

Η ιατρική έρευνα στους ανθρώπους περιλαμβάνει την ανάλυση βιολογικών δειγμάτων, καθώς επίσης επιδημιολογικές μελέτες συμπεριφοράς και τις γνωστές κλινικές έρευνες που περιλαμβάνουν την αξιολόγηση φαρμάκων, εμβολίων, ιατρικών συσκευών και επεμβατικών μεθόδων. Πρόσφατα προστέθηκαν και οι εφαρμογές κυτταρικών και γονιδιακών θεραπειών.

Το 1947, στη δίκη της Νυρεμβέργης, οι Γερμανοί γιατροί κατηγορήθηκαν για τους πειραματισμούς τους σε κρατούμενους σε στρατόπεδα συγκέντρωσης και οι σύμμαχοι δημιούργησαν τον κώδικα της Νυρεμβέργης<sup>1</sup>, με έμφαση στην εθελοντική συναίνεση των ατόμων που συμμετέχουν στην έρευνα και την ενημέρωσή τους για τους πιθανούς κινδύνους και οφέλη (εικ. 1).



Εικόνα 1

Η διακήρυξη του Ελσίνκι το 1964, καθιέρωσε οδηγίες για την ιατρική έρευνα με έλεγχο των πρωτοκόλλων και με προηγούμενη εφαρμογή τους στο εργαστήριο και στα πειραματόζωα.

Είναι γεγονός ότι στα προηγούμενα χρόνια οι έρευνες διεξάγονταν, χωρίς ενημέρωση των συμμετεχόντων για τους κινδύνους.

ΤΟ 1965-1966 ένας άγγλος αναισθησιολόγος, ο Henry K. Beecher ασχολήθηκε με το θέμα αυτό. Ανέφερε 22 δημοσιευμένες ιατρικές έρευνες, στις οποίες συμμετείχαν άτομα χωρίς αναμενόμενο όφελος από τη συμμε-

*Πτυχιούχος Νομικής Σχολής Α.Π.Θ., Master, LSE*

*Corresponding author: D. Karapatakis  
e-mail: dimitrios.karapatakis@gmail.com*

τοχή τους στους πειραματισμούς. Ο Beecher πίστευε ότι η υπογραφή μιας απλής συναίνεσης δεν ήταν αρκετή, δεδομένου ότι μία «πραγματική» συναίνεση δεν μπορούσε εύκολα να ληφθεί από τα άτομα αυτά και εργάστηκε για τη δημιουργία κανόνων για τη λήψη αυτής της συναίνεσης και τη δημιουργία ειδικών επιτροπών, για τον έλεγχο των πρωτοκόλλων.<sup>2,3,4,5</sup>

Έτσι λοιπόν, συχνά στο παρελθόν, συμμετείχαν στις έρευνες άνθρωποι χωρίς πραγματική γνώση για τους κινδύνους και τα οφέλη της συμμετοχής τους, όπως για παράδειγμα μία έρευνα στην οποία γινόταν έγχυση καρκινικών κυττάρων, χωρίς να το γνωρίζουν οι συμμετέχοντες.

Υπάρχουν πολλά τέτοια παραδείγματα στη βιβλιογραφία. Στη διάρκεια του Β' παγκοσμίου πολέμου, στην Ιαπωνία, δοκιμάστηκαν βιολογικά και χημικά όπλα σε φυλακισμένους και σε αιχμάλωτους πολέμου<sup>6</sup> (εικ. 2).



Εικόνα 2

Την ίδια εποχή (1946), στη Γουατεμάλα, ερευνητές έκαναν πειράματα σε περίπου 1500 ασθενείς ενός ψυχιατρικού νοσοκομείου με ενέσεις γονόρροιας και σύφιλης.<sup>7</sup>

Κατά τον 19ο αιώνα, στις ΗΠΑ, έγιναν πολλά πειράματα σε ανθρώπους, τα οποία αργότερα αποδείχθηκε ότι έγιναν χωρίς τη γνώση και τη συναίνεση των ασθενών που συμμετείχαν σε αυτές. Τα πειράματα αυτά περιελάμβαναν έκθεση σε βιολογικά και χημικά όπλα, τοξικά και ραδιενεργά χημικά και πολλές φορές περιελάμβαναν άτομα καθυστερημένα, φτωχά, φυλετικές μειονότητες ακόμη και παιδιά.

Δεδομένου του γεγονότος ότι πολλές εταιρίες κάνουν τις έρευνες τους στην Ινδία η χώρα αυτή καθιέ-

ρωσε ένα νόμο με τον οποίο οι εταιρίες αυτές υποχρεούνται να έχουν πιστοποιήσει την ασφάλεια της έρευνας στις δικές τους χώρες, πριν δοκιμασθούν τα προϊόντα τους (φάρμακα κτλ) στην ίδια<sup>8</sup> (εικ. 3).



Εικόνα 3. Ινδία.

Σε μία έρευνα στη Νιγηρία σχετική με φάρμακο κατά της μηνιγγίτιδας 11 παιδιά πέθαναν και 200 οδηγήθηκαν σε αναπηρία.<sup>9,10</sup>

Σε άλλη έρευνα στη Zimbabwe το 1994, που αφορούσε στη δοκιμή ενός φαρμάκου σε HIV-positive ασθενείς, συμπεριλήφθηκαν 17000 γυναίκες, μισές από τις οποίες έπαιρναν το συγκεκριμένο υπό δοκιμή φάρμακο και οι μισές placebo. Η έρευνα αφορούσε στην πρόληψη της μετάδοσης της νόσου κατά τον τοκετό. 1000 νεογέννητα μολύνθηκαν, ενώ αυτό θα μπορούσε ενδεχομένως να αποφευχθεί, εάν οι γυναίκες αυτές θεραπευόταν με ένα από τα γνωστά αποτελεσματικά φάρμακα της εποχής εκείνης<sup>11</sup> (εικ. 4).



Εικόνα 4. Γυναίκες της Ζιμπάμπουε.

Είναι επίσης γνωστή η ιστορία της Θαλιδομίδης στη Δ. Ευρώπη το 1950. Το φάρμακο βγήκε σε κυκλοφορία σαν υπνωτικό χάπι και οδήγησε στη γέννηση 12000 παιδιών με ανωμαλίες από τη χρήση του φαρμάκου, κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Από το 1962, στις ΗΠΑ, έγιναν αλλαγές στη νομοθεσία με πιο αυστηρούς όρους και όλα τα φάρμακα έπρεπε να έχουν την έγκριση του FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA) πριν από την κυκλοφορία τους και τέθηκαν κανόνες και προϋποθέσεις για τη συνταξιοδότηση των ασθενών.

Φυσικά και η Ευρωπαϊκή Ένωση δεν έμεινε αδρανής. Οι ηθικοί κανόνες στις επιστημονικές έρευνες, είναι υψίστης σημασίας. Επαγγελματικές και ακαδημαϊκές επιστημονικές κοινότητες, έχουν δώσει σχετικές οδηγίες για την διεύρυνση των κανόνων τις ιατρικής έρευνας. Οι υπουργοί του συμβουλίου της Ευρώπης το 1996, προσάρμοσαν τη σύμβαση για τα ανθρώπινα δικαιώματα και την βιοϊατρική (σύμβαση του ΟVIEDO) για την εφαρμογή των κανόνων της προστασίας των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και στην έρευνα που διεξάγεται στις χώρες μέλη του συμβουλίου της Ευρώπης.<sup>12,13,14</sup> Είναι προφανές ότι τα ανθρώπινα δικαιώματα και οι ηθικοί κανόνες στην ιατρική έρευνα, πρέπει να συμβαδίζουν. Το πρόσθετο πρωτόκολλο που αφορά στις βιοϊατρικές έρευνες υπογράφηκε από τα περισσότερα μέλη του συμβουλίου της Ευρώπης και περιλαμβάνει ειδικούς κανόνες για το ρόλο των επιτροπών βιοηθικής, τους όρους για τη λήψη της συναίνεσης των ατόμων για συμμετοχή στις έρευνες, αλλά και για τους κανόνες που πρέπει να διέπουν το δικαίωμα της πληροφόρησης και το ιατρικό απόρρητο.<sup>15,16</sup>

Για να δείξει η Ευρωπαϊκή Ένωση το σεβασμό και τη συμμόρφωση της προς τα ανθρώπινα δικαιώματα, διαμόρφωσε τη δική της νομοθεσία (European Charter of Fundamental Rights).<sup>17</sup> Η νομοθεσία αυτή αναγνωρίζει τα προσωπικά, τα δημόσια, τα πολιτικά και τα κοινωνικά δικαιώματα των πολιτών αλλά περιλαμβάνει και διάφορες αρχές, πολλές από τις οποίες είναι σχετικές με την επιστημονική έρευνα.

## Βιβλιογραφία

1. Shuster E. Fifty years later: The significance of the Nuremberg Code. *The New England Journal of Medicine*, Massachusetts Medical Society 1997; 1436-1440.

2. Beecher HK. Ethics and Clinical Research. *New England Journal of Medicine* 1966; 274(24):1354-1360. doi:10.1056/NEJM196606162742405.

PMID 5327352 Reprint in Harkness, Lederer & Wikler, 2001, PMID 11357216.

3. Rothman DJ. Ethics and Human Experimentation. *New England J Med* 1987; 317(19):1195-1199. doi:10.1056/NEJM198711053171906. PMID 3309660

4. Kopp V. Henry Knowles Beecher and the development of informed consent in anesthesia research. *Anesthesiology* 1999; 90(6):1756-1765.

doi:10.1097/00000542-199906000-00034. PMID 10360876.

5. Harkness J, Lederer S, Wikler D. Laying ethical foundations for clinical research. *Bulletin of the World Health Organization* 2001; 79(4):365-366. PMC 2566394. PMID 11357216.

6. Gold, H (2003). *Unit 731 Testimony* (5 ed.). Tuttle Publishing. pp. 109. ISBN 0-8048-3565-9.

7. "Fact Sheet on the 1946-1948 U.S. Public Health Service Sexually Transmitted Diseases (STD) Inoculation Study". United States Department of Health and Human Services. n.d. Retrieved 2013-04-15.

8. Ahuja, Anjana (05/08/2006). "Poor, sick, desperate. What more could Big Pharma ask in Indian drug Trials?". *The Times*. Check date values in: |date= (help).

9. Washington, Harriet A. *Medical Apartheid*, Anchor Books, 2006; p392-393.

10. "Africa | Nigeria sues drugs giant Pfizer". *BBC News*. 2007-06-05. Retrieved 2010-11-12.

11. Meier Benjamin Mason. *International Protection of Persons Undergoing Medical Experimentation: Protecting the Right of Informed Consent*. *Berkeley J Inter Law* [1085-5718] 2002; 20(3):513-554.

12. COUNCIL OF EUROPE, Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine CETS No. 164, Oviedo, 4.4.1997. <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/QueVoulezVous.asp?NT=164&CM=8&DF=04/02/2013&CL=ENG>

13. COUNCIL OF EUROPE, Biomedicine and human rights – The Oviedo Convention and its additional protocols 2010; 5-6.

14. COUNCIL OF EUROPE, Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine CETS No. 164, Oviedo, 4.4.1997, articles 2, 5 – 9 and article 10.

15. COUNCIL OF EUROPE, Signatories of the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research CETS No. 195. <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ChercheSig.asp?NT=195&CM=8&DF=10/12/2012&CL=ENG>

16. COUNCIL OF EUROPE, Additional Protocol to the

Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research CETS No. 195, Strasbourg 25.1.2005, articles 9 – 12, 13 – 16 and articles 25 – 28. <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Html/195.htm>

17. Charter of Fundamental Rights of the European Union, Official Journal of the European Union (30.3.2010) No. C 83/389 – 403.