

ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ «ΒΙΟΗΘΙΚΗ»
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΚΡΗΤΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΦΙΛΟΣΟΦΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΛΟΓΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΚΟΙΝΩΝΙΟΛΟΓΙΑΣ

ΤΙΤΛΟΣ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ:

Η ΕΝΗΜΕΡΗ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗ ΣΤΗ ΒΙΟ-ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ
ΜΕ ΜΗΤΕΡΕΣ ΚΑΙ ΠΑΙΔΙΑ

ΤΡΙΑΝΤΑΦΥΛΛΟΥ ΔΩΡΟΘΕΑ
Α.Μ.: 69

ΕΠΙΤΡΟΠΗ: Κούση Μαρία (επιβλέπουσα)
Κογεβίνας Εμμανουήλ
Καραμανώλης Γιώργος

Ρέθυμνο, 2010

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΠΡΟΛΟΓΟΣ	σελ.4
----------------	-------

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1^ο

Εισαγωγή.....	σελ. 6
---------------	--------

Οριοθέτηση ερευνητικού ερωτήματος

Στόχος

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2^ο

ΘΕΩΡΗΤΙΚΟ ΜΕΡΟΣ:

Αυτονομία, ενήμερη συγκατάθεση και το νομικό πλαίσιο έρευνας

1. Αυτονομία

Σχέση ιατρού- ασθενούς	σελ. 15
------------------------------	---------

2. Ενήμερη συγκατάθεση

Αυτονομία και ενήμερη συγκατάθεση.....	σελ.20
--	--------

3. Η ενήμερη συγκατάθεση των ανηλίκων.....σελ.30

A) Η έννοια της αυτονομίας.....	σελ.32
---------------------------------	--------

B) Η συναίνεση του ασθενούς.....	σελ. 33
----------------------------------	---------

Γ) Το ιατρικό απόρρητο.....	σελ.34
-----------------------------	--------

Δ) Η αρχή της Ωφελιμότητας.....	σελ.34
---------------------------------	--------

Νομικό Πλαίσιο της Έρευνας.....	σελ.37
---------------------------------	--------

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3^ο

ΜΙΑ ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΔΙΕΡΕΥΝΗΣΗΣ ΤΗΣ ΕΝΝΟΙΑΣ ΤΗΣ ΕΝΗΜΕΡΗΣ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗΣ: ΣΥΝΕΝΤΕΥΞΕΙΣ ΒΑΘΟΥΣ ΜΕ ΜΗΤΕΡΕΣ ΤΟΥ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ NewGeneris.

1. Εισαγωγή.....σελ.43
2. Το ερευνητικό πρόγραμμα του NewGeneris ως τύπος ποιοτικής έρευνας.....σελ. 47
3. Ενήμερη συναίνεση και Συνεντεύξεις Βάθους..... σελ. 49
4. Ανάλυση Δεδομένων..... σελ. 50

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4^ο

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ..... σελ. 58

ΠΕΡΙΛΗΨΗ..... .σελ. 63

ABSTRACT..... .σελ. 65

Βιβλιογραφία..... .σελ. 67

Παράρτημα.....σελ. 70

ΠΡΟΛΟΓΟΣ

Η κλινική έρευνα, δηλαδή η έρευνα με υποκείμενο τον άνθρωπο, έχει συνεισφέρει ουσιαστικά στη βελτίωση της υγείας του κοινωνικού συνόλου, αλλά έχει προκαλέσει και την ανάδειξη μιας σειράς προβλημάτων του ευρύτερου χώρου της Κοινωνιολογίας της Υγείας. Τα πειράματα των ναζί κατά τη διάρκεια του Β΄ Παγκοσμίου Πολέμου, η Δίκη της Νυρεμβέργης, ο Κώδικας της Νυρεμβέργης και η Διακήρυξη του Helsinki έχουν αποτελέσει σημαντικούς σταθμούς στην πορεία της δεοντολογικής θεώρησης της κλινικής έρευνας. Ένα από τα σημαντικότερα θεωρητικά προβλήματα στο χώρο της κλινικής έρευνας είναι το Έντυπο της Πληροφορημένης Συγκατάθεσης του εθελοντή, το οποίο ιστορικά συνδέεται με αυτή καθεαυτή την έννοια της συναίνεσης, τον πατερναλισμό και την αρχή της αυτονομίας. Σήμερα, με δεδομένες τις συνθήκες των σύγχρονων κοινωνικών αντιθέσεων στο δυτικό κόσμο, το Έντυπο Συγκατάθεσης αποτελεί ένα εμπειριστατωμένο κείμενο με στόχο την προστασία του συμμετέχοντος εθελοντή αλλά και των συμμετεχόντων ερευνητών, ενώ ταυτόχρονα είναι αντικείμενο επιστημονικών συζητήσεων.

Στην παρούσα εργασία μελετώνται βιοηθικά ζητήματα σχετικά με την ενήμερη συγκατάθεση που αφορά στη βιοϊατρική έρευνα, με βάση στοιχεία της ελληνικής περίπτωσης του Ευρωπαϊκού ερευνητικού προγράμματος NewGeneris.

Κεφάλαιο 1^ο

Η έννοια της ενήμερης συγκατάθεσης, συνιστά μια σύγχρονη ιατρική έννοια που υιοθετήθηκε ως απαραίτητη προϋπόθεση στην ιατρική πρακτική μόλις τις τελευταίες δεκαετίες του 20ου αιώνα. Πλέον, στην ιατρική ηθική, είναι αναγνωρισμένο το δικαίωμα του ασθενούς να είναι πλήρως ενημερωμένος σχετικά με την κατάσταση της υγείας του, να γνωρίζει όλες τις πιθανές εναλλακτικές μορφές θεραπείας και τις ενδεχόμενες παρενέργειές τους, καθώς και να συναινεί, ή να αρνείται την προτεινόμενη από το γιατρό θεραπεία.

Παρά ταύτα η αρχή της ενήμερης συγκατάθεσης δεν φαίνεται να μπορεί από μόνη της να αντιμετωπίσει τα σύνθετα ηθικά ζητήματα που προκύπτουν σε ιατρικές πρακτικές. Απαραίτητη προϋπόθεση στην λήψη μιας ιατρικής απόφασης συνιστά τόσο η κατανόηση της αντιληπτικής ικανότητας του ασθενούς, όσο και η ικανότητα του γιατρού για μετάδοση πληροφοριών. Ωστόσο, η προαπαίτηση της ενήμερης συγκατάθεσης που αποσκοπεί στην ελευθερία βούλησης, αυτονομία ή έστω την ικανότητα για ορθολογικές επιλογές, στην πλειονότητα των ιατρικών αποφάσεων δεν αποτελεί εύκολο εγχείρημα. Η ενημέρωση με δυσνόητους τεχνικούς όρους, με πολύπλοκες ιατρικές πρακτικές, με αβέβαιες εναλλακτικές λύσεις δυσχεραίνουν τη συγκατάθεση ενός ασθενούς υπό ψυχολογική πίεση και στρες. Πόσο μάλλον σε περιπτώσεις ευαίσθητων κοινωνικών ομάδων, όπως είναι τα παιδιά, ή σε σύνθετες ιατρικές πρακτικές, όπως είναι η ιατρική έρευνα, ή η χρήση ιατρικών δεδομένων. Μπορεί η ενήμερη συγκατάθεση να σταθεί ως ικανοποιητική αρχή προάσπισης των δικαιωμάτων των παιδιών ή οφείλουμε να θέσουμε και επιπλέον ασφαλιστικές δικλείδες;

Η εργασία εστιάζει σε ζητήματα που αφορούν την «εφαρμογή» της έννοιας της ενήμερης συγκατάθεσης στη βιοϊατρική έρευνα και συγκεκριμένα στην περίπτωση της ελληνικής μελέτης PEA του ευρωπαϊκού ερευνητικού προγράμματος NewGeneris. Στο 1^ο κεφάλαιο παρουσιάζονται θεωρητικές διαστάσεις που αφορούν την έννοια της ενήμερης συγκατάθεσης, την ιστορική της διαδρομή και τον τρόπο με τον οποίο χρησιμοποιείται στις μέρες μας. Επίσης παρουσιάζεται το σχετικό νομικό πλαίσιο που ισχύει και καλύπτει τη νομική πλευρά κάθε έρευνας και ιδίως αυτών που

χρησιμοποιούν ανθρώπινους βιολογικούς δείκτες, όπως στην περίπτωση της παρούσας μελέτης. Το δεύτερο κεφάλαιο το οποίο αποτελεί το εμπειρικό μέρος της εργασίας, αναφέρεται στο πλαίσιο της έρευνας καθώς και σχετικά στοιχεία της μελέτης PEA. Παρουσιάζονται και αναλύονται εμπειρικά στοιχεία που προέκυψαν από ποιοτικές συνεντεύξεις με ένα δείγμα από τις συμμετέχουσες στο ερευνητικό πρόγραμμα. Πληρέστερη αναφορά θα ακολουθήσει παρακάτω για το σκοπό και τους στόχους της μελέτης αυτής.

Σκοπός της παρούσας εργασίας είναι από θεωρητική σκοπιά η ανάδειξη, μέσα από εμπειρική έρευνα, των σύνθετων ηθικών διλημμάτων που ανακύπτουν από πρακτικές όπως αυτή της έρευνας πάνω σε παιδιά και από πρακτική σκοπιά ο κριτικός στοχασμός πάνω σε παρόμοια ηθικά διλήμματα. Στα κεφάλαια που ακολουθούν δίνεται έμφαση στην ενήμερη συγκατάθεση των ανηλίκων και στο ηθικό πλαίσιο των ερευνών που χρησιμοποιούν ανθρώπινα υποκείμενα.

Ανθρώπινοι βιο-δείκτες, έρευνα σε παιδιά και ενήμερη συγκατάθεση

Η ενήμερη συγκατάθεση αποτελεί ιδιαίτερα σημαντικό παράγοντα σε μια έρευνα, τόσο για τις οικογένειες τις ίδιες, όσο και για τους ερευνητές ιδίως όταν συμμετέχουν στην έρευνα παιδιά. Στην κλινική έρευνα με παιδιά υπάρχει ανάγκη εξισορρόπησης της προστασίας με την ανάγκη του σεβασμού ανάπτυξης της ικανότητας των παιδιών να προβούν σε σημαντικές αποφάσεις για τη ζωή τους και τον εαυτό τους. Αυτό που ισχύει σε όλες τις τρέχουσες εντολές για όλες σχεδόν τις έρευνες για την υγεία που αφορούν παιδιά, είναι ότι η ενήμερη συγκατάθεση θα πρέπει να έχει ληφθεί από τον γονέα, ή τον κηδεμόνα. Δευτερεύοντα ρόλο διαδραματίζουν το θεσμικό πλαίσιο, η ηλικία του παιδιού και τα αναγκαία οφέλη που θα μπορούσαν να προκύψουν για τον ανήλικο¹. Το κυριότερο είναι ότι οι γονείς αποτελούν τους κύριους υποστηρικτές της ευημερίας των παιδιών τους. Υπάρχουν όμως ορισμένοι παράγοντες που ακόμα και οι καλύτεροι γονείς μπορούν να αντιμετωπίσουν, όπως είναι η ασθένεια ενός παιδιού, που περιορίζουν την ικανότητα να δώσουν υπεύθυνα τη συναίνεση τους για την

¹ Βλ., “Children in Research : Informed Consent and Critical Factors Affecting Mothers”, Pamela K. Pletsch- Patricia E. Stevens, JOURNAL OF FAMILY NURSING, 2001, 7(1), p. 50-70

έρευνα. Παρόλο που η συνειδητή συναίνεση αποτελεί μια διαδικασία η οποία συνεχίζεται και κατά τη διάρκεια της έρευνας, η αρχική ενημέρωση διαδραματίζει καίριο ρόλο στην απόφαση της μητέρας για συμμετοχή του παιδιού της στην έρευνα.

Η μελέτη Ρέα² αποτελεί μέρος των Ευρωπαϊκών μελετών New Generis και Hi-Wate στις οποίες συμμετέχουν ερευνητικές ομάδες από 13 Ευρωπαϊκές χώρες. Η Ελλάδα συμμετέχει μέσω του Πανεπιστημίου Κρήτης. Οι μελέτες αυτές έχουν στόχο τη διερεύνηση και πρόληψη παραγόντων, προστατευτικών ή επιβλαβών, που σχετίζονται με την εμβρυική, βρεφική και παιδική υγεία και ανάπτυξη. Ο βασικότερος στόχος της έρευνας είναι να περιγράψει το βαθμό της ατομικής προγεννητικής έκθεσης σε περιβαλλοντικούς ρυπογόνους παράγοντες κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, της γέννησης και της παιδικής ηλικίας στην Κρήτη καθώς και να εκτιμήσει την επίδραση της διατροφής στην εμβρυϊκή - βρεφική ανάπτυξη και υγεία. Για την αντιμετώπιση αυτών των στόχων, χρησιμοποιούνται ερωτηματολόγια και ένα ευρύ φάσμα βιολογικών δεικτών που χρησιμοποιούνται ως μέσο μέτρησης της έκθεσης σε τοξικούς παράγοντες (περιβαλλοντικούς, διατροφικούς). Οι βασικότερες εκθέσεις που θα προσπαθήσει να μελετήσει, σχετίζονται κυρίως με τη διατροφή στη διάρκεια της εγκυμοσύνης, το κάπνισμα και το παθητικό κάπνισμα, καθώς και διάφορους κοινωνικο-οικονομικούς παράγοντες που σχετίζονται με τα παραπάνω.

Το πρόγραμμα του NewGeneris χρησιμοποιεί τη μέθοδο του **human biomonitoring** (HBM – παρακολούθηση ανθρώπινων βιο-δεικτών). Πρόκειται για μια μέθοδο η οποία χρησιμοποιείται σε αρκετές τρέχουσες ερευνητικές δραστηριότητες και έρχεται αντιμέτωπη με νέες προκλήσεις και ευαίσθητα κοινωνικο-ηθικά ζητήματα. Πολλά ερευνητικά προγράμματα **HBM** απαιτούν διεθνή συνεργασία και προβληματισμό για ζητήματα ατομικών δικαιωμάτων και δημόσιου συμφέροντος. Η εσωτερική/κρατική νομοθεσία δεν είναι πάντα εύκολο να εφαρμόζεται σε διεθνή ερευνητικά προγράμματα. Επίσης φαίνεται να υπάρχουν σημαντικές διαφορές σε αξιολογήσεις παρόμοιων ερευνητικών δραστηριοτήτων, όχι μόνο μεταξύ διαφόρων χωρών, αλλά και εντός της ίδιας χώρας. Όλα αυτά προκαλούν κάποια καθυστέρηση και είναι σαφές ότι ο ερευνητής θα πρέπει να ενεργεί σύμφωνα με τις νομικές απαιτήσεις.

² Βλ, Παράρτημα, Πηγή: www.rhea.med.uoc.gr

Παραδοσιακές αρχές της Βιοηθικής όπως η αυτονομία, η αγαθοπραξία, το μη βλάπτειν και η δικαιοσύνη χρησιμοποιούνται ευρέως ως ένα κανονιστικό πλαίσιο στους τομείς της ανθρώπινης έρευνας και της ιατρικής περίθαλψης. Επίσης εφαρμόζονται και σε περιβαλλοντικές έρευνες που χρησιμοποιούν ανθρώπινους βιολογικούς δείκτες. Ο Harrison³ υποστηρίζει ότι, 1) δεν υπάρχει κάποια βιοηθική ανάλυση που να ισχύει για τη χρήση ανθρώπινων βιολογικών δεικτών, διότι κάθε συγκεκριμένη χρήση απαιτεί και ξεχωριστή συζήτηση, 2) η χρήση άγνωστων στοιχείων βιολογικού υλικού από μια βάση δεδομένων για την αξιολόγηση του κινδύνου ή, της επιτήρησης του πληθυσμού, εγείρει λιγότερα βιοηθικά προβλήματα , σε σχέση με αυτά που εντοπίζονται από προσωπικά δεδομένα, όπως προσώπων που απασχολούνται στα προγράμματα health screening, 3) οι διάφορες εταιρείες θα πρέπει προληπτικά να εφαρμόζουν τις κανονιστικές αρχές της βιοηθικής, κατά τη διάθεση των προϊόντων και υποπροϊόντων τους στο περιβάλλον και τους ανθρώπους, 4) υπάρχει ανάγκη για μεγαλύτερη συμμετοχή των ερευνητών στα βιοηθικά ζητήματα που προκύπτουν από τη χρήση ανθρώπινων βιολογικών δεικτών, 5) παρόλο που οι επιστημονικές γνώσεις γύρω από τη βιολογία θα αυξάνονται συνεχώς, θα υπάρχει πάντα ένας ρόλος για τις μεθόδους ή τα πλαίσια για την επίλυση ουσιαστικών διαφωνιών, σύμφωνα με την έννοια των στοιχείων που είναι ζήτημα πίστης και όχι γνώσης. Ως εκ τούτου, η ανάλυση των ηθικών πρακτικών και οι συνέπειες τους για την έρευνα με HBM είναι απαραίτητη.

Σύμφωνα με τη Dumez⁴ η ανάλυση αυτή θα πρέπει να εκτελείται με μια «από κάτω προς τα πάνω» προσέγγιση (bottom up approach), η οποία βασίζεται σε μια μεθοδολογία για τη συγκριτική ανάλυση των καθοριστικών παραγόντων στην ηθική σκέψη, επιτρέποντας να ληφθούν υπόψη διάφορες κοινωνικές, πολιτιστικές, πολιτικές και ιστορικές παραδόσεις, με σκοπό τη διαφύλαξη των κοινών αξιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ).

³ Βλ. “Applying bioethical principles to human biomonitoring”, Myron Harrison, Environmental Health 2008, 7 (S:8), p. 1-8

⁴ Βλ. “Research on ethics in two large Human Biomonitoring projects ECNIS and NewGeneris: a bottom –up approach”, B. Dumez, K. Van Damme and L. Casteleyn, Environmental Health 2008, 7, p. 1-7

Τι είναι όμως το HBM;

Σύμφωνα με τη Dumez (2008, σελ. 2), το HBM αποτελεί ένα χρήσιμο εργαλείο το οποίο δείχνει την έκθεση του ανθρώπου σε περιβαλλοντικούς παράγοντες, βλαβερούς για την υγεία του και βασίζεται στη δειγματοληψία ιστών και υγρών από το άτομο και στην περαιτέρω ανάλυση αυτών. Οι βιοδείκτες δείχνουν⁵ τα βήματα σε μια σειρά γεγονότων που ίσως να οδηγήσουν στην ασθένεια η οποία είναι αποτέλεσμα έκθεσης του ανθρώπου σε κάποιο τοξικό ρύπο, ή διάφορους επιβλαβείς παράγοντες. Επειδή κάποιες συγκεκριμένες ασθένειες εξελίσσονται με την πάροδο του χρόνου, η έγκυρη ανίχνευση των δεικτών μειώνει τον κίνδυνο εμφάνισης της ασθένειας.

Οι διάφορες ερευνητικές μελέτες που χρησιμοποιούν τη μέθοδο του HBM έρχονται αντιμέτωπες με κοινωνικά, ηθικά αλλά και νομικά ζητήματα, καθώς η έννοια του δημοσίου συμφέροντος αποκτά πλέον ιδιαίτερη σημασία. Τα βασικά ζητήματα που διακυβεύονται είναι πως ερευνητικά υποκείμενα που εμπλέκονται σε HBM-έρευνες, μπορούν να προστατεύονται σε όλα τα ευρωπαϊκά κράτη. Οι ερευνητές βρίσκονται αντιμέτωποι με ένα πλήθος κανόνων και κατευθυντήριων γραμμών, σχετικά με τη νομιμοποίηση της έρευνας που βρίσκεται σε εξέλιξη⁶. Τα προβλήματα που αντιμετωπίζουν οι έρευνες που χρησιμοποιούν HBM είναι κυρίως, δεοντολογικά και σχετίζονται με τη συναίνεση, τις διαδικασίες λήψης αποφάσεων καθώς και την ηθική αξιολόγηση των διαδικασιών για την έγκριση της έρευνας.

Στις μελέτες⁷ που χρησιμοποιούν το HBM, ειδικά για την περιβαλλοντική υγεία, εμπλέκονται, όχι μόνο οι επαγγελματίες υγείας, αλλά και διάφοροι άλλοι φορείς όπως είναι: η βιομηχανία, Μ.Κ.Ο, ή/και οι πολιτειακές αρχές. Αυτό παίζει σημαντικό ρόλο στη δημοσίευση των αποτελεσμάτων της έρευνας, διότι πρέπει να τηρείται το δικαίωμα του να γνωρίζει κανείς και να μη γνωρίζει. Γι' αυτό οι παρεχόμενες πληροφορίες θα πρέπει να είναι ακριβείς και κατανοητές και να μην προκαλούν

⁵ Βλ. στο ίδιο σελ. 1

⁶ Βλ. "Research on ethics in two large Human Biomonitoring projects ECNIS and NewGeneris: a bottom –up approach", B. Dumez, K. Van Damme and L. Casteleyn, Environmental Health 2008, 7, p. 1-7

⁷ Βλ. "Research on ethics in two large Human Biomonitoring projects ECNIS and NewGeneris: a bottom –up approach", B. Dumez, K. Van Damme and L. Casteleyn, Environmental Health 2008, 7, p. 1-7

αδικαιολόγητο πανικό στον κόσμο. Η ερμηνεία των δεδομένων που συλλέγονται δεν είναι μια απλή υπόθεση όπως φαίνεται και από το παράδειγμα της Στοκχόλμης και το Πρόγραμμα των Ηνωμένων Εθνών για το Περιβάλλον. Το 2004 κατοχυρώθηκε η σύμβαση της Στοκχόλμης για τους 12 πιο μολυσματικούς ρύπους στο περιβάλλον (POP 2004) (Dumez et al 2008). Τα αποτελέσματα της έρευνας έδειξαν τους ρύπους που περνάν στο μητρικό γάλα και αυτό είχε ως αποτέλεσμα τον πανικό όσων θήλαζαν για τη μετέπειτα υγεία του βρέφους. Μέσα από όλο αυτό τέθηκε το κύριο ερώτημα πως θα ανακοινώνονται τα αποτελέσματα ώστε να μην ερχόμαστε σε καταστάσεις πανικού. Δόθηκαν τρεις πιθανότητες ανακοίνωσης των αποτελεσμάτων: η πρώτη είναι, ποτέ να μην ανακοινώνονται τα αποτελέσματα σε ατομικό επίπεδο, παρά μόνο σε συλλογικό. Αυτό όμως έρχεται σε αντίθεση με το δικαίωμα που έχουν οι συμμετέχοντες στην έρευνα να μαθαίνουν για τα ατομικά τους αποτελέσματα, σύμφωνα μάλιστα και με την κοινοτική οδηγία 95/46ΕΚ, αρ.12. Ως εκ τούτου η ανακοίνωση των επιμέρους αποτελεσμάτων στο συμμετέχοντα θα πρέπει να γίνεται κανονικά, εφόσον ο ίδιος το δηλώνει στη διάρκεια της έρευνας, είτε μετά από αίτηση. Επιπλέον. Το δικαίωμα του να γνωρίζουν ή να μη γνωρίζουν το έχουν και οι στενοί συγγενείς καθώς και το ευρύ κοινό (Dumez et al 2008).

Μια άλλη πρόκληση⁸ των ερευνών που χρησιμοποιούν HBM είναι το ποιος αποφασίζει για τη συμμετοχή των παιδιών σε τέτοιες μελέτες. Μεταξύ των βασικών ηθικών ζητημάτων που εγείρονται είναι η αποδοχή των κινδύνων που η έρευνα μπορεί να επιβάλλει στα παιδιά και ο σεβασμός της αυτονομίας. Ωστόσο παραμένουν ερωτήματα σχετικά με την ηλικία που τα παιδιά μπορούν να λαμβάνουν αποφάσεις συνειδητά και ανεξάρτητα. Σε ορισμένα ευρωπαϊκά κράτη-μέλη η συλλογή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ή και των βιολογικών τους δειγμάτων που χρησιμοποιούνται σε μια έρευνα, βρίσκονται υπό την αιγίδα των γονέων έως τα παιδιά ενηλικιωθούν - 18^ο έτος. Παραδόξως, την ίδια στιγμή, τα παιδιά μπορούν από 13^ο έτος να αποφασίζουν για τον εαυτό τους στις περιπτώσεις που αφορούν βάσεις δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ή και βιολογικά δείγματα παιδιών που ευθύνονται για εγκληματικές πράξεις,. Άρα, είναι προφανές ότι η βιολογική ηλικία δεν αποτελεί

⁸ Βλ. “Research on ethics in two large Human Biomonitoring projects ECNIS and NewGeneris: a bottom –up approach”, B. Dumez, K. Van Damme and L. Casteleyn, Environmental Health 2008, 7, p. 1-7

το μοναδικό κριτήριο που εμπλέκεται στις παραπάνω περιπτώσεις (Dumez et al 2008).

Από τα παραπάνω συνεπάγεται ότι κάθε άτομο που συμμετέχει σε έρευνα με HBM θα πρέπει να ενημερώνεται πλήρως για την έρευνα που συμμετέχει καθώς και στη συνέχεια για τα περαιτέρω στοιχεία και αποτελέσματα. Παρόλα αυτά σε πολλές μελέτες HBM σύμφωνα με Dumez et al (2008) τα επιμέρους αποτελέσματα συχνά δεν παρέχονται στα υποκείμενα της έρευνας και αυτό συμβαίνει στις εξής περιπτώσεις⁹:

- Έλλειψη σχετικότητας των αποτελεσμάτων για το ατομικό επίπεδο
- Περιορισμένο χρονικό διάστημα ή και έλλειψη πόρων
- Η ανακοίνωση των αποτελεσμάτων σε ατομικό επίπεδο μπορεί να προκαλέσει περιττό πανικό
- Υπάρχει επιστημονική αβεβαιότητα
- Έλλειψη ενδεχόμενης θεραπείας

Το ερώτημα που προκύπτει από τα παραπάνω είναι, τι γίνεται στην περίπτωση που υπάρχει σύγκρουση μεταξύ των συμφερόντων του συμμετέχοντα να γνωρίζει και του ερευνητή να ενημερώσει. Αυτό ξεκαθαρίζεται στην αρχή της έρευνας για το αν ο συμμετέχον επιθυμεί να γνωρίζει, ή να μη γνωρίζει. Η μεθοδολογία των πρακτικών των HBM ερευνών, μπορεί να διακριθεί σε τέσσερις διαδοχικές φάσεις (Dumez et al 2008, σελ. 6): 1) προσδιορισμό ενός κοινωνικο-οικονομικού και πολιτικού πλαισίου σε παγκόσμιο επίπεδο, 2) ανάλυση των *πραγματικών* πρακτικών, 3) ανάλυση μιας εθνικής διαδικασίας λήψης αποφάσεων, και 4) αξιολόγηση της έρευνας κατά το ευρωπαϊκό πρότυπο αξιών, δίνοντας έμφαση στο σεβασμό της ανθρώπινης αξιοπρέπειας, της κοινωνικής δικαιοσύνης, της αλληλεγγύης και της δημοκρατικής συμμετοχής .

Συμπερασματικά, ακολουθώντας τις Dumez et al (2008) μπορούμε να πούμε ότι, μια εναρμονισμένη κοινωνικο-ηθική και νομική προσέγγιση μπορεί να επιτρέψει τη βελτίωση της ισότητας και των δικαιωμάτων των πολιτών της Ευρώπης και να θεσπίσει σχέσεις πλήρους εμπιστοσύνης μεταξύ επιστήμης και κοινωνίας, στη βάση

⁹ Βλ. στο ίδιο, σελ. 5-7

των εδραιωμένων ηθικών αξιών στην Ε.Ε. Αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία ενός νομοθετικού πλαισίου, ζωτικής σημασίας για την εξέλιξη των ερευνών.

Στο επόμενο κεφάλαιο ακολουθεί η ανάπτυξη του θεωρητικού μέρους της εργασίας. Εδώ αναπτύσσονται οι έννοιες της ενήμερης συγκατάθεσης αλλά και της αυτονομίας. Μέσα από μια ιστορική αναδρομή, καταλήγουμε στο σήμερα και στον τρόπο με τον οποίο γίνονται αντιληπτές οι έννοιες αυτές και που χρησιμοποιούνται. Ιδιαίτερη έμφαση δίνεται στην ενήμερη συγκατάθεση των ανηλίκων καθώς και στο ηθικό πλαίσιο των ερευνών που χρησιμοποιούν ανθρώπινα υποκείμενα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2ο

ΘΕΩΡΗΤΙΚΟ ΜΕΡΟΣ: Αυτονομία, ενήμερη συγκατάθεση και το νομικό πλαίσιο έρευνας

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Όπως γνωρίζουμε, η «συναίνεση ύστερα από πληροφόρηση» (informed consent) είναι μια μορφή έκφρασης της ελεύθερης βούλησης, που τη δικαιολογεί η σοβαρότητα των ιατρικών επεμβάσεων. Έτσι, για να είμαστε σε θέση να αποφασίσουμε έλλογα και κυρίως ελεύθερα το εάν θέλουμε ο γιατρός να προχωρήσει σε μια συγκεκριμένη επέμβαση, δεν αρκεί να βασισθούμε στην κοινή, καθημερινή μας εμπειρία. Χρειάζεται να ενημερωθούμε κατάλληλα για ορισμένα κρίσιμα επιστημονικά δεδομένα, από τον γιατρό μας. Το πώς πρέπει να γίνεται αυτό ώστε να εξασφαλίζεται πραγματικά η ελεύθερη βούληση, αποτελεί ήδη ένα θέμα¹⁰.

Παρά, τα πρώτα επιχειρήματα για ενημέρωση των ασθενών, η συνθήκη της Γενεύης το 1948 παραμένει προσηλωμένη στο Ιπποκρατικό και συνάμα πατερναλιστικό μοντέλο, καθώς δεν γίνεται καμιά αναφορά στην υποχρέωση ενημέρωσης και λήψης συγκατάθεσης από τον ασθενή. Το ίδιο συμβαίνει και με τον Παγκόσμιο Ιατρικό Σύλλογο το 1948, όπου στον ‘Διεθνή Κώδικα Ιατρικής Ηθικής’ ακολουθεί την Ιπποκρατική οπτική μένοντας σιωπηλός για την ανάγκη ενημέρωσης και συγκατάθεσης του ασθενούς. Όλοι οι μέχρι τώρα ιατρικοί κώδικες και η Ιπποκρατική παράδοση που ακολουθούσαν το πατερναλιστικό μοντέλο έδιναν στον γιατρό εξαιτίας των γνώσεων του και της εμπειρίας του, τον πρώτο λόγο για να αποφασίσει για την τύχη του ασθενούς¹¹.

Έως το 1957 ο όρος ‘ενήμερη συγκατάθεση’ δεν είχε εμφανιστεί. Η εμφάνιση του γίνεται την χρονιά αυτή με μια απόφαση ορόσημο για την σχέση ιατρού-ασθενούς από το δικαστήριο του Salgo. Στην δίκη Salgo v. Lenand Stanford, Jr University

¹⁰ Βλ. T. L. Beauchamp- J.F. Childress, “Principles of Biomedical Ethics”, 5^η εκδ. Oxford U.P. 2001, σελ. 77

¹¹ Βλ. Veatch R, “Encyclopaedia of Bioethics: Medical Codes and Oaths”, Vol. 4, p. 1491

Board of Trustees¹² το δικαστήριο έκρινε ότι είναι καθήκον του ιατρού να αποκαλύπτει όλους τους πιθανούς κινδύνους και να δίνει όλες τις εναλλακτικές θεραπείες στον ασθενή του. Μάλιστα, οι δικαστές εστίαστηκαν στο γεγονός, εάν η συγκατάθεση του ασθενούς ήταν επαρκώς ενημερωμένη. Το δικαστήριο δεν δημιούργησε μόνο τον όρο ‘ενήμερη συγκατάθεση’, αλλά και την ουσία της ενήμερης συγκατάθεσης επικαλούμενο το δικαίωμα του καθενός να αυτοκαθορίζεται¹³.

Ο όρος ‘ενήμερη συγκατάθεση’ εμφανίστηκε στις αρχές του 20^{ου} αιώνα, όπως αναφέρθηκε, από αποφάσεις δικαστηρίων. Ωστόσο, η ανάγκη δημιουργίας του και η σπουδαιότητα του στην σύγχρονη ιατρική θεωρία και πρακτική είναι απόρροια πολλών και διαφορετικών παραγόντων. Για πολλούς αιώνες, οι ιατροί αντιμετώπιζονταν από το κοινωνικό σύνολο ως αφοσιωμένα και αλτρουιστικά άτομα, τα οποία ήταν αναμενόμενο να κάνουν τα πάντα για να ωφελήσουν τους ασθενείς. Οι ασθενείς από την άλλη πλευρά, αντιμετώπιζονταν ως εξαρτημένα άτομα, τα οποία είχαν την υποχρέωση να εμπιστεύονται ανεπιφύλακτα τους ιατρούς. Ήταν κοινά παραδεκτό ότι οι ιατροί εξαιτίας της ευρύτερης εμπειρίας, της αντικειμενικότητας, της ικανότητας και της καλοσύνης τους, ήταν οι πιο αρμόδιοι για να αποφασίσουν ποιο είναι το συμφέρον (best interest) για τον ασθενή. Όλοι οι κώδικες της ιατρικής ηθικής αντικατόπτριζαν αυτήν την άποψη στη σχέση ιατρού-ασθενούς, διαβεβαιώνοντας ότι οι πράξεις των ιατρών έχουν ως απώτερο σκοπό να ωφελήσουν και όχι για να επωφεληθούν οι ίδιοι από τους ευάλωτους ασθενείς, πάνω στους οποίους έχουν μεγάλη επιρροή και δύναμη.

Το 1972 οι δικαστικές αποφάσεις στις υποθέσεις *Canterbury v. Spence*, *Cobbs v. Grant* και *Wilkinson v. Vesey*¹⁴ αναγνωρίζουν την αναγκαιότητα της ενήμερης συγκατάθεσης του ασθενούς σύμφωνα με το δικαίωμα της ελευθερίας και του αυτοκαθορισμού. Ο αμερικανικός ιατρικός σύλλογος το 1980 και ύστερα, επηρεασμένος και από τις προηγούμενες δικαστικές υποθέσεις, τονίζει την σπουδαιότητα της συγκατάθεσης, ως έκφραση της αυτονομίας και του δικαιώματος αυτοκαθορισμού του ασθενούς. Το θεωρητικό πλαίσιο που θεμελιώνει το κύρος της έννοιας της συγκατάθεσης αφορά στο αναγνωρισμένο πλέον δικαίωμα του ασθενούς

¹² Βλ. *Salgo v. Leland Stanford University Board of Trustees*, p. 317, 1957

¹³ Βλ. *Beauchamp*, “Encyclopaedia of Bioethics: Informed Consent”, vol. 3, p. 1273- 1274

¹⁴ Βλ. *Beauchamp*, “Encyclopaedia of Bioethics: Informed Consent”, vol. 3, p. 1275- 1275

να συγκατατίθεται ή να αρνείται να συγκατατεθεί υστέρα από σχετική πληροφόρηση για οποιαδήποτε ιατρική ενέργεια-παρέμβαση αφορά τον εαυτό του, ώστε να δύναται να αποφασίζει και να καθορίζει, ακολούθως ο ίδιος την πορεία της ζωής του. Έτσι, καθιερώνεται στην ιατρική δεοντολογία και πρακτική η έννοια της ‘ενήμερης συγκατάθεσης’ στο πλαίσιο της αρχής σεβασμού της αυτονομίας του ασθενούς που προβάλλεται ως κεντρικό αξίωμα στην περιοχή της ιατρικής φροντίδας. Θα ακολουθήσουν μετέπειτα και η διακήρυξη του Ελσίνκι¹⁵, καθώς και η σύμβαση του Οβιέδο¹⁶, οι οποίες αναγνωρίζουν το δικαίωμα του ασθενούς να ενημερώνεται και να δίνει ελεύθερα την συγκατάθεση του για οποιαδήποτε ιατρική πράξη πάνω στο σώμα του. Αρκετές χώρες, ανάμεσα τους και η Ελλάδα¹⁷, υιοθέτησαν τις αρχές αυτές στις νομοθεσίες τους. Έτσι, λοιπόν, οι ραγδαίες εξελίξεις στον χώρο της ιατρικής και της τεχνολογίας, το αυξημένο φιλοσοφικό ενδιαφέρον για τις αρχές του σεβασμού της αυτονομίας και της ατομικότητας και το νομικό ενδιαφέρον για το δικαίωμα του αυτοκαθορισμού, έφεραν στο προσκήνιο την ενήμερη συγκατάθεση.

Αυτονομία

Σχέση ιατρού-ασθενή

Η αυτονομία του υποκειμένου, βασικά ορίζει τη δυνατότητα του ατόμου να θέτει ο ίδιος τους νόμους των πράξεών του. Η ηθική, ως κριτική της πράξης, δε θα μπορούσε παρά να δρα περιοριστικά στην πραγματολογική αυτή δυνατότητα. Έτσι λοιπόν, εκ πρώτης όψεως, η ηθικότητα φανερώνεται ως εξαναγκασμός στην ελευθερία – ανομία του ανθρώπου. Παρόλα αυτά, η πλέον εγγενής έννοια της ηθικότητας, δεν είναι άλλη παρά αυτή της καθολικότητας. Το ενοποιητικό στοιχείο της ανθρώπινης φύσης είναι ο έλλογος χαρακτήρας της. Το γεγονός αυτό τον καθιστά κατάλληλο να αποτελέσει την πηγή της ηθικής αρχής. Η αρχή αυτή, όταν πηγάζει στο λόγο και μόνο, αξιώνει ισχύ νόμου. Έτσι, κατά αντιστοιχία με τους φυσικούς νόμους, δημιουργείται το μη χωροχρονικά προσδιορισμένο ιδεώδες του ηθικού νόμου. Κατά συνέπεια, προσδιορίζεται ένας πραξιακός χώρος που δεν αίρει την ελευθερία ως προϋπόθεση της πράξης. Στηριζόμενοι σε αυτή τη συλλογιστική μπορούμε να αναδείξουμε τη δυνατότητα του υποκειμένου να δρα ελεύθερα και ηθικά, όντας έλλογο ων.

¹⁵ Βλ. Διακήρυξη του Ελσίνκι, άρθρο 8, 22

¹⁶ Βλ. Σύμβαση Οβιέδο, 1997, άρθρα 5-9

¹⁷ Βλ. Νόμος 3418/2005 ΦΕΚ Α' 287/28-11-2005

Ο Kant συνδέει άμεσα την αγαθοπραξία με την καλή βούληση. Από την αρχή της Μεταφυσικής των Ηθών ο Καντ μας αποκαλύπτει το αυστηρό πνεύμα της ηθικής θεωρίας του. «Είναι αδύνατον να διανοηθούμε άλλο τίποτα μέσα στον κόσμο γενικά, ακόμα και έξω από αυτόν, που θα μπορούσε να θεωρηθεί αγαθό χωρίς περιορισμούς, παρά μονάχα μια καλή βούληση¹⁸». Ο Καντ θεωρούσε ότι η καλή βούληση είναι προϊόν της ανθρώπινης ορθολογικότητας και πηγή του καθήκοντος που καθορίζεται από τον ηθικό νόμο, που ενυπάρχει σε κάθε έλλογο ον. Ανακαλύπτει μέσα στην καλή βούληση μια απόλυτη αξία και μάλιστα με το νόημα ότι πρόκειται για το μόνο πράγμα που μπορεί να θεμελιωθεί ως απόλυτα καλό.

Η ιατρική επιστήμη έχει ως στόχο της το καλύτερο δυνατό για τους ασθενείς. Οι κλινικές θεραπείες στοχεύουν στην καλύτερευση της υγείας, στην πρόληψη ασθενειών και τραυματισμών. Η αποτυχία του να βοηθήσεις τους άλλους θεωρείται σε αρκετές περιπτώσεις ότι καταπατά κάποια κοινωνική, επαγγελματική ή ηθική υποχρέωση. Το όφελος, που οι ιατροί είναι υποχρεωμένοι να αναζητήσουν, είναι η καλύτερευση της υγείας, όπως αναλύεται από τις προσωπικές ανάγκες του ασθενούς, και, αν βέβαια υπάρχει μια λογική πιθανότητα θεραπείας. Σκοπός είναι η πρόβλεψη, η απομάκρυνση, η μείωση των συνεπειών της ασθένειας, συμπεριλαμβανομένου του πόνου, της μειωμένης ικανότητας και του θανάτου από ατύχημα ή από ασθένεια. Ακόμα, η κοινωνική βοήθεια σε εξαιρετικά εξαρτημένους ασθενείς, αποτελεί ένα τρανταχτό παράδειγμα κοινωνικής δράσης, που βασίζεται στο υποχρεωτικό ηθικό καθήκον της αγαθοπραξίας. Η αγαθοπραξία αποτελεί το φυσικό επακόλουθο της θεωρίας της καλής βούλησης. Εφόσον το άτομο λειτουργεί με βάση την καλή βούληση, θα πρέπει πάντα να βοηθά το συνάνθρωπό του, να πράττει το καλύτερο για αυτόν πόσο μάλλον, όταν πρόκειται για κάποιο γιατρό και τον ασθενή του. Σύμφωνα με τις επιταγές της κατηγορικής προσταγής «πράττε έτσι ώστε να χρησιμοποιείς την ανθρωπότητα τόσο στο πρόσωπό σου όσο και στο πρόσωπο κάθε άλλου ανθρώπου, πάντα ταυτόχρονα ως σκοπό και ποτέ μόνο ως μέσο¹⁹», ο ιατρός πρέπει να πράξει σύμφωνα με το συμφέρον του ασθενούς του και όχι κινούμενος από ιδιοτελές σκοπούς. Δηλαδή με άλλα λόγια, ο ιατρός πρέπει να πράττει με βάση την κατηγορική προσταγή, η οποία αναφέρει συμπερασματικά να μην κάνεις σε κάποιον άλλο αυτό

¹⁸ Βλ. Καντ Ι. 'Τα θεμέλια της Μεταφυσικής των Ηθών', σελ. 53

¹⁹ Βλ. Καντ Ι. 'Τα Θεμέλια της Μεταφυσικής των Ηθών', σελ. 80

που δε θέλεις να σου κάνει, αν ήσουν στη θέση του, δηλαδή να μπεις στη θέση του άλλου, να μην τον μεταχειρίζεσαι σαν απλό μέσο για την επίτευξη των στόχων σου.

Όσον αφορά την ιδιαίτερη σχέση που αναπτύσσεται ανάμεσα στο γιατρό και στον ασθενή, αυτή βασίζεται κατά κύριο λόγο στην εμπιστοσύνη. Το ερώτημα που ανακύπτει είναι από πού προέρχεται αυτή η εμπιστοσύνη. Πηγάζει κι αυτή από τη θεωρία της κατηγορικής προσταγής. Αφού οι άνθρωποι πράττουν σύμφωνα με την πρώτη διατύπωση της κατηγορικής προσταγής «Πράττε μόνο σύμφωνα με ένα τέτοιο γνώμονα μέσω του οποίου μπορείς να θέλεις αυτός ο γνώμονας να γίνει καθολικός νόμος²⁰», η ύπαρξη της εμπιστοσύνης γίνεται καθολικά αποδεκτή και δεν πρέπει ποτέ να παραβιάζεται. Εφόσον οι άνθρωποι υιοθετήσουν γενικές αρχές και νόμους, τους οποίους σέβονται όλοι, λογικό επακόλουθο είναι η ύπαρξη εμπιστοσύνης ανάμεσά τους, αφού θα ξέρουν ότι καθένας δε θα μπορούσε να σκεφτεί να καταπατήσει τους καθολικούς αυτούς νόμους. Ο ιατρός μπορεί να δράσει πατερναλιστικά και να υποβάλει τον ασθενή σε θεραπεία. Η πράξη του αυτή μπορεί να θεωρηθεί ως ένα είδος αγαθοπραξίας, τόσο για το ίδιο το άτομο, όσο και για την κοινωνία, καθώς επίσης και μια μορφή δικαιοσύνης. Ένας λόγος τον οποίο αποδέχονται πολλοί, για να παρέμβει ο ιατρός στη βούληση του ασθενούς είναι, όταν αυτός δεν έχει διαύγεια και δεν μπορεί να πάρει αποφάσεις για τη ζωή του μετά από σωστή και ώριμη σκέψη και, εφόσον η παρέμβαση αυτή προστατεύει το άτομο από τις ίδιες του τις πράξεις, οι οποίες θέτουν τη ζωή του σε κίνδυνο ή αποτελούν μεγάλο ρίσκο. Σύμφωνα με την άποψη αυτή, ο πατερναλισμός και η παρεμβολή στην αυτονομία του ασθενούς δικαιολογείται, εάν και μόνο το κακό, που θα γινόταν με την πράξη αυτή του ασθενούς είναι μεγαλύτερο από το κακό που δημιουργείται με την παρεμβολή αυτή στην ελευθερία του ασθενούς και αν η πράξη του θεράποντος μπορεί να δικαιολογηθεί και από άλλους κάτω από περίπου ίδιες περιστάσεις, να υπάρχει, δηλαδή, πάντα τέτοιου είδους θεραπεία και παρόμοιοι χειρισμοί προς τους ασθενείς. Οι πράξεις των ιατρών απέναντι σε τέτοιες καταστάσεις πρέπει να προέρχονται από την καλή βούληση τους προς τα άτομα αυτά και είναι κριτήριο ηθικότητας για του ίδιους να τα αντιμετωπίζουν ως αυτοσκοπούς.

²⁰ Βλ. Καντ Ι. 'Τα Θεμέλια της Μεταφυσικής των Ηθών', σελ. 41

Πώς όμως εξασφαλίζεται η λογικότητα της πράξης σε πραγματολογικό επίπεδο; Μα φυσικά, μέσα από μια αναστοχαστική διυποκειμενική διάδραση υποκειμένων. Μέσα λοιπόν από την ‘νόμιμη’ επιχειρηματολογία θα παραχθεί η λογικότητα του σκοπού ή της πράξης. Η νομιμότητα του συνολικού αυτού ενεργήματος, στηρίζεται στην τήρηση των προϋποθέσεων του. Χωρίς ιδιαίτερη ανάγκη επιμονής, κατανοούμε ότι προϋποθέσεις του νόμιμου διαλόγου είναι τόσο η ισότητα των συμμετεχόντων όσο και η ελευθερία του λόγου. Στην περίπτωση μας, το πρώτο μπορεί να αναχθεί στη σχέση γιατρού - ασθενούς, ενώ η δεύτερη ως απαραβίαστος όρος στην συμμετοχή σε κλινικές δοκιμές. Με αυτό τον τρόπο η ενήμερη συγκατάθεση, εάν θέλει να διατηρήσει μια έννοια ηθικότητας, είναι αναγκασμένη να διατηρήσει το έλλογο στοιχείο για την δικαιολόγηση του σκοπού της και την απαραίτητη πληροφόρηση (δηλαδή γνώση) προς επίτευξη της ισότητας. Με απλά λόγια, εάν θέλουμε να αποκτήσει κανονιστικό νόημα η υπογραφή του ασθενούς, θα πρέπει να αφορά έλλογους διυποκειμενικούς σκοπούς, δηλαδή κοινές αξίες. Πέρα όμως από αυτά τα ζητήματα, η ενήμερη συγκατάθεση απαιτεί άτομα έλλογα και αυτόνομα. Η αποτύπωση του νόμου στο πεδίο της ιατρικής πρακτικής, είναι καθαρά επηρεασμένη από την εφαρμογή της ενήμερης συγκατάθεσης σε άλλους τομείς της ζωής, όπου τα άτομα είναι έλλογα και αυτόνομα. Όμως, όταν τα άτομα είναι ασθενείς δεν αρκεί, βρίσκονται σε ευάλωτη θέση και συχνά σε άσχημη ψυχολογική κατάσταση και δεν αρκεί μια απλή αποκάλυψη των πληροφοριών και η υπογραφή της συγκατάθεσης τους σε μια προτεινόμενη θεραπεία. Με άλλα λόγια οι προϋποθέσεις της ενήμερης συγκατάθεσης δεν μπορούν να ενυπάρξουν στο χώρο της ιατρικής, όπως στις καθημερινές συναλλαγές της ζωής μας²¹. Η συγκατάθεση δεν μπορεί να δοθεί από ασθενείς, που είναι παράφρονες είτε μόνιμα είτε προσωρινά από ασθενείς με άνοια ή από ασθενείς τραυματισμένους και αναισθητους, όπως, επίσης, από ανήλικους και σε επείγουσες καταστάσεις. Θα πρέπει, επίσης, να γίνει σαφές ότι η συγκατάθεση είναι μια λογική, που σχετίζεται με προϋποθέσεις. Θα πρέπει να αντιμετωπίζεται όχι ως διαδικασία ή θεραπεία, αλλά σαν μια προϋπόθεση που εμπεριέχει την απεικόνιση της επιδιωκόμενης διαδικασίας ή θεραπείας. Οι προϋποθέσεις μπορεί να είναι περισσότερο ή λιγότερο συγκεκριμένες και κάποια όρια μπορούν να σκιαγραφηθούν από τις λεπτομέρειες που εμπεριέχουν. Το περιεχόμενο των υπερβολικών και τεχνικών λεπτομερειών εκ μέρους του ιατρού για παράδειγμα, τελικά θα υπερτείνει

²¹ Βλ. O. O' neil, “Autonomy and Trust in Bioethics”, p. 42-43

ακόμη περισσότερο την κατάσταση και θα υπονομεύσει την πιθανότητα για μια έγκυρη συγκατάθεση. Από την άλλη πλευρά, η συγκατάθεση είναι τόσο ασαφής και γενική που αποτυγχάνει, επίσης να νομιμοποιήσει την πράξη.

Οι συνέπειες της συγκατάθεσης είναι ασαφείς, καθώς στην ιατρική δεν μπορούμε ποτέ να είμαστε βέβαιοι ότι οι συνέπειες μπορούν να προβλεφθούν. Έτσι, δεν μπορούμε να έχουμε επίγνωση *a fortiori* ότι είναι σίγουρες οι συνέπειες σε αυτό που αρχικά συγκατατεθήκαμε²². Για παράδειγμα, μπορεί να έχουμε δώσει την συγκατάθεση μας για χημειοθεραπεία και παρόλο, που είχαμε ενημερωθεί εκτενέστατα από τον ιατρό, να νιώσουμε ύστερα περισσότερο άρρωστοι και αδύναμοι και να διαπιστώσουμε ότι δεν δώσαμε ποτέ αυτήν τη συγκατάθεση.

Σε τέτοιες περιπτώσεις είναι δύσκολο να εφαρμοστεί η ενημέρωση, όπως την ορίζει ο νόμος, όπως και έγκυρη συγκατάθεση αντίστοιχα. Βέβαια, για τέτοιες δύσκολες καταστάσεις το δίκαιο έχει καταφύγει στις λύσεις της υποκατάστατης κρίσης και στις αυτόβουλες πράξεις των ιατρών, με βάση το συμφέρον του ασθενούς με το επιχείρημα ότι μειώνεται η αυτονομία των εν λόγω προσώπων και δεν μπορούν να αποφασίσουν μόνοι τους. Όμως, η αυτονομία, που είναι πρωταρχική συνιστώσα της ενήμερης συγκατάθεσης, δεν μπορεί να δεχθεί διαβαθμίσεις. Είναι σημαντικό να κατανοήσουμε ότι η αυτονομία δεν είναι χαρακτηριστικό ενός ατόμου. Δεν είναι ιδιότητα ενός ατόμου, όπως θεωρούν οι υποστηρικτές της ατομικής αυτονομίας. Και αυτό έχει σημασία, διότι δεν μπορεί κάποιος να έχει λιγότερο βαθμό αυτονομίας από τον άλλον²³. Υπάρχει μονό αυτονομία της βούλησης αποκομμένη από ιδιαίτερα χαρακτηριστικά και από επιθυμίες. Η αυτονομία της βούλησης επιβάλλει δεσμεύσεις, όπως το να αντιμετωπίζεις του άλλους και τον εαυτό σου με σεβασμό και να μπορεί η πράξη να καταστεί ως καθολικός νομός. Οι δεσμεύσεις αυτές δεν περιορίζουν το περιεχόμενο και δεν το καθορίζουν, καθώς είναι μορφικές δεσμεύσεις. Το σημαντικό είναι, όμως, ότι εμείς οι ίδιοι δεσμευόμαστε με αρχές απέναντι σε άλλους, χωρίς αυτές οι αρχές στην μορφή τους να αλλάζουν ανάλογα με τις περιστάσεις, γιατί οι αρχές αυτές δεν έχουν χωροχρονική προέλευση, καθώς είναι *a priori*. Έτσι, δεν χρειάζεται να έχει κάποιος έλλογη ικανότητα για να αντιμετωπιστεί με σεβασμό. Είναι η δική μας έλλογη αυτόνομη αναστοχαστική ικανότητα, που πηγάζει από μέσα

²² Βλ. O. O'neil "Some limits of informed consent", J. Med. Ethics, 2003, p.6

²³ Βλ. O. O'neil, "Paternalism and partial Autonomy", J. Med. Ethics, 1984, p. 173-178

μας, που μας δεσμεύει να αντιμετωπίσουμε τον άλλο με σεβασμό, λαμβάνοντας, όμως, υπόψη τα ιδιαίτερα ανά περίπτωση στοιχεία, διότι, όπως είπαμε η δέσμευση είναι μονό για την μορφική πτυχή του ζητήματος²⁴.

Ενήμερη συγκατάθεση.

Αυτονομία και ενήμερη συγκατάθεση

Ένα από τα πλέον εντυπωσιακά χαρακτηριστικά του σύγχρονου πολιτισμού αφορά τις αλματώδως επιταχυνόμενες δυνατότητες μας για επεμβάσεις, μέσω της βιοτεχνολογίας, πάνω στην ανθρώπινη οργανική φύση, από τα πολύ πρώιμα μέχρι τα έσχατα στάδιά της, τόσο πολύ πριν τη γέννηση, όσο και μετά το θάνατο. Ορισμένοι εκλαμβάνουν την αλματώδη πρόοδο της βιοτεχνολογίας ως ιστορικά μοναδική ευκαιρία για την απεριόριστη διεύρυνση των ατομικών επιλογών των δρώντων. Υπόρρητη σε αυτά τα επιχειρήματα είναι η πρόταξη μιας ανομολόγητης αξίωσης: ότι η στάθμιση των επιλογών που διανοίγονται από τη σύγχρονη τεχνική πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επιταγές μιας (μετανεοτερικής) «υπολογιστικής», αποδέσμευσης από καθολικές και εξισωτικές δεσμεύσεις υποκειμενικότητας, η οποία συστέλλει το αίτημα της αυτονομίας σε εκφράσεις ατομικής επιλογής, ανάγοντας την τελευταία σε ικανοποίηση προτιμήσεων, στη βάση ενός υπολογισμού που διέπεται από τη λογική της ελεύθερης συναλλαγής

Τα σχήματα αυτά που εμπνέονται με ανεπιτήδευτο τρόπο από τη λογική μιας καταναλωτικής ελευθερίας, ανατρέχουν συχνά σε μια εμφατική έννοια της ενήμερης συγκατάθεσης. Η επίκληση της τελευταίας γίνεται σε ένα ευρύ πεδίο περιπτώσεων, που κυμαίνεται από την παροχή ιατρικής φροντίδας και τη θεραπεία μέχρι τη συμμετοχή ανθρώπων στην έρευνα και τον πειραματισμό και τη χρήση αναπαραγωγικών και γενετικών τεχνολογιών (λήψη αποφάσεων σε σχέση με την αναπαραγωγή, γενετικές εξετάσεις για τη συλλογή πληροφοριών, κλπ.). Δεν υπάρχει αμφιβολία, ασφαλώς, πως απαραίτητη προϋπόθεση κάθε επέμβασης σε άνθρωπο, είτε για διαγνωστικούς, ερευνητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς, πρέπει να είναι η ειδική,

²⁴ Βλ. O. O'neil, "Autonomy and trust in Bioethics", p. 42-43

προσωπική συγκατάθεσή του. Οποσδήποτε, ενέργειες που εξαναγκάζουν ή εξαπατούν άλλους είναι εμπόδια στην ελεύθερη και ενήμερη συγκατάθεσή τους και πρέπει οι ίδιες να εμποδίζονται. Αντιστρόφως, όπου υπάρχει πεδίο όπου απαιτείται η ελεύθερη και ενήμερη συγκατάθεση, οι δρώντες πρέπει να απολαμβάνουν προστασία απ/ο οποιαδήποτε απειλή εξαναγκασμού και εξαπάτησης.

Όμως, καταρχάς, η δυνατότητα ενήμερης συγκατάθεσης έχει, με τη σειρά της, κανονιστικές προϋποθέσεις. Έχει, ως προϋπόθεσή της, την ανεμπόδιστη και συνεχή ενημέρωση αυτού που καλείται να δώσει τη συγκατάθεσή του (αξία της πληροφόρησης). Λχ. η απόκτηση συγκατάθεσης για τη διενέργεια μιας γενετικής εξέτασης σε κάποιον προϋποθέτει ότι αυτός, προκειμένου να συναινέσει, θα πρέπει να γνωρίζει τους κινδύνους, τα πλεονεκτήματα και τις εναλλακτικές δυνατότητες, ώστε να κατανοήσει τις σύνθετες συνέπειες του γενετικού ελέγχου και να αποφασίσει. Η αξία της πληροφόρησης, με τη σειρά της, προϋποθέτει την αξία της ελευθερίας του λόγου, του σεβασμού της ελεύθερης και αβίαστης επικοινωνίας και δημοσιότητας. Κατ' αυτόν τον τρόπο, η υπεράσπιση ορισμένων ηθικών αρχών πράξης προϋποθέτει την υπεράσπιση άλλων, που αποτελούν όρους τους. Το ίδιο πράγμα με άλλα λόγια, οι ηθικές πρακτικές αρχές έχουν δεοντική δομή, γεγονός που σημαίνει ότι συνδέονται συστηματικές σχέσεις μεταξύ τους.

Υπάρχουν, εν τούτοις, σύγχρονες προσεγγίσεις- κυρίως προερχόμενες από το χώρο της «εφαρμοσμένης ηθικής» - οι οποίες, κάνοντας αφαίρεση από αυτές τις σχέσεις και συνδέσεις, περιορίζονται στην απλή βεβαίωση μιας αρχής αυτονομίας (την οποία ταυτίζουν με την ενήμερη συγκατάθεση), μάλιστα συχνά, παρατακτικά, μαζί με άλλες αρχές (όπως εκείνες της αγαθοεργίας, της δικαιοσύνης, της μη βλάβης). Στη συνέχεια, αντιλαμβάνονται την ενήμερη συγκατάθεση ως ατομικό δικαίωμα να επιλέγει ή να αρνείται κανείς μια μορφή θεραπείας, ή εν γένει κάποια ιατρική πράξη που τον αφορά. Από το ατομικό αυτό δικαίωμα συνάγουν την υποχρέωση των θεραπόντων να πράττουν σύμφωνα με την προτίμηση του ασθενούς. Όμως αυτή η ατομιστικά συρρικνωμένη εκδοχή της αυτονομίας, ως ατομική συγκατάθεση, και εν τέλει προτίμηση, αδυνατίζει ανεπίτρεπτα το σύνθετο κανονιστικό φορτίο της έννοιας, ως κριτηρίου ηθικής δικαιολόγησης. Αποκομμένη από το ευρύτερο πλαίσιο ανάπτυξης και δικαιολόγησης της, χάνει τη συνοχή της και μπορεί να βρεθεί σε απροσπέλαστες αντινομίες, με άλλες αρχές (όπως εκείνης της ισότητας, της μη βλάβης, ή της αγαθοεργίας, κλπ).

Θεωρητικά σχήματα που συρρικνώνουν την αυτονομία σε απλή ατομική ελευθερία (να συγκατατίθεται ή να διαφωνεί κάποιος με κάτι), απλουστεύουν ανεπίτρεπτα τον ηθικό συλλογισμό, δεν μπορούν να αποφύγουν τις εσωτερικές ενστάσεις που προκύπτουν από την αυτοδυναμία επίλυσης συγκρούσεων μεταξύ διαφορετικών αρχών/ κριτηρίων αξιολόγησης της πράξης και, εν τέλει, οδηγούνται σε πρακτική απροσδιοριστία κατά τη λήψη των ηθικών αποφάσεων. Τα όρια αυτού του τύπου επιχειρημάτων γίνονται φανερά μέσα από συγκεκριμένες περιπτώσεις. Ενδεικτικά είναι παραδείγματα που αφορούν αποφάσεις γύρω από την αναπαραγωγή. Σε θέματα αναπαραγωγικών επιλογών, οι αποφάσεις των μελλοντικών γονέων μπορεί να είναι μεν ατομικές αλλά δεν είναι κατ' ανάγκην αυτόνομες. Μπορεί να επηρεάζονται από μια σειρά παραγόντων, όπως συχνά είναι οι επικρατούσες κοινωνικές στάσεις και αντιλήψεις σχετικά με επιθυμητά και μη επιθυμητά χαρακτηριστικά, πχ. το να είσαι κορίτσι στην κοινωνία της Ινδίας, ή η διεκδίκηση της ευφυΐας σε μια ανταγωνιστική κοινωνία ως όπλο στον ανταγωνισμό για εξασφάλιση εργασίας, κοινωνικής θέσης και ευημερίας. Αποστομωτικό είναι το αποτέλεσμα μιας εικοσαετούς έρευνας που δημοσιεύτηκε στο περιοδικό *The Lancet* (Ιανουρ. 2006), σύμφωνα με την οποία, κατά τις δυο τελευταίες δεκαετίες, στην Ινδία, τουλάχιστον δέκα εκατομμύρια θηλυκών εμβρύων είχαν αποβληθεί εκουσίως, με απόφαση των γονέων, κυρίως σε οικογένειες μεσαίας τάξης οι οποίες δεν είχαν ήδη αγόρι και ήθελαν να εξασφαλίσουν άρρενες απογόνους. Ο προγεννητικός καθορισμός του φύλου μέσω επιλεκτικής άμβλωσης είναι υπεύθυνος για την απώλεια πεντακοσίων χιλιάδων κοριτσιών το χρόνο στην Ινδία, στη βάση μιας κοινωνικής στάσης που βλέπει τα κορίτσια ως ανεπιθύμητα, εάν δεν υπάρχει ήδη αγόρι στην οικογένεια²⁵.

Σε τέτοιες περιπτώσεις, οι μελλοντικοί γονείς μπορεί να επιλέγουν ατομικά αλλά όχι αυτόνομα, ούτε ορθά από ηθική άποψη, ενώ επηρεάζονται από κυρίαρχες στάσεις και προκαταλήψεις ενίοτε και ενάντια στις δικές τους ηθικές αξίες. Αυτό που απαιτείται, εν προκειμένω, είναι μια ανάλυση των σύνθετων τρόπων με τους οποίους η ατομική επιλογή συναρθρώνεται με το κοινωνικό περιβάλλον.

²⁵ Δημοσιεύτηκε στην *Independent*, 10 Ιανουαρίου 2006.

Από κοινωνιολογική άποψη, είναι γεγονός ότι, μέχρι και σήμερα, για την ανθρώπινη κοινωνία η συγκατάθεση ή και συναίνεση θεωρείται ως ακρογωνιαίος λίθος, ως “*sine qua non*”, στην προσπάθεια επίτευξης της τόσο αναγκαίας όσο και πολυπόθητης κοινωνικής συνοχής. Την προσπάθεια για την επίτευξή της τη συναντάμε σε κάθε κοινωνικό πεδίο, όπου απαιτείται η λήψη απόφασης, αλλά και σε διχογνωμίες και διχοστασίες, και συνεπώς και στο χώρο των βιοϊατρικών επιστημών, όπου η ιστορία της συναίνεσης μπορεί να χωριστεί σε τρεις σχετικά διακριτές περιόδους:

- Στη «μακρά» προ-συναινετική περίοδο
- Στην περίοδο της συναίνεσης
- Στη «μεταμοντέρνα», μετα-συναινετική περίοδο.

Η προ-συναινετική περίοδος. Στις βιοϊατρικές επιστήμες, η έννοια της συγκατάθεσης του ασθενούς ή του υγιούς εθελοντή δεν έχει μακρύ παρελθόν. Είναι γεγονός ότι ο Ιπποκράτειος όρκος και γενικότερα τα κείμενα της Ιπποκράτειας παράδοσης δεν κάνουν κάποια αναφορά στην έννοια της συμμετοχής του ασθενούς σε θέματα που αφορούσαν στη λήψη απόφασης αναφορικά με τη θεραπεία του αλλά και την υγεία του, γενικότερα. Αντίθετα, η Ιπποκράτεια παράδοση θεωρούσε όχι απλώς ηθικά αποδεκτή αλλά και συχνά αναγκαία και δεοντολογικά ορθή την απόκρυψη πληροφοριών και στοιχείων που αφορούσαν στον ασθενή, από τον ίδιο τον ασθενή, καθιστώντας δύσκολη τη συνύπαρξη από τη μια πλευρά της πατερναλιστικής αντίληψης του θεράποντα και από την άλλη των ατομικών ανθρώπινων δικαιωμάτων που απαιτούσαν αναγνώριση του δικαιώματος του ασθενούς για αυτονομία και τήρηση του ιατρικού απορρήτου. Η έννοια του ιατρικού απορρήτου ήταν και αυτή υποβαθμισμένη, εφόσον ο επί της ουσίας αμέτοχος ασθενής αγνοούσε και στοιχεία που αφορούσαν στο πρόβλημά του. Συνεπώς, με βάση την πατερναλιστική αντίληψη της Ιπποκράτειας παράδοσης, οι έννοιες της συναίνεσης, της αυτονομίας και του ιατρικού απορρήτου ήταν ουσιαστικά έννοιες ασύνδετες και δικαιώματα ουτοπικά.²⁶

Η περίοδος της συναίνεσης. Οι πρώτες αναφορές στη σύγχρονη εποχή για την ανάγκη μιας επίσημης συγκατάθεσης εκ μέρους του συμμετέχοντος εθελοντή στην ιατρική έρευνα αποδίδεται στους William Beaumont (1785–1853) και Walter Reed (1851–

²⁶ Βλ. Jones DA. The Hippocratic Oath II. The Declaration of Geneva and other modern adaptations of the classical doctor's oath. Catholic Medical Quarterly, 2006

1902). Ειδικά ο Walter Reed θεωρείται ως ο πρώτος που χρησιμοποίησε και μιας μορφής συγκατάθεση ασθενούς για συμμετοχή στις έρευνές του, στις οποίες έδινε μάλιστα και την πρώτη αμοιβή που αναφέρεται ιστορικά, 100 \$. Πρακτικά, το πρώτο έγγραφο συγκατάθεσης που έχει βρεθεί είναι ισπανόφωνο και υπογράφεται από τον Antonio Benigno, στις 26.11.1900. Την ανάγκη για έγγραφη συγκατάθεση ενστερνίστηκε και ο θεωρούμενος ως πατέρας της πειραματικής Ιατρικής Claude Bernard, ο οποίος μάλιστα συμπεριέλαβε την έννοια της συγκατάθεσης για συμμετοχή σε έρευνα και στον προσωπικό του Κώδικα Ηθικής το 1856.²⁷ Στη σύγχρονη εποχή, η εμφάνιση της έννοιας της συναίνεσης στο χώρο των βιοϊατρικών επιστημών έχει συνδεθεί άμεσα με τη θέσπιση του Κώδικα της Νυρεμβέργης και με την ανάγκη αλλά και την απαίτηση της προστασίας των ανθρωπίνων δικαιωμάτων που είχαν βάνουσα καταπατηθεί κατά την περίοδο του Β΄ Παγκοσμίου Πολέμου από τους ναζί στο χώρο της ψευδοέρευνας. Τα πειράματα των ναζί χαρακτηρίζονται φυσικά ως ψευδοέρευνα, εφόσον κάθε επιστημονική έρευνα δεν μπορεί παρά να προϋποθέτει το ήθος, το οποίο απουσίαζε στα ναζιστικά πειράματα. Δυστυχώς, η ψευδοέρευνα δεν σταμάτησε στα πειράματα των ναζί. Συνεχίστηκε και αργότερα, με ιδιαίτερα χαρακτηριστικό παράδειγμα την Tuskegee Syphilis Study (1932–1972), η οποία μάλιστα χρηματοδοτήθηκε από την κυβέρνηση των ΗΠΑ. Στην Tuskegee Syphilis Study, στην Αλαμπάμα, 399 άτομα που ανήκαν στη μαύρη φυλή στην κυριολεξία «στρατολογήθηκαν» από την αμερικανική κυβέρνηση με στόχο την παρακολούθηση των σταδίων της εξέλιξης της νόσου.

Δυστυχώς, στην Tuskegee Syphilis Study, οι συμμετέχοντες δεν είχαν πληροφόρηση για το τι ακριβώς συνέβαινε στην κλινική έρευνα όπου συμμετείχαν ούτε για το αν υπήρχε κάποια άλλη εναλλακτική θεραπεία. Επίσης, δεν χρησιμοποιήθηκε ποτέ πενικιλίνη, αν και ήταν γνωστή από το 1947 η αποτελεσματικότητά της στη θεραπεία της σύφιλης! Εξήντα πέντε χρόνια αργότερα, στις 16.5.1997, ο τότε πρόεδρος των ΗΠΑ Bill Clinton ζήτησε επίσημα συγγνώμη για τα εγκληματικά πειράματα της Tuskegee Syphilis Study²⁷.

Είναι γεγονός ότι απαιτήθηκαν αρκετές δεκαετίες έως ότου γιατροί και κλινικοί ερευνητές αποδεχθούν τη δεοντολογική αλλά και την πρακτική αναγκαιότητα της

²⁷ Βλ. RIEHTER DE. Extending the boundaries of the Declaration of Helsinki: a case study of an unethical experiment in a non – medical setting. *J Med Ethics* 2001, 27:126–129

εφαρμογής στην πράξη της δήλωσης συγκατάθεσης κατά τη διενέργεια των ερευνών τους. Μέχρι σχετικά πρόσφατα, η θέση των ερευνητών είχε πλήρως ενστερνιστεί την πατερναλιστική αντίληψη προηγούμενων περιόδων, σύμφωνα με την οποία η δικαιωματικά επικρατούσα αποδεκτή σχέση είναι αυτή του «γνώστη» γιατρού έναντι ενός αδύναμου ατόμου με περιορισμένα δικαιώματα αλλά και ικανότητες όσον αφορά στην έκφραση προσωπικής γνώμης. Χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελεί και η θέση της Αμερικανικής Ιατρικής Ένωσης, η οποία μέχρι και το 1980 στα *Current Opinions* της δεν έκανε κάποια αναφορά στην έννοια της συναίνεσης. Παραδόξως, δηλαδή, παρατηρήθηκε και στην αμερικανική κοινωνία, σε μια κοινωνία με παράδοση στο φιλελεύθερο πνεύμα, να επικρατεί η πατερναλιστική αντίληψη και να προτρέπονται οι γιατροί να προχωρούν σε θεραπευτικές διαδικασίες, αν τις θεωρούσαν προς όφελος του ασθενούς, ακόμη και χωρίς τη σύμφωνη γνώμη ή, σε ακραίες περιπτώσεις, και με διαφωνία του ασθενούς. Οι πατερναλιστικές αυτές αντιλήψεις πέρασαν από μεγάλη κρίση τη δεκαετία του '70, όταν έγινε, δυστυχώς, γνωστό ότι αντιδεοντολογικές πρακτικές συνέχιζαν να έχουν θέση και στην κλινική έρευνα. Οι διαπιστώσεις αυτές, τις τελευταίες δεκαετίες, έθεσαν ως στόχο την ανάγκη για άμεση εφαρμογή δεοντολογικών αλλά και νομικών ρυθμίσεων που θα προστάτευαν τους συμμετέχοντες εθελοντές σε κάθε μορφή κλινικής έρευνας, με προεξάρχουσα την άμεση καθιέρωση και εφαρμογή της γραπτής δήλωσης συγκατάθεσης, η οποία κύριο στόχο είχε την προστασία του εθελοντή²⁸. Κατ' αρχήν, το έντυπο της συγκατάθεσης θα πρέπει να διακρίνεται από τη διαδικασία της συγκατάθεσης, η οποία αποτελεί όχι ένα στατικό κείμενο αλλά μια διαδικασία ενημέρωσης με διάρκεια που εκτείνεται έως και το οριστικό τέλος μιας κλινικής έρευνας. Ο ερευνητής που έχει επιφορτιστεί με το έργο της λήψης της συγκατάθεσης ασφαλώς και πρέπει να συμμορφώνεται προς τις ισχύουσες νομοθετικές απαιτήσεις και οφείλει να ακολουθεί τις αρχές της GCP και τις αρχές δεοντολογίας που πηγάζουν από τη διακήρυξη του Helsinki, ενώ πριν από την έναρξη της μελέτης θα πρέπει να υπάρχει και η γραπτή θετική εισήγηση της Επιτροπής Δεοντολογίας (Ethics Committee) για τη διεξαγωγή της κλινικής μελέτης αλλά και ειδικά για το έντυπο συγκατάθεσης.

²⁸ Βλ. Huntington I, Robinson W. The many ways of saying yes and no: Reflections on the research coordinator's role in recruiting research participants and obtaining informed consent. *IRB Ethics and Human Research* 2007, 29:6–10

Σήμερα, σε θεωρητικό τουλάχιστον επίπεδο, είναι γεγονός ότι ο εξαιρετικά ισχυρός αμερικανικός Οργανισμός Φαρμάκων και Τροφίμων (Food and Drug Administration, FDA), καθώς και ο αντίστοιχος ευρωπαϊκός (EMA), έχουν θεσμοθετήσει ένα πραγματικά εμπεριστατωμένο σύνολο αρχών και κανόνων όσον αφορά στο κείμενο συγκατάθεσης, τα οποία απαιτείται να τηρούνται αυστηρά με στόχο την προάσπιση του δικαιώματος της αυτόνομης και ελεύθερης συμμετοχής ασθενών και υγιών εθελοντών στην έρευνα με αντικείμενο τον άνθρωπο. Συγκεκριμένα, και όσον αφορά στα κύρια σημεία της, η συγκατάθεση οφείλει να είναι κατ' αρχήν απολύτως εθελοντική, έγγραφη, αλλά και ενυπόγραφη, με ημερομηνία της υπογραφής. Στο περιεχόμενό της πρέπει να περιλαμβάνεται η διαβεβαίωση ότι η μελέτη είναι εθελοντική και ότι το άτομο διατηρεί στο ακέραιο το δικαίωμα διακοπής της συμμετοχής του σε αυτή ανά πάσα στιγμή, ακόμη και για προσωπικούς λόγους, χωρίς κάποια κύρωση ή ακόμη και υποχρέωση για αιτιολόγηση της απόφασής του. Δεν νοείται συγκατάθεση προφορική ή μετά από πίεση από τον οποιονδήποτε, είτε πρόκειται για άτομο του περιβάλλοντος του υποψήφιου συμμετέχοντα είτε για άτομο που σχετίζεται με το συγκεκριμένο ερευνητικό πρόγραμμα. Όσον αφορά στο θέμα της απόσυρσης του εθελοντή από κάποια δοκιμή, δεοντολογικά και μόνο αν θέλει θα πρέπει να ενημερώσει την ερευνητική ομάδα, η οποία οφείλει να σεβαστεί την απόφασή του και να συνεχίσει να προσφέρει τις όποιες υπηρεσίες απαιτεί η κατάσταση της υγείας του. Τονίζεται επίσης η σημασία της «γλώσσας» που θα χρησιμοποιηθεί από τους ερευνητές και όχι μόνο για το έντυπο της συγκατάθεσης αλλά και για την οποιαδήποτε προφορική επικοινωνία με τον εθελοντή. Η γλώσσα θα πρέπει να είναι απλή, κατανοητή, με περιορισμένη χρήση τεχνικών όρων, αλλά και να ανταποκρίνεται στο πνευματικό και το μορφωτικό επίπεδο του εθελοντή²⁹. Σε περίπτωση που ο εθελοντής είναι αλλοδαπός, πρέπει να είναι βέβαιο ότι είναι σε θέση να κατανοήσει το περιεχόμενο και να είναι «ουσιαστικά συμμετέχων» στην επικοινωνία, ενώ σε αντίθετη περίπτωση θα πρέπει να αναζητηθεί η βοήθεια μεταφραστή. Στον εθελοντή θα πρέπει να παρέχεται η ευκαιρία και χρονικά να θέτει τις απορίες και τα ερωτήματά του, αλλά και το περιθώριο να μην απαντήσει άμεσα για το αν θα επιλέξει να συμμετέχει στην κλινική έρευνα. Το έντυπο συγκατάθεσης

²⁹ Βλ. Beyer DR, Lauer MS, Davis S. Readability of informed-consent forms. *N Engl J Med* 2003, 348:2262–2263

πρέπει να κάνει σαφές ότι η έρευνα περιλαμβάνει πειραματικό τμήμα και να περιγράφει με σαφήνεια τη διαδικασία και τους στόχους της συγκεκριμένης έρευνας. Ο συμμετέχων πρέπει να είναι ενήμερος για το γεγονός ότι η συμμετοχή σε μια κλινική έρευνα δεν έχει τους ίδιους στόχους με την επίσκεψη στο θεράποντα γιατρό του. Θα πρέπει συνεπώς να έχει κατανοήσει και συγκατανεύσει σε συμμετοχή του σε ένα «πείραμα» με ό,τι η σχετική διαδικασία μπορεί να συνεπάγεται για τον ίδιο³⁰.

Είναι εξαιρετικά σημαντικό να τονιστεί ότι η έγγραφη αυτή συγκατάθεση θα πρέπει να προέρχεται από άτομο που νομιμοποιείται και είναι σε θέση να τη δώσει. Ειδική μνεία γίνεται για τις περιπτώσεις ανηλίκων –εφήβων και παιδιών– και ατόμων με προβλήματα νοητικής υστέρησης. Δεν νομιμοποιείται έντυπη συγκατάθεση που προέρχεται από άτομο, π.χ., με νοητική στέρηση, ενώ ειδικά για τα ανήλικα άτομα ισχύει πλέον εξειδικευμένη νομοθεσία. Σύμφωνα με τη συγκεκριμένη νομοθεσία, το έντυπο συγκατάθεσης υπογράφει ο νόμιμος εκπρόσωπος του ανηλίκου, στον οποίο όμως θα πρέπει επίσης να έχει γίνει υποχρεωτικά ενημέρωση με τρόπο και γλώσσα ανάλογη της ηλικίας του. Ειδικά μάλιστα για τους έφηβους ανηλίκους προβλέπεται πλέον η υποχρέωση υπογραφής του λεγόμενου “assent” αντί του “informed consent”³¹. Ειδικά για κάποιες επείγουσες καταστάσεις, στις οποίες η προηγούμενη συγκατάθεση του ασθενούς δεν είναι δυνατή, π.χ. περιπτώσεις ατόμων που βρίσκονται σε μονάδες εντατικής θεραπείας, απαιτείται η συγκατάθεση νόμιμου εκπροσώπου.

Όσον αφορά στη σχέση συγκατάθεσης και ιατρικού απορρήτου, θα πρέπει να αναφέρεται σαφώς ότι όλα τα προσωπικά στοιχεία του ασθενούς αλλά και όλα τα στοιχεία που θα προκύψουν κατά τη διάρκεια της έρευνας και τον αφορούν προσωπικά, δεν μπορούν να δημοσιοποιηθούν ή και να χρησιμοποιηθούν χωρίς και τη νέα συγκατάθεσή του. Φαίνεται ότι, παρ’ όλη την προσπάθεια, το «φαινόμενο» της αντιδεοντολογικής έρευνας με μη εξασφάλιση του απορρήτου των πληροφοριών που

³⁰ Βλ. Paasche-Orlow , Taylor HA, Brancati FL. Readability of informed-consent forms. *N Engl J Med* 2003, 348:2263

³¹ Βλ. Wolthers OD. A questionnaire on factors influencing children’s assent and dissent to non-therapeutic research. *J Med Ethics* 2006, 32:292–297

σχετίζονται με το αντικείμενο της έρευνας υφίσταται ακόμη³². Έτσι, έχει παρατηρηθεί το φαινόμενο πολλές επιτροπές δεοντολογίας να έχουν με έμμεσους τρόπους επιτρέψει τη διεξαγωγή ερευνών με ανεπαρκή εφαρμογή της γραπτής συγκατάθεσης του εθελοντή, ενώ από ιατρικά περιοδικά³³ έχουν δημοσιευτεί αποτελέσματα ερευνών στις οποίες δεν είχε ληφθεί γραπτή συναίνεση³⁴.

Η «μεταμοντέρνα» μετα-συναινετική περίοδος. Η αντιμετώπιση της έννοιας της συγκατάθεσης επηρεάζεται έντονα και από την πολιτιστική παράδοση του κάθε λαού. Έτσι, για παράδειγμα, στην Ευρώπη η έννοια της συγκατάθεσης παραμένει έως και σήμερα προσηλωμένη στην ευρωπαϊκή ανθρωπιστική παράδοση, ενώ στις ΗΠΑ ταυτίζεται περισσότερο με ένα επίσημο διοικητικό και νομικό κείμενο, το οποίο επιχειρεί κυρίως να προασπίσει νομικά τους συμμετέχοντες αλλά και τους ερευνητές. Σήμερα, η πλέον ενδιαφέρουσα εξελικτική πρόταση όσον αφορά στο ζήτημα της συγκατάθεσης θέτει υπό αμφισβήτηση αυτή την ίδια τη θεωρία της συναίνεσης, η οποία εξ ορισμού εμπεριέχει τη συμφωνία με τις απόψεις ή και τις πράξεις κάποιου άλλου, υποβαθμίζοντας *de facto* και *a priori* την αρχή της αυτονομίας. Από τους υποστηρικτές της άποψης της «εγκατάλειψης της συναίνεσης» αντιπροτείνεται η έννοια της «πληροφορημένης επιλογής», σύμφωνα με την οποία το «ιατρικό καλό» του ασθενούς θα πρέπει να τίθεται και να αξιολογείται μέσα στον κύκλο του «συνολικώς καλού» για τον ασθενή. Ποιος όμως μπορεί να εγγυηθεί ή έστω να ισχυριστεί ότι ο κλινικός ερευνητής που κατέχει την τεχνική γνώση θα έχει και την κριτική ικανότητα, στηριγμένη μάλιστα θεωρητικά, ώστε να αποφασίσει προς όφελος του ασθενούς; Τα προβλήματα όσον αφορά και στην πληροφορημένη επιλογή είναι εμφανή, εφόσον κατ' αρχήν είναι πολύ δύσκολο να παρουσιάζονται όλες οι πιθανές επιλογές με δεδομένες τις ενδεχόμενες διαφορετικές ιδεολογικο-κοινωνικές θέσεις των ατόμων. Για παράδειγμα, είναι δυνατόν να προκύψουν

³² Βλ. Vollmann J, Winau R. Informed consent in human experimentation before the Nuremberg Code. *Br Med J* 1996, 313:1445–1449

³³ Βλ. Doyal L. Informed consent in medical research. Journals should not publish research to which patients have not given fully informed consent – with three exceptions. *Br Med J* 1997, 314:1107–1111

³⁴ Βλ. Aldridge HD, Walport MJ. Ethical issues in clinical research: The role of the research ethics committee. *Br J Urol* 1995, 76(Suppl 2):23–28

πολλά εμπόδια στο να τεθεί η πιθανότητα της ευθανασίας ακόμη και σε περιπτώσεις όπου αυτή είναι νομιμοποιημένη, εφόσον μπορεί να ανακύπτουν εμπόδια από τις έντονες

αρνητικές αντιλήψεις είτε του γιατρού είτε του ασθενούς για το θέμα. Η λύση για τους υποστηρικτές της μετασυναινετικής εποχής είναι ένα δίκτυο εμπειρογνομόνων, με τους οποίους το άτομο θα ενστερνίζεται τις ίδιες φιλοσοφικές αξίες ή, πιο απλά, η σκέψη τους θα βρίσκεται στο ίδιο μήκος κύματος, και προτείνονται τα λεγόμενα “deep values systems”. Οι αντιλήψεις αυτές έχουν βρει ήδη την εφαρμογή τους σε χώρες στις οποίες το πολυπολιτισμικό στοιχείο έχει τη δική του παράδοση. Στο πνεύμα αυτό, στις ΗΠΑ έχει βρεθεί ο τρόπος για να υπάρξουν ολιστικές κλινικές, προτεσταντικές, καθολικές, εβραϊκές, ακόμη και φεμινιστικές, ενώ πλέον και τα κυβερνητικά National Institutes of Health Clinical Centers έχουν κοινοποιήσει την πρόθεσή τους να είναι ανοικτά στις επιλογές ασθενών διαφορετικής κουλτούρας και παράδοσης³⁵.

Συμπερασματικά, όσον αφορά τη σχέση αυτονομίας και συγκατάθεσης, η ηθικά συναφής έννοια της αυτονομίας αφορά το ποιες πλευρές της πράξης μπορούν να εξασφαλίσουν τη συγκατάθεση εάν πρόκειται κανείς να μην χρησιμοποιηθεί, ή να αντιμετωπιστεί ως κάτι λιγότερο από πρόσωπο. Η έννοια της συγκατάθεσης δεν υποστηρίζει ατομιστικές αντιλήψεις της πράξης, αλλά αποκτά ηθικό σθένος αναφορικά με πράξεις ατόμων που μπορούν να δρουν ανεξάρτητα από τις επιθυμίες ή ατομικές προτιμήσεις τους και με αυτή την έννοια αυτόνομα- καθιστώντας δυνατή τη συναίνεση για τους άλλους, κι όχι αναφορικά με το πόσο αυτό στο οποίο συναινούν είναι δική τους επιλογή. Σύμφωνα με αυτό και στο πεδίο προβληματισμού της βιοηθικής, η ηθική σημασία του να αντιμετωπίζουμε τους άλλους ως πρόσωπα έγκειται ακριβώς στο να καθιστούμε τη συγκατάθεση, ή και τη διαφωνία τους, δυνατή.

Η έννοια της αυτονομίας που είναι συναφής στη βιοηθική αξιολόγηση συναρτάται με τους όρους που προστατεύει. Δεν έχει αξία επειδή είναι επιθυμητή από άτομα, ή

³⁵ Βλ. Braaten EB, Handelsman MM. Client preferences for informed consent information. *Ethics Behav* 1997, 7:311–328

επειδή προσδοκάται ότι θα δώσει ικανοποίηση στα άτομα, αλλά επειδή είναι όρος για κάθε υποκειμενική επιλογή, είναι όρος για κάθε πράξη³⁶.

Η ενήμερη συγκατάθεση των ανηλίκων.

Τα ερωτήματα που τίθενται για ηθικά ζητήματα κατά τα πρώτα χρόνια της ζωής συνδέονται συνήθως με διαφορετικούς συμβολισμούς και συναισθήματα συγκρινόμενα με εκείνα του τέλους της ζωής, ακόμη και όταν τα ηθικά αυτά ζητήματα αφορούν σε ανάλογα προβλήματα. Τα παιδιά αντιπροσωπεύουν το μέλλον της κοινωνίας μας. Η νεότητα παραπέμπει στην άνοιξη, την ελπίδα και τις ευκαιρίες που πρόκειται (και πρέπει) να πραγματοποιηθούν στο μέλλον, ενώ το γήρας (ή και απλώς οι μεγαλύτερες ηλικίες) στην παρακμή και το τέλος των ελπίδων. Παρόμοιοι συμβολισμοί και μεταφορές μπορεί να σταθούν εμπόδιο στην ορθολογική σκέψη και να θολώσουν την κρίση. Μια ανίατη ασθένεια στο μικρό παιδί, αν και πράγματι κάνει την κατάσταση περισσότερο τραγική και δύσκολη στην αποδοχή της, δεν αλλάζει το γεγονός ότι η ηθική κρίση πρέπει να βασισθεί στα ιατρικά δεδομένα, όπως ακριβώς θα συνέβαινε και με ένα ενήλικο.

Όπως αναφέρει η Onora O'Neill στο άρθρο της 'Τα δικαιώματα και οι ζωές των παιδιών'³⁷, η επιχειρηματολογία των δικαιωμάτων είναι μάλλον ρητορική στην περίπτωση των παιδιών και θα ήταν σκόπιμο να αντικατασταθεί από μια επιχειρηματολογία υποχρεώσεων. Τα δικαιώματα συνεπάγονται διεκδίκηση για την προστασία κάποιας αξίας, που απειλείται. Τα παιδιά εκ φύσεως δεν έχουν αυτή τη δυνατότητα, αφού είναι σε μεγάλο βαθμό εξαρτώμενα από άλλους και άρα ευάλωτα σε εκμετάλλευση των δικαιωμάτων τους. Σε αντίθεση, όμως, με άλλες ευάλωτες σε εκμετάλλευση ομάδες, στα παιδιά δεν ανήκουν δικαιώματα, που έχουν χάσει λόγω καταπίεσης ή εκμετάλλευσης. Η παιδικότητα είναι μια φυσική κατάσταση, ένα στάδιο της ζωής, από το οποίο τα παιδιά βοηθούνται να αναδυθούν από εκείνους από τους οποίους εξαρτώνται. Κι αν τα παιδιά δεν έχουν την ανάγκη, το συμφέρον ή τη δυναμική για να ασκήσουν πίεση και να διεκδικήσουν τα δικαιώματά τους έναντι

³⁶ Βλ. Onora O'Neil, «Autonomy and trust in bioethics», Cambridge University Press, 2002, κεφ2-5

³⁷ Βλ. O. O'Neil, "Children's rights and children's lives", στο "Constructions of Reason: Explorations of Kant's practical philosophy", σελ. 187-205

άλλων, αυτοί οι άλλοι εξακολουθούν να έχουν υποχρεώσεις απέναντί τους –απέναντι στην υγεία τους, στην προοπτική τους για μια αξιοπρεπή ζωή, στη ‘δυνάμει’ αυτονομία τους.

Συνήθως, όταν ο ασθενής είναι ανήλικος τις πληροφορίες και την συγκατάθεση για μια ενδεχόμενη ιατρική πράξη δίδουν οι γονείς, χωρίς να ζητηθεί η γνώμη του ανήλικου. Πρόκειται για μια καθαρή πατερναλιστική δράση των γονέων, η οποία όμως δικαιολογείται, καθώς ο ανήλικος δεν έχει την ικανότητα να λάβει αποφάσεις για τον εαυτό του³⁸. Η γνώμη του ανήλικου λαμβάνεται υπόψη κατά την κρίση του ιατρού, εφόσον έχει την ηλικιακή, πνευματική και συναισθηματική ωριμότητα να κατανοήσει την κατάσταση της υγείας του, το περιεχόμενο της ιατρικής πράξης και τις συνέπειες ή τα αποτελέσματα ή τους κινδύνους της πράξης αυτής. Είναι λογικό τα παιδιά να μην έχουν όλα τα νομικά δικαιώματα με τους ενήλικες. Τα νομικά δικαιώματα με τα ηθικά δεν ταυτίζονται. Έτσι, λοιπόν, παρόλο που τα παιδιά δεν είναι σε θέση να ασκήσουν ακόμα τα νομικά δικαιώματά τους, επειδή δεν είναι ακόμα πλήρως έλλογα όντα, αυτό δε σημαίνει ότι δεν έχουν και ηθικά δικαιώματα, τα οποία οφείλουμε να σεβόμαστε. Σύμφωνα μάλιστα με την O’Neill³⁹ τα θεμελιώδη δικαιώματα των παιδιών εξηγούνται καλύτερα, από μία ευρύτερη θεώρηση θεμελιωδών υποχρεώσεων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν, για να δικαιολογήσουν τα θετικά δικαιώματα και τις υποχρεώσεις. Διακρίνει δύο είδη υποχρεώσεων, τις τέλειες και τις ατελείς. Οι τέλειες υποχρεώσεις αντιστοιχούν σε δικαιώματα, είμαι, δηλαδή υποχρεωμένος να κάνω κάτι, γιατί οι άλλοι έχουν δικαίωμα σε αυτό είτε επειδή υπάρχουν συμβατικές συμφωνίες είτε επειδή οι πράξεις μου ή οι κοινωνικοί ρόλοι παράγουν αυτά τα δικαιώματα, που οι άλλοι διεκδικούν από εμένα. Οι ατελείς υποχρεώσεις δεν έχουν αντίστοιχα δικαιώματα, δεν είναι συγκεκριμένες με την έννοια ότι κανένας δεν μπορεί να διεκδικήσει ότι οφείλουμε σε αυτά ένα συγκεκριμένο καθήκον, να διεξάγουμε κάποια συγκεκριμένη πράξη για λογαριασμό τους. Οι ατελείς υποχρεώσεις έχουν θεωρηθεί παραδοσιακά ότι αφορούν την βοήθεια, φροντίδα, ανάπτυξη των ταλέντων, τα οποία οι πράττοντες είναι υποχρεωμένοι να παρέχουν σε κάποιους άλλους με κάποιους τρόπους. Οι ανήλικοι είναι ανίσχυροι, αλλά όχι μόνιμα. Για να βγουν από την κατάσταση αυτή, να σταματήσουν να είναι

³⁸ Βλ. Kopelman L., ‘Encyclopaedia of Bioethics: How should decisions be guided?’ σελ. 389-390.

³⁹ Βλ. Onora O’Neill, “Children’s rights and children’s lives”, στο *‘Constructions of Reason: Explorations of Kant’s practical philosophy’*, σελ. 187-205.

ευάλωτα, πρέπει να βγουν από την φάση αυτή της ζωής τους. Αυτό δεν μπορεί να γίνει απότομα, γι' αυτό και πρέπει να στηρίζονται από κοινωνικές πρακτικές και θεσμούς που να προστατεύουν την εκτέλεση των υποχρεώσεων των άλλων.

Η έννοια της αυτονομίας

Κατά τις τελευταίες δεκαετίες το πατερναλιστικό πρότυπο γιατρού έχει σταδιακά εγκαταλειφθεί. Σήμερα, ο γιατρός είναι αρωγός, σύμβουλος και συνεργάτης του ασθενούς (patient – physician partnership) σε αποφάσεις που τελικώς ανήκουν στον ίδιο τον άρρωστο. Οι ασθενείς έχουν μετατραπεί ουσιαστικά σε καταναλωτές υπηρεσιών υγείας και απαιτούν να είναι ενήμεροι και να φέρουν την τελική ευθύνη των αποφάσεων που τους αφορούν. Ο σεβασμός του δικαιώματος του ασθενούς για αυτοπροσδιορισμό, δηλαδή της αυτονομίας του, έχει οδηγήσει στη σημερινή άσκηση της ιατρικής κατά τρόπο ώστε ο άρρωστος να λαμβάνει τις οριστικές αποφάσεις για την υγεία του. Ακόμη και στις περιπτώσεις που οι αποφάσεις αυτές συγκρούονται με τις επιλογές που ο γιατρός θεωρεί ότι υπηρετούν το πραγματικό συμφέρον ασθενούς.

Ο σεβασμός της αυτονομίας του ασθενούς εμπεριέχει την ηθική επιταγή της προστασίας του στις περιπτώσεις «περιορισμένης» αυτονομίας. Γενικά, η κοινωνία θεωρεί ότι τέτοια περίπτωση περιορισμένης αυτονομίας αφορά στα παιδιά, ιδίως στα μικρότερα, που επομένως έχουν ανάγκη προστασίας.⁴⁰

Η συναίνεση του ασθενούς

Η αρχή της συναίνεσης του ασθενούς στη θεραπεία του –που εκφράζει το σεβασμό του δικαιώματός του για αυτονομία– προϋποθέτει την ενημέρωσή του για τις εναλλακτικές λύσεις από το γιατρό, την ικανότητά του να αντιλαμβάνεται τα κέρδη και τους κινδύνους των θεραπευτικών επιλογών, την προθυμία του να επιλέξει και την ελευθερία του από ανεπιθύμητες πιέσεις. Ο γιατρός δεν πρέπει να συμπεραίνει μόνο από την ηλικία του παιδιού το βαθμό ικανότητάς του να αξιολογεί τις θεραπευτικές επιλογές. Έχει παρατηρηθεί ότι στα παιδιά με σοβαρή νόσο η ικανότητα να αντιλαμβάνονται, με βάση την πείρα τους, τις συνέπειες των επιλογών τους ωριμάζει ταχύτερα.

⁴⁰ « Η βιοηθική στην παιδιατρική πράξη», Μιχάλης Ανθρακόπουλος

Όταν υπάρχει περιορισμένη αυτονομία (λόγω ηλικίας, πνευματικών ικανοτήτων κλπ), η συναίνεση προϋποθέτει την ύπαρξη «αντιπροσώπου» (proxy, surrogate, substitute). Το δικαίωμα της αντιπροσώπευσης του παιδιού σε ζητήματα συναίνεσης παραχωρείται κατ' αρχήν στους γονείς που θεωρούνται και οι πλέον κατάλληλοι υπερασπιστές των δικαιωμάτων του. Υπάρχουν όμως περιπτώσεις που η παραχώρηση αυτή παρουσιάζει προβλήματα. Το δικαίωμα της αντιπροσώπευσης του παιδιού από το γονέα δεν είναι απεριόριστο και, ακόμη και στις περιπτώσεις που υπάρχει υγιής σχέση γονέα-παιδιού (αυτή δεν υφίσταται σε περιπτώσεις κακοποίησης παιδιών, δόλου κλπ), εξαρτάται από τη σοβαρότητα των συνεπειών της απόφασης. Για παράδειγμα, η άρνηση γονέως για παροχή θεραπείας σε παιδί έχει μικρότερη ηθική και νομική βαρύτητα από την άρνηση θεραπείας ενηλίκου για τον εαυτόν του. Η άρνηση από τους γονείς για χορήγηση της αναγκαίας θεραπείας στο παιδί δεν απαλλάσσει το γιατρό από το ηθικό του καθήκον προς το μικρό ασθενή, ιδιαίτερα εάν η υγεία του τίθεται σε σοβαρό κίνδυνο.

Τα δικαιώματα των βρεφών και των μικρών παιδιών κατά τη διαδικασία των θεραπευτικών αποφάσεων οφείλουν να είναι εξίσου σεβαστά με εκείνα των μεγαλύτερων, αν και στις περιπτώσεις αυτές το κυρίαρχο ζήτημα δεν είναι πλέον η προαγωγή της αυτονομίας αλλά η προστασία του παιδιού. Οι θεραπευτικές αποφάσεις στις πολύ μικρές ηλικίες λαμβάνονται από τους γονείς (ή κηδεμόνες) των παιδιών και βασίζονται στις ιατρικές συμβουλές. Σε περίπτωση ασυμφωνίας επιδιώκεται λύση με περαιτέρω συζήτηση της ιατρικής ομάδος με την οικογένεια και σε ακραίες περιπτώσεις το ζήτημα παραπέμπεται σε Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας, ακόμη και στη Δικαιοσύνη.

Το ιατρικό απόρρητο

Ολοένα και περισσότερο γίνεται σεβαστή από τους γιατρούς η ανάγκη των νέων να συναινούν σε ιατρικές αποφάσεις χωρίς τη συμμετοχή των γονέων τους. Στους εφήβους ζήτημα απορρήτου τίθεται συχνά για θέματα όπως είναι η αντισύλληψη, η εγκυμοσύνη, το κάπνισμα ή χρήση αλκοόλ ή άλλων ουσιών κ.ά. Η εμπιστοσύνη αποτελεί θεμέλιο συστατικό της σχέσης γιατρού – ασθενούς και πρέπει να διαφυλάσσεται με κάθε τρόπο. Ο γιατρός πρέπει να προσπαθήσει να πείσει τον έφηβο

ότι, για το δικό του συμφέρον, είναι σκόπιμο να ενημερωθούν οι γονείς για το πρόβλημα. Σε μερικές περιπτώσεις απαιτείται η εμπλοκή και άλλων ειδικών, όπως ψυχολόγων και κοινωνικών λειτουργών.

Η αρχή της ωφελιμότητας

Το ηθικό καθήκον του γιατρού προς το άρρωστο παιδί προκύπτει από την αρχή της ωφελιμότητας (beneficence) που υπαγορεύει ότι η «ηθικά ορθή» θεραπευτική απόφαση αφορά όχι μόνον στο σεβασμό της επιθυμίας του ασθενούς (εν προκειμένω των γονέων για λογαριασμό του παιδιού) και τη μη πρόκληση βλάβης (non-maleficence), αλλά επιπλέον την κατοχύρωση των καλώς νοουμένων συμφερόντων (best interests) και της υγείας του. Το πράττειν σύμφωνα με την αρχή της ωφελιμότητας (beneficence, non-maleficence) αποσκοπεί στη μεγιστοποίηση του κέρδους και την ελαχιστοποίηση της βλάβης του ασθενούς.

Προκειμένου να εκπληρωθεί η αρχή της ωφελιμότητας στην παιδιατρική πράξη και να διαφυλαχθεί το μελλοντικό δικαίωμα των παιδιών για αυτονομία, τα «καλώς νοούμενα συμφέροντα» του παιδιού πρέπει να υπηρετούνται μέσω των ιατρικών αποφάσεων ακόμη και σε εκείνες τις σπάνιες περιπτώσεις που οι αποφάσεις αυτές αντικρούουν εκείνες των γονέων. Έτσι, ο κανόνας της προάσπισης των «καλώς νοουμένων συμφερόντων» του παιδιού (“best interests” standard) προϋποθέτει ότι οι γιατροί στις αποφάσεις τους πρέπει και μπορούν να θεωρούν ως πρωτεύοντα τα συμφέροντα του παιδιού, ανεξαρτήτως των δικών τους προσωπικών συμφερόντων και εκείνων των γονέων ή άλλων μελών της οικογένειας.

Είναι φανερό ότι το τι συνιστά το «καλώς νοούμενο συμφέρον» του ασθενούς δεν μπορεί πάντοτε να προσδιορισθεί με βεβαιότητα από τρίτους (γιατρό, άλλα μέλη της ευρύτερης οικογένειας). Μπορεί επομένως να υποστηριχθεί ότι το μεγαλύτερο βάρος της απόφασης ανήκει σε εκείνους που θα φέρουν και το μεγαλύτερο βάρος των συνεπειών της, δηλαδή στην οικογένεια. Ασφαλώς, οι αποφάσεις των γονέων παίζουν σημαντικό, αν όχι ζωτικό, ρόλο σε ότι αφορά το μέλλον των παιδιών τους. Οι απόψεις και η στήριξή τους είναι αποφασιστικής σημασίας στη δημιουργία του περιβάλλοντος που τα παιδιά τους θα ζήσουν και θα μεγαλώσουν. Ο κανόνας της προάσπισης των καλώς νοουμένων συμφερόντων του παιδιού οφείλει, στην ευρύτητά του, να περιλαμβάνει την αναγνώριση των συμφερόντων της οικογένειας. Επιπλέον,

ζήτημα μείζονος σημασίας είναι και η οφειλόμενη δέσμευση της κοινωνίας να παράσχει τους αναγκαίους πόρους προκειμένου να αποφευχθεί η όποια αδικαιολόγητη επιβάρυνση της οικογένειας.

Η πρόληψη αυτοκτονίας, η θεραπεία εθισμού σε ναρκωτικά, κατάθλιψης ή νευρογενούς ανορεξίας αποτελούν περιστάσεις όπου η καταστρατήγηση των επιθυμιών φαινομενικά ικανών για λήψη αποφάσεων νεαρών ατόμων γενικά δε θέτουν ιδιαίτερο ηθικό δίλημμα. Σε επείγοντα περιστατικά όπου η επικοινωνία με το παιδί δεν είναι δυνατή, παρ' ότι η ιατρική ομάδα πρέπει να λαμβάνει υπ' όψιν τις επιθυμίες των γονέων, πρέπει επίσης να γίνεται προσπάθεια για τη σταθεροποίηση του αρρώστου ακόμη και παρά τις επιθυμίες των γονέων. Περιπτώσεις που αφορούν στα πολύ πρόωρα και βαρέως πάσχοντα νεογέννητα ή στο δικαίωμα χρησιμοποίησης των οργάνων νεογνών με ανεγκεφαλία παρουσιάζουν ιδιαίτερα προβλήματα και δεν παύουν να απασχολούν τα δικαστήρια, το νομοθέτη, αλλά και ευρύτερα το κοινωνικό σύνολο.

Αφού αναφερθήκαμε στις βασικές αρχές της ηθικής θεωρίας, θα περάσουμε στη Νομολογία και τις Επιτροπές Βιοηθικής για τα ζητήματα που σχετίζονται με το πλαίσιο της έρευνας στις επιστήμες της Βιολογίας καθώς και τις βασικές αρχές της ηθικής της έρευνας.

Νομικό Πλαίσιο Έρευνας

Η προβληματική των πειραματισμών σε ανθρώπους για μια σύγχρονη κοινωνία συνδέεται αποκλειστικά με τις δοκιμές νέων θεραπευτικών μέσων (ιδίως φαρμάκων) που αποσκοπούν στη βελτίωση της προστασίας της υγείας. Άλλου είδους πειραματισμοί, που θα μετέτρεπαν ανθρώπινα όντα σε πειραματόζωα, για την ικανοποίηση είτε επιστημονικών είτε άλλων κοινωνικών επιδιώξεων, έχουν καταδικασθεί από τον πολιτισμό μας: η νωπή ακόμη εμπειρία των πειραμάτων σε ανθρώπους του ναζιστικού καθεστώτος συνέβαλε καθοριστικά σε αυτό.

Η ιατρική επιστήμη, τα τελευταία 50 χρόνια, προκειμένου να υιοθετήσει, ή να απορρίψει, μια ιατρική πρακτική, είτε πρόκειται για φαρμακευτική αγωγή είτε για ιατρική μέθοδο γενικότερα, απαιτεί τη συλλογή στοιχείων ικανών να τεκμηριώσουν την εκάστοτε επιλογή. Οι κλινικές δοκιμές αποτελούν το κατεξοχήν ερευνητικό πλαίσιο συλλογής αυτών των στοιχείων και, άρα, τεκμηρίωσης της ιατρικής πράξης. Στον 20ό αιώνα η ιατρική δεοντολογία συγκέντρωσε το ενδιαφέρον της ειδικά στα ζητήματα των πειραματισμών στον άνθρωπο. Έτσι θεσπίστηκαν σχετικά κανονιστικά κείμενα, με κυριότερα τον Κώδικα της Νυρεμβέργης (που προέκυψε από την εμπειρία των πειραμάτων του ναζιστικού καθεστώτος) και τη Διακήρυξη του Ελσίνκι, η τελευταία αναθεώρηση της οποίας έγινε σχετικά πρόσφατα (2000).

Σύμφωνα με τα διεθνή κείμενα της ιατρικής δεοντολογίας⁴¹ κάθε πειραματισμός στον άνθρωπο πρέπει να διενεργείται με άξονα τις εξής τρεις βασικές ηθικές αρχές: (α) σεβασμό των προσώπων, (β) ωφέλεια (beneficence) και (γ) δικαιοσύνη. Σύμφωνα με τον Κώδικα Δεοντολογίας για την έρευνα στις Βιολογικές Επιστήμες η ερευνητική δραστηριότητα στη βιολογία, την ιατρική και τη βιοτεχνολογία πρέπει να διενεργείται με απόλυτο σεβασμό στην αξία του ανθρώπου και του φυσικού περιβάλλοντος. Οι ερευνητές δεσμεύονται από τις γενικά αναγνωρισμένες αρχές προστασίας των ανθρωπίνων δικαιωμάτων, της ισότητας, της προστασίας της δημόσιας υγείας, της προστασίας του παιδιού και των ευαίσθητων ομάδων, καθώς και της προστασίας της βιοποικιλότητας και οφείλουν να μεριμνούν για την υπεύθυνη ενημέρωση του ευρύτερου κοινού. Σύμφωνα με την απολύτως κρατούσα διεθνώς άποψη, η

⁴¹ Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS, (2002)., βλ. www.bioethics.gr/media

συγκατάθεση του ασθενούς, που είναι απαραίτητη για τη νομιμοποίηση κάθε (επεμβατικής) ιατρικής πράξης, ώστε να επιτελεί η τελευταία την κοινωνική της λειτουργία, έχει ως προϋπόθεση για να είναι έγκυρη, την προηγούμενη πλήρη και επαρκή ενημέρωση του ασθενούς, ώστε η παρεχόμενη συγκατάθεση να συνιστά δήλωση βούλησης του, η οποία διαμορφώθηκε ελεύθερα. Συγκατάθεση και (προηγούμενη) ενημέρωση του ατόμου, συνιστούν ένα αχώριστο δίδυμο⁴².

Σχετικά με την προστασία των προσώπων που συμμετέχουν σε έρευνα, όπως τονίζεται και από το άρθρο 16 της Σύμβασης του Οβιέδο, τα πρόσωπα στα οποία διενεργείται η έρευνα έχουν ενημερωθεί για τα δικαιώματα και τις διασφαλίσεις που ορίζει ο νόμος για την προστασία τους και η αναγκαία συναίνεση που προβλέπεται από το άρθρο 5 έχει δοθεί ρητά, ειδικά και είναι τεκμηριωμένη. Όπως αναφέρεται και στον Κώδικα Δεοντολογίας για τις Βιολογικές Επιστήμες, οι ερευνητικοί οργανισμοί των βιολογικών επιστημών, δηλαδή τα πανεπιστήμια, τα ερευνητικά ιδρύματα ή άλλοι δημόσιοι ή ιδιωτικοί αυτοτελείς φορείς που διεξάγουν έρευνα, επωμίζονται ιδιαίτερη ευθύνη απέναντι στο κοινωνικό σύνολο. Έχουν υποχρέωση να προστατεύουν την ανεξαρτησία των ερευνητών, να ελέγχουν επισταμένως την ακρίβεια των αποτελεσμάτων της έρευνας που διενεργούν και να μεριμνούν για την τήρηση δεοντολογικά ορθής ερευνητικής πρακτικής, όπως αυτή εξειδικεύεται στον παρόντα Κώδικα⁴³. Ο σχεδιασμός και η διεξαγωγή ενός ερευνητικού προγράμματος οφείλουν να ακολουθούν τους κανόνες της επιστημονικής τεκμηρίωσης. Σύμφωνα με το άρθρο 5, ο ερευνητής⁴⁴, η ομάδα στην οποία εργάζεται, καθώς και ο ερευνητικός οργανισμός έχουν υποχρέωση να επιτρέπουν πρόσβαση στα πλήρη αποτελέσματα που προέκυψαν από συγκεκριμένο ερευνητικό πρόγραμμα. Η επιλεκτική δημοσίευση μόνον των αποτελεσμάτων που φαίνονται να επιβεβαιώνουν την αρχική υπόθεση εργασίας οδηγεί σε παραπλανητικά συμπεράσματα, μπορεί να έχει δυσμενείς συνέπειες για την επιστήμη, ενδεχομένως και για το κοινωνικό σύνολο, και πρέπει να αποθαρρύνεται.

Η κατασκευή ή η παραποίηση αποτελεσμάτων αποτελεί σοβαρό παράπτωμα και πρέπει να τιμωρείται, όπως και η οικειοποίηση αποτελεσμάτων που προέκυψαν από

⁴² Βλ., αρ. 5, Οβιέδο, www.bioethics.gr

⁴³ Βλ., Κώδικας Δεοντολογίας στις Βιολογικές επιστήμες. www.bioethics.gr

⁴⁴ Βλ. άρθρο 5, Κ. Δ. στις Βιολογικές επιστήμες. www.bioethics.gr

την ερευνητική προσπάθεια άλλου ή άλλων ερευνητών της ίδιας ή άλλης ερευνητικής μονάδας, ελέγχεται και τιμωρείται. Οι ερευνητικοί οργανισμοί τώρα των βιολογικών επιστημών, δηλαδή τα πανεπιστήμια, τα ερευνητικά ιδρύματα ή άλλοι δημόσιοι ή ιδιωτικοί αυτοτελείς φορείς που διεξάγουν έρευνα, επωμίζονται ιδιαίτερη ευθύνη απέναντι στο κοινωνικό σύνολο. Έχουν υποχρέωση να προστατεύουν την ανεξαρτησία των ερευνητών, να ελέγχουν επισταμένως την ακρίβεια των αποτελεσμάτων της έρευνας που διενεργούν και να μεριμνούν για την τήρηση δεοντολογικά ορθής ερευνητικής πρακτικής, όπως αυτή εξειδικεύεται στον Κώδικα. Δεοντολογίας για τις βιολογικές επιστήμες⁴⁵. Όπως αναφέρεται στο άρθρο 13 του ιδίου Κώδικα, όσοι διενεργούν έρευνα σε ανθρώπινο βιολογικό υλικό, δεσμεύονται από τις αρχές της συναίνεσης ύστερα από πληροφόρηση του δότη και της προστασίας των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων που συλλέγονται και υπόκεινται σε επεξεργασία. Ο δότης πρέπει να ενημερώνεται επί πλέον για την πολιτική της κτήσης περιουσιακών δικαιωμάτων στο εν λόγω υλικό και να ζητείται ειδική συναίνεσή του ως προς αυτό.

Αξιοσημείωτο είναι ότι ο νέος κώδικας ιατρικής δεοντολογίας επιχειρεί να συμβιβάσει τη μέγιστη προστασία της ατομικής αυτοδιάθεσης και του αυτοκαθορισμού με τη μέγιστη δυνατή προστασία του ύψιστου στην ιεράρχηση έννομου αγαθού της ανθρώπινης ζωής. Στην έρευνα τώρα που χρησιμοποιεί ανθρώπινα βιολογικά, όπως αναφέρεται και στη διακήρυξη της UNESCO για τα Γενετικά Δεδομένα, είναι ηθικά επιβεβλημένο τα γενετικά δεδομένα του ανθρώπου να συλλέγονται, να υπόκεινται σε επεξεργασία, να χρησιμοποιούνται και να αποθηκεύονται σύμφωνα με διαφανείς και ηθικά αποδεκτές διαδικασίες. Τα γενετικά δεδομένα του ανθρώπου έχουν ειδικού καθεστώτος και αυτό γιατί, ενδέχεται να προβλέψουν την γενετική προδιάθεση των ατόμων, ενδέχεται να έχουν σημαντικό αντίκτυπο στην οικογένεια, συμπεριλαμβανομένων των παιδιών, για πολλές γενιές και σε μερικές περιπτώσεις σε ολόκληρη την ομάδα στην οποία ανήκει το εν λόγω άτομο. Ενδέχεται επίσης να περιέχουν πληροφορία της οποίας η σημασία δεν είναι απαραίτητως γνωστή κατά την συλλογή των βιολογικών δειγμάτων και ενδέχεται να έχουν πολιτιστική σημασία για πρόσωπα ή ομάδες. Η ευαισθησία επίσης των γενετικών δεδομένων του ανθρώπου χρήζει προσεκτικής εξέτασης και πρέπει να

⁴⁵ Βλ. , Κ. Δ. στις βιολογικές επιστήμες. www.bioethics.gr

θεσπίζεται το κατάλληλο επίπεδο προστασίας των δεδομένων αυτών και των βιολογικών δειγμάτων. Επιπλέον είναι ηθικά επιβεβλημένο να παρέχονται εκ των προτέρων διαυγείς, ισορροπημένες, επαρκείς και κατάλληλες πληροφορίες σε ένα πρόσωπο από το οποίο ζητείται η ελεύθερη, κατόπιν ενημέρωσης, συγκεκριμένη και ρητή συναίνεση. Τέτοιες πληροφορίες πρέπει, παράλληλα με τυχόν άλλες παρεχόμενες απαραίτητες λεπτομέρειες, να διευκρινίζουν τον σκοπό για τον οποίο τα γενετικά δεδομένα του ανθρώπου συλλέγονται από τα βιολογικά δείγματα και στη συνέχεια χρησιμοποιούνται και αποθηκεύονται. Αυτές οι πληροφορίες πρέπει να υποδεικνύουν, εάν είναι απαραίτητο, τους κινδύνους και τις συνέπειες. Επίσης οι πληροφορίες αυτές αυτή πρέπει να επισημαίνουν ότι το εν λόγω άτομο μπορεί να ανακαλέσει την συναίνεσή του, χωρίς εξαναγκασμό, και ότι η ανάκληση αυτή δεν συνεπάγεται ούτε ζημία ούτε κυρώσεις.

Το κομμάτι της συναίνεσης είναι επίσης πολύ σημαντικό για τη συμμετοχή κάποιου σε έρευνα που χρησιμοποιεί βιολογικά δεδομένα. Για τη συλλογή, την επεξεργασία, τη χρήση καθώς και την αποθήκευση του βιολογικού υλικού, απαιτείται η πρότερη, ελεύθερη, κατόπιν ενημέρωσης και ρητή συναίνεση του ενδιαφερομένου, χωρίς το κίνητρο οικονομικού ή άλλου προσωπικού οφέλους. Περιορισμοί σ' αυτήν την αρχή της συναίνεσης πρέπει να επιβάλλονται μόνο όταν συντρέχουν σημαντικοί λόγοι που υπαγορεύονται από το εσωτερικό δίκαιο το οποίο συνάδει με το διεθνές δίκαιο των δικαιωμάτων του ανθρώπου.

Σημαντικό είναι να δούμε και το δικαίωμα να αποφασίσει το άτομο αν θα ενημερωθεί ή όχι για τα ατομικά του αποτελέσματα. Όπως αναφέρεται και στο άρθρο 10 της Διακήρυξης της Unesco για τα γενετικά δεδομένα, όταν γενετικά δεδομένα του ανθρώπου και τα βιολογικά δείγματα συλλέγονται⁴⁶ με σκοπό την ιατρική και επιστημονική έρευνα, η πληροφορία που παρέχεται κατά τη συναίνεση πρέπει να επισημαίνει ότι το ενδιαφερόμενο πρόσωπο έχει το δικαίωμα να αποφασίσει εάν θα ενημερωθεί ή όχι για τα ερευνητικά αποτελέσματα. Αυτό δεν ισχύει όταν η έρευνα διεξάγεται με ανώνυμα δεδομένα ή τα στοιχεία δεν οδηγούν σε εξατομικευμένα ευρήματα για τα πρόσωπα που συμμετείχαν σε τέτοιου είδους έρευνα. Όπου κρίνεται σκόπιμο, το δικαίωμα στην μη-ενημέρωση πρέπει να επεκτείνεται σε ορισμένους

⁴⁶ Βλ., http://www.bioethics.gr/media/pdf/biolaw/human/unesco_genetic_data_gr.pdf

συγγενείς οι οποίοι πιθανόν επηρεάζονται από τα ερευνητικά αποτελέσματα. Σχετικά με τη χρήση των βιολογικών δεδομένων για άλλο σκοπό από αυτόν που ορίστηκε στην έρευνα και συναίνεσε το άτομο, απαγορεύεται να χρησιμοποιηθούν, όπως αναφέρεται και στο άρθρο 5.

Ο σεβασμός της αυτονομίας του προσώπου απαιτεί την προηγούμενη συναίνεσή του, ύστερα από κατάλληλη πληροφόρηση, για τη συλλογή και επεξεργασία τόσο του βιολογικού δείγματος όσο και των δεδομένων του. Η πληροφόρηση πρέπει να περιγράφει με σαφήνεια τον σκοπό, ή τους σκοπούς, της προβλεπόμενης επεξεργασίας των δεδομένων από τη βιοτράπεζα. Για τον λόγο αυτόν, η συναίνεση του δότη πρέπει να είναι έγγραφη και ειδική, δηλαδή να αναφέρεται σε εξειδικευμένες χρήσεις του συλλεχθέντος υλικού, ιδίως όταν τα δεδομένα είναι επώνυμα. Η Επιτροπή Βιοηθικής την Ελλάδα αναγνωρίζει, πάντως, ότι στην πληροφόρηση μπορούν να περιλαμβάνονται γενικότερου ενδιαφέροντος στοιχεία, όπως η σημασία της έρευνας για τη δημόσια υγεία. Ως εκ τούτου δεν αποκλείεται να παρέχεται η δυνατότητα επιλογής στο δότη μεταξύ ειδικής και "διευρυμένης" συναίνεσης, υπό την προϋπόθεση, στην τελευταία περίπτωση, τα δεδομένα να είναι ανώνυμα ή κωδικοποιημένα. Ο όρος "διευρυμένη" καλύπτει ερευνητικές δραστηριότητες που δεν μπορούν να προβλεφθούν κατά τον χρόνο στον οποίο ζητείται η συναίνεση ή δεν σχετίζονται άμεσα με τον σκοπό της προβλεπόμενης επεξεργασίας. Την έκταση της συναίνεσης, στην περίπτωση αυτή, είναι αυτονόητο ότι την προσδιορίζει ο δότης. Τονίζεται, επιπλέον, ότι η βιοτράπεζα, προκειμένου να έχει απ' ευθείας πρόσβαση σε επώνυμα δεδομένα, τα οποία έχουν συλλεχθεί από άλλους φορείς (νοσοκομεία, ασφαλιστικούς οργανισμούς κ.λπ.), πρέπει να εξασφαλίσει ότι η αρχική συναίνεση του δότη το επιτρέπει.

Στο επόμενο κεφάλαιο περνάμε στη εμπειρική έρευνα. Η ανάλυση συνεντεύξεων βάθους αφορά το ερευνητικό πρόγραμμα NewGeneris⁴⁷, του τμήματος Ιατρικής του Πανεπιστημίου Κρήτης. Το πρόγραμμα PEA αποτελεί το ελληνικό birth cohort στο NewGeneris Project. Η ελληνική συνεισφορά στο birth cohort είναι να αποτιμήσει τη σχέση ανάμεσα στην έκθεση της εγκύου στο περιβάλλον και στην κακή διατροφή και τα αποτελέσματα για τη μητέρα, το έμβρυο και τη μετέπειτα ζωή του.

⁴⁷ www.newgwneris.org

Στη μελέτη περίπτωσης που αναλύεται, όπως φαίνεται ήδη και από το ερωτηματολόγιο, εξασφαλίζεται η συναίνεση του ατόμου για τη συμμετοχή του στην έρευνα. Το πρόγραμμα του NewGeneris αφορά την αναγνώριση και κατηγοριοποίηση των πιθανών κινδύνων που κρύβει η «κακή» διατροφή και το περιβάλλον. Για να ερευνηθεί ο αντίκτυπος στην υγεία των περιβαλλοντικών παραγόντων, σε ευρεία κλίμακα, είναι απαραίτητη η μεταφορά των δεδομένων σε μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Τα δικαιώματα και η αξιοπρέπεια των υπό έρευνα υποκειμένων των οποίων τα βιολογικά δεδομένα χρησιμοποιούνται, πρέπει αδιαμφισβήτητα να προστατεύονται σε όλη την Ευρώπη. Οι γενικότεροι προβληματισμοί από την αντιμετώπιση ηθικών ζητημάτων, εντός του NewGeneris αφορούν: ανθρώπινα όντα (παιδιά, υγιείς ενήλικους εθελοντές), ανθρώπινα βιολογικά δείγματα, προσωπικά δεδομένα (γενετικές πληροφορίες). Αναφορά γίνεται στη διακήρυξη του Ελσίνκι, στη ντιρεκτίβα 95/46/EC του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, στην παγκόσμια Διακήρυξη για το ανθρώπινο γονίδιο και τα ανθρώπινα δικαιώματα της Ουνέσκο, κ.α.

Στο πλαίσιο του προγράμματος συλλέγετε βιολογικό υλικό, το οποίο περιλαμβάνει αίμα και ούρα τα οποία συλλέχτηκαν στη 12^η και 30^η εβδομάδα της εγκυμοσύνης καθώς και στον τοκετό όπως επίσης ερωτήσεις στη μητέρα για τις διατροφικές τις συνήθειες στη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Το σχετικό Πακέτο Εργασίας 14 στοχεύει σε μια αξιολόγηση της σχέσης μεταξύ των α) διαιτητικών δεδομένων που προκύπτουν μέσα από διάφορα ερωτηματολόγια και, β) της σχέσης των βιολογικών δεδομένων (biomarkers) που προκύπτουν από την έκθεση σε αρνητικούς παράγοντες και σχετίζονται με καρκινογένεση και ανοσολογικές δυσλειτουργίες. Για τη αντιμετώπιση αυτών των στόχων λοιπόν, χρησιμοποιούνται τα ερωτηματολόγια και ένα ευρύ φάσμα βιολογικών δεικτών που χρησιμοποιούνται ως μέσο μέτρησης της έκθεσης σε τοξικούς παράγοντες (περιβαλλοντικούς, διατροφικούς).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3^ο

ΜΙΑ ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΔΙΕΡΕΥΝΗΣΗΣ ΤΗΣ ΕΝΗΜΕΡΗΣ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗΣ: ΣΥΝΕΝΤΕΥΞΕΙΣ ΒΑΘΟΥΣ ΜΕ ΜΗΤΕΡΕΣ ΤΟΥ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ *NEW GENERIS*

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η ποιοτική έρευνα αφορά μεθόδους και τεχνικές που εστιάζουν στην υποκειμενική κοινωνική πραγματικότητα, π.χ. στις σημασίες και ερμηνείες. Οι ποιοτικές συνεντεύξεις βάθους, αποτελούν κλασσικό εργαλείο των μεθόδων αυτών. Η έρευνα που χρησιμοποιεί ποιοτικές μεθόδους και εστιάζει σε «ηθικά διλήμματα» και κοινωνικές εμπειρίες συμβάλει μέσω της κοινωνιολογικής μελέτης στη διεπιστημονική προσέγγιση της βιοηθικής και στη μελέτη των αξιών και κοινωνικής συμπεριφοράς.⁴⁸

Ο σχεδιασμός⁴⁹ μιας ποιοτικής έρευνας ξεκινά με την χάραξη ενός ερευνητικού προβλήματος. Τα άλλα βήματα είναι η συλλογή δεδομένων, η ανάλυση των δεδομένων, η άντληση συμπερασμάτων και η συγγραφή της έκθεσης. Το πρώτο βήμα του σχεδιασμού είναι η ταυτοποίηση ενός προβλήματος που ενδιαφέρει τον ερευνητή και είναι άξιο διερεύνησης. Όταν ταυτοποιηθεί το πρόβλημα της έρευνας στη συνέχεια πρέπει να μεταφραστεί σε σαφείς στόχους. Στη χάραξη του προβλήματος ορίζουμε τη μονάδα ανάλυσης και ένα δείγμα υποκειμένων μέσα σε αυτή την μονάδα.. Όταν επιλέγουμε το πρόβλημα έρευνας, πρέπει να σκεφτούμε σοβαρά την πρόσβασή-μας στα υποκείμενα της έρευνας, η οποία αφορά: (1) προσδιορισμό των ανθρώπων με τους οποίους θα κάνουμε την πρώτη μας επαφή, (2) επιλογή της καλύτερης μεθόδου επικοινωνίας (τηλέφωνο, e-mail, επιστολή, προσωπική επίσκεψη, κτλ.), (3) απόφαση για τον τρόπο με τον οποίο εκφράζουμε το αίτημά-μας (λ.χ. το

⁴⁸ Jose Lopez, 2004 , «How sociology can save bioethics...may be» *Sociology of Health and Illness*, Vol.26 No7, p.p. 875-896

⁴⁹ Merriam, Sharan B, «Qualitative research in practice: Examples for discussion and analysis», 2002, Jossey- Bass, CA

όφελος που θα προκύψει από τα ευρήματα της μελέτης σε ατομικό ή κοινωνικό επίπεδο), και (4) η ετοιμότητα να απαντήσουμε σε ερωτήματα και να αντιμετωπίσουμε ανησυχίες, που μπορεί να προκύψουν πριν, αλλά και μετά, μας δοθεί η άδεια πρόσβασης⁵⁰.

Πολλές φορές η συλλογή δεδομένων για μια έρευνα δημιουργεί προβλήματα ηθικής. Κάποιος μπορεί τη στιγμή που του παίρνουμε συνέντευξη να εκδηλώσει συναισθηματική δυσκολία να εκφράσει προσωπικές απόψεις ή αμφιλεγόμενες αξίες. Επίσης, η ανάλυση προσωπικών δεδομένων μπορεί να δημιουργήσει νομικά ή ηθικά προβλήματα, εκτός αν υπάρξει ειδική συγκατάθεση χάριν ερευνητικών σκοπών. Για τους παραπάνω λόγους, ενδεχόμενα προβλήματα ηθικής της ερευνητικής διαδικασίας πρέπει να ληφθούν υπόψη και να αντιμετωπιστούν προληπτικά κατά τη χάραξη του προβλήματος της μελέτης.

Τα τρέχοντα ερευνητικά προγράμματα που χρησιμοποιούν ανθρώπινους βιοδείκτες για να μελετήσουν την αλληλεπίδραση μεταξύ του περιβάλλοντος και της υγείας, αντιμετωπίζουν ευαίσθητα ηθικά ζητήματα. Οι ερευνητές ενεργούν σύμφωνα με όλες τις απαραίτητες νομικές και δεοντολογικές πτυχές της έρευνας. Κατά συνέπεια, οι επιστημονικές προοπτικές και οι σημαντικές εξελίξεις από τις οποίες πολλά άτομα μπορούν να επωφεληθούν, ίσως χαθούν. Μια επανεξέταση των επιστημονικών ερευνών στον τομέα του περιβάλλοντος και της υγείας με το σημερινό θεωρητικό πλαίσιο, μπορεί να ωφελήσει καθώς δίνεται έμφαση στην αυτονομία λήψεως αποφάσεων του ατόμου και σε μικρότερο βαθμό, στο δημόσιο συμφέρον. Η έρευνα⁵¹ για τις κοινωνικό-ηθικές πτυχές σχετικά με του ανθρώπινους βιο-δείκτες, εντός του ECNIS και NewGeneris, βρίσκεται στη διασύνδεση της ηθικής και του δικαίου και πρέπει να εξεταστεί στο πλαίσιο στο πλαίσιο ενός τελικού στόχου: τη συμβολή στις κατευθυντήριες γραμμές για ένα εναρμονισμένο κοινωνικό, ηθικό και νομικό πλαίσιο για το θέμα των ανθρώπινων βιοδεικτών στην Ευρωπαϊκή Ένωση, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών για μια αποτελεσματική και κατάλληλη επικοινωνία, τόσο σε συλλογικό, όσο και σε ατομικό επίπεδο. Αυτό θα έχει ως

⁵⁰ Βλ., Stake, R.E., «The art of case study research», 1995, Thousand Oaks, CA

⁵¹ Βλ., Dumez B., Van Damme K., Casteleyn L., “ Research on the socio-ethical impact of biomarker use and the communication processes in ECNIS NoE and NewGeneris IP”, International Journal of Hygiene and Environmental Health, vol. 210, 2007, p. 263-265

αποτέλεσμα τη δημιουργία ενός ευρωπαϊκού περιβάλλοντος έρευνας, στο οποίο θα προωθούνται οι επιστημονικές μελέτες που σχετίζονται με την ανάπτυξη και τη χρήση ανθρώπινων βιολογικών δεικτών, ενώ ταυτόχρονα θα εγγυάται η προστασία των δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας των συμμετεχόντων⁵².

Ένα εναρμονισμένο κοινωνικό-ηθικό και νομικό πλαίσιο δεν αυξάνει μόνο τις δυνατότητες σύγκρισης μεταξύ των δεδομένων που παράγονται, αλλά μπορεί να επιτρέψει μεγαλύτερη ισότητα όσον αφορά την προστασία των δικαιωμάτων του κάθε πολίτη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Βλέπουμε ότι η χρήση ανθρώπινων βιολογικών δεδομένων απέκτησε γρήγορα σημασία. Σε ορισμένες επιδημιολογικές μελέτες, η μέτρηση και η χρήση ατομικών βιολογικών δεικτών- σχετικών με την ευαισθησία/προδιάθεση και τη νόσο, έχουν αντικαταστήσει τους παραδοσιακούς περιβαλλοντικούς δείκτες.

Η Bauer (2008)⁵³ φέρνει στο προσκήνιο, εκτός από τα ηθικά ζητήματα σχετικά με την ενήμερη συγκατάθεση αλλά και την εμπιστευτικότητα που εντοπίζονται στο HBM, ένα ευρύ φάσμα κοινωνικών ζητημάτων με μια επιστημολογική άποψη, δίνοντας έμφαση σε όρους για το πώς και τι είναι γνωστό στην περιβαλλοντική επιστήμη της υγείας. Για την ανάλυση των επιπτώσεων της χρήσης HBM και τη στροφή προς την έρευνα με τη χρήση βιοδεικτών για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής ρύπανσης σε ένα ευρύτερο κοινωνικό πλαίσιο, επιλέγονται και εισάγονται αναλυτικά πλαίσια στις επιστημονικές μελέτες. Επιπλέον προσπαθεί να αναπτύξει, από επιστημολογική σκοπιά, έννοιες από την «πλατφόρμα της βιοϊατρικής κοινωνιολογίας» και την έννοια της επιστημικής πολυπολιτισμικότητας και τρόπους σκέψης που εφαρμόζονται στις ερευνητικές υποδομές του HBM (Bauer 2008)..

Με τη χρήση του HBM παρουσιάζονται δυο διαφορετικοί επιστημολογικοί «πολιτισμοί» (Bauer 2008). Η περιβαλλοντική επιστήμη με τις έρευνες π.χ. για τη ρύπανση και, τοξικολογικούς ελέγχους από τη μια πλευρά και από την άλλη, η αναλυτική επιδημιολογική διερεύνηση της σύνδεσης μεταξύ της έκθεσης σε πιθανό

⁵² Βλ., Dumez B., Van Damme K., Casteleyn L., “ Research on the socio-ethical impact of biomarker use and the communication processes in ECNIS NoE and NewGeneris IP”, International Journal of Hygiene and Environmental Health, vol. 210, 2007, p. 263-26

⁵³ Βλ., Susanne Bauer, “Societal and ethical issues in human biomonitoring- a view from science studies”, Environmental Health 2008, 7(S10).

κίνδυνο και την εκδήλωση της νόσου. Εγκαθιστώντας το πλαίσιο για το HBM εγείρεται η ανάγκη να ληφθεί η αυτονομία του ατόμου ως ένα ηθικό ζήτημα καθώς και ευρύτερα επιστημολογικά και κοινωνικά ζητήματα, όπως είναι η αναζήτηση στοιχείων στην επιστήμη αλλά και διάφορες πολιτικές ρυθμίσεις.

Συμπερασματικά μπορούμε να πούμε ότι χρειάζεται προσοχή τόσο στην παραγωγή των όρων επιστημονικής γνώσης όσο και στο ευρύτερο κοινωνικό πλαίσιο, προκειμένου το HBM να συμβάλλει στην περιβαλλοντική δικαιοσύνη. Στη συνέχεια θα παρουσιαστεί το ερευνητικό πρόγραμμα του NewGeneris ως τύπος ποιοτικής έρευνας. Από την αναφορά στους στόχους και το σκοπό της έρευνας, θα δούμε τα εμπειρικά στοιχεία που προέκυψαν από τις συνεντεύξεις βάθους για την ελληνική μελέτη PEA.

Το ερευνητικό πρόγραμμα NewGeneris ως τύπος ποιοτικής έρευνας

Το ερευνητικό πρόγραμμα NewGeneris παρέχει πολύτιμες πληροφορίες για τη μελέτη της ενήμερης συναίνεσης από μητέρες σχετικά με τη συμμετοχή των παιδιών τους σε έρευνα για βιολογικά δεδομένα (biomarkers), ενώ η ελληνική μελέτη REA, αποτελεί τον τόπο έρευνας της παρούσας εργασίας. Στόχος του προγράμματος είναι να εντοπίσει τη σχέση που έχει η έκθεση της μητέρας (σε κατάσταση εγκυμοσύνης) σε διάφορες περιβαλλοντικές- χημικές συνθήκες, καθώς και οι διατροφικές συνήθειες της, στο ανοσοποιητικό σύστημα του εμβρύου. Η επίδραση των περιβαλλοντικών και διατροφικών συνθηκών είναι πολύ σημαντική για το ενδομήτριο. Τα τελευταία χρόνια, αυξάνεται το ποσοστό πανευρωπαϊκά της εμφάνισης διαφόρων μορφών καρκίνου, σε αρκετά νεαρή ηλικία. Το παράδειγμα της βρεφικής λευχαιμίας, είναι ενδεικτικό του πόσο σημαντικό ρόλο διαδραματίζει η έκθεση σε διάφορες βλαβερές ουσίες, στη διάρκεια της εγκυμοσύνης⁵⁴.

Η μελέτη του NewGeneris είναι διεπιστημονική και εντάσσεται στο European Food Quality στο 6^ο προγραμματικό πλαίσιο. Η υπόθεση που θα ελεγχθεί είναι το κατά

⁵⁴ www.rhea.med.uoc.gr

πόσο η μητρική έκθεση σε συγκεκριμένες διατροφικές ουσίες (διοξίνες, αρωματικοί υδρογονάνθρακες, νιτροζαμίνες κ.α.), επηρεάζουν το αγέννητο παιδί, με αποτέλεσμα τον αυξημένο κίνδυνο για καρκίνο και διαταραχές του ανοσοποιητικού στην παιδική ηλικία.

Η μελέτη λοιπόν **στοχεύει** σε μια αξιολόγηση της σχέσης μεταξύ των α) διαιτητικών δεδομένων που προκύπτουν μέσα από διάφορα ερωτηματολόγια και, β) της σχέσης των βιολογικών δεδομένων (biomarkers) που προκύπτουν από την έκθεση σε αρνητικούς παράγοντες και σχετίζονται με καρκινογένεση και ανοσολογικές δυσλειτουργίες⁵⁵.

Για τη αντιμετώπιση αυτών των στόχων λοιπόν, χρησιμοποιούνται τα ερωτηματολόγια και ένα ευρύ φάσμα βιολογικών δεικτών που χρησιμοποιούνται ως μέσο μέτρησης της έκθεσης σε τοξικούς παράγοντες (περιβαλλοντικούς, διατροφικούς).

Πληροφορίες σχετικά με τη δίαιτα και την περιβαλλοντική έκθεση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης επιτυγχάνεται μέσω ερωτηματολογίων που χορηγούνται στις μητέρες, είτε κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, είτε κατά τη γέννηση. Επίσης χορηγείται ερωτηματολόγιο σχετικό με την κατανάλωση συγκεκριμένων ειδών τροφίμων και επικεντρώνεται στο τρόπο μαγειρέματος αυτών, ώστε να διαπιστωθεί τυχόν αλλοίωση των χημικών προϊόντων που παρουσιάζουν ενδιαφέρον. Επίσης πληροφορίες σχετικά με το περιβάλλον (για ενεργητικό, ή παθητικό κάπνισμα κ.α.) συλλέγονται και πάλι μέσω σύντομων ερωτηματολογίων. Για κάθε ζευγάρι μητέρας-παιδιού που συμβάλλουν στο NewGeneris, οι βιολογικοί δείκτες που χρησιμοποιούνται (biomarkers), είναι αίμα από τον ομφάλιο λώρο και ούρα από το βρέφος.

Ηθικά ζητήματα που σχετίζονται με το έργο αναφέρονται κυρίως σε αιτήματα για τη χορήγηση έγκρισης από τις τοπικές επιτροπές δεοντολογίας, όσων αφορά τη δειγματοληψία των βιολογικών δειγμάτων από τη μητέρα και το νεογέννητο. Με βάση τις αναλύσεις που χρησιμοποιούν τον ομφάλιο λώρο και το αίμα της μητέρας, το NewGeneris έχει ως στόχο την παροχή στοιχείων για την προγεννητική έκθεση στους κινδύνους που προαναφέρθηκαν. Το πρόγραμμα επιδιώκει επίσης να θεσπίσει

⁵⁵ <http://cebp.aacrjournals.org/content/18/1/5.full>
Μ. Κογεβίνας κ.α.

βιοδείκτες (biomarkers) που να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την έκθεση σε καταστάσεις που να είναι ενδεικτικές για την αύξηση του κινδύνου εμφάνισης ασθένειας. Συνολικά, το έργο του NewGeneris θα παρέχει πολύτιμες πληροφορίες για ένα ευρύ φάσμα φορέων λήψης αποφάσεων στον τομέα της ασφάλειας των τροφίμων σε σχέση με τα μικρά παιδιά.

Ένα από τα πακέτα εργασίας του προγράμματος του NewGeneris, (WP14) αφιερώνεται στις ηθικές διαστάσεις του. Για την ελληνική περίπτωση, χρησιμοποιήθηκαν (αφού μεταφράστηκαν)⁵⁶ οι ίδιες ερωτήσεις στο πλαίσιο των συνεντεύξεων βάθους που σχεδιάστηκαν από την υπεύθυνη του WP14, B. Dumez. Για την ελληνική περίπτωση ΡΕΑ, εκπονήθηκαν οι συνεντεύξεις σε ένα δείγμα δεκάξι (16) γυναικών οι οποίες συμμετέχουν στο πρόγραμμα. Μέσα από την ποιοτική αυτή έρευνα προέκυψαν στοιχεία που αφορούν στη συνολική θεώρηση του θέματος και τον τρόπο με τον οποίο γίνεται αντιληπτό από τις μητέρες που συμμετέχουν.

Ενήμερη συναίνεση και Συνεντεύξεις Βάθους

Το **πρόβλημα έρευνας** αφορούσε την ενήμερη συναίνεση από τις γυναίκες που συμμετέχουν στο πρόγραμμα. Συγκεκριμένα εξετάστηκε το πώς αντιλαμβάνονται τον όρο ενήμερη συγκατάθεση, τι γνωρίζουν για τα προσωπικά τους δεδομένα και τέλος πώς αντιλαμβάνονται κινδύνους σχετικά με τη διατροφή και το περιβάλλον. Η πρόσβαση στις συμμετέχουσες της έρευνας έγινε αρχικά μέσω τηλεφωνικής επικοινωνίας⁵⁷ και ακολούθησε προσωπική επίσκεψη στα σπίτια τους. Για την επιλογή του δείγματος τα κριτήρια επιλογής που χρησιμοποιήθηκαν ήταν το μορφωτικό επίπεδο και η κοινωνική τάξη στην οποία ανήκουν.

Το τελικό δείγμα ανέρχεται σε δεκάξι γυναίκες. Το ερωτηματολόγιο που χρησιμοποιήθηκε για τις συνεντεύξεις, είναι το ίδιο που χρησιμοποιείται στην έρευνα

⁵⁶ Η μετάφραση του ερωτηματολογίου πραγματοποιήθηκε από την κ. Βασιλική Πετούση, του τμήματος Κοινωνιολογίας Παν/μιου Κρήτης.

⁵⁷ Εδώ θα ήθελα να αναφέρω τη σημαντική βοήθεια της κ. Στέλλας Ματαλλιωτάκη, που με βοήθησε να εντοπίσω και να έρθω σε επαφή με τις συμμετέχουσες για τις συνεντεύξεις βάθους.

σε διάφορες ευρωπαϊκές ομάδες που συμμετέχουν στο πρόγραμμα. Έχει εφαρμοστεί αρχικά, από το **KULeuven** και εμπεριέχεται στο WP14 του NewGeneris.

Το ερωτηματολόγιο⁵⁸ χωρίζεται σε έξι ενότητες. Η πρώτη ενότητα αναφέρεται για τη συμμετοχή και την ενήμερη συγκατάθεση των γυναικών που συμμετέχουν στην έρευνα. Η δεύτερη για τα ρίσκα και τα πλεονεκτήματα της έρευνας. Η τρίτη αφορά στη διαχείριση και την εμπιστευτικότητα των προσωπικών δεδομένων. Η τέταρτη έχει να κάνει με τη δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων και η έκτη αναφέρεται στο κοινωνικό πλαίσιο.

Ανάλυση Δεδομένων

Για τη μελέτη περίπτωσης χρησιμοποιήθηκε το ερωτηματολόγιο του Πακέτου Εργασίας 14 με ερωτήσεις ανοιχτού τύπου (βλέπε Παράρτημα). Το δείγμα που επιλέχθηκε⁵⁹ ανέρχεται στις δεκαέξι (16) μητέρες και η επιλογή τους έγινε από τη βάση δεδομένων του εργαστηρίου Μελέτη PEA της Ιατρικής Σχολής του Παν/μιου Κρήτης. Τα κριτήρια επιλογής του δείγματος ήταν το μορφωτικό τους επίπεδο, το επάγγελμα, και ο τόπος διαμονής (αστικός-αγροτικός).

Μέσω των συνεντεύξεων βάθους ο στόχος είναι η καταγραφή και μελέτη της συνολικής θεώρησης των γυναικών για την έρευνα PEA στην οποία συμμετέχουν και αν έχουν καταλάβει βασικές έννοιες, όπως αυτή της ενήμερης συγκατάθεσης, τι γίνεται με τα προσωπικά τους δεδομένα, αν γνωρίζουν πως θα γίνει η δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων, αν έχουν ενημερωθεί πλήρως και αν υπάρχουν κάποια σχόλια αρνητικά, παράπονα, προτάσεις βελτίωσης κ.α.

Σύμφωνα με τα δεδομένα, σε γενικές γραμμές, οι περισσότερες γυναίκες δεν μπορούσαν να θυμηθούν βασικά σημεία της έρευνας και αυτό αποδόθηκε από τις

⁵⁸ Βλ. Παράρτημα

⁵⁹ Στο πλαίσιο της έρευνας του Πακέτου Εργασίας 14 (Ethics and Communication, of the New Generis, EC project, FOOD-CT-2005-016320) με υπεύθυνη την Birgit Dumez.) Τα κριτήρια επιλογής των συμμετεχόντων ορίστηκαν από τη Μαρία Κούση σε συνεργασία με την Birgit Dumez.

περισσότερες, σε ελλιπή ενημέρωση τους από το πρόγραμμα. Εδώ θα πρέπει να τονίσω ότι, κατά την πρώτη επαφή τους με το πρόγραμμα, τους δόθηκε πλήρης ενημέρωση από τα μέλη του ερευνητικού προγράμματος, η οποία συμπεριλαμβάνει και τα ενημερωτικά φυλλάδια που παρέλαβαν.

Σχετικά με το πώς ήρθαν σε επαφή με το πρόγραμμα, δεκαπέντε γυναίκες απάντησαν ότι αυτό έγινε στο 1ο κυρίως, τρίμηνο της εγκυμοσύνης τους, στις κλινικές και στα νοσοκομεία όπου πήγαιναν για τις απαραίτητες εξετάσεις και εκεί, τις πλησίαζαν οι κοπέλες του Προγράμματος, τις ενημέρωναν σχετικά και δέχονταν να συμμετέχουν κατευθείαν χωρίς να χρειαστεί να το συζητήσουν πρώτα με κάποιο μέλος της οικογένειάς τους, δέχονταν αμέσως. Μια μόνο γυναίκα από τις δεκάξι, μπήκε στο πρόγραμμα αφού γέννησε.

Σχετικά με τη συμμετοχή τους στο πρόγραμμα και αν συνάντησαν κάποια δυσκολία με το να συμμετέχουν, ή αν γνώριζαν που να απευθυνθούν σε περίπτωση που είχαν κάποιο πρόβλημα, δεκαπέντε γυναίκες έδωσαν θετική απάντηση. Μόνο μια γυναίκα απάντησε αρνητικά λέγοντας συγκεκριμένα ότι:

«Ναι μου είχαν δώσει κάτι τηλέφωνα, αλλά όταν τους χρειάστηκα για να τους ρωτήσω τι χάπι πρέπει να πάρω για να σταματήσω το μητρικό γάλα, επειδή ο γυναικολόγος μου ήταν στο εξωτερικό, δεν με βοήθησαν. Η μια δεν απαντούσε, η άλλη ήταν σε σεμινάριο. Τότε κι εγώ εκνευρίστηκα, ξανά πήρα τηλέφωνο και έγινε χαμός. Τους είπα «τέλος», γιατί μια φορά σας χρειάστηκα και δεν με βοηθήσατε. Και όλα αυτά γιατί είχανε πει ότι, κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, μετά ότι θέλουμε θα είναι δίπλα μου αλλά...από εκείνη τη στιγμή είπα τέλος. Μετά από αρκετό καιρό με ξαναπήρανε τηλέφωνο, ε και δέχτηκα ξανά να συμμετέχω». (ID 231047)

Για το αν γνωρίζουν την έννοια της ενήμερης συγκατάθεσης και αν θυμούνται σε τι ακριβώς ζητήθηκε η συγκατάθεση τους, υπήρχαν ποικίλες απαντήσεις. Παρατηρήθηκε ότι, σε γενικές γραμμές, αρκετές γυναίκες γνώριζαν τι σημαίνει ενήμερη συγκατάθεση. Πολλές όμως, δεν θυμόντουσαν σε τι ακριβώς ζητήθηκε η συγκατάθεση τους. Έντεκα στις δεκάξι γυναίκες, γνωρίζουν καλά την έννοια:

«Τυγχάνει να τον γνωρίζω πολύ καλά! Είναι κάτι απαραίτητο το οποίο δεν τηρείται καθόλου νομίζω από τους ερευνητές στην Ελλάδα, από τους περισσότερους δηλαδή. Είναι απαραίτητο γενικά για της έρευνες να δίνεται και πολλές φορές είναι καλό, ακόμα και σε ανθρώπους που δεν το γνωρίζουν να υπάρχει αυτό το ενημερωτικό έντυπο το οποίο να μένει στα χέρια τους μετά την απομάκρυνση του ερευνητή. Εκείνη τη στιγμή, λίγο το άγχος της συνέντευξης, λίγο της επαφής με τον ερευνητή, ο άνθρωπος να πει εντάξει αλλά μετά, να μην έχει καταλάβει- να μη θυμάται τίποτα. Γι' αυτό, είναι απαραίτητο να υπάρχει ένα έγγραφο που να μένει στα χέρια του συμμετέχοντος και να το διαβάζει μετά με την ησυχία του». (ID 391017)

Υπάρχουν όμως και πέντε περιπτώσεις γυναικών που δεν είχαν μια σαφή απάντηση για το πώς αντιλαμβάνονται την ενήμερη συγκατάθεση, ή δεν γνώριζαν καθόλου την έννοια. Ακολουθεί η απάντησή τους στην ερώτηση «Όταν αποφασίσατε να συμμετέχετε, σας ζητήθηκε να υπογράψετε τη φόρμα της ενήμερης συγκατάθεσης. Τι σημαίνει για σας η έννοια αυτή?»:

«Ότι συμφωνώ με αυτά που μου είπαν». (ID 141021)

Σχετικά με το αν θυμούνται σε τι ακριβώς ζητήθηκε η συγκατάθεση τους, παρατηρείται η τάση να μην θυμούνται. Δέκα από τις δεκάξι γυναίκες δεν μπορούσαν να δώσουν σαφή απάντηση σε τι ακριβώς συναίνεσαν, ενώ οι υπόλοιπες έξι έδωσαν την κεντρική ιδέα για το ζητούμενο της ερώτησης.

«Απ' ότι θυμάμαι, έλεγε για την παραχώρηση άδειας να ελέγξετε και το φάκελο μου, να πάρετε τα στοιχεία από το γιατρό μου, βιολογικό δείγμα και από το μωρό...» (ID 391017)

Στην ερώτηση «Θυμάστε σε τι ακριβώς ζητήθηκε η συγκατάθεση σας;» οι περισσότερες απαντήσεις ήταν του τύπου:

«Όχι δεν θυμάμαι ακριβώς». (ID 141021)

Στη συνέχεια, στις ερωτήσεις που αναφέρονται γενικά, για τα προσδοκώμενα αποτελέσματα της έρευνας και για το εάν έχουν αποκομίσει κάποιο θετικό από τη συμμετοχή τους σε αυτή, όλες οι γυναίκες εξέφρασαν την ελπίδα τους για ένα θετικό αποτέλεσμα της έρευνας που θα βοηθήσει και τις ίδιες, αλλά και όλες τις μέλλουσες μητέρες σχετικά με το τι πρέπει να προσέχουν στη διάρκεια της εγκυμοσύνης τους, ώστε να μην επηρεαστεί αρνητικά η υγεία και η ανάπτυξη του μωρού.

«Για εμένα και το παιδί ελπίζω να είναι όλα καλά! Για το σύνολο, ελπίζω ότι τα συμπεράσματα θα βοηθήσουν αρκετά καθώς νομίζω δεν έχει ξαναγίνει παρόμοια έρευνα». (ID 341047)

Σχετικά με το εάν έχουν αποκομίσει κάτι θετικό από όλο αυτό, παρατηρήθηκε η τάση στις νεότερες ηλικίες (21-34 ετών) να το βλέπουν όλο αυτό ως κάτι αδιάφορο που απλά έτυχε και δέχθηκαν να συμμετέχουν, στις μεγαλύτερες όμως ηλικίες (36+), οι γυναίκες αυτές έδειξαν να τους απασχολούν περισσότερο τα θέματα της έρευνας, να δίνουν περισσότερη βαρύτητα στην όλη διαδικασία και να είναι πιο ενεργητικές και ενήμερες για τα διάφορα ζητήματα.

«Ναι μου άρεσε αυτή η αμεσότητα που υπάρχει σε αυτή την έρευνα με τους ερευνητές και με μας!» (ID 341047)

Αναφορικά τώρα με τη διαχείριση και την εμπιστευτικότητα των προσωπικών τους δεδομένων δεκατέσσερις γυναίκες δήλωσαν ότι δεν ανησυχούν καθόλου για τα προσωπικά τους δεδομένα.

Υπάρχουν και δυο περιπτώσεις γυναικών οι οποίες δεν έδωσαν καθόλου βιολογικό υλικό. Η πρώτη δεν έδωσε επειδή μπήκε στο πρόγραμμα αφού γέννησε και η δεύτερη δεν έδωσε επειδή δεν ένοιωθε άνετα με την ασφάλεια τους και γενικότερα με τον τρόπο που θα τα χρησιμοποιούσαν.

«Στη γραμματεία του μαιευτήρα μου στο Μητέρα, ήταν δυο κοπέλες που μου είπαν ότι θα κάνουν αυτή την έρευνα και δέχθηκα, λέγοντας όμως ότι δεν θα δώσω αίμα και ούρα». (ID 341066)

«Αρχικά ως φοιτήτρια μπήκα στη μελέτη ΡΕΑ επιλεγμένη από το Τ.Ε.Ι., ώστε να βοηθάμε στα σεντόνια. Από κει και έπειτα, έτυχε να είμαι και έγκυος την περίοδο αυτή και έτσι γνωρίστηκα με τις κοπέλες και μπήκα κι εγώ στη μελέτη, αφού γέννησα.» (ID 5261013)

Σχετικά με το αν θυμούνται κάποια μέτρα ασφαλείας που πάρθηκαν για την προστασία αυτών, μόνο πέντε γυναίκες από τις δεκατέσσερις (εφόσον δυο δεν έδωσαν βιολογικό υλικό), γυναίκες θυμούνται σε γενικές γραμμές ορισμένα μέτρα και έκαναν λόγο για εχεμύθεια, τήρηση προσωπικού απορρήτου και μάλιστα τρεις τόνισαν ότι αφού εμπλέκεται το Πανεπιστήμιο η ασφάλεια είναι δεδομένη.

«Μου είπαν ότι δεν υπάρχει κανένα πρόβλημα και είναι φυλαγμένο σε τράπεζα βιολογικού υλικού.» (ID 141021)

«Με ενημέρωσαν στο αρχικό στάδιο ότι υπάρχει εμπιστευτικότητα, ανωνυμία. Επίσης γνωρίζω ότι υπάρχει η κωδικοποίηση των δεδομένων που σημαίνει ότι κάθε μητέρα έχει το δικό της κωδικό και δεν αναφέρεται πουθενά το όνομα της». (ID 391017)

Αυτό που παρατηρήθηκε και για τις δεκατέσσερις γυναίκες είναι ότι, καμία δεν γνωρίζει τι θα γίνει στο μέλλον με το δείγμα τους και έντεκα από αυτές δήλωσαν ότι δεν επιθυμούν να ενημερωθούν ξανά για τυχόν χρήση του δείγματος τους στο μέλλον. Κάποιες όμως θα ήθελαν να ενημερωθούν σε περίπτωση που το δείγμα χρησιμοποιηθεί στο μέλλον για άλλο σκοπό από αυτό της έρευνας,

«Ε ναι προφανώς ...αλλά σε τι σκοπό θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί....σε μια άλλη μελέτη ενδεχομένως...!» (ID 231068)

Επιπλέον, όλες οι γυναίκες δήλωσαν ότι δεν ανησυχούν μήπως το δείγμα τους χρησιμοποιηθεί για άλλο σκοπό εκτός από αυτό της έρευνας και αναφέρουν οι δέκα από τις δεκατέσσερις ότι το δείγμα τους πλέον ανήκει στο ερευνητικό κέντρο και τέσσερις αναφέρουν ότι, πρωταρχικά ανήκει στη ίδιας και στη συνέχεια στο ερευνητικό κέντρο όπου είναι φυλαγμένο.

«Όπως και με τα βλαστοκύτταρα που έδωσα, υπάρχει μια ασάφεια για το τι θα γίνει με το δείγμα στο μέλλον. Για τα βλαστοκύτταρα μετά το 20ο έτος δε γνωρίζω ακόμα τι θα γίνει. Κι εδώ επίσης δε γνωρίζω.» (ID 391017)

«Πιστεύω ότι ανήκει στο ερευνητικό κέντρο...έτσι πιστεύω...δεν ξέρω κιόλας!» (ID 461050)

Η γενική τάση (εννέα από τις δεκάξι) που παρατηρήθηκε είναι ότι την ευθύνη για την ελλιπή γνώση των γυναικών σχετικά με την έρευνα, την έχει το Πρόγραμμα καθώς, όπως αναφέρθηκε από την πλειοψηφία των γυναικών, δεν ενημερώνονται τακτικά για την πορεία της έρευνας και δεν έχουν στα χέρια τους κάποιο έγγραφο που να περιγράφει την όλη διαδικασία, με αποτέλεσμα όταν τους κάνουν ερωτήσεις και διάφορα τεστ να μην είναι σε θέση να απαντήσουν. Συχνή είναι η εξής απάντηση στην ερώτηση «Αισθάνεστε ότι είστε επαρκώς ενημερωμένη σχετικά με το πρόγραμμα;»

«Εκείνη τη στιγμή ναι! Μετά ξέχασα!» (ID 231121)

Σχετικά τώρα με τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων της έρευνας κι εδώ παρατηρήθηκε άγνοια για το πώς θα δημοσιοποιηθούν τα αποτελέσματα. Όλες οι γυναίκες δήλωσαν ότι δεν ενημερώθηκαν για κάτι τέτοιο. Στο ερώτημα «Γνωρίζετε τον τρόπο με τον οποίο θα δημοσιοποιηθούν τα αποτελέσματα;», οι περισσότερες απάντησαν:

«Όχι δε θυμάμαι κάτι τέτοιο.» (ID 35115)

«...μμμ...όχι δε θυμάμαι να με έχει ενημερώσει κάποιος...» (ID 231068)

Στην ερώτηση για το εάν γνωρίζουν τι δικαιώματα έχουν σχετικά με το πώς μπορούν να μάθουν για ατομικά τους αποτελέσματα, αν για παράδειγμα μπορούν να κάνουν κάποια αίτηση, καμία γυναίκα δεν ήξερε αν μπορεί να κάνει κάτι τέτοιο και αυτό που έκανε ιδιαίτερη εντύπωση είναι ότι, ναι μεν θέλουν να μάθουν για τα ατομικά τους αποτελέσματα, από την άλλη όμως, δεν προσπαθούν να δραστηριοποιηθούν στο

κομμάτι αυτό.. Η αλήθεια είναι ότι τα μόνα αποτελέσματα που μπορούν να έχουν ατομικά, είναι τα τεστ των ψυχολόγων που γίνονται στα μωρά, όταν φτάσουν στην ηλικία των δυο ετών. Για περαιτέρω ατομική ενημέρωση καμία δεν ήξερε αν θα λάβει κάτι κάποια στιγμή στο μέλλον.

Η έρευνα, όπως φαίνεται και από τις ερωτήσεις του ερωτηματολογίου, καλύπτει όλα τα δικαιώματα που έχουν οι συμμετέχοντες σε αυτή. Το θέμα όμως είναι μετά από την πρώτη ενημέρωση που γίνεται στις συμμετέχουσες, τι γνώση μένει σε αυτές, ώστε να είναι σε θέση μελλοντικά να απαντήσουν σε διάφορες ερωτήσεις, εφόσον κληθούν ξανά να συμμετέχουν στην έρευνα. Γι' αυτό το λόγο καλό θα ήταν, όπως τόνισαν αρκετές γυναίκες, να έχουν κάποιο έντυπο υλικό στα χέρια τους που να μπορούν τουλάχιστον, να γνωρίζουν τα βασικά σημεία αυτής της μελέτης. Διαφορετικά, αν δεν το ψάξουν από μόνες τους και συγκεκριμένα μόνο δυο γυναίκες (μια κοινωνική λειτουργός και μια νοσηλεύτρια), ενδιαφέρθηκαν και βρήκαν πληροφορίες, δεν θα είναι σε θέση τελικά, να γνωρίζουν τι είναι όλο αυτό στο οποίο συμμετέχουν. Εδώ και πάλι θέλω να τονίσω ότι, όλες οι συμμετέχουσες στο πρόγραμμα είχαν παραλάβει τα ενημερωτικά φυλλάδια από την πρώτη στιγμή της επαφής τους με τη μελέτη.

Στη συνέχεια, σε σχετική ερώτηση, σύμφωνα με τις απαντήσεις τους, καμία γυναίκα δεν συμμετείχε στο παρελθόν σε παρόμοια μελέτη. Όσον αφορά το εάν θα συμμετέχουν ξανά στο μέλλον σε παρόμοιο πρόγραμμα, όλες απάντησαν θετικά εκτός από μια. Ενδιαφέρον όμως έχει να δούμε πιο κριτήριο θέτουν ως βασική προϋπόθεση της συμμετοχής τους. Εννέα από τις δεκαπέντε γυναίκες δήλωσαν ότι θα συμμετείχαν ξανά, εάν η έρευνα γινόταν από το Πανεπιστήμιο.

«Όχι δεν έχω συμμετάσχει ξανά. Στο μέλλον εξαρτάται από το φορέα. Αν είναι πάλι έγκυρο και επίσημος όπως το Παν/μιο εδώ, σίγουρα.» (ID 261026)

«Όχι αλλά θα ήθελα ξανά αν μου ζητηθεί και διεξάγεται και πάλι από έναν επίσημο φορέα.» (ID 121052)

Και αυτό γιατί δείχνουν εμπιστοσύνη στο φορέα και δεν ανησυχούν για τα προσωπικά τους δεδομένα. Άρα η εμπιστοσύνη στο φορέα που διεξάγει την έρευνα, παίζει καταλυτικό ρόλο για τη συμμετοχή τους.

Στην ερώτηση εάν γνωρίζουν για τα ανθρώπινα βιολογικά δείγματα (biomarkers) το μεγαλύτερο ποσοστό των απαντήσεων ήταν αρνητικό. Έντεκα γυναίκες απάντησαν ότι μέσω της έρευνας έμαθαν τι είναι τα ανθρώπινα βιολογικά δείγματα.

«Όχι πρώτη φορά εδώ στο πρόγραμμα τα έμαθα!» (ID 461050)

«Όχι. Τώρα μέσα από τη συμμετοχή μου στην έρευνα τα έμαθα.» (ID 391075)

Οι υπόλοιπες πέντε που απάντησαν θετικά, γνώριζαν για τα ανθρώπινα βιολογικά δείγματα, από την τηλεόραση, το γυναικολόγο, από το επάγγελμα τους, από βλαστοκύτταρα που έδωσαν. Πρόκειται για αισθητικό, νοσηλεύτρια, κοινωνική λειτουργό και υπάλληλο του Ι.Τ.Ε.

Στις τελευταίες ερωτήσεις που σχετίζονταν με την περιβαλλοντική συνείδηση των γυναικών και τις πηγές πληροφόρησης τους για θέματα υγείας και επιστήμης, και οι δεκάξι γυναίκες απάντησαν ότι ενδιαφέρονται για το περιβάλλον όσο μπορούν και προσπαθούν να κάνουν ανακύκλωση, όπως ανέφεραν οι εννέα από αυτές.

«Εεε...όσα ακούω από την τηλεόραση, από το σχολείο που έρχονται να μας ενημερώσουν για τα παιδιά...αυτά δεν έχω κάποια άλλη ενημέρωση». (ID 231160)

«Ε... ναι [ενδιαφέρομαι για δεματα υγείας και περιβάλλοντος]. Προσπαθώ όσο περισσότερο...τώρα και με τις ανακυκλώσεις να κάνουμε ανακύκλωση...γιατί δεν είμαστε μόνο εμείς είναι και αυτά (δείχνει προς τα παιδιά της) που πρέπει να τα αφήσουμε». (ID 231160)

Επιπλέον μια γυναίκα ψυχολόγος, δήλωσε ότι είναι ενεργό μέλος της Greenpeace, ενδιαφέρεται και δραστηριοποιείται αρκετά για διάφορα περιβαλλοντικά θέματα.

«Είμαι μάχιμο μέλλον της Greenpeace! Φυσικά και γνωρίζω!

Ναι[ενδιαφέρομαι] πάρα πολύ, για όλο το περιβάλλον και είμαι μέλος και στη Unicef, WWF, και στη Διεθνή Αμνηστία.» (ID 341066)

Όσον αφορά τις πηγές πληροφόρησης σε θέματα υγείας, παρατηρήθηκε ότι η πρώτη πηγή ενημέρωσης είναι η τηλεόραση και ακολουθούν το διαδίκτυο και οι εφημερίδες. Πέντε γυναίκες δήλωσαν ότι ενημερώνονται και μέσω της εργασίας τους. Πρόκειται για μια ιατρό, μια ψυχολόγο, μια κοινωνική λειτουργό, νοσηλεύτρια και μια οδοντίατρο.

Αναφορικά με το ρόλο της επιστήμης και των επιστημόνων στην κοινωνία, παρατηρήθηκε η τάση σε όλες τις γυναίκες να εκφράζουν την άποψη για μια πιο ενεργή συμμετοχή της επιστήμης στην κοινωνία με συχνότερη ενημέρωση των πολιτειακών φορέων για διάφορα ζητήματα που προκύπτουν και από πλευράς επιστημόνων και ερευνητών, μεγαλύτερη ευθύνη για την προώθηση πολιτικών και μέτρων που θα συμβάλλουν στη βελτίωση της κοινωνίας και των πολιτών. Χαρακτηριστική είναι η εξής απάντηση.

«Ναι. Χρειάζεται να είναι πιο δραστήριος ο τομέας της έρευνας σε όλα αυτά και να ενημερώνει την κοινωνία.» (ID 5261013)

«Οι επιστήμονες θα πρέπει κι αυτοί να ενημερώνουν τους πολίτες και σε συνεργασία με διάφορους τοπικούς φορείς να προσπαθούν για το καλύτερο.» (ID 231121)

Από την ανάλυση των δεδομένων των συνεντεύξεων, προκύπτει ότι η έρευνα έχει θετικό αντίκτυπο στις συμμετέχουσες και μάλιστα θα έχει ενδιαφέρον όταν βγουν τα αποτελέσματα καθώς πρόκειται για μια πρωτότυπη έρευνα. Στο μόνο σημείο που υπήρχαν κάποια αρνητικά σχόλια, όπως είδαμε, ήταν για το θέμα της τακτικής ενημέρωσης των γυναικών για την πορεία της έρευνας και κάποιες λανθασμένες αντιλήψεις που είχαν σχετικά με το θέμα της ενημέρωσης. Υποστηρίχθηκε ότι πρόκειται για μια ενδιαφέρουσα μελέτη η ολοκλήρωση της οποίας θα οδηγήσει σε

σημαντικά αποτελέσματα για τους δείκτες που επηρεάζουν την ανάπτυξη και την υγεία του.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4^ο

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Από την ανάλυση των δεδομένων των συνεντεύξεων βάθους, προκύπτει ότι, η έννοια της ενήμερης συναίνεσης, δεν έχει γίνει αντιληπτή πλήρως από τα άτομα που συμμετέχουν στο ερευνητικό πρόγραμμα. Η επικοινωνία των ερευνητών με τα άτομα που συμμετέχουν σε μια έρευνα, είναι **ζωτικής σημασίας** για το μέλλον της έρευνας. Σημαντικό ρόλο, παίζει η εμπιστοσύνη που αναπτύσσεται μεταξύ του ερευνητή και των συμμετεχόντων. Η ικανότητα του ερευνητή να εξηγήσει την έρευνα, τους στόχους της και τα μέσα που χρησιμοποιεί, είναι επίσης πολύ σημαντική. Η έρευνα του NewGeneris όπως είδαμε εστιάζει στους ανθρώπινους βιοδείκτες (human biomonitoring) για την μελέτη και αναζήτηση μιας καλύτερης γνώσης σχετικά με την αλληλεπίδραση μεταξύ του περιβάλλοντος και της υγείας των ανθρώπων. Η προστασία των προσώπων που συμμετέχουν σε τέτοιες μελέτες, εξασφαλίζεται από τη στρατηγική καλής επικοινωνίας τόσο σε ατομικό, όσο και σε κοινωνικό επίπεδο.

Μια έρευνα, όπως αυτή της μελέτης PEA, που σχετίζεται με τις κοινωνικό- ηθικές πτυχές της χρήσης ανθρώπινων βιοδεικτών, μπορούμε να πούμε ότι συνδέεται με την επιστήμη της ηθικής και του δικαίου και θα πρέπει να εξεταστεί στο πλαίσιο ενός τελικού στόχου: μιας εναρμονισμένης κοινωνικο- ηθικής και νομικής προσέγγισης. Μια τέτοια προσέγγιση δεν αυξάνει μόνο τις δυνατότητες που δημιουργούνται για τη σύγκριση μεταξύ των δεδομένων, αλλά μπορεί επίσης να επιτρέψει μια μεγαλύτερη ισότητα για την προστασία των δικαιωμάτων του κάθε πολίτη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Η επιστημονική έρευνα αποτελεί ταυτόχρονα κοινωνικό και ατομικό αγαθό. Ως κοινωνικό αγαθό, η έρευνα προάγει την ανθρώπινη γνώση και την καινοτομία, συμβάλλοντας στο «ευ ζην» του συνόλου. Αυτή η διάσταση συνδέεται άρρηκτα με την ελευθερία των ερευνητών, χωρίς την οποία δεν μπορεί να γίνει λόγος για έρευνα. Υπό την έννοια αυτή, η τελευταία είναι και ατομικό αγαθό, κάτι που αποτυπώνεται θεσμικά με την κατοχύρωσή της ως αντικείμενο ατομικού δικαιώματος (ελευθερία της έρευνας). Τα παραπάνω κατοχυρώνονται ρητά όπως, είδαμε, σε διεθνή και

συνταγματικά κείμενα, όπως οι Διακηρύξεις της UNESCO για τη Βιοηθική (άρθ. 2 d, άρθ. 15), για το Ανθρώπινο Γονιδίωμα και τα Δικαιώματα του Ανθρώπου (προοίμιο και άρθ. 12, 14, 15, 17, 19), καθώς και το ελληνικό Σύνταγμα (άρθ. 16).

Η ατομική και η κοινωνική διάσταση της αξίας της έρευνας ιδεωδώς πρέπει να εναρμονίζονται. Η επιδίωξη του μέγιστου βαθμού εναρμόνισής τους, σε συγκεκριμένες πραγματικές συνθήκες, δικαιολογεί την ειδική θεσμική φροντίδα που επιφυλάσσουν οι σύγχρονες πολιτείες για την έρευνα. Όψεις αυτής της τελευταίας είναι η συνταγματική της κατοχύρωση, η θέσπιση προγραμματικής νομοθεσίας, καθώς και η λειτουργία ιδιαίτερων θεσμών που αναλαμβάνουν την εκπόνηση σχετικής εθνικής στρατηγικής. Ανάλογη φροντίδα συναντάμε και σε υπερεθνικό επίπεδο, με αντίστοιχες θεσμικές εκφράσεις στο πλαίσιο της Ε.Ε.

Ο σκοπός της εργασίας ήταν να αναδείξει μέσα από την ανάλυση των δεδομένων των συνεντεύξεων βάθους, τη σχέση που υπάρχει ανάμεσα στην έρευνα και στο ευρύτερο κοινωνικό σύνολο. Πως γίνεται αντιληπτή η θεωρία και πως σχετίζεται με την έρευνα. Πως το κοινωνικό συμφέρον συνδέεται με το ατομικό και όλα αυτά, μέσα σε ένα νομοθετικό πλαίσιο που προστατεύει τόσο τα συμφέροντα του προσώπου που συμμετέχει στην έρευνα, όσο και του ερευνητικού οργανισμού και των ερευνητών που διεξάγουν την έρευνα.

Τα ευρήματα της ποιοτικής έρευνας βοηθούν στην καλύτερη κατανόηση της έννοιας της ενήμερης συγκατάθεσης και των σχετικών διαδικασιών της βιοϊατρικής έρευνας. Της έννοιας της αυτονομίας, ιδιαίτερα αναφορικά με έγκυες/ μητέρες και παιδιά. Επιπλέον, των κοινωνικο- ηθικών πτυχών της χρήσης βιοδεικτών σε μη- ασθενείς και τέλος, των κοινωνικο- ηθικών αναγκών του θεσμικού πλαισίου σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης. Τα προβλήματα που παρουσιάζονται στην κλινική έρευνα, δηλαδή στην έρευνα με υποκείμενο τον άνθρωπο, έχουν πολλές εκφάνσεις και συνδέονται άμεσα με την κοινωνιολογική, φιλοσοφική αλλά και νομική θεώρηση της εποχής. Σήμερα, όσον αφορά στα «μη τεχνικά της θέματα», κάθε κλινική έρευνα θα πρέπει να διέπεται από τους διεθνείς κώδικες δεοντολογίας και ειδικά από τις αρχές της διακήρυξης του Helsinki. Ένα από τα σπουδαιότερα θέματα που σχετίζονται με τη δεοντολογία της κλινικής έρευνας είναι η διαδικασία ενημέρωσης του συμμετέχοντα και το έντυπο της συγκατάθεσης που αυτός καλείται να υπογράψει.

Σήμερα, οι θεσμοθετημένες διεθνώς διαδικασίες προστατεύουν, σε σημαντικό βαθμό, τα δικαιώματα των συμμετεχόντων, αν και ασφαλώς υπάρχουν περιθώρια σημαντικής βελτίωσης. Τις τελευταίες δεκαετίες υπήρξε κατ' αρχήν μια σαφής υποχώρηση της πατερναλιστικής υπέρ της δεοντολογικής θεώρησης των πραγμάτων, με αποτέλεσμα και την ενίσχυση της αρχής της αυτονομίας του συμμετέχοντος εθελοντή. Παρ' όλη την ενίσχυση των αυτόνομων διαδικασιών κατά τη λήψη αποφάσεων, η σύγχρονη δυτική κοινωνία δεν φαίνεται ακόμη αποφασισμένη να αντικαταστήσει και την υπεροχή της συναίνεσης υπέρ κάποιων διαδικασιών που θα θέτουν προτεραιότητα στις επιλογές του συμμετέχοντα και όχι στη συμφωνία του συμμετέχοντα με την προειλημμένη απόφαση κάποιου ειδήμονα.

Οι μελέτες με ανθρώπινους βιολογικούς δείκτες⁶⁰ στην περιβαλλοντική υγεία, αποτελούν απαραίτητο εργαλείο στη μελέτη της σχέσης ανάμεσα στην υγεία και το περιβάλλον. Η ανάπτυξη ενός σχετικού ερευνητικού δυναμικού και η καθιέρωση της βιο-παρακολούθησης (biomonitoring) στις έρευνες θα πρέπει τελικά να οδηγήσει σε καλύτερη κατανόηση για την πρόληψη των δυσμενών επιδράσεων του περιβάλλοντος στην υγεία μας. Το ερώτημα που προκύπτει είναι, εάν οι συμμετέχοντες σε μια μελέτη είναι εξίσου και επαρκώς προστατευμένοι σε όλη την Ευρώπη και εάν, την ίδια χρονική στιγμή έχουν διαφυλαχθεί εξίσου μελέτες υγείας που αφορούν και την περιβαλλοντική επίδραση. Η συλλογή ανθρώπινων βιολογικών δειγμάτων υπόκειται σε κανονισμούς και κανόνες διαφόρων ειδών, όπως κώδικες δεοντολογίας και νόμοι προστασίας ατομικών δεδομένων, τόσο σε τοπικό, όσο και σε διεθνές επίπεδο. Στα πλαίσια της Ε.Ε η, ίσως πιο σημαντική αναφορά για προστασία των προσωπικών δεδομένων, αποτελεί η Σύμβαση του Οβιέδο και συγκεκριμένα το πρωτόκολλο σχετικά με τη βιοϊατρική έρευνα και την έρευνα με ανθρώπινο βιολογικό υλικό. Μια κριτική ανάλυση (Casteleyn 2010) των εμπειριών της έρευνας σε διάφορες χώρες της Ε.Ε, δείχνει ότι υπάρχουν διάφορες δυσκολίες και ασάφειες στον τρόπο με τον οποίο αντιμετωπίζονται τα ηθικά και νομικά ζητήματα εντός και μεταξύ των χωρών της Ε.Ε. οι διαφορετικές εφαρμογές των κανονισμών της Ε.Ε, ή διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές στο εσωτερικό δίκαιο ιδίως, μπορούν να εμποδίσουν τη διακρατική έρευνα και να επιφέρουν ανισότητες στο επίπεδο της προστασίας. Συνολικά στην έρευνα που χρησιμοποιεί ανθρώπινο βιολογικό υλικό, δίνεται έμφαση στην αυτονομία λήψης

⁶⁰ Βλ., "Ethics and data protection in human biomarker studies", Casteleyn L, Dumez B, Jamers A, Van Damme K, The Nofer Institute of Occupational Medicine 2010

αποφάσεων και στην προστασία των δικαιωμάτων του ατόμου, ενώ η συλλογική ανάγκη προστασίας της υγείας ως δημόσιο αγαθό είναι σχετικά μικρότερης αξίας. Αυτό είναι ιδιαίτερα έντονο όταν τα προσωπικά δεδομένα, ή τα δείγματα που συλλέγονται για ένα συγκεκριμένο σκοπό της έρευνας, θα μπορούσαν να είναι χρήσιμα σε μια νέα μελέτη.

Αυτή η δευτερεύουσα χρήση παραμένει συχνά περίπλοκη, ή σχεδόν αδύνατη, αν και υπάρχουν ισχυρά επιχειρήματα για τη διευκόλυνση των εν λόγω, για περαιτέρω χρήση, στο πλαίσιο της περιβαλλοντικής έρευνας και της υγείας, όπου το δημόσιο συμφέρον έρχεται στ προσκήνιο και οι κίνδυνοι είναι ελάχιστοι με την προϋπόθεση ότι υπάρχει επαρκής προστασία και έλεγχος για την καταχρηστική χρήση των δειγμάτων, ή η παραβίαση του απορρήτου και η οποιαδήποτε χρήση που δεν θα συνάδει με την ηθική του ατόμου, μπορεί να αποκλειστεί. Επιπλέον, υπάρχει αυξανόμενη χρήση για προσαρμοσμένες στρατηγικές επικοινωνίας σε όλα τα στάδια της μελέτης, όχι μόνο σε ατομικό αλλά και σε συλλογικό επίπεδο καθώς και η μετάφραση των αποτελεσμάτων σε προληπτικές δράσεις και σε χάραξη πολιτικής. Ο ζωτικός ρόλος της επικοινωνίας είναι προφανές. Κάθε επικοινωνιακή πράξη μπορεί να επηρεάσει την εμπιστοσύνη στη μελέτη και την επιστήμη γενικότερα. Γι' αυτό είναι απαραίτητη η γνώση των κοινωνικών επιστημών. Παρόλο που έχουν γίνει πολλές βελτιώσεις από την Ε.Ε στα ηθικά και νομικά ζητήματα σε μελέτες που χρησιμοποιούν ανθρώπινο βιολογικό υλικό, θα πρέπει να γίνει προσπάθεια για να βελτιωθεί και η εκπαίδευση και η διάδοση των πληροφοριών με στόχο τη διαφάνεια της έρευνας στο ευρύ κοινό, τα μέσα ενημέρωσης και τους αρμόδιους χάραξης πολιτικών. Η επιτροπή δεοντολογίας της έρευνας, διαδραματίζει κεντρικό ρόλο στο να εκτιμηθεί σε ποιο βαθμό οι διαδικασίες λήψης αποφάσεων ταιριάζουν τόσο σε ατομικό, όσο και σε κοινωνικό επίπεδο. Ο σεβασμός της ανθρώπινης αξιοπρέπειας και της ισότητας της ηθικής υπόστασης όλων των ατόμων, η κοινωνική δικαιοσύνη, η αλληλεγγύη και η δημοκρατική συμμετοχή στα αποτελέσματα, μπορεί να αποτελούν αντανakλάσεις των ευρωπαϊκών αξιών και χρήσιμο συμπλήρωμα των τεσσάρων αρχών της Βιοηθικής (αυτονομία, αγαθοπραξία, το μη βλάπτειν και η δικαιοσύνη) που εφαρμόζονται ευρέως στην αξιολόγηση προγραμμάτων και δραστηριοτήτων που μπορεί να συνεπάγονται κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία. Για να επιτευχθεί μεγαλύτερη συνοχή στις συνθήκες έρευνας σε εθνικό και διεθνές επίπεδο, μια επιτροπή δεοντολογίας στο επίπεδο του «ευρωπαϊκού χώρου έρευνας» θα μπορούσε

να προβλεφθεί εστιάζοντας κυρίως στη διακρατική έρευνα. Επιπλέον η ανάλυση και η αξιολόγηση των διαφορετικών περιπτώσεων σε διαφορετικές καταστάσεις, η συσσώρευση εκτεταμένης γνώσης και η εμπειρία, μπορεί να χρησιμευτεί ως πηγή έμπνευσης και σημείο εκκίνησης για καλά ενημερωμένες δημόσιες συζητήσεις. Σταδιακά με αυτό τον τρόπο, μπορεί να επιτευχθεί περισσότερη συνέπεια στο χειρισμό των προτάσεων μιας μελέτης ώστε να οδηγήσει στην αύξηση της διαφάνειας και της προστασίας, τόσο των συμφερόντων του ατόμου, όσο και της κοινότητας (με τις ηθικές ανησυχίες), καθώς και ένα ενιαίο πλαίσιο για τις διακρατικές έρευνες. Οι ερευνητές έχουν το καθήκον να υποστηρίξουν τα αποτελέσματα της έρευνας σε ατομικό και σε συλλογικό επίπεδο, εφόσον αυτό κρίνεται απαραίτητο. Οι συμμετοχικές διαδικασίες θα διευκολύνουν την ένταξη των επιχειρημάτων στο κοινωνικό πλαίσιο και θα βοηθήσει στην αύξηση της εμπιστοσύνης και της αμοιβαίας κατανόησης μεταξύ των εμπλεκομένων και η δημόσια υποστήριξη θα συμβάλλει στη πολιτική διαδικασία λήψεως αποφάσεων.

Τα εμπειρικά αποτελέσματα της έρευνας έδειξαν ότι οι συμμετέχουσες στο πρόγραμμα, αν και έλαβαν πλήρη ενημέρωση στην πρώτη επαφή με τους ερευνητές, στη συνέχεια και με την πάροδο των μηνών ξέχασαν αρκετά βασικά σημεία. Πολλές από αυτές δεν ασχολήθηκαν ιδιαίτερα με τα διάφορα ενημερωτικά φυλλάδια που τους δόθηκαν με αποτέλεσμα να μη γνωρίζουν πολλά κομμάτια της μελέτης. Το άγχος της εγκυμοσύνης και η λαχτάρα της μέλλουσας μητέρας να κάνει το καλύτερο για το παιδί της, οδήγησε τις περισσότερες συμμετέχουσες να δώσουν θετική απάντηση για τη συμμετοχή τους στη μελέτη. Από κει και πέρα ελάχιστες είναι αυτές, όπως είδαμε, που ενδιαφέρθηκαν να πληροφορηθούν περαιτέρω για την εξέλιξη της μελέτης, πέρα των ενημερωτικών φυλλαδίων που λαμβάνουν κατά καιρούς. Αυτό που προκάλεσε ιδιαίτερη εντύπωση κατά τη διάρκεια των συνεντεύξεων, είναι ότι σχεδόν καμία συμμετέχουσα δεν μπορούσε να δηλώσει με σιγουριά σε τι ακριβώς ζητήθηκε να δώσει τη συναίνεση της, αν και οι περισσότερες γνώριζαν τι είναι η ενήμερη συναίνεση ως έννοια. Για το σκοπό και το στόχο της μελέτης PEA είχαν και πάλι μια σχετική άγνοια και όλα αυτά τα απέδιδαν στην ελλιπή ενημέρωση από τη μεριά του προγράμματος. Μετά την πρώτη επαφή παρατηρήθηκε ότι, ελάχιστη γνώση έμεινε σε αυτές, είτε από δική τους αμέλεια, είτε από το πρόγραμμα που δεν τους έδωσε κάποιο συνολικό έντυπο υλικό - σύμφωνα με κάποιες από τις συμμετέχουσες.

Η εμπειρική ανάλυση βοήθησε αρκετά στο να δούμε τα συναισθήματα που άφησε η μελέτη PEA στις συμμετέχουσες. Οι έννοιες και οι νέες ιατρικές/βιολογικές τεχνικές που χρησιμοποιεί η μελέτη, όπως είναι η συλλογή ανθρώπινου βιολογικού υλικού, η έννοια της ενήμερης συναίνεσης, αποτέλεσαν το θετικό μέρος της μελέτης από τη μια μεριά, από την άλλη όμως είναι και τροχοπέδη για πολλές συμμετέχουσες ανεξαρτήτου μορφωτικού επιπέδου. Εκτός από τις ελάχιστες περιπτώσεις όπως είδαμε που ασχολούνταν με το χώρο της υγείας, οι υπόλοιπες συμμετέχουσες δεν ήταν εξοικειωμένες με τις έννοιες αυτές, αλλά και δεν ενδιαφέρθηκαν ατομικά να πληροφορηθούν και να ενημερωθούν. Το γεγονός ότι η έρευνα διεξάγεται από έναν επίσημο φορέα, αποτέλεσε και την εγγύηση για όλες τις συμμετέχουσες ότι τα προσωπικά τους δεδομένα είναι διασφαλισμένα και χρησιμοποιούνται αποκλειστικά και μόνο για την έρευνα αυτή.

Τα αποτελέσματα της παρούσας εργασίας μπορούν να συμβάλλουν στη βελτίωση του τρόπου οργάνωσης και ενημέρωσης των πολιτών, όχι μόνο όσων συμμετέχουν σε κάποια επιστημονική μελέτη, αλλά και όσων θέλουν να μάθουν κάτι παραπάνω. Σε αυτό το σημείο σημαντικό ρόλο παίζουν οι πολιτικές που ακολουθούνται αλλά και ο τρόπος δημοσιοποίησης των αποτελεσμάτων των εκάστοτε ερευνών. Τέλος τα εμπειρικά στοιχεία που έδωσαν τη εικόνα των συμμετεχόντων στην ελληνική μελέτη PEA θα μπορούσαν μελλοντικά να συγκριθούν με αποτελέσματα των υπολοίπων ευρωπαϊκών χωρών που συμμετέχουν στο NewGeneris για να παρουσιασθεί μία διακρατική συγκριτική ανάλυση των κρίσιμων αυτών ηθικών ζητημάτων.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η έννοια της ενήμερης συγκατάθεσης, συνιστά μια σύγχρονη ιατρική έννοια που υιοθετήθηκε ως απαραίτητη προϋπόθεση στην ιατρική πρακτική μόλις τις τελευταίες δεκαετίες του 20ου αιώνα. Πλέον, στην ιατρική ηθική, είναι αναγνωρισμένο το δικαίωμα του ασθενούς να είναι πλήρως ενημερωμένος σχετικά με την κατάσταση της υγείας του, να γνωρίζει όλες τις πιθανές εναλλακτικές μορφές θεραπείας και τις ενδεχόμενες παρενέργειές τους, καθώς και να συναινεί, ή να αρνείται την προτεινόμενη από το γιατρό θεραπεία.

Παρά ταύτα η αρχή της ενήμερης συγκατάθεσης δεν φαίνεται να μπορεί από μόνη της να αντιμετωπίσει τα σύνθετα ηθικά ζητήματα που προκύπτουν σε ιατρικές πρακτικές. Απαραίτητη προϋπόθεση στην λήψη μιας ιατρικής απόφασης συνιστά τόσο η κατανόηση της αντιληπτικής ικανότητας του ασθενούς, όσο και η ικανότητα του γιατρού για μετάδοση πληροφοριών. Η προαπαιτήση της ενήμερης συγκατάθεσης για ελευθερία βούλησης, αυτονομία ή έστω ικανότητα για ορθολογικές επιλογές στην πλειονότητα των ιατρικών αποφάσεων δεν μπορεί να σταθεί. Ο βομβαρδισμός με δυσνόητους τεχνικούς όρους, με πολύπλοκες ιατρικές πρακτικές, με αβέβαιες εναλλακτικές λύσεις δυσχεραίνουν τη συγκατάθεση ενός ασθενούς υπό ψυχολογική πίεση και στρες. Πόσο μάλλον σε περιπτώσεις ευαίσθητων κοινωνικών ομάδων, όπως είναι τα παιδιά, ή σε σύνθετες ιατρικές πρακτικές, όπως είναι η ιατρική έρευνα, ή η χρήση ιατρικών δεδομένων. Μπορεί η ενήμερη συγκατάθεση να σταθεί ως ικανοποιητική αρχή προάσπισης των δικαιωμάτων των παιδιών ή οφείλουμε να θέσουμε και επιπλέον ασφαλιστικές δικλείδες; Στη συνέχεια γίνεται αναφορά στο νομικό πλαίσιο της έρευνας και στους νόμους που εξασφαλίζουν το σεβασμό της αυτονομίας των ατόμων που συμμετέχουν σε έρευνα.

Η εμπειρική ανάλυση που ακολουθεί στηρίζεται σε στοιχεία του ερευνητικού διεπιστημονικού προγράμματος NewGeneris (European Food Quality, FP6). Η υπόθεση που θα ελεγχθεί στο πρόγραμμα αφορά το κατά πόσο η μητρική έκθεση σε συγκεκριμένες διατροφικές ουσίες (διοξίνες, αρωματικοί υδρογονάνθρακες, νιτροζαμίνες κ.α.), επηρεάζουν το αγέννητο παιδί, με αποτέλεσμα τον αυξημένο κίνδυνο για καρκίνο και διαταραχές του ανοσοποιητικού στην παιδική ηλικία.

Πρόκειται για μια έρευνα η οποία προσπαθεί να εντοπίσει τη σχέση που έχει η έκθεση της μητέρας (σε κατάσταση εγκυμοσύνης) σε διάφορες περιβαλλοντικές-χημικές συνθήκες, καθώς και οι διατροφικές συνήθειες της, στο ανοσοποιητικό σύστημα του εμβρύου. Η επίδραση των περιβαλλοντικών και διατροφικών συνθηκών είναι πολύ σημαντική για το ενδομήτριο, όπως αντανακλά η αύξηση στο ποσοστό πανευρωπαϊκά της εμφάνισης διαφόρων μορφών καρκίνου, σε αρκετά νεαρή ηλικία. Το παράδειγμα της βρεφικής λευχαιμίας, είναι ενδεικτικό του πόσο σημαντικό ρόλο διαδραματίζει η έκθεση σε διάφορες βλαβερές ουσίες, στη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Το βασικό ζήτημα που προκύπτει αναφορικά με τη χρήση και το χειρισμό γενετικού υλικού, είναι ουσιαστικά εγγενές σε κάθε τι σχετικό με την υγεία και την έρευνα: πρόκειται για τη σύγκρουση, νοητή ή πραγματική, μεταξύ του συμφέροντος του ατόμου και του συμφέροντος του κοινωνικού συνόλου ή των τοπικών κοινωνιών και, μεταξύ της αυτονομίας και της αλληλεγγύης. Η προστασία των ατομικών δικαιωμάτων και ελευθεριών, μπορεί να έρχεται σε αντίθεση με το ευρύτερο συμφέρον της κοινωνίας, όπως στην περίπτωση των υποχρεωτικών εμβολιασμών ή της παραμονής του φορέα κάποιας μεταδοτικής ασθένειας σε απομόνωση, στην οποία το κοινωνικό συμφέρον προέχει της προσωπικής βούλησης και ελευθερίας.

Η εμπειρική ανάλυση συνεντεύξεων βάθους αποσκοπεί στη σύνδεση του εμπειρικού πλαισίου με το θεωρητικό. Εστιάζει στις εντυπώσεις που άφησε η μελέτη PEA στις συμμετέχουσες. Οι έννοιες και οι νέες ιατρικές/βιολογικές τεχνικές που χρησιμοποιεί η μελέτη, όπως είναι η συλλογή ανθρώπινου βιολογικού υλικού, η έννοια της ενήμερης συναίνεσης, αποτέλεσαν το θετικό μέρος της μελέτης από τη μια μεριά, από την άλλη όμως είναι και τροχοπέδη για πολλές συμμετέχουσες ανεξαρτήτου μορφωτικού επιπέδου. Εκτός από τις ελάχιστες περιπτώσεις όπως είδαμε που ασχολούνταν με το χώρο της υγείας, οι υπόλοιπες συμμετέχουσες δεν ήταν εξοικειωμένες με τις έννοιες αυτές, αλλά και δεν ενδιαφέρθηκαν ατομικά να πληροφορηθούν και να ενημερωθούν. Το γεγονός ότι η έρευνα διεξάγεται από έναν επίσημο φορέα, αποτέλεσε και την εγγύηση για όλες τις συμμετέχουσες ότι τα προσωπικά τους δεδομένα είναι διασφαλισμένα και χρησιμοποιούνται αποκλειστικά και μόνο για την έρευνα αυτή.

Τα αποτελέσματα της παρούσας εργασίας μπορούν να συμβάλλουν στη βελτίωση του τρόπου οργάνωσης και ενημέρωσης των πολιτών, όχι μόνο όσων συμμετέχουν σε κάποια επιστημονική μελέτη, αλλά και όσων θέλουν να μάθουν κάτι παραπάνω.

ABSTRACT

The concept of informed consent, is a modern medical concept which was adopted as a prerequisite to the medical practice during the last decades of the 20th century. This way medical ethics, recognized the right of the patient to be fully informed about the state of health, be familiar with all conceivable alternative forms of treatment and possible side effects, as well as to consent or refuse treatment recommended by the doctor.

Nevertheless, the principle of informed consent does not seem to be an able by itself to address the complex ethical issues that arise in medical practices. A prerequisite to making a medical decision is both an understanding of the perceptual capacity of the patient and the physician's ability to transmit the information. Determination for freedom, autonomy or even the ability to make rational choices in the context of informed consent are challenge issues. The incomprehensible technical terms, the complex medical procedures, and the uncertain alternatives, complicate the consent of a patient who is usually under psychological pressure and stress. Especially in cases of vulnerable social groups such as children, or complex medical procedures, such as medical research or the use of medical data. Can informed consent stand as a good start defending the rights of children or are additional safeguards needed? The thesis also makes reference to the legal framework of informed consent in research contexts and to laws aiming to ensure respect for the autonomy of individuals participating in the research.

The empirical analysis offered by the thesis is based on data from the interdisciplinary research program NewGeneris (European Food Quality, FP6). The case studied includes mothers in Crete who are involved in a cross-national project addressing the environmental health impacts on children. The wider research includes analyses on the affect of substances such as dioxins, aromatic hydrocarbons, nitrosamines etc. on the unborn child, which lead to an increased risk of cancer and immune disorders in childhood.

The project attempts to identify the relationship of the exposure of the mother (pregnant) in various environmental and chemical conditions and dietary habits, on the immune system of the fetus. The effect of environmental and nutritional conditions is very important to the endometrium, as it reflects the increase in the

percentage level of various cancers, appearance in several early age. The example of infant leukemia, is indicative of the important role played by exposure to various harmful substances during pregnancy.

The key question that arises regarding the use and manipulation of genetic material is fundamentally inherent in all things related to health and research: it's a conflict, real or imaginary, between the interests of individuals and the interests of society or local communities, and between autonomy and solidarity. The protection of individual rights and freedoms may conflict with the broader interests of society, as in the case of mandatory vaccination or permit the operator of a contagious disease in isolation, in which the public interest takes precedence over the individual will and freedom.

The empirical analysis of a purposive sample of REA mothers with in-depth interviews, linking the empirical with the theoretical framework, focuses on the participants' views and understandings. The participating mothers responded to questions concerning the concept of informed concept and new medical and biological techniques used in the study, as is the collection of human biological material. Apart from the few participants who work in the health sector, the remaining participants were not familiar with these concepts. The fact that the investigation was conducted by a formal organization, such as a University hospital, was considered a guarantee for all participants that their personal data is and will be safeguarded and used solely for research purposes. The results of this study can help improve cross-national data analysis, organizational processes and information dissemination procedures to citizens, not only those involved in a scientific study, but those who want to learn more, as well.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- ❖ Aldridge HD, Walport MJ, *Ethical issues in clinical research: The role of the research ethics committee*. Br J Urol 1995, 76 (Suppl. 2): 23-28
- ❖ Bauer S, *Societal and ethical issues in human biomonitoring- a view from science studies*. Environmental Health 2008
- ❖ Beauchamp T. L.- Childress J.F., *Principles of Biomedical Ethics*, 5th ed., Oxford University Press 2001, p. 77
- ❖ Beauchamp T. L., *Encyclopaedia of Bioethics: Informed Consent*, vol. 3, Edited by Stephen G. Post
- ❖ Beyer DR, Lauer MS, Davis S., *Readability of informed consent forms*. N Engl. J Med 2003, 348:2262-2263
- ❖ Braaten EB, Handelsman MM., *Client preferences for informed consent information*. Ethics Behav 1997, 311-328
- ❖ Casteleyn L, Dumez B, Jamers A, Van Damme K, *Ethics and data protection in human biomarker studies*, The Nofer Institute of Occupational Medicine, 2010
- ❖ Doyal L., *Informed consent in medical research*. Journals should not publish research to which patients have not given fully informed consent- with three exceptions., Br Med J 1997, 314:1107-1111
- ❖ Dumez B, Van Damme K, Casteleyn L, *Research on the socio-ethical impact of biomarker use and the communication processes in ECNIS NoE and NewGeneris IP*. International Journal of Hygiene and Environmental Health, vol. 210, 2007, p.263-265
- ❖ Dumez B., Van Damme K and Casteleyn L., *Research on Ethics in two large Human Biomonitoring Projects ECNIS and NewGeneris: a bottom- up approach*, Environmental Health 2008, 7, p. 1-7
- ❖ Harrison M, *Applying bioethical principles to human biomonitoring*. Environmental Health 2008, 7 (S:8), p. 1-8
- ❖ Huntington I, Robinson W, *The many ways of saying yes and no: Reflections on the research coordinator's role in recruiting research participants and obtaining informed consent*. IRB Ethics and Human Research 2007, 29:6-10

- ❖ Jones DA., *The Hippocratic Oath II. The Declaration of Geneva and other modern adaptations of the classical doctor's oath.* Catholic Medical Quarterly, 2006
- ❖ Jouanna J., *Ιπποκράτης*, μτφ. Τσιλιβερδής Δ., εκδ. Καρδαμίτσα, Αθήνα 1998
- ❖ Journal of Clinical Ethics, *The four topics: Case analysis in Clinical Ethics*, 2006
- ❖ Kopelman L., *Encyclopaedia of Bioethics: How should decisions be guided*, Edited by Stephen G. Post (επιμ.) Encyclopaedia of Bioethics, p. 389-390
- ❖ Lopez Jose, *How Sociology can save bioethics*, 2004, Sociology of Health and Illness, vol. 26, No 7, p. 875-896
- ❖ Merriam, Sharan B., *Qualitative research in practice: Example for discussion and analysis*, 2002, Jossey- Bass, CA.
- ❖ O'Neil O., *Autonomy and Trust in Bioethics*, Cambridge: Cambridge University Press, 2002
- ❖ O'Neil O., *Children's rights and Children's lives*, στο Construction of Reasons, Cambridge: Cambridge University Press, 1989, p. 187-205
- ❖ O'Neil O., *Paternalism and Partial Autonomy*, J. Med. Ethics 1984:10
- ❖ O'Neil O., *Some limits of Informed Consent*, J. Med. Ethics 2003;29:4-7
- ❖ Paasche- Orlow, Taylor HA, Brancati FL, *Readability of informed consent forms.* N Engl. J Med 2003, 348:2263
- ❖ Pletsch P.K, Stevens P.E, *Informed Consent and Critical Factors Affecting Mothers.* Journal of Family Nursing, 2001, 7(1), p. 50-70
- ❖ Riechter DE., *Extending the boundaries of the declaration of Helsinki: a case study of an unethical experiment in a non-medical setting.* J. Med. Ethics 2001, 27:126-129
- ❖ Salgo v. Leland Stanford University, *Board of Trustees*, 1957, p. 317
- ❖ Stake, R. E. *The art of case study research*, 1995, Thousand Oaks, CA.
- ❖ Stake, R. E., *The art of case study research*, 1995, Thousand Oaks, CA
- ❖ Susanne Bauer, *Societal and ethical issues in human biomonitoring- a view from science studies.* Environmental Health 2008, 7(S10)
- ❖ Veatch R, *Encyclopaedia of Bioethics: Medical Codes and Oaths*, vol. 4. p. 1491
- ❖ Vollmann J, Winau R., *Informed consent in human experimentation before the Nuremberg Code.* Br Med J 1996, 313:1445-1449

- ❖ Wolthers OD., *A questionnaire on factors influencing children's assent and dissent to non-therapeutic research*. J Med Ethics 2006, 32:292-297
- ❖ Διακήρυξη του Ελσίνκι, άρθρο 8, World Medical Association Declaration of Helsinki, 2002
- ❖ Καντ Ι. *Τα θεμέλια της Μεταφυσικής των Ηθών*, μτφ. Τζαβάρα Γ., Δωδώνη, Αθήνα- Γιάννενα 1984
- ❖ Κουτσελίνης Α, *Βασικές Αρχές της Βιοηθικής, Ιατρικής Ηθικής και Ιατρική Ευθύνη*, 1999
- ❖ Νόμος 3418/2005 ΦΕΚ Α' 287/28-11-2005, Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας
- ❖ Σύμβαση Οβιέδο, 1997, άρθρα 5-9, Oviedo Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention of Human Rights and Biomedicine, 1997

ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΕΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΕΙΣ

- ❖ www.rhea.med.uoc.gr 15/03/2011
- ❖ www.bioethics.gr/media βλ., Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS (2002) 23/01/2010
- ❖ www.dpa.gr 23/01/2010
- ❖ <http://cebp.aajournals.org/content/18/1/5.full> Κογεβίνας Μ. κ.α. 28/01/2010
- ❖ http://www.bioethics.gr/media/pdf/biolaw/human/unesco_genetic_data_gr.pdf 19/03/2011

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

1. Μελέτη ΡΕΑ

2. Ερωτηματολόγιο

3. ΝΕΟ ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΜΕΛΕΤΗΣ ΡΕΑ

1. ΜΕΛΕΤΗ ΡΕΑ www.rhea.med.uoc.gr

Η μελέτη Ρέα αποτελεί μέρος των Ευρωπαϊκών μελετών New Generis και Hi-Wate στις οποίες συμμετέχουν ερευνητικές ομάδες από πολλές Ευρωπαϊκές χώρες και η Ελλάδα με το Πανεπιστήμιο Κρήτης. Οι μελέτες αυτές έχουν στόχο τη διερεύνηση και πρόληψη παραγόντων, προστατευτικών ή επιβλαβών, που σχετίζονται με την εμβρυική, βρεφική και παιδική υγεία και ανάπτυξη.

Καθημερινά είμαστε εκτεθειμένοι σε περιβαλλοντικούς ρύπους μέσω του αέρα, του νερού και της τροφής. Για τα παιδιά απαιτείται ένα περιβάλλον που να είναι ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΜΕΝΟ και ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ για την υγεία τους. Ένας αυξανόμενος αριθμός παιδικών ασθενειών όσο και ασθενειών που εμφανίζονται αργότερα στην ενήλικη ζωή, όπως το ΑΣΘΜΑ και οι ΑΛΛΕΡΓΙΕΣ, η ΠΑΧΥΣΑΡΚΙΑ, τα νοσήματα του ΘΥΡΕΟΕΙΔΟΥΣ ΑΔΕΝΑ, έχουν σχετισθεί με περιβαλλοντικές εκθέσεις κατά την προγεννητική περίοδο και την πρώτη βρεφική ηλικία.

Η μελέτη Ρέα φιλοδοξεί να συμπεριλάβει ΟΛΕΣ τις γεννήσεις ενός έτους του νομού Ηρακλείου από Ελληνίδες και αλλοδαπές μητέρες.

Η μελέτη Ρέα θα καταγράψει όλες τις υπάρχουσες καταστάσεις υγείας και τις εκθέσεις (ψυχοσυναισθηματικές, κοινωνικές, διατροφικές, περιβαλλοντικές, γενετικές) της μέλλουσας μητέρας κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και στη συνέχεια θα τις συσχετίσει με την ανάπτυξη και προβλήματα υγείας του εμβρύου, του βρέφους και του παιδιού που ενδεχομένως θα αναπτυχθούν.

Οι στόχοι της μελέτης απαντούν σε ερωτήματα που έχουν τεθεί από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας και τα ερευνητικά προγράμματα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

ΓΙΑΤΙ ΜΕΛΕΤΗ ΜΗΤΕΡΑΣ- ΠΑΙΔΙΟΥ;

Στην περίοδο της εγκυμοσύνης η μέλλουσα μητέρα και το παιδί της

- μοιράζονται το ίδιο σώμα
- εκτίθενται στους ίδιους παράγοντες

Έτσι, μελετώντας τους παράγοντες στους οποίους εκτίθεται η μητέρα:

- γίνονται κατανοητές οι εκθέσεις του παιδιού
- συλλέγονται πολύτιμα στοιχεία για την ενδομήτρια ανάπτυξή του
- και με τον τρόπο αυτό μπορούμε να μελετήσουμε προβλήματα υγείας και ανάπτυξης που εκδηλώνονται μετά τη γέννηση

ΟΙ ΓΕΝΙΚΟΤΕΡΟΙ ΣΤΟΧΟΙ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΕΙΝΑΙ:

- Να περιγράψει το βαθμό της ατομικής προγεννητικής έκθεσης σε περιβαλλοντικούς ρυπογόνους παράγοντες κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, της γέννησης και της παιδικής ηλικίας στην Κρήτη.
- Να εκτιμήσει την επίδραση της διατροφής στην εμβρυϊκή - βρεφική ανάπτυξη και υγεία.
- Να εκτιμήσει την επίδραση των λοιμώξεων και ειδικά της γρίπης στην εμβρυϊκή - βρεφική ανάπτυξη και υγεία.
- Να εκτιμήσει την επίδραση του μεταβολικού συνδρόμου της μητέρας στην εμβρυϊκή - βρεφική ανάπτυξη και υγεία.
- Να εκτιμήσει την επίδραση μεταβολών κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης στη θυρεοδική λειτουργία της μητέρας στην εμβρυϊκή - βρεφική ανάπτυξη και υγεία.
- Να εκτιμήσει την επίδραση ρυπογόνων περιβαλλοντικών παραγόντων στο νερό, την τροφή και την ατμοσφαιρική ρύπανση καθώς και επαγγελματικών εκθέσεων στην εμβρυϊκή - βρεφική ανάπτυξη και υγεία.

- Να εκτιμήσει την αλληλεπίδραση μεταξύ σταθερών ρυπογόνων παραγόντων, διατροφικών στοιχείων και γενετικών επιδράσεων στην εμβρυϊκή - βρεφική ανάπτυξη και υγεία.
- Να περιγράψει, αναλύσει και αξιολογήσει τις κοινωνικό - οικονομικές συνθήκες και πολιτισμικές πρακτικές που ακολουθούνται από το άτομο ή την οικογένεια στην εγκυμοσύνη και την παιδική ηλικία.
- Να αναπτύξει νέους δρόμους επικοινωνίας ανάμεσα στους ειδικούς και τον γενικότερο πληθυσμό και ειδικά τις νέες γυναίκες συμπεριλαμβανομένων εγκύων μη ελληνικής καταγωγής, μέσα από ειδικά προγράμματα δημοσιοποίησης των ενεργειών του έργου.

ΠΟΙΕΣ ΕΚΘΕΣΕΙΣ ΘΑ ΜΕΤΡΗΘΟΥΝ;

- Διατροφή
- Ρύπανση του νερού
- Ατμοσφαιρική ρύπανση
- Κάπνισμα και παθητικό κάπνισμα
- Τρόπος ζωής
- Επαγγελματικές εκθέσεις, όπως τα φυτοφάρμακα
- Μέταλλα, όπως ο μόλυβδος και ο υδράργυρος
- Ψυχοσυναισθηματικό στρες
- Κοινωνικο-οικονομικοί παράγοντες
- Γενετική προδιάθεση

ΠΟΙΑ ΝΟΣΗΜΑΤΑ ΤΗΣ ΜΗΤΕΡΑΣ ΘΑ ΜΕΛΕΤΗΘΟΥΝ;

- Άσθμα - Αλλεργίες
- Νοσήματα του θυρεοειδή αδένα
- Σακχαρώδης διαβήτης της κύησης
- Παχυσαρκία
- Αρτηριακή πίεση - Προεκλαμψία
- Κατάθλιψη των λεχωίδων

ΤΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΘΑ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΘΕΙ ΣΤΑ ΠΑΙΔΙΑ;

- Έλεγχος σωματικής ανάπτυξης εμβρύου, βρέφους, παιδιού
- Έλεγχος ψυχοσυναισθηματικής ανάπτυξης εμβρύου, βρέφους, παιδιού
- Κλινικός και εργαστηριακός έλεγχος για τις αλλεργίες και το άσθμα
- Κλινικός και εργαστηριακός έλεγχος για την παιδική παχυσαρκία
- Κλινικός και εργαστηριακός έλεγχος για τα νοσήματα του θυρεοειδούς αδένος

ΓΙΑΤΙ ΝΑ ΣΥΜΜΕΤΑΣΧΩ

- Γιατί πολλές από τις ασθένειες που εμφανίζονται στην παιδική ηλικία, την εφηβεία και στην ενήλικη ζωή ξεκινούν από την εγκυμοσύνη και ΜΠΟΡΟΥΝ να προληφθούν
- Γιατί, επιπλέον, μπορείς με τη συμμετοχή σου να συμβάλλεις στην πρόοδο της ιατρικής γνώσης για την καλυτέρευση της υγείας και της ποιότητας ζωής και άλλων μητέρων και παιδιών.
- Γιατί είναι η πρώτη φορά που θα μετρηθούν συνολικά οι περιβαλλοντικοί ρύποι από Νερό, Αέρα και Τροφή στην Κρήτη στην περίοδο της εγκυμοσύνης και αυτοί συνθέτουν το περιβάλλον στο οποίο ζούμε και αναπνέουμε όλοι
- Γιατί η μελέτη δεν παρεμβαίνει σε τίποτα που έχει να κάνει με την παρακολούθηση της μέλλουσας μητέρας από το δικό της γιατρό, ο οποίος θα είναι ενημερωμένος και θα συνεργάζεται με τους γιατρούς του Πανεπιστημίου Κρήτης
- Γιατί παρόμοιες μελέτες γίνονται ταυτόχρονα σε πολλές άλλες Ευρωπαϊκές χώρες και είναι εξαιρετικά σημαντικό να διαθέτουμε επιστημονικά στοιχεία και για τις μητέρες στην Ελλάδα

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΣΤΗ ΜΕΛΕΤΗ ΚΑΙ ΣΦΑΛΜΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΜΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ

Τα κριτήρια εισαγωγής για τις εγκυμονούσες μητέρες στη μελέτη θα είναι:

- 1) Τόπος διαμονής τους να είναι ο νομός Ηρακλείου,
- 2) Ηλικία τους να είναι μεγαλύτερη από 16 έτη,
- 3) Να πραγματοποιούν την πρώτη επίσκεψή τους στο γυναικολόγο μετά τη διαπίστωση της εγκυμοσύνης (κύηση 9-13 εβδομάδων) σε ένα από τα 4 νοσοκομεία της πόλης του Ηρακλείου (μη απόλυτο κριτήριο καθώς θα συλλεχθούν στοιχεία -αν και όχι πλήρη- και για γυναίκες που θα έρθουν σε επαφή με τις υπηρεσίες υγείας σε πιο προχωρημένη φάση της εγκυμοσύνης).
- 4) Να γνωρίζουν την ελληνική γλώσσα και να μπορούν να επικοινωνήσουν σε αυτή.

2. ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ

www.newgwneris.org (wp14)

Η μετάφραση του ερωτηματολογίου, πραγματοποιήθηκε από την κ.Βασιλική Πετούση του τμήματος Κοινωνιολογίας Παν/μιου Κρήτης.

1.Στοιχεία συμμετεχόντων.

2.Συμμετοχή και Ενήμερη Συγκατάθεση.

- Μπορείτε να μας αναφέρετε τον τρόπο με τον οποίο ήρθατε σε επαφή με το πρόγραμμα?
- Μπορείτε να μας αναφέρετε σχετικά με τη συμμετοχή σας. (τι έγινε από τι στιγμή που αποφασίσατε να συμμετέχετε).
- Το έχετε αναφέρει σε άλλους ανθρώπους του περιβάλλοντος σας?
- Υπήρχε κάτι που σας έκανε να έχετε τις όποιες αμφιβολίες? Ποιό ήταν αυτό?
- Όταν αποφασίστε να συμμετάσχετε, σας ζητήθηκε να υπογράψετε τη φόρμα για την ενήμερη συγκατάθεση? Τι σημασία έχει για εσάς η ενήμερη συγκατάθεση?
- Σε τι ακριβώς ζητήθηκε η συγκατάθεση σας?
- Αισθάνεστε ότι είστε επαρκώς ενημερωμένη σχετικά με το πρόγραμμα?
- Γνωρίζετε σε ποιόν πρέπει να απευθυνθείτε σε περίπτωση εναπομεινάντων ερωτήσεων?
- Έχετε οποιεσδήποτε προτάσεις ώστε να είναι η συμμετοχή καλύτερη?

3. Ρίσκα και Πλεονεκτήματα.

- Ποιές θα είναι οι προσδοκίες σας από τα αποτελέσματα τις έρευνας?
- Ποιο ελπίζετε ότι θα είναι το αποτέλεσμα αυτής της μελέτης?
- Είχατε κάποια επιβάρυνση/ δυσκολία κατά τη συμμετοχή σας στο πρόγραμμα?
- Αποκομίσατε κάτι από όλο αυτό?

4. Διαχείριση και Εμπιστευτικότητα των Προσωπικών Δεδομένων.

- Μπορείτε να μου αναφέρετε κάποια μέτρα ασφαλείας που πάρθηκαν σχετικά με την ασφάλεια και διαχείριση των προσωπικών σας δεδομένων?
- Πιστεύετε ότι η ασφάλεια των προσωπικών σας δεδομένων θα είναι αποτελεσματικά , ή ανησυχείτε σχετικά με αυτό? Ποιες οι κύριες ανησυχίες σας?
- Ποια η γνώμη σας σχετικά με μελλοντική χρήση των δειγμάτων σας?
- Γνωρίζετε τι θα γίνει στο δείγμα/τα που προσφέρατε μετά την έρευνα?
- Αισθάνεστε ότι στην περίπτωση που το δείγμα/τα σας χρησιμοποιηθεί στο μέλλον για άλλους σκοπούς από αυτούς που ορίζονταν στο πρόγραμμα, θα πρέπει να σας ζητηθεί ξανά η συγκατάθεσή σας πριν γίνει οτιδήποτε?
- Ανησυχείτε μήπως τα δείγματα σας χρησιμοποιηθούν για σκοπούς για τους οποίους δεν συμφωνήσατε?
- Σε ποιόν θα πρέπει να ανήκει το δείγμα? (σε σας, στο ερευνητικό κέντρο, ή στον ερευνητή).

5. Δημοσίευση των αποτελεσμάτων.

- Γνωρίζετε τον τρόπο με τον οποίο τα αποτελέσματα της έρευνας θα δημοσιευθούν? Τι ενημέρωση έχετε σχετικά?
- Θα θέλατε να είστε ενήμερη σχετικά με τα ατομικά σας αποτελέσματα?
- Έχετε εκφράσει κάποιο ειδικό αίτημα που θα θέλατε να εμπεριέχετε στα ατομικά σας αποτελέσματα?
- Είστε ενήμερη σχετικά με το εάν έχετε το δικαίωμα να γνωρίζετε?
- Υπάρχει κάποια πληροφορία που επιθυμείτε να μη γνωρίζετε?
- Είστε επίσης ενήμερη σχετικά με το δικαίωμα του να μην γνωρίζετε?

6. Κοινωνικά.

- Έχετε συμμετάσχει στο παρελθόν, ή θα συμμετέχετε ξανά σε παρόμοιο πρόγραμμα?
- Θα συστήνατε σε άλλα άτομα να συμμετέχουν?

- Πιστεύετε ότι πρόκειται για χρήσιμη έρευνα? Ποιοι είναι οι λόγοι για τους οποίους αυτή η έρευνα είναι χρήσιμη (ή όχι) σύμφωνα με τη γνώμη σας? Είναι πάντα η επιστήμη ευεργετική, ή ενέχει και αρνητικά αποτελέσματα?
- Γνωρίζετε για τα ανθρώπινα βιολογικά δείγματα (biomarkers), πριν τη συμμετοχή σας στο πρόγραμμα?
- Αν ναι, από πού γνωρίζετε σχετικά?
- Είστε ενήμεροι για τα οποιαδήποτε περιβαλλοντικά ζητήματα (όπως νερό, μόλυνση του αέρα) που ενδέχεται να έχουν αντίκτυπο στην υγεία σας?
- Είστε ενήμεροι για θέματα υγείας που σχετίζονται με το περιβάλλον? Αν ναι, ποιες οι κύριες γνώσεις σας γύρω απ' αυτά?
- Η υγεία επηρεάζει τις διατροφικές σας συνήθειες ? Τον τρόπο ζωής σας?
- Θα θέλετε να ενημερώνεστε περισσότερο σχετικά με επιστημονικά θέματα για τη φροντίδα της υγείας? Γνωρίζετε που να βρείτε πληροφορίες (δημόσια, ή επιστημονικά ιδρύματα, Μ.Μ.Ε.)?
- Πιστεύετε ότι η επιστήμη θα πρέπει να έχει περισσότερο ενεργό ρόλο στις διάφορες πολιτικές (όχι μόνο για τις κοινωνικές ασφάλειες και ασφάλειες υγείας, αλλά και για τις επιδράσεις του περιβάλλοντος).
- Ποια είναι, ή θα πρέπει να είναι η ευθύνη των επιστημόνων απέναντι στην κοινωνία. Σχετικά με τις πολιτικές?

3. ΝΕΟ ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΜΕΛΕΤΗΣ ΡΕΑ ΜΕΛΕΤΗ ΜΗΤΕΡΑΣ - ΠΑΙΔΙΟΥ ΡΕΑ

website:

rhea.med.uoc.gr

τηλ. Επικοινων.:

2810.394758

Αγαπητές μητέρες, πατέρες και παιδιά της μελέτης Ρέα,

Με τη δική σας υποστήριξη, η Κρήτη αποτελεί πλέον ένα από τα μεγαλύτερα κέντρα αυτής της μελέτης σε ευρωπαϊκό επίπεδο.

Η μελέτη ΡΕΑ αποτελεί την πιο σημαντική προσπάθεια στην Ελλάδα να πραγματοποιηθεί μια μελέτη μητέρας – παιδιού και για αυτό το λόγο έχει κερδίσει το επιστημονικό ενδιαφέρον της διεθνούς επιστημονικής κοινότητας. Παρά το ότι, βρισκόμαστε ακόμη στη φάση της συγκέντρωσης στοιχείων από τις μητέρες και τα βρέφη, έχει ξεκινήσει η δημοσίευση αποτελεσμάτων και η ανταπόκριση που παίρνουμε είναι μεγάλη. Η προοπτική μας είναι να συνεχιστεί η παρακολούθηση των παιδιών μέχρι τα τέσσερα έτη τους.

Το ξέρουμε καλά ότι σας έχουμε ζητήσει πολλά. Η ανάπτυξη της έρευνας για την υγεία των μητέρων και των παιδιών απαιτεί μια έμπειρη ερευνητική ομάδα. ΟΜΩΣ, στην πραγματικότητα, η έρευνα μπορεί να υλοποιηθεί μόνο εάν έχουμε την ενεργητική συμμετοχή και συμπαράστασή σας.

Σας ευχαριστούμε θερμά για αυτό.

Μανόλης Κογεβίνας

Επιστημονικός Υπεύθυνος Μελέτης ΡΕΑ

Καθηγητής Επιδημιολογίας, Ιατρική Σχολή

ESCAPE

EnviroGenomarkers

Πάνω από 15% των εγκύων κάπνιζαν μέχρι και τις τελευταίες εβδομάδες της κύησης. 94% των μητέρων δήλωσαν έκθεση σε παθητικό κάπνισμα στο σπίτι ή σε δημόσιους χώρους.

20% ήταν υπέρβαρες και 12%

ήταν παχύσαρκες πριν μείνουν

έγκυες.

Συμμετοχή στη μελέτη – αποτελέσματα

Κατά την περίοδο Φεβρουάριος 2007 έως Φεβρουάριο 2008, ήρθαμε σε επαφή με περίπου 2.200 γυναίκες εκ των οποίων 1.500 δέχτηκαν να συμμετάσχουν εθελοντικά. Οι συμμετέχουσες μητέρες, ηλικίας 15 έως 45 ετών, διαμένουν στο Νομό Ηρακλείου - κατά κύριο λόγο σε αστικές περιοχές (77%).

Κάπνισμα

Σε τυχαίο δείγμα 50 γυναικών βρέθηκε ότι το κάπνισμα στην εγκυμοσύνη σχετίζεται με υψηλή συγκέντρωση σε κάδμιο, αρσενικό και υδράργυρο στο αίμα των γυναικών.

Τα υψηλά επίπεδά τους στο αίμα έχουν πολλές επιδράσεις στην υγεία, καθώς επίσης διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στη νευροανάπτυξη του παιδιού.

Παχυσαρκία

Οι μέλλουσες μητέρες με μεταβολικό σύνδρομο είχαν αυξημένες πιθανότητες να γεννήσουν πρόωρα.

Άσκηση

Από το 22% των γυναικών που γυμνάζονταν πριν εγκυμοσύνη μόνο 6% εξακολούθησε να κάνει συστηματική άσκηση χαμηλής εντάσεως κατά την κύηση. Το ποσοστό αυτό είναι πολύ χαμηλό αν το συγκρίνουμε με τις υπόλοιπες Ευρωπαϊκές χώρες που παρουσιάζουν ποσοστά άσκησης σε έγκυες γυναίκες 30-40%. 10% των μητέρων προέρχονται από άλλες χώρες όπως την Αλβανία, τις Φιλιππίνες, τη Βουλγαρία, τη Μεγάλη Βρετανία, την Αργεντινή κ.ά. 51% γέννησαν με καισαρική τομή, εκ των οποίων τέσσερις στις δέκα δεν ήταν προγραμματισμένες.

Η μέση διάρκεια κύησης ήταν οι 38 εβδομάδες, ενώ μεγάλο ήταν το ποσοστό πρόωρων τοκετών - περίπου 13%. 1.540 παιδιά γεννήθηκαν στη μελέτη PEA, αγόρια και κορίτσια ήταν ισάριθμα κατανεμημένα. Παράλληλα, είχαμε 40 δίδυμες κυήσεις και μία τρίδυμη κύηση.

Διατροφή

Η διατροφική εικόνα των μητέρων της μελέτης PEA είναι πολύ ενθαρρυντική. Τα φρούτα και τα λαχανικά καταναλώνονται σε άφθονες ποσότητες (700 γραμμάρια/ημέρα), τα γαλακτοκομικά επίσης (350 γραμμάρια/ημέρα), το ελαιόλαδο είναι η κύρια πηγή λίπους, ενώ αποφεύγεται η κατανάλωση αλκοολούχων ποτών και πολλών γλυκισμάτων.

Οι πρώτοι 6 μήνες του παιδιού

Σύμφωνα με τα πρώτα αποτελέσματα της μελέτης οκτώ στις δέκα μητέρες δήλωσαν ότι θήλασαν για κάποιο διάστημα.

Εξέταση παιδιού στον 1ο χρόνο

Τον 1ο χρόνο της ζωής του βρέφους πραγματοποιούνται σωματικές μετρήσεις για την παρακολούθηση της ανάπτυξης του βρέφους καθώς και για την πιθανή εμφάνιση παιδικής παχυσαρκίας (μέτρηση ύψους και βάρους, μέτρηση περιφέρειας κεφαλής και κοιλιακής περιμέτρου, λιπομέτρηση και μετρήσεις στο ουρογεννητικό σύστημα). Τρεις ομάδες επιστημόνων ασχολούνται με αυτές τις μετρήσεις και μέχρι αυτή τη στιγμή έχουν μετρηθεί περίπου 400 παιδάκια. Στόχος μας είναι να επισκεφτούμε περίπου 800 παιδιά της μελέτης.

Στάδια ανάπτυξης του παιδιού - Το τεστ Bayley

Κατά τον 18ο έως 20ο μήνα του βρέφους πραγματοποιείται αξιολόγηση της ψυχοκινητικής ανάπτυξης του παιδιού σύμφωνα με την Κλίμακα Βρεφικής και Νηπιακής Ανάπτυξης Bayley-III (Bayley Scales of Infant and Toddler Development). Η κλίμακα Bayley εκτιμά στο παιδί τις αντιληπτικές ικανότητες και τη γνωστική ανάπτυξη, τη γλωσσική ανάπτυξη, την κινητική ανάπτυξη, καθώς και την κοινωνική-συναισθηματική ανάπτυξη. Η διάρκεια της αξιολόγησης κυμαίνεται γύρω στη 1½ ώρα. Στη μελέτη PEA, η εκτίμηση της ψυχοκινητικής ανάπτυξης του παιδιού

πραγματοποιείται από εκπαιδευμένους για το σκοπό αυτό ψυχολόγους, μετά από συνεννόηση με τους γονείς. Στόχος της μελέτης είναι η επανάληψη της εξέτασης στην ηλικία των 4 ετών. Έξι μήνες μετά τον τοκετό 32% των νέων μητέρων εργάζονται, ενώ οι μισές από αυτές έχουν επιστρέψει στην εργασία τους ήδη από τον τρίτο μήνα ή και νωρίτερα. 83% των μητέρων δήλωσαν ότι η σχέση με τον σύντροφό τους παραμένει ίδια ή καλύτερη μετά τον ερχομό του νέου μέλους στο σπίτι.

Ατμοσφαιρική ρύπανση

Παράλληλα με την παρακολούθηση των παιδιών πραγματοποιείται έλεγχος της ατμοσφαιρικής ρύπανσης στις περιοχές που διαμένουν οι μητέρες και τα παιδιά της

μελέτης. Για το σκοπό αυτό έχουν στηθεί ειδικοί δειγματολήπτες σε είκοσι περιοχές του Ηρακλείου για τη μέτρηση σωματιδίων και NOx.

Συλλογή δείγματος από τους μπαμπάδες της μελέτης

Επιπλέον με τις παραπάνω δραστηριότητες πραγματοποιείται συλλογή δειγμάτων αίματος και σπέρματος από τον πατέρα με σκοπό να μελετηθεί η δράση της περιβαλλοντικής έκθεσης του πατέρα στην υγεία του παιδιού. Μέχρι σήμερα έχουν συμμετάσχει 24 μπαμπάδες, ενώ στόχος μας είναι να φτάσουμε τους 60. Για πληροφορίες σχετικά με αυτό το αντικείμενο μπορείτε να απευθυνθείτε στη Δρ Ελένη Φθενού, τηλ. 2810-394735,

email: fthenou@edu.med.uoc.gr.

Τα πρόσωπα της μελέτης Ρέα

Ονομάζομαι Στέλλα Ματαλλιωτάκη και είμαι νοσηλεύτρια. Συμμετέχω στη μελέτη ΡΕΑ από το ξεκίνημά της και έχω έρθει σε επαφή με πολλές από εσάς από την αρχή της εγκυμοσύνης μέχρι και τον τοκετό. Επικοινωνήσα με πολλές μητέρες τηλεφωνικά για το ερωτηματολόγιο παιδιού μετά τον 6ο μήνα της ζωής του. Σε αυτή τη φάση, σας επισκεπτόμαστε στο σπίτι για την εξέταση 1ου έτους του παιδιού.

Ονομάζομαι Κατερίνα Σαβουλίδη και είμαι φυσικοθεραπεύτρια και εκπαιδευτικός. Φοιτώ στο ΠΜΣ με κατεύθυνση «Δημόσια Υγεία – Επιδημιολογία» του Πανεπιστημίου Κρήτης. Εκπονώ τη πτυχιακή μου εργασία με θέμα «Φυσική Άσκηση και Εγκυμοσύνη», μέσα στα πλαίσια της μελέτης ΡΕΑ. Ήμουν μία από τις συνεντεύκτριες που επικοινωνήσε με κάποιες από εσάς τηλεφωνικά, για τη συμπλήρωση ερωτηματολογίου μετά τον 6ο μήνα ζωής του παιδιού.

Ονομάζομαι Μελάκη Βάσω, είμαι επισκέπτρια υγείας στο ΠΑΓΝΗ και φοιτήτρια στο μεταπτυχιακό Δημόσιας Υγείας της Ιατρικής Σχολής Κρήτης. Η πτυχιακή μου εργασία έχει θέμα: «Επιλόχεια κατάθλιψη και κοινωνικο- δημογραφικοί παράγοντες». Ήμουν μία από τις συνεντεύκτριες που επικοινωνήσε με τις περισσότερες από εσάς για το ερωτηματολόγιο στο 2ο μήνα, κυρίως, αλλά και μετά τον 6ο μήνα ζωής των παιδιών σας.