν αρκεί για να κατευθύνει την πράξη, χρειάζεται ωστόσο ένας κανονισμός με περισσότερο δεσμευτικό χαρακτήρα, όπως είναι για παράδειγμα ο νόμος.

#### **4.7. Το νομικό πλαίσιο αναφορικά με τη διεξαγωγή ερευνών παγκοσμίως**

Σήμερα πολλές χώρες ανταποκρινόμενες στην αναγκαιότητα ύπαρξης νομικού πλαισίου αναφορικά με τον τρόπο διεξαγωγής των ερευνών έχουν δημιουργήσει αντίστοιχο νομικό πλαίσιο. Μεταξύ των χωρών που εντοπίζεται ανάλογη νομοθεσία είναι η Αυστραλία, η Νορβηγία, η Βραζιλία, η Κίνα, η Ινδία, Ιαπωνία, η Νέα Ζηλανδία, η Ουγκάντα, οι ΗΠΑ και ο Καναδάς. Στις εν λόγω χώρες οι νόμοι έχουν επηρεαστεί σε μεγάλο βαθμό από τη διακήρυξη του Ελσίνκι, παρόλο που η ίδια δεν αποτελεί έγγραφο με ισχύ νόμου (Human και Fluss, 2001).

Στις ΗΠΑ, η αναφορά του Μπελμόντ και η Διακήρυξη του Ελσίνκι ενσωματώνονται στο νόμο 45 CFR/ 46 ή Common Rule που διέπει τις ιατρικές έρευνες, με τον οποίο συμμορφώνονται 17 κρατικές υπηρεσίες (Doerner, 2003). Η συγκεκριμένη νομοθεσία όρισε την απαίτηση της σύστασης των Επιτροπών Ηθικής και Έρευνας (Internal Review Boards) οι οποίες λειτουργούν ως ανεξάρτητες δομές για την εξασφάλιση της ηθικής ακεραιότητας των ερευνών που λαμβάνουν κρατική χρηματοδότηση και την προστασία των ατόμων που συμμετέχουν σε εκείνες (Macfarlane 2006). Η προσέγγιση του έργου των επιτροπών αυτών θα πραγματοποιηθεί στο επόμενο κεφάλαιο. Το 1996, με βάση το διεθνές συνέδριο στο οποίο συμμετείχαν η Ευρωπαϊκή Ένωση οι ΗΠΑ και η Ιαπωνία, (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) τροποποιήθηκε περαιτέρω η εν λόγω νομοθεσία (Doerner, 2003).

Στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης η παρούσα νομοθεσία ορίζεται από την Κοινοτική Οδηγία European Union Directive on Good Clinical Practice for Clinical Trials, η οποία σχετίζεται με τη διεξαγωγή των κλινικών ερευνών. Η συγκεκριμένη Οδηγία (2001/20/EC) δημοσιεύτηκε το Μάιο του 2001 (De Roy, 2004) και είναι διαθέσιμη στην ηλεκτρονική διεύθυνση <http://europa.eu/eur/eur-lex/pri/en/oj/dat/2001>. Σε εκείνη όφειλε να έχει εναρμονιστεί η νομοθεσία των κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, μέχρι την 1<sup>η</sup> Μαΐου του 2004 (De Roy, 2004). Όπως και στη νομοθεσία των ΗΠΑ, ορίζεται ως απαίτηση της λειτουργίας των Επιτροπών Ηθικής και Έρευνας.

Τονίζεται ότι η σχετική νομοθεσία των κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης έχει επηρεαστεί σημαντικά από τη Διακήρυξη του Ελσίνκι (Human και Fluss 2001, De Roy 2004). Αυτό φαίνεται μέσα από την παραπάνω Οδηγία 2001/20/EC η οποία χαρακτηριστικά αναφέρει ότι ‘The accepted basis for the conduct of clinical trials in humans is founded in the protection of human rights and the dignity of the human being with regard to application of biology and medicine, as for instance reflected in the 1996 version of the Helsinki Declaration’ (Human και Fluss, 2001). Έκπληξη ωστόσο προκαλεί το γεγονός ότι αναφέρεται στην αρχική έκδοση της Διακήρυξης και όχι σε άλλη πιο πρόσφατη (De Roy, 2004).

#### **4.8. Το νομικό πλαίσιο αναφορικά με τη διεξαγωγή των ιατρικών ερευνών στην Ελλάδα**

Στην Ελλάδα ένας σημαντικός αριθμός νόμων και ηθικών κανόνων διέπουν σήμερα την διεξαγωγή των ιατρικών ερευνών στις οποίες χρησιμοποιούνται άνθρωποι. Το συγκεκριμένο θεσμικό και νομικό πλαίσιο εντοπίζεται μέσα από τις ηλεκτρονικές διευθύνσεις της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής ([www.bioethics.gr](http://www.bioethics.gr)) και της Επιτροπής Βιοηθικής της Εκκλησίας της Ελλάδος ([www.bioethics.org.gr](http://www.bioethics.org.gr)). Το νομικό πλαίσιο εντοπίζεται μέσα από τις ηλεκτρονικές διευθύνσεις:

- του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης ([www.mohau.gr](http://www.mohau.gr)) το οποίο επιτρέπει ελεύθερη πρόσβαση στον Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας,
- του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ([www.eof.gr](http://www.eof.gr)), ο οποίος επιτρέπει ελεύθερη πρόσβαση σε πληθώρα νόμων που σχετίζονται με τη διεξαγωγή εξειδικευμένων περιπτώσεων ερευνών (όπως για παράδειγμα παρεμβατικές και μη παρεμβατικές μελέτες φαρμάκων)
- της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής ([www.bioethics.gr](http://www.bioethics.gr)) και
- της Επιτροπής Βιοηθικής της Εκκλησίας της Ελλάδος ([www.bioethics.org.gr](http://www.bioethics.org.gr))

Οι τελευταίες δύο ηλεκτρονικές διευθύνσεις συγκεντρώνουν τους σημαντικότερους νόμους που σήμερα διέπουν την διεξαγωγή ιατρικών ερευνών. Σύμφωνα με την Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής ζητήματα γενικά ιατρικής δεοντολογίας αναγράφονται:

- Στον Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας που έχει νομικά δεσμευτική ισχύ, και βασίζεται στον νόμο 3418/2005 ΦΕΚ287 Α΄ της 28-11-2005 (Γεωργιακάκης, 2007) σε αντικατάσταση του Βασιλικού Διατάγματος του 1955.
- Στο άρθρο 47 του νόμου 2071, που περιγράφονται τα δικαιώματα των νοσοκομειακών ασθενών.

Σύμφωνα με την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής και την Επιτροπή Βιοηθικής της Εκκλησίας της Ελλάδος, οι σημαντικότεροι νόμοι που σχετίζονται με τη διεξαγωγή βιοιατρικών ερευνών είναι:

- Ο νόμος 2619/1998 ΦΕΚΑ΄132 με το οποίο γίνεται κύρωση της Σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ατόμου σε σχέση με την εφαρμογή της Βιολογίας και της Ιατρικής, η οποία υπογράφη στο Ονιέδο της Ισπανίας το 1997.
- Το πρωτόκολλο της Σύμβασης για τη Βιο-ιατρική Έρευνα (Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Biomedical Research) που υπογράφη στο Στρασβούργο το 2005.
- Την Υπουργική Απόφαση ΑΡ. ΔΥΤ.3/89292 ΦΕΚΒ΄1973/31-12-2003 με την οποία γίνεται εναρμόνιση της Ελληνικής νομοθεσίας με την Κοινοτική Οδηγία 2001/20/EU
- Η Υπουργικής Απόφαση Α6/10983/1/1984 (ΦΕΚ Β' 886), άρθρο 7 που διέπει τις μη παρεμβατικές μελέτες
- Την Κοινοτική Οδηγία 2005/28 με την οποία όφειλε να εναρμονιστεί η Ελληνική νομοθεσία ως το 2006 και
- Το νόμο 2472/1997 ο οποίος σχετίζεται με τη διαφύλαξη των προσωπικών και ιατρικών δεδομένων.

Η Ελληνική νομοθεσία (όπως και η νομοθεσία άλλων κρατών) περιλαμβάνει επίσης νόμους για την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται στα εργαστήρια για ερευνητικούς σκοπούς. Σύμφωνα με την Επιτροπή Βιοηθικής της Εκκλησίας της Ελλάδος οι σημαντικότεροι από εκείνους είναι:

- Ο νόμος 2015/1992 ΦΕΚΑ΄30, με τον οποίο γίνεται η κύρωση της Ευρωπαϊκής Σύμβασης για την προστασία των σπονδυλωτών ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς ή άλλου ερευνητικούς σκοπούς και

- Το Προεδρικό Διάταγμα 160/1991 για την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς ή άλλους ερευνητικούς σκοπούς, σε συμμόρφωση με την Κοινοτική Οδηγία 86/609/ΕΟΚ της 12-4-1991.

Τα μη δεσμευτικά κείμενα που προτείνονται ως κατευθυντήρια για τους ερευνητές ή γενικά για τους ενδιαφερόμενους είναι:

- Η Διακήρυξη του Ελσίνκι ([www.bioethics.org.gr](http://www.bioethics.org.gr)),
- Η Οικουμενική Διακήρυξη της UNESCO για τη Βιοηθική και τα Δικαιώματα του ανθρώπου ([www.bioethics.gr](http://www.bioethics.gr)),
- Η Διακήρυξη της UNESCO για το ανθρώπινο γονιδίωμα και ([www.bioethics.gr](http://www.bioethics.gr))
- Η Διακήρυξη της UNESCO για τα γενετικά δεδομένα ([www.bioethics.gr](http://www.bioethics.gr))

Ενδεικτικά παρουσιάζονται παρακάτω οι ρυθμίσεις της Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3/89292 και του Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας. Ωστόσο είναι σκόπιμο να διευκρινιστεί ότι η Υπουργική απόφαση ΔΥΓ3/89292 ΦΕΚΒ΄ 1973/31-12-2003 αφορά την εφαρμογή της ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις δοκιμές των φαρμάκων προοριζόμενων για τον άνθρωπο, και ισχύει μόνο για τις μελέτες οι οποίες δεν εμπίπτουν στις μη παρεμβατικές. Ως μη παρεμβατικές μελέτες σύμφωνα με την εγκύκλιο 9585/12-2-2006 και την εγκύκλιο 55480/6-9-2006 του ΕΟΦ ορίζονται οι μελέτες που πραγματοποιούνται πάνω σε αρρώστους και αφορούν τη λήψη φαρμάκων, ωστόσο πρέπει να ισχύουν οι παρακάτω προϋποθέσεις: το φάρμακο (ή τα φάρμακα) συνταγογραφείται ως συνήθως, δηλαδή σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην άδεια κυκλοφορίας του, η ένταξη του ασθενή σε συγκεκριμένη θεραπευτική στρατηγική δεν αποφασίζεται εκ των προτέρων από πρωτόκολλο μελέτης, αλλά καθορίζεται από την τρέχουσα ιατρική πρακτική, η απόφαση για τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος διαχωρίζεται σαφώς από την απόφαση για τη συμμετοχή του ασθενούς στη μελέτη, στους ασθενείς δεν εφαρμόζονται επιπρόσθετες διαδικασίες διάγνωσης ή παρακολούθησης και τέλος για την ανάλυση των υπό συλλογή δεδομένων εφαρμόζονται επιδημιολογικές μέθοδοι.

Στη συγκεκριμένη Υπουργική απόφαση σε γενικές γραμμές:

- Παρατίθενται ορισμοί εννοιών που σχετίζονται με την έρευνα, όπως εκείνοι της κλινικής μελέτης, της πολυκεντρικής κλινικής μελέτης, της μη παρεμβατικής κλινικής μελέτης, του υπό έρευνα φαρμακευτικού προϊόντος, του χορηγού, του ερευνητή, του ερευνητικού πρωτοκόλλου, του συμμετέχοντος και του εγχειριδίου του ερευνητή, της πληροφορημένης συναίνεσης, της Επιτροπής Δεοντολογίας και άλλοι.
- Ορίζεται η απαίτηση της εξασφάλισης της συναίνεσης του αρρώστου, η οποία είναι πληροφορημένη, γραπτή και ενυπόγραφη
- Ορίζεται η Επιτροπή Δεοντολογίας ως το ανεξάρτητο όργανο το οποίο φέροντας την αρμοδιότητα της προστασίας των ατόμων που συμμετέχουν στις έρευνες, εξετάζει αν η έρευνα βάσει του ερευνητικού πρωτοκόλλου είναι σύμφωνη με τις προϋποθέσεις που ορίζει η νομοθεσία, ενώ σε συνεργασία με τον ΕΟΦ γνωμοδοτεί για την έναρξη της έρευνας
- Ορίζεται ο ΕΟΦ ως επίσημος ελεγκτικός φορέας της έρευνας αναφορικά με τα έγγραφα που τη συνοδεύουν, τις εγκαταστάσεις στα οποίες εκείνη διεξάγεται και λοιπά,
- Ορίζονται οι απαραίτητες προϋποθέσεις για τη διεξαγωγή κλινικών ερευνών (πληροφορημένη συναίνεση, σεβασμός των προσώπων, ωφελιμότητα της έρευνας, στάθμιση οφέλους και κινδύνων, τήρηση ιατρικού απορρήτου, σύναψη ασφάλειας για τα ενεχόμενο πρόκλησης ζημίας στους συμμετέχοντες, και προστασία των ατόμων που δεν να παρέχουν ενυπόγραφη πληροφορημένη συναίνεση)
- Ορίζονται οι προϋποθέσεις της συμμετοχής ανηλίκων στην έρευνα
- Ορίζονται η σύσταση, ο τρόπος λειτουργίας και οι αρμοδιότητες της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας.
- Παρατίθεται η νομοθεσία που προβλέπει κυρώσεις για τους ερευνητές που δεν συμμορφώνονται στις ισχύουσες νομοθετικές ρυθμίσεις.

Μέσα από τον Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας ο οποίος έχει ισχύ νόμου (Γεωργιακάκης, 2007) ορίζονται οι βασικές υποχρεώσεις του ιατρού κατά την άσκηση της ιατρικής πρακτικής και της ιατρικής έρευνας, οι οποίες αφορούν τον ασθενή, τους

συναδέλφους ιατρούς και γενικά την κοινωνία. Σύμφωνα με τον εν λόγω Κώδικα, ιατρική πράξη θεωρείται όχι μόνο η παρέμβαση που έχει ως αποκλειστικό σκοπό τη θεραπεία, αλλά και η παρέμβαση που πραγματοποιείται στα πλαίσια της θεραπευτικής έρευνας (άρθρο 2, παρ. 2).

Στον Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας που είναι σήμερα σε ισχύ, αντικατοπτρίζεται ευκρινώς η σύγχρονη θεωρία βιοηθικής που αναπτύχθηκε στο κεφαλαίο 3. Για παράδειγμα:

- Η αρχή του σεβασμού στην ανθρώπινη αξιοπρέπεια ενσωματώνεται στο άρθρο 2 παράγραφος 3, στο άρθρο 8 παράγραφοι 2, 3 και 4, ενώ στο άρθρο 11 παράγραφος 1, τονίζεται ότι υποχρέωση του ιατρού για διαφάνεια και για την αποκάλυψη της αλήθειας προς τον άρρωστο αναφορικά με την κατάσταση της υγείας του. Επιπρόσθετα το άρθρο 13 τονίζει την υποχρέωση για την τήρηση του ιατρικού απόρρητου.
- Η αρχή της ωφελιμότητας η οποία πρέπει να διέπει τις ιατρικές πράξεις διαφαίνεται στο άρθρο 2, παράγραφος 1 και 3, ενώ
- Η αρχή του βλάπτειν ενσωματώνεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2. Τέλος,
- Η αρχή της δικαιοσύνης ενσωματώνεται στο άρθρο 2, παράγραφος 3 και στο άρθρο 4 παράγραφος 1.

Επιπρόσθετα στον Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας :

- Το άρθρο 12 ορίζει ότι ο ιατρός δεν πρέπει να προβεί σε ιατρικές πράξεις χωρίς τη συναίνεση του ασθενούς. Στο συγκεκριμένο άρθρο ορίζονται και οι προϋποθέσεις της πληροφορημένης συναίνεσης, ωστόσο δεν αναφέρεται πουθενά ότι εκείνη πρέπει να είναι ενυπόγραφη. Ορίζεται επίσης η προστασία των ατόμων που δεν μπορούν να δώσουν έγκυρη πληροφορημένη συναίνεση. Η συγκεκριμένη απαίτηση όπως εξηγείται στο κεφάλαιο 5, εκφράζει το σεβασμό στην αυτονομία των προσώπων.
- Το άρθρο 24 αναφέρεται αποκλειστικά στην ιατρική έρευνα που πρέπει διέπεται από την τήρηση των θεμελιωδών ηθικών αρχών του σεβασμού των προσώπων και της ανθρώπινης αξιοπρέπειας. Αυτό εκφράζεται και μέσα από την απαίτηση



της πληροφορημένης συναίνεσης της οποίας οι προϋποθέσεις αναγράφονται στο άρθρο 12.

- Το άρθρο 24 παρ. 2δ αναφέρει ως προϋπόθεση την έγκριση του ερευνητικού προγράμματος από αρμόδια επιτροπή δεοντολογίας ή επιστημονικό συμβούλιο.
- Το άρθρο 25 σχετίζεται με την κλινική έρευνα με νέα φάρμακα ή νέες διαγνωστικές μεθόδους.
- Άρθρο 26 αναφέρεται στη διεξαγωγή της μη θεραπευτικής βιοιατρικής έρευνας, όπου ύψιστο καθήκον είναι η προστασία της ζωής και της αξιοπρέπειας.
- Τέλος το άρθρο 27 αναφέρεται στην υποχρέωση δημοσίευσης των αποτελεσμάτων από τον ερευνητή.

#### **4.9. Η παρούσα κατάσταση σήμερα αναφορικά με την ηθική διεξαγωγή των ερευνών**

Το συμπέρασμα του παρόντος κεφαλαίου αναφέρει επιγραμματικά η Parahoo (2006), σύμφωνα με την οποία, οι επίσημοι ή ανεπίσημοι κανονισμοί που διέπουν τη διεξαγωγή της έρευνας από χώρα σε χώρα μπορεί να διαφέρουν, ωστόσο οι αρχές που τους διέπουν πρέπει να είναι οι ίδιες (Parahoo, 2006).

Σήμερα παρόλη την ύπαρξη πληθώρας κανόνων δεοντολογίας κατευθυντήριων οδηγιών και νόμων που κατευθύνουν την ηθική διεξαγωγή της έρευνας, δυστυχώς προκύπτει ότι ζητήματα ηθικής φύσεως στις έρευνες που συμμετέχουν άνθρωποι είναι υπαρκτά (Kokkonen 2004, Benatar 2004). Αυτό οφείλεται εν μέρει στο γεγονός ότι οι αρχές δεν βρίσκονται εύκολα στα κείμενα που αναφέρθηκαν (Kokkonen 2004, Macfarlane 2006), πιο εύκολα βρίσκονται μέσα σε ένα ηθικό χαρακτήρα (Macfarlane, 2006), ενώ καθοριστικό ρόλο έχει η θέληση του ερευνητή να ακολουθήσει τους ηθικούς κανόνες (Benatar, 2004). Αν βρεθούν ωστόσο αυτές οι αρχές στα κείμενα, τότε χρειάζονται κατανόηση, η οποία πολλές φορές είναι δύσκολο να επιτευχθεί ακόμα και από άτομα που έχουν εντρυφήσει στη νομική επιστήμη (Kokkonen, 2001).

Ο Benatar (2001) αναφέρει ότι σήμερα υπάρχει ένα τεράστιο κενό μεταξύ της επιστημονικής ιατρικής εξέλιξης και της εξέλιξης της ηθικής στον τομέα της εφαρμογής της ιατρικής πρακτικής και έρευνας. Η αντίπαλη απάντηση ορίζει ως μέτρα προστασίας

των ατόμων που συμμετέχουν στις έρευνες την απαίτηση της πληροφορημένης συναίνεσης, τον έλεγχο και την έγκριση των ερευνών από δομές και επιτροπές ανεξάρτητες, και την συνεχή παρακολούθηση της έρευνας κατά τη διεξαγωγή της από αυτές ή άλλες ανεξάρτητες δομές (Carandang et al, 2007). Το περιεχόμενο της πληροφορημένης συναίνεσης και η λειτουργία κάποιων από τις ανεξάρτητες αυτές δομές που εντοπίζονται βιβλιογραφικά είναι το αντικείμενο του επόμενου κεφαλαίου. Μέσα ωστόσο από την κατανόηση του τρόπου εφαρμογής της πληροφορημένης συναίνεσης και της λειτουργίας αυτών των ανεξάρτητων δομών βγαίνουν κάποια συμπεράσματα αναφορικά με την ηθική που διέπει σήμερα τη διεξαγωγή κάποιων ερευνών.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

### ΤΑ ΜΕΤΡΑ ΠΟΥ ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΗΘΙΚΗΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΤΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΡΕΥΝΩΝ ΚΑΙ Η ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥΣ ΣΤΗΝ ΠΡΑΞΗ

#### **5.1 Τα μέτρα που λαμβάνονται για την προστασία των ατόμων που συμμετέχουν στις έρευνες**

Τα μέτρα που είναι σε χρήση σήμερα και σκοπεύουν στην εξασφάλιση της ηθικής διεξαγωγής των ερευνών, άρα και στην προστασία των ατόμων που συμμετέχουν σε εκείνες είναι πολλαπλά, και προέρχονται από διαφορετικές δομές και οργανισμούς. Πιο συγκεκριμένα, σύμφωνα με τους κυριότερους διεθνείς κώδικες αλλά και με τη νομοθεσία που διέπει σήμερα τη διεξαγωγή της ιατρικής έρευνας, η ενυπόγραφη πληροφορημένη συναίνεση του ατόμου που καλείται να συμμετάσχει στις έρευνες είναι επιβεβλημένη, και αποτελεί πρωταρχική προϋπόθεση για την εξασφάλιση της εθελοντικής συμμετοχής του σε εκείνες. Η σύσταση ανεξάρτητης από την έρευνα επιτροπής δεοντολογίας, της οποίας βασικό καθήκον είναι η εξέταση και η έγκριση του ερευνητικού πρωτοκόλλου, επίσης αποτελεί απαίτηση τόσο των νόμων, όσο και των διεθνών κανόνων δεοντολογίας, και έχει απώτερο σκοπό την προστασία των ατόμων που συμμετέχουν στις έρευνες.

Εκτός από τα παραπάνω μέτρα τα οποία ορίζει κατά βάση ο νόμος, πρωτοβουλίες που αποσκοπούν στην ηθική διεξαγωγή των ερευνών έχουν πραγματοποιηθεί από ανεξάρτητους οργανισμούς διεθνούς κύρους, στους οποίους υπάγονται εκδοτικοί οργανισμοί που δημοσιεύουν έρευνες και άρθρα στις επιστημονικές ιατρικές επιθεωρήσεις. Τέτοιου είδους οργανισμοί είναι οι:

World Association of Medical Editors (<http://www.wame.org/>),

Council of Science Editors (<http://www.councilscienceeditors.org/>) και

Committee of Medical Journal Editors (<http://www.icmje.org/>)

Οι συγκεκριμένες πρωτοβουλίες αφορούν την ελεύθερη πρόσβαση σε κατευθυντήριες οδηγίες που δίδονται προς τους ερευνητές και σχετίζονται με τον ηθικά αποδεκτό τρόπο διεξαγωγής των ερευνών, την εξέταση των ερευνών που δίδονται προς δημοσίευση από ανεξάρτητη επιτροπή επιστημόνων (peers assessment), και την απαίτηση της συμμόρφωσης σε συγκεκριμένες προϋποθέσεις που ορίζονται από την πολιτική των εν λόγω οργανισμών και αφορούν πάλι τον ηθικά αποδεκτό τρόπο διεξαγωγής των ερευνών.

Ανάμεσα στα μέτρα που σήμερα αναλαμβάνονται προκειμένου να εξασφαλιστεί η ηθική των ατόμων που χρησιμοποιούνται στις έρευνες συμπεριλαμβάνεται και η δημιουργία του ανεξάρτητου οργανισμού Committee on Publication Ethics (COPE) (<http://www.publicationethics.org.uk>), του οποίου πρωταρχικός σκοπός είναι η διερεύνηση της ηθικής ακεραιότητας των ερευνών που δίδονται προς δημοσίευση. Η λειτουργία και οι λοιποί σκοποί του COPE, όπως και τα παραπάνω μέτρα που λαμβάνονται για την εξασφάλιση της ηθικής διεξαγωγής των ερευνών είναι το αντικείμενο του παρόντος κεφαλαίου. Σε αυτό το πλαίσιο θα γίνει μια προσπάθεια για να αποσαφηνιστεί η παρούσα κατάσταση στην Ελλάδα αναφορικά με την πρακτική εφαρμογή των εν λόγω μέτρων.

## **5.2. Η πληροφορημένη συναίνεση**

Η πρώτη απαίτηση της ηθικής διεξαγωγής των ερευνών είναι η πληροφορημένη συναίνεση του αρρώστου, την οποία διάφοροι ορισμοί έχουν προταθεί προκειμένου να την περιγράψουν. Ο Appelbaum (2004, σελ. 13246) για παράδειγμα ορίζει την πληροφορημένη συναίνεση ως την αυτόνομη πράξη του ατόμου, η οποία καταδεικνύει την συγκατάθεσή του στο προτεινόμενο πλάνο θεραπείας, ή την έρευνα. Κατά τον ίδιο τρόπο, η McCabe (1999, σελ. 77) ορίζει την πληροφορημένη συναίνεση ως την αυτόνομη πράξη του ασθενούς, ή τους ατόμου που δίδει τη δικαιοδοσία στον επαγγελματία να πραγματοποιήσει το προτεινόμενο πλάνο θεραπείας, να τον συμπεριλάβει στην έρευνα, ή και τα δυο. Μέσα από τους παραπάνω ορισμούς εκφράζεται η κοινή διαπίστωση σύμφωνα με την οποία η πληροφορημένη συναίνεση, αντικατοπτρίζει το σεβασμό στην ηθική αρχή της αυτονομίας (Brooks και Salivan 2002, Burger et al 2006, Shanah et al 2006, McCullough και Chervenak 2007). Πρακτικά λοιπόν η αξία της έγκειται στο γεγονός ότι πρώτον αυξάνει το βαθμό

συμμετοχής του αρρώστου στις ιατρικές αποφάσεις, και δεύτερον επιδιώκει να εξασφαλίσει την εθελοντική συμμετοχή του στην έρευνα (Zussman, 1997).

Το τι αποτελεί έγκυρη συναίνεση έχει λάβει εκτεταμένες συζητήσεις (Maschke, 2006). Έτσι, είναι κοινώς αποδεκτό ότι η έγκυρη συναίνεση προϋποθέτει τρεις παραμέτρους. Τη σωστή ενημέρωση (full disclosure), την επαρκή νοητική ικανότητα για τη λήψη αποφάσεων (decision making capacity) (Appelbaum 2004, Brown et al 2004) και την εθελοντική συμμετοχή του ατόμου (voluntariness) (Appelbaum, 2004).

Το περιεχόμενο της σωστής ενημέρωσης αναλύεται από τη Macklin (1999) και τον Brody (1998, μέσα στον Appelbaum 2004). Ο Brody (1998) σε μια εκτενή ανάλυση περιγράφει την σωστή ενημέρωση του ασθενούς από τον ιατρό ως εκείνη που περιλαμβάνει: 1) το σκοπό και τη φύση της έρευνας, 2) τη διάρκειά της, 3) τις διαδικασίες-παρεμβάσεις που θα πραγματοποιηθούν στο άτομο με σαφή διευκρίνιση αναφορικά με το περιεχόμενο των πειραματικών παρεμβάσεων, 4) τις υποχρεώσεις του ατόμου, 5) τους πιθανούς κινδύνους που μπορεί να προκύψουν κατά την ερευνητική διαδικασία, 6) τα πιθανά οφέλη για την κοινωνία και για το ίδιο το άτομο, 7) τις εναλλακτικές του, 8) το δικαίωμά του να μη συμμετάσχει ή να αποχωρήσει από εκείνη οποιαδήποτε στιγμή κρίνει, χωρίς να υποστεί συνέπειες ή να χάσει προνόμια που έτσι κι αλλιώς δικαιούται να απολαμβάνει, 9) τα μέτρα που πρόκειται να λάβει ο ερευνητής προκειμένου να τηρήσει απόρρητα τα προσωπικά δεδομένα του, 10) τα έξοδα που μπορεί να επιβαρύνουν το άτομο, 11) την αποζημίωση ή τη διαθέσιμη θεραπεία για τραυματισμούς που μπορεί να προκύψουν, 12) την ταυτότητα του ερευνητή και τα στοιχεία του, 13) τις συνθήκες κάτω από τις οποίες θα τερματιστεί η συμμετοχή του ατόμου, 14) την διαβεβαίωση ότι αν προκύψουν νέες πληροφορίες που επηρεάζουν την επιθυμία του για συμμετοχή θα γνωστοποιηθούν, 15) τους πιθανούς χρηματοδότες και τέλος 16) την πιθανότητα τα αποτελέσματα να δημοσιευτούν (Brody, 1998 μέσα στον Appelbaum, 2004). Μια τελευταία πρόταση υποστηρίζει ότι επιπρόσθετα ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για το αν υπάρχει οικονομικό όφελος για τον ιατρό από την έρευνα (financial conflict of interest) (Macklin, 1999). Οι συγκεκριμένες πληροφορίες περιλαμβάνονται σε ένα τυποποιημένο έντυπο συνήθως, το έντυπο της συναίνεσης (Appelbaum 2004, Burger et al 2006). Εκείνο αποτελεί γραπτή απόδειξη νομικής

ισχύος (Ungar et al, 2006), καταδεικνύοντας ότι από τη μία πλευρά ο ασθενής έχει λάβει αλλά και κατανοήσει την προβλεπόμενη πληροφόρηση (Macklin 1999, Ungar et al 2006), ενώ από την άλλη πλευρά προστατεύει νομικά το ίδρυμα στο οποίο διεξάγεται η έρευνα (Ungar et al, 2006). Η υπογραφή του εν λόγω εντύπου στις μέρες μας από τον ασθενή αποτελεί την επίσημη συναίνεσή του (Macklin, 1999).

Η ικανότητα του ατόμου να λαμβάνει λογικές αποφάσεις είναι προφανές τι περιλαμβάνει. Τέλος, η εθελοντική συμμετοχή προϋποθέτει οι αποφάσεις του ατόμου να λαμβάνονται σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζουν το σεβασμό της αυτονομίας του, τα οποία περιγράφονται εκτενώς στην παράγραφο 3.5.1. Συμπερασματικά λοιπόν, η εθελοντική συμμετοχή ενός νοήμονος ατόμου τυπικά γίνεται κατανοητή ως επιλογή η οποία είναι εσκεμμένη, προκύπτει χωρίς την επίδραση περιοριστικών παραγόντων (Miller et al, 2006) και χωρίς καταναγκασμό ή απειλή (McCabe 1999, Appelbaum 2004).

Στο περιεχόμενο της πληροφορημένης συναίνεσης όπως εκείνο περιγράφεται από τους Brody (1998), Macklin (1999) και Appelbaum (2004), συμφωνεί η διεθνής νομοθεσία αλλά και η ελληνική. Στην ελληνική νομοθεσία η πληροφορημένη συναίνεση εντοπίζεται τόσο στην Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3/89292 (άρθρο 2ί, 3β, 3δ, 3ε, 4γ, 5β) όσο και στον Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας (άρθρο 11, 12 και 24α).

### **5.3. Οι επιτροπές ηθικής και έρευνας**

Οι σύσταση των επιτροπών ηθικής και έρευνας θεωρείται το δεύτερο μέτρο που ορίζει ο νόμος για την εξασφάλιση της ηθικής ακεραιότητας της έρευνας που διεξάγεται πάνω σε ανθρώπους. Ενδεικτικά αναφέρεται η λειτουργία των εν λόγω δομών στις ΗΠΑ και στο Ηνωμένο Βασίλειο, και έπειτα ακολουθεί η παρουσίαση των αντίστοιχων δομών που λειτουργούν στην Ελλάδα.

#### **5.3.1. Οι επιτροπές ηθικής και έρευνας στο Ηνωμένο Βασίλειο**

Οι πρώτες δομές που λειτούργησαν ως επιτροπές ηθικής και έρευνας στο Ηνωμένο Βασίλειο εντοπίστηκαν μετά το 1967, οι οποίες ήταν γνωστές ως Ethics Review Boards. Τη σύστασή τους απαίτησε το Υπουργείο Υγείας το 1967 για κάθε νοσοκομείο της χώρας, μετά τη γνωστοποίηση της Διακήρυξης του Ελσίνκι και τη δημοσίευση του

βιβλίου του Pappworth 'Human Guinea Pigs: Experimentation on man'. Ωστόσο, κατευθυντήριες οδηγίες αναφορικά με τη σύσταση, την οργάνωση και τον τρόπο λειτουργίας τους γνωστοποιήθηκαν μόλις το 1989 (Alberti, 1995).

Αργότερα το 1991 δημιουργήθηκαν επιπρόσθετες δομές αντίστοιχες των ανωτέρω, γνωστές ως Local Research Ethics Committees, οι οποίες είχαν εποπτεία τους συγκεκριμένες γεωγραφικές περιοχές (health districts) (Alberti 1995, White 1995). Εκείνες, που ακόμα και σήμερα είναι σε λειτουργία, αποτελούνται από επιστήμονες που είναι ανεξάρτητοι με την έρευνα οι οποίοι ορίζονται από την πολιτεία. Σκοπός τους είναι να εξετάσουν τα ηθικά ζητήματα που μπορεί να προκύπτουν από τις προτεινόμενες έρευνες, των οποίων τη διεξαγωγή καλούνται να εγκρίνουν ή όχι (Alberti 1995, Blunt et al 1998). Όπως αναφέρουν οι Blunt et al (1998, σελ. 58), οι συγκεκριμένες επιτροπές 'work on behalf of the subjects of research, to protect them from unacceptable risks and practices'.

### **5.3.2. Οι επιτροπές ηθικής και έρευνας στις ΗΠΑ**

Σε αντιστοιχία με τα Research Ethics Committees που λειτουργούν στη Μεγάλη Βρετανία, στις ΗΠΑ δημιουργήθηκαν τα Institutional Review Boards (IRBs) των οποίων τη σύσταση σε κάθε οργανισμό που διεξάγει έρευνες πάνω σε ανθρώπους και λαμβάνει κρατική χρηματοδότηση (Perkins et al, 2006) ζητήθηκε νωρίτερα από την Υπηρεσία Δημόσιας Υγείας των ΗΠΑ (Zussman 1997, Inadomi 2006) σε απάντηση των ανήθικων ερευνών που διεξήχθησαν στις ΗΠΑ έως το 1974 πάνω σε ευάλωτα άτομα (Zussman, 1997).

Σήμερα στις ΗΠΑ ο θεσμός των IRBs αποτελεί πρωταρχικό μηχανισμό για την εξασφάλιση της ηθικής μεταχείρισης των ατόμων που συμμετέχουν στις έρευνες (Shanah et al, 2006). Οι συγκεκριμένες επιτροπές είναι ανεξάρτητες δομές που διορίζονται από την πολιτεία (federally mandated review body) ενώ λειτουργούν υπό τις οδηγίες του Κώδικα Ομοσπονδιακών Κανόνων του Υπουργείου Υγείας και τους κανονισμούς του οργανισμού Διαχείρισης Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ. Σκοπός τους είναι διαφυλάξουν τα δικαιώματα και το καλό των ατόμων που συμμετέχουν στην έρευνα 'to protect the rights and the welfare of human subjects involved in research'

(Prentice et al 2007, σελ. 88), δηλαδή, 1) να εξασφαλίσουν ότι γίνονται σεβαστά τα δικαιώματα των ατόμων που συμμετέχουν στην έρευνα, 2) να εκτιμήσουν τους κινδύνους που μπορεί να επιφέρει η έρευνα και να τους αξιολογήσουν σε σχέση με το πιθανό όφελός της, 3) να εξασφαλίσουν ότι η επιλογή του δείγματος γίνεται με δίκαιο τρόπο, και τέλος 4) να επιβεβαιώσουν ότι η συναίνεση των ατόμων δόθηκε μετά από έγκυρη πληροφόρηση (Shanah et al, 2006). Για την περαιτέρω εξασφάλιση της σωστής διεξαγωγής της έρευνας οι έρευνες που έχουν εγκριθεί και είναι σε εξέλιξη, εξετάζονται από το IRB τουλάχιστον μια φορά το χρόνο (Prentice et al 2007, Shanah et al, 2006).

Στις ΗΠΑ, το πεδίο δράσης των IRBs σχετίζεται με όλες οι έρευνες οι οποίες:

- λαμβάνουν κρατική χρηματοδότηση, ή
- κατά κάποιο τρόπο σχετίζονται με κρατικούς φορείς, ή
- διεξάγονται σε κρατικούς οργανισμούς ή
- διεξάγονται σε οργανισμούς που λαμβάνουν κρατική χρηματοδότηση, ή
- περιλαμβάνουν δοκιμές προϊόντων που υπάγονται στη Διοίκηση Τροφίμων και Φαρμάκων, ή
- περιλαμβάνουν εξέταση προσωπικών αρχείων υγείας, ή
- περιλαμβάνουν παρεμβάσεις που πραγματοποιούνται πάνω σε άτομα των οποίων τα αποτελέσματα έχει ο ερευνητής πρόθεση να δημοσιεύσει (Perkins et al, 2006).

Κατά αυτόν τον τρόπο στις ΗΠΑ σήμερα σχεδόν όλοι οι οργανισμοί υγείας και τα πανεπιστήμια έχουν δικά τους IRBs, ενώ ανεξάρτητα IRBs ιδιωτικής πρωτοβουλίας είναι διαθέσιμα στους ερευνητές έναντι αμοιβής (Moran 2006, Perkins et al 2006).

Σύμφωνα με τον Inadomi (2006) η επιτροπή που απαρτίζει αυτά τα συμβούλια αποτελείται από 5 άτομα με διαφορετικό επιστημονικό υπόβαθρο. Μεγάλο μέρος της ενασχόλησής τους σχετίζεται με την εξέταση του εντύπου της συναίνεσης που υπογράφει ο άρρωστος (Ungar et al, 2006) και του ερευνητικού πρωτοκόλλου (Inadomi 2006, Moran 2006), το οποίο περιλαμβάνει τη διαδικασία με την οποία ελήφθη η συναίνεση από τους συμμετέχοντες στην έρευνα, την εκτίμηση των κινδύνων και της ωφελιμότητας της έρευνας, την αιτιολόγηση της επιλογής του δείγματος και



συμπληρωματικές πληροφορίες όπως ο τόπος διεξαγωγής της έρευνας και οι πηγές χρηματοδότησης (Inadomi, 2006).

Σε γενικές γραμμές τα IRBς είναι υπεύθυνα για την εξέταση και την έγκριση της διεξαγωγής όλων των ερευνών που περιλαμβάνουν παρέμβαση, που διαχειρίζονται προσωπικά δεδομένα αναφορικά με την κατάσταση υγείας των ατόμων, και που αφορούν περιπτώσεις στις οποίες τα άτομα μπορεί να αναγνωριστούν και να παρακολουθηθούν περαιτέρω (Inadomi, 2006).

Ωστόσο σε κάποιες κατηγορίες ερευνών το ερευνητικό πρωτόκολλο δεν υπόκειται σε εκτεταμένη ανασκόπηση από το IRB και σε αυτές περιλαμβάνονται οι μελέτες που έχουν λίγες πιθανότητες να επιφέρουν ζημιογόνα αποτελέσματα για τους συμμετέχοντες (Inadomi 2006, Moran 2006). Τέτοια παραδείγματα μελετών αποτελούν η αποστολή ερωτηματολογίων μέσω ταχυδρομείου, όπου οι απαντήσεις είναι ανώνυμες και δεν υπάρχει ο σκοπός για μετέπειτα παρακολούθηση του δείγματος και συσχετίσεις (Inadomi, 2006), οι μελέτες που γίνονται μέσω ανασκόπησης ήδη υπάρχοντων στοιχείων, (Inadomi 2006, Moran 2006), η εξέταση ιστορικών των ασθενών (Moran, 2006) και αρχείων (Perkins et al, 2006).

Σύμφωνα με τους Flotte et al (2006) αν μια έρευνα θεωρείται ότι δεν είναι πιθανόν να προκαλέσει κίνδυνο, μεγαλύτερο εκείνου που ονομάζουμε 'minimal risk', και η πληροφορημένη συναίνεση είναι αδύνατη, τότε το IRB μπορεί να μην κρίνει απαραίτητη τη συναίνεση του ασθενούς. Ως 'minimal risk' χαρακτηρίζονται οι έρευνες στις οποίες 'η πιθανότητα να προκληθεί βλάβη ή ενόχληση δεν είναι μεγαλύτερη από την πιθανότητα να προκληθεί βλάβη ή ενόχληση που προκύπτει από τη διενέργεια καθημερινών δραστηριοτήτων ή τη διεξαγωγή εξετάσεων ρουτίνας' (Flotte et al 2006, Polit και Beck 2006 σελ. 92, Morris και Nelson 2007 σελ. 940). Τέτοιες περιπτώσεις βρίσκουν εφαρμογή στους χώρους των επειγόντων σε επείγουσες καταστάσεις, στη διερεύνηση βάσεων δεδομένων, στην αναδρομική διερεύνηση δεδομένων, (Appelbaum 2004, Flotte et al 2006) στη συλλογή στοιχείων μέσω της μεθόδου παρατήρησης (Flotte et al, 2006) και σε κάποιες κατηγορίες ερευνών που μελετούν την ανθρώπινη συμπεριφορά (Appelbaum, 2004). Είναι αμφιλεγόμενο αν σε κάποιες τυχαιοποιημένες

μελέτες με ομάδα ελέγχου (randomized controlled trials) που έχουν μικρό κίνδυνο για τους συμμετέχοντες, είναι απαραίτητη η εφαρμογή της πληροφορημένης συναίνεσης (Truog et al 1999, Flotte et al 2006). Η άποψη ωστόσο των Naarden και Cissik (2006) υποστηρίζει ότι δεν υπάρχει σαφής διαχωρισμός μεταξύ των παρεμβάσεων που χαρακτηρίζονται ως σοβαρού κινδύνου και μη σοβαρού κινδύνου.

Άλλο μέτρο διαφύλαξης της ηθικής ακεραιότητας των ιατρικών ερευνών που δημιουργήθηκε πιο πρόσφατα στις ΗΠΑ, είναι ο μη κερδοσκοπικός οργανισμός Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs που εδρεύει στο Μερυλαντ. Σκοπός του είναι να αξιολογήσει τους οργανισμούς που διεξάγουν έρευνες αναφορικά με τη δομή και τη σύσταση των IRBs, τη μόρφωση του ερευνητή που διεξάγει ιατρική έρευνα και τις ανησυχίες των ατόμων που συμμετέχουν στην έρευνα. Ο συγκεκριμένος οργανισμός έχει τη δυνατότητα να δώσει πιστοποίηση στους ερευνητικούς οργανισμούς σύμφωνα με την οποία επιβεβαιώνεται ότι εκείνοι ακολουθούν τους προβλεπόμενους κανονισμούς και τους νόμους που διέπουν τη διεξαγωγή της έρευνας. Παρόλο που η χρήση αυτού του οργανισμού είναι προαιρετική, ολοένα περισσότεροι οργανισμοί που εμπλέκονται σε έρευνες απευθύνονται σε εκείνον ζητώντας πιστοποίηση (Shanah et al, 2006).

Ένας από τους επιπρόσθετους μηχανισμούς που έχει επίσης δημιουργηθεί προκειμένου να αυξήσει την ασφάλεια στις θεραπευτικές έρευνες στις οποίες ο κίνδυνος να προκληθεί κίνδυνος είναι μεγάλος ή άγνωστος, είναι η Επιτροπή Ασφάλειας και Παρακολούθησης Δεδομένων της Έρευνας (Data Safety and Monitoring Board) (DSMB) (Flotte et al 2006, Carandang et al 2007). Οι συγκεκριμένες επιτροπές βρίσκουν εφαρμογή στις ΗΠΑ αλλά και στο Ηνωμένο Βασίλειο.

Οι επιτροπές που φέρονται ως DSMB είναι ανεξάρτητες δομές, δηλαδή τα μέλη που τις απαρτίζουν δεν σχετίζονται με τους ερευνητές και τους χρηματοδότες της έρευνας, (Carandang et al, 2007), τόσο οικονομικά όσο επαγγελματικά (Flotte et al, 2006). Σκοπός του DSMB είναι να αναλύσει και να εκτιμήσει τα δεδομένα ενώ η έρευνα είναι σε εξέλιξη. Έχει τη δικαιοδοσία να τερματίσει την έρευνα ή να αλλάξει τον τρόπο με τον οποίο εξελίσσεται μια έρευνα, εάν κρίνει από τα δεδομένα ότι υπάρχει κίνδυνος για

τα άτομα που συμμετέχουν σε αυτήν (Carandang et al, 2007). Όπως αναφέρουν οι Flotte et al (2006), σκοπός του DSMB είναι να διασφαλίζει την ηθική ακεραιότητα της έρευνας, να παρακολουθήσει και να ελέγξει τον τρόπο διεξαγωγής της έρευνας καθ' όλη τη διάρκεια της πραγματοποίησής της, να εκτιμήσει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των παρεμβάσεων και να εξασφαλίσει την ηθική μεταχείριση των ατόμων που συμμετέχουν στην έρευνα.

Οι συγκεκριμένες επιτροπές ξεκίνησαν να λειτουργούν στα μέσα της δεκαετίας του '90 και έχουν ήδη παίξει σημαντικό ρόλο για την εξασφάλιση της ασφάλειας των ατόμων που συμμετέχουν στις έρευνες για τις δοκιμές των φαρμάκων. Είναι θεσμός που έχει καθιερωθεί στις έρευνες για τον καρκίνο και το AIDS (Carandang et al, 2007), ενώ προτείνεται η σύστασή του σε έρευνες που έχουν υψηλό κίνδυνο για τους συμμετέχοντες (Flotte et al, 2006).

Δεν υπάρχουν τυποποιημένες κατευθυντήριες οδηγίες για τη σύσταση του DSMB (Flotte et al, 2006), ωστόσο εκείνο συνήθως απαρτίζεται από ειδήμονες ιατρούς στο συγκεκριμένο ιατρικό αντικείμενο με το οποίο ασχολείται η έρευνα καθώς επίσης και στη μεθοδολογία της έρευνας (Carandang et al, 2007), στατιστικούς και φιλοσόφους της ηθικής (Flotte et al, 2006). Η σύσταση των επιτροπών αυτών (DSMB) απαιτείται στις ΗΠΑ και στο Ηνωμένο Βασίλειο για τις έρευνες που λαμβάνουν χρηματοδότηση από το National Institutes of Health (Flotte et al 2006, Carandang et al 2007) και το Medical Research Council αντίστοιχα (Carandang et al, 2007).

Ο αριθμός των ιδρυμάτων και των οργανισμών που χρηματοδοτούν έρευνες, που χρησιμοποιούν DSMBs συνεχώς αυξάνεται προκειμένου να δράσει συμπληρωματικά στο έργο των IRBs, και περιλαμβάνει εκτός των προαναφερόμενων κρατικών δομών στις ΗΠΑ και στη Μεγάλη Βρετανία, φαρμακευτικές εταιρίες, ακαδημαϊκά ιδρύματα αλλά και ανεξάρτητους ερευνητές (Flotte et al, 2006).

### **5.3.3 Οι επιτροπές ηθικής και έρευνας στην Ελλάδα**

Η παρούσα κατάσταση στην Ελλάδα αναφορικά με την ύπαρξη των εν λόγω επιτροπών διαφαίνεται μέσα από το άρθρο 6 της Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3/89292 και την

ιστοσελίδα της Εθνικής Επιτροπής Ηθικής και Έρευνας ([www.bioethics.gr/](http://www.bioethics.gr/)). Πιο συγκεκριμένα στην Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3/89292, άρθρο 6 προβλέπεται η συγκρότηση της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας (ΕΕΔ) για Κλινικές Μελέτες, η οποία λειτουργεί ως ανεξάρτητο γνωμοδοτικό όργανο με έδρα τον ΕΟΦ, με τη αρμοδιότητα να εξετάσει τα ερευνητικά πρωτόκολλα και έπειτα να εγκρίνει, να προβεί σε συστάσεις ή να ασκήσει veto ως προς τη διεξαγωγή των κλινικών ερευνών. Σύμφωνα με την συγκεκριμένη Υπουργική Απόφαση 'Η ΕΕΔ συγκροτείται και στελεχώνεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας, μετά από πρόταση του ΔΣ του ΕΟΦ. Η ΕΕΔ είναι 9μελής και αποτελείται από 6 επιστήμονες του τομέα της υγείας, ένα νομικό, ένα θεολόγο κι έναν επιστήμονα με εξειδίκευση στη βιοηθική. Η θητεία των μελών είναι τριετής και ανανεώσιμη. Η ΕΕΔ καλεί κατά περίπτωση επιστήμονες ειδικούς σε επιμέρους τομείς, οι οποίοι μετέχουν στις συνεδριάσεις της ως πραγματογνώμονες χωρίς δικαίωμα ψήφου'. Στην ίδια απόφαση (άρθρο 3) αναφέρεται ότι προκειμένου να πραγματοποιηθεί μια κλινική μελέτη απαιτείται η θετική γνωμοδότηση της συγκεκριμένης επιτροπής. Προκειμένου να γνωμοδοτήσει η επιτροπή λαμβάνει υπόψη της την καταλληλότητα της μελέτης και τον σχεδιασμό της, το ερευνητικό πρωτόκολλο, την αξιολόγηση οφέλους και κινδύνων, τον τρόπο επιλογής του δείγματος, την επάρκεια του ερευνητή και την καταλληλότητα των εγκαταστάσεων, το εγχειρίδιο του ερευνητή, τις διαδικασίες για τη λήψη συναίνεσης, τη λήψη μέτρων για την αποκατάσταση βλάβης που μπορεί να προκύψει από την έρευνα και τη δυνατότητα αποζημίωσης και την πιθανή αμοιβή του ερευνητή και των συμμετεχόντων ή την οποιαδήποτε είδους σύμβαση μεταξύ χορηγού και του ερευνητικού κέντρου. Τονίζεται ωστόσο ότι η ΕΕΔ είναι υπεύθυνη να γνωμοδοτήσει μόνο για τις μελέτες που σχετίζονται με τη χορήγηση φαρμάκων.

Στην ίδια Υπουργική Απόφαση αναφέρεται ο νόμος 2889/2001 (άρθρο 2) ο οποίος προβλέπει τη σύσταση των Επιτροπών Ηθικής και Δεοντολογίας των ΠΕΣΥΠ που σύμφωνα με την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής έχουν ως γενική αρμοδιότητα τα νοσοκομεία του ΕΣΥ. Οι συγκεκριμένες επιτροπές έχουν ένα πρωτοβάθμιο έλεγχο των προτεινόμενων κλινικών μελετών που αφορούν τα φάρμακα, και γνωμοδοτούν αναφορικά με τις έρευνες στον ΕΟΦ. Ως επιπρόσθετες δομές έχουν προβλεφθεί από το νόμο 2071/1992 (παρ.4, αρ. 61) οι Επιτροπές Ηθικής των Επιστημών της Υγείας των

νοσοκομείων (δημόσιων και ιδιωτικών), ωστόσο η συγκεκριμένη διάταξη δεν έχει υλοποιηθεί. Στο ΕΣΥ οι αρμοδιότητες αυτών των δομών ασκούνται από το επιστημονικό συμβούλιο των νοσοκομείων, όπως προβλέπει ο νόμος 2889/2001 (άρθρο 5). Τέλος, σύμφωνα με την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής 'δεν προβλέπονται από τη νομοθεσία επιτροπές δεοντολογίας για κλινικές μελέτες άλλων -εκτός των φαρμάκων – θεραπευτικών μέσων ή μεθόδων, ούτε για έρευνες στις οποίες απαιτείται η επεξεργασία βιολογικών δειγμάτων προσώπων ή η επεξεργασία βιολογικών δειγμάτων προσώπων ή η επεξεργασία βιολογικών προσωπικών δεδομένων ([www.bioethics.gr/](http://www.bioethics.gr/)). Δυστυχώς αυτό είναι αντίθετο με τα διεθνή πρότυπα.

#### **5.4. Τα μέτρα που λαμβάνονται για την εξασφάλιση της ηθικής διεξαγωγής των ερευνών και τα προβλήματα που προκύπτουν από την πρακτική εφαρμογή τους**

Παρόλο που τόσο η πληροφορημένη συναίνεση όσο και η επίβλεψη της έρευνας από ανεξάρτητες δομές αποτελούν δυο από τις σημαντικότερες ίσως δικλείδες ασφαλείας για την προστασία των ατόμων που συμμετέχουν στις έρευνες, εντούτοις κατά την εφαρμογή της διαδικασίας της συναίνεσης και κατά την λειτουργία των ανεξάρτητων δομών αντίστοιχα έχουν διαπιστωθεί πάρα πολλά προβλήματα. Αυτό δυστυχώς μπορεί να συμβάλλει στην συνέχιση της εμφάνισης περιστατικών-ερευνών όπου η μεταχείριση των ατόμων δεν είναι η προβλεπόμενη.

##### **5.4.1. Η πληροφορημένη συναίνεση και τα προβλήματα κατά την εφαρμογή της**

Ένα μεγάλο πρόβλημα που αναγνωρίζεται διεθνώς αφορά τη διαδικασία λήψης της πληροφορημένης συναίνεσης από ευάλωτους πληθυσμούς. Καθώς οι ευάλωτοι πληθυσμοί αδυνατούν να δώσουν έγκυρη πληροφορημένη συναίνεση, είναι αναμενόμενο η εφαρμογή της συναίνεσης σε αυτές τις περιπτώσεις, αλλά και σε άλλες να συνοδεύεται από διάφορα ερωτήματα αλλά και ηθικά διλήμματα Τα βασικότερα που έχουν που έχουν κατά αυτόν τον τρόπο διατυπωθεί κατά καιρούς συνοψίζονται από τις Macklin (1999) και Maschke (2006) και είναι τα εξής :

- Είναι η συναίνεση ατόμων που συμμετέχουν στην έρευνα πάντα απαραίτητη; (Maschke, 2006).
- Πώς εξασφαλίζεται ότι ένας ασθενής έχει πραγματικά την δυνατότητα να δώσει τη συναίνεσή του; (Macklin, 1999).
- Μπορούν άτομα να συναινέσουν προκειμένου να λάβει κάποιος άλλος μέρος σε μια έρευνα; (Maschke, 2006)
- Τι περιλαμβάνει η ενημέρωση όταν ο ασθενής πρέπει να δώσει τη συναίνεσή του, τι είδους πληροφορία και πόση; (Macklin 1999, Maschke, 2006)
- Τα παραπάνω ερωτηματικά αφορούν όλες τις κατηγορίες της έρευνας που χρησιμοποιούν ανθρώπους ή αφορούν συγκεκριμένες κατηγορίες ερευνών; (Maschke, 2006).
- Πώς μπορεί να εξασφαλιστεί ότι ένα άτομο δίδει τη συναίνεσή του εθελοντικά όταν ο ιατρός που πραγματοποιεί την έρευνα είναι ο θεράπων ιατρός του; (Macklin 1999).

Παρά το γεγονός ότι πληθώρα κοινωνιολογικών μελετών καταδεικνύουν ότι η τάση της υποστήριξης της πληροφορημένης συναίνεσης από ιατρούς, νοσηλευτές και άλλους επαγγελματίες υγείας είναι μεγάλη, κοινή διαπίστωση είναι ότι αποτυχημένη εφαρμογή της έχει παρατηρηθεί ευρύτατα τόσο στον τομέα της πρακτικής όσο και της έρευνας (Zussman, 1997). Πράγματι, όπως φαίνεται και μέσα από τα παραπάνω ερωτήματα, η έγκυρη συναίνεση δεν αποτελεί εύκολο ζήτημα, εφόσον εκείνη ως διαδικασία συνοδεύεται από πολλαπλά προβλήματα. Εκείνα δεν προέρχονται μόνο από τα άτομα που πρέπει να δώσουν τη συναίνεσή τους, αλλά συχνά προέρχονται από τους ερευνητές αλλά και την ίδια διαδικασία της συναίνεσης.

Πρακτικά προβλήματα που προέρχονται από το άτομο που καλείται να συμμετάσχει σε έρευνα συνοψίζουν οι Naarden και Cissik (2006) αλλά και άλλοι ερευνητές και αφορούν τη δυνατότητά του να κατανοήσει την πληροφορία που του παρέχει ο ιατρός. Σε μια εθνική έρευνα για παράδειγμα που πραγματοποιήθηκε στις ΗΠΑ το 1991, οι Naarden και Cissik (2006) ερευνώντας τη διαδικασία της συναίνεσης, εντόπισαν μεγάλα ποσοστά αναγραμματισμού στον πληθυσμό, με ένα 48% των ενηλίκων να

παρουσιάζει μεγάλες ανεπάρκειες αναφορικά με την ικανότητά τους για ανάγνωση. Σε άλλα έγγραφα που σχετίζονταν με την υγεία, εκτός της συναίνεσης, αναγραμματισμός διαπιστώθηκε σε ακόμα μεγαλύτερο ποσοστό, της τάξης του 60%, ενώ ιδιαίτερα προβλήματα με τη χρήση και την κατανόηση της γλώσσας φάνηκε να έχουν οι ισπανόφωνοι. Στην ίδια έρευνα διαπιστώθηκε ότι πολλοί ασθενείς ένιωθαν δυσάρεστα για το συγκεκριμένο γεγονός, αδυνατώντας να το αναφέρουν όχι μόνο στο γιατρό τους αλλά και στα ίδια τα παιδιά τους.

Όχι μόνο ο αναγραμματισμός αλλά διαφορετικής φύσεως προβλήματα που σχετίζονται με την κατανόηση της πληροφόρησης από τον ασθενή, έχουν καταγραφεί κατά καιρούς, τα οποία επιδρούν αρνητικά στην όλη διαδικασία της συναίνεσης. Οι ασθενείς για παράδειγμα είναι σύνηθες να μην θυμούνται ολόκληρη την ποσότητα της πληροφόρησης που λαμβάνουν από το γιατρό, κι αυτό οδηγεί σε προβλήματα νομικής φύσεως (Naarden και Cissik, 2006). Από την άλλη πλευρά, τα μακροσκελή έντυπα της συναίνεσης (Appelbaum 2004, Brown et al 2004, Ungar et al 2006, Naarden και Cissik, 2006), οι νομικοί όροι που εκείνα περιλαμβάνουν (Ungar et al 2006, Naarden και Cissik, 2006) και τέλος η πολύπλοκη γλώσσα και η εξειδικευμένη ιατρική ορολογία που συχνά χρησιμοποιούν οι ιατροί προκαλούν περαιτέρω σύγχυση στους ασθενείς (Brown et al 2004, Ungar et al 2006, Naarden και Cissik, 2006).

Η διανοητική ικανότητα του ασθενούς όπως προαναφέρθηκε θεωρείται πρωταρχικός παράγοντας δημιουργίας προβληματικών καταστάσεων αναφορικά με τη συναίνεση (Naarden και Cissik, 2006). Πραγματικά η διαδικασία λήψης συναίνεσης σε μικρά παιδιά (Flotte et al 2006, Miller et al 2006), νεογέννητα, ασθενείς σε κωματώδη κατάσταση (Zussman 1997, Markman και Markman 2007) ή σε κάποιες κατηγορίες ψυχιατρικά ασθενών (Brown, 2006) και άλλες ομάδες, έχει απασχολήσει πολύ τους φιλοσόφους που ασχολούνται με την ηθική της έρευνας αλλά και τους ερευνητές, ενώ εκ των πραγμάτων θεωρείται προβληματική (Zussman, 1997).

Συχνότατο φαινόμενο αποτελεί η παρανόηση κατά την οποία οι ασθενείς δεν κατανοούν ότι κάποιες παρεμβάσεις δεν έχουν θεραπευτικό όφελος για εκείνους άρα δεν κατανοούν ότι λαμβάνουν μέρος σε έρευνα (Zussman, 1997). Έτσι, πολλοί

συμφωνούν να συμμετάσχουν σε εκείνη επειδή πιστεύουν ότι θα έχουν προσωπικό όφελος, ενώ η έρευνα πραγματοποιείται για άλλους σκοπούς (Appelbaum 2004, Burger et al 2006, Naarden και Cissik 2006) και αυτό το γεγονός είναι σύνηθες κυρίως κατά τις περιπτώσεις που ο θεράπων ιατρός είναι ταυτόχρονα και ερευνητής (Choi et al, 2007). Η συγκεκριμένη παρανόηση είναι γνωστή με τον όρο therapeutic misconception (Appelbaum 2004, Burger et al 2006, Choi et al 2007) και οφείλεται σε διάφορες αιτίες, όπως η μη σωστή περιγραφή της έρευνας από τους ερευνητές ή η παρανόηση της πληροφορίας από τους ασθενείς και άλλες. Παραδείγματα τέτοιων περιπτώσεων περιγράφονται παρακάτω.

Παρόλο που η εφαρμογή της πληροφορημένης συναίνεσης έχει καλύτερη εφαρμογή στον τομέα της έρευνας, συχνά παρατηρείται αδιαφορία από την πλευρά των ασθενών για την όλη διαδικασία. Έτσι, στα πλαίσια της θεραπείας η πληροφορημένη συναίνεση εκλαμβάνεται ως ‘τελετουργικό’ της φροντίδας, κι όχι σαν βάση για εποικοδομητική συζήτηση και επικοινωνία του ιατρού και του αρρώστου που θα έχει ως αποτέλεσμα την ενεργό συμμετοχή του αρρώστου στο θεραπευτικό πλάνο. Έρευνες που διεξήχθησαν το 1981, 1982 και 1984 από τους Litz και συνεργάτες (μέσα στον Zussman, 1997) αναφέρουν ότι στον τομέα της έρευνας, πολλοί ασθενείς επιθυμούν να ενημερώνονται είτε σαν ένδειξη ευγένειας προς το άτομό τους, είτε για να δεχτούν πιο εύκολα αυτό που προτείνει ο γιατρός (Zussman, 1997).

Η διαδικασία της συναίνεσης είναι επίσης πηγή προβλημάτων καθώς είναι αρκετά πολύπλοκη. Ταυτόχρονα η δυσκολία της εντείνεται από το γεγονός ότι η ουσιαστική και έγκυρη συναίνεση δεν αποτελεί στατική διαδικασία. Αντίθετα, αποτελεί δυναμική διαδικασία, καθώς πρέπει να επανεξετάζεται μέσα στο χρόνο αφού συνεχώς νέα στοιχεία έρχονται στο προσκήνιο (Punch 2004, Choi και συνεργάτες 2007). Καθώς στην πραγματικότητα αποτελεί μια διαδικασία επικοινωνίας μεταξύ του ιατρού και του ατόμου που πρόκειται να συμμετάσχει, είναι μια διαδικασία που απαιτεί χρόνο και προσπάθεια (Macklin, 1999) γεγονός ακόμα πιο δύσκολο να επιτευχθεί στην περίπτωση των μεγάλων ερευνητικών ομάδων (Zussman, 1997).



Το έντυπο της συναίνεσης που υπογράφει ο άρρωστος προτού συμμετάσχει στην έρευνα το οποίο αποτελεί σημαντικό μέρος της εν λόγω διαδικασίας είναι επίσης σημαντική πηγή σύγχυσης. Ενώ το έντυπο της συναίνεσης στην περίπτωση της θεραπείας είναι σύντομο και εύκολα κατανοητό από τον ασθενή, το αντίστοιχο έντυπο στην περίπτωση της έρευνας παρόλο που είναι τυποποιημένο, είναι μακροσκελές περιλαμβάνοντας περίπου 15-20 σελίδες (Appelbaum 2004, Choi et al 2007). Έτσι είναι δύσκολο να διαβαστεί και να αφομοιωθεί από τους ασθενείς, διότι παρόλο που συνοδεύεται συχνά από προφορικές επεξηγήσεις, περιλαμβάνει μεγάλη ποσότητα πληροφορίας με αποτέλεσμα να κουράζει τον ασθενή (Appelbaum, 2004). Ειδικά για τις έρευνες που αφορούν δοκιμές φαρμάκων, αυτό έχει ως αποτέλεσμα, πληροφορίες ζωτικής σημασίας που παρέχονται και μπορεί να επηρεάσουν την απόφασή του για συναίνεση, να μην διαβάζονται προσεκτικά και έτσι να μην αξιολογούνται επαρκώς από εκείνον (Appelbaum 2004, Burger et al 2006). Επιπρόσθετα, η εξειδικευμένη γλώσσα που χρησιμοποιούν οι νομικοί σύμβουλοι του οργανισμού, πρωταρχικά για να προστατέψουν τον ίδιο τον οργανισμό στον οποίο διεξάγεται η έρευνα, είναι ένα επιπλέον εμπόδιο στην όλη διαδικασία (Ungar et al, 2006).

Ταυτόχρονα, διάφορα προβλήματα καταγράφονται από την πλευρά των ιατρών τα οποία σχετίζονται με τον τρόπο διεξαγωγής της διαδικασίας της συναίνεσης. Παρόλο που όπως προαναφέρθηκε η πληροφορημένη συναίνεση έχει καλύτερη εφαρμογή στον τομέα της έρευνας, έρευνες δείχνουν ότι η διαδικασία που ακολουθείται δεν είναι συχνά η προβλεπόμενη (Zussman 1997, Choi et al 2007), ενώ η έρευνα δεν παρουσιάζεται στους πιθανούς συμμετέχοντες όπως θα έπρεπε (Macklin, 1999). Από την άλλη πλευρά, η δυνατότητα των ιατρών να επιδεικνύουν εξουσία βασιζόμενοι στη φύση του ιατρικού επαγγέλματος και στην εξειδικευμένη γνώση που κατέχουν δημιουργεί προβλήματα και εντείνει τη μη σωστή εφαρμογή της πληροφορημένης συναίνεσης (Zussman 1997).

Παραδείγματα μέσα από τα οποία γίνονται αντιληπτά πολλά από τα παραπάνω προβλήματα που έχουν καταγραφεί στη διάρκεια των χρόνων, δίδουν οι διάφορες έρευνες που εξετάζουν το συγκεκριμένο αντικείμενο. Χαρακτηριστικές είναι οι δυο μελέτες που διεξήχθησαν περίπου 10 έτη νωρίτερα στις ΗΠΑ από τη Συμβουλευτική Επιτροπή Advisory Committee on Human Radiation Experiments (1996) προκειμένου

να διερευνηθούν τα πειράματα που πραγματοποιήθηκαν με τη χρήση ραδιενέργειας. Η πρώτη εξέτασε τα άτομα που είχαν χρησιμοποιηθεί ως υποκείμενα έρευνας κατά τα συγκεκριμένα πειράματα, ενώ η δεύτερη εξέτασε τις ερευνητικές προτάσεις που κατατέθηκαν από τους ερευνητές και τα υπογεγραμμένα από τους ασθενείς έντυπα συναίνεσης (Macklin, 1999).

Και στις δυο έρευνες, πολλαπλά προβλήματα σχετικά με τη συναίνεση εντοπίστηκαν (Macklin, 1999). Κατά την πρώτη, πολλές παρανοήσεις από την πλευρά των ασθενών καταγράφηκαν, ενώ ένα βασικό ερώτημα ήταν αν κάποιοι από τους ασθενείς γνώριζαν ότι συμμετείχαν σε έρευνα. Όπως μια γυναίκα ανέφερε, συμμετείχε σε ένα πλάνο θεραπείας για να λάβει ένα πειραματικό φάρμακο, το οποίο πίστευε ότι ήταν πολλά υποσχόμενο. Από την άλλη πλευρά, ένα τρίτο των ασθενών πίστευαν ότι κατά κάποιο τρόπο ήταν υποχρεωμένοι να συμμετάσχουν στις έρευνες. Έτσι, τυπικές απαντήσεις ασθενών αναφέρουν: 'ο γιατρός μου, μου είπε πως αν δεν λάβω αυτό το φάρμακο, σε δύο μήνες θα.....πεθάνω, έτσι δεν είχα άλλη επιλογή' ή 'Είχα άλλη μια επιλογή, όπως ο ιατρός το έθεσε'. Ένα άλλο μέρος ασθενών πίστευε, ότι εφόσον το προτείνει ο θεράπων γιατρός τους είναι για το καλύτερο. Ανάμεσα στις απαντήσεις των ασθενών που καταγράφηκαν αναφέρεται ότι 'Βασικά εμπιστευόμαστε τον ιατρό.....δεν υπήρχε λόγος να ζητήσουμε δεύτερη γνώμη από άλλο γιατρό' ή 'λατρεύω αυτόν τον άνθρωπο. Με κράτησε στη ζωή γι αυτό τον υπακούω και κάνω ότι μου λέει να κάνω' (Macklin 1999, σελ. 86). Έτσι λοιπόν, είναι εμφανές ότι σε πολλούς ασθενείς οι έρευνες δεν παρουσιάστηκαν όπως έπρεπε, το αναμενόμενο θεραπευτικό αποτέλεσμα των ερευνών δεν εξηγήθηκε επαρκώς με αποτέλεσμα η παρανόηση που χαρακτηρίζεται ως therapeutic misconception να είναι παρούσα, ενώ άλλοι είχαν άγνοια ότι συμμετέχουν σε έρευνα. Ταυτόχρονα δείγματα υποταγής των ασθενών στη θέληση του ιατρού αλλά και πατριαρχικής συμπεριφοράς από την πλευρά των ιατρών είναι έντονα επικρατή.

Στην δεύτερη έρευνα που εξέτασε τις ερευνητικές προτάσεις και τα έντυπα της συναίνεσης που υπέγραψαν οι ασθενείς εντοπίστηκαν επίσης προβλήματα. Σε μεγάλο αριθμό εντύπων συναίνεσης υπερτονίστηκε το θεραπευτικό αποτέλεσμα της έρευνας, ενώ δεν αναφέρθηκαν πουθενά οι κίνδυνοι που μπορεί να προκύψουν αν ένα άτομο απομακρυνθεί από το πλάνο θεραπείας και τη φαρμακευτική αγωγή που λαμβάνει και

μεταπέσει σε ερευνητικό πρόγραμμα. Άλλο πρόβλημα που εντοπίστηκε ήταν η περίπλοκη και εξειδικευμένη γλώσσα που χρησιμοποιήθηκε στα συγκεκριμένα έντυπα (Macklin, 1999).

Από την άλλη πλευρά, είναι αξιοπρόσεχτες οι απόψεις κάποιων μελών του συμβουλίου που είχε την αρμοδιότητα να γνωμοδοτήσει αναφορικά με τις έρευνες στις οποίες έγινε χρήση ραδιενεργών ουσιών. Μεταξύ των ατόμων που συμμετείχαν στο συμβούλιο υπήρξαν σημαντικές διαφωνίες, σχετικά με το ποσό της πληροφορίας που έπρεπε να έχει γνωστοποιηθεί στους ασθενείς. Δηλαδή, ένας ερευνητής υποστήριξε ότι τα άτομα δεν ήταν απαραίτητο να έχουν ενημερωθεί για την ουσία που τους χορηγήθηκε, ούτε για το γεγονός ότι αυτή η ουσία ήταν ραδιενεργή. Όπως υποστήριξε, πολλοί άνθρωποι έχουν παράλογο φόβο για τις ραδιενεργές ουσίες, τότε πολλοί ασθενείς θα είχαν αρνηθεί να συμμετάσχουν. Άλλοι υποστήριξαν ότι δεν ήταν απαραίτητο να κατονομάσουν το ραδιενεργό στοιχείο, αλλά ωστόσο, ήταν απαραίτητο να ενημερώσουν τους ασθενείς ότι η ουσία αυτή ήταν ραδιενεργή (Macklin, 1999). Δεδομένου ότι οι συγκεκριμένες απόψεις εκφράστηκαν σε μια σχετικά πρόσφατη χρονική περίοδο που η ηθική γύρω από την έρευνα είχε διαμορφωθεί κατά πολύ, εφόσον είχε ήδη προηγηθεί η Διακήρυξη του Ελσίνκι και η αναφορά του Μπελμόντ, υπονοείται ότι τις αρχές της διεξαγωγής ηθικής έρευνας δεν έχουν ενστερνιστεί κάποιοι ερευνητές. Άρα, το ενδεχόμενο διεξαγωγής έρευνας μη ηθικά αποδεκτής είναι ακόμα παρόν.

Οι Brown et al (2004) συνοψίζουν ένα μεγάλο αριθμό ερευνών, στις οποίες καταγράφονται επίσης πολλά από τα προβλήματα που κατά καιρούς έχουν δημιουργηθεί κατά τη διαδικασία της συναίνεσης. Για παράδειγμα, η εξέταση 82 συνεντεύξεων που πραγματοποιήθηκαν από γιατρούς προκειμένου να λάβουν συναίνεση για συμμετοχή ασθενών σε τυχαιοποιημένες μελέτες με ομάδα ελέγχου (randomized controlled trials), πληροφορίες ζωτικής σημασίας για τον ασθενή δεν παρουσιάστηκαν. Έτσι, το βασικό πλαίσιο γύρω από το οποίο ένα μεγάλο μέρος των ερευνητών μίλησαν για την αβεβαιότητα στις επιλογές της ιατρικής, ενώ στο 83% των ασθενών δεν ελέγχθηκε η κατανόηση της πληροφορίας. Σε μια άλλη έρευνα που εξετάστηκε το περιεχόμενο αντίστοιχων συνεντεύξεων, ενώ η ποσότητα της πληροφορίας και η ψυχολογική υποστήριξη προς τον άρρωστο ήταν επαρκείς, η

ενθάρρυνση του αρρώστου προκειμένου να συμμετάσχει στη διαδικασία της λήψης αποφάσεων ήταν ελάχιστη, ενώ ελάχιστη ήταν και η παρουσίαση εναλλακτικών επιλογών. Άρα πάλι διαφαίνονται φαινόμενα πατριαρχικής συμπεριφοράς, ενώ σε αυτό το πλαίσιο πληροφορίες ζωτικής σημασίας φαίνεται ότι παραμένουν κρυφές.

Προβλήματα σε σχέση με την κατανόηση της πληροφόρησης που δέχεται ο ασθενής αλλά και του τρόπου αντιμετώπισης της διαδικασίας της συναίνεσης παρουσιάζουν οι Brown et al (2004), μέσα από έρευνα, η οποία συμπεριέλαβε 32 ερευνητές. Εκείνοι είχαν προσεγγίσει νωρίτερα 198 ασθενείς προκειμένου να συμμετάσχουν σε έρευνες. Κατά την εξέτασή τους οι ερευνητές δεν ήταν σίγουροι αν τα περισσότερα ζητήματα νομικής φύσεως που παρουσιάστηκαν κατά τη διαδικασία της συναίνεσης έγιναν κατανοητά από τους ασθενείς, ενώ μόνο 6 ιατροί πίστευαν ότι η διαδικασία της συναίνεσης προάγει την κατανόηση από την πλευρά του αρρώστου. Από τους 32, οι 22 ιατροί πίστευαν ότι η κατανόηση ήταν μη ικανοποιητική, ή ήταν αβέβαιοι σχετικά με το επίπεδο κατανόησης των ασθενών. Από την άλλη πλευρά, για κάποιους ιατρούς, η διαδικασία της συναίνεσης ήταν λίγο περισσότερο από ένα τελετουργικό.

Κατά παρόμοιο τρόπο, στην έρευνα που παρουσιάζουν οι Naarden και Cissik (2006) φαίνεται ότι πράγματι σε κάποιες περιπτώσεις οι ασθενείς δεν κατανοούν την πληροφόρηση που λαμβάνουν. Σύμφωνα με εκείνους, σε μια έρευνα που συμμετείχαν καρκινοπαθείς υπό χημειοθεραπεία, δόθηκε σε μια ομάδα ασθενών το τυποποιημένο έντυπο συναίνεσης, και σε άλλη ομάδα ασθενών ένα έντυπο συναίνεσης φτιαγμένο κατά τέτοιο τρόπο ώστε να διαβάζεται εύκολα. Σε κάθε ομάδα οι μισοί ασθενείς δεν κατάλαβαν ότι η θεραπεία ως αποτέλεσμα, ήταν άσχετη με τη συμμετοχή τους στην έρευνα. Άρα, σε αυτή την περίπτωση η παρανόηση γνωστή ως therapeutic misconception είναι η εμφανής.

Από την άλλη πλευρά, μια σχετική παραπλάνηση των αρρώστων αναφορικά με την έρευνα είναι εμφανής, ενώ η πατριαρχική συμπεριφορά ιατρών είναι διακριτικά παρούσα σε έρευνα που παρουσίασαν οι Brown et al (2004). Σύμφωνα με εκείνους, σε μια έρευνα που συμπεριέλαβε ασθενείς που εκλήθησαν να συμμετάσχουν σε έρευνες με δοκιμές φαρμάκων, 80% των ασθενών δέχτηκαν κατευθείαν να συμμετάσχουν,

προτιμώντας ο ιατρός να λάβει ηγετική θέση. Αυτή η πράξη, αποδόθηκε κυρίως στο γεγονός, ότι υπήρξε θετική περιγραφή της έρευνας από την πλευρά των ιατρών και της ερευνητικής ομάδας, η οποία ενίσχυσε την πεποίθηση των ασθενών ότι η συμμετοχή τους στην έρευνα είναι για το καλό τους ( Brown et al, 2004). Ομοίως με την παραπάνω, μια πρόσφατη έρευνα από τους Reitsma και Moreno (2002) εξέτασε τις δημοσιεύσεις 21 χειρουργών αναφορικά με τις καινοτομικές χειρουργικές επεμβάσεις που πραγματοποίησαν. Από τους 21 ιατρούς οι 14 επιβεβαίωσαν ότι η δουλειά τους ήταν έρευνα, αλλά μόνο 6 είχαν έγκριση από IRB, ενώ μόνο 7 ανέφεραν στο έντυπο της συναίνεσης ότι η επέμβαση είναι καινοτομική.

Η τελευταία έρευνα (Burger et al, 2006) αλλά και οι περισσότερες από τις περιπτώσεις ερευνών που αναφέρονται στην παρούσα ενότητα κατά την προσωπική μου άποψη, δημιουργούν ερωτηματικά για το αν πολλά άτομα χρησιμοποιούνται ως υποκείμενα έρευνας χωρίς τη γνώση ή τη θέλησή τους και για το αν μια μεγάλη μερίδα ιατρών κατανοεί τους κανονισμούς που διέπουν την έρευνα (Burger et al, 2006). Συμπερασματικά λοιπόν, είναι προφανές ότι η διαδικασία της συναίνεσης σε πολλές περιπτώσεις δεν έχει ως αποτέλεσμα την εθελοντική συμμετοχή του αρρώστου στην έρευνα, αλλά χρησιμοποιείται από κάποιους ως μέσο χειραγώγησης του ασθενούς.

#### **5.4.2. Οι επιτροπές ηθικής και έρευνας στις ΗΠΑ και στο Ηνωμένο Βασίλειο και τα προβλήματα που σχετίζονται με τη λειτουργία τους.**

Παρόλο που ο θεσμός των επιτροπών ηθικής και έρευνας θεωρείται αποτελεσματικός μηχανισμός όχι μόνο για την προστασία των ατόμων που συμμετέχουν στην έρευνα (Alberti 1995, Blunt et al 1998, Markman και Markman 2007), αλλά και γενικά για την εντόπιση περιπτώσεων απάτης (fraud, malpractice) στην ιατρική έρευνα (Blunt, et al, 1998), προβλήματα κατά τη λειτουργία τους έχουν παρατηρηθεί, τόσο στη Μεγάλη Βρετανία (Alberti 1995, White 1995, Blunt et al 1998), όσο και στις ΗΠΑ (White 1995, Markman και Markman 2007). Ένα από τα μεγαλύτερα προβλήματα που εντοπίζονται είναι οι αυξημένοι χρόνοι αναμονής (Alberti 1995, White 1995, Blunt et al 1998, Markman και Markman 2007) προκειμένου οι ερευνητές να λάβουν την έγκριση για την έναρξη της έρευνας, χρόνοι που τουλάχιστον στο Ηνωμένο Βασίλειο μπορεί να κυμαίνονται από μερικές μέρες έως και αρκετούς μήνες (Alberti 1995, White 1995).

Αυτό εν μέρει οφείλεται στο μεγάλο αριθμό ερευνητικών προτάσεων που πρέπει να ελεγχθούν, ο οποίος μπορεί να κυμαίνεται από 40 ή και λιγότερες ερευνητικές προτάσεις το χρόνο έως και 500, ανάλογα με την περιοχή που καλύπτει η επιτροπή (Alberti 1995, Blunt et al 1998). Άλλοι λόγοι είναι η πολυπλοκότητα κάποιων ερευνών, το είδος της έρευνας που πρόκειται να διεξαχθεί, ο βαθμός κινδύνου που προκύπτει για τους συμμετέχοντες (Alberti, 1995), ενώ πολύ χρόνο επίσης απαιτεί η έγκριση ερευνών που πρόκειται να διεξαχθούν ταυτόχρονα σε παραπάνω από ένα οργανισμούς υγείας (Alberti 1995, Blunt et al 1998).

Προβλήματα που έχουν καταγραφεί σχετικά με τα IRBs, ειδικά στις ΗΠΑ όπως αναφέρει αναφορά του Υπουργείου Υγείας, η οποία και αμφισβητεί την αποτελεσματικότητά τους, είναι τα εξής. Τα IRBs:

- αντιμετωπίζουν ολοένα μεταβαλλόμενο περιβάλλον στο οποίο διεξάγονται οι έρευνες, καθώς οι καταναλωτές ζητούν περισσότερη πρόσβαση στις έρευνες, οι έρευνες περιλαμβάνουν πολλά κέντρα και ο αριθμός των ερευνητικών προτάσεων αυξάνεται,
- εξετάζουν πολλές έρευνες, σε λίγο χρόνο, χωρίς τα μέλη τους να έχουν το κατάλληλο υπόβαθρο,
- δεν παρακολουθούν τον τρόπο διεξαγωγής των ερευνών κατά την εξέλιξή τους επαρκώς
- προσφέρουν ελάχιστη εκπαίδευση στους ερευνητές και στα μέλη τους, και τέλος
- δεν υπόκεινται σε αξιολόγηση της σωστής λειτουργίας του, ούτε από εσωτερικούς ελεγκτικούς μηχανισμούς, ούτε από το Υπουργείο. Nelson-Marten και Rich (1999).

Οι Markman και Markman (2007) θίγουν ένα άλλο ζήτημα αναφορικά με την ορθή λειτουργία των IRBs. Αναφέρουν λοιπόν ότι στις ΗΠΑ, εκείνα δεν χρειάζεται να ενημερώνουν το κοινό ή να παρέχουν οποιαδήποτε πληροφορία για τον αριθμό των προτεινόμενων ερευνητικών προγραμμάτων που εξετάζουν, τη φύση της προτεινόμενης έρευνας, το αποτέλεσμα στο οποίο καταλήγει το συμβούλιο σχετικά με την έγκριση της διεξαγωγής του ερευνητικού προγράμματος, ή για τα ηθικά ζητήματα που ενδεχομένως

προκύπτουν ή για τις αντιρρήσεις που εξέφρασαν μέλη της επιτροπής. Κατά αυτόν τον τρόπο, προκύπτουν ερωτηματικά, για το πως εξασφαλίζεται το ότι τα συμβούλια αυτά εγκρίνουν τη διεξαγωγή έρευνας που όντως πληρεί συγκεκριμένα ηθικά κριτήρια (Markman και Markman, 2007). Αυτό έχει ιδιαίτερα εφαρμογή στις περιπτώσεις που το άτομο δίνει την εκ των προτέρων συναίνεσή του για μελλοντική και ευρεία χρήση για ερευνητικούς σκοπούς παραγώγων του σώματός του (Maschke, 2006) όπως για παράδειγμα αίμα από τον ομφάλιο λώρο.

Ο ρόλος λοιπόν αυτών των συμβουλίων, αν και αναγνωρίζεται ως αποτελεσματικός, εντούτοις παραμένει αμφιλεγόμενος, ενώ αναζητούνται καλύτερες στρατηγικές για την παρακολούθηση κλινικών ερευνών (Markman και Markman, 2007).

#### **5.4.3. Οι επιτροπές ηθικής και έρευνας στην Ελλάδα και τα προβλήματα που σχετίζονται με τη λειτουργία τους**

Όπως στις ΗΠΑ και το Ηνωμένο Βασίλειο, η παρούσα κατάσταση στην Ελλάδα αναφορικά με τη λειτουργία των επιτροπών ηθικής και έρευνας δεν είναι η προβλεπόμενη, ωστόσο τα προβλήματα και οι ελλείψεις στην Ελλάδα εντοπίζονται σε πολύ μεγαλύτερο βαθμό. Σοβαρότατες ελλείψεις για παράδειγμα σχετίζονται με τη σύσταση αλλά και με τη λειτουργία των συγκεκριμένων δομών, γεγονός που γίνεται ιδιαίτερα εμφανές μέσα από εισήγηση της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής ([www.bioethics.gr/](http://www.bioethics.gr/)), που πραγματοποιήθηκε το 2005. Στη συγκεκριμένη εισήγηση αναφέρονται τα εξής:

‘Στο επίπεδο του Περιφερειακού Συστήματος Υγείας και Πρόνοιας (ΠΕ.Σ.Υ.Π.) μόνο το 23.5% των ΕΗΔ που προβλέπονται από το νόμο είναι ενεργές. Στο επίπεδο νοσοκομείων του ΕΣΥ το 15% διαθέτει ξεχωριστή από το επιστημονικό συμβούλιο ΕΗΔ, ενώ σε ποσοστό 65% χρέη ΕΗΔ εκτελεί το Επιστημονικό Συμβούλιο του νοσοκομείου. Σε ορισμένα μεγάλα νοσοκομεία Ν.Π.Ι.Δ. (του δημοσίου ή του ιδιωτικού τομέα) λειτουργούν επιτροπές δεοντολογίας. Πάντως, ανεξάρτητα από τον δημόσιο ή ιδιωτικό χαρακτήρα των νοσοκομείων, οι Επιτροπές Δεοντολογίας απαρτίζονται σε ποσοστό άνω του 90% αποκλειστικά από γιατρούς, με τη συμμετοχή ενός φαρμακοποιού και ενός νοσηλευτή/ νοσηλεύτριας ή μαίας. Κατ' εξαίρεση μόνο

προβλέπεται συμμετοχή κληρικών, νομικών ή εκπροσώπων της τοπικής αυτοδιοίκησης στις Επιτροπές αυτές. Όσον αφορά τα ερευνητικά ιδρύματα της χώρας, όπου διεξάγεται βιοϊατρική έρευνα, αποτελεί εξαίρεση η σύσταση και λειτουργία επιτροπών δεοντολογίας, αφού το ποσοστό αυτών των ιδρυμάτων ανέρχεται μόνο στο 20%. Στα ιδρύματα της τριτοβάθμιας εκπαίδευσης, ένα Πανεπιστήμιο έχει υιοθετήσει, με απόφαση της Συγκλήτου, κώδικα δεοντολογίας των ερευνητών, ο οποίος προβλέπει και την σύσταση επιτροπής δεοντολογίας, ενώ σε τουλάχιστον άλλα δύο η διαδικασία υιοθέτησης ανάλογου κώδικα βρίσκεται σε εξέλιξη.’

Σε άλλο σημείο της εισήγησης της επιτροπής αναφέρεται ότι:

‘Διεθνώς αναγνωρίζεται ότι η τήρηση τεσσάρων αρχών μπορεί να εξασφαλίσει την αριότητα των αξιολογήσεων αυτών. Πρόκειται για τις αρχές της Διαφάνειας, του Πλουραλισμού (αντιπροσωπευτικότητα/πολυφωνία) και της επιστημονικής επάρκειας. Ωστόσο, τα επιστημονικά συμβούλια δεν είναι τα κατάλληλα όργανα για να ασκούν τον έλεγχο δεοντολογίας, αφενός διότι αποτελούνται αποκλειστικά από πρόσωπα που προέρχονται από το χώρο των επιστημών υγείας, με αποτέλεσμα να παραβιάζεται η αρχή του πλουραλισμού στο επίπεδο της σύνθεσης των επιτροπών, κι αφετέρου διότι ο αιρετός χαρακτήρας των μελών δημιουργεί προϋποθέσεις πίεσης και επηρεασμού της κρίσης των μελών, αντιβαίνοντας την αρχή της ανεξαρτησίας’.

Σε άλλο σημείο της εισήγησης της Εθνικής Επιτροπής Ηθικής και Έρευνας αναφέρεται επίσης ότι:

‘Η Επιτροπή υπενθυμίζει ότι, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, οι κλινικές μελέτες φαρμάκων υπόκεινται σε δεοντολογικό έλεγχο από την Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας για τις Κλινικές Μελέτες. Οι μελέτες φαρμάκων αποτελούν, ωστόσο, ένα μόνο μέρος των ερευνητικών δραστηριοτήτων στον τομέα της βιοϊατρικής, στον οποίον περιλαμβάνονται επίσης μελέτες σε άλλα θεραπευτικά μέσα ή μεθόδους, καθώς και έρευνες στις οποίες απαιτείται η επεξεργασία βιολογικών δειγμάτων προσώπων ή η επεξεργασία βιολογικών προσωπικών δεδομένων. Η Επιτροπή έχει διατυπώσει σε προηγούμενες Εισηγήσεις της συγκεκριμένες προτάσεις για τα θέματα αυτά.



Αναγνωρίζει ωστόσο, ότι στην Ελλάδα απουσιάζει η συστηματική υποβολή των ερευνητικών αυτών προγραμμάτων σε έλεγχο δεοντολογίας. Αυτή η παρέκκλιση από τα διεθνώς καθιερωμένα πρότυπα και πρακτικές μειώνει το κύρος της έρευνας που διεξάγεται στην Ελλάδα, αφού αφενός εκθέτει ενδεχομένως σε κίνδυνο τα πρόσωπα που συμμετέχουν και αφετέρου οδηγεί σε παρακώλυση διεθνών συνεργασιών, χρηματοδοτήσεων ή ακόμα και των δημοσιεύσεων των αποτελεσμάτων σε έγκυρα επιστημονικά περιοδικά.’

Πράγματι λοιπόν όπως προκύπτει από τα παραπάνω, οι επιτροπές δεοντολογίας στη χώρα μας είναι ανεπαρκείς αριθμητικά στο χώρο της υγείας, ενώ στα πανεπιστημιακά ιδρύματα η παρουσία τους είναι σχεδόν ανύπαρκτη. Εξαιτίας των συγκεκριμένων ελλείψεων, τα επιστημονικά συμβούλια των νοσοκομείων συχνά λειτουργούν ως επιτροπές δεοντολογίας αδυνατών ωστόσο εκ της φύσεώς τους να αντικαταστήσουν ικανοποιητικά τις συγκεκριμένες επιτροπές. Από την άλλη πλευρά βάση νόμου εξετάζονται εκτενώς από την Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας μόνο τα πρωτόκολλα των ερευνών που αφορούν τον πειραματισμό με τη χρήση φαρμάκων, ενώ το ισχύον νομικό πλαίσιο αναφορικά με τις λοιπές έρευνες που χρησιμοποιούν ανθρώπους είναι ελλιπές. Ταυτόχρονα το ερώτημα παραμένει για το αν οι έρευνες που έχουν λάβει έγκριση από την ΕΕΔ παρακολουθούνται από το αρμόδιο επιστημονικό συμβούλιο ως προς την ηθική διεξαγωγή τους όταν βρίσκονται σε εξέλιξη, εφόσον σύμφωνα με τους Caniza et al (2006) η συνεχής παρακολούθηση του τρόπου διεξαγωγής της έρευνας είναι μέρος των αρμοδιοτήτων των επιστημονικών συμβουλίων κάποιων νοσοκομείων, όταν αντικαθιστούν τις επιτροπές ηθικής και δεοντολογίας.

### **5.5 Η δημιουργία του COPE ως επιπρόσθετου μηχανισμού ελέγχου και εξασφάλισης της ηθικής ακεραιότητας των ιατρικών ερευνών**

Παρά τις δικλίδες ασφαλείας, είναι ευρέως αποδεκτό ότι τα προβλήματα που παρουσιάζονται κατά τις ιατρικές έρευνες και αφορούν την ηθική μεταχείριση των ατόμων που συμμετέχουν σε εκείνες είναι πολλά και εντοπίζονται παγκοσμίως. Πρόσφατα, οι εκδότες της επιστημονικής επιθεώρησης British Medical Journal ζήτησαν την δημιουργία εθνικού οργανισμού για την διαχείριση περιπτώσεων που αποτελούν απάτη και μη ηθική συμπεριφορά στην έρευνα ( research misconduct) (Parahoo, 2006

σελ. 115), όταν στη Μεγάλη Βρετανία διαπιστώθηκαν πολλές παραβιάσεις των κανόνων που ορίζουν την ηθική συμπεριφορά των ερευνητών. Διαπιστώθηκε λοιπόν ότι μέχρι το 1998, πολλοί οργανισμοί υγείας δεν γνώριζαν ότι διεξάγεται έρευνα εντός εκείνων πάνω σε ασθενείς ή στους συγγενείς τους, ενώ σε κάποιες περιπτώσεις δεν υπήρχε έγκριση από το αρμόδιο συμβούλιο. Επίσης δεν υπήρχαν διαμορφωμένοι κώδικες ηθικής συμπεριφοράς σε σχέση με την έρευνα σε όλους τους οργανισμούς υγείας και σε όλα τα πανεπιστήμια, ούτε μηχανισμοί για την εξασφάλιση της ηθικής διεξαγωγής των ερευνών. Έτσι, πληθώρα περιπτώσεων κακής μεταχείρισης εντοπίστηκαν. Σε ένα νοσοκομείο για παράδειγμα γονείς βρεφών παραπονέθηκαν ότι τα παιδιά τους χρησιμοποιήθηκαν σε έρευνα χωρίς τη συναίνεση του κηδεμόνα. Σε άλλο νοσοκομείο γονείς παραπονέθηκαν ότι ολόκληρα συστήματα οργάνων είχαν αφαιρεθεί από τα παιδιά τους τα οποία πέθαναν στο νοσοκομείο για ερευνητικούς σκοπούς, χωρίς τη συναίνεσή τους.

Σε απάντηση των παραπάνω διαπιστώσεων από το 1997 έχει δημιουργηθεί ένας ανεξάρτητος οργανισμός γνωστός ως Committee On Publication Ethics (COPE) (<http://www.publicationethics.org.uk>) από τους εκδότες των Βρετανικών ιατρικών επιθεωρήσεων, συμπεριλαμβανομένων και επιθεωρήσεων μεγάλου κύρους παγκοσμίως όπως είναι το British Medical Journal και το Lancet (Jaffer Cameron, 2004). Ο πρωταρχικός σκοπός του COPE, ο οποίος εδρεύει στο Ηνωμένο Βασίλειο, είναι η διερεύνηση της ηθικής ακεραιότητας των ερευνών που δημοσιεύονται, ενώ στους σκοπούς του επίσης εμπίπτουν 1) η παροχή συμβουλευτικής φύσεως οδηγίες προς τους εκδότες αναφορικά με τη διαχείριση μελετών στις οποίες διαφαίνεται μη ηθική συμπεριφορά του ερευνητή, 2) η σύσταση συμβουλίων στα οποία τα μέλη του COPE με σκοπό τη ανάλυση περιπτώσεις ερευνών που παρουσίασαν προβλήματα ως προς την ηθική διεξαγωγή τους, και τέλος 3) η παροχή διδασκαλίας και κατευθυντήριων οδηγιών αναφορικά με την ηθική και προβλεπόμενη διεξαγωγή των ερευνών, αλλά με τον τρόπο παρουσίασης των ερευνών που δίδονται προς δημοσίευση. Οι συγκεκριμένες κατευθυντήριες οδηγίες είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα του COPE στην ηλεκτρονική διεύθυνση (<http://www.publicationethics.org.uk/guidelines>) (Jaffer Cameron, 2004). Από την άλλη πλευρά, όπως φαίνεται από την ιστοσελίδα του, στην πολιτική του COPE είναι να ενθαρρύνει τους εκδότες των ιατρικών επιθεωρήσεων, προκειμένου να

αναφέρουν, να καταγράψουν και να διερευνήσουν ηθικά ζητήματα που προκύπτουν κατά τη διαδικασία της δημοσίευσης.

Η θετική επίδραση του COPE στον τρόπο διεξαγωγής των ερευνών είναι αμφιλεγόμενη, ωστόσο τα μέλη του ολοένα αυξάνονται, ενώ πρόσφατα προστέθηκαν σε εκείνα οι επιθεωρήσεις Journal of Health Sciences και Science and Technologies Journal του Elsevier. Προκειμένου να γίνει αντιληπτός ο τρόπος λειτουργίας του παραδείγματα μελετών που έχει διερευνήσει πρόσφατα είναι διαθέσιμα στην ηλεκτρονική διεύθυνση (<http://www.publicationethics.org.uk/cases>). Από εκείνα παρουσιάζονται επιλεκτικά τέσσερις περιπτώσεις στο Παράρτημα (V). Η παρουσίαση των περιπτώσεων αυτών ωστόσο, δεν αποσκοπεί μόνο στην κατανόηση της λειτουργίας και της δράσης του εν λόγω οργανισμού, αλλά αποσκοπεί ίσως περισσότερο στην υποστήριξη της άποψης που εκφράστηκε στην εισαγωγή της παρούσας εργασίας και έθεσε τις βάσεις για την εκπόνησή της. Ότι δηλαδή η μη προβλεπόμενη διεξαγωγή ερευνών είναι γεγονός.

### **5.6 Η συμβολή άλλων οργανισμών στην εξασφάλιση της ηθικής διεξαγωγής των ερευνών**

Από την πλευρά τους οι διάφοροι οργανισμοί διεθνούς κύρους στους οποίους υπάγονται ως μέλη εταιρίες-οργανισμοί που ασχολούνται με τις εκδόσεις ιατρικών επιθεωρήσεων, όπως είναι οι:

- The World Association of Medical Editors (<http://www.wame.org/>),
- The Council of Science Editors (<http://www.councilscienceeditors.org/>) και
- The Committee of Medical Journal Editors (<http://www.icmje.org/>),

αναγνωρίζοντας το πρόβλημα που αναγράφεται αμέσως παραπάνω, παρέχουν ελεύθερα στο διαδίκτυο κατευθυντήριες οδηγίες (guidelines), προς τις επιστημονικές κοινότητες-εταιρίες και λοιπούς οργανισμούς που εκδίδουν ιατρικές επιστημονικές επιθεωρήσεις. Οι συγκεκριμένες οδηγίες καταδεικνύουν τον τρόπο με τον οποίο οι εκδότες εξασφαλίζουν τόσο την ηθική αριότητα των ερευνών που πρόκειται να δημοσιεύσουν, όσο και τον τρόπο με τον οποίο οι ερευνητές εξασφαλίζουν την ηθική μεταχείριση των ατόμων που συμμετέχουν στις έρευνες. Τέτοιες κατευθυντήριες οδηγίες από τον οργανισμό World Association of Medical Editors είναι διαθέσιμες ως ‘WAME Recommendations on Publication Ethics Policies for Medical Journals’ στην

ηλεκτρονική διεύθυνση <http://www.wame.org/resources/publication-ethics-policies-for-medical-journals/>, και από τον οργανισμό Council of Science Editors ως ‘White Paper on Promoting Integrity in Scientific Journals Publications’ στην ηλεκτρονική διεύθυνση <http://www.councilscienceeditors.org/editorial-policies/white-paper.cfm>. Σημειώνεται ότι και οι δύο αυτοί οργανισμοί στην ιστοσελίδα τους τονίζουν στους ‘εκδότες’ των επιστημονικών περιοδικών ότι οι ερευνητές των οποίων οι μελέτες πρόκειται να δημοσιεύσουν πρέπει να ακολουθούν τις αρχές που προβλέπει η διακήρυξη του Ελσίνκι.

Πρόσφατα, το 1997, το British Medical Journal πρόβαλε το ερώτημα σχετικά με το αν θα πρέπει να δημοσιεύονται άρθρα στα οποία δεν φαίνεται καθαρά η συναίνεση του ατόμου. (Horner, 1999). Σε απάντηση ίσως αυτού η ανεξάρτητη επιτροπή γνωστή ως Committee of Medical Journal Editors (Caniza et al, 2006), (<http://www.icmej.org>) έχει διαθέσιμες στο διαδίκτυο ανάλογες κατευθυντήριες οδηγίες, γνωστές ως ‘Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals’ προς τις εταιρίες που εκδίδουν επιστημονικές ιατρικές επιθεωρήσεις. Ωστόσο η συγκεκριμένη επιτροπή, δεν απαιτεί απλά τα ηθικά κριτήρια για την προστασία των ατόμων να τηρούνται, αλλά και να αναφέρονται από τους ερευνητές προκειμένου η μελέτη τους να δημοσιευτεί (Caniza και συνεργάτες, 2006). Εκδοτικοί οργανισμοί που είναι μέλη της συγκεκριμένης επιτροπής και συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του εγγράφου ‘Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals’ είναι διαθέσιμοι στην διεύθυνση <http://www.icmje.org/fag.pdf>, και είναι οι παρακάτω,

*Annals of Internal Medicine, British Medical Journal, Canadian Medical Association Journal, Croatian Medical Journal, JAMA, Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde, New England Journal of Medicine, New Zealand Medical Journal, The Lancet, The Medical Journal of Australia, Tidsskrift for Den Norske Llegeforening, and Ugeskrift for Laeger*

Ένας μεγάλος αριθμός επιστημονικών εκδόσεων που περιλαμβάνουν πάνω από 500 επιθεωρήσεις (στην ηλεκτρονική διεύθυνση <http://www.icmej.org/irnlist.html>) έχει σήμερα ζητήσει να ενταχθεί στη λίστα των εκδόσεων που ακολουθούν τις απαιτήσεις ‘Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals’. Παρόλο η λίστα αυτών των περιοδικών, όπως αναφέρεται στην ιστοσελίδα της Επιτροπής (στη

διεύθυνση <http://www.icmej.org/irmlist.html>) δεν είναι εγγυημένα σωστή, μεταξύ των εκδόσεων που επιθυμούν να ενταχθούν στη λίστα είναι και τα περιοδικά ACTA MEDICA HELLENICA και ACTA CHIRURGICA HELLENICA.

Πανεπιστήμιο Πειραιώς

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6

### ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

#### 6.1. Γενικά συμπεράσματα

Κατά την παρούσα εργασία επιχειρήθηκε να εντοπιστούν διάφορα προβλήματα ηθικής φύσεως που ανακύπτουν κατά τη διεξαγωγή των ιατρικών ερευνών οι οποίες πραγματοποιούνται με τη συμμετοχή ανθρώπων ως υποκείμενά τους. Σε αυτό το πλαίσιο η παρούσα εργασία διαμορφώθηκε ως εξής:

- Κατά το πρώτο κεφάλαιο έγινε σαφής η σπουδαιότητα της διεξαγωγής των ερευνών πάνω σε ανθρώπους, καθώς διαπιστώθηκε ότι η επιλογή των θεραπευτικών παρεμβάσεων στηρίζεται σήμερα στα αποτελέσματα καλά σχεδιασμένων ερευνών οι οποίες απαιτούν τη συμμετοχή ανθρώπων. Από την άλλη πλευρά μέσα από γενικά στοιχεία διαπιστώθηκε ότι κατά τη διεξαγωγή αυτών των ερευνών, συχνά η μεταχείριση των συμμετεχόντων δεν είναι η προβλεπόμενη.
- Στο δεύτερο κεφάλαιο διαπιστώθηκε η τεράστια έκταση που το συγκεκριμένο φαινόμενο έλαβε στο παρελθόν, μέσα από την παρουσίαση χαρακτηριστικών περιπτώσεων ερευνών που πραγματοποιήθηκαν από το 1985 έως περίπου το 1985, όπου σε γενικές γραμμές υπήρξε απουσία θεσμικού και νομικού πλαισίου αναφορικά με τη διεξαγωγή των ερευνών. Έγινε προφανές ότι η μη ηθικά αποδεκτή έρευνα ήταν ένα φαινόμενο με παγκόσμιες διαστάσεις.
- Στο τρίτο κεφάλαιο έγινε μια προσπάθεια ανάλυσης κάποιων φαινομένων που κατά την προσωπική μου άποψη συνέβαλαν στην ηθικά μεμπτή διεξαγωγή ερευνών. Αυτά τα φαινόμενα περιλάμβαναν τη σύγχυση των εννοιών θεραπείας και έρευνας, την εκδήλωση πατριαρχικής συμπεριφοράς από την πλευρά του ιατρού και την μεγάλο βαθμού υπακοή που συχνά εκδηλώνει ο άρρωστος προς τον ιατρό. Κατά την ανάλυση της παρούσας κατάστασης διαπιστώθηκε ότι αντίστοιχα φαινόμενα είναι σε κάποιο βαθμό υπαρκτά και σήμερα. Από την άλλη πλευρά παρουσιάστηκε η σύγχρονη ηθική θεωρία που διέπει σήμερα τη διεξαγωγή της ιατρικής έρευνας και πρακτικής, καθώς εκείνη αντιτίθεται στα

δυο τελευταία φαινόμενα. Παρουσιάστηκαν ωστόσο και κάποια από τα προβλήματα που συνοδεύουν την εφαρμογή της.

- Στο τέταρτο κεφάλαιο αποσαφηνίστηκε το θεσμικό πλαίσιο της διεξαγωγής των ερευνών μέσα από την παρουσίαση των τριών σημαντικότερων κωδίκων δεοντολογίας οι οποίοι είναι σεβαστοί παγκόσμιως. Παρουσιάστηκε επιγραμματικά το νομικό πλαίσιο στο Δυτικό Κόσμο, ενώ εκτενέστερα παρουσιάστηκε το νομικό και επιγραμματικά το θεσμικό πλαίσιο στην Ελλάδα αναφορικά με το παρόν αντικείμενο εξέτασης.
- Στο πέμπτο και προτελευταίο κεφάλαιο παρουσιάστηκαν τα μέτρα που θεσπίζονται από το νόμο αλλά και τα μέτρα που εφαρμόζονται από ανεξάρτητους οργανισμούς σε παγκόσμιο επίπεδο, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ηθικά αποδεκτή διεξαγωγή των ιατρικών ερευνών. Τα μέτρα που ορίζονται από το νόμο περιλαμβάνουν την απαίτηση της συναίνεσης του αρρώστου στις ιατρικές πράξεις και την έγκριση και επίβλεψη της έρευνας από ανεξάρτητες δομές. Στο παρόν κεφάλαιο, εντοπίστηκαν ωστόσο και τα προβλήματα που έχουν παρατηρηθεί παγκοσμίως αναφορικά τόσο με τη διαδικασία της συναίνεσης όσο και με τη λειτουργία των εν λόγω ανεξάρτητων δομών. Από την άλλη πλευρά έγινε προσπάθεια προσέγγισης της παρούσας κατάστασης στην Ελλάδα αναφορικά με τα εν λόγω μέτρα.

Με βάση τα παραπάνω σε ευρύτερο πλαίσιο προκύπτουν τα παρακάτω γενικά συμπεράσματα:

- Η διεξαγωγή των ερευνών που πραγματοποιήθηκε κάτω από την απουσία νομικού πλαισίου συνοδεύτηκε από πολλές παραβιάσεις των δικαιωμάτων του ανθρώπου
- Η διεξαγωγή ερευνών που πραγματοποιούνται πάνω σε ανθρώπους είναι σήμερα ευρύτατα διαδεδομένη και κατά μια έννοια επιβεβλημένη.
- Παρά την παρουσία θεσμικού αλλά και νομικού πλαισίου σήμερα περιπτώσεις ηθικά μεμπτών ερευνών εντοπίζονται, οι οποίες αποδίδονται σε άγνοια, αμέλεια ή λάθος. Από την άλλη πλευρά κάποιοι επιστήμονες δεν έχουν ενστερνιστεί τις αρχές της ηθικής διεξαγωγής των ιατρικών ερευνών. Τέλος,

- Τα μέτρα που θεσπίζονται από το νόμο για την προστασία των ατόμων που συμμετέχουν στις έρευνες και περιλαμβάνουν την απαίτηση της συναίνεσης του αρρώστου και την έγκριση της έρευνας από ανεξάρτητη επιτροπή, δυστυχώς εφαρμόζονται με πολλά προβλήματα και εν τέλει δεν εκπληρώνουν επαρκώς το σκοπό τους.

## 6.2. Συμπεράσματα σε σχέση με την παρούσα κατάσταση στην Ελλάδα

Αναφορικά με την παρούσα κατάσταση στην Ελλάδα προκύπτει ότι η τήρηση των ηθικών αρχών κατά τη διεξαγωγή ιατρικών ερευνών είναι αμφιλεγόμενη διότι:

- Η Ελληνική νομοθεσία που αφορά τον τρόπο διεξαγωγής ιατρικών ερευνών είναι ελλιπής. Αυτό συνάγεται από τα εξής:
  1. η Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3/89292 ορίζει ως απαίτηση την εξέταση από την ΕΕΔ των ερευνητικών πρωτοκόλλων που αφορούν μόνο τις δοκιμές φαρμάκων, ενώ άλλου είδους έρευνες που χρησιμοποιούν ανθρώπους δεν υπόκεινται σε αντίστοιχο έλεγχο.
  2. Η ίδια Υπουργική Απόφαση προϋποθέτει τη λήψη συναίνεσης γραπτής και ενυπόγραφης, μόνο στις περιπτώσεις ερευνών που περιλαμβάνουν δοκιμές φαρμάκων. Αντίθετα ο Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας αφήνει περιθώρια για προφορική συναίνεση, γεγονός που βρίσκει εφαρμογή και στις περιπτώσεις ερευνών που πραγματοποιούνται σε ανθρώπους στις οποίες όμως δεν δοκιμάζονται φάρμακα.
  3. Τόσο η εν λόγω Υπουργική Απόφαση όσο και ο κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας είναι επεξηγηματικοί αναφορικά με τον τρόπο λήψης συναίνεσης από ανηλίκους. Αντίθετα, δεν υπάρχει ειδική πρόβλεψη άλλων ευπαθών ομάδων-ειδικών περιπτώσεων. Τέτοιο παράδειγμα είναι οι διανοητικά καθυστερημένοι.
- Οι επιτροπές δεοντολογίας που λειτουργούν σήμερα είναι ανεπαρκείς αριθμητικά. Από την άλλη πλευρά είναι άγνωστο αν οι υπάρχουσες επιτροπές αξιολογούνται ως προς το έργο τους ή προς την απόδοσή τους, ή αν λογοδοτούν σε κάποια άλλη αρχή.



- Τα επιστημονικά συμβούλια των νοσοκομείων δεν αντικαθιστούν ορθά τις επιτροπές δεοντολογίας λόγω μη κατάλληλης στελέχωσης. Έτσι τίθεται το ερώτημα βάση ποιων κριτηρίων εγκρίνονται οι διάφορες έρευνες, από ποιους εγκρίνονται, ενώ είναι επίσης άγνωστο αν αξιολογούνται ως προς το έργο τους ή προς την απόδοση τους, ή αν λογοδοτούν σε κάποια άλλη αρμόδια αρχή.
- Είναι αμφίβολο αν υπάρχουν κατευθυντήριες οδηγίες στα νοσοκομεία ή στα πανεπιστημιακά ιδρύματα που να κατευθύνουν τους ερευνητές αναφορικά με την ορθή μεταχείριση των ατόμων που συμμετέχουν στις έρευνες, όπως συμβαίνει σε άλλες χώρες του εξωτερικού (π.χ. ΗΠΑ, Ηνωμένο Βασίλειο).
- Είναι αμφίβολο αν πραγματοποιούνται εκπαιδευτικά σεμινάρια προκειμένου να γίνουν ευρέως γνωστές οι αρχές της ηθικής έρευνας σε ερευνητές, επιστήμονες και φοιτητές (π.χ. ΗΠΑ, Ηνωμένο Βασίλειο).
- Δεν φαίνεται να έχουν πραγματοποιηθεί στην Ελλάδα έρευνες που να εξετάζουν τις παραμέτρους που συμβάλλουν στην μη ηθική διεξαγωγή ερευνών, όπως για παράδειγμα τις σχέσεις ιατρού-ασθενούς, τη γνώση των αρχών της ηθικής έρευνας από φοιτητές και ερευνητές, η γνώση των δικαιωμάτων του αρρώστου και λοιπά.

Εν κατακλείδι προκύπτει ότι τόσο στην Ελλάδα όσο και διεθνώς υπάρχουν πολλά προβλήματα σχετικά με τον ηθικό ή μη χαρακτήρα της ιατρικής έρευνας, προβλήματα που έχουν να κάνουν με τη διαιώνιση λανθασμένων, μεμπτών πρακτικών, με ελλείψεις του θεσμικού πλαισίου της ίδιας της έρευνας αλλά και με εγγενείς αδυναμίες των μηχανισμών ελέγχου της ηθικής ορθότητας αυτής. Εντούτοις εκτιμάται ότι σε κάθε περίπτωση θα πρέπει η εξασφάλιση του ηθικού χαρακτήρα της ιατρικής έρευνας να αποτελεί βασική προτεραιότητα των ίδιων των ερευνητών αλλά και της εκάστοτε πολιτείας, στο βαθμό που αυτή έχει ως απώτερο σκοπό να ευεργετήσει την ανθρωπότητα. Κάτι τέτοιο δε γίνεται να θεωρηθεί ότι επιτυγχάνεται μέσα σε μία ευνομούμενη πολιτεία βλάπτοντας το μεμονωμένο άτομο που συμμετέχει στην έρευνα.

## ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Alberti KGMM. (1995) Local research ethics committees. **BMJ** 311: 639-640

Applebaum (2004) Research Subjects, Informed and Implied Consent of. **International Encyclopedia of Social and Behavioral Sciences, Research Publication: Ethical Aspects** : 13246-13250

Beecher H. (1996) Ethics and Clinical Research. **New England Journal of Medicine** 274: 1354-1360

Benatar S. (2004) Linking moral progress to medical progress: New opportunities for the Declaration of Helsinki. **The World Medical Journal** 50 (1): 11-13

Berghs M., de Casterle B.D., Gastmans C. (2006) Practices of responsibility and nurses during the euthanasia programs of Nazi Germany. **International Journal of Nursing Studies**: 1-10 (article in press, available at [www.elsevier.com/locate/ijnustu](http://www.elsevier.com/locate/ijnustu))

Bernard (1996) Nuremberg Medical Trial is examined by Cornell scholar 50<sup>th</sup> anniversary of the trial of Nazi doctors is occasion for reevaluation of medical ethics. Science News, Cornell University (hold for release: Tuesday, November 26, 4p.m. est)

Blunt J., Savulescu J., Watson A (1998) Education and Debate. Meeting the challenges facing ethics research committees: some practical suggestions. **BMJ** 316: 58-61

Bournot-Trites M., Belanger J. (2004) **Historical Roots of Ethical Conduct in Research and Applications to Action Research**. Language and Literacy Education, St. Johns College, University of British Columbia

Brawley O.W. (1998) The study of untreated syphilis in the negro male. **International Journal of Radiation Oncology, Biology and Physics** 40 (1): 5-8

Brody B.A. (1998) *The Ethics of Biomedical Research. An International Perspective.* Oxford University Press, New York **Code of Federal Regulations** (US), title 45 Part 46. Protection of Human Subjects. Revised June 18, 1991. US Government Printing Office, Washington DC.

Brooks H., Sullivan W.J (2002) The importance of patient autonomy at birth. **International Journal of Obstetric Anesthesia** 11: 196-203

Brown RF., Buttow PN., Butt DG., Moore AR., Tattersall MHN. (2004) Developing ethical strategies to assist oncologists in seeking informed consent to cancer clinical trials. **Social Science Medicine** 58: 379-390

Brown J. (2006) The Spectrum of Informed Consent in Emergency Psychiatric Research. **Annals of Emergency Medicine** 47(1): 68-74

Browne N. (1996) Truth-telling in palliative care. **European Journal of Oncology Nursing** 2 (4): 218-224

Burger I., Sugarman J., Goodman S. (2006) Ethical Issues in Evidence-Based Surgery. **Surgical Clinics of North America** 86: 151-168

Caniza M., Wilfrido C., Maron G., Navarro-Marin J.E., Rivera R., Howard S., Camp J., Barfield R. (2006) Establishment of ethical oversight of human research in El Salvador: Lessons learned. **The Lancet Oncology** 7: 1027-1033

Carandan C., Santor D., Gardner D., Carrey N., Kutcher S. (2007) Data safety monitoring boards and other study methodologies that address subject safety in 'high risk' therapeutic trials in youths. **Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry** 46 (4): 489-492

Chadwick RF., Tadd W. (1992) **Ethics in Nursing Practice.** Basingstoke: Mackmillan

Choi M.J., Salter S., Kimball A.B. (2007) Innovative Care, Medical Research and the Ethics of Informed Consent. **Journal of the American Academy of Dermatology** 56 (2): 330-332

Coolighan H. (2004) **Research Methods and Statistics in Psychology**. 4<sup>th</sup> edition. Dorchester Typesetting Group LTD. London

Cormack D. (2000) **The Research Process in Nursing**. 4<sup>th</sup> edition. Blackwell Science. Oxford

De Roy P.G. (2004) Helsinki and the Declaration of Helsinki. **The World Medical Journal** 50 (1): 9-11

Doerner K. (2003). What about the children? FDA's Response to Pediatric Drug Testing. (Paper submitted in satisfaction of the course requirement for Food and Drug Law). **Food and Drug Law: An Electronic Book of Students Papers**. Available at [www.law.harvard.edu/](http://www.law.harvard.edu/)

Dubois M., (2005) Ethical issues at the end of life. **Techniques in Regional Anesthesia and Pain Management** 9: 133-138

Ensor T., Cooper S. (2002) Resource allocation and purchasing: influencing the demand side. Prepared for the World Bank, Resource Allocation and Purchasing Project (RAP). International Program, Centre of Health Economics, The University of York

Flotte T., Frentzen B., Humphries M., Robenbloom A. (2006) Recent Developments in the Protection of Pediatric Research Subjects (Notes from the Association of Medical School Pediatric Department Chairs, IMC.) **Journal of Pediatrics** 149: 285-286

Gattellari M., Butow P., Tattersall M. (2001) Sharing decisions in cancer care. **Social Science and Medicine** 52: 1865-1878

Γεωργιακάκης Π.Ε. (2007) **Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας**. Κώδικες Αντ. Ν. Σακκούλα της Βιβλιοθήκης Νομικής Θεωρίας και Πράξεως, Εκδόσεις Αντ. Ν. Σακκούλα, Αθήνα- Κομοτηνή

Glauber S. (1997) The Real Thalidomide Baby: The Evolution of the FDA. In the Shadow of Thalidomide 1960-1997. **Food and Drug Law: An Electronic Book of Students Papers**. Available on line at [www.law.harvard.edu/](http://www.law.harvard.edu/)

Harkness J., Lederer S., Wikler D. (2001) Laying ethical foundations for clinical research. **Bulletin of the World Health Organization** 79 (4): 365-366

Hepple B. (Chairman), Peckham C., Baldwin T., Brazier M., Brownsword R., K Calman., Harris R., Harper P., Lipton P., Lord R. Plant, Perry, Raff M., Ross N., Sewell H., Smith P., Strathern M., Williamson A. (2004) **The ethics of research related to healthcare in developing countries**. A follow-up discussion paper based on the Workshop held in Cape Town, South Africa, 12-14 February 2004, Nuffield Council on Bioethics. London

Horner JS. (1998) Leading Article. Research, ethics and privacy: the limits of knowledge. **Public Health** 112: 217-220

Horner JS. (1999) Retreat from Nuremberg: can we prevent unethical medical research? **Public Health** 113: 205-210

Human, D., Fluss S. (2001). The world Medical Association's Declaration of Helsinki: Historical and Contemporary Perspectives. Article available on line at [www.wma.net/](http://www.wma.net/) .

Inadomi J. (2006) Implementing a research project: The nitty gritty. **Gastrointestinal Endoscopy** 64 (6): S7-S10

Jaffer U., Cameron A. (2006) Deceit and fraud in medical research. **The International Journal of Surgery** 4: 122-126

Jenning A (2003) Tracking the details of Johnson's infamous 'Monster Study'. The Daily Iowan, students' association newspaper, Iowa State University, USA. Issue date 05/05/2003

Johnson N. (2002) Retroactive ethical judgments and human subject research: The 1939 Tudor Study in context. Paper presented at the Symposium on Ethics and the Tudor study: Implications for Research in Stuttering, Graduate Centre. The University of New York, December 13, 2002 (<http://www.nicholasjohnson.org>) (accessed March, 2008)

Jonsen A. (2006) Nontherapeutic Research with Children: The Ramsey versus McCormick Debate. **Journal of Pediatrics** 149: S12-S14

Jorgensen J. (1971) On ethics and Anthropology. **Current Anthropology** 12 (3): 321-334

Katz J. (1996) Human Sacrifice and Human Experimentation: Reflections at Nuremberg. **Yale Law School Occasional Papers**. Yale Law School

Kearney N., Miller M. (2000) Elderly patients with cancer: an ethical dilemma. **Critical Reviews in Oncology/ Haematology** 33: 149-154

Khadori N. (2006) Bioterrorism and Bioterrorism Preparedness: Historical Perspective and Overview. **Infectious Disease Clinics of North America** 20: 179-211

Kokkonen P (2004) Medicine, the Law and Medical Ethics in a Changing Society. The World Medical Journal 50 (1): 5-8

Lichterman B. (2005) Review paper on 'Nazi Medicine and the Nuremberg Trial: From Medical War Crimes to Informed Consent', by Paul Julian Weindling. **BMJ** 331:408

Macfarlane B. (2006). The virtues of research: beyond the Georgetown mantra. SRHE Annual Conference Beyond Boundaries: New Horizons for Research into Higher Education. Conference theme: Crossing disciplinary boundaries and the development of new forms of knowledge. Thames Valley University. Brighton, UK

Macklin R. (1999) Understanding Informed Consent. **Acta Oncologica** 38 (1): 83-87

Markman J., Markman M. (2008) Running an ethical trial 60 years after the Nuremberg Code. **The Lancet Oncology** 8: 1139-1146

Marshall P. (1992) Anthropology and Bioethics. **Medical Anthropology Quarterly, New Series** 6 (1): 49-73

Maschke K. (2006) Alternative consent approaches for biobank research. **The Lancet Oncology** 7: 193-194

McCabe M (1999) The ethical foundation of informed consent in clinical research. **Seminars in Oncology Nursing** 15 (2): 76-80

McCullough L., Chervenak F. (2007) Informed Consent. **Clinics in Perinatology** 34: 275-285

McIlfatric S., Sullivan K., McKenna H. (2005) Exploring research issues of the research interview in the cancer context. *European Journal of Oncology Nursing* (available at [www.elsevier.com/locate/enjon](http://www.elsevier.com/locate/enjon))

Miller V., Nelson R. (2006) A Developmental Approach to Child Assent for Nontherapeutic Research. **Journal of Pediatrics** 149: S25-S30

Miser W. (2006) An Introduction to Evidence-Based Medicine. **Primary Care: Clinics in Office Practice** 33: 811-829

Moran M. (2006) Ethical Issues in Research with Human Subjects. **Journal of the American Dietetic Association** 106 (9): 1346-1348

Morris M., Nelson R. (2007) Randomized control trials as minimal risk: An ethical analysis (Brief Report). **Critical Care Medicine** 35 (3): 940-944

Muller-Heubach E. (2007) The pursuit of evidence. **The American Journal of Obstetrics and Gynecology** 196 (4): 366-372

Naarden A., Cissik J. (2006) Informed Consent. **The American Journal of Medicine** 119 (3): 194-197

Neslon-Marten P., Rich B. (1999) A Historical Perspective of Informed Consent in Clinical Practice and Research. **Seminars in Oncology Nursing** 15 (2): 81-88

Oliver P. (2004) **The Student's Guide to Research Ethics**. Open University Press, Bell and Bain LTD. Glasgow. UK

Parahoo K. (2006) **Nursing Research. Principles, Process and Issues**. 2<sup>nd</sup> edition. Palgrave MacMillan LTD. USA

Perkins A., Choi J.M., Kimball A. (2007) Reporting of ethical review of clinical research submitted to the Journal of the American Academy of Dermatology. **Journal of the American Academy of Dermatology** 56 (2): 279-284

Prendice E., Gordon B., Lin M. (1997) Determining when a clinical activity should be classified as Research requiring Institutional Review Board. **The Journal of Extra-Corporeal Technology** 29 (2): 88-91

Polit D., Beck C. (2006) **Essentials for Nursing Research. Appraisal, Methods, Utilization**. 6<sup>th</sup> edition, Lippincott Williams and Wilkins USA



Punch K. (2004) **Introduction to Social Research. Quantitative and Qualitative Approaches**. 2<sup>nd</sup> edition. SAGE Publications LTD. California USA

Rappert B. (2004) **Towards a Life Sciences Code: Countering the threats from biological weapons**. Bradford Briefing Paper no 13 (second series).

Rappert B. (2005) Biological weapons and Life Sciences: **The professional codes. Science, Technology and the CBW Regimes** 1: 53-61

Reitsma A.M., Moreno J.D. (2002) Ethical regulations for innovative surgery: the last frontier? **Journal of the American College of Surgeons** 194(6): 792-801

Sackett DL., Rosenberg WMC., Muir Gray JA., Haynes RB, Richardson WS. (1996) Evidence Based Medicine: What is it and what it isn't. **British Medical Journal** 312: 71-72

Schloendorff v The Society of The New York Hospital, 211 N.Y. 125, 126, 105 N.E. 92, 93 (1914)

Seaman C. (1982) **Research Methods for Undergraduating Students in Nursing**. 2<sup>nd</sup> edition. Appleton-Century-Grofts. London

Seidman S. (2007) Professional Misconduct and Ethics. **Clinics in Perinatology** 34: 461-471

Shahan J., Gabor D., Kelen D. (2006) Research Ethics. **Emergency Medicine Clinics of North America** 24: 657-669

Shuster E. (1998) The Nuremberg Code: Hippocratic ethics and Human rights. **The Lancet** 351: 974-977

Surbone A., Ritossa C., Spagnolo A., (2004) Evolution of truth-telling attitudes and practices in Italy. **Critical Reviews in Oncology/Haematology** 52:165-172

Truog R., Robinson W., Randolph A., Morris A. (1999) 340 (10): Is always informed consent necessary for randomized control trials? **The New England Journal of Medicine** 804-808

Ungar D., Joffe S., Kodish E (2006) Children are not small adults: documentation of assent for research involving children. **Journal of Pediatrics** 149:S31-S3

Ustun C., Ceber E. (2004) Ethical issues for cancer screening. Five countries-four types of cancer. **Preventive Medicine** 39: 223-229

Veatch R. (1972) Medical Ethics: Professional or Universal? **The Harvard Theological Review** 65 (4): 531-559

Wallace D., Weisman M. (2003) The physician Hans Reiter as prisoner of war at Nuremberg: A contextual review of his interrogations (1945-1947). **Seminars in Arthritis and Rheumatism** 32 (4): 208-230

White A. (1995) Ethics committees: impediments to research or guardians of ethical standards? **BMJ** 311: 661

Wirtz V., Cribb A., Barber N. (2005) Patient-doctor decision-making about treatment within the consultation-A critical analysis of models. **Social Science and Medicine** available at [www.elsevier.com/locate/socscmed](http://www.elsevier.com/locate/socscmed)

Wynia M., Wells A. (2007) Lights from the flames of hell: Remembrance and lessons of the Holocaust for today's medical profession. **JMAJ** 9: 186-188

Zussman R. (1997) Sociological perspectives on medical ethics and decision-making. **Annual Review of Sociology** 23: 171-189

Πανεπιστήμιο Πειραιώς