



ΤΜΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ
ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ
ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΗΘΙΚΗ ΣΤΙΣ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΕΣ ΕΠΙΣΤΗΜΕΣ



Μεταπτυχιακή Διπλωματική Εργασία

"ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΗΘΙΚΑ ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΣΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ"

υπό

ΕΥΑΓΓΕΛΙΑ Ι. ΣΑΛΙΓΚΑΡΑ

Τεχνολόγου Ιατρικών Εργαστηρίων

Υπεβλήθη για την εκπλήρωση μέρους των
απαιτήσεων για την απόκτηση του
Διπλώματος Μεταπτυχιακών Σπουδών
«Δεοντολογία και Ηθική στις Βιοϊατρικές Επιστήμες»

Λάρισα, 2022

Επιβλέπων:

Αθανάσιος Δ. Γιαννούκας, Καθηγητής Αγγειοχειρουργικής, Τμήμα Ιατρικής, Σχολή Επιστημών Υγείας, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

Τριμελής Εξεταστική Επιτροπή:

- 1. Αθανάσιος Γιαννούκας, Καθηγητής Αγγειοχειρουργικής, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας - (Επιβλέπων)*
- 2. Άννα Μαυροφόρου, Καθηγήτρια Δεοντολογίας-Βιοηθικής, Τμήμα Νοσηλευτικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας*
- 3. Φθενάκης Γεώργιος, Καθηγητής Κλινικής Μαιευτικής και Αναπαραγωγής, Τμήμα Κτηνιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας*

Τίτλος εργασίας στα αγγλικά:

Ethical Issues Science Research

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Θα ήθελα να ευχαριστήσω θερμά τον Αξιότιμο Καθηγητή και Διευθυντή, κ. Γιαννούκα Αθανάσιο, του Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών «Δεοντολογία και Ηθική στις Βιοϊατρικές Επιστήμες», και επιβλέποντα της Διπλωματικής μου εργασίας για την πολύτιμη στήριξη του κατά την εκπόνηση της παρούσας διπλωματικής εργασίας για την καθοδήγησή και τις συμβουλές του, καθώς χωρίς τη βοήθεια και την κατανόηση του δεν θα ήταν εφικτή η συγγραφή αυτής της εργασίας. Επιπρόσθετα, ευχαριστώ θερμά την Αξιότιμη Καθηγήτρια κ. Μαυροφόρου Άννα, για τις πολύτιμες γνώσεις που μου μετέδωσαν, καθώς και όλους τους Καθηγητές του Μεταπτυχιακού Προγράμματος. Τέλος, αισθάνομαι την ανάγκη να ευχαριστήσω την οικογένεια μου.

Ευαγγελία Ι. Σαλιγκάρα

Πίνακας Περιεχομένων

Κεφάλαιο 1	Ο Άνθρωπος ως αντικείμενο πειράματος.....	8
1.1	Ιστορική Αναδρομή από την Αρχαιότητα.....	8
1.2	Πρώτες Μελέτες.....	10
1.3	Πειράματα στους Παγκοσμίους Πολέμους.....	11
1.4	Ο Κώδικας της Νυρεμβέργης.....12
1.5	Η Διακήρυξη του Ελσίνκι.....	13
1.6	«Πειραματόάνθρωπος».....	13
1.7	Συμπεράσματα.....	15
Κεφάλαιο 2	Βιοηθικές Αρχές.....	16
2.1	Η Έννοια της «Ηθικής - Βιοηθικής και Δεοντολογίας».....	16
2.2	Συναίνεση ως αποδοχή ή άρνηση.....	16
2.3	Παροχή Ιατρικής Πληροφορίας και Ενημέρωσης.....	18
2.4	Ελεύθερη Λήψη Αποφάσεων.....	19
2.5	Ιατρικό Απόρρητο - Εμπιστευτικότητα.....	19
2.6	Αποκάλυψη ή Απόκρυψη της Αλήθειας.....	20
2.7	Συμπεράσματα.....	21
Κεφάλαιο 3	Ηθικά Ζητήματα στην Πράξη.....	22
3.1	Η Δημιουργία του Κώδικα της Νυρεμβέργης.....	22
3.2	Έννοια των Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων.....	25
3.3	Η Έννοια των Δικαιωμάτων των Ασθενών.....	26
3.4	Θέματα Βιοηθικής στις Κλινικές Έρευνες.....	27
3.5	Συμπεράσματα.....	31
Κεφάλαιο 4	Επιτροπές Βιοηθικής.....	32
4.1	Ανάγκη Σύστασης Επιτροπών Ηθικής και Δεοντολογίας.....	32

4.2	Επιτροπές Βιοηθικής.....	32
4.3	Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής.....	33
4.4	Ευρωπαϊκή Επιτροπή Βιοηθικής.....	34
4.5	Συμπεράσματα.....	34
	Γενικά Συμπεράσματα - Επίλογος.....	35
	Βιβλιογραφία.....	36

Περίληψη

Κατά τις επιστημονικές έρευνες οι οποίες, ειδικότερα τις τελευταίες δεκαετίες, εξελίσσονται με ραγδαίες ταχύτητες, τίθενται συχνά ηθικά και δεοντολογικά ζητήματα, τα οποία αποτελούν αναπόσπαστο μέρος μιας έρευνας.

Τα κυριότερα ζητήματα αφορούν, στα όρια της έρευνας, τις παρεμβάσεις σε έμβια και μη όντα, η χρήση έως και κατάχρηση των ερευνητικών αποτελεσμάτων, η προστασία των προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων, η βιοασφάλεια, κ.ά.

Τα παραπάνω ζητήματα, διέπονται από δεοντολογικούς κανόνες καθώς και νομοθεσία η οποία όμως διαφέρει ανά χώρα σε σημαντικό βαθμό και καίρια σημεία.

Επιπλέον, διάφοροι Οργανισμοί όπως ο ΠΟΥ καθώς η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και έχουν θεσμοθετήσει κανόνες και κατευθυντήριες οδηγίες για την επίβλεψη των ερευνών με στόχο την αντιμετώπιση δεοντολογικών και ηθικών ζητημάτων ενώ εποπτεύουν και αξιολογούν την ορθή εφαρμογή τους και στοχεύουν στην ευαισθητοποίηση των Ευρωπαίων ερευνητών, μέσω διαρκούς εκπαίδευσης και διαβουλεύσεων.

Λέξεις- Κλειδιά: Ηθική, δεοντολογία, έρευνα, Επιτροπές Βιοηθικής.

Abstract

In the recent years, scientific research in the field of Biomedicine has undergone rapid development and has raised deontological and ethical issues about the limits to be set in a research. The main issues are the limits of the research, the interventions in living and not only, the use and even abuse of the research results, the protection of the personal data of the participants, the biosafety, etc

The above issues are governed by ethical rules as well as legislation which, however, differs from country to country to a significant degree and key points.

Furthermore, various International and European Organizations such as the WHO and the European Committee of Bioethics have established rules and guidelines for the oversight of investigations. The purpose of the above Organizations is to deal with Ethical and deontological issues, while at the same time supervising and evaluating their proper implementation. In this way, they want to achieve the awareness of researchers, through continuous training and consultation.

Keywords:

Ethics, deontology, research, Bioethics Commissions, scientific research

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Τα τελευταία τουλάχιστον 2500 χρόνια τα ηθικά ζητήματα έχουν απασχολήσει την ιατρική επιστήμη, όπως διαφαίνεται και από τον όρκο τον οποίο διατύπωσε ο Ιπποκράτης, ο οποίος είχε θέσει ως προτεραιότητα τη διασφάλιση της ποιότητας της υγείας του ασθενούς, των συνθηκών που βιώνει καθώς και την αποφυγή πρόκλησης βλάβης ή εκμετάλλευσης, σε ένα πλαίσιο εμπιστοσύνης.

1.1 Ιστορική Αναδρομή από την Αρχαιότητα

Η ιατρική αναπτύχθηκε ιδιαίτερα, στις χώρες της Μεσοποταμίας και ειδικότερα στη Βαβυλωνία κατά το 2.400 π.Χ.. Ήδη από το έτος 1900 π.Χ. θεσπίστηκε ο «Κώδικας του Χαμουραμί», σύμφωνα με τον οποίο θεσπίζεται η αντιμισθία ως αμοιβή και παράλληλα η ευθύνη του ιατρού. Οι συνέπειες προβλέπονταν πολύ σοβαρές στην περίπτωση όπου ασθενείς, χωρίς ταξικό διαχωρισμό, ελεύθεροι ή δούλοι, πληγώνονταν ή πέθαιναν, με βάση την αρχή *lex talionis*, κατά την οποία οποιοδήποτε λάθος θεωρούνταν απροσεξία και αμέλεια και τιμωρούνταν αντιστοίχως, ως εγκληματική ενέργεια.(1)

Από τις ίδιες αρχές διέπονταν και η Αίγυπτος, στην οποία προβλέπονταν ακόμα και θανατική ποινή κατά των γιατρών, όταν δεν τηρούνταν επαρκώς οι κανόνες.
(1)

Αντιθέτως, στην Αρχαία Ελλάδα δεν είχε θεσπιστεί αντίστοιχη νομοθεσία που να αφορούσε ιατρική αμέλεια και ευθύνη το οποίο καταδεικνύεται εμφανώς από τον Ιπποκράτη στο «Νόμο» του, όπου ακόμα πιο εμφανής ήταν η δυσαρέσκειά και λύπη του απέναντι σε αυτό το γεγονός.(1)

Ο Ιπποκράτης λοιπόν, έθεσε μέσω του όρκου του, τις βάσεις περί ιατρικής ευθύνης, ηθικής και σεβασμού απέναντι στον ασθενή καθώς και το ιατρικό απόρρητο, θεμελιώδεις αξίες και κανόνες οι οποίοι ισχύουν έως και σήμερα παγκοσμίως.(1)

Ο Ιπποκράτης, διεκδίκησε και απέκτησε τον διαχωρισμό της ιατρικής από τη μαγεία, σχολιάζοντας ότι «όποιος εφαρμόζει πιστά όσα έχουν διατυπωθεί, δεν πρόκειται να κάνει λάθη κατά την άσκηση της ιατρικής».(1)

Αξιοσημείωτο, είναι το γεγονός ότι έως τότε, οι γιατροί για τα πιθανόν μη ιάσιμα περιστατικά, συμβουλευόνταν τους μάγους και τους παρέπεμπαν σε αυτούς, ελαχιστοποιώντας με αυτό τον τρόπο τα ιατρικά λάθη και την αντίστοιχη απόδοση ευθυνών. Συνεπώς, εάν οι ασθενείς κατέληγαν, θεωρούνταν σεβαστό το θέλημα του Θεού.(1)

Όσον αφορά στο Ρωμαϊκό Δίκαιο, εφαρμόστηκε ο *Ακουίλιος Νόμος (Lex Aquilia Plebiscitum)*, σύμφωνα με τον οποίο καθιερώθηκε για πρώτη φορά η αστική ευθύνη των ιατρών καθώς ήταν υποχρέωσή τους να αποζημιώνουν τον ασθενή όπου διαπιστώνονταν αμέλεια. Μέχρι τότε υπήρχε η διάκριση μεταξύ της καταγωγής των ιατρών και οι αντίστοιχες κυρώσεις που θα τους επιβάλλονταν. Συγκεκριμένα, οι ιατροί οι οποίοι είχαν καταγωγή από τα υψηλότερα κοινωνικά στρώματα, η αμέλειά τους συνεπάγονταν με καθεστώς εξορίας, αντίθετα, αμείλικτος ήταν ο νόμος για όσους κατάγονταν από χαμηλότερο κοινωνικά στρώματα, καθώς τιμωρούνταν με θανατική ποινή.(2)

Στη διάρκεια του 11ου έως 15ου αιώνα, δεν είχε θεσπιστεί οποιοσδήποτε κανονισμός, αντίθετα κατά τη διάρκεια της Γαλλικής Επανάστασης (1789), φαίνεται ότι συμπαρασύρθηκε και η επιστήμη της ιατρικής, καθώς εδραιώθηκε η θεωρία του φορμαλισμού του δικαίου. Ιδιαίτερο ενδιαφέρον παρουσιάζει η θεωρία που διακήρυττε , ο *Legrandde Saucy*, το 1874, ιδρυτής της Ιατροδικαστικής Εταιρείας στο Παρίσι, ο οποίος θεωρούσε ότι κανείς δεν έχει την δικαιοδοσία να τίθεται υπεράνω του νόμου και ειδικότερα οι γιατροί δεν θα έπρεπε οι ίδιοι να μην επιδιώκουν ή να αποφεύγουν την εξαίρεσή τους.(2)

Με την πάροδο των χρόνων, προέκυψε η ανάγκη δημιουργίας κανόνων ανάληψης ευθύνης, όσον αφορά τις ιατρικές πράξεις, με τη μορφή δεοντολογικών κανόνων και μάλιστα με γνώμονα την ηθική και το δίκαιο.

Τόσο η εθνική όσο και η ευρωπαϊκή νομολογία, θεωρεί απαραίτητη την ομαδοποίηση των Κωδίκων Δεοντολογίας, θεωρώντας τες πράξεις διοικητικού χαρακτήρα αποβλέποντας έτσι στον καλύτερο έλεγχο τους από τα δικαστήρια. Αντίθετα οι κοινωνιολόγοι υποστηρίζουν ότι πρόκειται όχι μόνον για επιβολή καθηκοντολογίου και κανονισμών στους ιατρούς, υπό την εποπτεία της Πολιτείας, αλλά και συγκεκριμένες προδιαγραφές επαγγελματικής ηθικής και πειθαρχίας.(4)

Επί του πρακτέου, η ιατρική δεοντολογία αποτελεί το πειθαρχικό δίκαιο του οικείου Ιατρικού Συλλόγου.

Σημαντικό βήμα έγινε στη Γαλλία στις αρχές του 2000 και συγκεκριμένα με το Διάταγμα της 29ης Ιουλίου, σύμφωνα με το οποίο, οι διατάξεις του Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας εντάχθηκαν στον Κώδικα Δημόσιας Υγείας, συνιστώντας κανόνες δικαίου, σύμφωνοι τόσο με το διεθνές και ευρωπαϊκό δίκαιο, όσο και με το Σύνταγμα, τις γενικές αρχές δικαίου αλλά και τους νόμους, ενώ παράλληλα οι ιατρικοί σύλλογοι φέρουν την ευθύνη υπέρ του δημόσιου συμφέροντος (5).

Σε παρεμφερές κλίμα συντάχθηκε και η Ελλάδα, καθώς σύμφωνα με το άρθρο 27 του Α.Ν. 1565/1939, συν των άλλων έδωσε έμφαση και στην προάσπιση της αξιοπρέπειας της Ιατρικής Επιστήμης και των επαγγελματιών της.

Συμπερασματικά επιχειρήθηκε να συνδυαστεί ο Ποινικός ή ο Αστικός Κώδικας με την κλασική αντίληψη που διατυπώθηκε από τον Ιπποκράτη περί ιατρικού καθήκοντος, με βασική αρχή την ενημέρωση και συναίνεση του ασθενούς, αρχές όπου συνιστούν βασικό κριτήριο της νομικής εξέτασης όσον αφορά την ιατρική ευθύνη.(6).

1.2 Πρώτες μελέτες

Κοινή αποδοχή αποτελεί ότι την «πρωτοκαθεδρία» του 1^{ου} κλινικού ερευνητή κατέχει ο James Lind, σύμφωνα με τον οποίο, περί τα μέσα του 1700 και συγκεκριμένα το 1753, ανακοινώθηκαν τα συμπεράσματα της κλινικής δοκιμής για την αποτελεσματικότητα του χυμού από λεμόνι, με σκοπό την αντιμετώπιση μιας νόσου, γνωστής ακόμα και σήμερα ως σκορβούτο (συχνότατη πάθηση των ναυτικών και άλλων επαγγελματιών κατηγοριών όπου λόγω των πολύμηνων ταξιδιών αναγκαστικά σιτίζονταν αποκλειστικά και να τρέφονται με συντηρημένες τροφές. Η έλλειψη της βιταμίνης C εξ' αιτίας αυτού του μοντέλου διατροφής, ήταν δεδομένη και συχνά μη αναστρέψιμη, με μόνη λύση την διατροφή με νωπά φρούτα, λαχανικά, κλπ.).

Η μελέτη είχε πολύ μικρό εύρος, καθώς συμμετείχαν μόνο δυο ναυτικοί, ενώ αξίζει να σημειωθεί ότι δεν είναι καταγεγραμμένη πουθενά η συγκατάθεσή τους.
(3)

Περισσότερα από 100 χρόνια αργότερα διενεργήθηκε ένα πολύ μεγαλύτερο, σε συμμετέχοντες πείραμα, καθώς συμμετείχαν περίπου 2000 άνθρωποι και συγκεκριμένα ασθενείς οι οποίοι είχαν προσβληθεί από σύφιλη. Το πείραμα αφορούσε λευκούς ασθενείς και διενεργήθηκε στο Όσλο της Νορβηγίας, ενώ εντύπωση προκαλεί και το γεγονός ότι διήρκεσε περίπου 20 χρόνια, από το 1891 έως και το 1910 (3).

Ακόμα, ένα αποτρόπαιο πείραμα έγινε το 1919 στο Σαν Κουέντιν, κατά το οποίο, μεταμοσχεύθηκαν σε ανθρώπους, όρχεις ζώων για την αντιμετώπιση της μειωμένης λειτουργικότητας λόγω ηλικίας. Τα συμπεράσματα όπως είναι αναμενόμενο δεν ήταν τα επιθυμητά ενώ συμμετείχαν 500 τρώφιμοι φυλακών(3).

Στην Αλαμπάμα από το 1932 και για 40 έτη έγινε ακόμα ένα πείραμα για την σύφιλη σε μαύρους αυτή την φορά, γνωστό ως «Tuskagee», κατά το οποίο οι συμμετέχοντες παραπλανήθηκαν από τους υπευθύνους οι οποίοι τους υποσχέθηκαν δωρεάν θεραπεία, αλλά τους οδηγούσαν σκόπιμα στον θάνατο, καθώς σκοπός του πειράματος ήταν να μην τους χορηγηθεί πενικιλίνη (το πρώτο αντιβιοτικό που ανακαλύφθηκε τυχαία, από τον Άγγλο ερευνητής Αλεξάντερ Φλέμινγκ το 1928 και αργότερα από τον Έρνστ Τσέιν και τον Χάουαρντ Γουόλτερ Φλόρεϊ, σημειωτέον τιμήθηκαν και οι τρεις με το βραβείο Νόμπελ το 1945), προκειμένου να τεκμηριωθεί η άποψη ότι δεν θα υπήρχε διαφορά, μεταξύ μαύρων και λευκών, στην κλινική εικόνα και πορεία της νόσου(8).

1.3 Πειράματα στους Παγκοσμίους Πολέμους

Στη Μαντζουρία της Κίνας, στην διάρκεια του Α' Παγκόσμιου Πολέμου κατά το 1935 και συγκεκριμένα στην 731 Μονάδα Στρατοπέδου του Ιαπωνικού Αυτοκρατορικού Στρατού, διενεργήθηκαν πολλά πειράματα, τα περισσότερα εκ των οποίων σχετίζονταν με την παρασκευή βακτηρίων όπως της πανώλης, της χολέρας και του άνθρακα αλλά και άλλων παθήσεων και καταστάσεων, όπως τις δοκιμαστικές εκτελέσεις σε θαλάμους αερίων, δοκιμές επιβίωσης σε ακραίες θερμοκρασίες, μολύνσεις τραυμάτων και ιστών, δοκιμές νέων όπλων και άλλα αδιανόητα πειράματα. Οι δοκιμές γίνονταν στους αιχμάλωτους πολέμου και αντικαθεστωτικούς κομμουνιστές(8).

Τα παραπάνω «εμπνευστήκαν» και οι Ναζί κατά την διάρκεια του Β' Παγκοσμίου Πολέμου, στόχος των οποίων ήταν πολλές κοινωνικές ομάδες, όπως οι Εβραίοι, έγχρωμοι, ομοφυλόφιλοι, αθίγγανοι κ.ά. Πολλοί υποστηρίζουν ότι ήταν «τυχεροί» όσοι θανατώθηκαν, καθώς θεωρητικά λυτρώθηκαν από τις φρικαλεότητες οι οποίες άφησαν εποχή, με τον πιο κακόφημο όλων τον Δρ. Μέγκελε, στόχος του οποίου ήταν η απόδειξη της ανωτερότητας της Άρειας φυλής(7).

1.4 Ο Κώδικας της Νυρεμβέργης

Μετά την μεγαλύτερη δίκη όλων των εποχών, αυτή της Νυρεμβέργης, στην οποία δικάστηκαν γιατροί των ναζιστικών στρατευμάτων, προέκυψε η ανάγκη για την θεσμοθέτηση ενός διεθνούς νομικού πλαισίου, για την χρησιμοποίηση του ανθρώπινου είδους στις επιστημονικές μελέτες(9).

Έτσι, διαμορφώθηκαν οι πιο γνωστοί κώδικες, αυτός της Νυρεμβέργης το 1947, η Διακήρυξη της Γενεύης η οποία υιοθετήθηκε από την Παγκόσμια Ιατρική Ένωση το 1948, αλλά μεταβλήθηκε το 1968 με έμφαση στην επαγγελματική άσκηση της Ιατρικής, καθώς και ο Δεοντολογικός Κώδικας για τα πειράματα στους ανθρώπους, γνωστός ως «Διακήρυξη του Ελσίνκι» η διατύπωση του οποίου έγινε το 1964. Επίσης εδραιώθηκε στην 29η Παγκόσμια Ιατρική Συνέλευση του Τόκιο το 1975 καθώς και στην 35^η Παγκόσμια Ιατρική Συνέλευση της Βενετίας το 1983, θεσμοθετώντας τις βασικές αρχές ηθικής στην βιοϊατρική και έρευνα στους ανθρώπους(10).

Ο κώδικας της Νυρεμβέργης αποτελείται από 10 άρθρα, κατά τα οποία, μεταξύ άλλων, είναι απαραίτητη η συναίνεση και η ελευθερία του ανθρώπινου υποκειμένου του πειράματος είναι απολύτως απαραίτητη, να συμμετέχει ή όχι. Επίσης είναι απαραίτητη η επάρκεια των γνώσεων όλων των παραμέτρων του πειράματος, θεωρητικές και πρακτικές. Ακόμα, θα πρέπει να διασφαλίζεται η ασφάλεια και η ακεραιότητα του συμμετέχοντα, να απουσιάζει ο σωματικός ή/και ο ψυχικός πόνος, να εκμηδενίζονται οι πιθανότητες τραυματισμού, αναπηρίας ή ακόμα και θανάτου, βασική προϋπόθεση των οποίων αποτελεί η κατάρτιση και τεχνογνωσία των επιστημόνων, να είναι σε θέση να διακοπεί ανά πάσα στιγμή η διαδικασία και βέβαια ο απώτερος σκοπός να είναι υπέρ του κοινωνικού συνόλου και τέλος θα πρέπει να είναι δομημένο κατ' αυτόν τον τρόπο, ώστε να στηρίζεται σε αντίστοιχα αποτελέσματα σε πειράματα σε ζώα(11).

1.5 Η Διακήρυξη του Ελσίνκι

Η Διακήρυξη του Ελσίνκι προέκυψε με σκοπό να γεφυρώσει το χάσμα και τα κενά δεοντολογίας του κώδικα της Νυρεμβέργης. Η Διακήρυξη του Ελσίνκι περιλαμβάνει λεπτομέρειες οι οποίες αφορούσαν διάκριση της θεραπευτικής έρευνας, οι οποίες αναφέρονται στα 12 πρώτα άρθρα από 22 στο σύνολο, από την μη θεραπευτική έρευνα. Αρχικά, ο γιατρός ο οποίος οφείλει να έχει κατάλληλες γνώσεις, συντάσσει πρωτόκολλο της βιοϊατρικής έρευνας, το οποίο θα εξεταστεί από ειδική επιτροπή.(11).

Είναι σαφές ότι στο πρωτόκολλο θα πρέπει να περιγράφονται αναλυτικά η σπουδαιότητα της έρευνας, η πιθανότητα κινδύνου για τον συμμετέχοντα – ασθενή και βέβαια το όφελος να υπερτερεί όλων, επιτρέποντας στον συμμετέχοντα να ασκήσει το δικαίωμα διακοπής της διαδικασίας.(11).

Επόμενες βασικές προϋποθέσεις αποτελούν αφενός η συναίνεση του συμμετέχοντα, χωρίς την παραμικρή πίεση ή/και εξαναγκασμό και βέβαια αναλυτική περιγραφή της διαδικασίας, συμπεριλαμβανομένων της μεθοδολογίας, στόχων και οφελών. Γίνεται ακόμα, ειδική μνεία στους ανήλικους και στους μη ικανούς να συναινέσουν, παρέχοντας αυτή την ικανότητα στους νόμιμους αντιπροσώπους τους. Τέλος, καθίσταται σαφές, ότι ο γιατρός υποχρεούται να προστατεύει την ζωή και την υγεία του συμμετέχοντα όντας υγιής ή μη(12).

1.6^α) «Πειραματάνθρωπος»

Όσον αφορά τα πειράματα σε ανθρώπους αυτά διαχωρίζονται σε δυο βασικές κατηγορίες, η πρώτη κατηγορία αφορά κάποιο αντάλλαγμα, ως επί το πλείστον χρηματικό, ενώ η δεύτερη κατηγορία αφορά ασθενείς με αντάλλαγμα την υγεία τους, αυτή η κατηγορία είναι και η επικρατέστερη. Δυστυχώς, το αδιέξοδο οδηγεί τους ασθενείς, να υπογράψουν συμβόλαιο, παίρνοντας το ρίσκο ότι αυτό μπορεί να καταστεί μοιραίο ακόμα και για την ζωή τους. Εκτός από την απελπισία που μπορεί να βιώνει ένας ασθενής, δεν θα πρέπει να παραβλέπεται και το χαμηλό οικονομικό υπόβαθρο, σε οικονομικά ασθενείς κοινωνικά πολίτες, όπως είναι οι μετανάστες(31).

Κάποια χαρακτηριστικά παραδείγματα αναφέρονται παρακάτω:

α) έτος 1992 στην Πάβια της Ιταλίας μια φαρμακευτική εταιρεία προσλάμβανε

πειραματάνθρωπους με αντάλλαγμα 50.000 λιρέτες την ημέρα, για την πειραματική χορήγησης βαρβιτουρικών συνδυαστικά με φαινυτοΐνη, πολλοί από τους συμμετέχοντες παρουσίασαν παρενέργειες, όπως αιμορραγία, διαταραχές όρασης, ημικρανίες, κ.ά. Αξιοσημείωτος, ήταν ένας όρος του συμβολαίου, ο οποίος τους δέσμευε να επιστρέψουν τα χρήματα σε περίπτωση εγκατάλειψης του πειράματος. Στο εν λόγω πείραμα συμμετείχε και ένας έγκριτος δημοσιογράφος, αποκρύπτοντας φυσικά την ταυτότητά του θέλοντας να έχει εικόνα εκ των έσω και ο οποίος παρουσίασε και ο ίδιος ανεπιθύμητες παρενέργειες.

β) Λίγο αργότερα μια άλλη εταιρεία στο Freiburg της Γερμανίας, προσέλαβε πειραματάνθρωπους με μισθό 2500 μάρκα για μόλις 15 ημέρες για να δοκιμάσει το masperinon, διουρητικό, ενώ το συμβόλαιο και πάλι προέβλεπε επιστροφή της αποζημίωσης, σε περίπτωση διακοπής του πειράματος.

γ) ακόμα και σε αγγελίες εφημερίδων, όπως στη Γαλλία και Αμερική, ζητούνται συχνά νέες και υγιείς γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας για τεκνοποίηση, σε άτεκνα ζευγάρια, έναντι αμοιβής.

δ) ανατριχιαστικές είναι οι αποκαλύψεις μεγάλων εταιρειών καλλυντικών και φαρμακευτικών σκευασμάτων, οι οποίες «συνεργάζονται» με γιατρούς σε μαιευτήρια, υποδεικνύοντάς τους να αφαιρούν το έμβρυο από την κοιλία της επιτόκου με καισαρική τομή μετά τον 6^ο μήνα κύησης, για την Παρασκευή καλλυντικών σκευασμάτων, προφανώς έναντι αδράς αμοιβής των γιατρών και υποτυπώδους αμοιβής, στα όρια της επιβίωσης στις γυναίκες. (31).

Κοινή παραδοχή αποτελεί το γεγονός ότι αυτού του είδους οι τακτικές θα πρέπει να εξαλειφθούν πλήρως, όπως και για τους βαρέως πάσχοντες, οι οποίοι με την ελπίδα της ίασης εμπλέκονται σε αμφιβόλου ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας σε πειραματικές κλινικές μελέτες. Αντίστοιχα, κατακριτέα είναι και τα πειράματα που διενεργούνται σε πνευματικά και ψυχικά ασθενείς όπου συχνά δεν ανταποκρίνονται στην πάθησή τους, όπως και σε ηλικιωμένους, γυναίκες έγκυες, νήπια, νεογνά, μωρά και παιδιά, με την πρόφαση του οφέλους του συνόλου, σε αυτές τις περιπτώσεις δεν ισχύει το ρητό ότι ο σκοπός αγιάζει τα μέσα. Ευτυχώς, η νομοθεσία πια γεφυρώνει και καλύπτει αυτές τις τακτικές, καθώς στις κλινικές θα πρέπει να αναφέρονται ρητά και αναλυτικά πληροφορίες τόσο για τους συμμετέχοντες, όσο τους όρους αλλά και τον τρόπο διενέργειάς τους.(32).

β) Προϋποθέσεις διενέργειας Κλινικής Μελέτης

1) Η συνειδητή συγκατάθεση, διαφορετικά θεωρείται βασανιστήριο και απαγορεύεται ρητώς. Επιπλέον, θα πρέπει να αναφέρονται με ακρίβεια και σαφήνεια όλες οι πληροφορίες, ιδανικά και γραπτώς και προφορικώς, με δεδομένο ότι ο συμμετέχων έχει πλήρη πνευματική διαύγεια και αντιληπτική ικανότητα.

2) Εκτίμηση ισοζυγίου οφέλους – κινδύνου.

3) Να εποπτεύονται και να τηρούνται οι προδιαγραφές που θέτουν οι Επιτροπές Ηθικής και Δεοντολογίας με βάση την τήρηση της νομοθεσίας της κάθε χώρας, με απόλυτη προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων, προστατεύοντας επί της ουσίας τους συμμετέχοντες από παράλογες, ανήθικες μη αναγκαίες έως και αποτρόπαιες έρευνες(33).

1.7 Συμπεράσματα

Ζητήματα τα οποία άπτονται της καλής υγείας και κατά συνέπεια της ζωής, εξ' αιτίας διαρκώς αναπτυσσόμενων τεχνολογικών εξελίξεων, βρίσκονταν και θα βρίσκονται πάντοτε στο επίκεντρο των επιστημόνων, από την Αρχαιότητα έως και σήμερα, με τις αντίστοιχες θεωρητικές, πρακτικές και ηθικές διαστάσεις.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Οι αρχές της «ηθικής» και της «δεοντολογίας», χαρακτηρίζουν την επιστήμη της ιατρικής και της φιλοσοφίας. Οι ηθικές και δεοντολογικές εκφάνσεις της ζωής και της υγείας αποτυπώνονται ως κώδικας δεοντολογίας και κατ' επέκταση ως νόμοι του κράτους, ακόμα και ως διεθνείς διακηρύξεις, οριοθετώντας κριτήρια επιλογής μεταξύ των σε ηθικών διλημάτων στην καθημερινή πρακτική.

2.1 Η Έννοια της «Ηθική– Βιοηθικής και Δεοντολογίας»

Η ιατρική ηθική αφορά στη διαδικασία λήψης απόφασης και κριτικό στοχασμό που καλείται να αντιμετωπίσει ο ιατρός, στην άσκηση της ιατρικής πρακτικής στην καθημερινότητα. Η **Ιατρική Ηθική**, έρχεται στο προσκήνιο, ειδικότερα όταν αλληλοσυγκρούονται διαφορετικές αντιλήψεις περί ηθικής και δεοντολογίας, ενδιαφερόντων και προτεραιοτήτων, ενώ παράλληλα οφείλει να διατηρήσει την αντικειμενικότητα και αμεροληψία, ώστε να καταλήξουν σε ένα συμπέρασμα το οποίο θα μπορούν να υποστηρίξουν με επαρκή επιχειρήματα και σαφή αιτιολόγηση(13).

Η Βιοηθική αποτελεί κλάδο της ηθικής φιλοσοφίας, στόχος της οποίας είναι η αξιολόγηση της συμπεριφοράς και των πράξεων του ατόμου ώστε να προάγονται τα ευεργετικά αποτελέσματα και να περιορίζονται τα επιβλαβή.

Προφανώς και δεν θα πρέπει να παραλείπεται η αναφορά και στους υπόλοιπους εμπλεκόμενους επαγγελματίες υγείας ή μη, σε μια προσπάθεια συνεργασίας και ομαδικής εργασίας, με στόχο τη καλύτερη δυνατή παροχή υπηρεσιών ιατρικής πράξης και φροντίδας(13).

2.2 Συναίνεση ως αποδοχή ή άρνηση

Α) Ο όρος της **συναίνεσης** του ασθενούς σε θεραπεία ή μια ιατρική πράξη έχει ως βασικό γνώμονα τις ηθικές αρχές της αυτονομίας και του σεβασμού του ατόμου, λαμβάνοντας αποφάσεις, με πλήρη ελευθερία.

Επί του πρακτέου, η έννοια της συναίνεσης είναι συνυφασμένη με την αποδοχή, παρότι περικλείεται και η έννοια της άρνησης ή μη αποδοχής, όντας αναφαίρετο δικαίωμα και η μεν λήψη απόφασης και η δε. Συχνά δε, η όποια αυτή απόφαση

του ασθενούς συνδέεται άρρηκτα με τις πεποιθήσεις, στάσεις και αξίες της προσωπικότητάς του(14).

Η πρακτική αξία της εξασφάλισης της συναίνεσης παρέχει μόνο οφέλη για την ανάπτυξη σχέσης εμπιστοσύνης ιατρού με τον ασθενή.

Η συναίνεση διαχωρίζεται σε δύο βασικές μορφές:

α) τη ρητή εκφρασμένη συναίνεση και

β) την εικαζόμενη συναίνεση, ενώ σε κάθε περίπτωση, υπάρχει η δυνατότητα διατύπωσης είτε γραπτώς είτε προφορικώς(14).

Η συναίνεση στηρίζεται σε τρεις βασικές αρχές, οι οποίες αλληλεπιδρούν, χωρίς να επικαλύπτουν η μία την άλλη.

α) Η παροχή της κατάλληλης πληροφορίας από τον ιατρό και η ικανότητα κατανόησής της από τον ασθενή.

β) Η ικανότητα αντίληψης και εκτίμησης των αποτελεσμάτων ή επιπτώσεων της επιλογής του και

γ) Η ελευθερία επιλογής και απόφασης χωρίς βία και εξαναγκασμό (άμεσα ή έμμεσα), ακόμα και επιχειρώντας την χειραγώγηση του ασθενούς(14).

Β) Η αντιληπτική ικανότητα, εν προκειμένω κατανόηση ιατρικών πληροφοριών, αποτελεί βασικό κριτήριο της συναίνεσής του, στη λήψη των διαφόρων αποφάσεων.

Η ικανότητα ή μη συναίνεση είναι εμφανής συνήθως, αλλά αν υπάρχει αμφιβολία απαιτείται έλεγχος από ειδικούς επιστήμονες, όπως ψυχολόγους και ψυχιάτρους, μέσω των νόμιμων εκπροσώπων του, οι οποίοι χρησιμοποιούν ειδικά όργανα μέτρησης, με αντίστοιχη βαθμολογία. Αφορά πολύπλοκες διαδικασίες καθώς αφενός μεν έχει παρατηρηθεί είτε η βαθμολογία να είναι παραπλανητικά υψηλή αλλά το άτομο να μην δύναται να λάβει αποφάσεις και αφετέρου το άτομο να βιώνει παροδικά την μη ικανότητα και αφού παρέλθει το πρόβλημα που αντιμετωπίζει, να επανέλθει στην πρότερη φυσιολογική και υγιή του κατάσταση. Συχνά είναι επηρεαζόμενος από την δύσκολη ψυχοσυναισθηματική κατάσταση

που βιώνει ακόμα και το κοινωνικό υπόβαθρό του, γι' αυτό και δεν αφορά μια στατική αλλά αντιθέτως μια δυναμική κατάσταση συχνά μεταβαλλόμενη(14).

Η μη ικανότητα συχνά οφείλεται σε ζητήματα ψυχοσυναισθηματικής φύσεως του ασθενούς, σε εξωγενείς παράγοντες προερχόμενοι από το κοινωνικό – πολιτιστικό υπόβαθρο στο οποίο ευρίσκεται, όπως και σε θέματα τα οποία αφορούν τη σχέση ιατρού - ασθενή και ειδικότερα την ποιότητα της προηγηθείσας πληροφόρησης - ενημέρωσης από λοιπούς επιστήμονες (λ.χ. ψυχολόγους, ψυχιάτρους), με εξειδίκευση στον χώρο αυτό(14).

2.3 Παροχή Ιατρικής Πληροφορίας και Ενημέρωσης

Όπως ήδη αναφέρθηκε, τόσο η παροχή πληροφορίας όσο και η πλήρης κατανόησή της από τον ασθενή συνίσταται στην αρχή της αυτονομίας του ασθενούς και στο σεβασμό των δικαιωμάτων των ανθρώπων, ενισχυόμενη παράλληλα η σχέση εμπιστοσύνης ιατρού – ασθενούς.

Ποιες πληροφορίες οφείλει να περιλαμβάνει η ενημέρωση;

α) Πλήρη περιγραφή της θεραπευτικής μεθόδου και των πιθανών επιπτώσεων που αναμένονται, όπως τα οφέλη και οι πιθανοί κίνδυνοι.

β) Σύγκριση με άλλες εναλλακτικές θεραπείες.

γ) Τεκμηρίωση της μη αποδοχής, ενημερώνοντας για όλες τις συνέπειες.

Οι εν λόγω πληροφόρηση, συχνά γεννά νέα ερωτήματα και προβληματισμούς, στα οποία ο γιατρός καλείται να είναι σε ετοιμότητα και ανταποκριθεί επαρκώς. Ο γιατρός επίσης, οφείλει όχι μόνο να μην αποθαρρύνει τον ασθενή αλλά ακόμα περισσότερο μέσω της συζήτησης να τον ενθαρρύνει να εκφράσει τις όποιες ανησυχίες, φόβους και ενδοιασμούς, ώστε η συναίνεση να είναι αξιόπιστη και έγκυρη(14).

Σε διάφορες αντίστοιχες έρευνες παρατηρείται το εξής αξιοσημείωτο χαρακτηριστικό, ότι η γραπτή ενημέρωση είναι πολλαπλάσια ωφέλιμη και αποτελεσματική, ενώ ιδανικά προτείνεται η συνδυαστική ενημέρωση, προφορικής και γραπτής συγκατάθεσης. Συμπερασματικά, ο τρόπος και η μορφή που θα γίνει η ενημέρωση συμβάλλουν εξίσου στην εγκυρότητα και αποτελεσματικότητά της.

Από τα παραπάνω καθίσταται σαφές ότι η όλη διαδικασία είναι διαρκής και όχι στάσιμη, χρονικά προσδιορισμένη και οριοθετημένη, ειδικότερα όταν πρόκειται για μια «συνεργασία» ιατρού – ασθενούς μακράς διάρκειας(14).

2.4 Ελεύθερη Λήψη Αποφάσεων

Η ελευθερία της απόφασης, συνιστά βασική αρχή της ελευθερίας και αυτονομίας του ασθενούς, χωρίς εξαναγκασμό ή/και χειραγώγηση.

α) Από προσωπικούς παράγοντες. Στους προσωπικούς παράγοντες εντάσσονται η ψυχοσύνθεση και η προσωπικότητα του ασθενούς.

β) Από εξωτερικούς παράγοντες, επηρεαζόμενος από το οικογενειακό και φιλικό περιβάλλον, επηρεάζοντας την απόφασή του, οι οποίοι εκφράζονται συχνά ως εξής:

α) με σωματικό περιορισμό, ο οποίος συναντάται συχνά σε ψυχιατρικά ιδρύματα,

β) με εξαναγκασμό, εφαρμόζοντας άμεσες ή έμμεσες απειλές,

γ) με χειραγώγηση, όπου με δόλο παραποιούνται ή αποκρύπτονται ή παραλείπονται πληροφορίες κατά την ενημέρωση. Είναι εξαιρετικά δύσκολο να καταγραφούν σε μελέτες αυτές οι περιπτώσεις, καθώς εξαρτώνται από τον τρόπο που δίνονται και ερμηνεύονται οι πληροφορίες.

Σε κάθε περίπτωση, ο ιατρός οφείλει, με κάθε τρόπο και μέσο, να διασφαλίσει τις κατάλληλες συνθήκες πειθούς και υπεύθυνης ενημέρωσης, επιτρέποντας στον άνθρωπο να έχει την απόλυτη ελευθερία των αποφάσεών του, αναφορικά με την αποδοχή ή την άρνηση των προτεινόμενων θεραπευτικών επιλογών(14).

2.5 Ιατρικό Απόρρητο - Εμπιστευτικότητα

Η αρχή της εμπιστευτικότητας προέρχεται ήδη από την Ιπποκρατική Θεωρία η οποία αποτέλεσε τον θεμέλιο λίθο και την βάση της Ηθικής και Δεοντολογίας. Ως εκ τούτου, δεν αποτελεί απλά θεωρία αλλά δέσμευση, υποχρέωση η οποία μάλιστα καταγράφεται στους κώδικες δεοντολογίας η οποία είναι νομοθετημένη από το κράτος.(14).

Όπως έχει ήδη διατυπωθεί, ο σεβασμός βοηθά στην οικοδόμηση μιας σχέσης εμπιστοσύνης ιατρού – ασθενούς, καθώς ο ιατρός, γνωρίζει ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα του ασθενούς και συγκεκριμένα της ιδιωτικής και προσωπικής ζωής του και οφείλει να διασφαλίσει την εμπιστευτικότητά των. Τα παραπάνω έχουν άμεσο αντίκτυπο στην αποτελεσματικότερη και ποιοτικότερη θεραπεία και έκβαση της νόσου του ασθενούς.

Σημειώνεται δε, ότι μόνο ο ασθενής έχει δικαίωμα προσδιορισμού του τρόπου με τον οποίο θα γίνει χρήση της ιατρικής πληροφορίας όπως και του χρόνου ενημέρωσης στο οικογενειακό και φιλικό του περιβάλλον, οι οποίοι με την σειρά τους ενδέχεται να επηρεάσουν πιθανώς τη λήψη αποφάσεών του.

Παρόλα αυτά, σε κάποιες περιπτώσεις, προβλέπεται η άρση του ιατρικού απορρήτου με βασικό κριτήριο ηθικές και κοινωνικές παραμέτρους που το επιβάλλουν, όπως η πρόκληση ζημίας σε βάρος τρίτων ή στο κοινωνικό σύνολο συνολικότερα(14).

2.6 Αποκάλυψη ή Απόκρυψη της Αλήθειας

Κύριος λόγος κατά τον οποίο έχει μεταβληθεί η σχέση ιατρού – ασθενούς, τις τελευταίες δεκαετίες, έγκειται στην πλήρη και έγκυρη ενημέρωση. Εάν η εν λόγω σχέση δομείται με ψέματα ή μυστικά, τότε δεν επιδεικνύεται εμπράκτως ο σεβασμός στον ασθενή.

Επιπροσθέτως, σκόπιμη αποκάλυψη ή απόκρυψη της αλήθειας θα έχει διάφορες επιπτώσεις στην υγεία ή ακόμα και στην ζωή του ασθενούς όπως:

- α) αδυναμία να ακολουθήσει τις ιατρικές οδηγίες,
- β) εσφαλμένη εκτίμηση της κατάστασης, ίσως και υποτίμησή της,
- γ) εσφαλμένη λήψη αποφάσεων, καθώς δεν είναι επαρκώς ενήμερος,
- δ) απογοήτευση ίσως και παραίτηση εξαιτίας της εξαπάτησης και παραπλάνησης, με συνέπεια τη ρήξη τη «ιερής» σχέσης, ακόμα και αρνητική εικόνα συνολικά του ιατρικού λειτουργήματος. Για αυτό η ιατρική οφείλει να μην αντικειμενοποιεί το σώμα του ασθενούς, θέτοντας σε ασήμαντη προτεραιότητα ή ακόμα και αγνοώντας το νου και την ψυχή του ασθενούς(14).

Παρότι ο βαθμός της αποκάλυψης ή συγκάλυψης της αλήθειας επηρεάζεται από βασικούς παράγοντες όπως το ρυθμό εξέλιξης και το είδος της αρρώστιας, οι αναφαίρετες δυσκολίες δε «νομιμοποιούν» την απόκρυψη της.

Εξάλλου, τόσο οι έρευνες όσο και η καθημερινότητα, καταδεικνύουν ότι, οι ασθενείς, επιθυμούν την αποκάλυψη της αλήθειας όσον αφορά την πορεία της πάθησης, θεραπεία, κινδύνους και επιπτώσεις και οποιαδήποτε άλλη παρεχόμενη πληροφορία, ακόμα και προσδόκιμο της ζωής, όσο και αν αυτό είναι προδιαγεγραμμένο. Βέβαια, θα πρέπει να σημειωθεί ότι υπάρχει και ποσοστό ασθενών οι οποίοι λόγω προσωπικότητας και άλλων χαρακτηριστικών αρνούνται την πλήρη αποκάλυψη της αλήθειας.

Παράγοντες όπως, η επικοινωνιακή ικανότητα του ιατρού, η ψυχосύνθεση (ακόμα και στην δεδομένη στιγμή), στάσεις, πεποιθήσεις και αντιλήψεις του ασθενούς, το είδος και η βαρύτητα της νόσου επηρεάζουν την ανακοίνωση την ίδια ακόμα και τον τρόπο ή την πληρότητά της, τότε ο βαθμός της αποκάλυψης ή της απόκρυψης βελτιστοποιείται ή θα μειώνεται αντίστοιχα. Στα παραπάνω συνυπολογίζεται και η ιατρική αβεβαιότητα σε συνδυασμό με την πιθανότητα του ιατρικού σφάλματος στη διαγνωστική ή θεραπευτική πράξη(14).

2.7 Συμπεράσματα

Η αλματώδης ανάπτυξη της βιοτεχνολογίας και των βιοεπιστημών τις τελευταίες δεκαετίες, φέρνει την επιστημονική κοινότητα αντιμέτωπη με πλήθος διλλημάτων συχνά με ευρεία πολυπλοκότητα, εκσυγχρονίζοντας τους κοινωνικούς θεσμούς και παράλληλα με ένα θετικό δίκαιο. Φυσική εξέλιξη των παραπάνω ήταν η δημιουργία του κλάδου της «βιοηθικής» ως διεπιστημονικό κλάδο της εφαρμοσμένης ηθικής, γεφυρώνοντας την επιστημονική πρόοδο με την τήρηση και σεβασμό στα ανθρώπινα δικαιώματα, λειτουργεί δηλαδή ως ασφαλιστική δικλείδα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

Όπως έχει ήδη αναφερθεί εκτενώς, στα προηγούμενα κεφάλαια οι έννοιες της Ηθικής, Ιατρικής Βιοηθικής και Δεοντολογίας είναι συνυφασμένες με την καθημερινότητα των ιατρών και των λοιπών εμπλεκόμενων επαγγελματιών υγείας στην καθημερινή ιατρική πρακτική, έννοιες συνυφασμένες και ταυτόχρονα αντικρουόμενες.

3.1 Η δημιουργία του Κώδικα της Νυρεμβέργης

Ο Κώδικας της Νυρεμβέργης ορίζει ένα σύνολο αρχών της έρευνας, αναφορικά με θέματα ηθικής, θίγοντας παράλληλα, ζητήματα επιστημονικών πειραμάτων με υποκείμενο τον άνθρωπο. Η σύνταξή του ήταν απόρροια των Δικών της Νυρεμβέργης μετά το τέλος του Δευτέρου Παγκοσμίου Πολέμου.

Η δημιουργία του **Κώδικα της Νυρεμβέργης** προϋπήρχε του Β' Παγκοσμίου Πολέμου, από την Γερμανική κυβέρνηση, ειδικότερα κατά την περίοδο του 1930 και 1940. Ο Γερμανικός Ιατρικός Σύλλογος, προ του πολέμου, θεωρούνταν ως ένας ιδιαίτερα δημοκρατικός και προοδευτικός, καθώς ασχολούνταν σημαντικά με την δημόσια υγεία. Χαρακτηριστικό παράδειγμα αυτού ήταν ότι προβλέπονταν βάση νομοθεσίας η υποχρεωτική παροχή ασφάλισης ασθενείας για τους Γερμανούς εργαζόμενους. Παρόλα αυτά, δεν έλειπαν και οι ανήθικες πρακτικές ιατρών, περίπου στα μέσα της δεκαετίας του '20, υποστηρίζοντας την ιδεολογία της φυλετικής υγιεινής. Η αντίληψη αυτή, είχε ως αποτέλεσμα την καταγγελία από τους πολίτες αλλά και την ιατρική κοινωνία. Η παραπάνω ιδεολογική αντίληψη όχι μόνο διατηρήθηκε αλλά και υποστηρίχθηκε σθεναρά από την κυβέρνηση της Γερμανίας, ως μέσο δημιουργίας μιας «Άριας φυλής» με σκοπό την εξόντωση όλων όσων δεν πληρούσαν τα κριτήρια τους. Οι ακραίοι υποστηρικτές της φυλετικής υγιεινής ενσωματώθηκαν με τον Εθνικό Σοσιαλισμό προκειμένου να διαδώσουν την άσκηση της βιολογίας προκειμένου να επιτευχθεί ο στόχος τους. Αυτός δηλαδή, της φυλετικής αγνότητας, το οποίο αποτελούσε αναπόσπαστο κομμάτι της ναζιστικής ιδεολογίας. Οι επίσης φανατικοί και ακραίοι γιατροί, οι οποίοι υποστήριζαν την εν λόγω επιστημονική ιδεολογία έπαιξαν καταλυτικό ρόλο στην ίδρυση της **Ένωσης Εθνικών Σοσιαλιστών Ιατρών** το 1929 για να «καθαρίσουν τη Γερμανική ιατρική

κοινότητα από τον 'Εβραϊκό Μπολσεβικισμό». Ωστόσο, η κριτική των συμβάντων επικρατούσε. Ο Alfons Stauder, μέλος της Υπηρεσίας Υγείας του Ράιχ, θεωρούσε ότι οι "πειραματισμοί αμφιβόλου προδιαγραφών, δεν προσέφεραν θεραπευτικό στόχο", επίσης ο ιατρός Fredrich von Muller και πρόεδρος της Deutsche Akademie, συντάχθηκε σε αυτή την κριτική.

Η κυβέρνηση του Ράιχ, αμυνόμενη στην κριτική που της ασκούσαν, ανταπάντησε, αναφορικά με το ζήτημα του ανήθικου πειραματισμού με, **"Νέες Οδηγίες για την Θεραπεία και των Επιστημονικών Πειραμάτων με Υποκείμενο το Ανθρώπινο Είδος"** στη Βαϊμάρη της Γερμανίας. Οι οδηγίες αυτές διαχώριζαν εμφανώς τη διαφορά ανάμεσα στη θεραπευτική από την μη θεραπευτική έρευνα. Όσον αφορά τους θεραπευτικούς σκοπούς, οι οδηγίες προέβλεπαν την χωρίς συγκατάθεση των ασθενών, άσκηση ιατρικών πράξεων, μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις. Παράλληλα, απαγορεύονταν ρητά η οποιαδήποτε άσκηση χωρίς την προβλεπόμενη συγκατάθεση. Οι οδηγίες είχαν ως βάση την Ευεργετικότητα και το «ώφελειν, ἢ μὴ βλάπτειν», υπερτονίζοντας την προϋπόθεση της ενημερωμένης συναίνεσης. Οι οδηγίες από τη Βαϊμάρη αναιρέθηκαν από τον Adolf Hitler, ενώ μέχρι τις αρχές του 1940, εντάχθηκαν περί τους 40000 ιατρούς, στο ναζιστικό κόμμα, οι οποίοι ασκούσαν ιατρικά πειράματα, εφαρμόζοντας ακόμα το νόμο περί στειρώσεως.

Πλήθος δικών διαδέχθηκε το πέρας του Δευτέρου Παγκοσμίου Πολέμου, που είχαν ως αποτέλεσμα την καταδίκη μελών του ναζιστικού κόμματος, οι οποίοι ήταν υπεύθυνοι για αναρίθμητα εγκλήματα πολέμου. Ο Πρόεδρος Harry Truman, ενέκρινε τις αποφάσεις, στις 2 Μαΐου του 1945 και διεξήχθη από τις Ηνωμένες Πολιτείες, την Μεγάλη Βρετανία και την Σοβιετική Ένωση. Η αρχή τους έγινε στις 20 Νοεμβρίου του 1945 στην Νυρεμβέργη της Γερμανίας και έμειναν γνωστές στην ιστορία ως οι Δίκες της Νυρεμβέργης. Μία από αυτές ονομάστηκε η «Δίκη των Ιατρών», κατά την οποία καταδικάστηκαν υπεύθυνοι ιατροί που συμμετείχαν σε ανήθικα ιατρικά πειράματα σε ανθρώπους κατά τη διάρκεια του πολέμου. Επικεντρώθηκε και σε ιατρούς που έκαναν ανήθικα πειράματα τα οποία ξεπερνούσαν την ανθρώπινη λογική στα στρατόπεδα συγκέντρωσης και σε όσους εμπλέκονταν στις 3.500.000 στειρώσεις Γερμανών πολιτών.

Δεν ήταν λίγοι οι κατηγορούμενοι που θεωρούσαν ότι οι πρακτικές τους ήταν παρεμφερείς με εκείνες που ασκούνταν και πριν από τον πόλεμο καθώς και ότι ουδέποτε η νομοθεσία διαχώριζε τα νόμιμα με τα παράνομα πειράματα. Αυτό θορύβησε ιδιαίτερα τους Dr. Andrew Ivy και Dr. Leo Alexander, οι απόψεις των οποίων ταυτίστηκαν με την δίωξη κατά την δίκη. Τον Απρίλιο του 1947, ο Dr. Alexander υπέβαλε μνημόνιο στο **Συμβούλιο των Ηνωμένων Πολιτειών για Εγκλήματα Πολέμου** παραθέτοντας έξι προϋποθέσεις για την άσκηση νόμιμης ιατρικής έρευνας.

Στις 20 Αυγούστου του 1947, εκδόθηκε η καταδικαστική απόφαση κατά του Karl Brandt και 22 άλλων συγκατηγορούμένων του. Η ετυμηγορία συμπεριελάμβανε εκτός από τους κανονισμούς του μνημονίου και άλλες τέσσερις διατάξεις, συνολικά δέκα. Οι δέκα αυτές ρυθμίσεις χαρακτηρίστηκαν ως "Κώδικας της Νυρεμβέργης", στον οποίο ενσωματώθηκαν και οι εξής αρχές: αυτή της συναίνεσης κατόπιν ενημέρωσης τους ασθενούς, την απουσία εξαναγκασμού, την άρτια διατύπωση του επιστημονικού πειραματισμού καθώς και την ευεργεσία των συμμετεχόντων στα πειράματα. Δεν ήταν λίγες οι «φωνές» που θεωρούσαν ότι, ήταν σημαντικά επηρεασμένος από τις αρχές του Όρκου του Ιπποκράτη, ο οποίος αναγνωρίστηκε ως ο πρώτος ιατρός που ασχολήθηκε με την πειραματική προσέγγιση της ιατρικής, που ενσωμάτωνε και την προστασία του ασθενούς.

Ο Κώδικας της Νυρεμβέργης δεν εδραιώθηκε εξ' αρχής, ενώ η υπόσταση και η σημαντικότητά του, καθιερώθηκε 20 χρόνια μετά τη διατύπωση και συγγραφή του. Αξίζει να σημειωθεί ότι, ήταν αρκετοί οι ισχυρισμοί με ανταγωνιστικό υπόβαθρο στην σύνταξη και εφαρμογή του Κώδικα. Αν και δεν έχει διευκρινιστεί, ως συντάκτης του Κώδικα θεωρείται ο Harold Sebring (δικαστής και προεδρεύων της δίκης) και οι Andrew Ivy, MD, Leo Alexander, MD. Ο τελευταίος δε, διεκδίκησε την αποκλειστική επιμέλεια, 30 χρόνια μετά τη δίκη. Εντούτοις, μετά από προσεκτική ανάγνωση των ιστορικών πλέον, εγγράφων και κειμένων διαφαίνεται ότι το αποτέλεσμα είναι απόρροια συλλογικής συγγραφής, ενώ ο Κώδικας εξελίχθηκε και από την ίδια τη δίκη.

Αξιοσημείωτο, είναι το γεγονός ότι ακόμα και σήμερα, ο Κώδικας της Νυρεμβέργης δεν έχει νομοθετηθεί, ούτε αποτελεί επίσημη οδηγία ηθικής ιατρικής δεοντολογίας από οποιοδήποτε έθνος ή ένωση, παρά το γεγονός ότι είναι

ευρέως γνωστός και αποδεκτός. Η Αμερικανική Ιατρική Ένωση αγνόησε τον Κώδικα, ίσως, εξαιτίας της αναφοράς του στον Όρκο του Ιπποκράτη, όπου αναφέρονταν ρητά και με σαφήνεια η παροχή πληροφοριών στον ασθενή. Ενώ και ο Δυτικός κόσμος επίσης αγνόησε τον Κώδικα της Νυρεμβέργης θεωρώντας τον ως «κώδικα για βάρβαρους» μη εναρμονισμένο στους σύγχρονους ιατρούς και ερευνητές. Επιπροσθέτως, βασικό κενό υπήρχε στο τελικό κείμενο, καθώς δεν ήταν σαφές αν ο κώδικας θα εφαρμόζονταν σε ειδικές κατηγορίες του πληθυσμού. όπως των πολιτικών κρατούμενων, εγκληματιών ακόμα και υγιή εθελοντών. Το παραπάνω κενό, η ασάφεια και η απάνθρωπη εφαρμογή ανήθικων ιατρικών πειραμάτων, συνδυαστικά με την ασαφή διατύπωση του Κώδικα της Νυρεμβέργης δημιούργησαν την εντύπωση ότι στόχος της δημιουργίας του Κώδικα ήταν η ελαστική μορφή άσκησης πειραμάτων και η παραβίαση των αρχών.

Εντούτοις, ο Κώδικας της Νυρεμβέργης χαρακτηρίζεται ως το πιο σπουδαίο έγγραφο στην ιστορία της ηθικής δεοντολογίας της κλινικής έρευνας, η οποία είχε άμεσο αντίκτυπο στα ανθρώπινα δικαιώματα, παγκοσμίως. Συνεπώς, ο Κώδικας της Νυρεμβέργης καθώς και η Δήλωση του Ελσίνκι συντελούν την βάση του Κώδικα Ομοσπονδιακών Κανονισμών Αρ. 45 Παρ. 46, οι οποίοι είναι και οι κανονισμοί που εκδίδονται από το Υπουργείο Υγείας και Ανθρωπίνων Υπηρεσιών των Ηνωμένων Πολιτειών αναφορικά για την ηθική και δεοντολογική μεταχείριση των ανθρώπων και χρησιμοποιούνται στα Θεσμικά Όργανα Αξιολόγησης (IRBs). Επιπροσθέτως, η αντίληψη της συγκατάθεσης του ασθενούς μετά από ενημέρωση, είναι πλέον αποδεκτή σε παγκόσμιο επίπεδο και αναφέρεται στο άρθρο 7 του Διεθνούς Συμφώνου των Ηνωμένων Εθνών για τα Ατομικά και Πολιτικά Δικαιώματα. Ακόμα, με βάση την πρόταση του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας είναι απαραίτητος ως βάση για τις Διεθνείς Οδηγίες Δεοντολογίας της Βιοϊατρικής Έρευνας με υποκείμενο τον άνθρωπο.(36).

3.2 .Έννοια Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων

Ανθρώπινα δικαιώματα είναι τα δικαιώματα που θα πρέπει να απολαμβάνει ο κάθε άνθρωπος, λόγω της ιδιότητάς του, ανεξάρτητα από εξωγενείς παράγοντες όπως η εθνικότητα, ο τόπος διαμονής, το φύλο, τα θρησκευτικά του πιστεύω ή οποιαδήποτε άλλη συνθήκη. Είναι απόρροια του «φυσικού δικαιώματος» του

κάθε ανθρώπου χωρίς ανεξαρτητως, καμία διάκριση. Τα ανθρώπινα δικαιώματα είναι όλα αλληλένδετα, αλληλοεξαρτώμενα και αδιαίρετα.

Ως ανθρώπινα δικαιώματα ορίζεται η δυνατότητα του ανθρώπου να ζει και να δραστηριοποιείται, με σκοπό την προσωπική του ολοκλήρωση, επιτυγχάνοντας την προαγωγή της ποιότητας της ζωής του σε όλους τους τομείς, πάντα σύμφωνα με τους νόμους του εθνικού και διεθνούς δικαίου,. Στον ορισμό των ανθρώπινων δικαιωμάτων εντάσσονται τα αστικά, πολιτικά, οικονομικά, κοινωνικά και πολιτιστικά δικαιώματα. Ένα εκ των θεμελιωδών δικαιωμάτων ορίζεται αυτό του δικαιώματος στη ζωή και στην ελευθερία όπως (ελευθερία σκέψης, έκφρασης, θρησκείας), το δικαίωμα της ισονομίας, το δικαίωμα στην εργασία, στην εκπαίδευση και το *δικαίωμα στην υγεία*.(34).

3.3 Η Έννοια Δικαιωμάτων των Ασθενών

Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (Π.Ο.Υ), ως *υγεία* ορίζεται η κατάσταση της πλήρους σωματικής, ψυχικής και κοινωνικής ευεξίας και όχι μόνο η απουσία νόσου ή η αρτιμέλεια, σε βαθμό που θα μπορούσε να μειώσει την φυσιολογική του δραστηριότητα του ατόμου. Εντούτοις αυτός ο ορισμός έχει πολύ διευρυμένη έννοια, καθώς η ψυχική και κοινωνική «ευεξία» αφορά μια περίπλοκη, πολύπλοκη και πολυπαραγοντική συνάρτηση. Είναι άρρηκτα συνδεδεμένη και με τη συμβολή του Κράτους, διασφαλίζοντάς την στο μέγιστο δυνατό επίπεδο, ενώ δεν μπορεί να αποτελεί αποκλειστική πρωτοβουλία του ίδιου του ανθρώπου. Συμπερασματικά, ένας υγιής άνθρωπος, χαρακτηρίζεται ως υγιής, στην περίπτωση όπου *δεν* υπάρχει κάποια από τις καταστάσεις οι οποίες περιγράφονται ως ασθένειες από την ιατρική επιστήμη.(34).

Η προάσπιση των ανθρωπίνων δικαιωμάτων είναι συνδεδεμένη στενά με την προστασία και την προαγωγή της υγείας, καθώς η έννοια των ανθρωπίνων δικαιωμάτων είναι αλληλένδετη με τους διάφορους κοινωνικούς παράγοντες οι οποίοι επιδρούν και καθορίζουν την υγεία. Συμπεραίνεται, λοιπόν, ότι η υγεία και τα ανθρώπινα δικαιώματα έχουν σωστά χαρακτηριστεί ως έννοιες ανεκτίμητης αξίας αν και έχουν διαιρεθεί άνισα και ενώ είναι πλήρως επιθυμητές από όλους είναι αντικειμενικά δύσκολα διατηρήσιμες.(35).

Όπως ήδη αναφέρθηκε, το δικαίωμα στην υγεία αφορά και το κοινωνικοοικονομικό και πολιτιστικό δικαίωμα για όλους τους ανθρώπους. Η αξία του δικαιώματος στην υγεία έχει μελετηθεί και συζητηθεί εκτενώς, σε διεθνείς συμφωνίες όπως, την Οικονομική Διακήρυξη των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου, το Διεθνές Σύμφωνο για τα Οικονομικά, Κοινωνικά και Πολιτιστικά Δικαιώματα και τη Σύμβαση για τα Δικαιώματα των Ατόμων με Αναπηρίες.(37).

Τα δικαιώματα των ασθενών αποτελούν κατηγορία των ανθρώπινων δικαιωμάτων, που απολαμβάνουν οι άνθρωποι ανεξάρτητα από φυλή, φύλο, εθνικότητα, θρησκευτικές πεποιθήσεις κ.ά. εξαιτίας της ανθρώπινης φύσης και ιδιότητας. Τα δικαιώματα των ασθενών αποτελούν ένα σύνολο νομοθετημάτων, ηθικών και δεοντολογικών αρχών, τα οποία θα πρέπει να γίνονται σεβαστά και να τηρούνται πλήρως οι αρχές από τους επαγγελματίες υγείας και το Σύστημα Υγείας το οποίο στελεχώνουν. Η νομοθεσία τα ορίζει ως δικαιώματα για τους ασθενείς και υποχρεώσεις ή καθήκοντα από την πλευρά των επαγγελματιών υγείας. Σημειώνεται δε η ιδιαίτερα θέση στην οποία βρίσκονται οι ασθενείς και η αντικειμενική δυσκολία διεκδίκησής των.(38).

Τα δικαιώματα των ασθενών συνδέονται με την έννοια της αυτονομίας και της ελεύθερης βούλησης του κάθε ασθενή και διαχωρίζονται σε ατομικά και κοινωνικά δικαιώματα. Τα δικαιώματα των ασθενών προβλημάτιζαν, την ιατρική κοινότητα επί σειρά ετών, όμως τα τελευταία χρόνια παρατηρείται περισσότερη ευαισθητοποίηση στο σεβασμό και την προάσπισή τους. Σε αυτό πιθανόν να συνέτελεσε και το γεγονός ότι οι ασθενείς είναι περισσότερο ενήμεροι και διεκδικούν τα δικαιώματά τους, με αποτέλεσμα να θεσπιστούν και στις εθνικές νομοθεσίες αλλά και εγγράφως στους διεθνείς οργανισμούς. Ακόμα, έχουν δημιουργηθεί ειδικοί μηχανισμοί, που ελέγχουν την προστασία και προαγωγή των. Η Ελλάδα πρωτοστάτησε, καθώς εισήγαγε πρώτη στην Ευρώπη το **1992**, νομοθεσία διατυπωμένη με σαφήνεια, τα δικαιώματα των ασθενών (**2071/1992**) και το **1997** θεσπίστηκαν και τα όργανα προστασίας αυτών των δικαιωμάτων (**2519/1997**), όταν οι υπόλοιπες χώρες απλά ενσωμάτωναν στην αντίστοιχη νομοθεσία τους παραγράφους και εδάφια υπέρ της προστασίας των ασθενών με έμμεση αναφορά στα δικαιώματά τους.(38).

3.4 Θέματα Βιοηθικής στις Κλινικές Έρευνες

Η αξία της ηθικής είναι άρρηκτα συνδεδεμένη με την κλινική μελέτη και έρευνα, από την αρχική ήδη φάση που αφορά τη σύλληψη της ιδέας, έως τη φάση του σχεδιασμού και τέλος τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων της. Η βιοηθική αποτελεί κλάδο των κλινικών μελετών και μελετά κοινωνικονομικά και φιλοσοφικά θέματα τα οποία προκύπτουν στις βιοϊατρικές επιστήμες. Ο κλάδος αυτός πρωτοεμφανίστηκε στις ΗΠΑ, την δεκαετία του '60.(40).

Σημαντική παραδοχή αποτελεί ότι μια κλινική μελέτη – έρευνα παρότι έχει οφέλη για το σύνολο της κοινωνίας, παράλληλα πιθανόν να θέτει σε σοβαρούς κινδύνους τους συμμετέχοντες ασθενείς. η επιλογή μιας απόφασης σχετικά με ένα βιοηθικό ζήτημα απαιτεί τη δυνατότητα Η ισορροπία μεταξύ ηθικών αρχών στη λήψη μιας απόφασης αποτελεί συχνά γρίφο για τους επιστήμονες.(40).

Οι κλινικές μελέτες και έρευνες οφείλουν να διέπονται από ηθικές αρχές με βασικό και απώτερο σκοπό την προαγωγή της ποιότητας της υγεία του ασθενούς και αδιαπραγμάτευτα την προστασία τους. Σύμφωνα με τους έγκριτους Αμερικανούς φιλοσόφους Beauchamp και Childress, οι βασικές αυτές ηθικές αρχές, οι οποίες στηρίζονται και στον Ιπποκρατικό Όρκο και πρεσβεύουν τη βιοϊατρική ηθική είναι οι εξής,:

1. Αρχή του σεβασμού της αυτονομίας (principle of respect for autonomy):

Έχει καταστεί ήδη σαφές ότι η αρχή του σεβασμού της αυτονομίας ορίζει πως κάθε άνθρωπος έχει το δικαίωμα να είναι πλήρως και σαφώς ενημερωμένος με κατανοητή διατύπωση κατά την ενημέρωσή του και την ενεργά συμμετοχική του θέση στη λήψη αποφάσεων αλλά και το δικαίωμα στην αυτοδιάθεση και στον αυτό-καθορισμό. Συνεπώς, ο κάθε άνθρωπος δύναται μετά από την ολοκλήρωση αυτής της διαδικασίας, να λάβει τις απαραίτητες, για τον εαυτό του, αποφάσεις ενεργώντας χωρίς εξωγενείς επιρροές και πιέσεις, με πλήρη γνώση και ελευθερία και να δράσει αυτοβούλως. Κάθε προσπάθεια επηρεασμού και καταναγκασμού στη λήψη αποφάσεων για την υγεία του, αντίκειται στην αρχή της αυτονομίας, προϋποθέτοντας πάντα την προηγηθείσα κατάλληλα και πλήρη ενημέρωση. Προφανώς, τα παραπάνω προϋποθέτουν ακόμα, την αναγνώριση του ασθενούς ως ατόμου ίσου στα δικαιώματα, όπως το θεμελιώδες στην ενημέρωση, στην διασφάλιση της ιδιωτικότητας και στην παροχή θεραπείας και προάσπισης της

υγείας του. Η αρχή του σεβασμού της αυτονομίας του ανθρώπου είναι νομικά κατοχυρωμένη από το Σύνταγμα, το Ευρωπαϊκό δίκαιο, διεθνείς συμβάσεις και πλήθος νόμων. Η ελεύθερη βούληση του ατόμου, είναι αποτέλεσμα της αναγνώρισης της αξίας του. Συγκεκριμένα, το Σύνταγμα στο άρθρο 5 του Συντάγματος προβλέπεται το δικαίωμα της ελεύθερης ανάπτυξης της προσωπικότητά του ατόμου (παρ. 1), την προάσπιση και προαγωγή της υγείας, της αξίας και της ελευθερίας της ζωής και της προσωπικότητα του ανθρώπου (παρ. 2). Συμπερασματικά, η συνειδητή συναίνεση του ασθενούς οφείλει να προκύπτει ως αποτέλεσμα ολοκληρωμένης, αληθής και κατανοητά διατυπωμένη πληροφόρησης, όσον αφορά το εύρος και τα προσδοκώμενα και επιδιωκόμενα αποτελέσματα ακόμα και τους ενδεχόμενους κινδύνους κάθε ιατρικής έρευνας - μελέτης την οποία θα πράξει ο ιατρός - ερευνητής.

Εν κατακλείδι, η αρχή του σεβασμού της αυτονομίας βασίζεται τόσο στη νομοθεσία, όσο και το ηθικό δίκαιο.(40).

2) Αρχή της αγαθοεργίας (*principle of beneficence*):

Συχνά, επικρατεί η αντίληψη ότι η αρχή της αγαθοεργίας με την αρχή της αυτονομίας αλληλοσυγκρούονται. Η αρχή της αγαθοεργίας, θεωρείται ότι χρησιμοποιεί το άτομα, ως οργανισμό, αδιαφορώντας για την υπόσταση της προσωπικότητάς και τις προσωπικές του επιδιώξεις. Συνεπώς, θεωρείται ότι η αρχή της αυτονομίας έχει μεγαλύτερη αξία συγκριτικά με την αρχή της αγαθοεργίας αναφορικά με την ιατρική ηθική. Όμως, η αρχή της αγαθοεργίας βασίζεται στην ηθική αντίληψη της ωφέλειας του ατόμου και παράλληλα στην αποφυγή βλάβης του. Στο πεδίο της ιατρικής η αρχή αυτή υποδηλώνει το ηθικό καθήκον του ιατρού να παράσχει τις υπηρεσίες του με μόνο στόχο το όφελος του ασθενούς και την πρόληψη ή αποφυγή βλάβης της υγείας ή ακόμα και της ζωής του. Ακόμα, η αρχή της αγαθοεργίας βρίσκει πεδίο εφαρμογής σε ατομικό και κοινωνικό επίπεδο. Αφενός μεν, με την παροχή βοήθειας σε άτομα που χρήζουν αυτής αλλά και σε κοινωνικό επίπεδο με τη λήψη αποφάσεων και εφαρμογή ενεργειών με γνώμονα την αποφυγή εξάπλωσης διαφόρων νοσημάτων, με αντίκτυπο στο κοινωνικό σύνολο.(40).

3) Αρχή του μη βλάπτειν (*principle of nonmaleficence*): Σύμφωνα με αυτή την αρχή, ο ιατρός υποχρεούται να μην προκαλέσει εκούσια, την παραμικρή βλάβη

και πόνο στον ασθενή, είτε σωματική είτε διανοητική. Δύναται ακόμα, να σχετίζεται και με άλλες προεκτάσεις της ζωής του όπως την ευημερία ή ακόμα και με την αφαίρεση ή αγνόηση κάποιου από τα δικαιώματά του. Η προσφορά και παροχή της ιατρικής βοήθειας, δίδεται στους ασθενείς σύμφωνα με συγκεκριμένες προδιαγραφές και νόμους προκειμένου να αποφεύγεται ή να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα πρόκλησης βλάβης στο κάθε άτομο. Οι νόμοι δεν είναι μόνο ηθικοί αλλά και θεσμοθετημένοι από την εκάστοτε πολιτεία.(40).

4) Αρχή της δικαιοσύνης (*principle of justice*):

Η αρχή της δικαιοσύνης αναφέρεται περισσότερο στην ισοκατανομή των παροχών και των υπηρεσιών προς τους ασθενείς. Όσον αφορά το πεδίο της ιατρικής, η αρχή αυτή καθορίζει, μια σειρά από υποχρεώσεις από την πλευρά του ιατρού, εξίσου και το καθήκον να φροντίζει και να προασπίζει την υγεία του κάθε ανθρώπου, χωρίς να επηρεάζεται η κρίση του στο ελάχιστο, από το φύλο, τη φυλή, την κοινωνική και οικονομική κατάσταση αυτού. Συνεπώς, με γνώμονα αυτή την αρχή, καθίσταται σαφές το δικαίωμα στην ισονομία όλων των πολιτών – ασθενών, στη δικαιοσύνη και την ισότητα.(40).

Έχουν επίσης, διατυπωθεί και κάποιοι δευτερεύοντες κανονισμοί, πέραν των παραπάνω, οι οποίοι συμπεριλαμβάνονται στα *δικαιώματα των ασθενών* και καθορίζουν τη βιοϊατρική ηθική:

- η υποχρέωση να ειπωθεί η αλήθεια στον ασθενή, βασιζόμενη στην Αρχή της ειλικρινείας (*tellthetruth*),
- η προστασία της ιδιωτικότητας του ατόμου (*protecttheprivacy*),
- η τήρηση του ιατρικού απορρήτου (*confidenciatity*), συνδυαστικά με τη συναίνεση μετά από πλήρη πληροφόρηση (*informedconsent*),
- ο σεβασμός της σύμβασης μεταξύ ιατρού και ασθενούς,
- η τιμιότητα και
- η αποφυγή πρόκλησης βλάβης στην υγεία ή και ζωή του ασθενούς, ακόμα και η πρόκληση πόνου.

Σημειώνεται δε, ότι η προστασία της ιδιωτικότητας και η τήρηση ιατρικού απορρήτου βασίζονται στην *Αρχή της εμπιστοσύνης, ανάμεσα στον ιατρό και τον ασθενή.*

Οι παραπάνω αρχές προέρχονται από τις Αρχές που διέπουν τη Βιοηθική.(42).

Από τα παραπάνω καθίσταται σαφές, ότι οι αρχές της Βιοηθικής οφείλουν να καθορίζουν τις κλινικές μελέτες και έρευνες και να εφαρμόζονται *απαρέγκλιτα* στην άσκηση της ιατρικής πρακτικής στην καθημερινότητα, προκειμένου να υπάρχει συνεχής βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας αλλά και προάσπιση των δικαιωμάτων της υγείας και της ζωής των ασθενών, αποτελεσματικά.(42)

Η εφαρμογή των ηθικών αρχών και των κανόνων που διέπουν τις κλινικές έρευνες και μελέτες προϋποθέτει την εμπέδωση των παρακάτω αρχών:

→ Η τήρηση των ηθικών αρχών στη έρευνας και η προστασία των συμμετεχόντων – ασθενών, δεν αποτελεί αποκλειστικό καθήκον μόνο του ερευνητή – ιατρού, αλλά και της υπολοίπων επιστημόνων και ερευνητών οι οποίοι συμμετέχουν αλλά ακόμα και ο φορέας στον οποίο διενεργείται η έρευνα.

→ Η απόφαση της επιλογής της συμμετοχής ή όχι του ατόμου – ασθενούς, στην έρευνα – κλινική μελέτη, θα πρέπει να γίνεται ελεύθερα από τον ίδιο και μόνο τον ασθενή, χωρίς την παραμικρή υπόνοια εξαναγκασμού, επηρεασμού ή υποχρεωτικότητας από οποιονδήποτε εξωγενή παράγοντα και με οποιοδήποτε μέσο.

→ Οι κλινικές μελέτες και έρευνες οι οποίες διενεργούνται σε ανθρώπους, ως υποσύνολα χαρακτηρίζονται από την προοπτική οφελών για το κοινωνικό σύνολο. Τα οφέλη αφορούν, την κοινωνική προσφορά, επένδυση σε καινοτόμες ιδέες με γνώμονα την τεχνογνωσία, ενίσχυση της επιχειρηματικότητας και της απασχόλησης, πρόσβαση σε νέες θεραπείες και φάρμακα, προαγωγή των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας κ.ά.. Παρόλα αυτά οι κίνδυνοι είναι υπαρκτοί για τους συμμετέχοντες σε αυτή την διαδικασία, συμπεριλαμβανομένων των παρενεργειών, λοιπών αρνητικών επιπτώσεων στην ψυχική και σωματική υγεία, καταπόνηση του οργανισμού του ατόμου, αποθάρρυνση του συμμετέχοντα

εξαιτίας των μη αναμενόμενων και προσδοκώμενων αποτελεσμάτων των τεχνικών και μεθόδων, αυξημένες απαιτήσεις σε χρόνο, κ.ά..

→ Βασική προϋπόθεση: να εξασφαλίζεται η διαφάνεια στις των κλινικές μελέτες και έρευνες.(42).

- *Πληροφορίες για τις κλινικές μελέτες:*

Όλες οι έρευνες και κλινικές μελέτες οι οποίες διενεργούνται παγκοσμίως αναρτώνται σε μία βάση δεδομένων, στην οποία κάθε ενδιαφερόμενος έχει την δυνατότητα πρόσβασης και εξεύρεση πληροφοριών:(43).

Συνεπώς, δίνεται η δυνατότητα σε ευρεία κλίμακα, σε όλο το κοινωνικό σύνολο και σε κάθε ενδιαφερόμενο, ανεξαρτήτου ιδιότητας, ασθενείς, επαγγελματίες υγείας, δημόσιους λειτουργούς, να έχει πρόσβαση σε οποιαδήποτε πληροφορία που σχετίζεται με την έρευνα και τις κλινικές μελέτες. Ως εκ τούτου ισχυροποιείται και προάγεται η διαφάνεια, ενώ παράλληλα βελτιώνεται και ενισχύεται η μεθοδολογία των ερευνών και κλινικών μελετών.(44)

3.5 Συμπεράσματα

Με βάση τα παραπάνω, γίνεται προφανής η διάκριση μεταξύ των πειραματικών κλινικών μελετών σε ανθρώπους και της εφαρμογής νέων ιατρικών μεθόδων, με γνώμονα πάντα την προάσπιση και βελτίωση της υγείας, της ζωής και της ποιότητας ζωής του ασθενούς.

Εξάλλου η ιατρική κοινότητα θα πρέπει να αποσκοπεί σε όλα αυτά, έχοντας στη βάση της ιατρικής καινοτομίας την αξιοπρέπεια, την αυτονομία και τον σεβασμό στα ανθρώπινα δικαιώματα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

Τις τελευταίες δεκαετίες, ο ρυθμός ανάπτυξης του κλάδου της Ιατρικής είναι ραγδαίος και έχει φτάσει σε εξαιρετικά υψηλά επίπεδα, συμβάλλοντας καταλυτικά στην εξέλιξή του. Η δυναμική των καινοτομιών αφορά στην τόσο στη διάγνωση όσο και τις υπηρεσίες υγείας.

4.1 Ανάγκη Σύστασης Επιτροπών Ηθικής και Δεοντολογίας

Οι τελευταίες δεκαετίες που διανύουμε, αποτελούν ορόσημο για την ανάπτυξη και εξέλιξη της Ιατρικής και των λοιπών συναφών κλάδων όπως η Βιοτεχνολογία, η Βιοϊατρικές Επιστήμες, η Γενετική, η Πληροφορική, κ.ά. Λόγω των παραπάνω συνθηκών, δεν άργησαν να προκύψουν τα ηθικά ζητήματα, ζωής και θανάτου, από προγεννητικά έως και επιθανάτια, ποιότητας ζωής, αλλά και της ελευθερίας και αυτονομίας. Οι μέχρι τότε «κώδικες ηθικής και δεοντολογίας» που είχαν συσταθεί τυπικά ή άτυπα, πλέον φαίνονταν ότι δεν επαρκούσαν.(29).

Ηθική της Ιατρικής καλείται ο κλάδος της επιστήμη της ιατρικής, ενασχόληση της οποίας είναι η φιλοσοφική μελέτη των ηθών και των εθίμων στα ζητήματα που προκύπτουν στα πλαίσια της παροχής υπηρεσιών υγείας καθώς και η σχέση ιατρού με τον ασθενή του. Στόχος της ιατρικής ηθικής δεν είναι η παροχή προδιαγεγραμμένων απαντήσεων στα διάφορα διλήμματα που προκύπτουν ιατροηθικής φύσεως, αλλά στην εξατομικευμένη ανάλυσή τους, βασιζόμενη στις θεμελιώδεις αρχές. Εξάλλου, όπως είναι προφανές, πάγιες λύσεις σε αυτού του τύπου τα διλήμματα, δεν υπάρχουν, καθώς οι αντιλήψεις είναι περισσότερες από μία, αλληλοσυμπληρώνοντας η μία την άλλη, επιφέροντας έτσι υγιείς και γόνιμες συζητήσεις, ακόμα και όταν είναι αντικρουόμενες. Βάση των παραπάνω προέκυψε η ανάγκη σύστασης Επιτροπών.(30).

4.2 Επιτροπές Βιοηθικής

Σήμερα πια έχουν συσταθεί Επιτροπές Βιοηθικής σχεδόν σε όλο τον κόσμο, με κεντρικότερη όλων την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Βιοηθικής η οποία υφίσταται στα πλαίσια του Συμβουλίου της Ευρώπης.

Η ιδέα των Επιτροπών Βιοηθικής γεννήθηκε λίγο μετά το 1980 και όχι αυθαίρετα, καθώς διαφαίνονταν η ανάγκη θέσπισης εξειδικευμένων τόσο κανόνων, όσο και

νομοθεσίας. Πρόκειται για Επιτροπές όπως η Waller στην Αυστραλία, η Comité Consultatif National d'Ethique στη Γαλλία, η Warnock στη Μ. Βρετανία, η Pollacios στην Ισπανία και η Benda στη Γερμανία. Στα μέσα του 1990 συστάθηκαν παρόμοιες επιτροπές τόσο στο πλαίσιο διεθνών οργανισμών όπως η Comité Internationale de Bioéthique στο πλαίσιο της UNESCO και της CAHBI στο πλαίσιο του Συμβουλίου της Ευρώπης. Σκοπιμότητα των εν λόγω Επιτροπών είναι να παρέχουν πληροφόρηση, να δημιουργούν συνθήκες διαλόγου, ελέγχοντας τις διάφορες απόψεις και αντιλήψεις μέσα από πολλές οπτικές της Βιοηθικής και λιγότερο να καταδεικνύουν τι είναι αποδεκτό και τι δεν είναι.(27).

4.3 Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής

Η Ελληνική Επιτροπή Βιοηθικής είναι αναγνωρισμένος Οργανισμός της Πολιτείας με συμβουλευτικό ρόλο σε ζητήματα διασφάλισης των ανθρωπίνων δικαιωμάτων. Νομοθετήθηκε το 1998, ν. 2667/1998 (ΦΕΚ Α' 281/1998), ενώ αποτελείται από τα εξής 9 μέλη :

- α) Τέσσερις έγκριτους επιστήμονες προερχόμενους από την επιστήμη της Βιολογίας, της Γενετικής, της Ιατρικής και της Βιοτεχνολογίας.
- β) Πέντε Νομικούς επιστήμονες κύρους, (ο ένας για το Δημόσιο Δίκαιο και ο άλλος για το Ιδιωτικό Δίκαιο) και από ένας προερχόμενος από τον χώρο της Φιλοσοφίας, έναν από της Κοινωνιολογία και έναν από της Θεολογία, αντίστοιχα.
- γ) Ο Πρόεδρος, ο αναπληρωτής του και τα μέλη της Επιτροπής, ορίζονται από τον Πρωθυπουργό, όπως ρητά αναφέρεται και στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως. Το ίδιο ισχύει και για τα μέλη της, τους δύο επιστημονικούς συνεργάτες και την γραμματεία, ενώ η θητεία τους είναι πενταετής.

Τέλος, η στελέχωση, η υποδομή και ο προϋπολογισμός τελεί υπό την αιγίδα της Γενικής Γραμματείας του Υπουργικού Συμβουλίου και τα καθήκοντά της αφορούν:

- α) Μελετά τις εξελίξεις για κάθε ηθικό, κοινωνικό ή νομικό ζήτημα της Ιατρικής και συναφών κλάδων,
- β) εκφράζει, προτάσεις για τις διάφορες ενέργειες, με τα συναρμόδια Υπουργεία,

γ) συνεργάζεται με άλλους φορείς και διεθνείς οργανισμούς, ενώ παράλληλα προάγει την εξωστρέφεια της Ελλάδας, συμμετέχοντας σε διεθνείς εκδηλώσεις,

δ) ενημερώνει τον πληθυσμό, για ζητήματα που αφορούν την εξέλιξη της επιστήμης, με κάθε δυνατό μέσο.(28).

4.4 Ευρωπαϊκή Επιτροπή Βιοηθικής

Είναι ένα ανεξάρτητο, επιστημονικό όργανο το οποίο συστάθηκε το 1991 και διαχειρίζεται τα ηθικά ζητήματα της επιστήμης, των νέων τεχνολογιών καθώς και της νομοθεσίας ή πολιτικής, όπου της συστήνεται. Αρχικά η Επιτροπή απαρτιζόταν από έξι μέλη και αργότερα από εννέα. Αρκετά αργότερα, το 1998, προσέθεσε άλλα τρία μέλη, ανασυστάθηκε και ανέλαβε αυξημένο ρόλο, αν και με την ίδια προεδρία. Τα ζητήματά της άπτονταν της γενετικής και πολλών κλάδων της, κατοχυρώνοντας τα αναφαίρετα δικαιώματα των ανθρώπων. Το 2001-2004 μετονομάστηκε, εξελίχθηκε και ενίσχυσε την δυναμική της (18).

4.5 Συμπεράσματα

Συμπερασματικά, τα νέα επιτεύγματα της ιατρικής επιστήμης είναι αμέτρητα και καινοτόμα. Κάθε νόμισμα όμως έχει δύο όψεις, εκτός από τις προφανείς θετικές συνέπειες, δημιουργούνται υποψίες και για αρνητικές επιπτώσεις οι οποίες προκύπτουν, θέτοντας προβληματισμούς και διλήμματα τα οποία απασχολούν εκτός από τους επιστήμονες - ερευνητές και την κοινωνία. Για τους λόγους αυτούς είναι απαραίτητη η θεσμοθέτηση ενός κώδικα που θα διασφαλίζει την ορθή εκτέλεση της βιο-ιατρικής έρευνας με σεβασμό στην ανθρώπινη προσωπικότητα αλλά και την διασφάλιση του κοινωνικού συμφέροντος. Με γνώμονα τα παραπάνω, η παρουσία των υπερεθνικών και εθνικών επιτροπών βιοηθικής, έχει συμβάλει σημαντικά στην εξέλιξη και την κοινωνική αποδοχή της έρευνας.

Γενικά Συμπεράσματα - Επίλογος

Όσο η επιστημονική πρόοδος εξελίσσεται με τόσο ραγδαίους ρυθμούς, τόσο δημιουργούνται ηθικά διλλήματα περί ηθικής και δεοντολογίας.

Οι γιατροί και οι ερευνητές ως επιστήμονες, δεν θα πρέπει σε καμία περίπτωση να αγνοούν τον όρκο τους στον Ιπποκράτη περί ηθικής του λειτουργήματός και οφείλουν να υπηρετούν την υγεία, την προαγωγή της ποιότητας της ζωής των ανθρώπων. Να παραγκωνίζουν τυχόν οικονομικές ωφέλειες, αθέμιτες σκοπιμότητες, τους προσωπικούς τους στόχους και φιλοδοξίες. Να ασκούν το λειτούργημα της ιατρικής, με υψηλό αίσθημα υπευθυνότητας, σεβόμενοι την αξιοπρέπεια, το όφελος του ασθενούς, την τήρηση των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και σε κάθε περίπτωση την ελεύθερη βούληση απαλλαγμένη από χειραγώγηση, για τυχόν επίτευξη συμφερόντων πάσης φύσεως..

Δεν είναι λίγοι οι επιστήμονες που υπερτονίζουν την ανάγκη ,ακόμα και σήμερα, της περαιτέρω ηθικής επιμόρφωσης των ερευνητών ως απάντηση ανάσχεσης της ανεξέλεγκτης χρήσης ανθρώπων στις πειραματικές κλινικές έρευνες, εντατικοποιώντας την τήρηση των βιοηθικών αρχών ενώ, υπάρχουν και πολλές «ΦΩΝΕΣ» οι οποίες τάσσονται υπέρ της αυστηροποίησης των ποινών για όσους αντιβαίνουν τις αρχές του λειτουργήματός τους. Επιπλέον, ενισχύεται τελευταία η άποψη της εξεύρεσης και της εφαρμογής εναλλακτικών ερευνητικών πρακτικών έστω και αν το οικονομικό κόστος υπερβαίνει τα έως τώρα δεδομένα.

Αδιαμφισβήτητο είναι το γεγονός ότι ακόμα συνεχίζονται επικίνδυνα πειράματα σε ανθρώπους, ανά τον πλανήτη ενώ δεν έχει εκλείψει η εκμετάλλευση των κοινωνικά, οικονομικά και βιολογικά αδύναμων πολιτών.

Καθήκον κάθε ευνομούμενης πολιτείας αποτελεί η ενθάρρυνση της έρευνας με κανόνες που θα εξασφαλίζουν τον σεβασμό στον άνθρωπο και την φύση και θα έχουν ως στόχο την προαγωγή της υγείας και της ποιότητας ζωής των ανθρώπων.

Βιβλιογραφία

- [1] Rev. Claude Hermann Walter Johns (M.A. Litt.D.), Encyclopedia Britannica – 11th edition: Babylonian Law – The Code of Hammurabi, 1910-1911
- [2] Ε. Κοκολάκη, Η ποινική εκτίμηση των ιατροχειρουργικών επεμβάσεων, Αντ. Σάκκουλας – Αθήνα Κομοτηνή, 1994, σελ. 26.
- [3] Βασιλόπουλος Π.Π., «Η συμμετοχή στην κλινική έρευνα», περ. Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής, τόμος 9, τεύχος 2, Μάρτιος- Απρίλιος 1992, σελ. 69-71 [4] Collection “Droitsanitaireetsocial, “deontologieetsanté”, sousladirection de Louis Dubouis, Ed. Sirey, 1997, σελ.2-3
- [5] V. Cabrol, “Codification de la deontologiemedicale”, RGDM, no. 16, 2005, σελ. 103.
- [6] Τ. Βιδάλης, «Βιοδίκαιο. 1ος τόμος: Το πρόσωπο», Δημοσιεύματα ιατρικού δικαίου και βιοηθικής, Δ/ση σειράς: Ν. Καϊάφα - Γμπάντι, Ε. Κουνουγέρη-Μανωλεδάκη ,Ε. Συμεωνίδου - Καστανίδου, Εκδ. Σάκκουλα, Αθήνα-Θεσσαλονίκη 2007, Γενική Εισαγωγή, σελ. 17.
- [7] KentB, “Themilitaryabuse of animals”, φυλλάδιο έκδοσης από την BUAVτο 1987
- [8] Κατρούγκαλος Γ., Το δικαίωμα στην ζωή και στον θάνατο, εκδόσεις Αντ. Σάκκουλα, Αθήνα Κομοτηνή 1993, σελ. 123
- [9] Buti K ., Παγκόσμιο Συνέδριο κατά των πειραμάτων στα ζώα, Μιλάνο 1992, «Επιστημονικός Ζωοτομισμός: Ένα πρόβλημα που είναι και ηθικό»
- [10] Δάλλα - Βοργία Π., «Βιοϊατρική έρευνα σε ανθρώπους: ηθικά και νομικά προβλήματα», περ. Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής, τόμος 5, τεύχος 2, Μαρτίου-Απριλίου 1988, σελ 175-177
- [11] Αναπλιώτη - Βαζαίου Ε ., Γενικές αρχές ιατρικού δικαίου, εκδόσεις Αφοί Σάκκουλα, Αθήνα 1993, σελ. 175-177, 240
- [12] Βουγιούκας Α., Η επαγγελματική ευθύνη του γιατρού. Ηθική- πειθαρχική- ποινική- αστική, εκδόσεις Art o f Text, σελ. 213
- [13] Παιονίδης Φ.(1990) «Επικλήσεις της συνείδησης και επιχειρηματολογία στην ιατρική ηθική», Ιατρική 58, εκδόσεις Βήτα, Αθήνα.
- [14] Σαρρής Μ., Κοινωνιολογία Υγείας και Ποιότητα Ζωής, εκδ., Σταμονλή, Αθήνα 2000, σελ. 363-379

- [15] Walsh M.(1994) Euthanasia In: Ethical Issues in Anaesthesia, Editors: W. E. Scott, M. D. Vickers, H. Draper Butterworth - Heinemann .129-139.
- [16] Σούρλας Π.(2008) «Μέλλοντα πρόσωπα», Επιθεώρηση της Βιοηθικής, τόμος Α΄, ΠΜΣ Βιοηθική – Πανεπιστήμιο Κρήτης
- [17] Βιδάλης Τ.(2008), Η εικαζόμενη συναίνεση, Επιθεώρηση της Βιοηθικής, τόμος Α΄, ΠΜΣ Βιοηθική – Πανεπιστήμιο Κρήτης
- [18] Beauchamp, T. & Childress, J. (2001) Principles of Biomedical Ethics (5th edn). Oxford University Press, Oxford
- [19] Habermas J.(2004), Το μέλλον της ανθρώπινης φύσης. Πίστη και γνώση, εκδ. Scripta, Αθήνα
- [20] Κωστοπαναγιώτου Γ. (2002), Δότης Οργάνων. Εκδόσεις Πασχαρίδης, Αθήνα
- [21] Archimandrite Makarios Griniezakis, (2007) “Orthodox Christian Ethics Within Bioethics”, Ακρίτας, Αθήνα.
- [22] Παπαγαρουφάλη Ε. (2002) Δώρα ζωής μετά θάνατον: πολιτισμικές εμπειρίες. Εκδόσεις Ελληνικά γράμματα. Αθήνα
- [23] Bankole, A. – Singh, S. – Haas, T. (1999). «Characteristics of women who obtain induced abortion: a worldwider view». International Family Planning Perspectives, 25, 2, 68-77
- [24] Πρωτοπαπαδάκης Ε, (2005) «Είναι η άμβλωση σε πρώιμο στάδιο φόνος;» Μ’ Ενδιαφέρει, Ελληνική Αντικαρκινική Εταιρεία, τ. 46. Αθήνα
- [25] Αλαχιώτης Σ. Ν. (2004), Βιοηθική, Αναφορά στους γενετικούς και τεχνολογικούς νεωτερισμούς, εκδ. Ελληνικά Γράμματα, Αθήνα
- [26] Κοίος Ν., Ηθική θεώρηση των τεχνικών παρεμβάσεων στο ανθρώπινο γονιδίωμα, εκδ. Σταμούλη, Αθήνα 2003, σελ.102-103
- [27] Βιδάλης Τ., Ζωή χωρίς πρόσωπο (Το σύνταγμα και η χρήση τον Ανθρώπινου Γενετικού Υλικού), εκδ., Σάκουλα, Αθήνα-Κομοτηνή 1999,σελ. 26-27
- [28] ΦΕΚ281Ν2667 /1998 "Περί σύστασης Εθνικής Επιτροπής για τα δικαιώματα τον Ανθρώπου και Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής", Κεφάλαιο Β', άρθρο 12
- [29] Binetti P. (2004) Biotechnology and the birth of a third culture. J Biol Regul Homeost Agents.18:255-60
- [30] Τζαβέλλα Φ., Βιοηθική και Φαρμακευτική-Μια εισαγωγική προσέγγιση, Εθνικό & Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών, Αθήνα
- [31] Πιτσούλη Τ., «Τα βουβά σκυλιά», περ. Votre Beate, Απρίλιος 1994, σελ. 49-56

- [32] Χαριτάκης Γ., Η σιωπή των ιατρών, εκδόσεις Λύγουρας κ Σια Α .Ε., Αθήνα 1992, σελ. 78
- [33] Δάλλα- Βοργία Π ., «Βιοϊατρική έρευνα σε ανθρώπους: ηθικά και νομικά προβλήματα», περ. Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής, τόμος 5, τεύχος 2, Μαρτίου-Απριλίου 1988, σελ. 175-177
- [34] Χρυσογόνος Κ. (2006), «Ατομικά και Κοινωνικά Δικαιώματα», γ' έκδοση, Εκδ. Νομική Βιβλιοθήκη, Αθήνα.
- [35] Γκαράνη - Παπαδάτου Τ. (2011), «Ανθρώπινα δικαιώματα και υγεία: Η διεθνής διάσταση», στο: Βαλάσση - Αδάμ Ε., Παναγοπούλου - Κουτνατζή Φ. «Ηθική και Δεοντολογία της Υγείας» (Liberamicorum), Εκδ. Πασχαλίδη, Αθήνα, σελ. 155-162.
- [36] Κώδικας της Νυρεμβέργης, Βικιπαίδεια https://el.wikipedia.org/wiki/%CE%9A%CF%8E%CE%B4%CE%B9%CE%BA%CE%B1%CF%82_%CF%84%CE%B7%CF%82_%CE%9D%CF%85%CF%81%CE%B5%CE%BC%CE%B2%CE%AD%CF%81%CE%B3%CE%B7%CF%82
- [37] Δικαίωμα στην Υγεία, Βικιπαίδεια https://el.wikipedia.org/wiki/%CE%94%CE%B9%CE%BA%CE%B1%CE%AF%CF%89%CE%BC%CE%B1_%CF%83%CF%84%CE%B7%CE%BD_%CF%85%CE%B3%CE%B5%CE%AF%CE%B1
- [38] Δημητριάδου Α. (2016), «Δικαιώματα των ασθενών και σακχαρώδης διαβήτη», στο: Καζάκος Κ. «Σακχαρώδης Διαβήτη, Σύγχρονες απόψεις», Εκδ. Πασχαλίδη, Αθήνα, σελ. 809-830.
- [39] Συνήγορος του Πολίτη, Ελλάδα, Βικιπαίδεια [https://el.wikipedia.org/wiki/%CE%A3%CF%85%CE%BD%CE%AE%CE%B3%CE%BF%CF%81%CE%BF%CF%82_%CF%84%CE%BF%CF%85_%CE%A0%CE%BF%CE%BB%CE%AF%CF%84%CE%B7_\(%CE%95%CE%BB%CE%BB%CE%AC%CE%B4%CE%B1\)](https://el.wikipedia.org/wiki/%CE%A3%CF%85%CE%BD%CE%AE%CE%B3%CE%BF%CF%81%CE%BF%CF%82_%CF%84%CE%BF%CF%85_%CE%A0%CE%BF%CE%BB%CE%AF%CF%84%CE%B7_(%CE%95%CE%BB%CE%BB%CE%AC%CE%B4%CE%B1))
- [40] Κηπουρού Α., Μπούτας Α. (2001), «Ιατρικό δίκαιο και δικαιώματα ασθενούς», Interpares, τεύχος 1.
- [41] Παπαρρηγοπούλου - Πεχλιβανίδη Π. (2017), «Το Δημόσιο Δίκαιο της Υγείας: Οργάνωση των δημόσιων υπηρεσιών υγείας, δικαιώματα του χρήστη, δημόσια υγεία», β' έκδοση, Εκδ. Νομική Βιβλιοθήκη, Αθήνα
- [42] Κατσιμίγκας Γ. και Βασιλοπούλου Γ. (2010), «Βασικές αρχές βιοηθικής και ορθόδοξης ηθικής», Το Βήμα του Ασκληπιού, Τόμος 9ος, Τεύχος 2ο , σελ. 158-

170

[http://www.vimaasklipiou.gr/volumes/2010/VOLUME%2002_10/VA_REV_4_09_02_10.pdf]

[43] [Καλή κλινική πρακτική - Βικιπαίδεια \(wikipedia.org\)](https://el.wikipedia.org/wiki/Καλή_κλινική_πρακτική)

[44] <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>