

Τμήμα Φιλοσοφικών και Κοινωνικών Σπουδών  
Τμήμα Ιατρικής • Τμήμα Βιολογίας • Τμήμα Κοινωνιολογίας

Διατμηματικό Πρόγραμμα  
Μεταπτυχιακών Σπουδών Βιοηθική

Όνομα: Όλγα Γραφάκου

Τίτλος: Η ενήμερη συγκατάθεση  
(informed consent) των ανηλίκων:  
η εξέλιξη μέσα από την βιοιατρική  
και βιοηθική βιβλιογραφία

Εξεταστική Επιτροπή:  
Γαλανάκης Εμμανουήλ, Επίκουρος Καθηγητής, Τμήμα  
Ιατρικής Πανεπιστημίου Κρήτης (επιβλέπων)  
Μαρκεζίνη Αικατερίνη, Διδάκτωρ Βιοηθικής  
Πανεπιστημίου Αθηνών  
Πετούση Βασιλική, Λέκτορας, Τμήμα Κοινωνιολογίας  
Πανεπιστημίου Κρήτης

Διπλωματική Εργασία για το Μεταπτυχιακό Δίπλωμα  
Ειδίκευσης

Νοέμβριος 2006

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ	ΣΕΛ. 3
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1. Η ΑΡΧΗ ΤΟΥ ΣΕΒΑΣΜΟΥ ΤΗΣ ΑΥΤΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ Η ΕΝΝΟΙΑ ΤΗΣ ΕΝΗΜΕΡΗΣ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ	ΣΕΛ. 8
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2. ΤΟ ΠΑΙΔΙ-ΑΣΘΕΝΗΣ ΚΑΙ Η ΕΝΗΜΕΡΗ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗ	ΣΕΛ. 17
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3. ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3. Η ΘΕΣΗ ΤΟΥ ΠΑΙΔΙΟΥ ΣΤΗΝ ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΟΙΝΩΝΙΑ ΚΑΙ Η ΑΣΚΗΣΗ ΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ	ΣΕΛ. 26
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4. ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ	ΣΕΛ. 33
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5. ΕΥΡΗΜΑΤΑ ΕΡΕΥΝΑΣ	ΣΕΛ. 44
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6. Η ΠΕΡΙΟΔΟΣ 1977-1986	ΣΕΛ. 59
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7. Η ΠΕΡΙΟΔΟΣ 1987-1996	ΣΕΛ. 65
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8. Η ΠΕΡΙΟΔΟΣ 1997-2006	ΣΕΛ. 79
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 9. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ	ΣΕΛ. 99
ΠΕΡΙΛΗΨΗ	ΣΕΛ. 105
SUMMARY	ΣΕΛ. 111
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	ΣΕΛ. 116
ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΙΝΑΚΩΝ	ΣΕΛ.140
ΠΙΝΑΚΑΣ ΓΡΑΦΗΜΑΤΩΝ	ΣΕΛ.141
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	ΣΕΛ. 142

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Τα ζητήματα ηθικής αποτέλεσαν σημαντικό μέρος της δυτικής ιατρικής τουλάχιστον από τον καιρό του Ιπποκράτη. Η ευρωπαϊκή ιστορία είναι γεμάτη από νόμους, κανόνες συμπεριφοράς και κατευθυντήριες οδηγίες για τη συμπεριφορά των γιατρών απέναντι στους ασθενείς τους. Αν δει κανείς από το πρίσμα της σημερινής εποχής αυτούς τους κανόνες, φαίνονται σύγχρονοι και ταυτόχρονα ξεπερασμένοι. Σύγχρονοι είναι γιατί τα θεμελιώδη ηθικά διλήμματα στην ιατρική παραμένουν σε μεγάλο ποσοστό τα ίδια μια που αφορούν αποφάσεις ζωής και θανάτου. Ο τρόπος, ωστόσο που οι γιατροί σκέπτονται και εκφράζονται για το ρόλο τους έχει διαφοροποιηθεί. Οι κώδικες των περασμένων αιώνων φαίνονται να ασχολούνται περισσότερο με την ευθύνες και τα προνόμια που επισύρει η ιατρική ιδιότητα (Wolpe, 1998). Σύμφωνα με αυτό που αργότερα χαρακτηρίστηκε και επικρίθηκε ως “πατερναλιστικό” μοντέλο άσκησης της ιατρικής, ουσιαστικά ο γιατρός ήταν και υπόχρεος καθήκοντος απέναντι στον ασθενή αλλά και ο λήπτης των αποφάσεων. Ήταν υποχρεωμένος να θεραπεύσει τον ασθενή και να τον θεραπεύσει σωστά (Baker 1993). Η έννοια του ασθενούς ως αυτόνομου ηθικού φορέα δεν υφίσταται στα κείμενα του Ιπποκράτη, του Μαϊμονίδη, τα Ηθικά του Percival, και τους πρώτους Κώδικες της Παγκόσμιας Ιατρικής Εταιρείας (World Medical Association) (Veatch 1984).

Η στροφή προς την αναγνώριση του ασθενούς ως ηθικού φορέα μπορεί να θεωρηθεί ένα από τα πρώτα βήματα για την ανάπτυξη της βιοηθικής (bioethics) ως διακριτού πεδίου από τον προκάτοχό της, την ιατρική ηθική (medical ethics) (Wolpe 1998). Η βιοηθική, αναδύεται στις αρχές της δεκαετίας του '70, σε μια περίοδο όπου ο θεσμός της ιατρικής γίνεται ολοένα και πιο δυνατός, χάρη στις επιστημονικές ανακαλύψεις και τη χρήση νέων τεχνολογιών, αλλά η αποκλειστική εξουσιοδότηση

των γιατρών να αποφασίζουν για τα ηθικά ζητήματα που ανακύπτουν κατά την άσκηση της ιατρικής αρχίζει να αμφισβητείται. Τα ηθικά διλήμματα που προκύπτουν από την εφαρμογή των νέων τεχνολογιών στις επιστήμες ζωής προσεγγίζονται πια διεπιστημονικά, από γιατρούς, φιλοσόφους, θεολόγους, κοινωνιολόγους και επιχειρείται η επίλυσή τους με βάση μια σειρά από αρχές, η εφαρμογή των οποίων, σύμφωνα με αυτούς που τις προτείνουν, μπορεί να οδηγήσει στην ορθή απόφαση. Οι Beauchamp and Childress (1994) προτείνουν τέσσερις ισότιμες αρχές, αυτές της αυτονομίας, της μη βλάβης, της αγαθοεργίας και της δικαιοσύνης, εκ των οποίων οι πιο αρμόζουσες εφαρμόζονται και οδηγούν στην έξοδο από το υπό εξέταση ηθικό δίλημμα.

Ως συνέπεια, η παντοδυναμία του γιατρού και η εξουσία του πάνω στον ασθενή καταρρίπτεται ενώ η αυτονομία του ασθενούς αναδεικνύεται σε μείζονα αρχή στη σχέση γιατρού ασθενούς στα πλαίσια του σύγχρονου συστήματος υγείας. Αν και οι Beauchamp και Childress τέθηκαν υπέρ της ίσης ηθικής βαρύτητας των τεσσάρων αρχών, πολλοί υποστηρίζουν ότι η αρχή της αυτονομίας έχει αναδειχθεί ως κυρίαρχη στη δυτική ιατρική, η αρχή που πάντα υπερισχύει όταν υπάρχει σύγκρουση (Beauchamp and Childress, 1996, Pellegrino 1990). Η επικύρωση σε πρακτικό επίπεδο της αυτονομίας του ασθενούς γίνεται με την εξασφάλιση της ενήμερης συγκατάθεσης (informed consent). Μέσα από μια σειρά σταδίων, ο ασθενής ενημερώνεται από το γιατρό για τη νόσο του, τις δυνατές θεραπείες, τις παρενέργειές τους, τις εναλλακτικές λύσεις, και επιλέγει ελεύθερα αυτή που ο ίδιος επιθυμεί.

Αν η ενήμερη συγκατάθεση ως έκφραση της αυτονομίας του ασθενούς βρίσκει θεμελίωση στον αυτόνομο ενήλικα, δε συμβαίνει το ίδιο στα άτομα μειωμένης ή αμφίβολης αυτονομίας. Στην περίπτωση αυτή, κάποιος άλλος αναλαμβάνει να λάβει την απόφαση για τον ασθενή (surrogate decision-

making)(Beauchamp and Childress, 1996, chapter 6). Στην περίπτωση του ασθενούς – παιδιού, η κατάσταση περιπλέκεται μια που ο ασθενής είναι άτομο που επί του παρόντος στερείται αυτονομίας και δικαιούται προστασίας αλλά το οποίο, πρόκειται κατά κανόνα , σε λιγότερο ή περισσότερο χρόνο, να περιέλθει σε κατάσταση πλήρους αυτονομίας. Έτσι η έκφραση της περιορισμένης στο βαθμό των δυνατοτήτων του παιδιού αυτονομίας, η αντιπροσώπευσή του από κάποιον ή κάποιους ενήλικες, συνήθως τους γονείς του, των οποίων η απόφαση υπαγορεύεται από ποικίλα κριτήρια, και η εφαρμογή των αρχών της μη βλάβης, της αγαθοεργίας και της δικαιοσύνης από μέρους του γιατρού μπορούν να οδηγήσουν σε δυσεπίλυτες καταστάσεις στα ζητήματα υγείας.

Στην παρούσα εργασία επιχειρείται να εξετασθεί το θέμα της ενήμερης συγκατάθεσης των παιδιών από την οπτική της ιατρικής κοινότητας. Πιο συγκεκριμένα, τίθεται αρχικά το ερώτημα αν το παραπάνω ζήτημα όντως απασχολεί την ιατρική κοινότητα, αν οι γιατροί όντως προβληματίζονται σε σχέση με το τι θέλουν οι παιδιατρικοί ασθενείς ή οι εκπρόσωποί τους ή αν αυτό αποτελεί περισσότερο φιλοσοφικό ερώτημα χωρίς ιδιαίτερη απήχηση στην πρακτική άσκηση της ιατρικής. Για το σκοπό αυτό έγινε μια ανασκόπηση στην ιατρική βιβλιογραφία των σχετικών με την ενήμερη συγκατάθεση άρθρων, που αφορούν στα παιδιά. Η ανεύρεση πολύ μεγάλου αριθμού σχετικών αναφορών, αφενός επιβεβαίωσε την ύπαρξη προβληματισμού και ερωτηματικών των γιατρών σε σχέση με το θέμα, αφετέρου δημιούργησε την ανάγκη περιορισμού του περιεχομένου της βιβλιογραφίας και τη διερεύνηση του θέματος μέσα από συγκεκριμένους τύπους άρθρων μικρού αριθμού αντιπροσωπευτικών ιατρικών επιστημονικών περιοδικών. . Μέσα από αυτή την οπτική, ο στόχος της εργασίας είναι να αποτυπωθεί το μέγεθος και το είδος τη

ενασχόλησης της ιατρικής κοινότητας με το θέμα της συγκατάθεσης των παιδιών στην εποχή της βιοηθικής.

Πριν από την συγκέντρωση και επεξεργασία του υλικού, θεωρήθηκε σκόπιμη η τοποθέτηση ενός θεωρητικού και ιστορικό-κοινωνικού πλαισίου. Έτσι αρχικά περιγράφεται η έννοια της αρχής της αυτονομίας και η έκφρασή της με τη μορφή της ενήμερης συγκατάθεσης. Δίδονται οι προϋποθέσεις και τα στάδια της συγκατάθεσης καθώς και η έννοια της συγκατάθεσης δι' αντιπροσώπου και τα κριτήρια στα οποία βασίζεται.

Στη συνέχεια εξετάζεται η σχέση παιδιού και αυτονομίας με αναφορά στην ηλικία και την competence ως κριτηρίων αυτονομίας και η τροποποίηση στη λήψη συγκατάθεσης που επιβάλλει η περιορισμένη του αυτονομία με την εισαγωγή της έννοιας της γονικής άδειας (parental permission) και της συναίνεσης (assent) ενώ εξετάζεται ο ρόλος του γονέα, της πολιτείας και του κράτους στη λήψη της απόφασης για θέματα υγείας.

Αμέσως μετά, γίνεται μια ανασκόπηση της θέσης του παιδιού στην οικογένεια και την κοινωνία γενικά αλλά και ειδικότερα ως ασθενή και της εξέλιξής της μέσα στο χρόνο σε συνδυασμό με γεγονότα σταθμούς που επηρέασαν τη σημερινή αντίληψη για τον τρόπο χορήγησης θεραπείας στον παιδικό πληθυσμό.

Μέσα από αυτές τις τρεις θεματικές ενότητες οριοθετείται το φιλοσοφικό και ιστορικό-κοινωνικό πλαίσιο μέσα στα όρια του οποίου τίθεται το θέμα της συγκατάθεσης στα παιδιά. Στη συνέχεια εξετάζεται το θέμα από την πλευρά της ιατρικής βιβλιογραφίας. Περιγράφεται ο σχεδιασμός της εργασίας, οι πηγές και το σκεπτικό με βάση το οποίο έγινε η επιλογή του υλικού αναφοράς.

Ακολούθως, δίνονται τα αποτελέσματα της ανάλυσης του υλικού ως προς τα ποσοτικά του στοιχεία. Ο αριθμός, και η προέλευση των άρθρων και το είδος των

επιστημονικών περιοδικών όπου αυτά δημοσιεύονται επιτρέπουν την εξαγωγή συμπερασμάτων σε σχέση με τα θέματα που απασχολούν τον ιατρικό κόσμο και τις επιστήμες υγείας γενικότερα.

Ακολουθεί η ανάλυση της θεματολογίας των επιλεγμένων αντιπροσωπευτικών περιοδικών. Μέσα από το περιεχόμενο των άρθρων ανασκόπησης, των editorials αλλά και των κατευθυντήριων άρθρων και των γραμμάτων και σχολίων που δίνουν αφορμή για έναρξη αλληλογραφίας σε κύρια (mainstream), ιατρικά και παιδιατρικά περιοδικά επιχειρείται μια ανάλυση του πώς η ιατρική κοινότητα βλέπει το θέμα της συγκατάθεσης, ποια ζητήματα την απασχολούν και πώς αυτά μεταβάλλονται στη διάρκεια του χρόνου. Το κείμενο ολοκληρώνεται με κάποια γενικά σχόλια.

Αν και η παρούσα εργασία δίνει, λόγω των περιορισμών στο σχεδιασμό της, μια αποσπασματική μόνο εικόνα της άποψης και ενασχόλησης της ιατρικής κοινότητας με το θέμα της συγκατάθεσης των ανηλίκων, φαίνεται ότι είναι δυνατή η εξαγωγή κάποιων συμπερασμάτων τόσο για το ποια είναι οι τρέχουσες απόψεις για το ζήτημα όσο και για τη χρονική εξέλιξή τους

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1. Η ΑΡΧΗ ΤΟΥ ΣΕΒΑΣΜΟΥ ΤΗΣ ΑΥΤΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ Η ΕΝΝΟΙΑ ΤΗΣ ΕΝΗΜΕΡΗΣ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ.

Ο σεβασμός προς έναν αυτόνομο φορέα σημαίνει, κατ' ελάχιστον, την αναγνώριση του δικαιώματος του εν λόγω προσώπου να έχει άποψη, να κάνει επιλογές, και να προβαίνει σε ενέργειες βασισμένες σε προσωπικές αξίες και πεποιθήσεις (Beauchamp and Childress 1996, chapter 3). Τόσο ο Immanuel Kant όσο και ο JS Mill, από διαφορετική σκοπιά ο καθένας πιστεύουν ότι τα πρόσωπα αξίζουν αυτό το σεβασμό. Ο Kant υποστηρίζει ότι ο σεβασμός στην αυτονομία πηγάζει από την αναγνώριση ότι όλα τα πρόσωπα έχουν αδιαπραγμάτευτη αξία και ο καθένας έχει την ικανότητα να καθορίσει το δικό του ηθικό πεπρωμένο. Η χρησιμοποίηση του προσώπου ως μέσο συνιστά παραβίαση της αυτονομίας του. Ο Mill πιστεύει ότι η κοινωνία πρέπει να προάγει τη διαφορετικότητα των αυτόνομων προσώπων και την ανάπτυξή τους σύμφωνα με τις πεποιθήσεις τους εφόσον δεν εμποδίζουν τις ελευθερίες των άλλων αν και ταυτόχρονα υποστηρίζει την προσπάθεια διόρθωσης των μη ορθών αντιλήψεων. Η θέση του Mill απαιτεί τόσο το να μην εμποδίζεται όσο και το να προάγεται ενεργά η αυτόνομη έκφραση ενώ ο Kant μιλά για την ηθική προσταγή του σεβασμού στα πρόσωπα ως σκοπούς. Με διαφορετικούς τρόπους και οι δύο φιλόσοφοι τίθενται υπέρ της αυτονομίας.

Όπως αναφέρθηκε και στο εισαγωγικό κεφάλαιο, οι Beauchamp και Childress έθεσαν την αρχή του σεβασμού της αυτονομίας ως μια από τις ισότιμες τέσσερις αρχές με βάση τις οποίες πρέπει να αντιμετωπίζονται τα βιοηθικά ζητήματα. Οι άλλες τρεις είναι η αρχή της μη βλάβης (non maleficence) της αγαθοεργίας (beneficence) και της δικαιοσύνης (justice). Έτσι, η αρχή του σεβασμού της αυτονομίας μπορεί να υποχωρήσει εμπρός στην αρχή, για παράδειγμα της αγαθοεργίας όταν στον



καρκινοπαθή τελικού σταδίου χωρίς δυνατότητα θεραπείας δεν αποκαλύπτεται η προβλεπόμενη διάρκεια επιβίωσής του προκειμένου να ζήσει ένα ευτυχισμένο και αδιατάρακτο τελευταίο διάστημα ζωής.

Παρά την άποψη αυτή των Beauchamp και Childress, πολλοί θεωρούν ότι η σύγχρονη δυτική βιοηθική σκέψη έχει ανάγει σε κυρίαρχη θέση τη διαφύλαξη της αυτονομίας (Veach 1984, Wolpe 1998, Schneider 1998). Οι υπέρμαχοι της αυτονομίας ασχολούνται όχι με το τι θέλει ο ασθενής αλλά με το τι θα έπρεπε να θέλει. Πρέπει εδώ να σημειωθεί ότι δεν υπάρχει κάποιος εγγενής λόγος βάσει του οποίου η αυτονομία παίρνει την πρώτη θέση στην ιατρική παράδοση. Στην αμερικανική ιατρική εμφανίζεται στα τέλη της δεκαετίας του εξήντα. Σε άλλα θρησκευτικής νοοτροπίας συστήματα ιατρικής ηθικής, σε θεραπευτικές ομάδες ιθαγενών, σε άλλες δυτικοποιημένες κοινωνίες και υποκουλτούρες της Αμερικής άλλες αρχές έχουν επικρατήσει (Freedman 1996, Gallaher and Subedi 1995, Otsuka 1977, Surborne 1992). Κατά την άσκηση της ιατρικής στη Κίνα, οι ασθενείς ζητούν από το γιατρό, πνεύμα αυτοθυσίας, υπομονή, μετριοπάθεια, αυτοκριτική και ειλικρίνεια για τις δυνατότητές του και τα λάθη του. Η προαγωγή της αυτονομίας του ασθενούς δεν απαιτείται από τους Κινέζους γιατρούς (Fox and Swazy 1984). Ακόμα και στη βρετανική παράδοση, η αρχή της αυτονομίας συχνά υποχωρεί μπροστά σε άλλες αρχές όταν κρίνεται ενώπιον δικαστηρίου (Kirby 1995). Είναι λοιπόν η Αμερικανική ιατρική το πρότυπο ισχυρής επικέντρωσης στο σεβασμό στην αυτονομία του ασθενούς η οποία εκφράζεται μέσα από την έννοια της ενήμερης συγκατάθεσης.

Από την εποχή της Δίκης της Νυρεμβέργης, μετά την παρουσίαση των τρομακτικών πειραμάτων σε στρατόπεδα συγκεντρώσεων, ο όρος συγκατάθεση έλαβε προέχουσα θέση στις βιοηθικές συζητήσεις. Αρχικά η συγκατάθεση, όπως

διατυπώνεται στον Κώδικα της Νυρεμβέργης ζητείται όταν πρόκειται για έρευνα και όχι για θεραπεία του ασθενούς και έχει ως σκοπό να προστατέψει τα υποκείμενα της έρευνας και να μειώσει τον κίνδυνο βλάβης. Στην κλινική ιατρική, ο όρος απαντάται δέκα χρόνια αργότερα στη διάρκεια δικαστικής διαμάχης όπου διαπιστώνεται μια μεταβολή της μέχρι τότε έννοιας του όρου: Από τη συγκατάθεση που βασίζεται στην αγαθοεργία (η χειρουργική πράξη χωρίς τη συγκατάθεση του ασθενούς είναι επώδυνη για τον ασθενή) στη συγκατάθεση που εκφράζει την αυτονομία (ο ασθενής έχει δικαίωμα στον αυτοκαθορισμό του μέσα από ενήμερη συγκατάθεση).

Ο Wolpe (1998) περιγράφει την διαδικασία της συγκατάθεσης ως μια τελετή που ήρθε να πάρει τη θέση της άγραφης εμπιστοσύνης ανάμεσα σε γιατρό και ασθενή. Η καταστροφή των διαπροσωπικών σχέσεων, η συμμετοχή ολοένα και σε μεγαλύτερο βαθμό μη ανθρώπινων παραγόντων 'πως μηχανημάτων υψηλής τεχνολογίας και η λειτουργία των νοσοκομείων με οικονομοτεχνικά κριτήρια οδήγησε σε εξομοίωση της ιατρικής απόφασης με τις άλλες καταναλωτικές δραστηριότητες, πχ υπογραφή συμβολαίου, ή λήψη δανείου εξαίροντας ταυτόχρονα την αυτόνομη επιλογή του ασθενή καταναλωτή.

#### Τα στάδια της ενήμερης συγκατάθεσης

Όπως λοιπόν κάθε άλλο συμβόλαιο, η ενήμερη συγκατάθεση του ασθενούς είναι μια διαδικασία που περνά από τα παρακάτω στάδια:

1. Παροχή πλήρους και επαρκούς πληροφόρησης. Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί σε γλώσσα κατανοητή από αυτόν για τη φύση της αρρώστιας του ή της κατάστασής του, τη διαδικασία των προτεινόμενων διαγνωστικών βημάτων, τη θεραπευτική διαδικασία, την πιθανότητα επιτυχίας, την ύπαρξη και φύση τυχόν

ενεχόμενων κινδύνων, την πιθανότητα εναλλακτικής θεραπείας και τους κινδύνους και οφέλη από την επιλογή της.

2. Εκτίμηση της κατανόησης όλης αυτής της πληροφορίας από τον ασθενή.

3. Εκτίμηση της ικανότητας του ασθενούς ή του αντιπροσώπου του να πάρει μια τέτοια απόφαση.

4. Εξασφάλιση, στα πλαίσια του δυνατού, ότι ο ασθενής επιλέγει ανάμεσα στις εναλλακτικές λύσεις ελεύθερα και αβίαστα, χωρίς εξωτερικές πιέσεις και χειρισμούς.

Η διαδικασία της ενήμερης συγκατάθεσης πρέπει να διεξάγεται πριν την εμπλοκή σε οποιαδήποτε θεραπευτική διαδικασία. Στα πλαίσια των επιλογών του ασθενούς είναι και η άρνηση της θεραπείας ακόμα κι όταν αυτό σημαίνει το θάνατο. Εφόσον ο ασθενής έχει πλήρη ικανότητα λήψης αποφάσεων, ο σεβασμός στην αυτονομία του επιβάλλει την αποδοχή της απόφασής του.

#### Ικανότητα λήψης αποφάσεων (competence)

Η έννοια της ενήμερης συγκατάθεσης αποτελεί το θεμέλιο λίθο της σύγχρονης αντίληψης για την υγεία, αφορά όμως στο άτομο που έχει πλήρη ικανότητα για λήψη αποφάσεων. Αυτή η ικανότητα, όταν είναι πλήρης και αναγνωρίζεται σε νομικό επίπεδο περιγράφεται με τον αγγλικό όρο competence. Με δεδομένη την αναλογία της ενήμερης συγκατάθεσης με την ικανότητα σύναψης συμβολαίων οι παράμετροι που περιορίζουν και οριοθετούν την αυτή την ικανότητα για αυτοδιάθεση οφείλουν να οριοθετούνται με σαφήνεια.

#### Συνθήκες που περιορίζουν την ικανότητα για λήψη αποφάσεων (competence)

Στο βιβλίο των Gaylin και Macklin «Who Speaks for the Child», ο Gaylin (1982) περιγράφει τους παρακάτω παράγοντες που επηρεάζουν την ικανότητα για λήψη αποφάσεων

### 1. Η συνείδηση

Με τον όρο συνείδηση εννοούμε την επικοινωνία του ατόμου με το περιβάλλον του, τη συναίσθηση του χώρου, του χρόνου και των συνθηκών στις οποίες βρίσκεται. Ένα αναισθητο άτομο δεν έχει προφανώς ικανότητα αυτοδιάθεσης. Ακόμα κι αν η κατάσταση αυτή είναι προσωρινή, δεν μπορεί να εκφράσει τις επιθυμίες του οπότε είναι, προσωρινά έστω, εντελώς ανίκανος (incompetent). Η άρση του δικαιώματος αυτονομίας του ρυθμίζεται ανάλογα με το χρόνο που προβλέπεται να μείνει σε αυτή την κατάσταση. Στους μόνιμα αναισθητους ασθενείς υπάρχει μεγαλύτερη ελευθερία στη λήψη ελάχιστονης σημασίας αποφάσεων από αντιπρόσωπο σε σχέση με τους προσωρινά αναισθητους αφού σε αυτές τις περιπτώσεις ο ασθενής δεν μπορεί να λάβει καμιά απόφαση. Ακόμα και στους προσωρινά αναισθητους όμως λαμβάνονται αποφάσεις από άλλον όταν πρόκειται για ζητήματα που μπορούν να προκαλέσουν θάνατο ή ανήκεστη βλάβη. Σε θέματα που δεν απειλούν άμεσα τον ασθενή, η λήψη της απόφασης συνήθως αναβάλλεται. Υπάρχουν όμως πάντα οι ενδιάμεσες καταστάσεις όπου η ανάγκη για άμεση απόφαση είναι αμφιλεγόμενη και το πρόβλημα ακανθώδες.

### 2. Η διανοητική ικανότητα

Μια άλλη παράμετρος που επηρεάζει την ικανότητα αυτοδιάθεσης είναι η διανοητική ικανότητα. Στο ένα άκρο της βρίσκεται το βαθιά καθυστερημένο άτομο που, αν και όχι αναισθητο, δεν μπορεί λόγω της περιορισμένης του νόησης να λάβει σημαντικές αποφάσεις. Σ' αυτό το επίπεδο, η γλωσσική επικοινωνία είναι φυσικά

ανύπαρκτη, ωστόσο το εμπόδιο στην αυτονομία δεν είναι γλωσσικό, όπως στην περίπτωση του αναίσθητου ασθενούς αλλά η ανικανότητα του ατόμου να εκτιμήσει και να προσδιορίσει τα συμφέροντά του.

Όσο το διανοητικό επίπεδο ανεβαίνει παρουσιάζονται πάλι αμφιλεγόμενα ζητήματα όπως στην περίπτωση που το κάτω του φυσιολογικού ή οριακό IQ αντιπαραβάλλεται με τη σοβαρότητα της απόφασης, την ανθρώπινη αξιοπρέπεια και τις κοινωνικές αξίες. Είναι άλλη μια γκρίζα ζώνη στην αυτονομία.

### 3. Η ορθολογικότητα

Όπως δεν έχει ικανότητα για αυτονομία, το καθυστερημένο άτομο, δεν έχει ούτε το άμυαλο πιτσιρίκι που παίζει με τα σπέρτα και τα φάρμακα. Είτε γιατί δεν έχει φτάσει το επίπεδο επαρκούς κατανόησης και επικοινωνίας με τον προφορικό λόγο, είτε γιατί η αντίληψη του για τις συνέπειες των πράξεών του είναι περιορισμένη είτε γιατί η ηθική και ψυχολογική του ανάπτυξη είναι ακόμα σε χαμηλό επίπεδο, αδυνατεί να πάρει ορθολογικές αποφάσεις για τον εαυτό του. Δεν αμφισβητείται η ικανότητα για μάθηση ή η εξυπνάδα του παιδιού, εντούτοις υπάρχουν και άλλα στοιχεία που συνθέτουν μια ορθολογική απόφαση πέραν της ικανότητας για μάθηση.

### 4. Η γνώση και η αντίληψη

Η διαστρεβλωμένη ή αποσπασματική αντίληψη του περιβάλλοντος μπορεί να οδηγήσει σε άρση της αυτονομίας του. Το παράδειγμα του τυφλού ανθρώπου που δικαιολογημένα κάποιος εμποδίζει να διασχίσει το δρόμο γιατί έρχεται ένα φορτηγό που ο τυφλός δεν αντιλαμβάνεται είναι χαρακτηριστικό της περίπτωσης αυτής. Το ίδιο συμβαίνει και στις περιπτώσεις διαταραχής της ψυχικής υγείας. Όταν κάποιος έχει παραισθήσεις που τον κάνουν να πιστεύει ότι πρέπει να πηδήσει από το

παράθυρο για να γλιτώσει από ένα τέρας, είναι θεμιτό να αρθεί η αυτονομία του και να περιοριστεί η ελευθερία λήψης και εκτέλεσης αποφάσεων τουλάχιστον έως ότου ελεγχθούν οι παραισθήσεις. Επίσης όταν η γνώση πάνω σε ένα αντικείμενο είναι περιορισμένη, η αντίληψη είναι δυνατό επίσης να περιοριστεί οπότε η άρση της αυτονομίας είναι θεμιτή.

### 5. Η εμπειρία

Η έλλειψη εμπειρίας μπορεί να εμποδίσει την ικανότητα οποιουδήποτε ατόμου να σταθμίσει τα συμφέροντα του και να αποφασίσει όσο κι αν διαθέτει συνείδηση, εξυπνάδα, ορθή κρίση και αντίληψη. Χαρακτηριστικό παράδειγμα ατόμου που αντιπροσωπεύει την παραπάνω ομάδα είναι ο έφηβος που κατά κανόνα διαθέτει όλες τις παραπάνω ιδιότητες αλλά στερείται εμπειριών με αποτέλεσμα να μεγεθύνεται η απήχηση όσων έχει βιώσει και να υποβαθμίζονται σοβαρά ζητήματα των οποίων δεν έχει προσωπική εμπειρία. Οι περισσότεροι ενήλικες, όταν αναπολούν την εφηβεία τους, λέει ο Gaylin (1982) μένουν άναυδοι από την τότε ιεράρχηση των αξιών τους και από το πόσο υπέφεραν για όσα τότε θεωρούσαν μέγιστες προτεραιότητες και τώρα αντιλαμβάνονται ως ανώριμες επιπολαιότητες.

Η εμπειρία βέβαια δεν είναι γραμμικά ανάλογη με την ηλικία, υπάρχουν και ενήλικες άπειροι και ανώριμοι. Ωστόσο, στατιστικά η ωριμότητα ως απόκτηση εμπειριών συμβαδίζει ως ένα βαθμό με την ηλικία.

### 6. Η ηλικία

Φτάνουμε λοιπόν στην τελευταία παράμετρο που επηρεάζει τη νομική ικανότητα για αυτοδιάθεση και που άπτεται ιδιαίτερα της θεματολογίας της παρούσας εργασίας. Θεωρείται ότι με την πάροδο της ηλικίας εξασφαλίζεται η συνύπαρξη

διανοητικής επάρκειας, εμπειρίας, ορθής κρίσης και αντίληψης. Κάθε κοινωνία έχει ένα ηλικιακό όριο στο οποίο θεωρεί ότι μπορεί να πάρει το ρίσκο της εισόδου του παιδιού στον κόσμο των ενηλίκων. Στο παρελθόν ήταν πιο εύκολο να τεθεί ένα τέτοιο ηλικιακό όριο. Οι πολύπλοκες αποφάσεις που απαιτείται να λαμβάνονται όμως σήμερα και οι συνέπειές τους δυσχεραίνουν τον ορισμό ενός μεμονωμένου κριτηρίου για τον καθορισμό του ορίου ενηλικίωσης.

#### Όταν ο ασθενής δεν είναι αυτόνομος

Στην περίπτωση που ο ασθενής, για έναν ή περισσότερους από τους παραπάνω λόγους δεν είναι αυτόνομος ή τίθεται σε αμφιβολία η ικανότητά του για αυτοδιάθεση, τότε κάποιος άλλος αποφασίζει επ' ονόματι του (surrogate decision-making). Παρά την πληθώρα νομικών και δικαστικών ρυθμίσεων και κριτηρίων για το ποιος αποφασίζει, πάντα υπάρχει κάποιο νομικό κενό, ειδικά για άτομα που έχουν συνείδηση αλλά όχι ικανότητα για αυτοδιάθεση. Τα κριτήρια με βάση τα οποία αποφασίζει ο αντιπρόσωπος μπορεί να είναι 1) της υποκαθιστούμενης κρίσης, 2) της καθαρής αυτονομίας και 3) των βέλτιστων συμφερόντων του ασθενούς. Στην πρώτη περίπτωση, ο αντιπρόσωπος αποφασίζει προσπαθώντας να κάνει ότι και ο ασθενής αν ήταν σε θέση να λάβει αυτόνομη απόφαση. Το παραπάνω κριτήριο προϋποθέτει ότι ο ασθενής έχει υπάρξει αυτόνομος, έχει εκφράσει την άποψή του εκ των προτέρων σχετικά με ανάλογη κατάσταση υγείας και ο αντιπρόσωπος γνωρίζει αρκετά καλά τις πεποιθήσεις του ώστε να διαλέξει στη συγκεκριμένη περίπτωση ότι θα διάλεγε και ο ίδιος ο ασθενής. Στη δεύτερη περίπτωση, γίνονται δεκτές προηγούμενες αυτόνομες αποφάσεις του ασθενούς ανεξάρτητα αν έχουν δοθεί με μορφή επίσημης οδηγίας για περιπτώσεις μη ικανότητας για απόφαση ενώ στην τελευταία περίπτωση ο αντιπρόσωπος οφείλει να αποφασίσει προσπαθώντας να μεγιστοποιήσει το όφελος

από την απόφαση για τον ασθενή. Οι Beauchamp και Childress προτείνουν κατά σειρά προτεραιότητας το 2ο κριτήριο έναντι των άλλων ακολουθούμενο από το πρώτο. Ο Julian Savulescu, από την άλλη, αμφισβητεί το κριτήριο, της εκφρασμένης θέλησης του ασθενή όταν αυτός ήταν σε θέση να λαμβάνει αποφάσεις, κάνοντας διάκριση ανάμεσα σε ορθολογικές και μη επιθυμίες και θεωρώντας ότι μόνο οι πρώτες μπορούν να είναι σεβαστές ως έκφραση της αυτονομίας του ασθενούς. Η επιθυμία για μια κατάσταση πραγμάτων ορίζεται ως ορθολογική αν και μόνον αν ο ασθενής έχει αυτή την επιθυμία ενώ κατέχει όλες τις σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες, δεν διαπράττει κανένα σχετικό, διορθώσιμο λάθος λογικής και μπορεί να φαντασθεί ζωντανά, να βιώσει δηλαδή πως θα είναι η κατάσταση αυτή πραγμάτων για τον ασθενή (Savulescu 1999). Τέλος, το κριτήριο των βέλτιστων συμφερόντων προτείνεται μόνο αν δεν υπάρχουν ενδείξεις προηγηθείσας αυτόνομης απόφασης, βρίσκει μεγάλη εφαρμογή στην περίπτωση των παιδιών και θα μας απασχολήσει στο επόμενο κεφάλαιο.

Ολοκληρώνοντας, στο κεφάλαιο αυτό, περιγράψαμε την αρχή του σεβασμού της αυτονομίας ως μια από τις τέσσερις αρχές επίλυσης βιοηθικών ζητημάτων, αναφερθήκαμε στη θεωρητική της θεμελίωση και ασχοληθήκαμε με την ανάδειξή της ως κυρίαρχη αρχή στη δυτική ιατρική. Επίσης περιγράψαμε την έννοια της ενήμερης συγκατάθεσης και Επίσης περιγράψαμε την έννοια της ενήμερης συγκατάθεσης και την «τυποποίησή» της σύμφωνα με τα πρότυπα των συμβολαίων σε «συμβολαιογραφική» πράξη αυτονομίας. Στη συνέχεια ορίσαμε τις παραμέτρους ικανότητας σύναψης του «συμβολαίου» αυτού καθώς και τα κριτήρια απόφασης του αντιπροσώπου όταν ο ασθενής στερείται δυνατότητας για αυτόνομη απόφαση.



## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2. ΤΟ ΠΑΙΔΙ-ΑΣΘΕΝΗΣ ΚΑΙ Η ΕΝΗΜΕΡΗ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗ

Μετά λοιπόν την εισαγωγή στην έννοια της αυτονομίας του ασθενούς και τη διαδικασία της ενήμερης συγκατάθεσης ως «συμβολαίου» έκφρασής της, θα εξετάσουμε το θέμα από την πλευρά του ανήλικου παιδιού. Στο κεφάλαιο που ακολουθεί, θα προσπαθήσουμε να απαντήσουμε στα ερωτήματα: Είναι συμβατές οι έννοιες παιδί και αυτονομία; Πόσο αυτόνομος μπορεί να είναι ένας ανήλικος; Εφόσον στερείται πλήρους (έστω) αυτονομίας, έχει δικαίωμα να παίρνει αποφάσεις γενικά και πιο συγκεκριμένα για τα θέματα υγείας που τον/ την αφορούν; Τι ισχύει σε άλλους τομείς της κοινωνικής και συλλογικής ζωής σε σχέση με τις αποφάσεις των παιδιών; Τροποποιείται η εφαρμογή του “συμβολαίου” της συγκατάθεσης και πώς; Ποιος αποφασίζει για το παιδί; Ποιος ο ρόλος των γονέων, του γιατρού και της Πολιτείας;

Ως παιδί ορίζεται από πολλές νομοθεσίες το άτομο που δεν έχει ακόμα συμπληρώσει το 18ο έτος της ηλικίας του ενώ για ορισμένες πολιτείες της Αμερικής το έτος αυτό είναι το 21ο. Το 21ο έτος ως όριο ενηλικίωσης ξεκίνησε πιθανά ως αντανάκλαση της απόκτησης των σωματικών ικανοτήτων και της απαραίτητης εκπαίδευσης για την ικανότητα για μάχη (Annas, Glanz, Katz 1978). Μέχρι την ηλικία αυτή, το άτομο ζει σε έναν κόσμο στον οποίο δεν έχει σχεδόν καμιά εξουσία και ισχύ. Οι νόμοι έχουν θεσπιστεί από άλλους, οι ηγέτες του κράτους έχουν εκλεγεί από άλλους, και τα περιουσιακά του στοιχεία διαχειρίζονται από άλλους. Και ξαφνικά, όπως περιγράφει ο Gaylin (1982), μια μέρα μετά, το ίδιο άτομο μεταμορφώνεται. Είναι ένας ενήλικος ικανός να παίρνει αποφάσεις για τον εαυτό του και για τους άλλους. Είναι προφανές ότι αυτή η κατάσταση είναι ένα κατασκεύασμα που υιοθετήθηκε χάριν ευκολίας: η ενηλικίωση ισοδυναμεί με μια συγκεκριμένη και απαραβίαστη ημερομηνία. Η πρακτικότητα αυτής της μεθόδου οδηγεί στην αγνόηση

των διαφορών στο διανοητικό επίπεδο, τη γνώση την εμπειρία, την παρορμητικότητα, τη συναισθηματική σταθερότητα που διακρίνουν τον ένα δεκαοχτάχρονο από τον άλλο. ‘Ξέρουμε όλοι πότε κάποιος είναι δεκαοχτώ χρονών, δεν ξέρουμε πότε είναι ώριμος’ λέει ο Gaylin. Από την άλλη πλευρά, ο καθορισμός αυτού του ηλικιακού ορίου δείχνει από μόνος του ότι όλοι αναγνωρίζουν πως στην ηλικία των 18 ετών κάποιος είναι κατά κανόνα ώριμος να παίρνει αποφάσεις και διαθέτει ικανότητες που δεν έχει λόγου χάρη ένας δεκάχρονος.

Σε ότι αφορά στις γνωστικές ικανότητες του ατόμου και το πώς αυτές μεταβάλλονται με την ηλικία έχουν γίνει εκτεταμένες μελέτες από τον Piaget (1969) στη δεκαετία του εβδομήντα. Ο Piaget περιέγραψε τις ικανότητες που επιδεικνύει η πλειοψηφία των παιδιών στα διάφορα στάδια γνωστικής ανάπτυξης. Στο προλειτουργικό στάδιο (2-7 έτη) τα παιδιά δεν μπορούν να συλλογιστούν πέρα από τη βάση των περιορισμένων τους εμπειριών και δεν δείχνουν σταθερή αντίληψη αιτίου και αποτελέσματος. Κατά το συγκεκριμένο λειτουργικό στάδιο (7-11 έτη), τα παιδιά αρχίζουν να σκέφτονται λογικά αλλά η ικανότητα τους για αφηρημένο συλλογισμό παραμένει περιορισμένη. Στο τυπικό λειτουργικό στάδιο, πάνω από τα 11 έτη, τα παιδιά δείχνουν τη διανοητική ικανότητα για συλλογισμό, γενίκευση πέρα από τις προσωπικές εμπειρίες, χειρισμό αφηρημένων ιδεών και ικανότητα υπόθεσης ή πρόβλεψης μερικών συνεπειών μιας πράξης. Τέλος, σύμφωνα με τον Piaget, τα άτομα άνω των 14 ετών έχουν, εκτός από την εμπειρία, την ίδια ικανότητα να χειρίζονται την πληροφορία όπως και οι ενήλικες. Με βάση τα παραπάνω λοιπόν, ένας έφηβος είναι το ίδιο ικανός με έναν ενήλικο να λάβει αποφάσεις με εξαίρεση τον τομέα της εμπειρίας. Οι Weithorn και Campbell (1983) επιβεβαίωσαν την παραπάνω άποψη σε ερευνητική τους δουλειά πάνω στην συγκατάθεση σε ιατρική θεραπεία στην οποία έδειξαν ότι οι 14χρονοι έφηβοι επέδειξαν επίπεδο competence ανάλογο των ενηλίκων

ενώ τα παιδιά ηλικίας άνω των εννέα ετών μπορούσαν να πάρουν απόφαση αλλά είχαν πολύ χαμηλότερο επίπεδο κατανόησης και ορθολογικότητας. Λόγω του μικρού μεγέθους και του μορφωτικού και πολιτισμικού επιπέδου του δείγματος, τα συμπεράσματα τους δεν είναι δυνατό να γενικευτούν. Οι Sussman και συνεργάτες πάλι (1992) βρήκαν ότι η χρονολογική ηλικία από επτά ως είκοσι έτη δεν σχετιζόταν με την κατανόηση των στοιχείων της ενήμερης συγκατάθεσης.

Στο επιχείρημα ότι το όριο της ηλικίας δεν θα έπρεπε να είναι καθοριστικό για την αναγνώριση της αυτονομίας συνηγορεί και το γεγονός ότι, σε πολλές περιπτώσεις που αφορούν το δικαστικό κυρίως τομέα, η αντιμετώπιση προς τον ανήλικο δεν εξαρτάται από την ηλικία αλλά από το επίπεδο competence για την αναγνώριση συγκεκριμένων δικαιωμάτων και υποχρεώσεων. Για παράδειγμα σε νομικές διαδικασίες για την κηδεμονία των παιδιών ύστερα από διαζύγιο, υπάρχει, στην αμερικανική νομοθεσία, ένα ηλικιακό όριο πάνω από το οποίο οι επιθυμίες του παιδιού είναι δεσμευτικές ενώ κάτω από αυτό λαμβάνονται σοβαρά υπόψη. Το όριο αυτό δεν είναι καθορισμένο και εξαρτάται από τη διανοητική ανάπτυξη κάθε παιδιού. Η ικανότητα ενός παιδιού να ενεργήσει ως μάρτυρας σε δικαστήριο δεν εξαρτάται από την ηλικία αλλά την ικανότητα και τη νοημοσύνη του παιδιού, την δυνατότητά του να διακρίνει την αλήθεια από το ψέμα και την αναγνώριση του καθήκοντος να πει το πρώτο. Στο ποινικό δίκαιο, ένα παιδί 7-14 ετών μπορεί να καταδικαστεί και να φυλακιστεί αν κριθεί ότι διαθέτει επαρκεί νοημοσύνη και διακριτική ικανότητα να αντιληφθεί τη φύση και τις συνέπειες της κακής του πράξης (Carpon 1982). Τέλος στην καθημερινή πρακτική, στην Αμερική και στον Καναδά όπου συνηθίζεται η πρακτική του baby sitting από εφήβους, ένα παιδί 11-15 ετών μπορεί να παρακολουθήσει σεμινάριο baby sitting, όπου διδάσκεται πώς να αντεπεξέλθει στα καθήκοντα που απαιτούνται και συγκεκριμένα, να κρατήσει, ταΐσει, αλλάξει και

πλύνει ένα μωρό, να αναγνωρίσει και να αντιμετωπίσει συνηθισμένες καταστάσεις όπως το κράτημα αναπνοής, να δώσει πρώτες βοήθειες, και να χειριστεί καταστάσεις με ξένους και υποψίες κακοποίησης. Με άλλα λόγια, τα παιδιά αυτά θεωρούνται ικανά να χειριστούν επείγουσες καταστάσεις, περίπλοκες και απαιτητικές που περιλαμβάνουν όχι μόνο τους εαυτούς τους αλλά και ένα άλλο παιδί ακόμα πιο αδύνατο από αυτά (Koren et al, 1992).

Σε θεωρητικό επίπεδο μπορεί να υποστηριχθεί η αυτονομία ενός παιδιού; Σύμφωνα με τον ορισμό της αυτονομίας από τον Kant, τα πρόσωπα έχουν αυτονομία βούλησης αν και μόνον αν ενεργούν συνειδητά σύμφωνα με τις καθολικές ηθικές αρχές που ορίζει η κατηγορική προσταγή. Επιπλέον, κάθε εξωτερική επίδραση πέραν της υποκίνησης από τις ηθικές αξίες πχ πάθος, φόβος, παρόρμηση καταστρέφει την αυτονομία (Beauchamp and Childress, 1996, chapter 8). Συνεπώς, σύμφωνα με τις ψυχοπαιδαγωγικές θεωρήσεις του Piaget, ένας έφηβος 14 ετών που έχει τη διανοητική ικανότητα ενός ενήλικα και υπολείπεται μόνο σε εμπειρία, έχει την ίδια ικανότητα για αυτόνομες επιλογές, αφού η εμπειρία δεν προσφέρει παρά μόνο αυξημένο κίνδυνο ετερονομίας μια που ο φόβος ή η ευχαρίστηση με την οποία συνδέεται μπορούν να λειτουργήσουν ως κριτήρια στη λήψη μιας απόφασης περιορίζοντας την ελεύθερη βούληση. Για τον Mill, που υποστηρίζει τη διαφορετικότητα και την ενεργό προαγωγή της αυτόνομης έκφρασης εφόσον δεν περιορίζεται η ελευθερία του πλησίον, η δυνατότητα για απόφαση πρέπει να καλλιεργείται. Συνεπώς από το συγκεκριμένο λειτουργικό στάδιο (7-11 έτη), όπου υπάρχει περιορισμένη, έστω ικανότητα για αφηρημένη σκέψη, το παιδί θα όφειλε να εκπαιδεύεται στη λήψη αποφάσεων.

Στο πεδίο της λήψης απόφασης στα θέματα υγείας, η συνήθης θέση είναι ότι το παιδί - ασθενής δεν είναι αυτόνομος και κατά συνέπεια δεν μπορεί να δώσει ενήμερη

συγκατάθεση, η οποία στην περίπτωση αυτή πρέπει να δοθεί από κάποιον αντιπρόσωπό του. Αυτό δε σημαίνει ότι το παιδί δε συμμετέχει καθόλου στη διαδικασία απόφασης. Η συμμετοχή του στην απόφαση εκφράζεται με την έννοια της συναίνεσης (assent) ως αναγνώρισης και ενίσχυσης της ολοένα αυξανόμενης αυτονομίας του παιδιού, κάτι που συμφωνεί και με τη θεωρία του Mill. Με την εισαγωγή της συναίνεσης, αναγνωρίζονται και εκχωρούνται εξουσίες στο παιδί, στο μέγιστο των δυνατοτήτων του.

Η συναίνεση πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τα εξής:

1. Προσπάθεια για κατανόηση από το παιδί- ασθενή της κατάστασής του σύμφωνα με το επίπεδό του.
2. Πληροφόρηση για το τι να περιμένει από τα τεστ και τη θεραπεία.
3. Εκτίμηση του κατά πόσο το παιδί κατανοεί τη διαδικασία και ποιοι παράγοντες μπορεί να επηρεάζουν την αντίδρασή του.
4. Κατασκευή μιας φόρμας έκφρασης της συμφωνίας του παιδιού να δεχθεί τη θεραπεία, γραπτής ή προφορικής. Σε περίπτωση που η θεραπεία θα γίνει ανεξάρτητα από τη θέληση του παιδιού, πρέπει να το ξέρει.

Σε περίπτωση που το παιδί αρνείται την προτεινόμενη θεραπεία (dissent), η γνώμη του φέρει βάρος και είναι σεβαστή. Πρέπει να γίνονται προσπάθειες κατανόησης των λόγων της άρνησης ώστε να επιχειρηθεί με κάθε μέσο η άρση της. Ο εξαναγκασμός αποτελεί την έσχατη λύση.

Η συναίνεση λοιπόν είναι δομημένη και έχει στάδια ανάλογα με της ενήμερης συγκατάθεσης, δεν έχει όμως την ισχύ της. Απαιτείται επίσης ή μάλλον προαπαιτείται μια που αυτή είναι η καθοριστική για τη λήψη της απόφασης η συγκατάθεση του αντιπροσώπου. Στην κοινωνία μας το ρόλο αυτό αναλαμβάνουν κατά κανόνα οι γονείς. Η γονική άδεια (parental permission) περιλαμβάνει όλα τα στάδια της

ενήμερης συγκατάθεσης και βασίζεται στην αντίληψη ότι οι γονείς έχουν ένα είδος ελέγχου και δικαιοδοσίας στα παιδιά τους υπενθυμίζοντας την προσωρινή φύση της παιδικής ανικανότητας για απόφαση και το ρόλο των γονέων να τα προετοιμάσουν για την πλήρη ανάληψη της εξουσίας πάνω στον εαυτό τους (Carron 1982).

Το κριτήριο με το οποίο θεωρείται ότι οι γονείς αποφασίζουν για το παιδί τους είναι αυτό του βέλτιστου συμφέροντος. Όμως το βέλτιστο συμφέρον δεν είναι πάντα εύκολο να καθοριστεί. Σε μια πλουραλιστική κοινωνία, μπορεί κανείς να βρει ποικίλες θρησκευτικές, κοινωνικές, πολιτισμικές και φιλοσοφικές θέσεις για το τι συνιστά μια σωστή ανατροφή και φροντίδα παιδιού καθώς και αποδεκτή στάση ζωής. Επιπλέον, η ανάγκη ύπαρξης νομοθεσίας περί κακοποίησης και παραμέλησης των παιδιών αποτελεί ένδειξη ότι οι γονείς δεν εκπληρώνουν πάντα τα καθήκοντά τους. Από την άλλη πλευρά, όμως, οι γονείς γνωρίζουν το παιδί τους θεωρητικά καλύτερα από τον καθένα, οπότε μπορούν να πάρουν αποφάσεις χρωματισμένες από τις προσωπικές αξίες και προτιμήσεις του παιδιού τους (που κατά πάσα περίπτωση είναι και δικές τους). Έχουν και κατά κανόνα εκπληρώνουν την υποχρέωση να φροντίζουν το παιδί τους και οφείλουν επίσης να το προετοιμάσουν ώστε να γίνει ένας αυτόνομος άνθρωπος ικανός να παίρνει αποφάσεις. Για όλους αυτούς τους λόγους θεωρούνται οι πλέον κατάλληλοι να δώσουν συγκατάθεση δι' αντιπροσώπου.

Κατά συνέπεια, για τη λήψη μιας βιοιατρικής απόφασης, ο γονέας συγκατατίθεται και το παιδί συναινεί. Το ηλικιακό όριο για τη ζήτηση της συναίνεσης δεν είναι σαφές και προσδιορίζεται συνήθως στα επτά έτη, αν και άλλες μελέτες προτείνουν τα εννέα έτη (Weithorn και Campbell ,1983, Susman et al, 1992). Τα πράγματα είναι πιο περίπλοκα στην περίπτωση των εφήβων που όπως είδαμε, μπορεί να διαθέτουν την ικανότητα για αυτοδιάθεση αλλά βρίσκονται κάτω από το νομικό όριο ενηλικίωσης. Η αντιμετώπιση δεν είναι ομοιογενής στο Δυτικό κόσμο. Χώρες,

όπως η Βρετανία, θέτουν τα 16 έτη ως νομικό όριο για χορήγηση ενήμερης συγκατάθεσης χωρίς ανάγκη γονικής άδειας ενώ το όριο αυτό μπορεί να κατέβει πιο κάτω ύστερα από εκτίμηση της competence του εφήβου από το θεράποντα ιατρό του. Στις ΗΠΑ, προβλέπονται οι όροι χειράφετος ανήλικος (emancipated minor) και ώριμος ανήλικος (mature minor) που δίνουν το δικαίωμα σε εφήβους να δίνουν ενήμερη συγκατάθεση όταν πληρούν κάποιες προϋποθέσεις (γάμος, στράτευση, οικονομική ανεξαρτησία) ή όταν ζητούν θεραπεία για συγκεκριμένα ζητήματα υγείας όπου η παραβίαση της ιδιωτικής τους ζωής με τη ζήτηση γονικής άδειας θα λειτουργούσε ανασταλτικά και θα έθετε σε κίνδυνο την υγεία τους (πχ ζητήματα σεξουαλικής και ψυχικής υγείας).

Ο γιατρός του παιδιού έχει καθήκον να ενεργεί προς το συμφέρον του ασθενούς του. Στην παιδιατρική, ο γιατρός έχει να λάβει υπόψη του όχι μόνο τη συγκεκριμένη νόσο για την οποία ζητείται η συμβουλή του και η οποία πολλές φορές είναι μικρής σημασίας και αυτοπεριοριζόμενη αλλά τη συνολική σωματική και ψυχική του υγεία, την ισόρροπη ανάπτυξη του, τη θέση του στην οικογένεια, τις σχέσεις του με τα άλλα μέλη και την εξασφάλιση από το περιβάλλον του των πρωταρχικών αγαθών. Ο γιατρός έχει ευθύνη για το παιδί, μια ευθύνη που μοιράζεται με την οικογένεια και που θα τον οδηγήσει στην άρνηση να δεχθεί την απόφαση των γονέων όταν αυτή αντιτίθεται στο συμφέρον του παιδιού και να κινήσει νομικές / δικαστικές διαδικασίες. Έτσι έχουμε μια τριαδική σχέση ανάμεσα σε παιδί-ασθενή, γονείς και γιατρό ή όπως λέει ο Richard Miller στο βιβλίο του «Children, Ethics and modern Medicine» (2003), μια θεραπευτική συμμαχία με στόχο την προαγωγή των συμφερόντων του παιδιού. Το βάρος κάθε στοιχείου της τριαδικής αυτής σχέσης στη λήψη μιας συγκεκριμένης απόφασης ποικίλλει ανάλογα με την περίπτωση, την ηλικία του παιδιού και τον τόπο και ιδιαίτερες συνθήκες όπου λαμβάνεται η απόφαση.

Η πολιτεία κατ' αρχή δεν έχει θέση σε αυτή την τριαδική σχέση. Είναι όμως οι φορείς της αυτοί που θα παρέμβουν όταν οι τρεις μέτοχοι της σχέσης δεν μπορούν να έλθουν σε συμφωνία. Ο τρόπος που οι γονείς ανατρέφουν τα παιδιά τους βρίσκεται γενικά στη διακριτική τους ευχέρεια. Ωστόσο η ανάγκη για νόμους προστασίας των παιδιών από καταστάσεις εκμετάλλευσης ή παραμέλησης φανερώνει ότι κάποιες φορές οι γονείς αθετούν τις υποχρεώσεις απέναντι στα παιδιά τους. Η παρέμβαση του κράτους και υποσκέλιση της γονικής απόφασης ενός παιδιού σε σχέση με ένα βιοιατρικό ζήτημα δικαιολογείται όταν προσφέρει οποιαδήποτε αποδεδειγμένα αποτελεσματική μη πειραματική θεραπεία η άρνηση της οποίας θα σήμαινε είτε το θάνατο για το παιδί που αλλιώς θα είχε την ευκαιρία είτε για μια ζωή άξια να τη ζήσει κανείς, είτε τη στέρηση μιας σχετικά κανονικής και υγιούς ανάπτυξης προς την ενηλικίωση. Το κράτος παρακάμπτει τη γονική αυτονομία στα ζητήματα υγείας όταν 1) η ιατρική κοινότητα συμφωνεί ως προς την ορθότητα της μη πειραματικής θεραπείας για την περίπτωση του παιδιού, 2) το αναμενόμενο αποτέλεσμα από τη θεραπεία είναι αυτό που η κοινωνία θεωρεί σωστό για κάθε παιδί δηλαδή η πιθανότητα κανονικής και υγιούς ανάπτυξης ή ζωής άξιας να τη ζήσει κανείς και 3) το αναμενόμενο αποτέλεσμα από την άρνηση της θεραπείας αυτής είναι ο θάνατος.

Όταν η επιλογή των γονέων πάνω σε ένα βιοιατρικό θέμα δεν έχει ως πιθανή συνέπεια το θάνατο, η παρέμβαση του κράτους στον ιδιωτικό χώρο της οικογένειας και η αφαίρεση είτε της αυτονομίας των γονέων είτε των «χειράφετων» ανηλίκων σπάνια δικαιολογείται. Όταν η απόφαση δεν είναι ζήτημα ζωής και θανάτου αλλά μάλλον επιλογή τρόπου ζωής, ο νόμος θα πρέπει να περιορίζει τους ιατρούς και τους δικαστές από το να επιβάλουν το ενδιαφέρον και τη φροντίδα τους μεταμφιέζοντας τον προτιμώμενο τρόπο ζωής σε ιατρική απόφαση και υποχρεώνοντας μη συναινώντες γονείς και ασθενείς να τον ακολουθήσουν (Goldstein, 1982). Άλλωστε,



η εκχώρηση στους γονείς του δικαιώματος να αποφασίζουν για το παιδί τους έχει και την έννοια της προστασίας του παιδιού από όσους (γιατρούς, δικαστές ή άλλους) χρησιμοποιούν την εξουσία τους για να επιβάλουν με πατερναλιστικό τρόπο προσωπικές προτιμήσεις στους νεαρούς ασθενείς και στις οικογένειες τους.

Στην Πολιτεία, όμως, και στο Δικαστήριο, μπορεί να προσφύγει και το ανήλικο παιδί όταν θεωρεί ότι παραβιάζεται η αυτονομία του για απόφαση από το γιατρό ή το γονέα, κυρίως σε ζητήματα άρνησης θεραπείας. Η στάση της Πολιτείας ακολουθεί τους ίδιους κανόνες και πηγάζει από το σκεπτικό της προστασίας και του βέλτιστου συμφέροντος του παιδιού.

Ολοκληρώνοντας αυτό το κεφάλαιο, φάνηκε πως η αρχή της αυτονομίας που επιβάλει την έννοια της ενήμερης συγκατάθεσης προσαρμόζεται στην περίπτωση του προσωρινά έστω, περιορισμένης αυτονομίας παιδιού και πως η ηλικία και η competence του παιδιού επηρεάζουν τη μεταβολή της ενήμερης συγκατάθεσης στο σχήμα [γονική άδεια ± συναίνεση]. Επίσης εξετάστηκε ο ρόλος του γονέα, του γιατρού και του κράτους στη λήψη αποφάσεων στα θέματα υγείας του παιδιού.

### ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3. Η ΘΕΣΗ ΤΟΥ ΠΑΙΔΙΟΥ ΣΤΗΝ ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΟΙΝΩΝΙΑ ΚΑΙ Η ΑΣΚΗΣΗ ΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ

Στο βιβλίο του «Αιώνες παιδικής ηλικίας» ο Philippe Aries κάνει ενδιαφέρουσες παρατηρήσεις για τη θέση του παιδιού στην κοινωνία από το Μεσαίωνα και μετά (Aries, 1990). Υποστηρίζει ότι η διάρκεια της παιδικής ηλικίας περιοριζόταν στην πιο ευάλωτη περίοδό της, σ' αυτή που το παιδί δεν ήταν σε θέση να ικανοποιήσει τις ανάγκες του. Μόλις κατόρθωνε να ανταποκριθεί στις σωματικές του ανάγκες, το παιδί αναμιγνυόταν με τους ενήλικες και μοιραζόταν τις δουλειές και τα παιχνίδια τους. Από μικρό παιδί γινόταν αμέσως νέος άνδρας χωρίς να περάσει από τα στάδια της νεανικής ηλικίας που υπήρχαν ίσως πριν το Μεσαίωνα. Η γενικότερη κοινωνικοποίηση του παιδιού δεν ελεγχόταν από την οικογένεια: το παιδί απομακρυνόταν γρήγορα από την οικογένειά του και η μόρφωσή του γινόταν μέσω της μαθητείας. Το πέρασμά του από την οικογένεια και την κοινωνία ήταν σύντομο και χωρίς ίχνη. Αν και υπήρχε ένα επιφανειακό συναίσθημα για το μικρό παιδί, αυτό ήταν παρόμοιο με το συναίσθημα απέναντι σε ένα συμπαθητικό μικρό ζώακι: αν τυχόν πέθαινε μπορεί κάποιοι να λύπονταν, ωστόσο, το παιδί θα αντικαθίστατο από άλλο χωρίς να βγαίνει από ένα είδος ανωνυμίας. Αν επιβίωνε, σπάνια θα ζούσε με τους γονείς του. Η οικογένεια είχε σκοπό την επιβίωση και όχι κατ' ανάγκη συναισθηματική λειτουργία. Οι συναισθηματικές σχέσεις εξασφαλιζόνταν χάρη στις σχέσεις με τον άμεσο, σφιχτό κοινωνικό περίγυρο.

Γύρω στα τέλη του 17<sup>ου</sup> αιώνα, αρχίζει να συντελείται μια αλλαγή στον τρόπο οργάνωσης της οικογένειας. Το σχολείο αντικατέστησε τη μαθητεία ως μέσο εκπαίδευσης. Το παιδί χωρίστηκε από τους ενήλικες και εγκλείστηκε σε σχολεία και οικοτροφεία. Η απομόνωση αυτή των παιδιών ερμηνεύεται από τον Aries ως

προσπάθεια επιβολής ηθικής τάξης από καθολικούς ή διαμαρτυρόμενους μεταρρυθμιστές με την αναγκαία συνενοχή της οικογένειας, η οποία καθίσταται τώρα τόπος αναγκαίας στοργής ανάμεσα στα μέλη της. Η στοργή αυτή εκφράζεται κυρίως προσφέροντας στα παιδιά τη δυνατότητα της μόρφωσης την οποία οι γονείς παρακολουθούν με ενδιαφέρον που δεν υπήρχε παλαιότερα. Γίνεται επίσης αποδεκτό ότι το παιδί δεν είναι ώριμο για τη ζωή, ότι πρέπει να υποβληθεί σε ένα είδος καραντίνας, πριν το αφήσουν να ζήσει με τους μεγάλους. Η καραντίνα αυτή είναι το σχολείο. Η οικογένεια τώρα αρχίζει να οργανώνεται γύρω από τα παιδιά, να τους αποδίδει μια σημασία που δεν είχαν στο παρελθόν, να τα βγάζει από την ανωνυμία. Το γεγονός αυτό, που συντελείται προοδευτικά στη διάρκεια του 18<sup>ου</sup> αιώνα οδηγεί σε μείωση των γεννήσεων μια που οι γονείς ασχολούνται περισσότερο με τα παιδιά τους, πονούν για το χαμό τους και δεν ενδιαφέρονται απλώς να τα αντικαταστήσουν. Οι σχέσεις με τον κοινωνικό περίγυρο φθίνουν, και η οικογένεια οργανώνεται εσωστρεφώς πλέον με κέντρο το παιδί, εστιάζοντας στη μόρφωσή του και στην υγεία του. Δεν είναι τυχαίο, λέει ο Aries, που παρατηρείται μείωση της παιδικής θνησιμότητας που δεν εξηγείται μόνο από την πρόοδο της ιατρικής αλλά απλά από τη μεγαλύτερη φροντίδα για τα παιδιά, για παράδειγμα αποφεύγοντας το φαινόμενο της παιδικής ασφυξίας από τον ύπνο των παιδιών μαζί με τους ενήλικες, κάτι που στο παρελθόν ήταν συνηθισμένο και ηθικά ουδέτερο. Επίσης σε αντίθεση με την παλαιότερη παράδοση αποκατάστασης μόνο του πρωτότοκου, στη νέα μορφή οικογένειας οι γονείς φροντίζουν για όλα τα παιδιά τους, ακόμα και για τα κορίτσια.

Η αλλαγή αυτή στην οργάνωση της οικογένειας δεν συντελέστηκε δια μιας, ούτε σε όλες τις κοινωνικές βαθμίδες. Η οικογενειακή ζωή αποτέλεσε για πολλά χρόνια προνόμιο της εύπορης τάξης. Τόσο τα κορίτσια, όσο και τα παιδιά των κατώτερων κοινωνικών τάξεων άργησαν πολύ να βρεθούν στο επίκεντρο της

οικογένειάς τους και να πάνε σχολείο και μέχρι το 19<sup>ο</sup> αιώνα οι φτωχοί ζούσαν όπως στο Μεσαίωνα, ωστόσο η εξέλιξη των ηθών να φτάσει σε όλα τα κοινωνικά στρώματα.

Με βάση τα παραπάνω, μπορεί κανείς να αντιληφθεί γιατί μέχρι το 18<sup>ο</sup> αιώνας τα παιδιά των σκλάβων, των υπηρετών ή των ορφανοτροφείων αποτελούσαν τα συνήθη υποκείμενα δοκιμών νέων εμβολίων και δεν υπήρχε καμία δικλείδα προστασίας τους (Glanz 1996). Στις αρχές του δέκατου ένατου αιώνα, εμφανίστηκε η ειδικότητα της παιδιατρικής. Τόσο η εμφάνιση της νέας οικογένειας που αγαπά και προστατεύει τα παιδιά της φροντίζοντας την υγεία τους όσο και η βιομηχανική επανάσταση στα πλαίσια της οποίας η καλή υγεία των παιδιών ως εργατικού δυναμικού επιδρούσε θετικά στην παραγωγικότητα συνετέλεσαν θετικά στην ανάπτυξη της (Lederer and Grodin 1994). Ωστόσο, σε ότι αφορά στην έρευνα, τα παιδιά των ιδρυμάτων εξακολουθούσαν να αποτελούν τα ιδεώδη υποκείμενα πειραματισμού, καθώς εξασφάλιζαν στον ερευνητή αφθονία υποκειμένων και ελεγχόμενες συνθήκες (Lederer 1995). Τα παιδιά αυτά δέχονταν μια πληθώρα επώδυνων και βλαπτικών επεμβάσεων με μικρό ή καθόλου όφελος. Ορισμένα εξ' αυτών μολύνθηκαν εσκεμμένα με μεταδοτικές ασθένειες προκειμένου να διερευνηθεί η αποτελεσματικότητα των διαγνωστικών μεθόδων ή των πειραματικών εμβολίων.

Κατά τη διάρκεια του δέκατου ένατου αιώνα, κάτω από το πρίσμα της παιδοκεντρικής οικογένειας ιδρύθηκε η Εταιρεία για την Πρόληψη της Σκληρότητας στα Παιδιά και άρχισε να επικρίνεται η χωρίς περιορισμούς χρήση των παιδιών ως υποκειμένων βιοιατρικής έρευνας. Χαρακτηριστικά, πάντως, η ίδρυση αυτής της Εταιρείας ακολούθησε το πρότυπο μιας προηγηθείσας χρονικά οργάνωσης για την προστασία των ζώων. Το 1896 ξέσπασε δημόσια κατακραυγή όταν μια τότε πειραματική τεχνική, η οσφυονωτιαία παρακέντηση άρχισε να εφαρμόζεται στα

νοσηλεύόμενα παιδιά χωρίς κανένα θεραπευτικό σκοπό και ενώ οι γονείς των παιδιών είχαν πλήρη άγνοια για τα πειράματα αυτά.

Γύρω στο 1930, ο επιστημονικός ανταγωνισμός αλλά και η επείγουσα ανάγκη εύρεσης τρόπων προφύλαξης των παιδιών από σοβαρές ασθένειες οδήγησε στη χρήση των παιδιών ως υποκειμένων κλινικών δοκιμών νέων εμβολίων. Οι προθέσεις ήταν μεν αγαθές, ωστόσο, τα εμβόλια δεν είχαν δοκιμαστεί ποτέ πριν και δεν υπήρχε καμία πληροφορία για τους ενδεχόμενους κινδύνους από την εφαρμογή τους. Έτσι χιλιάδες παιδιά συμμετείχαν σε κλινικές δοκιμές με το εμβόλιο του ζώντος ιού της πολυομελίτιδας ώσπου το 1935, η Αμερικάνικη Εταιρεία Δημόσιας Υγείας το έκρινε ανασφαλές. Οι θάνατοι που συνδέθηκαν με το εμβόλιο αυτό οδήγησαν στην ευρεία αναγνώριση και αποδοχή της σπουδαιότητας της προστασίας των υποκειμένων της έρευνας, και συγκεκριμένα των παιδιών, από υπερβολικούς κινδύνους σχετιζόμενους με την έρευνα.

Διαδικασίες προστασίας των παιδιών άρχισαν να εφαρμόζονται μετά το Δεύτερο Παγκόσμιο Πόλεμο και τα πειράματα του ναζιστικού καθεστώτος. Ο Κώδικας της Νυρεμβέργης το 1947 απαίτησε την ενήμερη αβίαστη εθελοντική συγκατάθεση των υποκειμένων της έρευνας και περιόρισε δραστικά την εμπλοκή των παιδιών στην έρευνα. Ωστόσο, ακόμα νωρίτερα, το 1931, το υπουργείο εσωτερικών της ίδιας της Γερμανίας είχε για πρώτη φορά εισάγει αρχές για τη διεξαγωγή της έρευνας στα παιδιά, την ανάγκη για ενήμερη συγκατάθεση, την ανάγκη να δοκιμάζονται οι καινούριες θεραπείες πρώτα σε ενήλικες και την ανάγκη για ακριβή καταγραφή και δημοσίευση των αποτελεσμάτων της έρευνας.

Το 1964, κάτω ακόμα από τον έντονο αποτροπιασμό για τα πειράματα στους τροφίμους των στρατοπέδων συγκέντρωσης των Ναζί, η Παγκόσμια Ιατρική Εταιρεία κωδικοποίησε κάτω από τη Διακήρυξη του Ελσίνκι την προσπάθεια προστασίας των

υποκειμένων της έρευνας. Στη Διακήρυξη γίνεται για πρώτη φορά διάκριση ανάμεσα σε θεραπευτική έρευνα που αποσκοπεί στη θεραπεία και στην βασική επιστημονική έρευνα όπου δεν υπάρχει όφελος για το υποκείμενο. Στη δεύτερη περίπτωση, όταν σκοπός είναι η συλλογή γνώσης και δεν υπάρχει όφελος για τα παιδιά που συμμετέχουν, απαιτείται η συγκατάθεση δι' αντιπροσώπου (proxy consent ) από το γονέα ή το νόμιμο κηδεμόνα σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία της χώρας. Σύμφωνα με τη Διακήρυξη, «όταν η φυσική ή πνευματική ανικανότητα καθιστούν αδύνατη τη λήψη ενήμερης συγκατάθεση ή όταν ο το υποκείμενο είναι ανήλικος, η άδεια του υπεύθυνου συγγενή αντικαθιστά αυτή του υποκειμένου σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία της χώρας.» Επίσης στο κείμενο εισάγεται η εκτίμηση του προβλεπόμενου κινδύνου σε σύγκριση με το αναμενόμενο όφελος στο υποκείμενο ή άλλους.

Παρά τους παραπάνω Κώδικες και Διακηρύξεις, οι αμφιβόλου ηθικής ερευνητικές πρακτικές δεν σταμάτησαν. Μεταξύ του 1950 και 1970, παιδιά με νοητική υστέρηση που φοιτούσαν στο ίδρυμα Willowbrook των ΗΠΑ, μολύνθηκαν με τον ιό της ηπατίτιδας στην προσπάθεια ανάπτυξης αντίστοιχου εμβολίου (Johnsen 1993). Αν και οι ερευνητές είχαν εξασφαλίσει τη γονική συγκατάθεση, είναι αμφίβολο κατά πόσο οι γονείς πραγματικά ενημερώθηκαν για τους κινδύνους που διέτρεχαν τα παιδιά τους. Επιπλέον, ο χρόνος αναμονής για την είσοδο στο ίδρυμα ήταν σαφώς μικρότερος για τα παιδιά που εμπλέκονταν στην έρευνα για την ηπατίτιδα. Το γεγονός αυτό εγείρει βάσιμες αμφιβολίες ως προς την εξασφάλιση αβίαστης συγκατάθεσης. Αξίζει επίσης να σημειωθεί ότι τον καιρό του πειράματος στο Willowbrook δεν υπήρχε καμία τυπική απαίτηση και κανένας νόμος που να ορίζει τη διαδικασία και τις προϋποθέσεις διεξαγωγής του στη Νέα Υόρκη όταν τα πειράματα σε ζώα συμμορφώνονταν με την Cruelty to Animals Act που έγινε νόμος

το 1876. Για τους ανθρώπους όλα αφήνονταν στην καλή θέληση και ακεραιότητα του ερευνητή. Το 1966 δημοσιεύθηκε στο ιατρικό περιοδικό *New England Journal of Medicine* άρθρο που κατέδειχνε 22 ερευνητικά πειράματα στα οποία οι ανάρμοστα διεξαχθείσες διαδικασίες έθεσαν σε σοβαρό κίνδυνο τους ασθενείς που συμμετείχαν στην έρευνα. Παρ' όλα αυτά, μόλις το 1974, το Αμερικάνικο Κογκρέσσο θέσπισε την Εθνική Επιτροπή για την Προστασία των Ανθρώπων-Υποκειμένων Βιοιατρικής και Συμπεριφορικής Έρευνας που περιλάμβανε συστάσεις και για τα παιδιά. Οι πρώτες αυστηρές οδηγίες για την εμπλοκή παιδιών στην έρευνα εκδόθηκαν το 1977. Περαιτέρω οδηγίες το 1979 (the Belmont Report) όρισαν τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές στην έρευνα με ευπαθείς πληθυσμούς.

Η Διακήρυξη του Ελσίνκι έχει αναθεωρηθεί αρκετές φορές μέχρι σήμερα ενώ πολυάριθμες κατευθυντήριες οδηγίες και κώδικες έχουν εκδοθεί από τότε από εταιρείες και οργανισμούς. Η πλειοψηφία των οδηγιών αυτών προέρχεται από το Ηνωμένο Βασίλειο και τις Ηνωμένες Πολιτείες. Σε πολλές χώρες δεν υπάρχουν οδηγίες ενώ όπου υπάρχουν συχνά ερμηνεύονται διαφορετικά από τις διάφορες επιτροπές. Το νομικό υπόβαθρο σε πολλές χώρες είναι ακόμα ασαφές ή ανύπαρκτο.

Ολοκληρώνοντας αυτό το κεφάλαιο, βλέπουμε ότι η αλλαγή στη δομή της οικογένειας που άρχισε να συντελείται από το τέλος του 17ου αιώνα και επεκτάθηκε σε όλα τα κοινωνικά στρώματα τον 19ο, οδήγησε σε αύξηση της σπουδαιότητας του ρόλου του παιδιού στην κοινωνία και κατά συνέπεια αύξηση του ενδιαφέροντος τόσο για την υγεία του (ανάπτυξη παιδιατρικής) όσο και για την προστασία του (από ερευνητικούς πειραματισμούς). Η παιδική ηλικία απέκτησε προστάτες και συμπαραστάτες που υπεράσπιζαν τα δικαιώματά της στην κοινωνία. Ωστόσο, οι κοινωνικές ανισότητες επέτρεψαν τη χρησιμοποίηση των παιδιών των ιδρυμάτων και των χαμηλότερων κοινωνικών στρωμάτων (όπως και άλλων ευπαθών πληθυσμών) ως

υποκειμένων αυθαίρετης και ανεξέλεγκτης άσκησης της ιατρικής. Η δυσάρεστη αυτή κληρονομιά που επωμίσθηκε η σύγχρονη ιατρική δικαιολογεί τόσο το μέχρι σήμερα παραμένοντα φόβο πολλών ασθενών στο άκουσμα των όρων πειραματική έρευνα, όσο και τη θέσπιση αυστηρών ασφαλιστικών δικλείδων για την προστασία των υποκειμένων, ιδίως των παιδιών στις χώρες κυρίως του λεγόμενου «αναπτυγμένου κόσμου». Προέχουσα θέση σε αυτές τις ασφαλιστικές δικλείδες κατέχει η εξασφάλιση ενήμερης συγκατάθεσης που στην περίπτωση του παιδιού παρέχεται από το νόμιμο αντιπρόσωπό του.

Πώς συνδέεται η εξέλιξη που περιγράφηκε στη θέση του παιδιού με την άποψη της ιατρικής κοινότητας για την ενήμερη συγκατάθεση; Με βάση τα παραπάνω και το γεγονός ότι η αλλαγή στη θέση του παιδιού συντελέστηκε στα πλαίσια της αστικής τάξης και επεκτάθηκε προοδευτικά στα χαμηλότερα και φτωχότερα κοινωνικά στρώματα, εύλογα αναμένει κανείς το θέμα της συγκατάθεσης και της έκφρασης των δικαιωμάτων της ευπαθούς αυτής ομάδας να αναδύεται συχνότερα στις πιο αναπτυγμένες κοινωνίες. Για τον ίδιο λόγο, η προστασία των παιδιών ως υποκειμένων έρευνας θα έχει μεγαλύτερη βαρύτητα όσο πιο πολύ ευημερεί μια κοινωνία. Στις αναπτυσσόμενες χώρες, ωστόσο, όπου τα βασικά προβλήματα είναι αυτά της επιβίωσης και τα δικαιώματα έρχονται σε δεύτερη μοίρα, είναι μάλλον αναμενόμενο η συγκατάθεση να παραμένει σε εμβρυϊκό στάδιο και η ηθική της έρευνας αμφίβολη.



## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4. ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

### Στόχοι της εργασίας

Η παρούσα εργασία επιχειρεί να αναδείξει τον τρόπο με τον οποίο το θέμα της ενήμερης συγκατάθεσης των ανηλίκων συζητείται από την ιατρική κοινότητα στη σχετική βιβλιογραφία. Οι στόχοι της εργασίας είναι δύο: πρώτον, η αποτύπωση της έκτασης στην οποία η ιατρική κοινότητα ασχολείται με ζητήματα που σχετίζονται με τους όρους παροχής ενημερωμένης συγκατάθεσης από πλευράς ανηλίκων κατά την άσκηση της ιατρικής, και δεύτερον, η καταγραφή των θεματικών αξόνων των σχετικών συζητήσεων όπως αυτές καταγράφονται στις δημοσιεύσεις σε επιστημονικά περιοδικά.

Προκειμένου να επιτευχθούν οι παραπάνω στόχοι: 1) ποσοτικοποιήθηκε η ενασχόληση της ιατρικής κοινότητας με τα παραπάνω ζητήματα μέσα από την καταμέτρηση των σχετικών δημοσιεύσεων σε επιστημονικά περιοδικά που μπορούν να θεωρηθούν κυρίαρχα στο χώρο, και 2) έγινε ανάλυση των άρθρων ως προς το περιεχόμενο και τη θεματολογία.

### Στάδια συλλογής δεδομένων

Για τη συλλογή και την επεξεργασία των δεδομένων της έρευνας ακολουθήθηκε η παρακάτω διαδικασία

1. Επιλογή της βιβλιογραφικής βάσης δεδομένων μέσω της οποίας έγινε η αναζήτηση των άρθρων.

2. Επιλογή, με συγκεκριμένα κριτήρια, μέσα από τα επιστημονικά περιοδικά της βάσης δεδομένων, μικρού αριθμού περιοδικών στο περιεχόμενο των οποίων έγινε η έρευνα.
3. Επιλογή του είδους των άρθρων που αναζητήθηκαν με βάση συγκεκριμένα κριτήρια
4. Περαιτέρω περιορισμός των άρθρων με τη χρήση περιορισμού ηλικίας (0-18 έτη) και συγκεκριμένων λέξεων- κλειδιών με στόχο την ανάσυρση δημοσιεύσεων σχετικών με το θέμα της εργασίας
5. Τελικός καθορισμός, μετά από αφαίρεση διπλών και μη σχετικών αναφορών, της βιβλιογραφίας αναφοράς, πάνω στην οποία έγινε η ποσοτική επεξεργασία και η ανάλυση ως προς το περιεχόμενο και τους θεματικούς άξονες.

Τα παραπάνω στάδια περιγράφονται στη συνέχεια αναλυτικά.

#### Στάδιο 1: Επιλογή και περιγραφή της βασικής βιβλιογραφικής πηγής

Η βιβλιογραφική αναζήτηση έγινε μέσα από μια ηλεκτρονική βάση δεδομένων, κριτήρια για την επιλογή της οποίας αποτέλεσαν το μέγεθος, η συνάφεια με το αντικείμενο της έρευνας, και η προσβασιμότητα. Για το σκοπό αυτό, χρησιμοποιήθηκε η PubMed, η μεγαλύτερη ελεύθερης πρόσβασης βάση δεδομένων βιοιατρικών αναφορών που υπάρχει στο δίκτυο. Αποτελεί προϊόν εργασίας της Εθνικής Βιβλιοθήκης των Ηνωμένων Πολιτειών και απαρτίζεται στο μεγαλύτερο ποσοστό της από την MEDLINE, η οποία καλύπτει πάνω από 4.800 επιστημονικά περιοδικά που εκδίδονται σε πάνω από 70 χώρες από το 1966 μέχρι σήμερα. Η MEDLINE περιλαμβάνει πάνω από 13 εκατομμύρια βιβλιογραφικές αναφορές από τα πεδία της ιατρικής, νοσηλευτικής, οδοντιατρικής, κτηνιατρικής, προκλινικών

επιστημών και του τομέα των συστημάτων παροχής υπηρεσιών υγείας<sup>1</sup>. Επίσης η PubMed περιέχει την OLDMEDLINE με αναφορές από τα μέσα της δεκαετίας του πενήντα που εμπλουτίζεται διαρκώς καθώς και μικρό αριθμό άλλων περιοδικών θετικών επιστημών. Η αφθονία αναφορών, η εύκολη και δωρεάν πρόσβαση σε αυτή και ο διαρκής εμπλουτισμός της με νέες αναφορές καθιστούν την PubMed ιδανικό εργαλείο για τη συγκέντρωση βιβλιογραφίας σε οποιοδήποτε ιατρικό θέμα. Έτσι η συγκεκριμένη βάση δεδομένων αποτέλεσε τη βάση και για τη συγκεκριμένη εργασία.

Θα μπορούσε κανείς να αναφέρει δύο μειονεκτήματα σε αυτό τον τρόπο προσέγγισης. Πρώτον, ο χρόνος που υφίσταται η συγκεκριμένη βάση δεδομένων ενδεχομένως περιορίζει χρονικά την βιβλιογραφία αφού η OLDMEDLINE δεν είναι πλήρως ενημερωμένη. Το επιχείρημα εύκολα αντικρούεται αν σκεφτεί κανείς την ‘ηλικία’ της βιοηθικής. Δεύτερον, η προσέγγιση μόνο μέσω της ηλεκτρονικά προσβάσιμης βιβλιογραφίας αποκλείει τη συμμετοχή των βιβλίων και πανεπιστημιακών συγγραμμάτων σχετικών με το θέμα μας που κατά κανόνα χαρακτηρίζονται από πληρότητα και σφαιρικότητα στην παρουσίαση ενός θέματος και αποτελούν βασικό τρόπο προσέγγισης στις φιλοσοφικές και κοινωνικές σπουδές, επιστήμες. Παραταύτα, η ταχύτατη εξέλιξη στο χώρο της ιατρικής και η ανάγκη για γρήγορη διάδοση της νέας γνώσης έχουν καταστήσει τα επιστημονικά περιοδικά τον κύριο τρόπο ανακοίνωσης νέων στοιχείων αλλά και επικοινωνίας της ιατρικής κοινότητας. Επιπλέον, είναι συνήθης πρακτική, πριν τη συγγραφή ενός ιατρικού συγγράμματος να έχει προηγηθεί δημοσίευση των απόψεών του ή μέρος του περιεχόμενου του συγγράμματος σε επιστημονικό περιοδικό.. Ως εκ τούτου,

---

<sup>1</sup> Οι συγκεκριμένες πληροφορίες καθώς και άλλα στοιχεία μπορούν να αναζητηθούν στην ηλεκτρονική διεύθυνση <http://www.nlm.nih.gov/pubs/factsheets/pubmed.html>

μπορεί με σχετική ασφάλεια να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι η προσέγγιση αυτή δεν επηρεάζει σημαντικά την αντιπροσωπευτικότητα της βιβλιογραφίας.

#### Διαδικασία συλλογής δεδομένων

Η αναζήτηση σε μια βάση δεδομένων όπως η pubMed φέρνει τον ερευνητή αντιμέτωπο με ένα πρακτικό πρόβλημα: ο μεγάλος όγκος βιβλιογραφικών αναφορών που προκύπτουν μέσα από τη σχετική αναζήτηση δυσχεραίνουν την επεξεργασία του συγκεντρωμένου υλικού. Αναφέρεται χαρακτηριστικά ότι αναζήτηση που πραγματοποιήθηκε στις 12-09-06 χρησιμοποιώντας τα εργαλεία της βάσης και ψάχνοντας από το χώρο των αμιγώς ιατρικών περιοδικών επιλεγμένου τύπου άρθρα (πχ ανασκοπήσεις, κατευθυντήριες οδηγίες, σχόλια) που αναφέρονται στη βιοηθική και στην παιδική ηλικία απέδωσε 16.988 αναφορές.

Κατά συνέπεια κρίθηκε απαραίτητο να περιοριστεί περαιτέρω ο όγκος της ανασυρόμενης βιβλιογραφίας. Για αυτό το λόγο χρησιμοποιήθηκαν κατάλληλες λέξεις-κλειδιά καθώς και επιμέρους εργαλεία της βάσης δεδομένων. Με αυτό τον τρόπο εξασφαλίστηκαν η αντιπροσωπευτικότητα της επιλεγμένης βιβλιογραφίας, η επιλογή μόνο σχετικών με το θέμα άρθρων και τέλος, περιορισμός του όγκου έτσι ώστε να είναι δυνατή η επεξεργασία του υλικού στο πλαίσιο και για το σκοπό της συγκεκριμένης έρευνας.

Για το σκοπό αυτό, η βιβλιογραφική έρευνα δεν έγινε στο σύνολο των περιοδικών της βάσης. Μετά από μια γρήγορη ματιά στην αρχική βιβλιογραφία έγιναν κάποιες αρχικές διαπιστώσεις: πρώτον, οι δημοσιεύσεις προέρχονταν κυρίως από κέντρα των Ηνωμένων Πολιτειών και του Ηνωμένου Βασιλείου. Δεύτερον, οι αναφορές σχετικά με τα παιδιά υπήρχαν τόσο σε παιδιατρικά περιοδικά όσο και σε αναγνωρισμένου κύρους περιοδικά γενικού περιεχομένου. Τρίτον, κάποια

επιστημονικά περιοδικά φιλοξενούν συχνότερα άρθρα βιοηθικού περιεχομένου, ενώ και για κάποια άλλα η βιοηθική αποτελεί την κύρια θεματολογία. Δεδομένου ότι η PubMed έχει τη δυνατότητα να ψάχνει όχι μόνο στο σύνολο των περιοδικών που περιλαμβάνει αλλά και σε κάθε ένα από τα περιοδικά χωριστά ή ένα ή περισσότερα από αυτά ταυτόχρονα, επιλέχθηκαν συγκεκριμένα περιοδικά ως υλικό αναφοράς της έρευνας.

#### Στάδιο 2: Επιλογή των επιστημονικών περιοδικών που παρείχαν το υλικό της έρευνας

Τα περιοδικά στα οποία έγινε αναζήτηση της βιβλιογραφίας έπρεπε να πληρούν τις παρακάτω προϋποθέσεις:

A) Τα περιοδικά έπρεπε να είναι επιστημονικά περιοδικά αναγνωρισμένου κύρους<sup>2</sup>. Περιοδικά δηλαδή τα οποία μπορούν να θεωρηθούν ότι έχουν τέτοιου είδους και τέτοιας έκτασης αποδοχή από την ιατρική κοινότητα ώστε να παρουσιάζουν αυξημένες δυνατότητες επηρεασμού των συζητήσεων και της έρευνας στην ιατρική. Με άλλα λόγια, περιοδικά τα οποία συχνά δίνουν και τις κατευθυντήριες γραμμές σε ιατρικές πρακτικές και στα οποία συνήθως ανατρέχει η ιατρική κοινότητα για θέματα που την απασχολούν.

Ένας από τους τρόπους αναγνώρισης των περιοδικών αναγνωρισμένου κύρους, ή αλλιώς των κυρίαρχων περιοδικών στο χώρο της ιατρικής είναι «ο δείκτης απήχησης» τους (impact factor). Ο «δείκτης απήχησης» ενός περιοδικού προκύπτει

---

<sup>2</sup> Για αναλυτικότερη συζήτηση για τον τρόπο που δημοσιεύσεις σε περιοδικά κυρίαρχα σε ένα επιστημονικό τομέα μπορεί να επηρεάσουν το είδος, το περιεχόμενο και την κατεύθυνση των συζητήσεων σε αυτό τον επιστημονικό τομέα (με εφαρμογή στο δίκαιο) βλέπε Petoussi, Vassiliki *From Reified Abstractions to situated contexts: Feminist jurisprudence, paradigm shift and legal change* 1998, διδακτορική διατριβή, Virginia Polytechnic Institute and State University, USA. <http://scholar.lib.vt.edu/theses/available/etd-1598-162149/> ειδικότερα σελ 60-68 και κεφ. 5, 6 και 7.

από τις αναφορές του περιοδικού σε άλλα επιστημονικά έντυπα την τελευταία διετία και που αντιστοιχεί αδρά σε κύρος και αναγνωσιμότητα<sup>3</sup>.

B) Στην αναζήτηση συμπεριλήφθηκαν έντυπα και από τις δύο πλευρές του Ατλαντικού ώστε να εξασφαλισθεί μεγαλύτερη αντιπροσώπευση της ιατρικής κοινότητας

Γ) Στην αναζήτηση συμπεριλήφθηκαν επίσης παιδιατρικά περιοδικά καθώς το ερευνητικό ενδιαφέρον της συγκεκριμένης εργασίας αφορά κυρίως ζητήματα που απασχολούν συχνότερα την παιδιατρική κοινότητα.

Δ) Η αναζήτηση έγινε σε περιοδικά με «παράδοση» στη φιλοξενία βιοηθικών ζητημάτων, έτσι ώστε να εξασφαλιστεί ικανοποιητικός αριθμός σχετικών βιβλιογραφικών αναφορών. Ωστόσο αποκλείστηκαν τα αμιγώς «βιοηθικά» περιοδικά, καθώς αυτά απευθύνονται σε μια ευρύτερη επιστημονική κοινότητα και δεν αντικατοπτρίζουν μεμονωμένα τον προβληματισμό του ιατρικού σώματος.

Με βάση τα παραπάνω κριτήρια επιλέχθηκαν τελικά τρία επιστημονικά περιοδικά γενικού ιατρικού περιεχομένου τα οποία εμφανίζουν τον υψηλότερο ‘δείκτη απήχησης’ από δεκαετιών<sup>4</sup> στην κατηγορία τους: το *New England Journal of Medicine* (NEJM), το *Lancet*, και το *British Medical Journal* (BMJ)<sup>5</sup>. Επιπλέον συμπεριλήφθηκαν δύο παιδιατρικά περιοδικά, το *Pediatrics* και το *European Journal of Pediatrics* (Eur J Pediatr) προκειμένου να προσεγγιστεί ο τρόπος που τα συγκεκριμένα ζητήματα συζητούνται απευθείας μεταξύ παιδιάτρων. Η περιγραφή

<sup>3</sup> περαιτέρω ανάλυση της έννοιας του impact factor, των πλεονεκτημάτων και μειονεκτημάτων χρήσης του και της ταξινόμησης των περιοδικών σύμφωνα με αυτόν προσφέρεται στην ιστοσελίδα [http://www.starrepublic.org/encyclopedia/wikipedia/i/im/impact\\_factor.html](http://www.starrepublic.org/encyclopedia/wikipedia/i/im/impact_factor.html)

<sup>4</sup> Ήδη από το 1987, σε άρθρο του E. Garfield, ο οποίος επινόησε την έννοια του impact factor, τα συγκεκριμένα περιοδικά αναφέρονται μεταξύ των πρώτων. Βλέπε Garfield E (1987). Which medical Journals have the Greatest Impact. *Essays of an Information Scientist* 10; 7-13

<sup>5</sup> Η συγκεκριμένη εργασία θα ήταν ίσως πληρέστερη με την συμπερίληψη του περιοδικού *Journal of the American Medical Association* (JAMA) που πληρεί επίσης τα κριτήρια επιλογής. Ωστόσο η συμμετοχή του θα ανέβαζε τον αριθμό των άρθρων κατά 50 περίπου χωρίς σημαντική διαφοροποίηση του περιεχομένου της παρούσας εργασίας.

των περιοδικών και οι συγκεκριμένοι λόγοι επιλογής του καθενός περιγράφονται εκτενέστερα στη συνέχεια.

### Περιγραφή βιβλιογραφικών πηγών

Το *New England Journal of Medicine* είναι εβδομαδιαίο αμερικανικό περιοδικό με το μεγαλύτερο impact factor στην κατηγορία των ιατρικών περιοδικών γενικού περιεχομένου. Είναι το περιοδικό με τη μεγαλύτερη κυκλοφορία στον ιατρικό χώρο και πάνω από τα μισά άρθρα που δέχεται προέρχονται από χώρες εκτός των ΗΠΑ. Επίσης διαθέτει μια μεγάλη συλλογή άρθρων ιατρικής ηθικής (260 άρθρα την τελευταία δεκαετία)<sup>6</sup>.

Το *Lancet* πρωτοκυκλοφόρησε στην Μ. Βρετανία το 1823 με σκοπό όπως αναφέρει χαρακτηριστικά να «συνδυάσει τη δημοσίευση της καλύτερης ιατρικής επιστήμης στον κόσμο με τον πόλεμο ενάντια στις δυνάμεις (πολιτικές, κοινωνικές ή εμπορικές) που υπονομεύουν τις αρχές της ιατρικής». Κυκλοφορεί κάθε εβδομάδα και έχει το δεύτερο impact factor στην κατηγορία ιατρικών περιοδικών γενικού περιεχομένου). Το *Lancet* προάγει τη δημοσίευση από όλα τα μέρη του κόσμου και ενθαρρύνει την κριτική εκτίμηση της έρευνας<sup>7</sup>.

Το *British Medical Journal* είναι βρετανικής προέλευσης περιοδικό απευθύνεται σε γιατρούς, φοιτητές ιατρικής, ερευνητές, επαγγελματίες υγείας και υπεύθυνους πολιτικής υγείας με αποστολή να προάγει το διάλογο στην υγεία και να ενημερώσει και να παροτρύνει το κοινό του ώστε να συμβάλει στη βελτίωση των αποτελεσμάτων για τους ασθενείς. Κυκλοφορεί κάθε εβδομάδα και δημοσιεύει άρθρα από όλο τον κόσμο Η παροχή μεγάλου μέρους των άρθρων του σε πλήρη μορφή (online) το καθιστά εξαιρετικά προσβάσιμο. Παράλληλα διαθέτει μια ενεργό

---

<sup>6</sup> Οι παραπάνω πληροφορίες περιλαμβάνονται στην ιστοσελίδα <http://authors.nejm.org/Misc/AuthorFAQ.asp>

<sup>7</sup> Οι παραπάνω πληροφορίες περιλαμβάνονται στην ιστοσελίδα <http://www.thelancet.com>

επιτροπή ηθικής που μεταξύ των στόχων της έχει την αύξηση των άρθρων βιοηθικής στο περιοδικό και την ενημέρωση σε τρέχοντα θέματα ιατρικής ηθικής<sup>8</sup>.

Το *Pediatrics* είναι μηνιαίο αμερικανικό παιδιατρικό περιοδικό με τον υψηλότερο impact factor παιδιατρικού περιοδικού. Κυκλοφορεί από το 1948 και είναι το επίσημο περιοδικό της Αμερικανικής Παιδιατρικής Εταιρείας όπου μεταξύ άλλων δημοσιεύονται και οι κατευθυντήριες οδηγίες της στα παιδιατρικά ζητήματα περιλαμβανομένων και της βιοηθικής<sup>9</sup>.

Το *European Journal of Pediatrics* είναι ευρωπαϊκό περιοδικό, επίσημο όργανο της βελγικής παιδιατρικής εταιρείας και εικοστό όγδοο ανάμεσα σε 73 παιδιατρικά περιοδικά που όμως περιλαμβάνουν και περιοδικά υποειδικοτήτων παιδιατρικής. Κυκλοφορεί από το 1910, ύστερα από συνένωση βελγικού, ελβετικού και ουγγρικού εντύπου. Διαθέτει online τμήμα με μεγάλη αναγνωσιμότητα (270000 προσβάσεις μηνιαίως) που το καθιστά εξαιρετικά δημοφιλές στην Ευρώπη.. Επίσης οι αρχές του περιοδικού περιλαμβάνουν βασικές αρχές βιοηθικής και συμμόρφωση με τους διεθνείς ηθικούς κανόνες<sup>10</sup>.

Συμπερασματικά, η επιλογή των παραπάνω πέντε περιοδικών δείχνει ότι η βιβλιογραφική έρευνα περιορίστηκε σε γενικά ιατρικά περιοδικά αναγνωρισμένου κύρους και έγκυρα παιδιατρικά περιοδικά. με αντιπροσώπευση προερχόμενη και από τις δύο πλευρές του Ατλαντικού. Στη συνέχεια ακολουθεί η περιγραφή της επιλογής του είδους των άρθρων που αναζητήθηκαν στα συγκεκριμένα περιοδικά.

---

<sup>8</sup> Οι παραπάνω πληροφορίες περιλαμβάνονται στην ιστοσελίδα <http://bmj.bmjournals.com/aboutsite/index.shtml>

<sup>9</sup> Οι παραπάνω πληροφορίες περιλαμβάνονται στην ιστοσελίδα <http://pediatrics.aappublications.org/misc/about.shtml>

<sup>10</sup> Οι παραπάνω πληροφορίες περιλαμβάνονται στην ιστοσελίδα <http://www.springer.com/east/home/medicine/pediatrics?SGWID=5-10079-70-1080702-0&detailsPage=journal|aimsAndScopes>



### Στάδιο 3: Επιλογή του είδους των άρθρων

Προκειμένου να περιοριστεί ο αριθμός των άρθρων αναφοράς, επιλέχθηκαν συγκεκριμένοι τύποι άρθρων. Έτσι περιλήφθηκαν τα άρθρα- ανασκόπησης (review) ως εκφράσεις εμπειριστατωμένης έρευνας από συγγραφείς που θεωρούνται ως ειδικοί στο αντικείμενο ανασκόπησης. Περιλήφθηκαν επίσης τα άρθρα από τη διεύθυνση του περιοδικού (editorial) ως ευαίσθητοι δείκτες του πόσο ένα θέμα απασχολεί το αναγνωστικό κοινό, στη συγκεκριμένη περίπτωση την ιατρική κοινότητα. Επιπλέον, άρθρα με κατευθυντήριες οδηγίες (guidelines), κατευθυντήριες οδηγίες πρακτικής, (practice guidelines) καθώς και τα άρθρα ομοφωνίας (consensus) προστέθηκαν στη βιβλιογραφία μια που δείχνουν την ανάγκη καθορισμού κοινής γραμμής ή συμφωνίας στο συγκεκριμένο θέμα. Τέλος περιλήφθηκαν επίσης τα άρθρα – σχόλια (comments) και γράμματα (letters), μια που, στην ιατρική κοινότητα, ένα θέμα που απασχολεί κατ' εξοχήν προκαλεί την δημοσίευση σχολίων και ερωταπαντήσεων. Με αυτό τον τρόπο, έγινε περαιτέρω συμπίκνωση του υλικού αναφοράς και απομακρύνθηκαν τύποι άρθρων όπου τυχαία θα αναφερόταν το θέμα μας (όπως πχ άρθρα τύπου case report ή news). Ακολούθησε ο περαιτέρω καθορισμός με τη βοήθεια λέξεων - κλειδιών.

### Στάδιο 4: Επιλογή περαιτέρω περιορισμών και λέξεων- κλειδιών

Στο στάδιο αυτό έγινε ο περιορισμός της βιβλιογραφίας σε άρθρα κατά το δυνατό σχετικά με το θέμα της έρευνάς μας. Κατ' αρχήν τέθηκε ο περιορισμός της ηλικίας: χάρη στην αυτόματη δυνατότητα της PubMed, καθορίστηκε ως όρος ανάσυρσης η αναφορά στην ηλικιακή ομάδα 0-18 ετών. Στη συνέχεια καθορίστηκαν οι λέξεις- κλειδιά. Χρησιμοποιήθηκαν οι όροι συγκατάθεση (consent), συναίνεση (assent) και αυτονομία (autonomy) που πρακτικά καλύπτουν όλο το φάσμα της

ενημερωμένης συγκατάθεσης. Οι λέξεις- κλειδιά ethics και bioethics περιλήφθηκαν επίσης μια που το θέμα της εργασίας είναι βιοηθικό παρά τη διαπίστωση ότι ανασύρουν μεγάλο αριθμό άρθρων που αναφέρονται σε άλλα θέματα ιατρικής ηθικής και βιοηθικής στα παιδιά όπως η για παράδειγμα η διαφήμιση ή τα δικαιώματα των παιδιών του αναπτυσσόμενου κόσμου. Οι παραπάνω πέντε λέξεις- κλειδιά χρησιμοποιήθηκαν μια - μια, ως εξής: στο σύνολο των πέντε περιοδικών έγινε αναζήτηση των συγκεκριμένων τύπων άρθρων που να αφορούν στην ηλικία 0-18 έτη με όρο αναζήτησης τη λέξη consent. Στη συνέχεια η αναζήτηση επαναλήφθηκε με όρο τη λέξη assent και το ίδιο με κάθε λέξη- κλειδί ξεχωριστά. Έτσι αναδύθηκε ο αρχικός όγκος βιβλιογραφίας αναφοράς που στο επόμενο στάδιο περιορίστηκε στο τελικό του μέγεθος.

#### Στάδιο 5: Τελικός καθορισμός βιβλιογραφίας αναφοράς

Η βιβλιογραφική αναζήτηση που περιγράφηκε παραπάνω απέδωσε 163 αναφορές με τη λέξη consent, 5 αναφορές με τη λέξη assent, 6 επιπλέον αναφορές με τη λέξη autonomy, 339 αναφορές που περιείχαν τη λέξη ethics και 16 με τη λέξη bioethics. Με τη χρήση σχετικών εργαλείων της PubMed αφαιρέθηκαν διπλά άρθρα τα οποία είχαν προκύψει από την αναζήτηση. Με αυτό τον τρόπο το μέγεθος του δείγματος μειώθηκε στις 451 αναφορές. Η αρχική ανάγνωση των τίτλων και στη συνέχεια των περιλήψεων που παρέχει η βάση οδήγησε στην απόρριψη 136 αναφορών ως μη σχετικών με το θέμα της ενημερωμένης συγκατάθεσης. Έτσι το τελικό δείγμα της έρευνας αποτέλεσαν 315 δημοσιεύσεις. (βλ. παράρτημα για τον πλήρη κατάλογο των βιβλιογραφικών αναφορών που συμπεριλήφθηκαν στο δείγμα.)

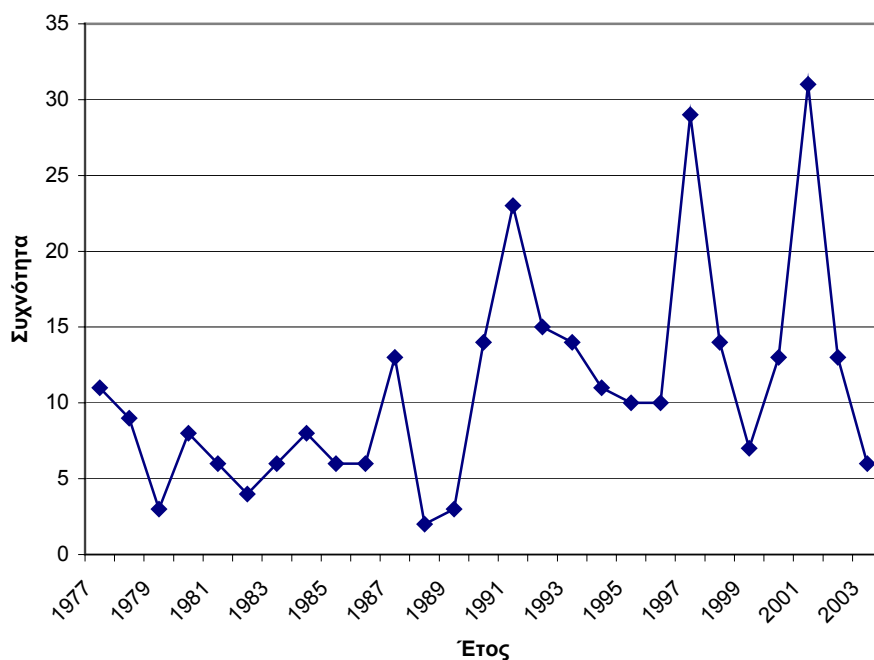
Συμπερασματικά, το τελικό δείγμα της παρούσας εργασίας αποτέλεσαν 315 άρθρα δημοσιευμένα στα ιατρικά περιοδικά *New England Journal of Medicine*,

*Lancet*, *British Medical Journal*, *Pediatrics* και *European Journal of Pediatrics* τα οποία ανήκαν στην ευρύτερη θεματική των άρθρων ανασκόπησης σύνταξης, κατευθυντήριων οδηγιών, ομοφωνιών, σχολίων και επιστολών και αφορούσαν στην ηλικία 0-18 έτη προσεγγίζοντας το θέμα της ενημερωμένης συγκατάθεσης μέσω των λέξεων- κλειδιών consent, assent, autonomy, ethics και bioethics. Η επεξεργασία του παραπάνω υλικού τόσο ποσοτικά όσο και ως προς το θεματικό περιεχόμενο φαίνεται στα κεφάλαια που ακολουθούν.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5. ΕΥΡΗΜΑΤΑ ΕΡΕΥΝΑΣ

Το συνολικό δείγμα της έρευνας αποτέλεσαν 315 άρθρα τα οποία δημοσιεύτηκαν από το 1977 έως και το Σεπτέμβριο του 2006 στα περιοδικά *New England Journal of Medicine*, *Lancet*, *British Medical Journal*, *Pediatrics* και *European Journal of Pediatrics*. Η συχνότητα δημοσίευσης των άρθρων παρουσιάζει αυξητική τάση κατά τη διάρκεια των ετών που εξετάζονται (1977-2006) ενώ είναι ιδιαίτερα εμφανής στο δεύτερο μισό της χρονικής περιόδου που καλύπτουν οι δημοσιεύσεις (βλ. Γράφημα 1).

Γράφημα 1. Συχνότητα δημοσιευμένων άρθρων ανά έτος (1997-2006)



Αυτή η αυξητική τάση μπορεί να αποδοθεί στην αύξηση της χρήσης των επιστημονικών περιοδικών ως μέσου επικοινωνίας. Η διάδοση των ηλεκτρονικών υπολογιστών και η δημιουργία βάσεων δεδομένων όπως η PubMed καθώς και οι ηλεκτρονικές βιβλιοθήκες επιστημονικών περιοδικών είναι πιθανόν ότι οδήγησε στην προοδευτική αύξηση της χρησιμοποίησής τους από τους γιατρούς ως μέσων διάδοσης της γνώσης και της μεταξύ τους επικοινωνίας ίσως ακόμη και υποσκελίζοντας άλλες μορφές επικοινωνίας και διάδοσης γνώσης όπως τα συνέδρια και τα συγγράμματα. Με άλλα λόγια είναι πιθανόν ότι περισσότεροι γιατροί στέλνουν σήμερα άρθρα για δημοσίευση σε επιστημονικά περιοδικά από ότι πριν τριάντα χρόνια αν και τα περιοδικά από τα οποία προέρχονται οι δημοσιεύσεις ήταν και τότε εξίσου έγκυρα.. Εξάλλου, η δημοσίευση σε επιστημονικό περιοδικό είναι διαδικασία γρήγορη, εύκολα προσβάσιμη από διάφορα μέρη του κόσμου μέσω ηλεκτρονικών υπολογιστών καθώς και έγκυρη χάρη στο σύστημα peer review η οποία εξασφαλίζει ποιότητα και αξιοπιστία των δημοσιευμάτων και κύρος στους συγγραφείς τους. Αν και η αύξηση της ενασχόλησης με τα θέματα συγκατάθεσης δεν μπορεί να αποδειχτεί αποκλειστικά και μόνο με βάση την αύξηση του αριθμού των δημοσιεύσεων, αποτελεί ωστόσο σοβαρή ένδειξη ότι το συγκεκριμένο θέμα ενδιαφέρει την ιατρική κοινότητα διαχρονικά.

Όπως φαίνεται στο Γράφημα 1 η παραγωγή αρθρογραφίας δεν είναι ομοιογενής αλλά εμφανίζεται κατά ώσεις. Έτσι, ιδιαίτερη αύξηση των δημοσιεύσεων εμφανίζεται κατά τα έτη 1980, 1990, 1994, 2000 και 2004 ενώ ελάχιστη αρθρογραφία παρατηρείται τις χρονιές 1982, 1991 και 1992. Οι εξάρσεις του απόλυτου αριθμού των δημοσιεύσεων σχετίζονται με αυξημένη αλληλογραφία που παρατηρείται όταν συγκεκριμένα θέματα απασχολούν την ιατρική κοινότητα. Επιπλέον, φαίνεται ότι

αυτές οι εξάρσεις οφείλονται σε αυξήσεις της αρθρογραφίας σε συγκεκριμένα κάθε φορά περιοδικά.

Από την ανάλυση των δεδομένων προκύπτει επιπλέον ότι οι εξάρσεις στην αρθρογραφία προκύπτουν κατά πάσα πιθανότητα ως αποτέλεσμα συγκεκριμένου γεγονότος ιδιαίτερου ενδιαφέροντος. Έτσι κατά το έτος 1980, το μείζον θέμα ενασχόλησης αποτελεί το σύνθετο πρόβλημα της υποστήριξης νεογνών με δισχιδή ράχη, κατάσταση που συνοδεύεται από μείζονες αναπηρίες, σε συνδυασμό με τη διαφανόμενη δυνατότητα πρόληψής τους με τη χορήγηση βιταμινών και προγεννητικής διάγνωσής τους με την αναπτυσσόμενη τότε τεχνική του εμβρυϊκού υπερηχογραφήματος.

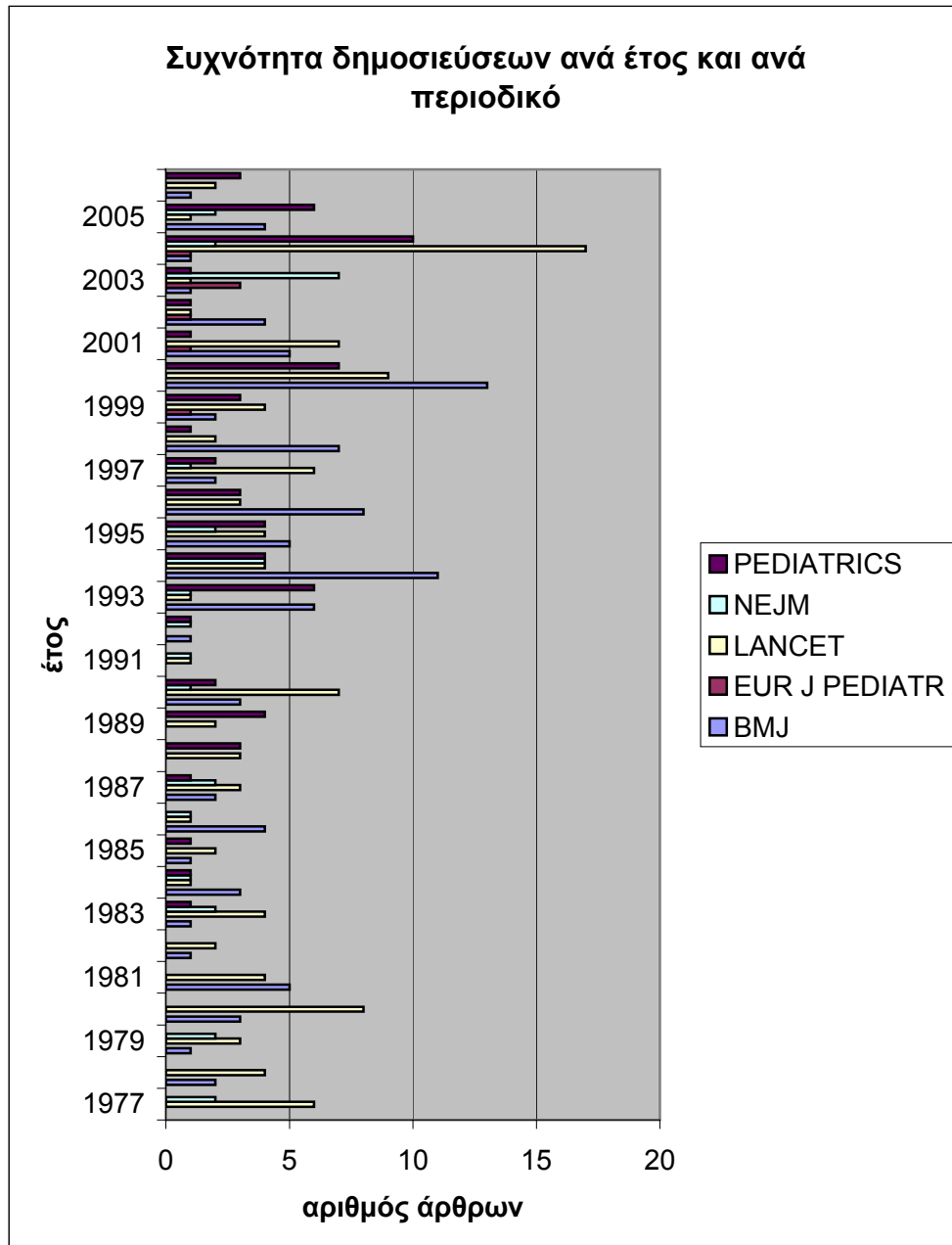
Η σχετική αύξηση του αριθμού των δημοσιεύσεων που παρατηρείται κατά το έτος 1994, θα πρέπει μάλλον να αποδοθεί στην αλληλογραφία πάνω στο θέμα της παρακολούθησης παιδιών-ασθενών προκειμένου να τεθεί διάγνωση όταν οι γονείς επινοούν νόσους (σύνδρομο Munchausen by proxy) όσο και στο θέμα της υποστήριξης νεογνών με μειωμένες πιθανότητες φυσιολογικής ζωής. Κατά το έτος 2000, η αύξηση της αρθρογραφίας συνδέεται με την εμφάνιση ενός σκανδάλου κατά τη διεξαγωγή ερευνητικού πρωτοκόλλου σε νοσοκομείο της Βρετανίας, όσο και στο περιστατικό γέννησης σιαμαίων διδύμων επίσης στη Βρετανία και τον ηθικό προβληματισμό για την περιτομή στις ΗΠΑ. Τέλος το 2004, αρθρογραφία σχετική με ατασθαλίες κατά τη διεξαγωγή έρευνας στη Βρετανία και αυξημένη επιστολογραφία σχετικά με την υποστήριξη και επιβίωση των πολύ μικρών προώρων στις ΗΠΑ ευθύνονται για το αυξημένο αριθμό δημοσιεύσεων.

Με βάση τα δεδομένα της έρευνας δεν μπορούν να συναχθούν ασφαλή συμπεράσματα ως προς τους λόγους που η αρθρογραφία εμφανίζει χαμηλή συχνότητα κατά τη διάρκεια συγκεκριμένων ετών. Ωστόσο με βάση το γεγονός ότι η

χρονιές με μικρή αρθρογραφία είναι γειτονικές με αυτές με μεγάλο αριθμό δημοσιεύσεων, η συχνότητα των δημοσιεύσεων θα μπορούσε να αποδοθεί στο φαινόμενο της ταχείας σημοσίευσης των σχετικών με ένα θέμα που απασχολεί άρθρων σε συνδυασμό με μια σχετικά ανενεργή περίοδο που ακολουθεί όπου το θέμα θεωρείται «εξαντλημένο».

Μετά την παρουσίαση των δημοσιεύσεων ανά έτος, ενδιαφέρον παρουσιάζει η συχνότητα των δημοσιεύσεων ανά περιοδικό χωριστά, όπως παρουσιάζεται στο γράφημα 2.

**Γράφημα 2. Συχνότητα δημοσιευμένων άρθρων σε κάθε περιοδικό ξεχωριστά ανά έτος κατά τη χρονική περίοδο 1977-2006**





Οι εξάρσεις που παρατηρούνται στην αρθρογραφία ανά περιοδικό μάλλον σχετίζονται με τον αριθμό επιστολών που δημοσιεύονται σε κάθε περιοδικό χωριστά και αναφέρονται σε συγκεκριμένα θέματα. Ενδιαφέρον αποτελεί η παρατήρηση ότι, όπως φαίνεται στο γράφημα, η εμφάνιση δημοσιεύσεων σχετικά με θέματα συγκατάθεσης στα παιδιατρικά περιοδικά καθυστερεί χρονικά σε σχέση με τα περιοδικά ιατρικής γενικού περιεχομένου. Έτσι, για παράδειγμα περιοδικό *Pediatrics* αρχίζει να φιλοξενεί δημοσιεύσεις για θέματα συγκατάθεσης από το έτος 1948 και το *Eur J Pediatr* από το 1999 σε αντίθεση με τα *NEJM* και *Lancet* που δημοσιεύουν από το 1977 και το *BMJ* όπου θέματα συγκατάθεσης παιδιών εμφανίζονται το 1978. Το *Eur J Pediatr* μάλιστα, μόνο τελευταία, από το έτος 1999 ασχολείται με τέτοιου είδους θέματα, πράγμα που μπορεί να σχετίζεται με το γεγονός ότι από το έτος 1999 η Confederation of European Specialists in Pediatrics (CESP) της οποίας αποτελεί επίσημο όργανο έκφρασης ασχολείται με τέτοιου είδους θέματα.

Αναφορικά με τη συχνότητα του είδους των δημοσιεύσεων ανά περιοδικό, βρέθηκε ότι αν και ο αριθμός των αναφορών ανά περιοδικό ποικίλει ευρέως, ο αριθμός των άρθρων ανασκόπησης (review) σε κάθε περιοδικό που είναι κατά κανόνα δείκτης σοβαρής και σε βάθος ενασχόλησης με το θέμα παραμένει σχετικά σταθερός (βλ. Πίνακα 1).

Ο αριθμός των editorial επίσης είναι ενδεικτικός του βαθμού ενασχόλησης μια που εκφράζει την κατά την κρίση του περιοδικού ανάγκη για τοποθέτηση πάνω στο θέμα και έναρξη διαλόγου. Είναι εύλογο λόγω της αυξημένης συχνότητας έκδοσης ενός εβδομαδιαίου περιοδικού να δημοσιεύονται στις σελίδες του περισσότερα editorial και άρθρα συνολικά από ότι στα μηνιαία χωρίς βέβαια αυτό να αποτελεί το μόνο λόγο διακύμανσης στον αριθμό των αναφορών ανά περιοδικό. Το *Pediatrics* για παράδειγμα δεν έχει καθόλου editorials, αυτό όμως συμβαίνει γιατί αποτελεί επίσημο

όργανο της Αμερικανικής Παιδιατρικής Εταιρείας και στάση της Εταιρείας στα βιοηθικά (και όχι μόνο) θέματα που απασχολούν την παιδιατρική κοινότητα εκφράζεται με τη μορφή κατευθυντήριων οδηγιών (guidelines) που όπως βλέπουμε στον πίνακα αντιπροσωπεύονται επαρκώς στο περιοδικό αυτό. Το ευρωπαϊκό παιδιατρικό περιοδικό που επιλέχτηκε (Eur J Pediatr) φιλοξενεί τη συγγραφική δραστηριότητα του Ethics Working Group of the Confederation of European Specialists in Paediatrics (CESP) που όμως, όπως ήδη έχει αναφερθεί, είναι σαφώς πιο περιορισμένη σε χρονική διάρκεια και αριθμό άρθρων.

Σε ότι αφορά στα consensus, είναι χαρακτηριστικό ότι μόνο ένα ανασύρθηκε στη βιβλιογραφική μας αναφορά κι' αυτό αναφέρεται συνολικότερα στο πρόωρο νεογνό. Αντίθετα σε ότι συμβαίνει με άλλα ιατρικά θέματα, δεν βλέπουμε άρθρα συμφωνίας μετά από συνέδρια ή συναντήσεις ειδικών. Ίσως βέβαια αυτό να σημαίνει ότι οι συστάσεις των ιατρικών εταιρειών και η νομοθεσία καλύπτουν ικανοποιητικά το θέμα. Μια άλλη πιθανή ερμηνεία του γεγονότος είναι ότι δεν υπάρχουν ομοφωνίες στο ζήτημα της συγκατάθεσης, κάτι που υποστηρίζεται και από το μεγάλο αριθμό δημοσιευμένης αλληλογραφίας συχνά με αντιδιαμετρικά αντίθετες απόψεις.

**Πίνακας 1. Συχνότητα δημοσιεύσεων ανά τύπο άρθρου και περιοδικό κατά τη χρονική περίοδο 1977-2006**

ΠΕΡΙΟΔΙΚΟ	REVIEW	EDITO- RIAL	(PRACTICE) GUIDELINE	CON- SENSUS	LETTER/ COMMENT	ΣΥΝΟΛΟ
NEJM	5	4	0	0	23	32
LANCET	6	13	0	0	94	113
BMJ	4	24	0	0	69	97
PEDIATRICS	6	0	11	1*	49	66
EUR J PEDIATR	3	1	2	0	1	7

\* το συγκεκριμένο άρθρο είναι επίσης άρθρο review

Από την τελευταία στήλη του πίνακα 1, φαίνεται για μια φορά ακόμα πόσο απασχολούν τα ζητήματα συγκατάθεσης. Δεκάδες γράμματα (letters to the Editor) ή comments αντικατοπτρίζουν τα ερωτηματικά, τις διαφωνίες και τις διαφορετικές απόψεις σε διαχρονικά θέματα συγκατάθεσης αλλά κυρίως σε ζητήματα που ανακύπτουν εξ' αφορμής συγκεκριμένων περιστατικών. Για μια ακόμα φορά τα εβδομαδιαία περιοδικά φιλοξενούν κατά κανόνα μεγαλύτερο όγκο αλληλογραφίας αν και στην περίπτωση των αμερικανικών περιοδικών, το Pediatrics είναι το κατ' εξοχήν περιοδικό ανταλλαγής απόψεων.

Δεδομένου ότι τα περιοδικά επιλογής δημοσιεύουν άρθρα από όλο τον κόσμο είναι ενδιαφέρον να δει κανείς πληροφορίες για εθνικότητα και το είδος των γιατρών που δημοσιεύουν άρθρα γύρω από τη συγκατάθεση των ανηλίκων (πίνακας 2).

**Πίνακας 2. Συχνότητα δημοσιεύσεων ανά χώρα προέλευσης και κέντρο προέλευσης (κρατικό νοσοκομείο, πανεπιστημιακό ή ακαδημαϊκό ίδρυμα, άλλο ίδρυμα όπως τράπεζα βιολογικών υλικών, βιβλιοθήκη, κλπ ή άλλη προέλευση πχ ιδιώτες, επιτροπές, γονείς, άρθρα σύνταξης χωρίς άλλη υπογραφή) στη διάρκεια της χρονικής περιόδου 1977-2006.**

ΧΩΡΑ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ	ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ	ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ	ΑΛΛΟ ΙΔΡΥΜΑ	ΑΛΛΟ	ΣΥΝΟΛΟ
ΒΡΕΤΑΝΙΑ	71	44	8	48	171
ΗΠΑ	18	49	4	33	104
ΑΥΣΤΡΑΛΙΑ	3	6	1	0	10
ΙΤΑΛΙΑ	3	2	0	0	5
ΚΑΝΑΔΑΣ	1	4	0	0	5
Ν. ΑΦΡΙΚΗ	1	2	0	0	3
ΟΛΛΑΝΔΙΑ	0	3	0	0	3
ΓΕΡΜΑΝΙΑ	0	1	0	1	2
ΙΡΛΑΝΔΙΑ	1	1	0	0	2
ΑΥΣΤΡΙΑ	0	1	0	0	1
ΑΡΓΕΝΤΙΝΗ	1	0	0	0	1
ΒΕΛΓΙΟ	1	0	0	0	1
ΓΑΛΛΙΑ	0	1	0	0	1
ΙΑΠΩΝΙΑ	0	0	1	0	1
ΙΝΔΙΑ	1	0	0	0	1
ΙΣΠΑΝΙΑ	0	1	0	0	1
Ν. ΖΗΛΑΝΔΙΑ	0	1	0	0	1
ΟΥΡΟΥΓΟΥΑΗ	0	1	0	0	1
ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ	0	1	0	0	1
	101	118	14	82	315

Σε ότι αφορά στη χώρα προέλευσης, παρατηρούμε ότι η μεγάλη πλειοψηφία των άρθρων προέρχεται από το Ηνωμένο Βασίλειο (54%) και τις Ηνωμένες Πολιτείες

της Αμερικής (36%) ενώ μόλις ένα 10% της βιβλιογραφίας προέρχεται από άλλες χώρες. Το γεγονός αυτό και κυρίως η υπεραντιπροσώπευση της Βρετανίας μπορεί να αποδοθεί στην επιλογή των δύο βρετανικών περιοδικών. Παρά το γεγονός ότι όλοι οι εκδότες υποστηρίζουν ότι προάγουν τη φιλοξενία άρθρων από όλο τον κόσμο, τα βρετανικά περιοδικά δημοσιεύουν κατά κανόνα άρθρα από τη Βρετανία και τα αμερικανικά από τις ΗΠΑ. Ωστόσο αν και τα σχετικά ποσοστά υπερεκφράζουν τους Βρετανούς συγγραφείς, προηγούμενη εργασία στα πλαίσια του μεταπτυχιακού προγράμματος βιοηθικής που αφορούσε σε αναζήτηση στο σύνολο των περιοδικών της PubMed, με άλλες λέξεις κλειδιά έδειξε ότι 48% των αναφορών προέρχονταν από τις ΗΠΑ και 31% από τη Βρετανία ενώ ακολουθούσαν σε δημοσιεύσεις ο Καναδάς, η Αυστραλία, η Γερμανία, η Ιταλία και η Ολλανδία με αριθμό αναφορών αντίστοιχο με της παρούσας εργασίας<sup>11</sup>. Συμπεραίνεται λοιπόν ότι από τις δύο αυτές χώρες, Βρετανία και ΗΠΑ πηγάζει ή εκφράζεται ο προβληματισμός για τα ζητήματα συγκατάθεσης, κάτι που συνάδει και με την παράδοση αυτών των χωρών στα ζητήματα ηθικής και βιοηθικής. Άλλες εξηγήσεις για τη διαπίστωσή όπως η γλώσσα ή το οικονομικό status των χωρών αυτών φαίνονται λιγότερο πιθανές μια και η αγγλική γλώσσα αποτελεί τη διεθνή γλώσσα της ιατρικής κοινότητας ενώ η βιοηθική δεν αποτελεί πεδίο ιδιαίτερα απαιτητικό από οικονομικής πλευράς..

Σχετικά με το ίδρυμα προέλευσης των άρθρων μπορεί κανείς να παρατηρήσει ότι στη Μ. Βρετανία, τα άρθρα προέρχονται κυρίως από νοσοκομεία και λιγότερο από πανεπιστημιακά ιδρύματα ή άλλες πηγές. Αυτό ταιριάζει με τη δομή του συστήματος υγείας της Βρετανίας που είναι κατ'εξοχήν κρατικό και σε αυτό εντάσσεται η πλειοψηφία των Βρετανών γιατρών. Φαίνεται ωστόσο ότι οι γιατροί του

---

<sup>11</sup> εργασία στα πλαίσια του μαθήματος τρίτου εξαμήνου «Εφαρμογές κοινωνικής έρευνας σε ζητήματα βιοηθικής» με τίτλο «Το ζήτημα της ενημερωμένης συγκατάθεσης σε παιδιά και εφήβους: Η αποτύπωση της εξέλιξης μέσα από την ηλεκτρονικά προσβάσιμη πληροφορία»

«αγγλικού ΕΣΥ» προβληματίζονται και απασχολούνται εγγράφως με τα ζητήματα συγκατάθεσης περισσότερο από τους Αμερικανούς συναδέλφους τους μια που στις ΗΠΑ τα άρθρα προέρχονται από ακαδημαϊκούς ή ιδιώτες γιατρούς και πολύ λιγότερο από γιατρούς κρατικών νοσοκομείων. Ίσως πάλι αυτό αντικατοπτρίζει το φόρτο εργασίας των τελευταίων που δεν τους αφήνει χρόνο για ηθικούς προβληματισμούς και οδηγεί στην απαίτηση για σαφείς κατευθυντήριες οδηγίες από την πολιτεία και τους επίσημους φορείς, κάτι που υποστηρίζεται από τη συνολικότερη προσέγγιση του θέματος στις ΗΠΑ όπως περισσότερα άρθρα φορέων, περισσότερα guidelines και, όπως θα δούμε και στη συνέχεια, περισσότερος θεσμοθετημένος έλεγχος στο θέμα της συγκατάθεσης. Εν κατακλείδι, με βάση τα ευρήματα της παρούσας έρευνας όπως παρουσιάζονται στον Πίνακα 2, μπορεί να υποστηριχθεί ότι η Βρετανία και οι ΗΠΑ εμφανίζονται ως πρωτεργάτες στα θέματα βιοηθικής και η ενημερωμένη συγκατάθεση των παιδιών δεν αποτελεί εξαίρεση. Παρατηρείται μια διαφορά στο εργασιακό status των γιατρών που δημοσιεύουν, κάτι που μπορεί να οφείλεται στη διαφορετική παράδοση των δυο χωρών και προσέγγισής τους στο θέμα. Παρά ταύτα στο σύνολο των δημοσιεύσεων βλέπουμε μια σχετικά ισομερή προέλευση από κρατικά νοσοκομεία, ακαδημαϊκά ιδρύματα και άλλες πηγές, κάτι που εξασφαλίζει πληρέστερη αντιπροσώπευση της ιατρικής κοινότητας στην έρευνά μας.

#### Θεματικοί άξονες των δημοσιεύσεων

Ως προς τους θεματικούς άξονες γύρω από τους οποίους κινείται η συζήτηση πάνω στους όρους παροχής ενημερωμένης συγκατάθεσης στους ανήλικους, η ανάγνωση των άρθρων ανέδειξε έξι άξονες (βλ. Πίνακα 3).

Ο πρώτος άξονας που ορίζεται ως θεραπεία περιλαμβάνει γενικά άρθρα για την ενημερωμένη συγκατάθεση γενικά στη θεραπεία των παιδιών αλλά και

οποιαδήποτε ιατρική επέμβαση στο σώμα και γενετικό υλικό τους, άρθρα για τις θεραπείες με τη βοήθεια νέων τεχνολογιών και φαρμάκων που θέτουν νέα ηθικά διλήμματα όπως οι μεταμοσχεύσεις, οι θεραπείες για τον καρκίνο, η δυνατότητα μελλοντικής θεραπείας καρκίνων με διατήρηση βλαστικών κυττάρων, ή η εξασφάλιση μελλοντικής γονιμότητας με συντήρηση γαμετών πριν από μια επιβλαβή γι'αυτούς θεραπεία, άρθρα επανεξέτασης καθιερωμένων επεμβατικών μεθόδων πρόληψης όπως τα εμβόλια και η περιτομή υπό το πρίσμα της συγκατάθεσης και άρθρα θεραπείας για νέες ασθένειες ή αυξανόμενες καταστάσεις πχ αναπηρίες.

Στη δεύτερη κατηγορία με τον τίτλο έρευνα περιλαμβάνονται αναφορές σχετικά τη διεξαγωγή έρευνας στον παιδιατρικό πληθυσμό και τα διλήμματα που περιλαμβάνει, τον τρόπο διεξαγωγής της, τη δυνατότητα ή απαίτηση συγκατάθεσης των παιδιών και των γονέων τους, την εξασφάλιση πραγματικά ενημερωμένης συγκατάθεσης σε σχέση με τις εξηγήσεις περί τυχαιοποιημένων μελετών και τις έγγραφες φόρμες συγκατάθεσης, τα σκάνδαλα στην έρευνα, τις δυνατότητες προστασίας των παιδιών, τις επιτροπές ηθικής και τη συμμετοχή των εταιρειών.

Η τρίτη κατηγορία με τον τίτλο ζητήματα τέλους της ζωής περιλαμβάνει άρθρα προβληματισμού πάνω στα ζητήματα της παράτασης της ζωής με τη χρήση νέων τεχνολογιών, του χρόνου διακοπής μιας θεραπείας ως άσκοπης, τον προβληματισμό πάνω στο ποιος αποφασίζει, την ενεργητική και παθητική ευθανασία. Ενώ, η τέταρτη κατηγορία με τίτλο ζητήματα αναπαραγωγής συγκεντρώνει όλες τις αναφορές για τη δυνατότητα συγκατάθεσης των ανηλίκων στα ζητήματα σεξουαλικών επαφών, αντισύλληψης και εγκυμοσύνης.

Στην πέμπτη κατηγορία με τίτλο screening-γενετικός έλεγχος υπάγονται θέματα συγκατάθεσης σε σχέση με τη δυνατότητα μαζικού ανιχνευτικού ελέγχου, προγεννητικής διάγνωσης και διάγνωσης μιας γενετικά καθοριζόμενης ασθένειας σε

ανηλίκους. Τέλος η έκτη κατηγορία με την ονομασία ζητήματα νεογνών, αν και φαινομενικά μπορεί να ενσωματωθεί στις προηγούμενες κατηγορίες, περιλαμβάνει τα ζητήματα αιχμής που τίθενται μέσα σε μια εντατική θεραπεία νεογνών και κρίθηκε σκόπιμη λόγω του μεγάλου όγκου αναφορών σε σχέση με τα νεογέννητα, την προωρότητα, τις δυνατότητες θεραπείας, την επιθετικότητα της θεραπείας, την ηθική της έρευνας και τις ιδιαίτερες καταστάσεις της ηλικιακής αυτής ομάδας.

Για πρακτικούς λόγους οι θεματικές γύρω από τις οποίες περιστρέφονται τα ζητήματα συγκατάθεσης παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα (πίνακας 3) ανά δεκαετίες χρονικές περιόδου.

**Πίνακας 3. Συχνότητα δημοσιεύσεων ανά θεματική κατηγορία κατά δεκαετία**

ΧΡΟΝΙΚΗ ΠΕΡΙΟΔΟΣ	1977-1986	1987-1996	1997-2006	
ΘΕΡΑΠΕΙΑ	10	46	41	97
ΕΡΕΥΝΑ	15	18	52	85
ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΤΕΛΟΥΣ ΖΩΗΣ	14	4	10	28
ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ	13	6	3	22
SCREENING/ ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΕΝΕΤΙΚΟΣ	2	9	10	21
ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΝΕΟΓΝΩΝ	13	21	28	62
	67	104	144	315

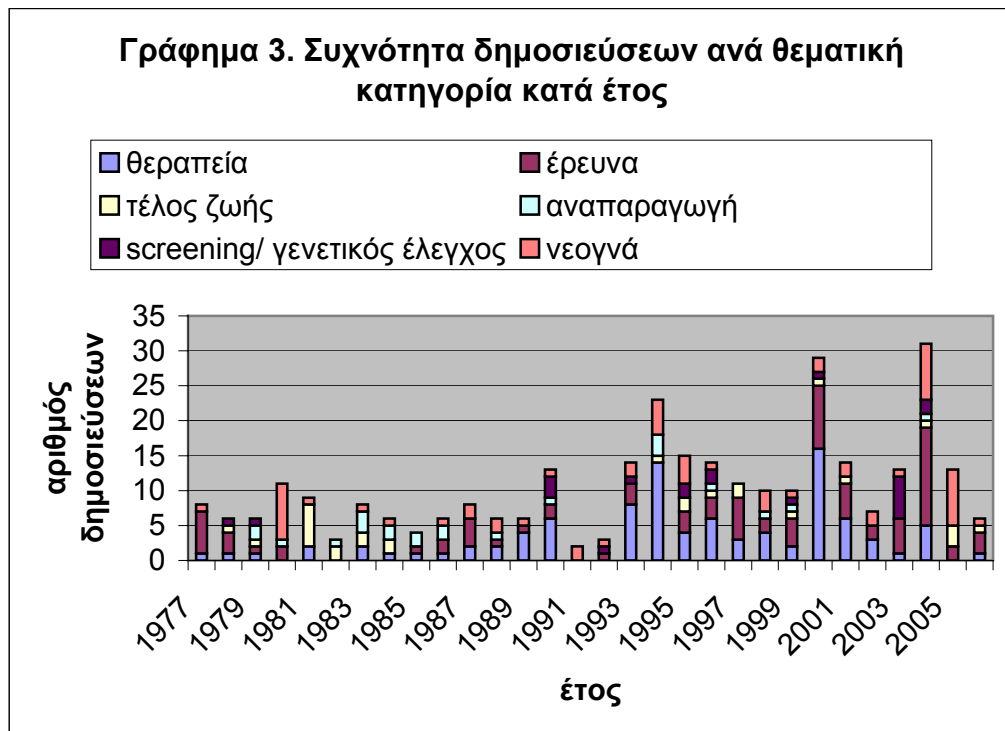
Ο πίνακας 3 δίνει μια αδρή εικόνα του πόσο και με τι επιμέρους θέματα παιδικής συγκατάθεσης ασχολούνται οι γιατροί στη διάρκεια του χρόνου. Βλέπουμε κατ' αρχή ένα διαρκώς αυξανόμενο αριθμό δημοσιεύσεων ανά δεκαετία ταξινόμησης, 67 κατά την παλαιότερη, 104 κατά την επόμενη και 144 κατά την τελευταία δεκαετία. Όπως έχει ήδη αναφερθεί, αυτό μπορεί να αποδοθεί εν μέρει στη μεγαλύτερη χρησιμοποίηση των επιστημονικών περιοδικών ως μέσου διάδοσης της γνώσης και



επικοινωνίας μεταξύ της ιατρικής κοινότητας, ωστόσο αποτελεί τουλάχιστον ένδειξη μη μειωμένου, αν όχι αυξημένου ενδιαφέροντος στη διάρκεια του χρόνου.

Σε ότι αφορά στην ιδιαίτερη θεματολογία των άρθρων μπορούν να γίνουν οι κάτωθι διαπιστώσεις: α) τα άρθρα για τη συγκατάθεση στη θεραπεία παρουσιάζουν και αύξηση του αριθμού τους στη δεκαετία 87-96 και σχετική σταθερότητα στη συνέχεια, β) υπάρχει σαφής αύξηση της ενασχόλησης με τη συγκατάθεση στην έρευνα, γ) υπάρχει διακύμανση σε ότι αφορά τη συγκατάθεση στα ζητήματα τέλους της ζωής με μείωση της ενασχόλησης κατά την περίοδο 87-96 και ανάκαμψη του ενδιαφέροντος στη συνέχεια, δ) φθίνει προοδευτικά το ενδιαφέρον για τη συγκατάθεση στα ζητήματα αναπαραγωγής, ε) η συγκατάθεση στο screening και τη γενετική διάγνωση δεν είναι θέματα της πρώτης περιόδου αλλά ανακύπτουν χρονικά αργότερα και τέλος στ) το θέμα της συγκατάθεσης δοκιμάζεται με ζητήματα νεογνικής ηλικίας που παρουσιάζουν επίσης αύξηση στη διάρκεια του χρόνου.

Μια πιο αναλυτική εικόνα των θεματικών των άρθρων ανά έτος παρουσιάζεται στο παρακάτω ιστόγραμμα, χωρίς να οδηγεί σε διαφοροποίηση των παραπάνω διαπιστώσεων (βλ. Γράφημα 3).



Συμπερασματικά, τα ευρήματα της έρευνάς μας δείχνουν 1) αύξηση της αρθρογραφίας πάνω στο θέμα της ενημερωμένης συγκατάθεσης των ανηλίκων κυρίως από το 1993 και εξής, 2) κατά ώσεις παραγωγή αρθρογραφίας πιθανά σε απάντηση κάποιου ερεθίσματος στην ιατρική κοινότητα, 3) παραγωγή αρθρογραφίας κατά κύριο λόγο από Βρετανία και ΗΠΑ, 4) διαφοροποίηση ως προς τα κέντρα προέλευσης ανάλογα με τη χώρα που προέρχεται η δημοσίευση και 5) προοδευτική μεταβολή στους θεματικούς άξονες των συζητήσεων με αύξηση των ζητημάτων συγκατάθεσης στη θεραπεία, στην έρευνα και στα ζητήματα ανιχνευτικού και γενετικού ελέγχου, μείωση στο ενδιαφέρον για ζητήματα συγκατάθεσης σε θέματα αναπαραγωγής, μεταβλητότητα ως προς τα ζητήματα τέλους της ζωής και σταθερή ενασχόληση με τα ζητήματα συγκατάθεσης που προκύπτουν στις εντατικές μονάδες νεογνών. Περαιτέρω ανάλυση των ευρημάτων αυτών γίνεται στα κεφάλαια που ακολουθούν. Για πρακτικούς λόγους ακολουθείται η προσέγγιση ανά δεκαετία.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6. Η ΠΕΡΙΟΔΟΣ 1977-1986

Η δεκαετία αυτή αποτέλεσε τη δυσκολότερη από πλευράς συλλογής του υλικού περίοδο μια που τα περισσότερα άρθρα αυτής της περιόδου δεν είναι δυνατό να βρεθούν on line. Αν και στον πίνακα βλέπουμε μια ταξινόμηση σε περισσότερες κατηγορίες, εντούτοις, τα κυρίαρχα θέματα μπορούν να συνοψιστούν με δύο ονόματα, Baby Doe και V. Gillick, ενώ ιδιαίτερο ρόλο παίζουν και τα θέματα έρευνας. Τα συμβάντα που οδήγησαν στη δημοσίευση άρθρων σχετικά με το θέμα Baby Doe ξεκίνησαν το 1982, στο Bloomington της Indiana των Ηνωμένων Πολιτειών όταν στο τοπικό νοσοκομείο γεννήθηκε ένα αγόρι με σύνδρομο Down και ατρησία οισοφάγου με συρίγγιο, μια συνηθισμένη επιπλοκή για το σύνδρομο αυτό. Το νεογνό δεν μπορούσε να τραφεί από το στόμα λόγω της κατάστασης αυτής η οποία μπορούσε να διορθωθεί με μια αρκετά συνηθισμένη χειρουργική επέμβαση για τα δεδομένα της εποχής. Οι γονείς αρνήθηκαν να δώσουν συγκατάθεση για την εγχείρηση και αποφάσισαν να αφήσουν το παιδί χωρίς θεραπεία και χωρίς τροφή. Οι υπεύθυνοι του νοσοκομείου αμφισβήτησαν την απόφαση των γονέων που έθετε με βεβαιότητα τέρμα στη ζωή του παιδιού και έφεραν το θέμα στο τοπικό δικαστήριο, το οποίο δικαίωσε τους γονείς. Το θέμα έλαβε δημοσιότητα και οδήγησε σε κοινωνικό σάλο. Πριν προλάβει να εκδικαστεί η υπόθεση στο Ανώτατο Δικαστήριο των ΗΠΑ, το νεογνό, το οποίο έγινε ευρύτερα γνωστό ως baby Doe, πέθανε σε ηλικία επτά ημερών. Μέχρι τότε η μη χορήγηση θεραπείας σε νεογνό λόγω αναπηρίας ή υψηλού ποσοστού μελλοντικής αναπηρίας θεωρούνταν παραβίαση της Πράξης Αποκατάστασης του 1973 έναντι των διακρίσεων. Το 1984, εξ'αφορμής της υπόθεσης baby Doe, το αμερικανικό Κογκρέσσο πέρασε Πράξη που καθιστούσε τη μη χορήγηση θεραπείας σε τέτοιες περιπτώσεις πράξη κακοποίησης και παραμέλησης

παιδιού και έθεσε τις υπηρεσίες προστασίας παιδιού ως υπεύθυνες για τον έλεγχο τέτοιων περιπτώσεων. Κριτήρια μη χορήγησής θεραπείας αποτελούσαν η χρόνια μη αναστρέψιμη κωματώδης κατάσταση, η «άσκοπη θεραπεία που απλώς θα παρέτεινε το θάνατο» και ο συνδυασμός απάνθρωπης και πρακτικά άσκοπης θεραπείας από πλευράς επιβίωσης. Οι όροι άσκοπη και απάνθρωπη δεν ορίζονταν σαφώς.

Το θέμα baby Doe απασχόλησε ιδιαίτερα την ιατρική κοινότητα. Σε μια εποχή που η ιατρική γνώση με τη βοήθεια της νέας τεχνολογίας επέτρεπε άλλοτε την παράταση της ζωής κι άλλοτε τη σίγουρη επιβίωση νεογνών με ιδιαίτερα όμως αυξημένο ποσοστό σωματικών και πνευματικών αναπηριών τα ηθικά ερωτήματα που ανακύπτουν είναι πολλά. Από πλευράς συγκατάθεσης τα βασικά ερωτήματα γύρω από τα οποία περιστρέφονται οι συγγραφείς ταξινομούνται στις κατηγορίες θεραπείας, τέλους της ζωής και νεογνών και είναι: ποιος αποφασίζει για το νεογνό, οι γονείς ή ο γιατρός και με βάση ποιο κριτήριο, πόσο ενήμερη και αβίαστη είναι η συγκατάθεση των γονιών μέσα στην εντατική θεραπεία νεογνών, ποιος γνωρίζει πραγματικά πόσο άσκοπη είναι η «άσκοπη θεραπεία», πόσο παρεμβατικός μπορεί να είναι ο γιατρός ή το κράτος για να «σώσει τη ζωή» του νεογνού, πόσο ζυγίζει η αξία της ζωής σε σχέση με την ποιότητα ζωής. Στην Αμερική, οι συγγραφείς σχολιάζουν το πόσο «υποκριτικός» είναι ο τρόπος προστασίας των νεογνών χωρίς παράλληλη βελτίωση των προγραμμάτων υποστήριξης της αναπηρίας και πόσο μπορεί να συγκρούεται με την αύξηση της δυνατότητας τερματισμού της ζωής στην εντατική από αντιπρόσωπο ενός μη αυτόνομου ενήλικα (No authors listed, 1985, Heffernan 1984, Angel 1983). Στη Βρετανία οι γιατροί ενθαρρύνονται έναντι των μέσων ενημέρωσης που τους παρουσιάζουν ως διαχειριστές της ζωής και του θανάτου των νεογεννήτων με πιθανή αναπηρία και καλούνται να παίρνουν τις ηθικές αποφάσεις τους με έναν μάλλον πατερναλιστικό τρόπο (Brereton 1982, no authors listed 1981).

Χαρακτηριστικά οι Cook, Evans και Goodal (1981) γράφουν: «...στην ενημέρωση γονιών παιδιού με αναπηρία υπάρχουν τρεις ασθενείς, το μωρό και δύο σοκαρισμένοι γονείς... στους οποίους πριν συνέλθουν (χωρίς ισορροπία πνεύματος)...πρέπει να παρουσιαστούν αποφάσεις από ένα γιατρό (δεσμευμένο εξίσου στο να διατηρεί τη ζωή και να εμποδίζει τον πόνο) για ένα άλλο ανθρώπινο πλάσμα που δεν μπορεί να πάρει αποφάσεις...αν οι γονείς δεν έχουν ήδη ισχυρές πεποιθήσεις οι γιατροί θα επηρεάσουν τις αποφάσεις...αν ο γιατρός γνωρίζει πλήρως ότι το να ξεκινήσει εντατική θεραπεία γι' αυτό το παιδί θα φορτώσει τον ασθενή και τους γονείς με υπερβολικά μεγάλο βάρος η πρόληψη του πόνου πρέπει να προηγηθεί της διατήρησης της ζωής. Αν ωστόσο, το παιδί... δεν θα καταδικαστεί σε μια ζωή πόνου από την παρέμβασή μας, η διατήρηση της ζωής πρέπει να λάβει προτεραιότητα...».

Τα ερωτήματα εντείνονται με τη δυνατότητα επιβίωσης παιδιών με δισχιδή ράχη (Karustinski 1983, Lejeune 1980, Sanders 1979, Melton 1978), μια συγγενή ανωμαλία που την εποχή εκείνη αρχίζει να γίνεται θεραπεύσιμη αφήνοντας όμως μόνιμες πολλαπλές αναπηρίες και επεκτείνονται σε όλα τα παιδιά με αναπηρία (Jones 1980, Coburn 1980, Lejeune 1980, Sanders 1979). Με αφορμή τη δισχιδή ράχη, γίνονται και τα πρώτα ερωτήματα για την ηθικούς κανόνες του προγεννητικού screening με τη βοήθεια υπερήχων που τότε υπάρχουν σε ελάχιστα κέντρα ( Largey 1979, Gould 1978), αλλά και της έρευνας μια που, όπως έχει πλέον σήμερα αποδειχθεί, οι βιταμίνες προλαμβάνουν την συγκεκριμένη ανωμαλία (Raab and Gore 1980, Freed 1980, Kirke 1980). Οι ηθικοί κανόνες της έρευνας στα παιδιά προβληματίζουν την ιατρική κοινότητα. Τίτλοι όπως «Νομιμότητα της έρευνας στα παιδιά», «Νέφη πάνω από την παιδιατρική έρευνα», «Πειραματικές θεραπείες στη λευχαιμία τελικού σταδίου» ή «πειραματισμός στα παιδιά» (Mills 1978, Ormrod 1978, no authors listed 1978, Cross 1977) δείχνουν τη δυσπιστία της ιατρικής

κοινότητας απέναντι στην ηθικότητα της εν λόγω έρευνας και ζητούν προστασία και καθοδήγηση από επιτροπές ηθικής (Corkery 1980, Ingelfinger 1977). Και πάλι οι πλέον πατερναλιστικές (ή μήπως ρεαλιστικές;) απόψεις έρχονται από τη Βρετανία θέτοντας το ζήτημα της μειωμένης δυνατότητας πραγματικά ενήμερης συγκατάθεσης των γονέων για συμμετοχή νεογνού σε ερευνητική εργασία (αναφέρεται επίσης ο τρόμος που επιφέρουν «τα πειράματα σε μωρά») και ζητώντας την παράκαμψη της προκειμένου να ενταχθούν περισσότερα παιδιά σε ερευνητικά πρωτόκολλα που υποστηρίζονται από τις επιτροπές ηθικής και την τοπική κοινότητα (Campbel 1984).

Το άλλο κυρίαρχο θέμα της δεκαετίας αυτής που παρουσιάζεται κυρίως στα βρετανικά περιοδικά αφορά στη συγκατάθεση στα ζητήματα αναπαραγωγής. Αφορμή για μεγάλο μέρος της βιβλιογραφίας έδωσε η Victoria Gillick, η οποία προσέβαλλε δικαστικά το μέχρι τότε αναμφισβήτητο δικαίωμα των γιατρών να χορηγούν αντισυλληπτικά σε ανήλικα κορίτσια χωρίς συγκατάθεση ή έστω υποχρέωση ενημέρωσης των γονέων τους. Σύμφωνα με την ως τότε οδηγία του Βρετανικού Ιατρικού Συμβουλίου (General Medical Council ή πιο σύντομα GMC) ήταν ηθικά και νομικά δόκιμο να χορηγούνται αντισυλληπτικά δισκία σε κορίτσια κάτω των δεκαέξι ετών χωρίς ενημέρωση των γονέων. Αν ένα κορίτσι ήταν τόσο ανώριμο ώστε να μην αντιλαμβάνεται, σύμφωνα με την κρίση του γιατρού, τις συνέπειες της σεξουαλικής πράξης και τη φύση της θεραπείας τότε δεν θα γινόταν καμιά εξέταση και δεν θα δινόταν καμιά αγωγή χωρίς περαιτέρω ενημέρωση των γονέων. Ο γιατρός όφειλε να προσπαθήσει με κάθε μέσο να πείσει την ανήλικη να ενημερώσει τους γονείς της για να προστατευθεί από μια επικίνδυνη γι' αυτή ενδεχόμενη κατάσταση. Αν, ωστόσο, δεν τα κατάφερνε δεν είχε κανένα δικαίωμα ούτε υποχρέωση να ενημερώσει τους γονείς της. Μάλιστα, αναφέρεται επικριτικός σχολιασμός από το GMC για τέτοια συμπεριφορά από μέρους γιατρού. Το σκεπτικό αυτής της στάσης ήταν ότι είναι τα

κορίτσια δεν πρέπει να αποθαρρυνθούν από το να απευθυνθούν στο πιο υπεύθυνο και αξιόπιστο κέντρο και ότι η ενθάρρυνση για ενημέρωση των γονιών είναι μέρος του έργου των γιατρών αλλά δεν θα έπρεπε να λειτουργεί αποτρεπτικά.

Η Victoria Gillick αντιπρότεινε δύο επιχειρήματα: ότι αν τα κορίτσια αποθαρρύνονταν από το να συμβουλευτούν γιατρό δεν θα εμπλέκονταν σε σεξουαλικές επαφές, και ότι ο γιατρός που δίνει αγωγή χωρίς να ενημερώνει τους γονείς ανήλικης διαπράττει ποινικό αδίκημα. Τόσο το αρχικό δικαστήριο όσο και το Εφετείο αρνήθηκαν την ορθότητα της άποψης Gillick και θεμελίωσαν στην αγγλική νομοθεσία το δικαίωμα των ανήλικων χωρίς κατώτερο όριο ηλικίας να συγκατατίθενται σε θεραπεία εφόσον κρίνονται από το γιατρό τους ικανοί να κατανοήσουν το είδος, τη διαδικασία και τους κινδύνους μιας αγωγής (Fraser guidelines). Η συγκατάθεση αυτή ξεκίνησε από θέματα αναπαραγωγής αλλά επεκτάθηκε σε κάθε περίπτωση αγωγής και οδήγησε στην υιοθέτηση του όρου Gillick competent για τον ανήλικο που κρίνεται ικανός από το γιατρό του να δώσει συγκατάθεση χωρίς ανάγκη ενημέρωσης ή συγκατάθεσης των γονέων.

Οι Βρετανοί λοιπόν αναγνωρίζουν ότι η ικανότητα για λήψη αποφάσεων (competence) δεν είναι κάτι που αποκτάται ή χαρίζεται αυτόματα σε συγκεκριμένη ηλικία αλλά αποκτάται προοδευτικά και αφαιρούν τον παράγοντα γονιός /κηδεμόνας από τη σχέση γιατρού ανήλικου ασθενούς με βάση μόνο την εκτίμηση της competence από το γιατρό. Στα θέματα σεξουαλικής επαφής, αντισύλληψης και εγκυμοσύνης, η αντιμετώπιση αυτή ξεκινά από την ανάγκη μέγιστης προστασίας του ανήλικου ασθενούς από τους πιθανούς κινδύνους. Ωστόσο όπως φαίνεται στη βιβλιογραφία της περιόδου, η αντιμετώπιση αυτή δεν αποτελεί εξαίρεση από τον κανόνα για ειδικούς λόγους (όπως θα δούμε αργότερα στην αμερικανική αντιμετώπιση) αλλά τον κανόνα καθεαυτό. Το ζήτημα της εμπιστευτικότητας

αντιμετωπίζεται ως πρωτεύουσας σημασίας (no authors listed 1984) και οι συγγραφείς επιπλήττουν το GMC όταν κρίνουν ότι παρεκκλίνει από αυτή τη γραμμή (Havard 1986) χωρίς βέβαια να λείπουν οι αντίθετες απόψεις προερχόμενες κυρίως από γιατρούς με ενεργείς χριστιανικές αντιλήψεις (no authors listed 1983).

Ένα άλλο θέμα αναπαραγωγής που εμφανίζεται αυτή τη δεκαετία αφορά στη στέρωση των ατόμων μειωμένης πνευματικής ικανότητας (no authors listed 1980, Dunelm 1979, Gostin 1979). Η διαδικασία αυτή εφαρμόστηκε κατά κόρον στο παρελθόν ως μορφή ευγονικής και οδήγησε σε υπερβολές. Υπό το πρίσμα της Gillick competence, η ικανότητα του ανήλικου, ακόμα και μειωμένης πνευματικής δυνατότητας να κατανοήσει την κατάσταση του, τη φύση της θεραπείας που προτείνεται και των κινδύνων και συνεπειών της εφαρμογής ή μη εφαρμογής της είναι ο καθοριστικός παράγων που υπερισχύει της απόφασης των γονιών, ή ιδρυμάτων.

Ολοκληρώνοντας την ανασκόπηση της δεκαετίας 1977-1986, παρατηρούμε διαφαίνονται δύο διαφορετικές στάσεις απέναντι στα ζητήματα συγκατάθεσης: η βρετανική, που αντιπροσωπεύεται πιο πολύ από πλευράς αρθρογραφίας, όπου ο γιατρός αναλαμβάνει πιο πολλή ευθύνη και ή αναγνωρίζει την αυτονομία του ανήλικου ασθενούς ή όταν αυτή δεν υπάρχει, όπως στην περίπτωση των νεογνών κατευθύνει την απόφαση βοηθούμενος από ιατρικά όργανα όπως το GMC και επιτροπές ηθικής και η αμερικανική, όχι τόσο ξεκάθαρη προς το παρόν όπου διακρίνεται ο μείζον ρόλος των γονέων και της πολιτείας. Στις επόμενες δεκαετίες, θα παρακολουθήσουμε την εξέλιξη και ενίσχυση ή μη αυτών των τάσεων.



## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7. Η ΠΕΡΙΟΔΟΣ 1987-1996

Η δεκαετία 87-96 παρουσιάζει μια μεγάλη αύξηση της αρθρογραφίας σε σχέση με την προηγούμενη που εν μέρει μόνο μπορεί να αποδοθεί στην αυξημένη χρήση των περιοδικών ως τρόπου έκφρασης και επικοινωνίας της ιατρικής κοινότητας. Παρατηρώντας τον πίνακα, βλέπουμε ότι η αύξηση αφορά στα ζητήματα θεραπείας, νεογνών, και screening/ γενετικής διάγνωσης ενώ μειώνεται η αρθρογραφία για ζητήματα αναπαραγωγής και τέλους της ζωής και τα ζητήματα έρευνας παρουσιάζουν σχετική σταθερότητα (21 έναντι 18 αναφορών). Σε επίπεδο γεγονότων που οδηγούν σε δημοσίευση άρθρων έχουμε την περίπτωση baby K. Το μωρό αυτό που γεννήθηκε το 1992 έπασχε από ανεγκεφαλία, συγγενή διαμαρτία στην οποία απουσιάζουν μέρη του εγκεφάλου και της παρεγκεφαλίδας ενώ διατηρούνται οι βασικές λειτουργίες συντήρησης της ζωής. Η συγκεκριμένη διαμαρτία δεν επιδέχεται θεραπείας ενώ είναι προγεννητικά ανιχνεύσιμη. Αμέσως μετά τη γέννηση, το νεογνό μπήκε σε αναπνευστική υποστήριξη λόγω αναπνευστικής δυσχέρειας. Η μητέρα του αρνήθηκε να δώσει άδεια μη ανάνηψης (DNR) και απαίτησε επιθετική θεραπεία. Προοδευτικά το μωρό αποσυνδέθηκε από τον αναπνευστήρα και μεταφέρθηκε σε κέντρο φροντίδας αλλά λόγω επεισοδίων αναπνευστικής δυσχέρειας χρειαζόταν συχνές νοσηλείες και τελικά τραχειοτομή. Το νοσοκομείο προσέφυγε σε δικαστήριο ζητώντας άδεια να διακόψει τη χορήγηση αναπνευστικής υποστήριξης κατά τις αναπνευστικές κρίσεις του baby K. Το δικαστήριο αρνήθηκε μη βρίσκοντας την αναπηρία του παιδιού ως επαρκή δικαιολογία μη παροχής της επείγουσας αναπνευστικής βοήθειας. Το θέμα του αν η θεραπεία είναι άσκοπη δεν τέθηκε ποτέ στο δικαστήριο.

Η υπόθεση baby K αποτελεί τη λογική συνέχεια της περίπτωσης baby Doe. Αν η περίπτωση baby Doe αντιπροσωπεύει μια συμφωνία ότι τα παιδιά δεν ανήκουν μόνο στους γονείς τους αλλά η ευρύτερη κοινότητα είναι υπεύθυνη για τη φροντίδα τους, κάτι που φάνηκε από το γεγονός ότι το κράτος απαγόρευσε έκτοτε στους γονείς να είναι οι αποκλειστικοί λήπτες αποφάσεων θεραπείας για τα παιδιά τους η περίπτωση baby K θέτει το θέμα του ως προς και σε ποιο βαθμό φτάνει αυτή η ευθύνη. Που βρίσκονται τα όρια των αποφάσεων των γονέων, των γιατρών και του κράτους σε σχέση με τη ζωή ενός μη αυτόνομου παιδιού που δεν θα γίνει ποτέ αυτόνομο και που χωρίς επιθετική θεραπεία θα πεθάνει σίγουρα; Από την άλλη πλευρά, σε σχέση με την αρχική ανάνηψη του ανεγκέφαλου νεογνού, ποιος καθορίζει ποια θεραπεία είναι κατάλληλη, οι γονείς ή οι γιατροί; Και πώς ρυθμίζονται τα ζητήματα της αξίας της ζωής, της ποιότητας ζωής, της άσκοπης θεραπείας και της κατανομής πόρων με το ποιος θα πάρει την απόφαση για επιθετική ή όχι θεραπεία (Heckeland and Kjervic 1994, no authors listed 1990, no authors listed 1989); Η ανεγκεφαλία δημιούργησε επίσης το ερώτημα κατά πόσο τα βρέφη αυτά, παρά την αντίθετη τρέχουσα τότε νομοθεσία, είναι ηθικό να γίνουν δωρητές οργάνων (Botkin 1988, no authors listed 1988), και πώς μπορεί να δώσει κάποιος συγκατάθεση όταν τροποποιούνται τα κριτήρια του θανάτου και θίγεται το δικαίωμα να πεθάνει κανείς με αξιοπρέπεια.

Είναι ίσως χαρακτηριστικό ότι η υπόθεση baby K παρουσιάστηκε επίσης στην Αμερική. Μάλιστα, σε άρθρο της βιβλιογραφίας αναφοράς (Clark FI 1994) σημειώνεται η διαφορετική αντιμετώπιση τέτοιων καταστάσεων μεταξύ ΗΠΑ και Βρετανίας. Σε σχέση με τα υπόλοιπα άρθρα που ταξινομήθηκαν στη θεραπεία αλλά και στα νεογνά, παρατηρούμε μια σειρά από κατευθυντήριες οδηγίες της Αμερικανικής Παιδιατρικής Εταιρείας σε μια προσπάθεια να αποσαφηνίσουν και να οριοθετήσουν τα θέματα συγκατάθεσης στα παιδιά (no authors listed 1996a, 1996b,

1996c, 1995a, 1995b, 1995c, 1994, 1993a, 1993b, 1989). Το πιο χαρακτηριστικό από αυτά είναι το «Informed Consent, Parental Permission, and Assent in Pediatric Practice» του 1995 (1995b). Σε αυτό το κείμενο η Εταιρεία αναγνωρίζει την αλλαγή από την παλαιά νοοτροπία του γιατρού που αποφασίζει κατ' αποκλειστικότητα στη σύγχρονη αντίληψη της αυτονομίας του ασθενούς και την περιορισμένη, όπως αναφέρει, άμεση εφαρμογή της στην παιδιατρική. Αναφέρει τις αρχές της αυτονομίας, της αγαθοεργίας, της μη βλάβης και της δικαιοσύνης ως βάσεις της παρούσας οδηγίας καθώς και την καθοδήγηση από το βέλτιστο συμφέρον του παιδιού. Περιγράφει τις έννοιες της ενήμερης συγκατάθεσης, της ενήμερης άδειας (informed permission) των γονέων, της συναίνεσης (assent) ή μη συναίνεσης (dissent) των ανηλίκων που πρέπει να ενθαρρύνεται γιατί προάγει την επίτευξη του μέγιστου των δυνατοτήτων τους. Θέτει τους γονείς και τους γιατρούς ως συνυπεύθυνους στις αποφάσεις υγείας για τα παιδιά, και, αν και αναγνωρίζει ότι οι γονείς πράττουν με βάση κατά κανόνα το βέλτιστο συμφέρον των παιδιών τους, αυτό δεν συμβαίνει πάντα και πρέπει να υπάρχει μια ισορροπία ανάμεσα στην ιδιωτικότητα της οικογένειας και στην προστασία από παραμέληση ή κακοποίηση. Η ενήμερη συγκατάθεση θεωρείται έγκυρη μόνο όταν προέρχεται από ενήλικο ή ανήλικο στον οποίο το δικαίωμα αυτό παρέχεται από το νόμο (emancipated και mature minor). Σε πρακτικό επίπεδο, η Εταιρεία προτείνει την ενήμερη άδεια των γονέων στις περιπτώσεις νεογνών και μικρών παιδιών ή οποία μπορεί να παρακαμφθεί μόνο σε επείγουσες καταστάσεις όταν η εξασφάλισή της μπορεί να καθυστερήσει τη θεραπεία με κίνδυνο της ζωής του παιδιού, την συναίνεση του παιδιού και την ενήμερη άδεια των γονέων στην περίπτωση παιδιού σχολικής ηλικίας με τη δεύτερη να επικρατεί της πρώτης, και τέλος, στην περίπτωση εφήβων (άνω των 14 ετών), την ενήμερη συγκατάθεσή τους εάν αυτή συνάδει και με τη νομοθεσία. Αν και η Εταιρεία

αναγνωρίζει .. «ότι αυτοί οι ασθενείς έχουν συχνά ικανότητα λήψης αποφάσεων...», η γονική άδεια παρακάμπτεται μόνο αν ο ανήλικος είναι emancipated minor, και πάλι η γονική συμμετοχή ενθαρρύνεται σε κάθε περίπτωση. Ο γιατρός, στις περιπτώσεις που ο ανήλικος δεν έχει νόμιμο δικαίωμα για συγκατάθεση μπορεί να ενημερώσει τους γονείς παρά τη θέλησή του. Σε περίπτωση σύγκρουσης συμφερόντων η απόφαση παίρνεται στο δικαστήριο.

Από τη θέση της Αμερικανικής Εταιρείας μπορεί κανείς να δει πως καλλιεργείται ένα πνεύμα συμμαχίας και συνυπευθυνότητας γιατρού και γονιού προς όφελος του παιδιού. Η αρχή της μη βλάβης και της αγαθοεργίας υπερισχύουν της αυτονομίας, ακόμα και στη μορφή που αυτή μπορεί να εκφραστεί δι' αντιπροσώπου. Το παιδί προστατεύεται, η ανάπτυξη και καλλιέργεια της προσωπικότητας του ενθαρρύνεται με την αναζήτηση της συναίνεσης, η οποία όμως δεν είναι δεσμευτική. Στην περίπτωση των εφήβων και νεαρών ενηλίκων (στην Αμερική το όριο ενηλικίωσης μπορεί να είναι τα 21 έτη), η γονική άδεια δεν παύει να είναι απαραίτητη εκτός κι αν συντρέχουν συγκεκριμένες προϋποθέσεις (πχ γάμος, εγκυμοσύνη ή δικαστική απόφαση) ανεξάρτητα από το επίπεδο ικανότητας λήψης αποφάσεων που επιδείχνει ο ανήλικος. Όταν τα πράγματα δυσκολεύουν, το δικαστήριο δίνει τη λύση.

Στο ίδιο μήκος κύματος κινούνται και οι άλλες οδηγίες της Παιδιατρικής Εταιρείας. Αντιθέτως, την ίδια χρονική περίοδο, οι Βρετανοί δημοσιεύουν άρθρα για τη συγκατάθεση των παιδιών που δείχνουν μια διαφορετική προσέγγιση. Σε editorial του BMJ, οι Shield και Baum καταδικάζουν την δικαστική απόφαση του 1992 με την οποία απαγορεύτηκε σε ανήλικη να αρνηθεί θεραπεία αλλάζοντας δραματικά το τοπίο στην αυτοδιάθεση των ανηλίκων. Από το τέλος της δεκαετίας του '60 ως τις αρχές της δεκαετίας του '90, η νομοθεσία σχετικά με τη συγκατάθεση των ανηλίκων

άλλαζε διαρκώς προς την κατεύθυνση της αύξησης του δικαιώματος αυτοδιάθεσης των ατόμων κάτω των 18 ετών, πάντα με προϋπόθεση την ικανότητα τους να αντιληφθούν τις συνέπειες των αποφάσεων τους. Η υπόθεση Gillick που αναφέρθηκε εκτενώς στην ανάλυση της προηγούμενης δεκαετίας ουσιαστικά απομάκρυνε κάθε ηλικιακό όριο στη συγκατάθεση σε θεραπεία και κάθε γονική παρέμβαση καθιστώντας ως μόνη παράμετρο την εκτίμηση της ωριμότητας του ανήλικου από το γιατρό. Η απόφαση με την οποία ο ανήλικος (κάτω των 18 ετών) δεν έχει δικαίωμα να αρνηθεί θεραπεία, όπως διατυπώθηκε από το λόρδο Donaldson, γυρίζει σύμφωνα με τους συγγραφείς, τα δικαιώματα των παιδιών τριάντα χρόνια πίσω και μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως διαβατήριο για τη θεραπεία των παιδιών παραβιάζοντας τη θέλησή τους, τους φόβους και τα δικαιώματά τους. Οι συγγραφείς αναγνωρίζουν την ιδιαιτερότητα της αναφερόμενης υπόθεσης, η οποία αφορούσε μια έφηβη που αρνιόταν να φάει, τρεφόταν αναγκαστικά μέσω ρινογαστρικού σωλήνα, και σε ηλικία 16 ετών διεκδίκησε δικαστικά το δικαίωμά της να αρνηθεί τη θεραπεία και να πεθάνει, και δέχονται ότι σε θέματα ζωής και θανάτου το η απόφαση λαμβάνεται από τα δικαστήρια αλλά υποστηρίζουν ότι, στην πλειοψηφία των περιπτώσεων, η υποχρέωση είναι να εξασφαλιστεί η συγκατάθεση του παιδιού που θα υποστεί το βάρος της απόφασης και που στη σημερινή κοινωνία και οικογένεια μπορεί να έχει πολύ πιο ξεκάθαρες απόψεις από τους γονείς του (η άδεια των οποίων ζητείται επίσης) (Shield and Baum 1994). Με άλλα λόγια, ενώ, σε τελική ανάλυση η πρότασή τους δεν διαφέρει από αυτή της Αμερικανικής Παιδιατρικής Εταιρείας, ο στόχος δεν είναι η προστασία του παιδιού, αλλά η εξασφάλιση της αυτονομίας του ικανού για λήψη αποφάσεων ατόμου ανεξαρτήτως ηλικίας. Βέβαια, στις περιπτώσεις ζωής και θανάτου, οι συγγραφείς δεν αρνούνται την αρχή της μη βλάβης ως επικρατούσας πάνω στην αυτονομία του ανήλικου. Ακόμα πιο «τολμηρός», ο Rylance σε editorial

του BMJ το 1996 μέμφεται τις διεθνείς συμβάσεις και τους οργανισμούς για τα δικαιώματα του παιδιού που δεν έχουν καταφέρει να υποστηρίξουν αποτελεσματικά και να κατοχυρώσουν το δικαίωμα στην αυτονομία του. Υποστηρίζει ότι όλα τα παιδιά σχολικής ηλικίας θα έπρεπε να θεωρούνται εκ προοιμίου ικανά για λήψη απόφασης (competent). Η competence πρέπει να θεωρείται ως η κατανόηση από το παιδί του τύπου, σκοπού, φύσης και αποτελέσματος μιας θεραπείας και η ικανότητα του να επιλέξει αν τη δέχεται ή όχι. Η άρνηση ενός παιδιού να δεχτεί μια θεραπεία θα πρέπει να γίνεται δεκτή (εδώ δεν καθορίζεται άλλη στάση στα ζητήματα ζωής και θανάτου) και τυχόν εκτίμηση μη ικανότητας λήψης αποφάσεων (incompetence) να είναι τεκμηριωμένη (Rylance 1996).

Οι απόψεις του Rylance δεν γίνονται ομόφωνα δεκτές (Mahaffey 1996)<sup>12</sup>, ωστόσο είναι χαρακτηριστικές της νοοτροπίας που επικρατεί στη Βρετανία. Οι υπόλοιπες αναφορές που ταξινομούνται στη θεραπεία κινούνται σε αυτά τα πλαίσια με αφορμή σύγχρονες θεραπευτικές τεχνικές (Osmon 1996, Alderson and Modgometry 1996, Kent 1996, Alderson 1994). Από τα επιμέρους θεραπευτικά θέματα αναφέρεται το θέμα της περιτομής που ήδη ξεπροβάλλει από την προηγούμενη δεκαετία (Land and Policastro 1983), συνεχίζεται τώρα (Warren et al 1996, no authors listed 1989b) και εντείνεται στην επόμενη χρονική περίοδο. Η περιτομή από επέμβαση ρουτίνας για προληπτικούς λόγους αμφισβητείται ως μη απαραίτητη, μη αναστρέψιμη και δυνητικά επικίνδυνη επέμβαση που πραγματοποιείται σε άτομο που δεν δύναται να συγκατατεθεί. Επίσης, διερευνούνται θέματα ψυχικής υγείας και αναγκαστικής ψυχικής θεραπείας όπου οι Βρετανοί, υπό το πρίσμα της περιγραφείσας νοοτροπίας δεν βλέπουν τη γονική άδεια για θεραπεία ως ικανή από μόνη της να οδηγήσει σε καταναγκαστική θεραπεία (Baker 1995, Clark A 1994). Σε σχέση με τις

---

<sup>12</sup>Ο Mahaffey αντιτείνει ότι η αυτονομία των εφήβων προσβάλλει το κύρος των γονέων και αποσταθεροποιεί την οικογένεια.

μεταμοσχεύσεις ιδιαίτερη μνεία γίνεται στην επιθυμία των παιδιών να γίνονται δότες και κατά πόσο αυτή λαμβάνεται υπόψη (Osmun 1996, Alderson and Modgometry 1996, Kent 1996). Ένα άλλο θέμα που απασχολεί είναι η διερεύνηση του συνδρόμου Munchausen by proxy, όπου ο γονιός περιγράφει φανταστικά συμπτώματα στο παιδί του και συχνά τα προκαλεί σε βάρος της υγείας του. Η διερεύνηση από τους γιατρούς του συνδρόμου με τη βοήθεια μυστικής παρακολούθησης παραβιάζει τα δικαιώματα των γονέων ενεργώντας όμως για την προάσπιση του συμφέροντος του παιδιού (Tenney et al 1994, Samuel and Southall 1994, Wheatley 1994). Η υποστήριξη της πρακτικής αυτής στη Βρετανία πάλι μπορεί να ερμηνευθεί ως υποβιβασμός του ρόλου των γονέων στη θεραπευτική σχέση και ανάληψη περισσότερης ευθύνης από μέρος του γιατρού. Μικρή αναφορά τέλος γίνεται στη διαφορετικότητα με τη μορφή θρησκευτικών αντιλήψεων που υπαγορεύουν άρνηση θεραπειών όπως οι Μάρτυρες του Ιεχωβά (Culis Smith 1990, Jecker 1989) όπου σαφώς η αρχή της μη βλάβης και της αγαθοεργίας υπερισχύει της αυτονομίας.

Ως προς τα θέματα συγκατάθεσης στην έρευνα, ενδιαφέρον στην ιατρική κοινότητα προκάλεσε μια έρευνα σχετικά με την χρήση εξωσωματικής οξυγόνωσης (ECMO) στη θεραπεία των πρόωρων νεογνών. Για την αξιολόγηση της νέας τεχνολογίας έναντι της μέχρι τότε μηχανικής υποστήριξης σχεδιάστηκε μια τυχαιοποιημένη μελέτη σύμφωνα με την οποία τα νεογνά που πληρούσαν τα κριτήρια θα λάμβαναν τυχαία την κλασσική θεραπεία ή ECMO. Με τη βοήθεια στατιστικής τα αρχικά αποτελέσματα της μελέτης θα επηρέαζαν την αντιμετώπιση των επόμενων νεογνών. Με αφορμή αυτή τη μελέτη ένα editorial του Lancet με τίτλο “Your baby is in a trial”, υποστηρίζει ότι είναι απάτη το να ζητά κανείς ενήμερη συγκατάθεση από γονείς χαμηλού μορφωτικού επιπέδου για μια περίπλοκη μελέτη κάτω από στρεσογόνες συνθήκες (anonymous 1995) . Θεωρεί ότι επειδή οι

ερευνητές και οι επιτροπές ηθικής δεν αναλαμβάνουν την ευθύνη της έρευνάς τους, όπως θα έπρεπε, τη μεταφέρουν με τις φόρμες συγκατάθεσης στις οικογένειες των ασθενών σε βάρος των συμφερόντων τους. Στην περίπτωση έρευνας σε νεογνά τίθεται και το ερώτημα κατά πόσο οι γονείς μπορούν νόμιμα να δώσουν ή όχι συγκατάθεση. Οι περισσότεροι ενήλικοι, λέει το άρθρο, πιστεύουν ότι οι φόρμες συγκατάθεσης σκοπό έχουν να προστατέψουν τους ερευνητές και αρνούνται να διαβάσουν «νομικίστικες φόρμες» αποφασίζοντας μόνοι τους πόση πληροφορία είναι διατεθειμένοι να δεχτούν. «...Το να αποκρύπτεις πληροφορίες από τους γονείς για να μην τους αναστατώσεις μπορεί να θεωρηθεί πατερναλιστικό ή ακόμα και χειριστικό, αλλά η παροχή της κατάλληλης ποσότητας πληροφορίας για τη συγκεκριμένη οικογένεια είναι σημαντικό μέρος της καθημερινής ιατρικής πρακτικής και φαίνεται ότι αυτό θέλουν και οι περισσότεροι συμμετέχοντες σε έρευνα.» Το editorial υιοθετεί την άποψη του Zelen (1979) σύμφωνα με την οποία για τα νεογνά που θα λάβουν τη συμβατική θεραπεία δεν χρειάζεται να υπάρξει έγγραφη συγκατάθεση από μέρους των γονέων παρά μόνο ενημέρωση, προφορική και γραπτή, ότι διενεργείται μελέτη αξιολόγησης μιας νέας θεραπευτικής μεθόδου σε σχέση με τη μέχρι τώρα καθιερωμένη που λαμβάνει και το παιδί τους. Για τα παιδιά που θα λάβουν ECMO χρειάζεται ενημέρωση και γραπτή συγκατάθεση.

Το editorial του Lancet δεν έμεινε χωρίς κριτική από διάφορα μέρη του κόσμου (McCormick1995, Meran 1995, Field 1995), τόσο σε σχέση με το ότι υποβαθμίζει την ανάγκη χορήγησης συγκατάθεσης που στην περίπτωση μη αυτόνομων ασθενών δίνεται από τον αντιπρόσωπό τους και όχι από τις επιτροπές ηθικής, όσο και γιατί η εμπειρία δείχνει ότι η ενημέρωση είναι δυνατό να επιτευχθεί ανεξάρτητα από το μορφωτικό επίπεδο. Επίσης η μη ενημέρωση όλων των συμμετεχόντων στην έρευνα δυσκολεύει την ίδια την έρευνα στο follow up ή στο



σχεδιασμό ενός επόμενου σκέλους. Ο πατερναλιστικός χαρακτήρας του δεν έμεινε χωρίς σχολιασμό.

Σε σχέση πάλι με την έρευνα στην παιδιατρική, ένα παλιότερο editorial του Lancet ορίζει ως θεματοφύλακες της ηθικής της έρευνας τον ερευνητή, την επιτροπή ηθικής και την επιτροπή αξιολόγησης του περιοδικού που θα δημοσιευτεί η έρευνα (Robinson 1987) και κάνει προτάσεις για τη βελτίωση των επιτροπών ηθικής: για να διεξαχθεί μια έρευνα σε παιδιά πρέπει να μπορεί να γίνει μόνο σε παιδιά, να είναι επιστημονικά έγκυρη και να έχει πιθανότητα οφέλους για τα παιδιά, με τα οφέλη να είναι σημαντικά μεγαλύτερα από τους κινδύνους. Η μη θεραπευτική έρευνα στα παιδιά μπορεί να διεξαχθεί μόνο όταν υπάρχει ελάχιστη διακινδύνευση (minimal risk), που ορίζεται ως πιθανότητα θανάτου μικρότερη από μια στο εκατομμύριο, μείζονος επιπλοκής μικρότερης από δέκα στο εκατομμύριο και ελάσσονος επιπλοκής μικρότερης από μια στα χίλια. Οι ερευνητές πρέπει να εξηγήσουν οι ίδιοι στους γονείς την έρευνα και αν εμπλέκει παραπάνω από ελάχιστη διακινδύνευση (minimal risk) να δώσουν παραπάνω χρόνο και να εξασφαλίσουν έγγραφη συγκατάθεση. Τα παιδιά άνω των επτά ετών πρέπει επιπροσθέτως να συναινέσουν για τη συμμετοχή τους. Η μη συναίνεση τους πρέπει να είναι δεσμευτική για μη θεραπευτική έρευνα άλλα μπορεί να υπερκεραστεί από την συγκατάθεση των γονέων για συμμετοχή σε θεραπευτική έρευνα. Για τις ηλικίες άνω των 14 ετών, η άποψη του παιδιού είναι καθοριστική αν και απαιτείται νομικά γονική συγκατάθεση ως τα 16 για θεραπευτική και ως τα 18 για μη θεραπευτική έρευνα. Το άρθρο θέτει το θέμα των μελετών σε βρέφη και αναφέρει ότι οι δυσκολίες στην εφαρμογή των παραπάνω κανόνων μπορούν να οδηγήσουν σε εφαρμογή νέων θεραπειών με μη ελεγχόμενο τρόπο, ωστόσο αισιοδοξεί για στροφή προς την κατεύθυνση της πλήρους αποκάλυψης των δεδομένων στις οικογένειες των ασθενών.

Τι συμπεραίνεται από αυτό το άρθρο; Πρώτον η έρευνα θεωρείται πιο «επικίνδυνο έδαφος» από τη θεραπεία. Ο έφηβος που μπορεί να πάρει αποφάσεις για τη θεραπεία του μόνος του με βάση την ωριμότητα του δεν μπορεί να συμμετάσχει σε μη θεραπευτική έρευνα χωρίς έγκριση των γονέων του μέχρι να ενηλικιωθεί. Τα ζητήματα έρευνας είναι πιο οριοθετημένα, με σαφείς κανόνες και ο ερευνητής δεν έχει το δικαίωμα του γιατρού να εκτιμά το επίπεδο ικανότητας για απόφαση και να παρακάμπτει τους γονείς. Η ηλικία σηματοδοτεί το βαθμό εμπλοκής του ενήλικου στη διαδικασία ενημέρωσης και απόφασης και όχι η διανοητική ωριμότητα. Το γεγονός αυτό πιθανότατα εκπορεύεται από τις αυθαιρεσίες των ερευνητών στο παρελθόν, ιδίως σε άτομα μειωμένης αυτονομίας που οδήγησε στο φόβο για την έρευνα όπως είδαμε και στην προηγούμενη δεκαετία. Δεύτερον, η αναφορά στην έρευνα στα νεογνά δείχνει μια αλλαγή στη στάση σε σχέση με την προηγούμενη δεκαετία όπου το αίτημα ήταν η κατάργηση της ανάγκης για γονική συγκατάθεση. Τρίτον, ακόμα και σε αυτό το πλαίσιο προάγεται στα πλαίσια του δυνατού, η αυτονομία του ανηλίκου ο οποίος δεν υποχρεούται να συμμετέχει σε έρευνα αν δεν το επιθυμεί ο ίδιος.

Στα πλαίσια της ίδιας χρονικής περιόδου στις ΗΠΑ, η Αμερικανική Παιδιατρική Εταιρεία εκδίδει οδηγίες για τη φαρμακευτική έρευνα στον παιδιατρικό πληθυσμό (no authors listed 1995c) που περιγράφει τους κανόνες διεξαγωγής της έρευνας σε ανηλίκους. Αν και σε πρώτη ματιά, δεν διαφέρουν σημαντικά από τις βρετανικές, διακρίνονται κάποιες διαφορές.

1. Ορίζεται η ανάγκη έγκρισης της έρευνας από ένα Institutional Review Board (IRB), ένα ανάλογο των επιτροπών ηθικής με αυξημένο κύρος και αρμοδιότητες που έχει την υποχρέωση να ελέγχει αν το ερευνητικό πρωτόκολλο συνάδει με τη νομοθεσία και τις ομοσπονδιακές οδηγίες και να ενημερώνει το

αρμόδιο υπουργείο (DHHS) για την κατηγορία οφέλους/ κινδύνου που κατατάσσει την έρευνα.

2. Η συναίνεση (assent) επιζητείται από κάθε παιδί άνω των 7 ετών ως την ενηλικίωσή του αφού πρώτα δοθεί η γονική συγκατάθεση (από τον ένα ή και τους δύο γονείς ανάλογα με την κατηγορία κατάταξης της έρευνας). Η μη συναίνεση (dissent) δεν είναι δεσμευτική στην περίπτωση της θεραπευτικής έρευνας.

3. Εφόσον ο ανήλικος έχει κριθεί από το νόμο ή από δικαστήριο ως emancipated minor, αντιμετωπίζεται ως ενήλικος και στα ζητήματα της έρευνας.

Βλέπουμε ότι η αμερικανική σχολή λειτουργεί ακόμα πιο προστατευτικά για τα παιδιά και θέτει ακόμα πιο σαφή όρια στην έρευνα εμπλέκοντας ενεργότερα το κράτος, και τους γονείς και περιορίζοντας τα δικαιώματα που η βρετανική σχολή δίνει στους εφήβους άνω των 14, εκτός και αν υπάρχει νομική ή δικαστική απόφαση.

Άλλα ζητήματα έρευνας της εποχής αυτής αποτελούν η περίπτωση Needleman όπου εξετάζεται η ηθική του να κάνεις έρευνα σε φτωχές οικογένειες με γεμάτα μόλυβδο σπίτια ερευνώντας για την φθηνότερη μέθοδο προστασίας όταν είναι ήδη γνωστές οι βλαβερές συνέπειες του μολύβδου στην παιδική ηλικία και όταν οι οικογένειες δεν έχουν ενημερωθεί πλήρως για τον κίνδυνο που διατρέχουν κάτω από το σκεπτικό ότι ούτως ή άλλως δεν έχουν την οικονομική δυνατότητα να φύγουν από το σπίτι τους (Ernhart 1993, Hunt 1993) όπως και η ηθική της έρευνας σε παιδιά φτωχών και υπανάπτυκτων χωρών (Kiatboonsri and Richter 1988, Jenkins, Milne and Rosendorff 1988, McGregor 1987, Moosa 1987). Η εκμετάλλευση των υποκειμένων της έρευνας καταδικάζεται χωρίς καμία δικαιολόγηση κάτω από το πρίσμα της εκμετάλλευσης των προηγούμενων δεκαετιών (Hamblin 1987). Τέτοιου είδους περιπτώσεις δικαιολογούν την ανάγκη για ελεγχόμενη έρευνα.

Περνώντας στα ζητήματα τέλους της ζωής, βλέπουμε μια μείωση των δημοσιεύσεων αν και πρέπει να λάβουμε υπόψη ότι ο περισσότερος προβληματισμός αφορά σε νεογνά η εικόνα είναι μάλλον πλασματική. Η Αμερικάνικη Παιδιατρική Εταιρεία το 1996 δημοσιεύει συστάσεις για την φροντίδα των σοβαρά ασθενών νεογνών και παιδιών με τις οποίες ενθαρρύνει την εξατομικευμένη απόφαση για παράταση ή τερματισμό της θεραπείας σε συνεργασία γονέων και γιατρών και υπό την επίβλεψη του κράτους όταν υπάρχουν περιπτώσεις αντιδικίας. Παράλληλα ζητά σαφείς γραμμές θεραπευτικής πολιτικής από την πολιτεία που οφείλει να ξεκαθαρίζει εκ των προτέρων ποιος δικαιούται τι από πλευράς εντατικής υποστήριξης. Με αυτό τον τρόπο η ηθική ευθύνη φεύγει από τους γιατρούς που πλέον υποχρεούνται να ακολουθήσουν την πολιτική του κράτους (no authors listed 1996b).

Σε άλλη οδηγία για την διακοπή ή μη χορήγηση θεραπείας (no authors listed 1994), η Εταιρεία εμφανίζεται πιο φιλοσοφικά προβληματισμένη κάνοντας λόγο για τις αρχές της αγαθοεργίας και της μη βλάβης που πρέπει να διέπουν το έργο των γιατρών αλλά και της αυτονομίας που επιτρέπει σε κάθε ασθενή να ενεργεί διαφορετικά μπροστά σε μια κατάσταση. Σύμφωνα με τις συστάσεις οι οικογένειες έχουν δικαίωμα να αποφασίσουν για τη θεραπεία ενώ ο γιατρός έχει την υποχρέωση να πληροφορήσει την οικογένεια αποτελεσματικά, ειλικρινά και πλήρως. Η απόκρυψη πληροφοριών για να μην στρεσσαριστεί ο ασθενής ή οι οικείοι του, που τόσο συχνά συμβαίνει στην ελληνική πραγματικότητα, καταδικάζονται. Σε περίπτωση που ο γιατρός δεν μπορεί να συνεργαστεί με την οικογένεια, συστήνεται η αλλαγή γιατρού και μόνο όταν ο γιατρός πιστεύει ότι τα συμφέροντα του ασθενούς παραβιάζονται εμφανώς ζητείται η βοήθεια της πολιτείας. Η συγκεκριμένη οδηγία συμπυκνώνει το πνεύμα αυτονομίας που διέπει την αμερικανική νοοτροπία. Ο γιατρός φέρει την ευθύνη του να ενημερώσει πλήρως και ειλικρινά και όχι του να

αποφασίζει, αυτό το έργο είναι των γονέων, και του παιδιού ανάλογα με το βαθμό αυτονομίας που του επιτρέπει η ηλικία του.

Άλλες δημοσιεύσεις, στην άλλη πλευρά του Ατλαντικού αναφέρονται στο τι συνιστά θεραπεία και παράταση ζωής (πχ η χορήγηση τροφής ή νερού με ρινογαστρικό σωλήνα, Shannon 1995, Cranford 1995) και συζητούν κατά πόσο είναι ηθικό να διακόψει κανείς τη χορήγηση αυτή σε παιδιά με μόνιμη εγκεφαλική βλάβη στα πλαίσια της διακοπής θεραπείας. Σημειώνεται ότι σε ένα editorial του Lancet (Cranford 1995), γραμμένο από Αμερικανό, αναφέρεται ότι η απόφαση για τη διακοπή είναι των γονέων σε συμφωνία με τους γιατρούς, σύμφωνα με τις οδηγίες της Αμερικανικής Εταιρείας και ότι η πρακτική αυτή είναι αποτελεσματική στην πλειοψηφία των περιπτώσεων ενώ στα μέσα ενημέρωσης και στα δικαστήρια φτάνουν μόνο ιδιαίζουσες περιπτώσεις σύγκρουσης.

Συνεχίζοντας στα ζητήματα αναπαραγωγής παρατηρούμε μείωση της αρθρογραφίας και το κοινό στοιχείο στις δημοσιεύσεις είναι η εμπιστευτικότητα στην αντισύλληψη, την εγκυμοσύνη αλλά και τις ομοφυλοφιλικές σχέσεις των εφήβων (no authors listed 1996c, Rosenfield 1994, Powel 1994, Gillick 1994, Dennis 1990, Nolan 1988). Αύξηση των δημοσιεύσεων παρατηρείται στα ζητήματα του screening και γενετικού ελέγχου, κάτι αναμενόμενο, μια που η τεχνολογία δίνει ολοένα και περισσότερες δυνατότητες για διάγνωση γενετικά καθοριζόμενων ασθενειών πριν ακόμα αυτές εκδηλωθούν (Marteau and Michie 1995, Goodwin 1995, Clarke and Harper 1992, Clarke 1990, Crauford et al 1990). Το πότε όμως μπορεί να γίνει αυτός ο έλεγχος και ποιος θα δώσει έγκριση γι' αυτό απασχολεί τους συγγραφείς.

Τελειώνουμε την ανασκόπηση αυτής της δεκαετίας με τα εναπομείναντα ζητήματα συγκατάθεσης σε θέματα νεογνών. Το βασικό θέμα αφορά στα νεογνά στα όρια της βιωσιμότητας και το ποιος και με ποια κριτήρια αποφασίζει για την

επιθετικότητα στη θεραπευτική τους αντιμετώπιση. Ο Bachrach σε γράμμα του στο Pediatrics αναφέρεται σε περίπτωση τέτοιου νεογνού, του Andrew Stinson που γεννήθηκε 15 χρόνια πριν και του οποίου οι γονείς ήταν αντίθετοι στην επιθετική θεραπεία που ακολουθήθηκε (Bachrach 1992). Σε άλλες αμερικανικές δημοσιεύσεις της εποχής τονίζεται ότι οι γονείς δεν συναποφασίζουν αλλά είναι οι μοναδικοί λήπτες αποφάσεων και ότι ο γιατρός έχει ρόλο εκπαιδευτή απέναντί τους ενώ συστήνεται μια προκαταρκτική συζήτηση με τους γονείς στην 23<sup>η</sup> εβδομάδα κύησης προκειμένου να ενημερωθούν για τις δυνατότητες επιβίωσης ενός προώρου νεογνού και να αποφασίσουν για τη θεραπευτική γραμμή που επιθυμούν να ακολουθηθεί. Οι συγγραφείς συμφωνούν ότι όλοι οι γονείς θέλουν την πλέον επιθετική θεραπεία για τα παιδιά τους, πράγμα που έρχεται σε αντίθεση με την περίπτωση Stinson ενώ αναφέρεται και το γεγονός ότι οι γιατροί εκ των πραγμάτων δεν μπορούν να είναι ουδέτεροι στην ενημέρωσή τους και ότι οι απόψεις τους επηρεάζουν τους γονείς (Tyralla 1994, Clark F 1994).

Ολοκληρώνοντας την ανασκόπηση της δεκαετίας 1987-1996, τα χαρακτηριστικά στοιχεία που επισημαίνονται είναι η συνέχιση της ενασχόλησης με το θέμα της συγκατάθεσης, η απόσταση των δύο σχολών, της βρετανικής και της αμερικανικής, στη θέση τους για την εμπλοκή του ανήλικου την απόφαση για τα ζητήματα θεραπείας του και την εξουσία του γονέα στα θέματα αντιπροσώπευσης του ανήλικου, και η μικρότερη διάστασή τους στο θέμα της έρευνας όπου υπερισχύει το πνεύμα της προστασίας των παιδιών.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8. Η ΠΕΡΙΟΔΟΣ 1997-2006

Κατά την τελευταία δεκαετία, ο αριθμός των δημοσιεύσεων γύρω από το θέμα της συγκατάθεσης στα παιδιά αυξήθηκε ακόμα περισσότερο, κάτι που όπως έχει ήδη αναφερθεί, οφείλεται εν μέρει, στη βοήθεια της τεχνολογίας των υπολογιστών και την αλλαγή που επέφεραν στο ρόλο των περιοδικών. Η αλλαγή αυτή όμως έχει ήδη συμβεί από την προηγούμενη δεκαετία, οπότε είναι μικρός ο βαθμός ενίσχυσής της και δεν υπερεκτιμά τον προβληματισμό της ιατρικής κοινότητας. Επίσης, σε αυτή την περίοδο βλέπουμε για πρώτη φορά δημοσιεύσεις στο *European journal of Pediatrics* για ζητήματα συγκατάθεσης, και μάλιστα από το *Ethical Working Group* της *Confederation of European Specialists in Paediatrics (CESP)* που φιλοδοξεί να προάγει την ευρωπαϊκή συνεργασία και να δώσει ομοιόμορφες κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τα ζητήματα συγκατάθεσης στον ευρωπαϊκό παιδιατρικό πληθυσμό. Λόγω του μεγάλου όγκου των δημοσιεύσεων, η περίοδος αυτή παρουσιάζεται πιο δομημένα με τη μορφή υποκεφαλαίων.

### Α) ΘΕΡΑΠΕΙΑ

Στα ζητήματα θεραπείας έχουμε σχετική μείωση του αριθμού αναφορών, ίσως γιατί τα βασικά θέματα έχουν συζητηθεί σε μεγάλο βαθμό και οι κατευθυντήριες γραμμές έχουν δοθεί από την προηγούμενη δεκαετία. Φαίνεται ότι τα αποτελέσματα αυτών των οδηγιών ικανοποιούν την ιατρική κοινότητα και δεν προκύπτουν πολλές αφορμές για αναθεώρηση στην παρούσα χρονική περίοδο. Μάλιστα ο μεγαλύτερος αριθμός δημοσιεύσεων εμφανίζεται στην πρώτη πενταετία αυτής της χρονικής περιόδου. Τα άρθρα αναφέρονται τόσο στις αρχές της συγκατάθεσης στη θεραπεία γενικά όσο σε επιμέρους θεραπευτικά ζητήματα.

Για το θέμα της ενήμερης συγκατάθεσης και συναίνεσης εμφανίζεται το 2003 άρθρο του CESP που ασχολείται με τη φύση της συγκατάθεσης, την ηθική δικαιολόγηση της, το ηθικό status των παιδιών, το ρόλο της νόμου σε περιπτώσεις σύγκρουσης, το ρόλο της ηλικίας, την εκτίμηση της competence, την ποσότητα και την ποιότητα της παρεχόμενης πληροφόρησης, τις περιπτώσεις μη ανάγκης συγκατάθεσης και την αντίδραση σε άρνηση για συγκατάθεση ενώ τέλος μικρή αναφορά γίνεται και στην έρευνα (DeLourdes-Levy, Larcher, Kurz 2003). Το CESP ethics group περιλαμβάνει παιδίατρους από τη Βρετανία, την Ιρλανδία, το Βέλγιο, την Ολλανδία, τη Φινλανδία, τη Σουηδία, την Αυστρία, την Ιταλία, τη Σλοβενία, την Πορτογαλία και την Ελλάδα. Η ομάδα αναγνωρίζει και σέβεται τους διαφορετικούς νομικούς κανόνες που ισχύουν στα περισσότερα κράτη και προσπαθεί να θέσει ομοιόμορφους ηθικούς κανόνες στα παιδιατρικά θέματα. Έτσι η συγκατάθεση εκλαμβάνεται σαν μια διαρκής διαδικασία που εκφράζει την αυτονομία και αυτοδιάθεση του ασθενούς και επιτρέπει στο γιατρό να κάνει πράξεις που αλλιώς θα ήταν παράνομες. Αν οι ενήλικες θεωρούνται από εξ' αρχής λογικά και ηθικά όντα που δε χρειάζεται να αποδείξουν τίποτα, δε συμβαίνει το ίδιο με τα παιδιά που μόνο τελευταία άρχισαν να εμπλέκονται στη θεραπευτική διαδικασία, κάτι που υποδηλώνει σύμφωνα με τους συγγραφείς αλλαγή στο ηθικό status τους. Σύμφωνα με το Άρθρο 1 της Διακήρυξης Ανθρώπινων Δικαιωμάτων το παιδί είναι πρόσωπο και έχει δικαιώματα και αξιοπρέπεια. Το πρωταρχικό καθήκον των γιατρών πρέπει να αφιερώνεται στο σεβασμό της ζωής και της αξιοπρέπειας του παιδιού ως οντότητας πλήρους αξίας σε κάθε στάδιο της ανάπτυξης του. Όσο χαμηλότερο είναι το στάδιο ανάπτυξης του, τόσο περισσότερο πρέπει οι γιατροί να εστιάζονται στις ανάγκες του. Οι γιατροί δεν πρέπει να βλέπουν μόνο τις απόψεις των γονέων αλλά και τα συμφέροντα του παιδιού και ως συνέταιροι με τους γονείς να προάγουν και να



προστατεύουν την ανάπτυξη των παιδιών από την εξάρτηση της βρεφικής ηλικίας στην αυτονομία του ενήλικου. Οι απόψεις των παιδιών πρέπει να ακούγονται σύμφωνα και με τη Σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών για τα Δικαιώματα του Παιδιού.

Ο ρόλος της νομοθεσίας, σύμφωνα με το CESP, είναι να παρέχει το πλαίσιο επίλυσης δύσκολων ηθικών περιπτώσεων, να θέτει ασφαλιστικές δικλίδες σε αμφίβολα θέματα και διαδικασίες, να παρέχει ένα μηχανισμό ξεκάθαρης επίλυσης διαφορών και να προστατεύει τους αδύναμους (πχ νεογνά). Ανεξάρτητα από το επίπεδο competence του παιδιού, ο νόμος είναι απρόθυμος να δεχθεί απόφαση παιδιού για άρνηση σωτήριας για τη ζωή θεραπείας και λειτουργεί με γνώμονα το βέλτιστο συμφέρον του. Παραδοσιακά, η ηλικία λειτουργεί ως δείκτης competence με σύνηθες όριο τα 18 έτη. Ωστόσο αυτό το κριτήριο προσβάλλεται ολοένα και περισσότερο και αντικαθίσταται από την εκτίμηση της competence. Το κείμενο κάνει λόγο για τον ώριμο ανήλικο (mature minor), τη δυνατότητα εμπιστευτικότητας σε σχέση με τους γονείς σε ορισμένα θέματα και χώρες, και αναγνωρίζει ότι η competence δεν είναι μόνο θέμα γνωστικών λειτουργιών, ορθολογικότητας και ηλικίας αλλά και εμπειρίας και ιδιαίτερων συνθηκών της στιγμής. Η ενήμερη συγκατάθεση, από την άλλη πλευρά, δεν έχει έννοια κάτω από πίεση και δίχως τη χορήγηση επαρκούς πληροφόρησης για λήψη απόφασης και όχι όση ο γιατρός κρίνει απαραίτητη και πληροφόρησης προσαρμοσμένης στο επίπεδο του παιδιού. Η συγκατάθεση μπορεί να είναι γραπτή ή προφορική και παρακάμπτεται σε περιπτώσεις επείγουσών καταστάσεων αν και πάλι πρέπει να καταγράφεται η προσπάθεια εξασφάλισής της. Η άρνηση του παιδιού να δεχτεί μη επείγουσα θεραπεία ή θεραπευτικό χειρισμό πρέπει να καθυστερήσει την αγωγή ωσότου το παιδί συμφωνήσει. Αν πρόκειται για θεραπεία κατάστασης απειλητικής για τη ζωή, ο γιατρός οφείλει να ενεργήσει σύμφωνα με το βέλτιστο συμφέρον του παιδιού, με τη

βοήθεια της συγκατάθεση των γονιών που συνήθως είναι νομικά επαρκής. Αν οι γονείς δεν συγκατατίθενται, το θέμα λύνεται με τους νομικούς μηχανισμούς κάθε χώρας. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να εξηγηθεί στο παιδί γιατί παρακάμπτεται η θέληση του. Αντίθετα αν ένα παιδί που κρίνεται competent, συγκατατίθεται σε μια αγωγή, την οποία αρνούνται οι γονείς του, η επιλογή του πρέπει να είναι σεβαστή. Η αφιέρωση χρόνου συνήθως λύνει τα προβλήματα συγκατάθεσης, ωστόσο σε περιπτώσεις που αυτό δε συμβαίνει και απαιτείται νομική παρέμβαση, πρέπει να δικαιολογείται επαρκώς κάθε καταπάτηση των δικαιωμάτων του παιδιού.

Το κείμενο του CESP προσπαθεί να δώσει ηθικές γραμμές αναφοράς στους παιδίατρους της Ευρώπης ξεπερνώντας τις νομικές διαφορές των χωρών και προσπαθώντας να συγκεράσει τις διαφορές αντιλήψεων και πρακτικών με αναφορές στις βασικές αρχές και στα δικαιώματα του παιδιού. Δεδομένου ότι στους συγγραφείς περιλαμβάνονται και εκπρόσωποι της Βρετανίας, της οποίας τις πρακτικές έχουμε ήδη εξετάσει, βλέπουμε ότι αυτές ενσωματώνονται στο κείμενο στα πλαίσια της ηλικίας και της competence του ανήλικου. Ο ρόλος του παιδίατρου δεν είναι απλά ενημερωτικός και διεκπεραιωτικός (όπως είδαμε να γίνεται στο αμερικανικό σύστημα) αλλά ουσιαστικός. Ο παιδίατρος αναλαμβάνει ευθύνη για το παιδί και δεν βλέπει μόνο τις αποφάσεις των γονέων αλλά έχει καθήκον να προάγει την αυτονομία του παιδιού. Αυτός κρίνει αν το παιδί μπορεί να δώσει συγκατάθεση ή συναίνεση. Από την άλλη, ο ρόλος των γονέων δεν υποβαθμίζεται στο βαθμό που έχουμε δει στη Βρετανία ενώ η προστασία και η φροντίδα του παιδιού κάνουν έντονη την προστασία τους στο κείμενο και περιορίζουν το δικαίωμα του παιδιού στην άρνηση θεραπείας. Με άλλα λόγια, η θέση του CESP φαίνεται μια προσπάθεια συγκερασμού των δυο μέχρι τώρα απόψεων με σεβασμό στο παιδί και τα δικαιώματά του και γνώμονα την πλήρη ανάπτυξη του δυναμικού του.

Την ίδια εποχή, η Αμερικανική Παιδιατρική Εταιρεία, στις οδηγίες της για την προσφορά επείγουσας ιατρικής βοήθειας σε παιδιά και εφήβους (no authors listed 2003) φαίνεται πιο διαλλακτική στον ορισμό του ποιος μπορεί να δώσει ενήμερη συγκατάθεση περιγράφοντας τον *mature minor* ως τον κατά την κρίση του γιατρού ανήλικο που μπορεί να καταλάβει τη νόσο και τη φύση της θεραπείας που του προσφέρεται καθώς και τα αποτελέσματα και κινδύνους. Αν και αναφέρεται το ηλικιακό όριο των 14 ετών και αν και στην παροχή επείγουσας βοήθειας η συγκατάθεση δεν απαιτείται, είναι σημαντική η αλλαγή του πνεύματος που διέπει το κείμενο και όπου φαίνεται η ολοένα αυξανόμενη αναγνώριση της αυτοδιάθεσης του ανήλικου. Μάλιστα, καθώς η αμερικανική νομοθεσία για επείγουσες καταστάσεις καλύπτει και την πρόληψη μελλοντικά νοσηρών καταστάσεων, ουσιαστικά κάθε ανήλικος μπορεί να ζητήσει ιατρική βοήθεια στα επείγοντα χωρίς γονική συγκατάθεση, χωρίς αυτό να αποτελεί επίσημη αναγνώριση αυτοδιάθεσης του ανήλικου στα θέματα υγείας.

Στη Βρετανία, ένα άρθρο του Larcher, ενός εκ των συγγραφέων του άρθρου του CESP, στο κείμενο του για την εφηβική ηλικία, επανατοποθετεί το πλαίσιο της αυτοδιάθεσης στα θέματα υγείας στη χώρα του. Η αρχική θέση είναι ότι κάθε άτομο πρέπει να δίνει ενήμερη συγκατάθεση στις αποφάσεις υγείας και αν αυτό δεν είναι *competent*, οι γονείς έχουν την νομική εξουσία να το κάνουν εκ μέρους του. Το άτομο άνω των 16 ετών θεωρείται ικανό για λήψη αποφάσεων (*competent*) και δίνει ενήμερη συγκατάθεση για θεραπεία. Άτομα μικρότερα των 16 ετών και χωρίς κατώτερο όριο ηλικίας μπορούν να δώσουν ενήμερη συγκατάθεση εφόσον κριθούν ικανά για λήψη αποφάσεων (*competent*) από το γιατρό τους. Στη Σκωτία η διαφοροποίηση των 16 ετών δεν υφίσταται και ενήμερη συγκατάθεση δίνει κάθε άτομο ανεξάρτητα από ηλικία που κρίνεται ικανό για λήψη αποφάσεων (*competent*)

από το γιατρό. Οι έφηβοι λοιπόν που κρίνονται ικανοί για λήψη αποφάσεων (competent) έχουν δικαίωμα να συγκατατεθούν σε θεραπεία ή και να αρνηθούν μη σοβαρή ή επιλεκτική θεραπεία αλλά είναι υποχρεωμένοι να δεχτούν θεραπεία που κρίνεται απαραίτητη για τη ζωή τους ακόμα και δια της βίας αν δεν μπορούν να πειστούν διαφορετικά (Larcher 2005). Έχουν επίσης δυνατότητα να κινηθούν νομικά εναντίον των θεραπόντων ιατρών τους αν θεωρούν ότι δεν σέβονται τις επιθυμίες τους (Dyer 2004).

Παρατηρούμε λοιπόν μια τάση συμφωνίας της ιατρικής κοινότητας στο θέμα της αυξανόμενης αυτονομίας του νεαρού ανήλικου. Ανάμεσα στην κατάσταση «θα ενημερώσω τους γονείς σου και σένα για τη θεραπεία αλλά είσαι ανήλικος και ο γονιός σου αποφασίζει για σένα ότι κι αν αποφασίζεις εσύ» και την αντιδιαμετρική της «είσαι ικανός να πάρεις αποφάσεις και κάνε ότι νομίζεις, οι γονείς σου δεν θα ενημερωθούν αν εσύ δεν θέλεις» αναδύεται μια τρίτη: «είσαι αρκετά ώριμος να πάρεις τις αποφάσεις σου αλλά δεν μπορώ να σου επιτρέψω να πάρεις αποφάσεις που θα θέσουν σε κίνδυνο τη ζωή σου. Θα εξαντλήσω κάθε μέσο για να σε πείσω».

Τι συμβαίνει όμως στα επιμέρους θέματα θεραπείας και μάλιστα σε αυτά όπου τα παιδιά δεν μπορούν να συγκατατεθούν; Ένα θέμα που προκάλεσε ιδιαίτερο ενδιαφέρον και αυξημένη αρθρογραφική κίνηση στα περιοδικά που εξετάζουμε, κατά την πρώτη πενταετία, είναι αυτό της περιτομής ως προληπτικής θεραπείας-παρέμβασης, εξαιρετικά συνηθισμένης στις ΗΠΑ (Dalton 2000, Harrison 2000, Kumin 2000, Andersson 2000, Bartman 2000, no authors listed 1999a, Van Howe 1999, Cold 1997), το οποίο ήδη εμφανίζεται από τις προηγούμενες δεκαετίες. Η συνολικότερη εκτίμηση είναι ότι η περιτομή ως ρουτίνα δεν είναι προς το βέλτιστο συμφέρον του ασθενούς και ότι προσβάλλει θεμελιώδη δικαιώματα χωρίς να επιφέρει

ουσιαστικό όφελος στον ασθενή ή στη δημόσια υγεία. Στην Ευρώπη, το CESP αναφέρεται σε σχετική νομοθεσία απαγόρευσής της.

Ένα άλλο θέμα που προκύπτει αυτή τη δεκαετία σχετίζεται με το ζήτημα της θεραπείας- φροντίδας σιαμαίων διδύμων (Pearn 2001, Smith AM 2000, no authors listed 2000a). Αφορμή έδωσε η γέννηση στη Βρετανία σιαμαίων διδύμων από Μαλτέζους γονείς που ήρθαν στην Αγγλία λόγω της προγεννητικής διάγνωσης της κατάστασης. Τα δίδυμα ήταν συνενωμένα στην κατώτερη κοιλιά και λόγω επικοινωνίας του καρδιαγγειακού τους συστήματος η οξυγόνωση του ενός εξαρτιόταν (και επιβάρυνε) την καρδιά του άλλου. Το εξαρτημένο νεογνό είχε επίσης ανωμαλίες στον εγκέφαλο ενώ το άλλο φαινόταν να έχει καλές πιθανότητες φυσιολογικής εξέλιξης αν και με κάποιας μορφής αναπηρία. Μη διαχωρισμός των διδύμων θα οδηγούσε σε θάνατο και των δύο λόγω προοδευτικής καρδιακής ανεπάρκειας του «γερού» διδύμου. Διαχωρισμός τους θα επέφερε τον άμεσο θάνατο του εξαρτημένου διδύμου. Οι γονείς, βαθιά θρησκευόμενοι, αρνήθηκαν να δώσουν συγκατάθεση για την εγχείρηση και ζήτησαν να αφήσουν τη φύση να ακολουθήσει την πορεία της. Οι γιατροί έφεραν το θέμα στα δικαστήρια ζητώντας το διαχωρισμό των διδύμων. Τα δίδυμα είχαν διαφορετικούς δικηγόρους και ο δικηγόρος του εξαρτημένου ζητούσε να ισχύσει η νομοθεσία που απαγορεύει οποιαδήποτε πράξη που συνειδητά και αναμφίβολα σκοτώνει έναν άνθρωπο. Το δικαστήριο αναγνώρισε τη δυσκολία της απόφασης και τη σπανιότητα μιας τέτοιας περίπτωσης, ωστόσο κρίνοντας με βάση τις πιθανότητες επιβίωσης και των δύο διδύμων και την προβλεπόμενη διάρκεια και ποιότητα ζωής τους αποφάσισε υπέρ του διαχωρισμού. Από ηθικής πλευράς, τα σιαμαία ως ένα ή δύο πρόσωπα (persons), η αξία της ζωής, η ποιότητα της ζωής και η αυτονομία των γονέων απασχόλησαν την αρθρογραφία χωρίς ωστόσο να διαφαίνεται καμία αμφισβήτηση της δικαστικής απόφασης.

Άλλα άρθρα της περιόδου αναφέρονται στην θέμα των μεταμοσχεύσεων και μάλιστα των αλλομεταμοσχεύσεων άκρων σε παιδιά που τα άκρα τους νεκρώθηκαν από μηνιγγίτιδα (Benatar and Hudson 2002, Mukamal 2002). Πέραν των θεμάτων της ποιότητας ζωής με ή χωρίς τη μεταμόσχευση, τίθεται και το θέμα της συγκατάθεσης μια που η μητέρα του ενός παιδιού αρχικά ενημερώθηκε, ξεναγήθηκε σε θάλαμο νεφρομεταμοσχευθέντων και πληροφορήθηκε για τη δια βίου παρακολούθηση και φαρμακευτική αγωγή και τα μέχρι τώρα γνωστά για τέτοιου είδους επεμβάσεις, συγκατατέθηκε και θέλησε να υπογράψει τα απαραίτητα έντυπα και τελικά οι υπεύθυνοι άλλαξαν γνώμη και απέσυραν τη δυνατότητα της μεταμόσχευσης κρίνοντας ότι τα ρίσκα ήταν πάρα πολλά και ότι η πάμφτωχη οικογένεια δεν θα μπορούσε να ανταποκριθεί στο βάρος του follow up και της αλλαγής του τρόπου ζωής που θα επέβαλλε η διαρκής ανοσοκαταστολή, κάτι βέβαια που η μητέρα γνώριζε πριν πάρει την απόφασή της. Το ερώτημα του ποιος αποφασίζει τελικά και πόσο επηρεάζεται η απόφαση των γονέων από τις εκάστοτε επιθυμίες των γιατρών εξακολουθεί να απασχολεί ιδίως στην καθημερινή πρακτική.

Η υπόθεση Alder Hey συγκλόνισε την Αγγλία το 1999, όταν μαθεύτηκε ότι σε νοσοκομείο, γίνονταν νεκροτομές, νεκροψίες και φυλάξεις οργάνων χωρίς καμιά ενημέρωση στους γονείς. Η υπόθεση προκάλεσε αλλαγή πολιτικής στα νοσοκομεία με έγγραφες φόρμες έκφρασης για τους γονείς σχετικά με το τι, πώς και πότε θα γίνει στο σώμα του νεκρού παιδιού. Αν και οι αντιδράσεις έφτασαν στο άλλο άκρο οδηγώντας σε διαμαρτυρίες των γιατρών ότι δεν γίνονται πια νεκροψίες, ότι σε λίγο κανείς δεν θα ξέρει να τις κάνει και είναι πρακτικά αδύνατο να αναγράφονται σε μια φόρμα όλες οι πιθανές χρήσεις του μεταθανάτιου υλικού, το γεγονός είναι ότι υπήρξε παραβίαση στο θέμα της ενήμερης συγκατάθεσης και αυθαίρετη ενέργεια του γιατρού που έκρινε ότι η πράξη του ήταν προς όφελος των συγκεκριμένων ασθενών, και

θεώρησε ότι δεν ήταν δουλειά δική του, ως παθολογοανατόμου να ζητήσει συγκατάθεση των γονέων αλλά των κλινικών γιατρών, οι οποίοι, υπέθεσε, το είχαν κάνει. Η ιατρική κοινότητα αναγνώρισε το σοβαρό σφάλμα της μη συγκατάθεσης, παρά της δυσκολίες συζήτησης του θέματος και εξασφάλισης συγκατάθεσης σε τέτοιες καταστάσεις (Dyer 2002, no authors listed 2001, Bauchner and Vinci 2001).

Αρθρογραφία σχετικά με το θέμα της συγκατάθεσης παράγεται και χωρίς αφορμή συγκεκριμένων περιστατικών. Οι νέες δυνατότητες στο χώρο της θεραπείας γονιμότητας μπορούν να αφορούν και στα παιδιά. Έτσι τίθεται το θέμα κατά πόσο είναι ηθικά θεμιτή η φύλαξη σπέρματος ή ωαρίων ενός παιδιού πριν την υποβολή του σε μια βλαπτική γι' αυτά θεραπεία όταν αυτό αδυνατεί να συγκατατεθεί (κάτι που προβλέπεται ρητώς από τη σχετική νομοθεσία για τους ενήλικες) (Sproudeas, Wallace and Walker 2000, Hewit, Walker and Sokal 1998a, 1998b). Η θεραπεία ψυχικών νόσων σε σχέση με το ποιος δίνει συγκατάθεση έρχεται στο προσκήνιο (Leung 1998). Το AIDS, ως σύγχρονη νόσος, με όλα τα προβλήματα συγκατάθεσης και ενημέρωσης ιδίως σε χώρες του τρίτου κόσμου προβληματίζει τους γιατρούς (Coutsoudis 2000, Oleske and Czarnieki 1999). Η βελτίωση της επιβίωσης σε άτομα με σύνδρομο Down και η πρόοδος των θεραπευτικών τεχνικών εγείρει το ερώτημα κατά πόσο είναι ηθικό να προσφέρονται πιο επεμβατικές θεραπείες και με τίνος τη συγκατάθεση (Leonard, Eastham and Dark 2000), το ίδιο συμβαίνει και σε σχέση με την χρήση σχετικά καινούριων τεχνικών με μικρή εμπειρία των κέντρων που τις εφαρμόζουν (Bull et al 2000). Η θεραπευτική προσέγγιση με εναλλακτικές θεραπείες απασχολεί την Αμερικανική Παιδιατρική Εταιρεία που δίνει κατευθυντήριες οδηγίες (Committee on Children with Disabilities 2001). Τέλος, όπως και στην προηγούμενη δεκαετία δεν λείπουν τα άρθρα αναφοράς στην πρακτική που πρέπει να ακολουθείται όταν η συγκατάθεση δεν δίνεται για θρησκευτικούς- πολιτισμικούς λόγους όπως στην

περίπτωση μαρτύρων του Ιεχωβά (Hewson 2000, Gupta and O'Neil 2000). Στις δύο τελευταίες περιπτώσεις, γνώμονας παραμένει πάντα το βέλτιστο συμφέρον και η αρχή της αυτονομίας, υποχωρεί μπροστά σε αυτές της μη βλάβης και της αγαθοεργίας.

Ολοκληρώνοντας την επεξεργασία των άρθρων θεραπείας, δεν έχουμε παρά να επισημάνουμε μια σύγκλιση σε βασικά ζητήματα συγκατάθεση που όμως δοκιμάζεται συνέχεια σε επιμέρους θέματα που προκύπτουν στην ιατρική πρακτική.

## B) ΕΡΕΥΝΑ

Τα άρθρα που σχετίζονται με το ζήτημα της συγκατάθεσης στη διεξαγωγή έρευνας στο παιδιατρικό πληθυσμό είναι περίπου τριπλάσια αυτή την περίοδο σε σχέση με αυτά των δύο προηγούμενων δεκαετιών κάτι που αναδειχνει το μέγεθος του σχετικού προβληματισμού της ιατρικής κοινότητας .

Το νέο στοιχείο που παρουσιάζεται αυτή την περίοδο είναι το πόσο σημαντικό είναι να γίνεται έρευνα στα παιδιά. Ένας λόγος είναι η ιδιαίτερη φυσιολογία της παιδικής ηλικίας. Το παιδί δεν είναι ένας ενήλικας σε μικρογραφία και η χρησιμοποίηση μελετών πάνω σε ενήλικες για την αξιολόγηση της ποιότητας και της αποτελεσματικότητας των καθιερωμένων ή μελλοντικών ιατρικών μέσων στον παιδικό πληθυσμό δίνει ελλιπή και αποσπασματική εικόνα. Για παράδειγμα, οι φαρμακευτικές ουσίες έχουν διαφορετική φαρμακοκινητική συμπεριφορά στα παιδιά από ότι στους ενήλικες η οποία μάλιστα μεταβάλλεται και στα διάφορα στάδια της περιόδου που ορίζουμε σαν παιδική ηλικία. Κατά τη γέννηση και στις πρώτες εβδομάδες ζωής, η δέσμευση των πρωτεϊνών και η απέκκριση μεταβολιτών είναι μειωμένη λόγω της ανωριμότητας των μεταβολικών οδών, κάτι που συμβαίνει σε ακόμα μεγαλύτερο βαθμό στα πρόωρα νεογνά. Επίσης, στα πρώιμα αναπτυξιακά



στάδια, οι λειτουργίες ορισμένων υποδοχέων και ομοιοστατικών μηχανισμών αδυνατούν να χρησιμοποιηθούν για την παραγωγή, λόγω χάρη, του δραστικού μεταβολίτη ενός φαρμάκου. Από την άλλη πλευρά, στα μεγαλύτερα βρέφη και παιδιά, η επιτάχυνση του μεταβολικού ρυθμού μπορεί να κάνει απαραίτητη τη χορήγηση αυξημένων δόσεων φαρμάκου ανά κιλό σωματικού βάρους σε σχέση με τους ενήλικες ή συχνότερων δόσεων. Διαφορετικές μπορεί να είναι οι απαιτήσεις ενός οργανισμού στην εφηβεία λόγω μεταβολικών και ορμονικών αλληλεπιδράσεων. Η επίδραση των φαρμάκων στη φυσιολογική αύξηση και ανάπτυξη του παιδιού, τόσο τη σωματική όσο και την πνευματική θα πρέπει επίσης να αξιολογηθεί μια που τυχόν επιδράσεις είναι συνήθως χρονοεξαρτώμενες και όχι πάντα αναστρέψιμες. Τέλος, ένα άλλο στοιχείο που θα πρέπει να ληφθεί υπόψη είναι ότι τα παιδιά έχουν τις δικές τους ασθένειες, διαφορετικές από αυτές των ενηλίκων σε συχνότητα, βαρύτητα και πορεία. Χρειάζονται διαφορετικά σκευάσματα χορήγησης (πχ σιρόπια, διαλυόμενα δισκία) που να είναι εύληπτα και προσαρμοσμένα στις ανάγκες τους (Gill 2004).

Για όλους αυτούς τους «σωματικούς» λόγους η ανάγκη για έρευνα στα παιδιά και μάλιστα σε όλες τις ηλικιακές ομάδες όχι απλώς δεν μπορεί να υποκατασταθεί από έρευνα σε ενήλικες αλλά γίνεται αναφαίρετο δικαίωμά τους. Τα παιδιά έχουν δικαίωμα στην καλύτερη δυνατή θεραπεία και είναι υποχρέωση της πολιτείας και των γιατρών να τους την προσφέρουν σύμφωνα με αυτό που ονομάζεται evidence-based medicine, και όπου κάθε πρακτική ή φάρμακο υποβάλλεται σε συγκριτικό έλεγχο προκειμένου να αποδειχθεί ότι είναι καλύτερη από μια άλλη ή από τη μη χορήγησή της/ του. Αναφορές σε περιπτώσεις όπως οι παρενέργειες της θαλιδομίδης τονίζουν επιπρόσθετα αυτή τη στάση. Ωστόσο, όπως περιγράφηκε σε προηγούμενο κεφάλαιο, η εφαρμογή αυθαίρετων και ανεξέλεγκτων πρακτικών από γιατρούς στο παρελθόν, ιδίως σε ανυπεράσπιστα παιδιά στιγμάτισε την ιατρική έρευνα. Για το λόγο αυτό το

θέμα της συγκατάθεσης ως μείζονος προστατευτικής δικλείδας παίρνεται πάρα πολύ σοβαρά και θεσπίζονται σαφείς κατευθυντήριες οδηγίες για τους κανόνες διενέργειας της έρευνας, την συγκατάθεση των γονέων και τη συναίνεση ή συγκατάθεση των ανήλικων υποκειμένων.

Ο Sauer στο κείμενό του εκ μέρους του Ethics Working Group της CESP (2002) εξετάζει πως οι τέσσερις αρχές του Belmont Report εφαρμόζονται στην περίπτωση της έρευνας στα παιδιά. Η αρχή της αυτονομίας έχει περιορισμένη εφαρμογή στα παιδιά εκ των πραγμάτων μια που είναι εξαρτημένα και συνεπώς εύαλωτα. Σε αυτές τις περιπτώσεις άλλες αξίες όπως ο σεβασμός στην ανθρώπινη αξιοπρέπεια αποκτά μεγαλύτερο βάρος από το σεβασμό στην αυτονομία και τίθενται ασφαλιστικές δικλείδες ώστε η παραβίαση της αξιοπρέπειας να περιορίζεται στο ελάχιστο δυνατό. Με αυτό το σκεπτικό, θα πρέπει να εξετασθεί αν η έρευνα θα ωφελήσει προσωπικά το παιδί- ασθενή ή μελλοντικά άλλους σαν τον ασθενή καθώς και την ικανότητα του να κατανοήσει και να συμμετάσχει στην έρευνα. Ο σεβασμός στην αυτονομία θα μπορούσε να εκφραστεί αποκλείοντας τη συμμετοχή του παιδιού στην έρευνα, όμως αυτό είναι σε βάρος του για τους λόγους που αναφέρθηκαν προηγουμένως. Ένας τρόπος προσέγγισης είναι η συγκατάθεση του αντιπροσώπου, κατά κανόνα του γονέα που θεωρητικά ξέρει καλύτερα τι θα ήθελε το παιδί ακολουθούμενη από την ενημέρωση του παιδιού με τρόπο που να κατανοήσει περί τίνος πρόκειται. Τέλος αν το παιδί δείξει ξεκάθαρη άρνηση στη συμμετοχή του στην άρνηση αυτή πρέπει να γίνει σεβαστή.

Οι αρχές της αγαθοεργίας και της μη βλάβης που αποτελούν την καρδιά της παροχής ιατρικής φροντίδας μπορεί να φαίνεται ότι παραβιάζονται με την εφαρμογή της έρευνας μια που αυτή μπορεί να μην ωφελεί άμεσα τα υποκείμενά της. Αυτή η άποψη που οδηγούσε σε αποκλεισμό του παιδιού από μη θεραπευτική έρευνα

σύμφωνα με το βέλτιστο συμφέρον του είχε υιοθετηθεί από τον Ramsey στο βιβλίο του «The Patient as a Person» (1970). Από την άλλη πλευρά όφελος των παιδιών είναι η πρόοδος της ιατρικής επιστήμης. Κατά συνέπεια, μελέτες όπου το βάρος και ο κίνδυνος της έρευνας είναι ασήμαντος δε συγκρούονται υποχρεωτικά με τα συμφέροντα των νεογνών που συμμετέχουν σε αυτές. Τέλος σύμφωνα με την αρχή της δικαιοσύνης, τα εξαρτημένα άτομα όπως τα παιδιά έχουν την ίδια αξιοπρέπεια με τους υπόλοιπους της κοινωνίας και σύμφωνα με την αρχή της διανεμητικής δικαιοσύνης θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με τέτοιο τρόπο που να αναπληρώνει για την αδυναμία τους. Συνεπώς, ή θα πρέπει να θεωρηθεί ότι πρέπει να εξαιρεθούν από την υποχρέωση για συμμετοχή στη λειτουργικότητα της κοινωνίας, μη συμμετέχοντας σε έρευνα, ή θα πρέπει να λάβουν μεγαλύτερη φροντίδα και προσοχή κι αυτό σημαίνει τη διεξαγωγή έρευνας με αυτά ως υποκείμενα, μια που σε πολλές περιπτώσεις, συμπεράσματα από έρευνα σε αυτόνομα υποκείμενα δεν μπορούν να αναχθούν στον παιδικό και νεογνικό πληθυσμό. Το κείμενο του Sauer κάνει τέλος λόγο για το πνεύμα κοινωνικότητας και αλληλεγγύης στις ανθρώπινες κοινωνίες που πρέπει να καλλιεργείται στα παιδιά ώστε να λαμβάνουν μελλοντικά ευθύνη για τον κόσμο τους. Το να ζητήσει κανείς τη συμμετοχή τους σε έρευνα που δεν γίνεται σε άλλους είναι ένα βήμα σε αυτή την κατεύθυνση.

Από τη CESP προέρχεται ένα ακόμα άρθρο που δίνει πιο σαφείς και πρακτικές κατευθυντήριες οδηγίες σε σχέση με τη διεξαγωγή της έρευνας σε παιδιά (Gill et al, 2003). Η πρόσκληση του παιδιού σε ερευνητικό πρωτόκολλο προϋποθέτει το σεβασμό στην αξιοπρέπεια του παιδιού, η διαφύλαξη των συμφερόντων του, η προστασία του πέραν από τους κινδύνους της έρευνας, και το σεβασμός στην ιδιωτικότητα του. Οι ασφαλιστικές δικλείδες που ορίζονται για την προστασία των παιδιών περιλαμβάνουν τη διεξαγωγή έρευνας σε παιδιά μόνο αν δεν μπορεί να γίνει

σε ενήλικες, τη συμμετοχή ιδιαίτερα ευάλωτων παιδιατρικών ομάδων όπως τα παιδιά των ιδρυμάτων μόνο αν η έρευνα αφορά ειδικά σε αυτά και τη μη διάκριση παιδιών λόγω φύλου, φυλής κλπ παρά μόνο αν αυτό αποτελεί αντικείμενο της έρευνας. Οι κανόνες της ενημέρωσης για συγκατάθεση των γονέων και συναίνεση του παιδιού είναι η ίδιοι που εφαρμόζονται και στα ζητήματα θεραπείας, αν και ο καθορισμός του *minor* αφήνεται στις νομικές ρυθμίσεις κάθε χώρας και δεν καθορίζεται από την εκτίμηση του ερευνητή. Η απόφαση των γονέων είναι καθοριστική αλλά και η επιθυμία του παιδιού πρέπει να γίνεται πλήρως σεβαστή εκτός αν η απόφασή του είναι ιδιαίτερα βλαπτική για την υγεία του. Τέλος ιδιαίτερο βάρος δίνεται στην ενημέρωση που πρέπει να είναι γραπτή και προφορική και διαφορετικά προσαρμοσμένη στους γονείς και στο παιδί αλλά και στις έγγραφες φόρμες συγκατάθεσης και συναίνεσης που πρέπει να συμπληρώσουν οι γονείς και το παιδί για να πιστοποιήσουν τη συμμετοχή τους στην έρευνα. Σε άλλο κείμενο της CESP αναφέρεται ότι η δυνατότητα του παιδιού να αντιληφθεί το σκοπό, πιθανό όφελος και κίνδυνο μιας έρευνας αναμένεται το νωρίτερο στα εννέα έτη. Στο ίδιο κείμενο (Gill 2004) ορίζεται σαφώς ο ρόλος των επιτροπών ηθικής στην αξιολόγηση ενός ερευνητικού πρωτοκόλλου.

Παρατηρούμε ότι η CESP δεν έχει σημαντικά διαφορετική αντιμετώπιση στο θέμα της συγκατάθεσης σε ζητήματα έρευνας σε σχέση με τα ζητήματα θεραπείας. Τα κείμενά της διέπονται από το σεβασμό προς το παιδί και την προαγωγή της υγείας του όσο και της ολοκλήρωσης του, που εξασφαλίζονται τόσο με τη συμμετοχή του στις αποφάσεις θεραπείας όσο και με τη συμμετοχή του στην έρευνα. Στο κομμάτι της έρευνας παρατηρούμε όμως λιγότερη έμφαση στην αυτονομία και περισσότερη προσπάθεια για προστασία του παιδιού.

Οι αμερικανικές οδηγίες για την έρευνα σε παιδιά είναι, πιο προστατευτικές αλλά όχι περισσότερο από ότι στην προηγούμενη δεκαετία. Περιλαμβάνουν μια αυστηρή δομή σε κατηγορίες επικινδυνότητας, την έγκριση του πρωτοκόλλου από το πανίσχυρο IRB που κατηγοριοποιεί τη προτεινόμενη έρευνα και απαιτεί ανάλογα με την κατηγορία τη συγκατάθεση του ενός ή και των δύο γονέων καθώς και τη συναίνεση του ανήλικου. Ο χειράφετος ανήλικος (emancipated minor) μπορεί να δώσει ενήμερη συγκατάθεση στην έρευνα για τα ζητήματα που του επιτρέπεται να συγκατατεθεί και σε θεραπεία. Το IRB έχει επίσης το δικαίωμα να παρακάμψει τη γονική συγκατάθεση όταν αυτή είναι προβληματική ή κρίνεται μη απαραίτητη σύμφωνα με την «...αρχή της μη βλάβης και το σεβασμό της αυτονομίας των μεγαλύτερων παιδιών» (Society for Adolescent Medicine 2003) αν και στην πράξη υπάρχει απροθυμία για έγκριση τέτοιων πρωτοκόλλων σε βάρος της έρευνας στον εφηβικό πληθυσμό.

Η ανάγκη για έρευνα σε παιδιά, η δυσκολία στη διεξαγωγή της και στην συγκέντρωση ικανού αριθμού υποκειμένων παρά την προσπάθεια θέσπισης κινήτρων ενθάρρυνσής της ιδίως στις ΗΠΑ, κάτι που οδηγεί στη χρήση μη εγκεκριμένης αγωγής ως πιο εύκολης λύσης, η εξισορρόπηση της αυτονομίας με την ανάγκη προστασίας, η δυσκολία στην ενημέρωση λόγω των πολύπλοκων κανόνων και όρων στατιστικής που ενέχει η έρευνα σήμερα σε συνδυασμό με την έλλειψη χρόνου και την κατάσταση στρες γονέων και παιδιών που κάνουν πολλούς να θεωρούν ότι ίσως η εξασφάλιση συγκατάθεσης δεν έχει ιδιαίτερο νόημα, οι παρατυπίες που αποκαλύπτονται από τον τύπο και παρουσιάζονται ως σκάνδαλα (Griffith's Report), σε σχέση με συμπεριφορά που αντιτίθεται στους κανόνες της έρευνας οδηγώντας σε υποχώρηση της ερευνητικής δραστηριότητας, η χρηματοδότηση της έρευνας από φαρμακευτικές εταιρείες που έχουν ίδιο όφελος από τα συμπεράσματα της έρευνας, ή

έρευνα στον τρίτο κόσμο όπου οι κανόνες προστασίας των υποκειμένων πρακτικά δεν υφίστανται και η ηθική της ανταμοιβής για συμμετοχή σε έρευνα ως αποζημίωση (ή μήπως εξαγορά των υποκειμένων) είναι τα κύρια ζητήματα γύρω από τα οποία περιστρέφεται η αρθρογραφία της έρευνας (Ενδεικτικά αναφέρονται: Kon 2006, Hey and Chalmers 2006, no authors listed 2006, Curtis and Roberts 2005, Stromberg, Tortoriello and Adame 2005, Roberts 2004, Ross 2004, Caldwell et al 2004, Green 2004, Roth et al 2004, Lancet 2004, Newton and Langland 2004, no authors listed 2004, Hogson 2004, Wakefield 2004, Walker Smith 2004, Murch 2004, Horton 2004, Coffey, Wilfond and Ross 2004, Mann 2003, Karnad 2003, Gill et al 2003, Crawley, Kurz and Nakamura 2003, Sutcliff 2003, Smyth 2001, Koh et al 2001, Lopez 2001, Visser 2001, Elbourne et al 2001, Morgan 2000, Melton 2000, Hall 2000, Henshal and Henshal 2000, Smith R 2000a, Smith R 2000b, Scroccaro et al 2000, Smyth and Weindling 1999, Chambers and Kurz 1999, Tarnow-Mordi 1999, no authors listed 1999b, Candy 1999, Carr 1998, Hughes 1998, Cooper 1997, Semba 1997, DeCock et al 1997, Elbourne, Snowdon and Garcia 1997, Pierro and Spitz 1997, Paul 1997). Ο μεγάλος αριθμός των άρθρων τόσο με μορφή review και editorial όσο και γραμμάτων δείχνει ότι το θέμα της έρευνας δεν έχει εξαντληθεί και θα συνεχίσει να προβληματίζει την ιατρική κοινότητα παρά τις προσπάθειες αποσαφήνισης των κανόνων της.

### Γ) ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΤΕΛΟΥΣ ΤΗΣ ΖΩΗΣ

Στην κατηγορία αυτή βλέπουμε να υπάρχει μια αυξημένη κινητικότητα σε σχέση με την προηγούμενη δεκαετία και το νέο ζήτημα που προκύπτει είναι αυτό της ευθανασίας. Η αποδοχή της ευθανασίας στην Ολλανδία ως θεμιτού μέσου για την ανακούφιση του αφόρητου πόνου και η νομιμοποίηση της για άτομα άνω των 16 ετών οδήγησε, αναπόφευκτα σύμφωνα με τη θεωρία της ολισθηρής πλαγιάς (slippery

slope), στην αναζήτηση της δυνατότητας εφαρμογής της σε νεογνά με βαριές αναπηρίες και πτωχή πρόγνωση παρά την όποια θεραπεία. Έτσι προέκυψε το πρωτόκολλο του Groningen, με στόχο την καταγραφή των περιστατικών και τη θεσμοθέτηση αυστηρού πλαισίου εφαρμογής της ευθανασίας το οποίο σε ότι αφορά τη θεματολογία της παρούσας εργασίας απαιτεί την πλήρη συνεργασία και συγκατάθεση και των δύο γονέων. Όπως αναμένεται, η ολλανδική πρακτική προκάλεσε αντιδράσεις, ιδίως στις ΗΠΑ και μια σειρά δημοσιεύσεων γύρω από την αξία της ζωής και την ποιότητα της ζωής, και την ανακουφιστική θεραπεία που πολύ λίγο εφαρμόζεται στα παιδιά (Verhagen and Sauer 2005, Bondi, Gries and Faucette 2006, Oakley 2005, Murphy and Prichard 2005, Feudtner 2005, Himmelstein et al 2004, Oleske and Czarnieki 1999, Howard 1997, White 1997). Στα πλαίσια αυτής της κατηγορίας εντάσσονται και τα άρθρα διακοπής ή μη χορήγησης θεραπείας στις εντατικές μονάδες και τα ηθικά διλήμματα που προκύπτουν με κυρίαρχο από πλευράς συγκατάθεσης πόσο αβίαστη και μη καθοδηγούμενη είναι η απόφαση των γονέων (no authors listed 2000b, Kurz, Ethics working Group CESP 2001).

#### Δ) ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Ακόμα πιο περιορισμένο παρουσιάζεται το ενδιαφέρον της ιατρικής κοινότητας για τα ζητήματα αναπαραγωγής αυτή τη δεκαετία ίσως γιατί τα ζητήματα αυτά έχουν πια λυθεί. Μόνο τρία σχετικά άρθρα δημοσιεύονται αυτή τη δεκαετία. Το ένα είναι άρθρο- οδηγία της Αμερικανικής Παιδιατρικής Εταιρείας για την στέρωση των ανηλίκων μειωμένης πνευματικής ικανότητας (no authors listed 1999c). Ένα άλλο θέμα αφορά την μη κυκλοφορία στο ελεύθερο εμπόριο νέου τύπου αντισυλληπτικού με βάση αντίληψη ανάλογη της Victoria Gillick ότι προάγει τις ελεύθερες σχέσεις (Stanford, Hager, Crocket 2004). Το τρίτο άρθρο (Stevens-Simon,

Carlan 1998) τέλος, επίσης από τις ΗΠΑ επισημαίνει τη διαφορετική πολιτική στην αντισύλληψη μεταξύ Ευρώπης και ΗΠΑ που στην τελευταία προσδιορίζεται ως καμπάνια υπέρ της αποχής.

#### E) ΖΗΤΗΜΑΤΑ SCREENING / ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

Η βελτίωση των ανιχνευτικών προγραμμάτων και η τελειοποίηση των μοριακών τεχνικών οδήγησαν σε αύξηση της εφαρμογής τέτοιων ελέγχων που συνακόλουθα επιφέρουν ηθικό προβληματισμό. Ποιος αποφασίζει για το αν και πότε θα γίνει μια τέτοια εξέταση; Η Αμερικανική Παιδιατρική Εταιρεία, μέσω των επιτροπών της, συστήνει την αναβολή της εφαρμογής γενετικού ελέγχου μέχρι την ηλικία των 18 ετών εκτός αν συντρέχουν λόγοι άμεσης θεραπείας στο παιδί ή αν θα ωφεληθεί ένας συγγενής χωρίς να προκληθεί βλάβη στο παιδί. Επίσης προτείνει ανιχνευτικό πρόγραμμα στα νεογνά βάση των αναγκών κάθε περιοχής με τη συγκατάθεση των γονέων (Khoury, McCabe and McCabe 2003). Στη Βρετανία πάλι, όπου η νομοθεσία ορίζει ως όριο γενετικού ελέγχου τα 18 έτη, η αναγνώριση του δικαιώματος των ανήλικων να συγκατατίθενται σε θεραπεία οδηγεί σε κατηγορίες πατερναλισμού του συστήματος και απαίτηση για δυνατότητα γενετικού ελέγχου σε μικρότερη ηλικία, κάτι το οποίο ήδη εφαρμόζεται αν και διαφωνούντες συγγραφείς αντιτείνουν ότι δεν είναι θέμα ηλικίας αλλά πρακτική κόστους- οφέλους (Dickenson 1999). Από την άλλη πλευρά, πάλι στη Βρετανία, οι γιατροί ζητούν πιο πατερναλιστική συμπεριφορά του κράτους στο θέμα του ανιχνευτικού προγράμματος νεογνών όπου η άρνηση των γονέων ως προς την εφαρμογή του μπορεί να οδηγήσει σε βαριές μη αναστρέψιμες αναπηρίες στο παιδί (Pollit 2004). Τέλος, σε μια άλλη οπτική του ανιχνευτικού ελέγχου, οι Laing και McIntosh (2004) αναφέρουν ότι για την απόκτηση ενήμερης συγκατάθεσης σε σχέση με την εφαρμογή ανιχνευτικού



προγράμματος ελέγχου ακοής σε νεογέννητα θα χρειάζονταν 4.000 επιπλέον ώρες δουλειάς ετησίως, δηλαδή απασχόληση έξι ατόμων μόνο για το συγκεκριμένο έργο. Οι συγγραφείς ζητούν ρεαλιστικές και εφικτές κατευθυντήριες οδηγίες και όχι γραφειοκρατικές επιτροπές που μετουσιώνουν το φόβο ενδεχόμενης καταγγελίας από γονείς σε επιβάρυνση της ιατρικής κοινότητας.

#### ΣΤ) ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΝΕΟΓΝΩΝ

Η τελευταία κατηγορία, όπως έχουμε ήδη αναφέρει, περιλαμβάνει θέματα που σχετίζονται με τη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα. Εκτός από τα θέματα έρευνας σε νεογνά και ευθανασίας που μας απασχόλησαν σε άλλες παραγράφους, ιδιαίτερο ενδιαφέρον προκαλεί στις ΗΠΑ το ερώτημα της προσπάθειας για επιβίωση των πολύ μικρών προώρων νεογνών (Janvier and Barrington 2006, Hurst 2005, McCullough 2005, Weil 2005, Higgins, Delivoria- Papadopoulos and Raju 2005). Πολλοί πιστεύουν ότι η προσπάθεια για επιβίωση των πολύ μικρών προώρων αποτελεί θέμα προσωπικής καταξίωσης των γιατρών, θέμα οικονομικών συμφερόντων και αδιαφορία για το ίδιο το πρόωρο και την οικογένεια του, κάτι που υποστηρίζεται από πολλούς γονείς προώρων. Οι γονείς έχουν να πουν ότι η συγκατάθεσή τους δεν ήταν πραγματικά ενήμερη και ότι κανένας δεν τους πληροφόρησε για το πώς είναι η ζωή με το ένα ή περισσότερα παιδιά με αναπηρίες, τα οποία η κοινωνία και η πολιτεία δεν υποστηρίζει επαρκώς. Η άποψη αυτή, εκφρασμένη από αρκετούς γονείς σε γράμματα στο Pediatrics συγκρινόμενη με αναφορά σε άλλο σημείο της εργασίας μας σύμφωνα με την οποία η πλειοψηφία των γονέων επιλέγει επιθετικής αγωγή για τη σωτηρία των προώρων παιδιών τους (Silverman 2005, Whithead et al 2004, Villa 2004, Fallon 2004, Van Houten 2004), θέτει το ερώτημα μήπως πραγματικά η εικόνα που δίνεται στους γονείς είναι αποσπασματική και αφορά μόνο την έξοδο από την εντατική

θεραπεία και όχι στη μελλοντική ποιότητα ζωής. Κάτω από αυτό το πρίσμα, η οπτική της ολλανδικής αντίληψης περί δυνατότητας προσφοράς ευθανασίας γίνεται πιο κατανοητή.

Ολοκληρώνοντας την επεξεργασία της τελευταίας και πιο πρόσφατης χρονικής περιόδου, επισημαίνουμε για μια ακόμα φορά, τη μεγάλο όγκο αρθρογραφίας, τη σχετική σύγκλιση των χωρών σε ζητήματα θεραπείας του ανήλικου με αναγνώριση της αυξανόμενης αυτονομίας του και παράλληλα προστασίας του από επιλογές καταστρεπτικές για την υγεία του, τον κυρίαρχο ρόλο της συγκατάθεσης στην έρευνα πάνω σε αυτή τη δεκαετία με ερωτήματα που δεν έχουν επιλυθεί παρά την προσπάθεια οριοθέτησης κανόνων στην έρευνα, και τη διαφορετική αντιμετώπιση σε πρακτικό επίπεδο σε ζητήματα τέλους της ζωής, αναπαραγωγής και γενετικού ελέγχου ανάμεσα σε Ευρώπη και Αμερική.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η παρούσα εργασία, παρά τα μειονεκτήματα στο σχεδιασμό της, μπόρεσε να δώσει αρκετά ολοκληρωμένη εικόνα για το πώς και πόσο ο ιατρικός κόσμος διεθνώς ασχολείται με το θέμα της ενήμερης συγκατάθεσης στους παιδιατρικούς ασθενείς. Η απάντηση είναι ότι ναι, η ιατρική κοινότητα προβληματίζεται και η καθημερινή πρακτική περιλαμβάνει πληθώρα καταστάσεων στις οποίες τίθενται ζητήματα συγκατάθεσης.

Ο κύριος όγκος του προβληματισμού πηγάζει από τη Βρετανία και τις ΗΠΑ. Οι δυο χώρες έχουν διαφορετική αντιμετώπιση στο θέμα. Στη Βρετανία διαπιστώνεται μεγαλύτερη τάση αναγνώρισης της αυτοδιάθεσης του ανήλικου και κριτήριο της συγκατάθεσης αποτελεί η ικανότητα λήψης αποφάσεων (competence) παρά η ηλικία. Επίσης ο γιατρός αναλαμβάνει μεγαλύτερη ευθύνη και ο ρόλος του γονέα περιορίζεται, κάτι που φαίνεται σαφώς στις περιπτώσεις που αφορούν νεογνά, και όπου υπάρχουν σαφείς τάσεις υποκατάστασης της συγκατάθεσης του γονέα από επιτροπές. Στις ΗΠΑ, ο γονέας έχει τον πρώτο ρόλο στην απόφαση, η αυτονομία του ανήλικου είναι σαφώς πιο περιορισμένη και ο γιατρός έχει χαρακτήρα σύμβουλου ενημέρωσης ενώ πιο αυστηρός είναι και ο έλεγχος της πολιτείας.

Το συμπέρασμα αυτό δεν είναι άσχετο με την παράδοση των δύο χωρών στο ζήτημα της αυτονομίας του ασθενούς γενικότερα. Κάποιες ενδιαφέρουσες πτυχές του ζητήματος αποκαλύπτονται κατά τη μελέτη της σχετικής νομοθεσίας των δύο χωρών. Πιο συγκεκριμένα, στη Βρετανία, σε ότι αφορά στο θέμα της ενημέρωσης του ασθενούς ίσχυσε από το 1957, το δεδικασμένο του Bolam test. Ο κύριος Bolam υποβλήθηκε λόγω μανιοκατάθλιψης σε θεραπεία με ηλεκτροσόκ. Δεν ενημερώθηκε για τον κίνδυνο πρόκλησης σοβαρών καταγμάτων από την αγωγή, ο οποίος μπορεί να περιοριστεί με τη χρήση μυοχαλαρωτικών φαρμάκων και κατάλληλων περιοριστικών

ιμάντων, τα οποία δεν του χορηγήθηκαν. Πάσχοντας από σοβαρά κατάγματα στην πύελο, ο κύριος Bolam μίλησε το νοσοκομείο και έχασε τη δίκη. Το δικαστήριο αποφάνθηκε ότι «...ο γιατρός δεν είναι ένοχος αμέλειας αν έχει ενεργήσει σύμφωνα με την πρακτική που δέχεται ως αρμόζουσα ένα ικανό μέρος του ιατρικού σώματος, ειδικευμένο σε αυτή την πρακτική...» (Kirby 1995). Στη Βρετανία, δηλαδή, η αμέλεια στις περιπτώσεις συγκατάθεσης, όταν υπάρχει διαφωνία, στοιχειοθετείται με βάση τα κριτήρια που θέτει ένα σώμα ειδικευμένων στον τομέα γιατρών. Αντίθετα, στις ΗΠΑ, ο νόμος στηρίζεται στο θεμελιώδες δικαίωμα του ασθενούς να αποφασίζει τι θα γίνει στο σώμα του. Πιθανότατα, αυτό αντανακλά τις διαφορετικές συνθήκες των δύο κοινωνιών. Στη Βρετανία, χώρα με μακρά κοινωνική διαστρωμάτωση όπου η ιεραρχική ταξική κοινωνία διατηρείται σχεδόν ευλαβικά, η παράδοση της αυθεντίας μιας κοινωνικής/ επαγγελματικής κάστας, στη συγκεκριμένη περίπτωση του ιατρικού σώματος, και το δικαίωμά της να θέτει τα κριτήρια στην άσκηση του επαγγέλματός της είναι αναφαίρετο. Όπως λέει και ο Kirby «...nanny knows best». Αντίθετα, στις ΗΠΑ, μια πολυπολιτισμική κοινωνία με άρνηση στην αυστηρή ιεραρχία και σκεπτικισμό για την αυθεντία των κλειστών ομάδων παντός είδους και την αρμοδιότητά τους να θέτουν κριτήρια για τον τρόπο ζωής μιας κοινότητας, τα ατομικά δικαιώματα αναδεικνύονται σε κυρίαρχη αρχή, και μεταξύ αυτών το δικαίωμα του ασθενούς να ξέρει τι θα γίνει πάνω στο σώμα του. Αυτό που στη Βρετανία εξετάζεται ως αμέλεια την άσκηση του επαγγέλματος, στις ΗΠΑ αντιμετωπίζεται ως προσβολή θεμελιώδους δικαιώματος (Annas 1984). Αυτό που στη Βρετανία εξετάζεται ως « τι είναι αναμενόμενο από ένα λογικό γιατρό να αποκαλύψει στον ασθενή του;» αντιμετωπίζεται στις ΗΠΑ ως «τι είναι αναμενόμενο από τον λογικό ασθενή να περιμένει να μάθει από τον γιατρό του» (Earle 1999). Η διαφορά αυτή παραμένει ως σήμερα στο κοινό δίκαιο των δύο χωρών. Άλλες χώρες, όπως ο

Καναδάς και η Αυστραλία, που συνδέονται με τη βρετανική παράδοση δικαίου, υιοθέτησαν μέχρι ενός σημείου το Bolam test για να το εγκαταλείψουν για χάρη του δόγματος της ενήμερης συγκατάθεσης (informed consent doctrine) στη νομοθεσία τους (Monks 1992). Επισημαίνεται ότι ο όρος informed consent doctrine είναι νομικός. Στη Βρετανία, το Bolam test ισχύει έως σήμερα, αν και τροποποιημένο. Το βρετανικό σύστημα έχει υιοθετήσει ψήγματα του δόγματος της ενήμερης συγκατάθεσης αλλά όχι το δόγμα στο σύνολό του. Έτσι το γεγονός ότι κάθε ασθενής έχει δικαίωμα να μάθει για την ασθένειά του αντιμετωπίζεται ως δικαίωμα του ασθενούς και ταυτόχρονα καθήκον του γιατρού στη σωστή άσκηση της ιατρικής. Το Bolam test μπορεί να ισχύει και μάλιστα προς όφελος του ασθενούς αν αποδειχθεί ότι ο γιατρός δεν άσκησε τα καθήκοντά του ως όφειλε παραλείποντας να ενημερώσει τον ασθενή.

Τα παραπάνω στοιχεία για το κοινό δίκαιο των δύο χωρών δίνουν μια άλλη οπτική και στο θέμα της ενήμερης συγκατάθεσης των παιδιών. Η αναγνώριση στη Βρετανία της ικανότητας λήψης αποφάσεων (competence) του ανήλικου με βάση την άποψη του θεράποντος ιατρού δεν είναι παρά μια ακόμα έκφραση της αυθεντίας του ιατρικού σώματος και της δυνατότητας να θέτει τα δικά του επαγγελματικά κριτήρια, χωρίς αυτό να σημαίνει ότι σε αυτά δεν περιλαμβάνεται η επιθυμία και το συμφέρον του ασθενούς. Στην περίπτωση των νεογνών, οι προτάσεις για παράκαμψη της συγκατάθεσης των γονέων με το δικαιολογητικό της αδυναμίας εξασφάλισης πραγματικά ενήμερης μη βιασμένης συγκατάθεσης, της έλλειψης χρόνου και της ανάλωσης σε χρονοβόρες και δυσνόητες γραφειοκρατικές απαιτήσεις και η αντιπρόταση για έγκριση εκ των προτέρων μιας σειράς θεραπευτικών ή ερευνητικών ενεργειών ανά περίπτωση από ένα αρμόδιο σώμα επιβεβαιώνουν την παραπάνω έκφραση. Από την άλλη πλευρά, στις ΗΠΑ, η απόλυτη προσήλωση στα ατομικά

δικαιώματα καθιστά αδιανόητη μια τέτοια πρακτική και απαιτεί ένα νομικά κατοχυρωμένο εκφραστή συγκατάθεσης, είτε αυτός είναι ο γονέας είτε ο χειράφετος ανήλικος (emancipated minor). Η συχνή επίκληση της πολιτείας και της δικαστικής αρχής τονίζει την προσκόλληση στην προστασία αυτού του δικαιώματος.

Ανεπιθύμητη επίπτωση της βρετανικής πρακτικής είναι η συχνότερη επισήμανση πατερναλιστικών πρακτικών που ξεφεύγουν από τα όρια της «σωστής» ιατρικής πρακτικής και υποδαυλίζουν το ιατρικό κύρος. Στην αμερικανική περίπτωση, δημιουργείται ένα ιατρικό σύστημα που αποποιείται των ευθυνών του, το παιδί δεν ενθαρρύνεται στην εξέλιξή του σε αυτόνομο ενήλικα και η ιατρική ασκείται «διεκπεραιωτικά» αφήνοντας στο γονέα το ρόλο του λήπτη όχι πάντα συνειδητοποιημένης απόφασης ενώ η πολιτεία θέτει κανόνες- οδηγούς που όμως δεν υποστηρίζει με την ανάλογη πολιτική υγείας. Τα τελευταία χρόνια, ωστόσο, φαίνεται μια τάση σύγκλισης στον τομέα της συγκατάθεσης στη θεραπεία, τόσο, ίσως γιατί το πνεύμα της ενήμερης συγκατάθεσης αρχίζει να διαποτίζει και τη Βρετανία μέσω της παγκοσμιοποίησης, των ακαδημαϊκών κύκλων και της κοινής ευρωπαϊκής πολιτικής, όσο και γιατί συνειδητοποιείται η υπερβολή της αμερικανικής πολιτικής στην προστασία του ανηλίκου και η κοινωνία πιέζει για εκχώρηση περισσότερων δικαιωμάτων σε αυτή τη μερίδα πληθυσμού, θεωρώντας «χειράφετες» ή «ώριμες» ολόενα και περισσότερες ομάδες ανηλίκων.

Η συγκατάθεση στον τομέα της έρευνας είναι το πεδίο που απασχολεί την ιατρική κοινότητα και τα ηθικά ζητήματα που ανακύπτουν δεν έχουν ακόμη λυθεί. Η αναγκαιότητα της έρευνας και η ανάγκη προστασίας των υποκειμένων, υπό το πρίσμα των αυθαιρεσιών του παρελθόντος δημιουργούν μια δύσκολη ισορροπία. Είναι γεγονός ότι παρά τη θέσπιση του κώδικα της Νυρεμβέργης που ήταν μια κοινή αμερικανοσαξονική προσπάθεια το 1947, ο ανεξέλεγκτος πειραματισμός συνέχισε

μέχρι τη δεκαετία του ογδόντα και αυτό καθιστά ευαίσθητη την περαιτέρω πορεία στο θέμα αυτό. Επιπλέον, σε μια κοινωνία όπου τα ατομικά δικαιώματα προασπίζονται τόσο έντονα όσο στην αμερικανική, η καταπάτηση τους προκειμένου να διεξαχθεί μη θεραπευτική έρευνα δεν είναι εύκολη υπόθεση όσο κι αν είναι διαθέσιμη η αντίστοιχη θεωρητική θεμελίωση.

Σε ότι αφορά στους υπόλοιπους θεματικούς άξονες γύρω από τους οποίους περιστρέφεται η συζήτηση των θεμάτων συγκατάθεσης, παρατηρούμε ότι τα ζητήματα αναπαραγωγής τίθενται νωρίς στα πλαίσια πιθανώς της γυναικείας απελευθέρωσης και των φεμινιστικών διεκδικήσεων και σύντομα παύουν να αποτελούν αντικείμενο προβληματισμού. Τα ζητήματα screening και γενετικού ελέγχου εμφανίζονται σχετικά μεταγενέστερα, μια και η διάδοση της σχετικής τεχνολογίας επιφέρει προβληματισμό γύρω από τη συγκατάθεση για την εφαρμογή τους. Η εντατική θεραπεία νεογνών αποτελεί το χώρο όπου σταθερά δοκιμάζεται οι έννοιες της αβίαστης ενήμερης συγκατάθεσης δι' αντιπροσώπου. Τέλος η αυξημένη δυνατότητα για διατήρηση της ζωής με ή χωρίς ανάλογη ποιότητα ζωής θέτει τόσο παλαιότερα όσο και εκ νέου σήμερα ζητήματα συγκατάθεσης στα θέματα τέλους της ζωής

Σε σχέση με το κεφάλαιο που αφορά στην εξέλιξη της θέσης του παιδιού στην κοινωνία και του ρόλου του ως ασθενή, επιβεβαιώνεται η υπόθεση- εντύπωση ότι ενασχόληση με τα ζητήματα συγκατάθεσης αφορά στον αναπτυγμένο κόσμο. Τα σχετικά άρθρα που αφορούν στον αναπτυσσόμενο κόσμο είναι πάντα αναφορές για κακή άσκηση της ιατρικής ή μη ηθικά διεξαγόμενη έρευνα χωρίς ενημέρωση των άμεσα ενδιαφερόμενων και μακριά από τα πρότυπα του «αναπτυγμένου κόσμου».

Στις αρχικές προθέσεις αυτής της εργασίας ήταν και η διερεύνηση του ρόλου της πολυπολιτισμικότητας και των διαφορετικών πολιτισμικών και θρησκευτικών

αντιλήψεων στα θέματα συγκατάθεσης. Η βιβλιογραφία ωστόσο που αφορούσε αυτό το θέμα ήταν ελάχιστη. Είναι μάλλον προφανές ότι ο τρόπος προσέγγισης του υλικού, μέσα από mainstream περιοδικά κύρους προσφέρεται για την μελέτη μόνο mainstream απόψεων και πιθανώς δεν ευνοεί την έκφραση απόψεων άλλης κουλτούρας και νοοτροπίας

Στην παρούσα εργασία δεν διερευνήθηκε το θέμα της συγκατάθεσης στον ελληνικό χώρο. Από τη βιβλιογραφική αναζήτηση στα πέντε περιοδικά της συγκεκριμένης ερευνητικής δουλειάς αλλά και από αναζήτηση στο σύνολο των περιοδικών προέκυψε μόνο η συμμετοχή δύο Ελλήνων στο Ethics Working Group του CESP και ένα άρθρο του 1989 του αείμνηστου καθηγητή παιδιατρικής Παπαδάτου σχετικά με την έρευνα από διάλεξη του στην ετήσια συνάντηση της European Society of Pediatric Infectious Diseases (ESPID) ο οποίος αναφέρει ότι «...στην Ελλάδα κανείς δεν επιμένει ότι χρειάζεται χρόνος ανάμεσα στην ενημέρωση των γονιών και στο να τους ζητηθεί συγκατάθεση. Στη χώρα μου σπάνια ζητείται συγκατάθεση για έρευνα. Η βαθιά ριζωμένη αντίληψη ότι ο γιατρός ξέρει καλύτερα επικρατεί ανάμεσα στους Έλληνες γιατρούς» (Papadatos 1989). Δεκαοκτώ χρόνια αργότερα, δεν υπάρχουν επίσημες οδηγίες για το θέμα της συγκατάθεσης στη θεραπεία ή έρευνα στα παιδιά<sup>13</sup> και η σχετική κατάσταση στον ελληνικό χώρο αποτελεί ένα πεδίο που απομένει να διερευνηθεί.

---

<sup>13</sup> προσωπική επικοινωνία με την Ελληνική Παιδιατρική Εταιρεία το Φεβρουάριο του 2006.



## ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Τα ζητήματα ηθικής αποτέλεσαν σημαντικό μέρος της δυτικής ιατρικής τουλάχιστον από τον καιρό του Ιπποκράτη. Η ευρωπαϊκή ιστορία είναι γεμάτη από νόμους, κανόνες συμπεριφοράς και κατευθυντήριες οδηγίες για τη συμπεριφορά των γιατρών απέναντι στους ασθενείς τους. Αν δει κανείς από το πρίσμα της σημερινής εποχής αυτούς τους κανόνες, φαίνονται σύγχρονοι, καθώς τα θεμελιώδη ηθικά διλήμματα στην ιατρική παραμένουν σε μεγάλο ποσοστό τα ίδια, και ταυτόχρονα ξεπερασμένοι τουλάχιστον ως προς τον τρόπο που οι γιατροί σκέπτονται και εκφράζονται για το ρόλο τους. Οι κώδικες των περασμένων αιώνων φαίνονται να ασχολούνται περισσότερο με την ευθύνη και τα προνόμια που συνδέονται με την ιατρική ιδιότητα. Σύμφωνα με αυτό που αργότερα χαρακτηρίστηκε και επικρίθηκε ως “πατερναλιστικό” μοντέλο άσκησης της ιατρικής, ο γιατρός ήταν και υπόχρεος καθήκοντος απέναντι στον ασθενή αλλά και ο αποκλειστικός λήπτης των αποφάσεων. Η στροφή προς την αναγνώριση του ασθενούς ως ηθικού φορέα μπορεί να θεωρηθεί ένα από τα πρώτα βήματα για την ανάπτυξη της βιοηθικής (bioethics) ως διακριτού πεδίου από τον προκάτοχό της, την ιατρική ηθική (medical ethics). Η βιοηθική, αναδύεται στις αρχές της δεκαετίας του '70, σε μια περίοδο όπου ο θεσμός της ιατρικής γίνεται ολοένα και πιο δυνατός, οι εφαρμογές της τεχνολογίας στην ιατρική ολοένα και περισσότερες αλλά η αποκλειστική εξουσιοδότηση των γιατρών να αποφασίζουν για τα ηθικά ζητήματα που ανακύπτουν κατά την άσκηση της ιατρικής αρχίζει να αμφισβητείται. Τα ηθικά διλήμματα που προκύπτουν από την εφαρμογή των νέων τεχνολογιών στις επιστήμες ζωής προσεγγίζονται πια διεπιστημονικά, από γιατρούς, φιλοσόφους, θεολόγους, κοινωνιολόγους και επιχειρείται η επίλυσή τους με βάση μια σειρά από ισότιμες, όπως προτείνονται, αρχές, αυτές της αυτονομίας, της μη βλάβης, της αγαθοεργίας και της δικαιοσύνης, εκ

των οποίων οι πιο αρμόζουσες εφαρμόζονται και οδηγούν στην έξοδο από το υπό εξέταση ηθικό δίλημμα.

Ως συνέπεια, η παντοδυναμία του γιατρού και η εξουσία του πάνω στον ασθενή καταρρίπτεται. Από την άλλη πλευρά, η αυτονομία του ασθενούς αναδεικνύεται ως κυρίαρχη στη σχέση γιατρού ασθενούς στα πλαίσια του «δυτικού» συστήματος υγείας. Η επικύρωση σε πρακτικό επίπεδο της αυτονομίας του ασθενούς γίνεται με την εξασφάλιση της ενήμερης συγκατάθεσης (informed consent). Μέσα από μια σειρά σταδίων, ο ασθενής ενημερώνεται από το γιατρό για τη νόσο του, τις δυνατές θεραπείες, τις παρενέργειές τους, τις εναλλακτικές λύσεις, και επιλέγει ελεύθερα αυτή που ο ίδιος επιθυμεί.

Αν η ενήμερη συγκατάθεση ως έκφραση της αυτονομίας του ασθενούς βρίσκει θεμελίωση στον αυτόνομο ενήλικα, δε συμβαίνει το ίδιο στα άτομα μειωμένης ή αμφίβολης αυτονομίας. Στην περίπτωση, κάποιος άλλος αναλαμβάνει να λάβει την απόφαση για τον ασθενή (surrogate decision-making). Στην περίπτωση του ασθενούς – παιδιού, η κατάσταση περιπλέκεται μια που ο ασθενής είναι άτομο που επί του παρόντος στερείται αυτονομίας και δικαιούται προστασίας αλλά το οποίο, πρόκειται κατά κανόνα, σε λιγότερο ή περισσότερο χρόνο, να περιέλθει σε κατάσταση πλήρους αυτονομίας. Σύμφωνα με τον ορισμό της αυτονομίας από τον Kant σε συνδυασμό με τις ψυχοκοινωνικές θεωρήσεις του Piaget, ένας έφηβος έχει την ίδια ικανότητα με έναν ενήλικα να υπακούει σε ηθικές αρχές που είναι καθολικά γενικεύσιμοι νόμοι ενώ ο Mill υποστηρίζει την ενεργό προαγωγή και καλλιέργειας της αυτόνομης έκφρασης, κάτι που σύμφωνα πάλι με τον Piaget, μπορεί να συμβεί από το στάδιο του περιορισμένα έστω αφηρημένου λογισμού (7-11 έτη). Η έκφραση της περιορισμένης στο βαθμό των δυνατοτήτων του παιδιού αυτονομίας, η αντιπροσώπευσή του από κάποιον ή κάποιους ενήλικες, συνήθως τους γονείς του,

των οποίων η απόφαση υπαγορεύεται από ποικίλα κριτήρια, και η εφαρμογή των αρχών της μη βλάβης, της αγαθοεργίας και της δικαιοσύνης από μέρους του γιατρού περιπλέκουν τις αποφάσεις στα ζητήματα υγείας.

Στην παρούσα εργασία επιχειρείται να εξετασθεί το θέμα της ενήμερης συγκατάθεσης των παιδιών από την οπτική της ιατρικής κοινότητας. Πιο συγκεκριμένα, τίθεται το ερώτημα αν το παραπάνω ζήτημα όντως απασχολεί την ιατρική κοινότητα, αν οι γιατροί όντως προβληματίζονται σε σχέση με το τι θέλουν οι παιδιατρικοί ασθενείς ή οι εκπρόσωποί τους ή αν στερείται ιδιαίτερης απήχησης στην πρακτική άσκηση της ιατρικής. Για το σκοπό αυτό έγινε μια ανασκόπηση στην ιατρική βιβλιογραφία των σχετικών με την ενήμερη συγκατάθεση άρθρων, που αφορούν στα παιδιά. Η ανεύρεση πολύ μεγάλου αριθμού σχετικών αναφορών, αφενός επιβεβαίωσε την ύπαρξη προβληματισμού και ερωτηματικών των γιατρών σε σχέση με το θέμα, αφετέρου δημιούργησε την ανάγκη περιορισμού του περιεχομένου της βιβλιογραφίας και τη διερεύνηση του θέματος μέσα από συγκεκριμένους τύπους άρθρων μικρού αριθμού αντιπροσωπευτικών ιατρικών επιστημονικών περιοδικών. Έτσι, μέσω της ηλεκτρονικής βιβλιοθήκης PubMed αναζητήθηκαν σε πέντε αναγνωρισμένα ιατρικά περιοδικά, το New England Journal of Medicine, το Lancet, το British Medical Journal, το Pediatrics, και το European Journal of Pediatrics, (παιδιατρικά ή ιατρικά γενικού περιεχομένου περιοδικά με παράδοση στη φιλοξενία θεμάτων ηθικής και βιοηθικής, προερχόμενα από Ευρώπη και Αμερική), άρθρα τύπου review, editorial, (practice) guideline, consensus, letter και comment, τα οποία αφορούν στην παιδική ηλικία και έχουν τις λέξεις- κλειδιά consent, assent autonomy, ethics και bioethics.

Η βιβλιογραφική αναζήτηση απέδωσε τελικά 315 αναφορές που ταξινομήθηκαν σε πίνακες, σύμφωνα με τους οποίους έγινε η περαιτέρω επεξεργασία

του υλικού και η προσπάθεια εξαγωγής συμπερασμάτων για την αντιμετώπιση από ιατρικής πλευράς του θέματος της συγκατάθεσης των παιδιών. Βασικό συμπέρασμα είναι ότι η ιατρική κοινότητα σταθερά προβληματίζεται για τα ζητήματα παιδιατρικής συγκατάθεσης. Βρετανία και ΗΠΑ είναι οι πρωτεργάτες στη δημοσίευση άρθρων για την ενήμερη συγκατάθεση των παιδιών. Παρατηρείται μια διαφορά στο είδος των γιατρών που δημοσιεύουν, κάτι που μπορεί να οφείλεται στη διαφορετική παράδοση των δυο χωρών και προσέγγισής τους στο θέμα. Σε ότι αφορά στην ιδιαίτερη θεματολογία των άρθρων, διαπιστώνεται ότι: α) τα άρθρα για τη θεραπεία παρουσιάζουν μια διακύμανση και αύξηση του αριθμού τους στη δεκαετία 87-96, β) υπάρχει σαφής αύξηση της ενασχόλησης με την έρευνα, γ) υπάρχει διακύμανση σε ότι αφορά στα ζητήματα τέλους της ζωής με μείωση της ενασχόλησης κατά την περίοδο 87-96 και ανάκαμψη του ενδιαφέροντος στη συνέχεια, δ) φθίνει προοδευτικά το ενδιαφέρον για τα ζητήματα αναπαραγωγής, ε) το screening και η γενετική διάγνωση δεν είναι θέματα της πρώτης περιόδου αλλά ανακύπτουν χρονικά αργότερα και τέλος στ) το θέμα της συγκατάθεσης δοκιμάζεται με ζητήματα νεογνικής ηλικίας που παρουσιάζουν επίσης αύξηση στη διάρκεια του χρόνου.

Ταξινομώντας τη βιβλιογραφία ανά δεκαετίες χρονικές περιόδους, διαπιστώνεται ότι κατά την δεκαετία 1977-1986, διαφαίνονται δύο διαφορετικές στάσεις απέναντι στα ζητήματα συγκατάθεσης: η βρετανική, που αντιπροσωπεύεται πιο πολύ από πλευράς αρθρογραφίας, όπου ο γιατρός αναλαμβάνει πιο πολλή ευθύνη και ή αναγνωρίζει την αυτονομία του ανήλικου ασθενούς ή όταν αυτή δεν υπάρχει, όπως στην περίπτωση των νεογνών κατευθύνει την απόφαση βοηθούμενος από ιατρικά όργανα όπως το General Medical Council και οι επιτροπές ηθικής και η αμερικανική, όχι τόσο ξεκάθαρη προς το παρόν όπου διακρίνεται ο μείζον ρόλος των γονέων και της πολιτείας. Στην επόμενη δεκαετία, (1987-1996), συνεχίζεται η ενασχόληση με το

θέμα της συγκατάθεσης, διευρύνεται η απόσταση των δύο σχολών, της βρετανικής και της αμερικανικής, στη θέση τους για την εμπλοκή του ανήλικου την απόφαση για τα ζητήματα θεραπείας του και την εξουσία του γονέα στα θέματα αντιπροσώπευσης του ανήλικου, ενώ διαπιστώνεται η μικρότερη διάστασή τους στο θέμα της έρευνας όπου υπερισχύει το πνεύμα της προστασίας των παιδιών. Τέλος, ολοκληρώνοντας την επεξεργασία της τελευταίας και πιο πρόσφατης χρονικής περιόδου (1997-2006), επισημαίνεται για μια ακόμα φορά, ο μεγάλος όγκος αρθρογραφίας, και διαπιστούται μια σχετική σύγκλιση των χωρών σε ζητήματα θεραπείας του ανήλικου με αναγνώριση της αυξανόμενης αυτονομίας του και παράλληλα προστασίας του από επιλογές καταστρεπτικές για την υγεία του. Παράλληλα αναδεικνύεται ο κυρίαρχος ρόλος της συγκατάθεσης στην έρευνα πάνω σε αυτή τη δεκαετία με ερωτήματα που δεν έχουν επιλυθεί παρά την προσπάθεια οριοθέτησης κανόνων στην έρευνα, και η διαφορετική αντιμετώπιση σε πρακτικό επίπεδο σε ζητήματα τέλους της ζωής, αναπαραγωγής και γενετικού ελέγχου ανάμεσα σε Ευρώπη και Αμερική.

Εστιάζοντας πάνω στο κυρίαρχο συμπέρασμα της διαφορετικής αντιμετώπισης στο θέμα της συγκατάθεσης στα παιδιά σε Βρετανία και ΗΠΑ, όπου στην πρώτη διαπιστώνεται μεγαλύτερη τάση αναγνώρισης της αυτοδιάθεσης του ανήλικου, ανάληψη μεγαλύτερης ευθύνης από μέρους του γιατρού και περιορισμός της γονικής εξουσίας ενώ στη δεύτερη, αναγνωρίζεται η σαφής εξουσία του γονέα ως surrogate decision maker, ο μάλλον υποβαθμισμένος ρόλος του γιατρού και ο έλεγχος της πολιτείας, φαίνεται ότι το συμπέρασμα αυτό δεν είναι άσχετο με την παράδοση των δύο χωρών στο ζήτημα της αυτονομίας του ασθενούς γενικότερα. Κάποιες ενδιαφέρουσες πτυχές του ζητήματος αποκαλύπτονται κατά τη μελέτη της σχετικής νομοθεσίας των δύο χωρών. Στη Βρετανία, η αμέλεια στις περιπτώσεις συγκατάθεσης, όταν υπάρχει διαφωνία, στοιχειοθετείται με βάση τα κριτήρια που

θέτει ένα σώμα ειδικευμένων στον τομέα γιατρών. Αντίθετα, στις ΗΠΑ, ο νόμος στηρίζεται στο θεμελιώδες δικαίωμα του ασθενούς να αποφασίζει τι θα γίνει στο σώμα του. Αυτό που στη Βρετανία εξετάζεται ως « τι είναι αναμενόμενο από ένα λογικό γιατρό να αποκαλύψει στον ασθενή του;» αντιμετωπίζεται στις ΗΠΑ ως «τι είναι αναμενόμενο από τον λογικό ασθενή να περιμένει να μάθει από τον γιατρό του. Κατά συνέπεια, η αναγνώριση στη Βρετανία της ικανότητας λήψης αποφάσεων (competence) του ανήλικου με βάση την άποψη του θεράποντος ιατρού μπορεί να εκληφθεί ως μια ακόμα έκφραση της αυθεντίας του ιατρικού σώματος και της δυνατότητας να θέτει τα δικά του επαγγελματικά κριτήρια ενώ στις ΗΠΑ, η απόλυτη προσήλωση στα ατομικά δικαιώματα καθιστά αδιανόητη μια τέτοια πρακτική και απαιτεί ένα νομικά κατοχυρωμένο εκφραστή συγκατάθεσης, είτε αυτός είναι ο γονέας είτε ο χειράφετος ανήλικος (emancipated minor). Η σχετική σύγκλιση της τελευταίας δεκαετίας πιθανά υποδηλώνει την εξάπλωση τόσο του σκεπτικού της ενήμερης συγκατάθεσης όσο και την αναγνώριση της ικανότητας λήψης αποφάσεων (competence) του εφήβου και του δικαιώματός του για αυτοδιάθεση.

## SUMMARY

Ethical matters have been an important part of western medicine at least since the time of Hippocrates. European history is full of laws, rules, and guidelines on the conduct of physicians towards their patients. Examined nowadays, these guidelines seem both modern, since fundamental ethical dilemmas remain the same, and at the same time obsolete, at least in the way physicians think and express themselves on their role. Earlier centuries codes seem to deal mostly with responsibility and privileges connected with the medical identity. According to what was later named and reprimanded as ‘paternalistic model of medical practice’, the physician was essentially duty holder towards the patient, but also the exclusive decision maker. The turn towards the recognition of the patient as a moral agent can be considered as one of the first steps to the evolution of bioethics as a distinct field from its predecessor, medical ethics. Bioethics is emerged in the beginning of the seventies, in a period when the institution of medicine is getting stronger by the day, and technological applications in the medical field are increasing, but doctors’ exclusive authority to decide on ethical matters in medical practice is questioned. Ethical dilemmas resulting from the apply of new technologies in life sciences are approached interscientifically, by physicians, philosophers, theologians, and sociologists, and their resolving is attempted on a basis of four principle of theoretically equal weight, autonomy, non-maleficence, beneficence and justice, of which those more fitting are applied and resolve the ethical dilemma in question.

Consequently, physician’s absolute power and authority on the patient is overruled. Moreover, autonomy is emerging as cardinal principle in the physician – patient relationship within the western health system. Validation of patient’s autonomy is performed through the process of informed consent. Through a series of

stages, the patient is informed by the physician on his/ her disease, possible treatments, side effects, alternatives, and freely selects the treatment he or she wishes.

If informed consent as expression of autonomy finds its justification with an autonomous adult, this does not happen with people of reduced or questionable autonomy. In this case, someone else is deciding for the patient (surrogate decision-making). In the case of the child-patient, the situation is more complicated since the patient is at present non-autonomous and protection holder, but he/ she is normally, sooner or later, become fully autonomous. According to Kant's definition of autonomy, in combination with Piaget's psychosocial views, an adolescent has the same capacity to obey to universally generalized moral principles with an adult, while Mill favours active promotion and culture of autonomous expression, something which, according to Piaget, may happen from the stage of limited abstract reasoning (7-11 years). The expression of limited to the extent of the child's possibilities autonomy, his/ her representation from one or more adults, usually, the parents, acting on various criteria, and the apply of non-maleficence, beneficence and justice on behalf of the physician perplex decisions on health matters.

In this project, the issue of informed consent in children, is examined through the view of the medical community. Specifically, the question whether this is indeed an issue for the medical community, if physicians are troubled with what pediatric patients or their surrogates want or whether it is a matter of lesser impact for pediatric practice is addressed. For this purpose, a review of the medical literature on informed consent in children was performed. The finding of a large number of relevant articles confirmed the existence of physicians' interest in the matter, but also created the necessity to limit bibliography and to investigate the subject through specific types of a small number of representative journals. Therefore, through PubMed electronic



library, five established medical journals, New England Journal of Medicine, Lancet, British Medical Journal, Pediatrics, and European Journal of Pediatrics (pediatric or general medical journals from both sides of the Atlantic, traditionally hosting ethical topics) were screened for reviews, editorials, (practice) guidelines, consensus articles, letters and comments on childhood using the key-words consent, assent autonomy, ethics and bioethics.

Literature research finally gave 315 citations categorized in tables for further elaboration and conclusion gathering. A principal conclusion is that medical community is steadily puzzled on pediatric consent. Britain and USA are mainly publishing articles on pediatric consent. There is a difference of the kind of doctors who publish articles, something that may be attributed on the different tradition of the two countries. Regarding the articles' particular subjects, one may see that a) treatment articles are increasing during the period 87-96, b) there is a strong increase on research articles, c) there is a variation on end life issues with a fall of interest during 87-96 period and a later rise, d) interest for reproduction issues is constantly withering, e) screening and genetic issues appear later in time and f) the subject of consent is tested on neonatal issues also increasing with time.

Examining reference literature through ten year periods, one can see that during 1977-1986 two different attitudes on consent are recognized: the British one, more publicized, where the doctor is assuming more responsibility either recognizing the minor's autonomy or, in the case of neonates, forming decision with the help of medical councils and committees and the American, less distinct, at the time, where the principal role of parents and state are evident. During the next period, (1987-1996), the two schools are evidently distinct, in their position on the involvement of the minor on treatment decisions and on parental authority to represent while smaller

differences are seen on research articles where child protection prevails. Finally, during the examination of the most recent period (1997-2006), the large number of publications is noted as well as relative converging in the matter of treatment with recognition of minors' increasing autonomy but also protection from detrimental choices. Furthermore, the cardinal role of research with unresolved issues, despite the effort to set limits, as well as practical differences in dealing with end life, reproduction and genetic issues in Europe and USA are noted during this period.

Focusing on the principal issue of different attitude on pediatric consent in Britain and USA, where increased recognition of the minor's self determination, greater responsibility assuming on behalf on the physician, and limited parental authority is seen in the first one, while clear authority of the parent as surrogate decision maker, downgraded role of the physician and state control is noted in the second one, it seems that this conclusion is not irrelevant to the two countries' tradition in the matter of patient autonomy in general. Common law reveals interesting data. In Britain, negligence in consent cases in dispute, is constituted on the standards posed by a body of specialized physicians. On the contrary, in USA, the law is based on the fundamental right of one's deciding what is to be done to his/ her body. What in Britain is examined as "what is expected from a reasonable doctor to reveal to his patient" is seen in the US as "what is expected from the reasonable patient to know from his doctor". Consequently, the British recognition of the minor's competence on the physician's judgment can be seen as an expression of the authority of the medical body and the possibility to set its own professional standards while American attachment to personal rights makes such a practice inconceivable and demands for someone legally authorized to consent, either the parent or a legally emancipated minor. The conversion of the last period may be showing the increase of

informed consent attitude as well as the adolescent's competence and increased right for self-determination.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

- 1: Janvier A, Barrington KJ. Advocating for the very preterm infant. *Pediatrics*. 2006 118: 429-30;
- 2: Kon AA. Assent in pediatric research. *Pediatrics*. 2006 May; 117(5):1806-10
- 3: Wheeler R. Gillick or Fraser? A plea for consistency over competence in children. *BMJ*. 2006; 332(7545): 807.
- 4: Hey E, Chalmers I. Are any of the criticisms of the CNEP trial true? *Lancet*. 2006; 367(9516): 1032-3
- 5: [No authors listed] Southall's CNEP trial more than stands up to scrutiny. *Lancet*. 2006; 367(9516):1030
- 6: Bondi SA, Gries D, Faucette K. Neonatal euthanasia? *Pediatrics*. 2006; 117(3):983
- 7: Corfield L, Granne I. Treating non-competent patients. *BMJ*. 2005 10; 331(7529)
- 8: Hurst I. Baby Doe rules. *Pediatrics*. 2005; 116(6):1600-1
- 9: McCullough LB. Neonatal ethics at the limits of viability. *Pediatrics*. 2005; 116(4): 1019-21
- 10: Curtis K, Roberts H. Incomprehensible consent forms: child friendly consent forms lead the way. *BMJ*. 2005; 330(7505): 1450.
- 11: Oakley GP Jr. Euthanasia in severely ill newborns. *N Engl J Med*. 2005; 352(22): 2353-5
- 12: Murphy DM, Pritchard J. Euthanasia in severely ill newborns. *N Engl J Med*. 2005; 352(22): 353-5
- 13: Weil WB. Russian roulette: final 2. *Pediatrics*. 2005; 115(5): 1451.
- 14: Higgins RD, Delivoria-Papadopoulos M, Raju TN. Executive summary of the workshop on the border of viability. *Pediatrics*. 2005; 115(5):1392-6.

- 15: Feudtner C. Control of suffering on the slippery slope of care. *Lancet*. 2005 9-15; 365(9467): 1284-6.
- 16: Stromberg D, Tortoriello T, Adame T. Waiver of prospective consent for pediatric resuscitation research. *Pediatrics*. 2005; 115(3): 828-9
- 17: Larcher V. Consent, competence, and confidentiality. *BMJ*. 2005 12; 330(7487): 353-6.
- 18: Brocklehurst P, McGuire W. Evidence based care. *BMJ*. 2005; 330(7481):36-8.
- 19: Silverman WA. Russian roulette in the delivery room. *Pediatrics*. 2005; 115(1): 192-3
- 20: Pollitt RJ. Compliance with science: consent or coercion in newborn screening. *Eur J Pediatr*. 2004; 163(12): 757-8.
- 21: Roberts RS. Early closure of the Watterberg trial. *Pediatrics*. 2004; 114(6):1670-1.
- 22: Vain N, Prudent L, Szyld E, Wiswell T. A difficult ethics issue. *Lancet*. 2004 Nov 13-19; 364(9447):1751
- 23: Diaz-Rossello JL. A difficult ethics issue. *Lancet*. 2004; 364(9447): 1751-2;
- 24: Whitfield J, Charsha D, Hilton S, Ring A, Sprague P, Torvik I. Compassion or opportunism? *Pediatrics*. 2004; 114(5): 1371-2
- 25: Ross L. The need for consistency in 407 reviews. *Pediatrics*. 2004; 114(3): 901-2
- 26: Vila B. Where there is no shame, there is no honor (Ethiopian proverb). *Pediatrics*. 2004; 114(3): 897.
- 27: Fallon K. Compassion or opportunism? *Pediatrics*. 2004; 114(3): 897
- 28: Van Hoven MB. Compassion or opportunism? *Pediatrics*. 2004; 114(3): 896-7
- 29: Moler FW. Resuscitation research and the final rule: is there an impasse? *Pediatrics*. 2004; 14(3): 859-61.

- 30: Caldwell PH, Murphy SB, Butow PN, Craig JC. Clinical trials in children. *Lancet*. 2004; 364(9436): 803-11
- 31: Burnell RH, O'Keefe M. Asking parents unaskable questions. *Lancet*. 2004; 364(9436): 737-8.
32. Laing IA, McIntosh N. Practicalities of consent. *Lancet*. 2004; 364(9435): 659.
- 33: Cuttini M. Intrapartum prevention of meconium aspiration syndrome. *Lancet*. 2004; 364(9434): 560-1
- 34: Green J. Depressing research. *Lancet*. 2004; 363(9426): 2088
- 35: Roth D, Boyle E, Beer D, Malik A, deBruyn J. Depressing research. *Lancet*. 2004; 363(9426)
- 36: *Lancet*. Is GSK guilty of fraud? *Lancet*. 2004; 363(9425): 1919
- 37: Stanford JB, Hager WD, and Crockett SA. The FDA, politics, and plan B. *N Engl J Med*. 2004; 350(23): 2413-4
- 38: Kattwinkel J, Boyle R. Is the glass 10% empty or 90% full? *Pediatrics*. 2004; 113:1846-7
- 39: Newton J, Langlands A. Depressing misrepresentation? *Lancet*. 2004; 363(9422): 1732
- 40: [No authors listed] Depressing research. *Lancet*. 2004; 363 (9418): 1335
- 41: Himmelstein BP, Hilden JM, Boldt AM, Weissman D. Pediatric palliative care. *N Engl J Med*. 2004; 350(17): 1752-62
- 42: Wakefield AJ, Harvey P, Linnell J. MMR-responding to retraction. *Lancet*. 2004; 363(9417): 1327-8
- 43: Hodgson H. A statement by The Royal Free and University College Medical School and The Royal Free Hampstead NHS Trust. *Lancet*. 2004; 363(9411): 824.

- 44: Wakefield A. A statement by Dr Andrew Wakefield. *Lancet*. 2004; 363(9411): 823-4.
- 45: Walker-Smith J. A statement by Professor John Walker-Smith. *Lancet*. 2004; 363(9411): 822-3
- 46: Murch S. A statement by Dr Simon Murch. Allegations concerning our 1998 study. *Lancet*. 2004; 363(9411): 821-2
- 47: Horton R. A statement by the editors of *The Lancet*. *Lancet*. 2004; 363(9411): 820-1
- 48: Dyer C. Teenager seeks to overturn GMC judgment. *BMJ*. 2004; 328(7435): 310
- 49: Lorenz JM. Compassion and perplexity. *Pediatrics*. 2004; 113(2) 403-4
- 50: Coffey MJ, Wilfond B, Ross LF. Ethical assessment of clinical asthma trials including children subjects. *Pediatrics*. 2004; 113(1 Pt 1): 87-94
- 51: Wilcken B. Ethical issues in newborn screening and the impact of new technologies. *Eur J Pediatr*. 2003 Dec; 162 Suppl 1:S62-6
- 52: Mann H. Ethics of research involving vulnerable populations. *Lancet*. 2003 29; 362(9398): 1857
- 53: Deftos LJ. Ethics and genetics. *N Engl J Med*. 2003; 349(19): 1870-2
- 54: Nowlan WJ. Ethics and genetics. *N Engl J Med*. 2003; 349(19): 1870-2
- 55: Cunningham G. Ethics and genetics. *N Engl J Med*. 2003; 349(19): 1870-2
- 56: De Lourdes Levy M, Larcher V, Kurz R; Ethics Working Group of the Confederation of European Specialists in Paediatrics (CESP). Informed consent/assent in children. Statement of the Ethics Working Group of the Confederation of European Specialists in Paediatrics (CESP). *Eur J Pediatr*. 2003; 162(9): 629-33

- 57: Clayton EW. Ethical, legal, and social implications of genomic medicine. *N Engl J Med.* 2003; 349(6): 562-9
- 58 Karnad A. Protection of research subjects. *N Engl J Med.* 2003;349(2):188-92
- 59: Gill D, Crawley FP, LoGiudice M, Grosek S, Kurz R, de Lourdes-Levy M, Mjones S, Nicolopoulos D, Rubino A, Sauer PJ, Siimes M, Weindig M, Zach M, Chambers TL; Ethics Working Group of the Confederation of European Specialists in Pediatrics. Guidelines for informed consent in biomedical research involving paediatric populations as research participants. *Eur J Pediatr.* 2003; 162(7-8): 455-8.
- 60: Crawley FP, Kurz R, Nakamura H. Testing medications in children. *N Engl J Med.* 2003; 348(8): 763-4
- 61: Sutcliffe AG. Testing new pharmaceutical products in children. *BMJ.* 2003; 326(7380): 64-5.
- 62: Khoury MJ, McCabe LL, McCabe ER. Population screening in the age of genomic medicine. *N Engl J Med.* 2003;348 (1): 50-8.
- 63: Burchfield DJ. Postnatal steroids to treat or prevent chronic lung disease in preterm infants. *Pediatrics.* 2003; 111(1): 221-2
- 64: Dyer O. GMC clears Alder Hey doctor of dishonesty. *BMJ.* 2002; 25(7375):1258.
- 65: Patole S, Travadi J. Sildenafil for "blue babies". Ethics, conscience, and science have to be balanced against limited resources. *BMJ.* 2002; 325(7373):1174.
- 66: Perlman J; American Academy of Pediatrics. Fetus and Newborn Committee. Concern about Fetus and Newborn Committee statement on corticosteroid use. *Pediatrics.* 2002; 110(5): 1034
- 67: Ijichi S, Ijichi N. Ignorance of Helsinki Declaration. *Lancet.* 2002; 360(9330):415
- 68: Mukamal KJ. Ethics of limb allografts. Authors assume that they understand more than their patients do. *BMJ.* 2002; 324(7353): 1585



- 69: Khong TY. Falling neonatal autopsy rates. *BMJ*. 2002; 324(7340):749-50.
- 70: Sauer PJ; Ethics Working Group, Confederation of European Specialists in Paediatrics (CESP). Research in children. A report of the Ethics Working Group of the CESP. *Eur J Pediatr*. 2002; 161(1):1-5.
- 71: Casari EF, Massimo LM. Decision analysis in patients' care. *Lancet*. 2001;358(9299):2173.
- 72: Biegler P. Withdrawing life sustaining treatment and euthanasia debate. Doctrine of double effect should be discarded. *BMJ*. 2001; 323(7323): 1248.
- 73: [No authors listed] What have we learnt from the Alder Hey affair? Lack of information on transplant procedures is disturbing. *BMJ*. 2001; 322(7301): 1542.
- 74: Pearn J. Bioethical issues in caring for conjoined twins and their parents. *Lancet*. 2001; 357(9272):1968-71.
- 75: Smyth RL. Research with children. Paediatric practice needs better evidence--gained in collaboration with parents and children. *BMJ*. 2001; 322(7299): 1377-8.
- 76: Wallace SV, Semeraro D, Darne FJ. Consent for fetal necropsy. *Lancet*. 2001; 357(9271): 1884.
- 77: Koh TH, Collie L, Budge D, Butow P. Informed consent in neonatal randomised trials. *Lancet*. 2001; 357(9266):1445-6.
- 78: Campbell H. Informed consent in neonatal randomised trials. *Lancet*. 2001 ;357(9266):1445.
- 79: Lopez T. Ethics of research. *Lancet*. 2001;357(9264):1290.
- 80: Kurz R; Ethics working group of Confederation of the European Specialists of Paediatrics. Decision making in extreme situations involving children: withholding or withdrawal of life supporting treatment in paediatric care. Statement of the ethics

working group of the Confederation of the European Specialists of Paediatrics (CESP). *Eur J Pediatr.* 2001;160(4):214-6.

81: Visser HK. Non-therapeutic research in the EU in adults incapable of giving consent? *Lancet.* 2001;357(9259):818-9.

82: Committee on Children with Disabilities. American Academy of Pediatrics: Counseling families who choose complementary and alternative medicine for their child with chronic illness or disability. Committee on Children With Disabilities. *Pediatrics.* 2001;107(3):598-601.

83: Bauchner H, Vinci R. What have we learnt from the Alder Hey affair? That monitoring physicians' performance is necessary to ensure good practice. *BMJ.* 2001 ;322(7282):309-10.

84 Elbourne D, Snowdon C, Garcia J, Field D. Trial experience and problems of parental recollection of consent. *BMJ.* 2001; 322(7277):49-50.

85: Dalton JD. Male circumcision and HIV prevention. No case was made for circumcising unconsenting children. *BMJ.* 2000;321(7274):1468.

86: [No authors listed] Molecular genetic testing in pediatric practice: A subject review. Committee on Genetics. *Pediatrics.* 2000 106(6):1494-7.

87: Morgan B. Investigating allegations of research misconduct. Some questions still need answers. *BMJ.* 2000;321(7272):1347

88: Mellor P. Investigating allegations of research misconduct. Nothing but the truth must emerge from these investigations. *BMJ.* 2000;321(7272):1347

89. Hall D. Investigating allegations of research misconduct. It is time to learn the lessons from Stoke. *BMJ.* 2000; 321(7272):1346-7

90: Henshall C, Henshall D. Investigating allegations of research misconduct. CNEP trial was greatly flawed. *BMJ.* 2000;321(7272):1345-6

- 91: Coutsooudis A. Promotion of exclusive breastfeeding in the face of the HIV pandemic. *Lancet*. 2000;356(9242):1620-1.
- 92: [No authors listed] American Academy of Pediatrics. Committee on Child Abuse and Neglect and Committee on Bioethics. Foregoing life-sustaining medical treatment in abused children. *Pediatrics*. 2000;106(5):1151-3.
- 93: Harrison D. A Trade-off Analysis of Routine Newborn Circumcision. *Pediatrics*. 2000;106(4 Suppl):954.
- 94: Hoekstra MO, de Haas V, van Alderen WM, van Kempen AA. Meconium aspiration. *Pediatrics*. 2000 106(4):867.
95. Smith AM. The separating of conjoined twins. *BMJ*. 2000;321(7264):782
- 96: Griffiths R, Stacey TE, Struthers J. Response from members of the Griffiths inquiry. *BMJ*. 2000;321(7263):755-6.
- 97: Smith R. Inquiring into inquiries. *BMJ*. 2000;321(7263):715-6
- 98: Hewson B. Jehovah's Witness blood policy. *Lancet*. 2000;356(9235):1115
- 99: Gupta P, O'Neill V. Jehovah's Witness blood policy. *Lancet* 2000; 356(9235):1115.
- 100: Parry SW. Ethics of identification. *Lancet*. 2000;356(9234):1036.
- 101: [No authors listed] Separation of conjoined twins. *Lancet*. 2000;356(9234):953.
- 102: Pierce C, Kenny M, Peters M, Mok Q, Petros A End-of-life decisions for newborn infants. *Lancet*. 2000;356(9233):946.
- 103: Pochard F, Azoulay E, Grassin M. End-of-life decisions for newborn infants. *Lancet*. 2000 Sep 9;356(9233):946.
- 104: Yate RM, Milling MA, McFadzean W. Treatment without consent: a medicolegal precedent. *Lancet*. 2000;356(9223):69.

105: Scroccaro G, Venturini F, Alberti C, Alberti MP, Caliumi F. Registering clinical trials. Italian clinical trial registry is kept by pharmacists on local ethical committees. *BMJ*. 2000;320(7245):1340.

106: Smith R. Babies and consent: yet another NHS scandal. But it should lead to improvements in research governance within the NHS. *BMJ*. 2000;320(7245):1285-6.

107: Bull C, Yates R, Sarkar D, Deanfield J, de Leval M. Scientific, ethical, and logistical considerations in introducing a new operation: a retrospective cohort study from paediatric cardiac surgery. *BMJ*. 2000;320(7243):1168-73.

108: Leonard H, Eastham K, Dark J. Heart and heart-lung transplantation in Down's syndrome. The lack of supportive evidence means each case must be carefully assessed. *BMJ*. 2000;320(7238):816-7.

109: Kunin SA. Circumcision--the debate goes on. *Pediatrics*. 2000 ;105(3 Pt 1):683

110: Andersson C. Circumcision--the debate goes on. *Pediatrics*. 2000;105(3 Pt 1):681-2

111: Bartman T. Circumcision--the debate goes on. *Pediatrics*. 2000;105(3 Pt 1):681

112: Spoudeas HA, Wallace WH, Walker D. Is germ cell harvest and storage justified in minors treated for cancer? *BMJ*. 2000;320(7230):316.

113: [No authors listed] Ethics of intensive neonatal care. *Lancet*. 2000 Jan 8;355(9198):79

114: Oleske JM, Czarniecki L. Continuum of palliative care: lessons from caring for children infected with HIV-1. *Lancet*. 1999;354(9186):1287-91

115: Smyth RL, Weindling AM. Research in children: ethical and scientific aspects. *Lancet*. 1999 ;354 Suppl 2:SII21-4.

- 116: [No authors listed] Sterilization of minors with developmental disabilities. American Academy of Pediatrics. Committee on Bioethics. Pediatrics. 1999;104(2 Pt 1):337-40.
- 117: Chambers TL, Kurz R Ethical overview of paediatric research and practice in Europe from the Ethical Working Group of the Confederation of European Specialists in Paediatrics (CESP). Eur J Pediatr. 1999 ;158(7):537-40.
- 118: Tarnow-Mordi W. Consent, information, and neonatal research. Lancet. 1999 May 1;353(9163):1530-1.
- 119: Dickenson DL. Can children and young people consent to be tested for adult onset genetic disorders? BMJ. 1999 ;318(7190):1063-5
- 120: [No authors listed] Circumcision policy statement. American Academy of Pediatrics. Task Force on Circumcision. Pediatrics. 1999 103(3):686-93.
- 121: [No authors listed] The perils of paediatric research. Lancet. 1999 27;353(9154):685.
- 122: Candy DC. Should industry sponsor research? Funding of research by infant formula companies. BMJ. 1999 ;318(7178):260.
- 123: Van Howe RS. Pain relief for neonatal circumcision: serious design flaws? Pediatrics. 1999 Jan;103(1):196-7.
- 124: Stevens-Simon C, Kaplan D. Teen childbearing trends: which tide turned when and why? Pediatrics. 1998 ;102(5):1205-6.
- 125: Pace N. Hypoxic responses in infants. Research should contain element of treatment. BMJ. 1998 5;317(7159):675; author reply 677-8.
- 126: West C. Hypoxic responses in infants. Subjecting infants to low oxygen concentrations seems unethical. BMJ. 1998 ;317(7159):675;

- 127: Hewitt M, Walker DA, Sokal M. Human fertilisation and Embryology Act 1990 discriminates against girls. *BMJ*. 1998 22;317(7157):543.
- 128: Hatherill M, Tibby SM, Sykes K, Murdoch IA. Dilemmas exist in withdrawing ventilation from dying children. *BMJ*. 1998;317(7150):80.
- 129: Carr I. Lack of consent and misconduct. *Lancet*. 1998 May 23;351(9115):1592.
- 130: Hewitt M, Walker D, Sokal M. Human Fertility and Embryology Act 1990 discriminates against children. Children must not be denied future choice of using their gametes. *BMJ*. 1998 4;316(7137):1094-5
- 131: Hughes V. Commentary: ethical approval of study was warranted. *BMJ*. 1998 ;316(7135):892-3
- 132: Modi N. Neonatal research. *Lancet*. 1998 ;351(9101):530.
- 133: Leung WC. Mental health and the law. Parental consent to treatment is needed for those aged 16-18 who are incompetent. *BMJ*. 1998 ;316(7124):70
- 134: Cooper PA Ethics of HIV trials. *Lancet*. 1997;350(9090):1547.
- 135: Semba RD. Ethics of HIV trials. *Lancet*. 1997 ;350(9090):1547.
- 136: DeCock K, Shaffer N, Wiktor S, Simonds RJ, Rogers M. Ethics of HIV trials. *Lancet*. 1997 ;350(9090):1546-7.
- 137: Howard PJ. End-of-life decisions in Dutch paediatric practice. *Lancet*. 1997 13;350(9080):816
- 138: White RD. Tolerable life. *Pediatrics*. 1997 100(2 Pt 1):276-7.
- 139: Elbourne D, Snowdon C, Garcia J. Informed consent. Subjects may not understand concept of clinical trials. *BMJ*. 1997;315(7102):248-9.
- 140: Pierro A, Spitz L. Informed consent in clinical research: the crisis in paediatrics. *Lancet*. 1997 ;349(9066):1703.

- 141: Paul M. Informed consent in medical research. Children from the age of 5 should be presumed competent. *BMJ*. 1997 ;314(7092):1480
- 142: Cold CJ. Neonatal circumcision. *Lancet*. 1997 ;349(9060):1257-8
- 143: Messenger GG. No sense making sense of *State v Messenger*. *Pediatrics*. 1997 99(2):306.
- 144: Ammann AJ. Placental-blood transplantation. *N Engl J Med*. 1997 2;336(1):68;
- 145: During MJ. Gene trial in New Zealand. *Lancet*. 1996;348(9027):618.
- 146: Stephenson T, Walker DA. Gaining patients' consent. Telling parents all relevant details might reduce recruitment of children to trials. *BMJ*. 1996 10;313(7053):362-3.
- 147 [No authors listed] Testing for drugs of abuse in children and adolescents. American Academy of Pediatrics Committee on Substance Abuse. *Pediatrics*. 1996 ;98(2 Pt 1):305-7.
- 148: Osmun WE. Volunteering children for bone marrow donation. Children's views should have been represented in discussion. *BMJ*. 1996 ;313(7048):50.
- 149: Alderson P, Montgomery J. Volunteering children for bone marrow donation. Children may be able to make their own decisions. *BMJ*. 1996 ;313(7048):50.
- 150: Kent G. Volunteering children for bone marrow donation. Studies show large discrepancies between views of surrogate decision makers and patients. *BMJ*. 1996 ;313(7048):49-50.
- 151: Mahaffey PJ. Making decisions with children. Asking children to participate in decisions about their care undermines parents' position. *BMJ*. 1996;313(7048):49
- 152: Modi N, Carr R. Informed consent for observational research in children. *Lancet*. 1996 ;348(9019):68.

- 153: [No authors listed] Ethics and the care of critically ill infants and children. American Academy of Pediatrics Committee on Bioethics. *Pediatrics*. 1996 ;98(1):149-52.
- 154: [No authors listed] The adolescent's right to confidential care when considering abortion. American Academy of Pediatrics. Committee on Adolescence. *Pediatrics*. 1996 97(5): 746-51.
- 155: Rylance G. Making decisions with children. *BMJ*. 1996 30;312(7034):794.
- 156: Levene M, Wright I, Griffiths G. Is informed consent in neonatal randomised controlled trials ritual? *Lancet*. 1996 ;347(8999):475.
- 157: Warren JP, Smith PD, Dalton JD, Edwards GR, Foden M, Preston R, Stewart P, Roberts A, Cookson PC, Elliott J, Phillips JS, Williams J, Mallinson-Read M, Morris I, Bowring J, Warburton R, Blazeby J, Peters T, Moore J, Stevens J. Circumcision of children. *BMJ*. 1996 ;312(7027):377.
- 158: Edwards A. Neonatal screening. Pretest counselling and informed consent should be prerequisites. *BMJ*. 1996 ;312(7024):182-3.
- 159: Shannon PE. Withdrawing artificial feeding from children with brain damage. *BMJ*. 1995 ;311(7018):1502.
- 160 Bartholome WG. Informed consent, parental permission, and assent in pediatric practice. *Pediatrics*. 1995 ;96(5 Pt 1):981-2.
- 161: Cranford RE. Withdrawing artificial feeding from children with brain damage. *BMJ*. 1995 ;311(7003):464-5
- 162: [No authors listed] The initiation or withdrawal of treatment for high-risk newborns. American Academy of Pediatrics Committee on Fetus and Newborn. *Pediatrics*. 1995 96(2 Pt 1):362-3
- 163: Shaw PJ. Transplantation of cord-blood cells. *N Engl J Med*. 1995 6;333(1):67-8



- 164: Marteau T, Michie S. Genetic testing for familial hypertrophic cardiomyopathy in newborn infants. A positive screening test for an untreatable condition provides psychological relief from uncertainty. *BMJ*. 1995 ;311(6996):58-9.
- 165: Goodwin JF. Genetic testing for familial hypertrophic cardiomyopathy in newborn infants. Hypertrophic cardiomyopathy can be treated but not cured. *BMJ*. 1995 1;311(6996):58.
- 166: McCormick MC. Ethics of consent for babies in randomised clinical trials. *Lancet*. 1995 345(8961): 1370-1.
- 167: Meran JG. Ethics of consent for babies in randomised clinical trials. *Lancet*. 1995 ; 345(8961): 1370.
- 168 Field D. Ethics of consent for babies in randomised clinical trials. The Steering Committee of the Collaborative UK ECMO Trial. *Lancet*. 1995;345(8961):1370.
- 169: Dear RP. Local research ethics committees and multicentre drug trials. *BMJ*. 1995 ;310(6981):735.
- 170: [No authors listed] Informed consent, parental permission, and assent in pediatric practice. Committee on Bioethics, American Academy of Pediatrics. *Pediatrics*. 1995 95(2):314-7.
- 171: [No authors listed] Guidelines for the ethical conduct of studies to evaluate drugs in pediatric populations. Committee on Drugs, American Academy of Pediatrics. *Pediatrics*. 1995 ;95(2):286-94.
- 172: Baker T. ECT and young minds. *Lancet*. 1995 ;345(8941):65.
- 173: Cagliano S, Traversa G. The use of placebo controls. *N Engl J Med*. 1995; 332(1):60;
- 174: Heckel CG, Kjervik DK. The case of Baby K. *N Engl J Med*. 1994; 331(20):1384-5

- 175: Alderson P. Children's consent to treatment. *BMJ*. 1994;309(6964):1303
- 176: Smith V. Measles and rubella immunisation campaign. May have medicolegal consequences. *BMJ*. 1994;309(6962):1162.
- 177: Sherman B. Indications for growth hormone. *Lancet*. 1994; 344(8929):1095
- 178: Brooks WG Jr, Bahar-Posey L, Weathers LS, Pardue W. Children's consent to treatment. *BMJ*. 1994 ;309(6957):807
- 179: Holt PG. A potential vaccine strategy for asthma and allied atopic diseases during early childhood. *Lancet*. 1994 13;344(8920):456-8.
- 180: Clark FI. USA/UK divide in infant resuscitation. *Lancet*. 1994; 344(8919):408.
- 181: Rosenfield A. The difficult issue of second-trimester abortion. *N Engl J Med*. 1994;331(5):324-5.
- 182 Clark A. Children's consent to treatment. *BMJ*. 1994;308(6944):1637.
- 183: Robertson NR. Family-centered care. *Pediatrics*. 1994 ;93(6 Pt 1):1025-6
- 184: Cunningham RD Jr. Family-centered care. *Pediatrics*. 1994 93(6 Pt 1):1023-4.
- 185: Shield JP, Baum JD. Children's consent to treatment. *BMJ*. 1994;308(6938):1182-3
- 186: Clark FI. How aggressive should delivery room cardiopulmonary resuscitation be for extremely low birth weight neonates? *Pediatrics*. 1994;93(5):869-70.
- 187: Tyralla EE. Viability of infants born at 22 to 25 weeks' gestation. *N Engl J Med*. 1994 ;330(17):1235
- 188: Clark F. Viability of infants born at 22 to 25 weeks' gestation. *N Engl J Med*. 1994 ;330(17):1235
- 189: Tenney G, Wheatley R, Wheeler RA, Ade-Ajayi N, Kiely EM, Samuels MP, Southall D. Covert surveillance in Munchausen's syndrome by proxy. *BMJ*. 1994 308(6936):1100-2.

- 190: Samuels MP, Southall D. Covert surveillance in Munchausen's syndrome by proxy. Welfare of the child must come first. *BMJ*. 1994 308(6936):1101-2.
- 191: Wheatley R. Covert surveillance in Munchausen's syndrome by proxy. Clinical investigation, not research activity. *BMJ*. 1994 ;308(6936):1101.
- 192: Powell DE. Homosexuality and age of consent. *Lancet*. 1994;343(8898):674.
- 193: [No authors listed] American Academy of Pediatrics Committee on Bioethics: Guidelines on foregoing life-sustaining medical treatment. *Pediatrics*. 1994;93(3):532-6.
- 194: Gillick V. Confidentiality, contraception, and young people. *BMJ*. 1994;308(6924):342-3.
- 195: Evans D. Covert video surveillance in Munchausen's syndrome by proxy. *BMJ*. 1994;308(6924):341-2.
- 196: Eden OB. Informed consent. Consent difficult in paediatric oncology. *BMJ*. 1994; 308(6923):272.
- 197: Longcope JC, Watson SS. Brain tumors in infants. *N Engl J Med*. 1993 329(26):1964
- 198: McIntosh N. Informed consent in clinical trials. Strengthen ethical committees' role. *BMJ*. 1993 ;307(6917):1496.
- 199: Modi N. Informed consent in clinical trials. Informed consent difficult in paediatric intensive care. *BMJ*. 1993;307(6917):1495.
- 200: [No authors listed] American Academy of Pediatrics Task Force on Pediatric AIDS: Adolescents and human immunodeficiency virus infection: the role of the pediatrician in prevention and intervention. *Pediatrics*. 1993 92(4):626-30.

- 201: [No authors listed] American Academy of Pediatrics Committee on Pediatric Emergency Medicine: Consent for medical services for children and adolescents. *Pediatrics*. 1993; 92(2):290-1.
- 202: Alderson P. Children's consent to treatment. Abstract debate is unhelpful. *BMJ*. 1993;307(6898):260-1.
- 203: Neville BG. Children's consent to treatment. Legal advice often unnecessary. *BMJ*. 1993;307(6898):260.
- 204: Statham H, Green J, Snowdon C. Mothers' consent to screening newborn babies for disease. *BMJ*. 1993;306(6881):858-9.
- 205: Garralda E. Venepuncture distress and research in childhood. *Lancet*. 1993; 341(8848):832
- 206: Clarke A, Parsons EP. Screening, ethics, and the law. *BMJ*. 1993;306(6871):209
- 207: Lantos J. Overtreatment of neonates. *Pediatrics*. 1993 ;91(1):171
- 208: Scarr S. A whistleblower's perspective on the Needleman case. *Pediatrics*. 1993;91(1):173-4.
- 209: Ernhart C. Deliberate misrepresentations. *Pediatrics*. 1993 91(1):171-3.
- 210: Hunt AD Jr. Overtreatment of neonates. *Pediatrics*. 1993 ;91(1):170.
- 211: Clarke A, Harper P. Genetic testing for hypertrophic cardiomyopathy. *N Engl J Med*. 1992; 327(16):1175-6
- 212: Moodie P. The role of local research ethics committees. *BMJ*. 1992; 304(6835):1129-30.
- 213: Bachrach S. Andrew Stinson recalled. *Pediatrics*. 1992 89(5 Pt 1):977-8.
- 214: [No authors listed] Extracorporeal membrane oxygenation in neonates. *N Engl J Med*. 1991 ;324(12):849-50

- 215: Elliott SJ. Neonatal extracorporeal membrane oxygenation: how not to assess novel technologies. *Lancet*. 1991 ;337(8739):476-8.
- 216: Salva P, Aguado MA. Clinical trials in paediatrics. *Lancet*. 1990 336(8729):1513.
- 217: Eden OB. Consenting patients. *BMJ*. 1990;301(6764):1334.
- 218: Berry TJ, Ades TE, Peckham CS. Too many ethical committees. *BMJ*. 1990; 301(6763):1274.
- 219: Fell J, Rylance GW. Consenting patients. *BMJ*. 1990;301(6760):1103-4
- 220: Cullis JO, Smith AG. Jehovah's Witnesses with leukaemia. *Lancet*. 1990;336(8722):1075-6.
- 221: Clarke A. Genetics, ethics, and audit. *Lancet*. 1990 ;336(8707):120.
- 222: Craufurd D, Donnai D, Kerzin-Storarr L, Osborn M. Testing of children for "adult" genetic diseases. *Lancet*. 1990;335(8702):1406.
- 223: Spadoni GL, Cianfarani S, Bernardini S, Vaccaro F, Galasso C, Boscherini B. How far should indications for growth hormone expand? *Lancet*. 1990 Jun 2;335(8701):1351.
- 224: [No authors listed] The new morality. *Lancet*. 1990;335(8696):1041-2
- 225: [No authors listed] The infant with anencephaly. The Medical Task Force on Anencephaly. *N Engl J Med*. 1990;322(10):669-74.
- 226: [No authors listed] Bone marrow transplants. *Pediatrics*. 1990 85(2):235-7.
- 227 [No authors listed] Drug screening. *Pediatrics*. 1990;85(2):231-4.
- 228: Dennis KJ. Adolescent pregnancy. *Lancet*. 1990;335(8681):116.
- 229: [No authors listed] American Academy of Pediatrics: Report of the Task Force on Circumcision. *Pediatrics*. 1989;84(2):388-91

- 230: Furman L. Bone marrow transplants: neither ethical nor imperative? *Pediatrics*. 1989 Jul;84(1):195.
- 231: Roberts H. Privacy for a handicapped child. *Lancet*. 1989;1(8646):1081.
- 232: Galloway CA. Disabled child as income. *Lancet*. 1989;1(8643):907.
- 233: Jecker NS. Ethical basis for repealing religious exemptions from child abuse statutes. *Pediatrics*. 1989;83(4 Pt 2):651-2.
- 234: [No authors listed] The anencephalic controversy. *Pediatrics*. 1989 ;83(4 Pt 2):640-4
- 235: Kiatboonsri P, Richter J. Unethical trials of dipyron in Thailand. *Lancet*. 1988; 2(8626-8627):1491.
- 236: Botkin JR. Anencephalic infants as organ donors. *Pediatrics*. 1988;82(2):250-6.
- 237: [No authors listed] Asking for organs. *Lancet*. 1988 ;1(8596):1229-30.
- 238: Jenkins T, Milne FJ, Rosendorff C. South Africa's children. *Lancet*. 1988; 1(8596):1228-9.
- 239: Nolan KA. Homosexual adolescents and confidentiality. *Pediatrics*. 1988; 81(3):469-70.
- 240: Cook RC Informed consent. *Pediatrics*. 1988;81(3):471-2.
- 241: O'Rourke K. Kidney transplantation from anencephalic donors. *N Engl J Med*. 1987; 317(15):960-1.
- 242: Lantos J. Heart transplantation. *Pediatrics*. 1987;80(4):595-6.
- 243: McGregor S. Ethics of research in childhood malnutrition. *Lancet*. 1987; 12;2(8559):630-1.
- 244: Moosa A. Ethics of malnutrition research in children. *Lancet*. 1987;2(8554):338-9.

- 245: Hamblin TJ. A shocking American report with lessons for all. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1987;295(6590):73.
- 246: Robinson RJ. Ethics committees and research in children. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1987; 294(6582):1243-4.
- 247: Coulter DL. Neurologic uncertainty in newborn intensive care. *N Engl J Med*. 1987; 316(14):840-4.
- 248: [No authors listed] Anaesthesia and surgery in children. *Lancet*. 1987;1(8535):750-1.
- 249: [No authors listed] The Baby Doe controversy. *N Engl J Med*. 1986;315(11):707-8.
- 250: [No authors listed] Informed consent. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1986;293(6546):562.
- 251: Silverman WA Replication of clinical trials. *Lancet*. 1986;2(8502):348.
- 252: Terry B, Lloyd DJ. Randomised trials and informed consent in neonatal medicine. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1986;293(6539):138.
- 253: Ritchie S, Jessiman IM, Mills A. Teenagers and contraception. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1986;292(6521):696-7.
- 254: Havard JD. Teenagers and contraception. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1986;292(6519):508-9.
- 255: [No authors listed] Teenage confidence and consent. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1985;290(6467):562.
- 256: Cooper CE. Consent and the young mother. *Lancet*. 1985;1(8424):342.
- 257: Donovan EF. Infant bioethics committees. *Pediatrics*. 1985;75(2):368-71.
- 258: [No authors listed] A disturbing judgment by the Court of Appeal. *Lancet*. 1985;1(8419):24-5.

- 259: [No authors listed] Children in a persistent vegetative state. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1984;289(6454):1307.
- 260: Campbell AG. Children in a persistent vegetative state. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1984;289(6451):1022-3.
- 261: O'Neill JN Prescribing the pill to girls under 16. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1984; 289(6439):252.
- 262: [No authors listed] Care of infants with myelomeningocele. *Pediatrics*. 1984 1;74(1):162-7.
- 263 [No authors listed] Confidentiality. *Lancet*. 1984 Jan 7;1(8367):48-9.
- 264: Heffernan BT. The American Academy of Pediatrics and the Baby Doe rules. *N Engl J Med*. 1984;310(1):51.
- 265: [No authors listed] The Baby Doe rules. *N Engl J Med*. 1983;309(24):1517-8.
- 266: [No authors listed] Mrs Gillick's campaign. *Lancet*. 1983;2(8363):1346.
- 267: Angell M Handicapped children: Baby Doe and Uncle Sam. *N Engl J Med*. 1983;309(11):659-61.
- 268: [No authors listed] Teenagers and contraception. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1983;287(6393):687-8.
- 269: Annett D. Under-age girls and contraception. *Lancet*. 1983;2(8349):574.
- 270: Land JA Jr, Policastro AM. Parental information and circumcision: another look. *Pediatrics*. 1983 72(1):142-3.
- 271: Kapustinski P. Treating defective babies. *Lancet*. 1983 ;1(8337):1334.
- 272: Clegg JB, Weatherall DJ, Bodmer WF. 5- azacytidine for beta-thalassemia? *Lancet*. 1983; 1(8323):536.
- 273: Lorber J. Vitamins to prevent neural tube defects. *Lancet*. 1982;2(8313):1458-9.
- 274: Colvin M, Woodroffe C. Age of consent to abortion. *Lancet*. 1982;1(8286):1418.



- 275: Brereton RJ. Death without concealment. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1982; 284(6312):345.
- 276: [No authors listed] Death without concealment. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1981;283(6307):1629-30.
- 277: Cook RC, Evans RC, Goodall J, Sanders RK. Paediatricians and the law. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1981;283(6305):1543.
- 278: Roche KP, et al. Paediatricians and the law. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1981; 283(6304):1462-4.
- 279: [No authors listed] After the trial at Leicester. *Lancet*. 1981;2(8255):1085-6.
- 280: [No authors listed] Operation on infant with Down syndrome. *Lancet*. 1981 ;2(8246):586.
- 281: [No authors listed] The right to live and the right to die. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1981;283(6291):569-70.
- 282: Gostin L. Court of Appeal's authorisation of operation on infant with Down syndrome. *Lancet*. 1981;2(8244):467.
- 283 [No authors listed]. A legal intervention. *Lancet*. 1981;2(8243):404.
- 284: [No authors listed] Withholding treatment in infancy. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1981;282(6268):925-6.
- 285: [No authors listed] Sterilisation of mentally retarded minors. *Br Med J*. 1980; 281(6247):1025-6.
- 286: Raab GM, Gore SM. Vitamins, neural tube defects, and ethics committees. *Lancet*. 1980;1(8181):1301.
- 287: Freed DL. Vitamins, neural tube defects, and ethics committees. *Lancet*. 1980;1(8181):1301.

- 288: Kirke PN. Vitamins, neural tube defects, and ethics committees. *Lancet*. 1980;1(8181):1300-1.
- 289: Gatiss S Guidelines for research in children. *Br Med J*. 1980;280(6226):1272-3.
- 290: [No authors listed] Vitamins, neural-tube defects, and ethics committees. *Lancet*. 1980; 1(8177):1061-2.
- 291: [No authors listed] Non-treatment of defective babies. *Lancet*. 1980;1(8170):716.
- 292: Corkery J. Guidelines to aid ethical committees considering research in children. *Br Med J*. 1980;280(6212):481.
- 293: Jones DT. Non-treatment of defective newborn babies. *Lancet*. 1980; 1(8162):261.
- 294: Coburn SP. Non-treatment of defective newborn babies. *Lancet*. 1980; 1(8159):102.
- 295: Lejeune J. Non-treatment of defective newborn babies. *Lancet*. 1980; 1(8158):49.
- 296: Sanders D. Severe handicap in the newborn: treatment, non-treatment, or assisted death. *Lancet*. 1979;2(8154):1237.
- 297: Dunelm J. Sterilisation of the mentally handicapped. *Lancet*. 1979 ;(8151):1081.
- 298: Gostin L. Sterilisation issues. *Lancet*. 1979;2(8148):909-10.
- 299: Rutstein DD. A new design for randomized trials. *N Engl J Med*. 1979; 301(14):786.
- 300: Largey G. Ethics of prenatal diagnosis. *N Engl J Med*. 1979;300(23):1340.
- 301: [No authors listed] Dialysis and transplantation in young children. *Br Med J*. 1979;1(6170):1033-4.
- 302: Mills A. Experimental treatments in end-stage leukaemia. *Lancet*. 1978 2(8103):1310.

- 303: Ormrod R. Legality of research on children. *Lancet*. 1978;2(8095):888.
- 304: [No authors listed] Research on children. *Br Med J*. 1978;2(6144):1043-4.
- 305: [No authors listed] Clouds over paediatric research. *Lancet*. 1978 ;2(8093):771-2.
- 306: Gould J. Ethical problems of screening for neural-tube defects. *Lancet*. 1978 ; 2(8083):265.
- 307: Melton J. Life with spina bifida. *Br Med J*. 1978;1(6104):47.
- 308: Soothill JF. Research on infants. *Lancet*. 1977;2(8051):1278-9.
- 309: Cross KW. Experimentation on children. *Lancet*. 1977;2(8043):866.
- 310: [No authors listed] Valid parental consent. *Lancet*. 1977;1(8026):1346-7.
- 311: Pratt H. Research on infants. *Lancet*. 1977;1(8020):1052.
- 312: [No authors listed] Research on infants. *Lancet*. 1977;1(8016):852.
- 313: Pratt H Research on infants. *Lancet*. 1977;1(8013):699.
- 314: Hollenberg NK. Altruism and coercion: should children serve as kidney donors. *N Engl J Med*. 1977;296(7):390-1.
- 315: Ingelfinger FJ. Ethics of human experimentation defined by a national commission. *N Engl J Med*. 1977;296(1):44-5.

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΙΝΑΚΩΝ

Πίνακας 1. Συχνότητα δημοσιεύσεων ανά τύπο άρθρου και περιοδικό κατά τη χρονική περίοδο 1977-2006

ΣΕΛ.50

Πίνακας 2. Συχνότητα δημοσιεύσεων ανά χώρα προέλευσης και κέντρο προέλευσης (κρατικό νοσοκομείο, πανεπιστημιακό ή ακαδημαϊκό ίδρυμα, άλλο ίδρυμα όπως τράπεζα βιολογικών υλικών, βιβλιοθήκη, κλπ ή άλλη προέλευση πχ ιδιώτες, επιτροπές, γονείς, άρθρα σύνταξης χωρίς άλλη υπογραφή) στη διάρκεια της χρονικής περιόδου 1977-2006.

ΣΕΛ.52

Πίνακας 3. Συχνότητα δημοσιεύσεων ανά θεματική κατηγορία κατά δεκαετία

ΣΕΛ. 56

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΓΡΑΦΗΜΑΤΩΝ

ΓΡΑΦΗΜΑ 1. Συχνότητα δημοσιευμένων άρθρων ανά έτος (1977-2006)

ΣΕΛ 44

ΓΡΑΦΗΜΑ 2. Συχνότητα δημοσιευμένων άρθρων σε κάθε περιοδικό  
ξεχωριστά ανά έτος κατά τη χρονική περίοδο 1977-2006

ΣΕΛ 48

ΓΡΑΦΗΜΑ 3. Συχνότητα δημοσιεύσεων ανά θεματική κατηγορία κατά έτος

ΣΕΛ. 58

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ (αλφαβητικά)

1. [Anonymous] 1995. Your baby is in a trial. *The Lancet* 345: 805-806
2. [No authors listed], 1978. Clouds over paediatric research. *Lancet*. 2(8093): 771-2
3. [No authors listed], 1980. Sterilisation of mentally retarded minors. *Br Med J*. 281(6247):1025-6.,
4. [No authors listed], 1981. Death without concealment. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 283(6307): 1629-30.
5. [No authors listed], 1983. Teenagers and contraception. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 287(6393):687-8.
6. [No authors listed], 1984. Confidentiality. *Lancet*. 1(8367): 48-9.
7. [No authors listed], 1985. A disturbing judgment by the Court of Appeal. *Lancet*. 1(8419): 24-5.
8. [No authors listed], 1988. Asking for organs. *Lancet*. 1(8596): 1229-30
9. [No authors listed], 1989. American Academy of Pediatrics: Report of the Task Force on Circumcision. *Pediatrics*. 84(2):388-91.
10. [No authors listed], 1989. The anencephalic controversy. *Pediatrics*. 83 (4 Pt 2): 640-4
11. [No authors listed], 1990. The infant with anencephaly. The Medical Task Force on Anencephaly. *N Engl J Med* 322(10):669-74
12. [No authors listed], 1993a. American Academy of Pediatrics Task Force on Pediatric AIDS: Adolescents and human immunodeficiency virus infection: the role of the pediatrician in prevention and intervention. *Pediatrics*. 92(4):626-30.
13. [No authors listed] 1993b. American Academy of Pediatrics Committee on Pediatric Emergency Medicine: Consent for medical services for children and adolescents. *Pediatrics* 92(2):290-1.

14. [No authors listed], 1994. American Academy of Pediatrics Committee on Bioethics: Guidelines on foregoing life-sustaining medical treatment. *Pediatrics*. 93(3):532-6.,
15. [No authors listed], 1995a. The initiation or withdrawal of treatment for high-risk newborns. American Academy of Pediatrics Committee on Fetus and Newborn. *Pediatrics*. 96(2 Pt 1): 362-3
16. [No authors listed], 1995b Informed consent, parental permission, and assent in pediatric practice. Committee on Bioethics, American Academy of Pediatrics. *Pediatrics*. 95(2):314-7.
17. [No authors listed], 1995c. Guidelines for the ethical conduct of studies to evaluate drugs in pediatric populations. Committee on Drugs, American Academy of Pediatrics. *Pediatrics*. 95(2):286-94.
18. [No authors listed], 1996a. Testing for drugs of abuse in children and adolescents. American Academy of Pediatrics Committee on Substance Abuse. *Pediatrics*. 98(2 Pt 1): 305-7.
19. [No authors listed], 1996b. Ethics and the care of critically ill infants and children. American Academy of Pediatrics Committee on Bioethics. *Pediatrics*. 98(1): 149-52.
20. [No authors listed], 1996c. The adolescent's right to confidential care when considering abortion. American Academy of Pediatrics. Committee on Adolescence. *Pediatrics*. 97(5): 746-51
21. [No authors listed], 1999a. Circumcision policy statement. American Academy of Pediatrics. Task Force on Circumcision. *Pediatrics* 103(3):686-93,
22. [No authors listed], 1999b. The perils of paediatric research. *Lancet* 353(9154):685.

- 23 [No authors listed], 1999c. Sterilization of minors with developmental disabilities. American Academy of Pediatrics. Committee on Bioethics. *Pediatrics* 104(2 Pt 1):337-40.
24. [No authors listed], 2000a. Separation of conjoined twins. *Lancet* 356(9234):953
25. [No authors listed], 2000b. American Academy of Pediatrics. Committee on Child Abuse and Neglect and Committee on Bioethics. Foregoing life-sustaining medical treatment in abused children. *Pediatrics* 106(5):1151-3.
26. [No authors listed], 2001. What have we learnt from the Alder Hey affair? Lack of information on transplant procedures is disturbing. *BMJ* 322(7301):1542.
27. [No authors listed] 2003. Consent for Emergency medical Services for Children and Adolescents. Committee on pediatric Emergency Medicine. *Pediatrics* 111:703-706
28. [No authors listed], 2004. Depressing research. *Lancet* 363(9418):1335
29. [No authors listed], 2006. Southall's CNEP trial more than stands up to scrutiny. *Lancet* 367(9516):1030
30. Alderson P, 1994. Children's consent to treatment. *BMJ* 309(6964):1303
31. Alderson P, Montgomery J, 1996. Volunteering children for bone marrow donation. Children may be able to make their own decisions. *BMJ* 313(7048):50.
32. Andersson C, 2000. Circumcision-the debate goes on. *Pediatrics* 105(3 Pt 1):681-2
33. Angell M, 1983. Handicapped children: Baby Doe and Uncle Sam. *N Engl J Med.* 309(11): 659-61.
34. Annas G, Glantz L, Katz B.1978 Informed consent to human experimentation: the subject's dilemma
35. Annas GJ. 1984. Why the British courts rejected the American doctrine of



informed consent (and what British physicians should do about it). *Am J Public Health*.74:1286-1288

36. Aries P. 1990. Αιώνες Παιδικής Ηλικίας. Εκδόσεις Γλάρος

37. Bachrach S, 1992. Andrew Stinson recalled. *Pediatrics* 89(5 Pt 1):977-8.

38. Baker R. 1993. History of Medical Ethics. In Ynum W, Porter R (eds): *Encyclopedia of the History of Medicine*. Routledge, London.

Baker T, 1995. ECT and young minds. *Lancet*. 345(8941):65

39. Bartman T, 2000. Circumcision-the debate goes on. *Pediatrics* 105(3 Pt 1):681,

40. Bauchner H, Vinci R, 2001. What have we learnt from the Alder Hey affair? That monitoring physicians' performance is necessary to ensure good practice. *BMJ* 322(7282):309-10.

41. Beauchamp T, Childress J. 1994. *Principles of Biomedical Ethics*. 4<sup>th</sup> ed New York. Oxford University Press. First published in 1977

42. Benatar D, Hudson DA.2002. A tale of two novel transplants not done: the ethics of limb allografts. *BMJ* 324:971-973

43. Bondi SA, Gries D, Faucette K, 2006. Neonatal euthanasia? *Pediatrics* 117(3):983

44. Botkin JR, 1988. Anencephalic infants as organ donors. *Pediatrics*. 82(2): 250-6.

Brereton RJ, 1982. Death without concealment. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 284(6312): 345.

45. Bull C, Yates R, Sarkar D, Deanfield J, de Leval M, 2000. Scientific, ethical, and logistical considerations in introducing a new operation: a retrospective cohort study from paediatric cardiac surgery. *BMJ* 320(7243):1168-73.

46. Caldwell PH, Murphy SB, Butow PN, Craig JC, 2004. Clinical trials in children. *Lancet* 364(9436):803-11

47. Campbell AG, 1984. Children in a persistent vegetative state. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 289(6451): 1022-3.
48. Candy DC, 1999. Should industry sponsor research? Funding of research by infant formula companies. *BMJ* 318(7178):260.
49. Capron AM. 1982. The competence of children as self- deciders in biomedical interventions. In Gaylin W, Macklin R (eds): *Who speaks for the Child* Plenum Press New York
50. Carr I, 1998 Lack of consent and misconduct. *Lancet* 351(9115):1592.
51. Chambers TL, Kurz R 1999 Ethical overview of paediatric research and practice in Europe from the Ethical Working Group of the Confederation of European Specialists in Paediatrics (CESP). *Eur J Pediatr* 158(7):537-40.
52. Clark A, 1994. Children's consent to treatment. *BMJ*. 308(6944):1637
53. Clark F, 1994. Viability of infants born at 22 to 25 weeks' gestation. *N Engl J Med* 330(17):1235
54. Clark FI, 1994. USA/UK divide in infant resuscitation. *Lancet*. 344(8919): 408.
55. Clarke A, 1990. Genetics, ethics, and audit. *Lancet* 336(8707):120.
56. Clarke A, Harper P, 1992. Genetic testing for hypertrophic cardiomyopathy. *N Engl J Med* 327(16): 1175-6,
57. Coburn SP, 1980. Non-treatment of defective newborn babies. *Lancet*. 1(8159):102.
58. Coffey MJ, Wilfond B, Ross LF, 2004. Ethical assessment of clinical asthma trials including children subjects. *Pediatrics* 113(1 Pt 1):87-94
59. Cold CJ, 1997. Neonatal circumcision. *Lancet* 349(9060):1257-8
60. Committee on Children with Disabilities, 2001. *American Academy of Pediatrics: Counseling families who choose complementary and alternative medicine for their*

child with chronic illness or disability. Committee on Children With Disabilities. *Pediatrics* 107(3):598-601.

61. Cook RC, Evans RC, Goodall J, Sanders RK, 1981. Paediatricians and the law. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 283(6305):1543.

62. Cooper PA, 1997. Ethics of HIV trials. *Lancet* 350(9090):1547.

63. Corkery J, 1980. Guidelines to aid ethical committees considering research in children. *Br Med J*. 280(6212): 481

64. Coutsooudis A, 2000. Promotion of exclusive breastfeeding in the face of the HIV pandemic. *Lancet* 356(9242): 1620-1.

65. Cranford RE, 1995. Withdrawing artificial feeding from children with brain damage. *BMJ* 311(7003):464-5

66. Craufurd D, Donnai D, Kerzin-Storarr L, Osborn M, 1990. Testing of children for "adult" genetic diseases. *Lancet* 335(8702): 1406.

67. Crawley FP, Kurz R, Nakamura H, 2003. Testing medications in children. *N Engl J Med* 348(8):763-4

68. Cross KW, 1977. Experimentation on children. *Lancet*. 2(8043): 866.

69. Cullis JO, Smith AG, 1990. Jehovah's Witnesses with leukaemia. *Lancet* 336(8722):1075-6.

70. Curtis K, Roberts H, 2005. Incomprehensible consent forms: child friendly consent forms lead the way. *BMJ* 330(7505):1450.

71. Dalton JD, 2000. Male circumcision and HIV prevention. No case was made for circumcising unconsenting children. *BMJ* 321(7274):1468.

72. De Lourdes Levy M, Larcher V, Kurz R; Ethics Working Group of the Confederation of European Specialists in Paediatrics (CESP), 2003. Informed consent/assent in children. Statement of the Ethics Working Group of the

Confederation of European Specialists in Paediatrics (CESP). *Eur J Pediatr* 162(9):629-33

73. DeCock K, Shaffer N, Wiktor S, Simonds RJ, Rogers M, 1997. Ethics of HIV trials. *Lancet* 350(9090):1546-7.

74. Dennis KJ, 1990. Adolescent pregnancy. *Lancet* 335(8681):116

75. Dickenson DL, 1999. Can children and young people consent to be tested for adult onset genetic disorders? *BMJ* 318(7190):1063-5

76. Dunelm J, 1979. Sterilisation of the mentally handicapped. *Lancet*. 1979 2(8151):1081.

77. Dyer C, 2004. Teenager seeks to overturn GMC judgment. *BMJ* 328(7435):310

78. Dyer O, 2002. GMC clears Alder Hey doctor of dishonesty. *BMJ* 325(7375):1258.

79. Earle M. 1999. The future of informed consent in English common law. *Eur J Health Law* 6: 235-248

80. Elbourne D, Snowdon C, Garcia J, 1997. Informed consent. Subjects may not understand concept of clinical trials. *BMJ* 315(7102):248-9.

81. Elbourne D, Snowdon C, Garcia J, Field D, 2001. Trial experience and problems of parental recollection of consent. *BMJ* 322(7277):49-50.)

82. Ernhart C, 1993. Deliberate misrepresentations. *Pediatrics* 91(1):171-3.

83. Fallon K, 2004. Compassion or opportunism? *Pediatrics* 114(3):897

84. Feudtner C, 2005. Control of suffering on the slippery slope of care. *Lancet* 365(9467):1284-6.

85. Field D, 1995. Ethics of consent for babies in randomised clinical trials. The Steering Committee of the Collaborative UK ECMO Trial. *Lancet* 45(8961):1370.

86. Fox R, Swazey JP. 1984. Medical morality is not bioethics-medical ethics in

- China and the United States. *Perspectives in biology and Medicine* 27:336-60
87. Freed DL, 1980. Vitamins, neural tube defects, and ethics committees. *Lancet*. 1(8181):1301.
88. Freedman B. 1996 *Duty and healing: Foundations of a Jewish bioethic*. <http://www.mcgill.ca/CTRG/bfreed>,
89. Gallaher EB, Subedi J. 1995 *Global perspectives on healthcare*. EnglewoodCliffs, NJ: Prentice Hall
90. Gaylin W. 1982. Competence. No longer All or None. In Gaylin W, Macklin R (eds): *Who speaks for the Child* Plenum Press New York
91. Gill D, Crawley FP, LoGiudice M, Grosek S, Kurz R, de Lourdes-Levy M, Mjones S, Nicolopoulos D, Rubino A, Sauer PJ, Siimes M, Weindig M, Zach M, Chambers TL; Ethics Working Group of the Confederation of European Specialists in Pediatrics, 2003. Guidelines for informed consent in biomedical research involving paediatric populations as research participants. *Eur J Pediatr* 162(7-8):455-8.
92. Gill D. 2004. Ethical principles and operational guidelines for good clinical practice in pediatric research. Recommendations of the Ethics Working Group of the Confederation of European Specialists in Pediatrics (CESP). *Eur j pediatr* 163 : 53-57
93. Gillick V, 1994. Confidentiality, contraception, and young people. *BMJ* 308(6924):342-3.
94. Glanz LH. 1996 *Conducting research with children : Legal and Ethical Issues*. *J Am Acad Child Adol Psych* 34, 1283-91
95. Goldstein G. 1982. Medical Care for the Child at Risk: On State Supervention of Parental Autonomy. In Gaylin W, Macklin R (eds): *Who speaks for the Child* Plenum Press New York

96. Goodwin JF, 1995. Genetic testing for familial hypertrophic cardiomyopathy in newborn infants. Hypertrophic cardiomyopathy can be treated but not cured. *BMJ* 311(6996):58.
97. Gostin L, 1979. Sterilisation issues. *Lancet*. 2(8148):909-10.
98. Gould J, 1978. Ethical problems of screening for neural-tube defects. *Lancet* 2 (8083): 265
99. Green J, 2004. Depressing research. *Lancet*. 363(9426):2088
100. Gupta P, O'Neill V, 2000. Jehovah's Witness blood policy. *Lancet* 356(9235):1115.
101. Hall D, 2000. Investigating allegations of research misconduct. It is time to learn lessons from Stoke. *BMJ* 321(7272):1346-7
102. Hamblin TJ, 1987. A shocking American report with lessons for all. *Br Med J (Clin Res Ed)* 295(6590):73.
103. Harrison D, 2000. A Trade-off Analysis of Routine Newborn Circumcision. *Pediatrics* 106(4 Suppl): 954.
104. Havard JD, 1986. Teenagers and contraception. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 292(6519):508-9.
105. Heckel CG, Kjervik DK, 1994. The case of Baby K. *N Engl J Med*. 331(20):1384-5
106. Heffernan BT, 1984. The American Academy of Pediatrics and the Baby Doe rules. *N Engl J Med*. 310(1):51.
107. Henshall C, Henshall D, 2000. Investigating allegations of research misconduct. CNEP trial was greatly flawed. *BMJ* 321(7272):1345-6

108. Hewitt M, Walker D, Sokal M, 1998a. Human Fertility and Embryology Act 1990 discriminates against children. Children must not be denied future choice of using their gametes. *BMJ* 316(7137):1094-5
109. Hewitt M, Walker DA, Sokal M, 1998b. Human fertilisation and Embryology Act 1990 discriminates against girls. *BMJ* 317(7157):543.
110. Hewson B, 2000. Jehovah's Witness blood policy. *Lancet* 356(9235):1115
111. Hey E, Chalmers I, 2006. Are any of the criticisms of the CNEP trial true? *Lancet* 367(9516):1032-3
112. Higgins RD, Delivoria-Papadopoulos M, Raju TN, 2005. Executive summary of the workshop on the border of viability. *Pediatrics* 115(5):1392-6.
113. Himmelstein BP, Hilden JM, Boldt AM, Weissman D, 2004. Pediatric palliative care. *N Engl J Med* 350(17):1752-62
114. Hodgson H, 2004. A statement by The Royal Free and University College Medical School and The Royal Free Hampstead NHS Trust. *Lancet* 363(9411):824.
115. Horton R, 2004. A statement by the editors of The Lancet. *Lancet* 363(9411):820-1
116. Howard PJ, 1997. End-of-life decisions in Dutch paediatric practice. *Lancet* 350(9080):816
117. Hughes V, 1998. Commentary: ethical approval of study was warranted. *BMJ* 316(7135):892-3
118. Hunt AD Jr, 1993. Overtreatment of neonates. *Pediatrics* 91(1):170.
119. Hurst I, 2005. Baby Doe rules. *Pediatrics* 116(6):1600-1
120. Ingelfinger FJ, 1977. Ethics of human experimentation defined by a national commission. *N Engl J Med*. 296: 44-5

121. Janvier A, Barrington KJ, 2006. Advocating for the very preterm infant. *Pediatrics* 118(1):429-30
122. Jecker NS, 1989. Ethical basis for repealing religious exemptions from child abuse statutes. *Pediatrics* 83(4 Pt 2):651-2.
123. Jenkins T, Milne FJ, Rosendorff C, 1988. South Africa's children. *Lancet* 1(8596):1228-9.
124. Jones DT, 1980. Non-treatment of defective newborn babies. *Lancet*. 1(8162):261
125. Jonsen A, 1993. Research involving children. In T Silber (Ed) *Ethical issues in the treatment of children and adolescents* (pp 123-131). Thorofare, NJ: Slack Inc
126. Kapustinski P, 1983 Treating defective babies. *Lancet*. 1(8337):1334.
127. Karnad A, 2003. Protection of research subjects. *N Engl J Med* 349(2):188-92
128. Kent G, 1996. Volunteering children for bone marrow donation. Studies show large discrepancies between views of surrogate decision makers and patients. *BMJ* 313(7048):49-50
129. Khoury MJ, McCabe LL, McCabe ER, 2003. Population screening in the age of genomic medicine. *N Engl J Med* 348(1):50-8.
130. Kiatboonsri P, Richter J, 1988. Unethical trials of dipyron in Thailand. *Lancet* 2(8626-8627):1491
131. Kirby M. 1995. Patient rights- Why the Australian Courts have rejected “Bolam”. *Journal of Medical Ethics* 21:5-8
132. Kirke PN, 1980. Vitamins, neural tube defects, and ethics committees. *Lancet*. 1(8181):1300-1
133. Koh TH, Collie L, Budge D, Butow P, 2001. Informed consent in neonatal randomised trials. *Lancet* 357(9266):1445-6.



134. Kon AA, 2006. Assent in pediatric research. *Pediatrics* 117(5):1806-10
135. Koren G, Birenbaum Carmeli D, Carmeli YS, Haslam R.1993. Maturity of children to consent to medical research. The baby sitter test. *Journal of Medical Ethics* 19: 142-47
136. Kunin SA, 2000. Circumcision--the debate goes on. *Pediatrics* 105(3 Pt 1):683
137. Kurz R; Ethics working group of Confederation of the European Specialists of Paediatrics, 2001. Decision making in extreme situations involving children: withholding or withdrawal of life supporting treatment in paediatric care. Statement of the ethics working group of the Confederation of the European Specialists of Paediatrics (CESP). *Eur J Pediatr* 160(4):214-6.
138. Laing IA, McIntosh N 2004. Practicalities of consent. *Lancet* 364(9435):659
- Lancet, 2004. Is GSK guilty of fraud? *Lancet* 363(9425):1919
139. Land JA Jr, Policastro AM, 1983. Parental information and circumcision: another look. *Pediatrics*. 72(1):142-3.
140. Larcher V, 2005. Consent, competence, and confidentiality. *BMJ* 330(7487):353-6
141. Largey G, 1979. Ethics of prenatal diagnosis. *N Engl J Med*. 300(23): 1340
142. Lederer SE 1995. Subjected to science Human experimentation in America before the Second World War. Baltimore: John Hopkins University Press
143. Lederer SE and Grodin MA 1994 Historical overview: Pediatric experimentation. In MA Grodin and LH Glanz (Eds), *Children as research subjects* (pp3-25). New York Oxford University Press
144. Lejeune J, 1980. Non-treatment of defective newborn babies. *Lancet*. 1(8158):

145. Leonard H, Eastham K, Dark J, 2000. Heart and heart-lung transplantation in Down's syndrome. The lack of supportive evidence means each case must be carefully assessed. *BMJ* 320(7238):816-7.
146. Leung WC, 1998. Mental health and the law. Parental consent to treatment is needed for those aged 16-18 who are incompetent. *BMJ* 316(7124): 70
147. Lopez T, 2001. Ethics of research. *Lancet* 357(9264): 1290.
148. Mahaffey PJ, 1996. Making decisions with children. Asking children to participate in decisions about their care undermines parents' position. *BMJ*. 313(7048): 49
149. Mann H, 2003 Ethics of research involving vulnerable populations. *Lancet* 362(9398):1857
150. Marteau T, Michie S, 1995. Genetic testing for familial hypertrophic cardiomyopathy in newborn infants. A positive screening test for an untreatable condition provides psychological relief from uncertainty. *BMJ* 311(6996): 58-9.
151. McCormick MC, 1995. Ethics of consent for babies in randomised clinical trials. *Lancet* 345(8961): 1370-1.
152. McCullough LB, 2005. Neonatal ethics at the limits of viability. *Pediatrics* 116(4): 1019-21
153. McGregor S, 1987. Ethics of research in childhood malnutrition. *Lancet* 2(8559): 630-1.
154. Mellor P, 2000. Investigating allegations of research misconduct. Nothing but the truth must emerge from these investigations. *BMJ* 321(7272): 1347
155. Melton J, 1978. Life with spina bifida. *Br Med J* (6104): 47
156. Meran JG, 1995. Ethics of consent for babies in randomised clinical trials. *Lancet* 345(8961):1370.

157. Miller RB. 2003. *Children, Ethics and Modern Medicine*. Indiana University Press
158. Mills A, 1978. Experimental treatments in end-stage leukaemia. *Lancet* 2(8103):1310.
159. Monks SS.1993. The concept of informed consent in the United States, Canada, England and Australia: a comparative analysis. *Univ Qld Law J* 17:222-233
160. Moosa A, 1987. Ethics of malnutrition research in children. *Lancet* 2(8554):338-9.
161. Morgan B, 2000. Investigating allegations of research misconduct. Some questions still need the answers. *BMJ* 321(7272):1347
162. Mukamal KJ, 2002. Ethics of limb allografts. Authors assume that they understand more than their patients do. *BMJ* 324(7353):1585
163. Murch S, 2004. A statement by Dr Simon Murch. Allegations concerning our 1998 study. *Lancet* 363(9411):821-2
164. Murphy DM, Pritchard J, 2005. Euthanasia in severely ill newborns. *N Engl J Med* 352(22):2353-5
165. Newton J, Langlands A, 2004. Depressing misrepresentation? *Lancet* 363(9422):1732
166. Nolan KA, 1988. Homosexual adolescents and confidentiality. *Pediatrics* 81(3):469-70
167. Oakley GP Jr, 2005. Euthanasia in severely ill newborns. *N Engl J Med* 352(22):2353-5
168. Oleske JM, Czarniecki L, 1999. Continuum of palliative care: lessons from caring for children infected with HIV-1. *Lancet* 354(9186):1287-91
169. Ormrod R, 1978. Legality of research on children. *Lancet*. 2(8095):888
170. Osmun WE, 1996. Volunteering children for bone marrow donation. *Children's*

- views should have been represented in discussion. *BMJ* 313(7048):50.
171. Otsuka Y. 1977. A short history of bioethics in Japan. *Japanese studies in the history of science* 16:17-22
172. Papadatos CJ.1989.Guidelines for Medical Research In Children. *Infection* 17: 411-16
173. Paul M, 1997. Informed consent in medical research. Children from the age of 5 should be presumed competent. *BMJ* 314(7092):1480
174. Pearn J, 2001. . Bioethical issues in caring for conjoined twins and their parents. *Lancet* 357(9272):1968-71.
175. Pellegrino E.1990. The relationship of autonomy and integrity in medical ethics. *Bulletin of PAHO* 24:361-71
176. Piaget J.1969. The moral development of the child. Free Press New York
177. Pierro A, Spitz L,1997. Informed consent in clinical research: the crisis in paediatrics. *Lancet* 349(9066):1703.
178. Pollitt RJ, 2004. Compliance with science: consent or coercion in newborn screening. *Eur J Pediatr* 163(12):757-8.
179. Powell DE, 1994. Homosexuality and age of consent. *Lancet* 343(8898):674.
180. Raab GM, Gore SM, 1980. Vitamins, neural tube defects, and ethics committees. *Lancet*. 1(8181):1301.
181. Ramsey P.1970. The patient as a Person. Yale University Press. New Haven, Connecticut.
182. Roberts RS, 2004. Early closure of the Watterberg trial. *Pediatrics* 114(6):1670-1.
183. Robinson RJ, 1987. Ethics committees and research in children. *Br Med J (Clin Res Ed)* 294(6582): 1243-4.

184. Rosenfield A, 1994. The difficult issue of second-trimester abortion. *N Engl J Med* 331(5):324-5.
185. Ross L, 2004. The need for consistency in 407 reviews. *Pediatrics* 114(3):901-2
186. Roth D, Boyle E, Beer D, Malik A, deBruyn J, 2004. Depressing research. *Lancet* 363(9426)
187. Rylance G, 1996. Making decisions with children. *BMJ*. 312(7034):794.
188. Samuels MP, Southall D, 1994. Covert surveillance in Munchausen's syndrome by proxy. Welfare of the child must come first. *BMJ* 308(6936):1101-2.
189. Sanders D, 1979. Severe handicap in the newborn: treatment, non-treatment, or assisted death. *Lancet*. 2(8154):1237
190. Sauer PJ; Ethics Working Group, Confederation of European Specialists in Paediatrics (CESP) 2002. Research in children. A report of the Ethics Working Group of the CESP. *Eur J Pediatr* 161(1):1-5.
191. Savulescu J.1999. Rational Desires and the Limitation of Life-Sustaining Treatment. In Kuhse H, Singer P (eds). *Bioethics, an anthology*. Blackwell publishing, Malden, USA
192. Schneider CE.1998 *The Practice of autonomy: Patients, Doctors and medical Decisions*. NewYork. Oxford University Press.
193. Scroccaro G, Venturini F, Alberti C, Alberti MP, Caliumi F, 2000. Registering clinical trials. Italian clinical trial registry is kept by pharmacists on local ethical committees. *BMJ* 320(7245):1340.
194. Semba RD, 1997. Ethics of HIV trials. *Lancet* 350(9090):1547.
195. Shannon PE, 1995. Withdrawing artificial feeding from children with brain damage. *BMJ* 311(7018):1502.

196. Shield JP, Baum JD, 1994. Children's consent to treatment. *BMJ*. 308(6938): 1182-3
197. Silverman WA, 2005. Russian roulette in the delivery room. *Pediatrics* 115(1):192-3,
198. Smith AM, 2000. The separating of conjoined twins. *BMJ* 321(7264):782,
199. Smith R, 2000a. Inquiring into inquiries. *BMJ* 321(7263):715-6
200. Smith R, 2000b. Babies and consent: yet another NHS scandal. But it should lead to improvements in research governance within the NHS. *BMJ* 320(7245):1285-6.
201. Smyth RL, 2001. Research with children. Paediatric practice needs better evidence--gained in collaboration with parents and children. *BMJ* 322(7299):1377-8.
202. Smyth RL, Weindling AM, 1999. Research in children: ethical and scientific aspects. *Lancet* 354 Suppl 2:SII21-4.
203. Society for Adolescent Medicine.2003. Guidelines for Adolescent Health Research. *Journal of Adolescent health*; 33:396-409
204. Spoudeas HA, Wallace WH, Walker D, 2000. Is germ cell harvest and storage justified in minors treated for cancer? *BMJ* 320(7230):316.
205. Stanford JB, Hager WD, Crockett SA, 2004. The FDA, politics, and plan B. *N Engl J Med* 350(23):2413-4
206. Stevens-Simon C, Kaplan D, 1998. Teen childbearing trends: which tide turned when and why? *Pediatrics* 102(5):1205-6.
207. Stromberg D, Tortoriello T, Adame T, 2005. Waiver of prospective consent for pediatric resuscitation research. *Pediatrics* 115(3):828-9
208. Surborne A. 1992. Truth-telling to the patient *JAMA* 268:1661-2.
209. Susman EJ, Dorn LD, Fletcher JC.1992. Participation in Biomedical Research: The consent process as viewed by children, adolescents, young adults and physicians.

J Pediatr 547-52

210. Sutcliffe AG, 2003. Testing new pharmaceutical products in children. *BMJ* 326(7380):64-5.

211. Tarnow-Mordi W, 1999. Consent, information, and neonatal research. *Lancet* 353(9163):1530-1.

212. Tenney G, Wheatley R, Wheeler RA, Ade-Ajayi N, Kiely EM, Samuels MP, Southall D, 1994. Covert surveillance in Munchausen's syndrome by proxy. *BMJ* 308(6936):1100-2.

213. Tyralla 1994 Tyralla EE, 1994. Viability of infants born at 22 to 25 weeks' gestation. *N Engl J Med* 330(17):1235

214. Van Hoven MB, 2004. Compassion or opportunism? *Pediatrics* 114(3):896-7

215. Van Howe RS, 1999. Pain relief for neonatal circumcision: serious design flaws? *Pediatrics* 103(1):196-7. ,

216. Veach RM. 1984. Autonomy's temporary triumph. *Hastings Report Center*, (October): 38-42

217. Verhagen E, Sauer P. 2005. The Groningen protocol- Euthanasia in severely ill newborns. *New Engl J Med* 352: 959-963

218. Vila B, 2004. Where there is no shame, there is no honor (Ethiopian proverb). *Pediatrics* 114(3): 897.

219. Visser HK, 2001. Non-therapeutic research in the EU in adults incapable of giving consent? *Lancet* 357(9259):818-9.

220. Wakefield A, 2004. A statement by Dr Andrew Wakefield. *Lancet* 363(9411):823-4.

221. Walker-Smith J, 2004. A statement by Professor John Walker-Smith. *Lancet* 363(9411):822-3

222. Warren JP, Smith PD, Dalton JD, Edwards GR, Foden M, Preston R, Stewart P, Roberts A, Cookson PC, Elliott J, Phillips JS, Williams J, Mallinson-Read M, Morris I, Bowring J, Warburton R, Blazeby J, Peters T, Moore J, Stevens J, 1996. Circumcision of children. *BMJ* 312(7027):377.
223. Weil WB, 2005. Russian roulette: final 2. *Pediatrics* 115(5):1451.
224. Weithorn LA, Campbell SB. 1983. The competency of children and adolescent to make informed treatment decisions. *Child development* 9: 285-292
225. Wheatley R, 1994. Covert surveillance in Munchausen's syndrome by proxy. Clinical investigation, not research activity. *BMJ* 308(6936):1101.
226. White RD, 1997. Tolerable life. *Pediatrics* 100(2 Pt 1):276-7.
227. Whitfield J, Charsha D, Hilton S, Ring A, Sprague P, Torvik I, 2004. Compassion or opportunism? *Pediatrics* 114(5):1371-2
228. Wolpe PR. 1998. The triumph of Autonomy in American Bioethics. In De Vries R and Subedi J (Eds): *Bioethics and Society*. Prentice Hall, Upper Saddle River, New Jersey.
229. Zelen M.1979. A new design for randomized control trials. *New Engl J Med* 300: 1242-45.