

Δ. Καραπατάκης

Οι εξελίξεις της ιατρικής επιστήμης είναι γνωστό ότι στηρίχτηκαν στην έρευνα που εδώ και αιώνες αποτέλεσε το μέσο της διεύρυνσης της ιατρικής γνώσης. Η αδιαμφισβήτητη αναγκαιότητα της, παρά τις κάποιες αντιδράσεις κάποιων κοινωνικών ομάδων, είναι προφανές ότι έχει γίνει αποδεκτή από το ευρύ κοινό και δημιούργησε το οικοδόμημα της ιατρικής γνώσης που υπηρετεί σήμερα την υγεία του σύγχρονου ανθρώπου.

Ένα σημαντικό στοιχείο, που δίκαια προκάλεσε πολλές αντιπαραθέσεις κατά το παρελθόν, ήταν και είναι η διεξοδική ενημέρωση και η συναίνεση των ασθενών, προκειμένου να συμμετέχουν στην έρευνα. Άλλωστε, σύμφωνα με το νέο κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας (N3418/2015) η συναίνεση του ασθενούς είναι απαραίτητη σε όλες τις ιατρικές πράξεις, γεγονός που ούτως ή άλλως περιλαμβάνεται στην Ευρωπαϊκή Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοιατρική (Σύμβαση Οβιέδο 1997). Χωρίς τη συναίνεση του ασθενούς, η ιατρική πράξη χαρακτηρίζεται ως αυθαίρετη και αποτελεί προσβολή της προσωπικότητας (διάταξη 57 του Α.Κ.), υπο την έννοια του δικαιώματος να αυτοκαθορίζεται ο ασθενής σε σχέση με την σωματική του υγεία και ακεραιότητα.

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

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

Μία προϋπόθεση της συναίνεσης, που προκύπτει λογικά, είναι η ικανότητα του ασθενούς για συναίνεση. Κατά συνέπεια, ο ασθενής θα πρέπει να μπορεί να αντιληφτεί τη σημασία και το σκοπό, αλλά και τους πιθανούς κινδύνους, από τη συμμετοχή του στην ιατρική πράξη. Πρόβλημα δημιουργείται στις περιπτώσεις ασθενών που δε μπορούν να διαχειριστούν τις πληροφορίες της ενημέρωσης (ασθενείς με ψυχικά και διανοητικά προβλήματα) και χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή σε αυτό, αλλά και στους ανηλίκους για τους οποίους ορίζεται ότι η συναίνεση δίνεται από αυτούς που έχουν την γονική μέριμνα ή την επιμέλεια τους.



Ο σκοπός αυτού του άρθρου είναι μια γενική θεώρηση του θέματος και δεν υπεισέρχεται σε νομικές λεπτομέρειες που πρέπει κατά περίπτωση να διερευνηθούν οι ιατροί. Σε κάθε περίπτωση πρέπει η

ενημέρωση να αναφέρεται όχι μόνο στο περιεχόμενο, αλλά και στα αποτελέσματα της ιατρικής πράξης και στους ενδεχόμενους κινδύνους και επιπλοκές. Είναι επίσης σημαντικό να τονιστεί ότι η συναίνεση αυτή μπορεί να ανακαλείται από τον ασθενή.

Συναίνεση η οποία είναι «παραπλανητική» ή αποτέλεσμα απάτης ή απειλής θεωρείται ανίσχυρη, όπως επίσης και όταν αντίκειται στα χρηστά ήθη.

Από τα παραπάνω προκύπτει ότι ο ιατρός πρέπει να λειτουργεί με βάση τη σύμβαση του Οβιέδο και το νέο κώδικα ιατρικής δεοντολογίας.

Εθιμικοί προβληματισμοί στην ιατρική έρευνα στην Ε.Ε.

Βασικά εθιμικά στοιχεία της Ευρωπαϊκής Έρευνας είναι:

- Όλες οι ερευνητικές δραστηριότητες πρέπει να σέβονται τις θεμελιώδεις εθιμικές αρχές στο Κεφάλαιο Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ε.Ε.

Ειδικά για τα ανθρώπινα βλαστικά κύτταρα, οι έρευνες μπορούν να χρηματοδοτούνται ανάλογα με την επιστημονική πρόταση και το νομικό καθεστώς της χώρας μέλους. Σαν βασική προφυλακτική αρχή πρέπει να γίνεται μια προσεκτική εκτίμηση για τους κινδύνους που μπορεί να προβλεφθούν και τα πιθανά οφέλη, ώστε αυτά να σταθμίζονται και να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα ασφαλείας.

- Κάθε περίπτωση συναίνεσης έχει ιδιαιτερότητες παρόλα αυτά όμως κάποιες βασικές αρχές πρέπει να τηρούνται.

- Βασικό είναι να ενημερώνονται αυτοί που θα συμμετέχουν στη έρευνα για το σκοπό της, όπως επίσης για το πώς θα χρησιμοποιηθούν τα αποτελέσματα της έρευνας.

- Να γνωρίζουν τις ερευνητικές διαδικασίες στις οποίες θα υποβληθούν και τη διάρκεια τους.



- Να ενημερώνονται για τα πιθανά οφέλη που πιθανόν αναμένονται από τη συμμετοχή στη έρευνα, αλλά και τους ενδεχόμενους κινδύνους και προβλήματα κατά τη διάρκεια της έρευνας αλλά και στο μέλλον.

- Να υπάρχει ασφαλιστική κάλυψη και ενημέρωση για όλα τα πιθανά ενδεχόμενα και εγγυήσεις για την εχεμύθεια και το σεβασμό των προσωπικών δεδομένων σε σχέση με τη φύλαξη και τη διατήρηση των αρχείων και των δειγμάτων.

- Να υπάρχει δυνατότητα άμεσης επικοινωνίας με τους ερευνητές.

- Να ενημερώνονται για την διατήρηση του δικαιώματος της αποχώρησης από την έρευνα, δεδομένου ότι συμμετέχουν οικειοθελώς.

Συναίνεση απαιτείται φυσικά και όταν η έρευνα περιλαμβάνει ανθρώπους, αλλά και όταν στη έρευνα χρησιμοποιείται ανθρώπινο γενετικό υλικό ή βιολογικό δείγμα και όταν η έρευνα περιλαμβάνει συλλογή προσωπικών δεδομένων.

Είναι σημαντικό να υπάρχει σεβασμός στην αυτονομία και στο “ευάλωτο” του ατόμου στην διαδικασία της συναίνεσης.

Παραπάνω υπήρξε αναφορά για ειδικές κατηγορίες ατόμων που ενδεχομένως δεν είναι σε θέση να δώσουν την ορθή συναίνεση τους. Σε αυτούς πρέπει να συμπεριλάβουμε και ηλικιωμένους ασθενείς, άτομα με μειωμένη νοητική ικανότητα, αλλά και άτομα που ανήκουν σε ιδιαίτερες πολιτισμικές και κοινωνικο-εθνικές κατηγορίες με ιδιαιτερότητες.

Διάφορες ανθρωπολογικές μελέτες έχουν δείξει ότι οι συμμετέχοντες σε μία έρευνα σπάνια μπορούν να ανακαλέσουν τι υπέγραψαν στη φόρμα συναίνεσης. Μία πιο “παραστατική” επομένως ενημέρωση θα βοηθούσε σε αυτό ίσως με εικόνες ή βίντεο.

Επίσης, εάν τα στοιχεία της έρευνας ή τα δείγματα διατηρηθούν για να χρησιμοποιηθούν σε άλλη μελλοντική έρευνα, θα πρέπει να υπάρχει ειδική αναφορά σε αυτό, κατά τη λήψη της συναίνεσης.

Οι ερευνητές θα πρέπει διαρκώς να ανατρέχουν στις κατάλληλες πηγές για την αναζήτηση νεώτερων στοιχείων και ειδικών δεδομένων που αφορούν στην ιατρική έρευνα, δεδομένου ότι μπορεί να υπάρχουν μεταβολές στις οδηγίες και το νομικό καθεστώς που ισχύει στις ιατρικές έρευνες και την διαχείριση των ασθενών.

Σχετικές χρήσιμες οδηγίες για τα ισχύοντα στα πλαίσια της Ε.Ε. μπορούν να αναζητηθούν στις παρακάτω πηγές:

- WORLD MEDICAL ASSOCIATION, Declaration of Helsinki: ethical principles for research involving human subjects (2008).

- 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.

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

- 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.

- UNITEDNATIONS EDUCATIONAL,SCIENTIFIC AND CULTURAL ORGANIZATION, Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (2005).

- Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, Official Journal of the European Communities (23.11.95) No. L 281/31 –39.

- EUROPEAN COMMISSION, Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation), Brussels, 25.1.2012, COM(2012) 11 final, 2012/0011 (COD)

- EUROPEAN COMMISSION, European Textbook on

Ethics in Research (2010), pp. 75 –93.

- Informed consent is explicitly mentioned as a principle in article 7 of the International Covenant on Civil and Political Rights(1966), a United Nations Treaty.

- When children are involved in research, care and consideration are pivotal. First of all the involvement of children in the research must be absolutely necessary and, if so, all particular ethical sensitivities that relate to research involving children must be identified and taken into account. A special section on the use of children in research can be found in the European Textbook on Ethics in Research, pp. 65 –74.

- Official Journal of the European Communities (1.5.2001) No. L 121/34 –44. The Clinical Trials Directive is currently under revision. In July 2012 the Commission proposed a new regulation which should simplify the procedural burden for the conduct of clinical trials in Europe and guarantees the rules for conduction clinical trials in Europe are identical. More information can be found on the website of the European Commission, DG Health & Consumers: http://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/index_en.htm#rlctd

- EUROPEAN COMMISSION, Guidance document: A comprehensive strategy on how to minimize research misconduct and the potential misuse of research in EU funded research (2010).

- Clinical trials, regulation E.U. No 536/2014.