ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΚΡΗΤΗΣ

ΔΙΑΤΜΗΜΑΤΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ ΣΤΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗ

Η αρχή της δικαιοσύνης και η προστασία του ανθρώπου στην έρευνα. Νομικά και βιοηθικά ζητήματα κλινικών δοκιμών.

ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

Της φοιτήτριας **ΑΝΤΩΝΙΑΣ ΜΠΑΧΑΝΤΑΚΗ**

ΑΜ. 247

ΤΡΙΜΕΛΗΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΒΑΣΙΛΙΚΗ ΠΕΤΟΥΣΗ

Αναπληρώτρια καθηγήτρια Κοινωνιολογίας της Σχολής Κοινωνικών Επιστημών του Πανεπιστημίου Κρήτης

ΔΗΜΗΤΡΑ ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΥ ΚΛΑΜΑΡΗ

Καθηγήτρια Ιδιωτικού Δικαίου της Νομικής Σχολής του Εθνικού Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΚΟΥΚΟΥΖΕΛΗΣ

Επίκουρος Καθηγητής Πολιτικής φιλοσοφίας και φιλοσοφίας του Δικαίου της Σχολής Φιλοσοφικών και Κοινωνικών Επιστημών του Πανεπιστημίου Κρήτης

Ευχαριστίες

Η εργασία αυτή, που εκπονήθηκε στα πλαίσια του διατμηματικού μεταπτυχιακού προγράμματος του Πανεπιστημίου Κρήτης «ΒΙΟΗΘΙΚΗ», δεν θα είχε ολοκληρωθεί χωρίς την πολύτιμη βοήθεια, συμπαράσταση και υπομονή της επιβλέπουσας καθηγήτριας μου Βασιλικής Πετούση και των μελών της συμβουλευτικής επιτροπής καθηγητών, Δήμητρας Παπαδοπούλου – Κλαμαρή και Κωνσταντίνου Κουκουζέλη, τους οποίους και ευχαριστώ θερμά για τις καίριες παρατηρήσεις και υπομνήσεις τους. Επίσης, θερμά ευχαριστώ την φίλη και συμφοιτήτρια, Εύα Σπαντιδάκη, για τις ενδιαφέρουσες συζητήσεις μας. Και ένα ευχαριστώ από καρδιάς για την καθηγήτρια φιλοσοφίας και ψυχή του μεταπτυχιακού προγράμματος, Σταυρούλα Τσινόρεμα για την όλη διαδρομή στο πρόγραμμα. Στην Βασιλική και το Στέλιο που με στήριξαν όλες τις φορές που δυσκολεύτηκα και που πάντα μου θυμίζουν τι αξία έχει η προσπάθεια για την πρόοδο και την γνώση.

Περίληψη

Ο πειραματισμός στην ιατρική πράξη για την ανακάλυψη θεραπευτικών μεθόδων και ιδίως νέων φαρμάκων, απαιτεί κλινικές δοκιμές που περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων και το πρόσωπο. Στο ευρύτερο πλαίσιο των ηθικών προβληματισμών που γεννώνται, περιλαμβάνονται και βιοηθικά ζητήματα που άπτονται στην αρχή της δικαιοσύνης. Σκιαγραφώντας το γενικό πλαίσιο έκφρασης της αρχής της (διανεμητικής) δικαιοσύνης στην έρευνα και ειδικότερα στο πεδίο των κλινικών δοκιμών, επικεντρωνόμαστε στην (ίση) πρόσβαση στην έρευνα, την συμμετοχή ή μη σε αυτήν ευάλωτων κοινωνικών ομάδων, όπως οι έγκυες, τα παιδιά και άλλοι (πχ. άνεργοι, ηλικιωμένοι) και στη δίκαιη κατανομή των βαρών και των ωφελημάτων της. Τέλος, διερευνάται η νομική ρύθμιση και η ηθική αξιολόγηση της στρατολόγησης των συμμετεχόντων στις κλινικές δοκιμές, και το ειδικότερο ζήτημα αν η συμμετοχή αυτή συμβαδίζει με την σκοπιά της Ρωλσιανής αντίληψης για την δικαιοσύνη ως ακριβοδικία όταν λαμβάνει χώρα έναντι χρηματικών ή άλλων ανταλλαγμάτων.

Λέξεις κλειδιά: κλινικές δοκιμές, συμμετέχοντα στην έρευνα πρόσωπα, αρχή της δικαιοσύνης, διανεμητική δικαιοσύνη, κίνητρα, αμοιβές και ανταλλάγματα στην έρευνα.

The principle of justice and the protection of the human being in research.
Legal and bioethical issues in clinical trials.

Abstract

Experimentation in medical practice for the discovery of therapeutic methods and in particular new drugs requires clinical trials involving, among others, the person. In the broader context of the ethical considerations that arise, bioethical issues relating to the principle of justice are also included. In outlining the general framework for the expression of the principle of (distributive) justice in research and in the field of clinical trials in particular, we focus on (equal) access to research, the participation or non-participation of vulnerable social groups such as pregnant women, children and others (e.g. unemployed, elderly) and the fair distribution of its burdens and benefits. Finally, the legal regulation and ethical evaluation of the recruitment of participants in clinical trials is explored, and the specific issue of whether such participation is consistent with the perspective of the Rawls conception of Justice as Fairness when it takes place in exchange for money or other exchanges.

Key words: clinical trials, human subjects research, principle of justice, distributive justice, incentives, rewards and payments in research.

Περιεχόμενα

Εισαγωγή ... 1
1. Κλινικές δοκιμές : Ιστορικότητα-ορισμοί- παρουσίαση τεχνικού και νομοθετικού πλαισίου ... 4
1.1 Ιστορική ανασκόπηση ... 4
1.2 Κλινικές δοκιμές- Ορισμοί ... 5
1.3 Βασικές Διακρίσεις των κλινικών δοκιμών ... 7
1.4 Εμπλεκόμενα μέρη. ... 8
1.5 Τεχνική περιγραφή των κλινικών δοκιμών ... 9
1.6 Διαδικασία διεξαγωγής. ... 10
1.7 Νομοθεσία ... 11
1.8 Νομοθετική Αποτύπωση της αρχής της δικαιοσύνης ... 15
2.Η αρχή της δικαιοσύνης -θεωρητική θεμελίωση ... 16
2.1 Ωφελιμισμός ... 18
2.2 Ελευθερισμός ... 20
2.3 Τζων Ρωλς: Η δικαιοσύνη ως ακριβοδικία ... 21
3. Η αρχή της δικαιοσύνης και η εφαρμογή της στο πεδίο των κλινικών δοκιμών ... 28
3.1. Η πρόσβαση στην έρευνα: δίκαιη επιλογή των υποκειμένων ... 30
3.1.1 Προστασία ευάλωτων συμμετεχόντων. Συμπερίληψη ή αποκλεισμός; ... 31
3.2. Δίκαιη κατανομή βαρών και οφελών ... 34
3.2.1 Μη Θεραπευτικές μελέτες ... 36
3.2.2 Θεραπευτική έρευνα και αυξημένη ζήτηση ... 37
3.2.3 Κλινικές δοκιμές ελεγχόμενες με αδρανή ουσία (placebo) ... 38
3.2.4 Κλινικές δοκιμές στις αναπτυσσόμενες χώρες ... 39
3.2.5 Κλινικές μελέτες για τον ιό COVID-19 ... 40
4. Συμμετοχή εθελοντών στις κλινικές δοκιμές και οικονομικές παροχές. Νομικά και ηθικά προβλήματα ... 42
4.1 Νομοθετική ρύθμιση ... 43
4.2 Ηθικός προβληματισμός ... 47
4.2.1 Χρηματικές παροχές ως αποδεκτή ηθικά προσφορά. ... 50
4.2.2 Χρηματικές παροχές ως εξαναγκασμός ή αθέμιτη επιρροή. Η προστασία της αυτονομίας του προσώπου. ... 53
4.2.3 Κίνητρα και Αρχή της δικαιοσύνης. ... 57
4.2.4 Χρηματικές παροχές και εγκυρότητα αποτελεσμάτων ... 58

4.2.5 Συστημικοί - δομικοί ηθικοί προβληματισμοί. 59
4.2.6 Αμοιβή στα πλαίσια εργασιακής σχέσης. 60
4.2.7 Αμοιβή ως μέσο προαγωγής της έρευνας και εμπέδωσης αρχών δικαιοσύνης. 64
Συμπέρασμα 66
Βιβλιογραφία 72

Εισαγωγή

Η αναμφισβήτητη αξία της έρευνας για την πρόοδο της επιστήμης στην υπηρεσία του ανθρώπου, καθιστά αναγκαίο τον πειραματισμό για την επαλήθευση των αποτελεσμάτων της. Ο πειραματισμός στην ιατρική πράξη για την ανακάλυψη θεραπευτικών μεθόδων και ιδίως νέων φαρμάκων, απαιτεί κλινικές δοκιμές που περιλαμβάνουν τα ζώα, το ανθρώπινο έμβρυο και το πρόσωπο. Ωστόσο, ο πειραματισμός αυτός, ιδίως στον ανθρώπινο οργανισμό, γεννά μέγιστους νομικούς και ηθικούς προβληματισμούς και αποτελεί μια «οριακή δοκιμασία»[1] για την αυτονομία του προσώπου που κινδυνεύει να μετατραπεί σε «πράγμα». Από την άλλη, χωρίς την οργανωμένη διαδικασία των κλινικών δοκιμών και τις διασφαλίσεις που τη συγκροτούν, η διεξαγωγή της έρευνας θα μεταφερόταν στο ευρύ κοινό, με σαφώς μεγαλύτερους κινδύνους για την ασφάλεια και την προστασία του προσώπου και χωρίς πρόνοια και εγγυήσεις για τα αποτελέσματά της.

Η παρούσα μελέτη, διερευνώντας το πεδίο της προστασίας των συμμετεχόντων σε κλινικές δοκιμές, επικεντρώνεται στην αρχή της δικαιοσύνης ως θεμελιώδη προϋπόθεση της δεοντολογίας στην έρευνα. Επιζητεί να αναδείξει τις βιοηθικές έννοιες που αποδίδονται σε αυτή την αρχή κατά τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών που απαιτούν τη συμμετοχή του ανθρώπου και περιλαμβάνουν κλινικές παρεμβάσεις με πειραματικά φάρμακα, προϊόντα υγείας ή/και θεραπείες. Η εργασία, χρησιμοποιώντας τη μέθοδο της βιβλιογραφικής ανασκόπησης, θέτει ως στόχο να διερευνήσει την ισορροπία μεταξύ, αφενός μεν της ανάγκης προστασίας των συμμετεχόντων στην έρευνα, οι οποίοι επωμίζονται το βάρος των κλινικών δοκιμών, αφετέρου δε της πρόσβασης αυτών των τελευταίων στα δυνητικά οφέλη της. Σκιαγραφώντας το γενικό πλαίσιο έκφρασης της αρχής της δικαιοσύνης στην έρευνα και ειδικότερα στο πεδίο των κλινικών δοκιμών, η εργασία θα επικεντρωθεί στην εγγραφή των συμμετεχόντων στις κλινικές δοκιμές, αναδεικνύοντας τα βιοηθικά ζητήματα που προκύπτουν, παρουσιάζοντας στη συνέχεια τη συζήτηση για την εγγραφή συμμετεχόντων έναντι χρηματικών ή άλλων ανταλλαγμάτων. Διερευνώντας τις τυχόν ασυμμετρίες μεταξύ των κινδύνων και των οφελών που προκύπτουν στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών σε σχέση με τη συμμετοχή εθελοντών, επιθυμεί να συμβάλλει στην συζήτηση για το αν είναι ηθικά ορθό και αρμόζον στην αρχή της διανεμητικής δικαιοσύνης, να αξιολογείται και να επιβραβεύεται με υλικά οφέλη η συμμετοχή στην έρευνα. Απώτερος στόχος είναι ο προσανατολισμός σε σκοπούς

[1] Βιδάλης Κ. Τ., *Βιοδίκαιο (Πρώτος Τόμος) Το Πρόσωπο*, εκδ. Σάκκουλα, 2007, σελ 79.

εμπέδωσης της εμπιστοσύνης στην επιστημονική έρευνα για την προαγωγής της υγείας, μεταξύ των εμπλεκομένων αλλά και του κοινού.

Συγκεκριμένα, στο **πρώτο κεφάλαιο**, αφού γίνει μια ιστορική ανασκόπηση του πειραματισμού στον άνθρωπο, δίνονται βασικοί ορισμοί γύρω από τις κλινικές δοκιμές και τις διακρίσεις τους και παρουσιάζεται εν συντομία η τεχνική περιγραφή και η διαδικασία διεξαγωγής τους. Στη συνέχεια αναφέρονται τα σημαντικότερα νομοθετικά κείμενα στη διεθνή και στην εσωτερική έννομη τάξη που διέπουν τις κλινικές δοκιμές και τέλος παρουσιάζεται η έκφανση της αρχής της δικαιοσύνης σε ρυθμιστικές διατάξεις στα σημαντικότερα από αυτά.

Στο **δεύτερο κεφάλαιο** παρουσιάζονται τρεις βασικές θεωρητικές θέσεις σχετικά με τη δικαιοσύνη, ο ωφελιμισμός, ο ελευθερισμός και η θεωρία του Τζων Ρωλς για τη δικαιοσύνη ως ακριβοδικία, οι οποίες θα αποτελέσουν οδηγό για τους ηθικούς προβληματισμούς που σχετίζονται με το αντικείμενο της εργασίας και υποστηρίζουμε την υπεροχή της τρίτης οπτικής.

Στο **τρίτο κεφάλαιο,** παρουσιάζεται η γενική θεωρητική συζήτηση για τους ηθικούς προβληματισμούς στο πεδίο των κλινικών δοκιμών που σχετίζονται με την αρχή της δικαιοσύνης. Στη συνέχεια, επικεντρωνόμαστε στην (ίση) πρόσβαση στην έρευνα και στον αποκλεισμό ή την συμπερίληψη στην έρευνα ευάλωτων κοινωνικών ομάδων, όπως οι έγκυες, τα παιδιά και άλλοι (πχ. άνεργοι, ηλικιωμένοι) και στη δίκαιη κατανομή βαρών και ωφελημάτων στο πεδίο της έρευνας, ζήτημα που βρίσκεται στον πυρήνα της αρχής της δικαιοσύνης (ως διανεμητικής). Στα πλαίσια αυτά ξεδιπλώνεται η σχετική ηθική συζήτηση. Γίνεται αναφορά στις μη θεραπευτικές μελέτες, στην αυξημένη ζήτηση για συμμετοχή σε θεραπευτικές μελέτες με διαφαινόμενα άμεσα οφέλη σε σοβαρές ασθένειες, στον έλεγχο των κλινικών δοκιμών με χρήση αδρανούς ουσίας (placebo), στις κλινικές δοκιμές στον αναπτυσσόμενο κόσμο και στις κλινικές μελέτες για τον ιό COVID-19.

Στο **τέταρτο κεφάλαιο** παρουσιάζουμε την ειδικότερη συζήτηση για το ζήτημα της συμμετοχής των υποκειμένων της έρευνας έναντι υλικών ωφελημάτων. Αναφέρεται η σχετική νομοθετική ρύθμιση, τίθεται το πρόβλημα, και αναδύεται ο ηθικός προβληματισμός για το αν είναι ηθικά αποδεκτές τέτοιες προσφορές ή υποκρύπτουν εξαναγκασμό και αθέμιτη επιρροή. Παρουσιάζονται επίσης και άλλες πτυχές του προβλήματος, που σχετίζονται με την εγκυρότητα των αποτελεσμάτων ή με συστημικούς προβληματισμούς. Εξετάζεται η θέση για το αν η συμμετοχή σε έρευνα πρέπει να εισαχθεί στο πλαίσιο εργασιακής σχέσης ή αν η αμοιβή μπορεί να οδηγήσει στην

προαγωγή της έρευνας και στην εμπέδωση των αρχών δικαιοσύνης. Στο τέλος παρουσιάζονται τα συμπεράσματά μας υπό τη σκοπιά της αρχής της δικαιοσύνης.

1. Κλινικές δοκιμές : Ιστορικότητα-ορισμοί- παρουσίαση τεχνικού και νομοθετικού πλαισίου

1.1 Ιστορική ανασκόπηση

Στο παρελθόν έλαβαν χώρα σοβαρές, συχνά εγκληματικές, παραβάσεις δικαιωμάτων των συμμετεχόντων στην έρευνα που κατέδειξαν την αναγκαιότητα λήψης μέτρων και αποτέλεσαν το έναυσμα της συζήτησης για τα όρια της έρευνας και την προστασία του ανθρώπου από μη θεμιτές διαδικασίες κατά τη διεξαγωγή της. Οι σοβαρότερες από αυτές είναι όσες έλαβαν χώρα κατά την διάρκεια του Β΄ Παγκόσμιου Πόλεμου με τη διεξαγωγή πειραμάτων από τους Ναζί, με πρωτεργάτη τον περιβόητο γιατρό Mengele, κυρίως σε αιχμαλώτους των στρατοπέδων συγκέντρωσης, που οδήγησαν στη θέσπιση ενός ισχυρού νομοθετικού πλαισίου, προς αποφυγή παρόμοιων αποτρόπαιων συμπεριφορών (ιδίως του Κώδικα της Νυρεμβέργης), καθώς και η μελέτη περίπτωσης "Tuskegee Syphilis Study"[2]. Εδώ γίνεται ιδιαίτερη αναφορά στη μελέτη περίπτωσης "Tuskegee Syphilis Study", καθώς χρησιμοποιείται ευρέως ως παράδειγμα στον χώρο της Βιοηθικής, προκειμένου να εμπεδωθούν όλες οι απαραβίαστες αρχές, που έχει ως βάση η Βιοηθική[3], ιδίως ο σεβασμός της ανθρώπινης αξιοπρέπειας που αξιώνει τη συναίνεση ύστερα από πληροφόρηση του συμμετέχοντος στην έρευνα. Η Tuskegee Syphilis Study που ξεκίνησε το 1932 και έληξε το 1972, αφορούσε ένα πείραμα που διεξήχθη από το Ινστιτούτο Tuskegee στην Αμερική. Σε αυτήν μετείχαν άντρες, της κοινότητας των μαύρων με οροθετική λανθάνουσα σύφιλη και παράλληλα μετείχε και ένας μικρότερος αριθμός μη πασχόντων με σκοπό να ελέγχεται η πορεία της ασθένειας. Προκειμένου να εξάγουν συμπεράσματα για τη φυσική πορεία της νόσου, στρατολόγησαν τους συμμετέχοντες δελεάζοντάς τους με υπόσχεση θεραπείας, η οποία ουδέποτε τους παρασχέθηκε, ενώ επίσης οι συμμετέχοντες δεν ενημερώθηκαν, ότι συμμετέχουν σε κάποιο πείραμα. Έτσι, με την πάροδο του χρόνου, το 1947, μολονότι ήδη είχε γίνει γνωστό ότι η πενικιλίνη δρούσε θεραπευτικά στους ασθενείς με σύφιλη, οι ερευνητές απέκρυψαν αυτές τις πληροφορίες για να συνεχίσουν τη μελέτη, έως ότου οι διαρροές τις δημοσιοποίησαν. Μέχρι το 1972, όταν τελείωσε η μελέτη, περίπου 28 ασθενείς είχαν πεθάνει, ενώ άλλοι 100 είχαν ιατρικές επιπλοκές. Ομοίως, 40 γυναίκες,

---

[2] Παπαδοπούλου Θ., *Ειδικά θέματα βιοηθικής* [Προπτυχιακό εγχειρίδιο]., Κάλλιπος: Ανοικτές Ακαδημαϊκές Εκδόσεις, 2015, σελ. 109, όπου γίνεται και αναφορά στο σημαντικό βιβλίο του James Jones, *Bad blood: the Tuskegee syphilis experiment*, 1993.

[3] Στο ίδιο, σελ. 109.

σύντροφοι των ασθενών, υπέστησαν λοιμώξεις που προκάλεσαν τη γέννηση 19 μολυσμένων μωρών. Η αποκάλυψη των γεγονότων αυτών προκάλεσε αναταραχή στην ερευνητική κοινότητα και άνοιξε ξανά την συζήτηση για την αναγκαιότητα της ηθικής της έρευνας, σε ένα ευρύτερο πεδίο από εκείνο των φυλετικών διακρίσεων[4]. Απόρροια των συζητήσεων αυτών ήταν η έκθεση Belmont[5], μια έκθεση που συντάχθηκε στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής, συγκεκριμένα από το Υπουργείο Υγείας, Παιδείας και Πρόνοιας [National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research], στις 30 Σεπτεμβρίου 1978, και δημοσιεύτηκε με τον τίτλο «Ηθικές αρχές και οδηγίες για την προστασία των ανθρώπων στην έρευνα». Η έκθεση έθεσε τρεις ηθικές αρχές στις οποίες πρέπει να βασίζεται η ιατρική έρευνα στην οποία συμμετέχει ως ερευνητικό υποκείμενο ο άνθρωπος και οι οποίες καθοδηγούν μέχρι σήμερα τη δεοντολογία της έρευνας διεθνώς, έχοντας αποτυπωθεί σε διεθνή και εθνικά νομοθετήματα. Αυτές οι αρχές έχουν ως εξής[6]:

- Σεβασμός στα πρόσωπα (αναγνώριση της αυτονομίας τους και προστασία των προσώπων με μειωμένη αυτονομία).
- Αγαθοεργία (αρχή της μη βλάβης, μεγιστοποίηση των οφελών έναντι των κινδύνων).
- Δικαιοσύνη (ισότητα στην κατανομή βαρών και οφελών).

Εδώ, ερευνώντας την συμμετοχή των ανθρώπων στις κλινικές δοκιμές, θα εστιάσουμε στην αρχή της δικαιοσύνης, η οποία λειτουργεί ως συνδετικός κρίκος για την επίτευξη της ισότητας και της ακριβοδικίας (justice as fairness).

1.2 Κλινικές δοκιμές- Ορισμοί

Ο πειραματισμός στον άνθρωπο διακρίνεται σε α. εκείνον που λαμβάνει χώρα για θεραπευτικούς σκοπούς και β. έρευνα αποκλειστικά για επιστημονικούς σκοπούς. Οι κλινικές δοκιμές είναι μια ειδικότερη μορφή πειραματισμού στον άνθρωπο, καθώς μια νέα φαρμακευτική ουσία δοκιμάζεται προκειμένου να προκύψουν δεδομένα για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλειά της.

---

[4] Cave E., Holm S., Milgram and Tuskegee-Paradigm Research Projects in *Bioethics,* in *Health Care Analysis*, Vol. 11, No. 1, 2003, σελ. 36 -37, που τονίζουν την πολυπλοκότητα των θεμάτων που τίθενται από τη συγκεκριμένη μελέτη περίπτωσης.
[5] Adashi E. Y., Walters L. B. and Menikoff A. J., The Belmont Report at 40: Reckoning With Time, in *Public Health Ethics*, Vol 108, No. 10, 2018, σελ.1345.
[6] Στο ίδιο, σελ. 1346.

Ως «κλινική δοκιμή» ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 2(α) της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ «κάθε διερεύνηση επί ανθρώπου η οποία αποβλέπει στον προσδιορισμό ή την επαλήθευση των κλινικών, φαρμακολογικών ή/και άλλων φαρμακοδυναμικών δράσεων ενός ή περισσότερων δοκιμαζόμενων φαρμάκων ή/και στον εντοπισμό τυχόν παρενεργειών ενός ή περισσότερων δοκιμαζόμενων φαρμάκων ή/και στη μελέτη της απορρόφησης, της κατανομής, του μεταβολισμού και της απέκκρισης ενός ή περισσότερων δοκιμαζόμενων φαρμάκων, με στόχο τον έλεγχο της ασφάλειας ή/και της αποτελεσματικότητάς τους. Συμπεριλαμβάνονται οι κλινικές δοκιμές που διεξάγονται είτε σε ένα μόνο κέντρο είτε σε πολλά κέντρα ταυτοχρόνως, σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη». Στην παρούσα εργασία ως κλινική δοκιμή ή κλινική μελέτη (ταυτόσημοι καθ' ημάς όροι) υπολαμβάνεται αυτή που εμπίπτει στον ανωτέρω ορισμό.[7]

Εξάλλου, σύμφωνα το άρθρο 1 παρ. 2 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6ης Νοεμβρίου 2001 περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, φάρμακο είναι: α) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων ή β) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών δυνάμενη να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε άνθρωπο με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης, είτε να γίνει ιατρική διάγνωση. Υπερβαίνει τους στόχους της παρούσας μελέτης η περαιτέρω ανάπτυξη των διαφόρων κατηγοριών φαρμάκων και η διάκρισή τους από συναφή προϊόντα ιατροτεχνολογίας ή διατροφικά σκευάσματα κτλ. Είναι πάντως αναγκαίο να τονιστεί ότι έχει θεσπιστεί ένα αυστηρό και ιδιαίτερα λεπτομερές ευρωπαϊκό νομοθετικό πλαίσιο που αφορά σε όλα τα στάδια της πορείας ενός φαρμάκου και περιλαμβάνει ρυθμίσεις για την παραγωγή, τις κλινικές δοκιμές, την αδειοδότηση και μετέπειτα κυκλοφορία, τη διανομή, τη φαρμακοεπαγρύπνηση και την πληροφόρηση των ασθενών. Απώτερος στόχος των ρυθμίσεων αυτών είναι η προστασία της δημόσιας υγείας.[8]

---

[7] Ο κανονισμός 536/2014 ωστόσο, περιλαμβάνει διαφορετικό ορισμό, διαφοροποιώντας τις έννοιες κλινική μελέτη ή κλινική δοκιμή, διαφοροποίηση ευθέως ανάλογη με εκείνη των παρεμβατικών ή μη μελετών, εφόσον ταυτίζει την κλινική δοκιμή με την παρεμβατική μελέτη, ενώ μη παρεμβατική μελέτη κατά τον κανονισμό, είναι η κλινική μελέτη πλην της κλινικής δοκιμής (άρθρο 2 παρ 2, σημείο 4, βλ. Σκουτέλη Α., *Κλινικές Δοκιμές Φαρμάκων*, Σάκκουλας 2021, σελ. 52).
[8] Σκουτέλη Α., *Κλινικές Δοκιμές Φαρμάκων*, Σάκκουλας, 2021, σελ 8-9.

Πρέπει να σημειωθεί ότι ο κύκλος ζωής ενός φαρμάκου διέρχεται από τέσσερα στάδια[9]: Α. την Έρευνα και την Ανάπτυξη (Recherche and Development ή R&D) που περιλαμβάνει την ανάπτυξη και ανακάλυψη μιας «νέας» φαρμακευτικής ουσίας, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της οποίας ελέγχεται κατόπιν στο εργαστήριο και δοκιμάζεται σε πειραματόζωα (προκλινικές μελέτες) Β. τις Κλινικές Δοκιμές, που περιλαμβάνουν τη δοκιμή της νέας ουσίας στον άνθρωπο και ενδιαφέρουν στην παρούσα μελέτη Γ. την Αδειοδότηση που ακολουθεί το επιτυχές πέρας των κλινικών δοκιμών και επιτρέπει την ελεύθερη κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά και Δ. τη Φαρμακοεπαγρύπνηση, δηλαδή τη διαδικασία παρακολούθησης του φαρμάκου μετά την κυκλοφορία του, ώστε να ελέγχεται η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του σε βάθος χρόνου και κατόπιν μακράς χρήσης από μεγάλο αριθμό ανθρώπων. Μέρος της φαρμακοεπαγρύπνησης αποτελούν οι κλινικές δοκιμές φάσης IV.

1.3 Βασικές Διακρίσεις των κλινικών δοκιμών

Παρεμβατικές και μη παρεμβατικές κλινικές δοκιμές: Θεμελιώδες για τη διάκριση αυτή, η οποία και συνεπάγεται διαφοροποιήσεις στην νομοθετική ρύθμιση, είναι το αν ο συμμετέχων εντάσσεται ή όχι σε διαδικασίες θεραπείας, διάγνωσης ή παρακολούθησης που εμπίπτουν αυστηρά στο πλαίσιο της *συνήθους* κλινικής πρακτικής, ή το γεγονός ότι η απόφαση για τη χορήγηση των υπό έρευνα φαρμάκων είναι ανεξάρτητη από την απόφαση να ενταχθεί ο συμμετέχων σε κλινική μελέτη. Οι μη παρεμβατικές μελέτες εντάσσονται στη συνήθη κλινική πρακτική και θεωρούνται χαμηλής επικινδυνότητας, είναι δε πολύ συχνά μετεγκριτικές μελέτες που λαμβάνουν χώρα μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου[10]. Σημειώνεται ότι σύμφωνα με το άρθρο 2 του Ευρωπαϊκού Κανονισμού 536/2014 *δε* θεωρούνται «συνήθης κλινική πρακτική» ώστε να υπαχθούν στις μη παρεμβατικές δοκιμές οι εξής περιπτώσεις: α) χορήγηση φαρμάκου που δεν έχει άδεια κυκλοφορίας στην Ε.Ε, β) χορήγηση φαρμάκου σε υγιείς εθελοντές ή σε ασθενείς χωρίς κλινική ένδειξη ή ιατρική ανάγκη, γ) Άλλες μη αποδεδειγμένες παρεμβάσεις, όπως ορίζονται στο άρθρο 37 της Διακήρυξης του Ελσίνκι, δ) τυφλοποίηση ή τυχαιοποίηση της κατανομής της θεραπείας, ε) πρόσθετες ή συχνότερες / αυξημένες διαδικασίες διάγνωσης ή παρακολούθησης ή δειγματοληψίας που πραγματοποιούνται αποκλειστικά για τους σκοπούς της κλινικής μελέτης, στ) οποιεσδήποτε διαδικασίες δε θεωρούνται κλινική πρακτική για τον συγκεκριμένο ασθενή στα

[9] Στο ίδιο, σελ. 18-24.
[10] Στο ίδιο, σελ 52-55.

πλαίσια του εθνικού συστήματος υγειονομικής περίθαλψης του Κράτους Μέλους, όπου διεξάγεται η μελέτη.

Κλινικές δοκιμές χαμηλής παρέμβασης: Σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό 536/2014 «Κλινική δοκιμή χαμηλής παρέμβασης είναι μια δοκιμή που πληροί όλες τις ακόλουθες προϋποθέσεις: α) τα υπό έρευνα φάρμακα, εκτός από τα εικονικά σκευάσματα έχουν άδεια κυκλοφορίας, β) σύμφωνα με το πρωτόκολλο της κλινικής δοκιμής, i) τα υπό έρευνα φάρμακα χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους της άδειας κυκλοφορίας, ή ii) η χρήση των υπό έρευνα φαρμάκων είναι βασισμένη σε στοιχεία και υποστηρίζεται από δημοσιευμένα επιστημονικά στοιχεία για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των εν λόγω φαρμάκων σε καθένα από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, και iii) οι πρόσθετες διαδικασίες διάγνωσης ή παρακολούθησης δεν προκαλούν περισσότερο από τον ελάχιστο πρόσθετο κίνδυνο ή επιβάρυνση για την ασφάλεια των συμμετεχόντων σε σύγκριση με την συνήθη κλινική πρακτική σε οποιοδήποτε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος». Οι κλινικές δοκιμές αυτές ελλοχεύουν μικρότερους κινδύνους για τους συμμετέχοντες και μοιάζουν σε σημαντικό βαθμό με τις μη παρεμβατικές μελέτες και για αυτές προβλέπεται απλούστερη διαδικασία παροχής συναίνεσης κατόπιν ενημέρωσης.[11]

1.4 Εμπλεκόμενα μέρη.

Τρεις είναι οι βασικές κατηγορίες των μερών που εμπλέκονται σε μια κλινική δοκιμή[12] **α**. Τα πρόσωπα που είναι απαραίτητα για τη διεξαγωγή της μελέτης : *ο χορηγός* (η εταιρεία που αναλαμβάνει την ευθύνη για την έναρξη, τη διαχείριση, την οργάνωση και τη χρηματοδότηση της έρευνας), *ή ο κατ' ανάθεση οργανισμός* έρευνας, γνωστός ως Contract Research Organization ή άλλως CRO (η εταιρεία στην οποία μπορεί να ανατεθεί από τον χορηγό η εκτέλεση ορισμένων ή όλων των εργασιών της μελέτης), *ο κύριος ερευνητής* (ο ιατρός που είναι υπεύθυνος για την διεξαγωγή της μελέτης), *το νοσοκομείο* (ο τόπος, όπου διεξάγεται η μελέτη) και *ο φορέας (οικονομικής) διαχείρισης,* όταν αυτή διεξάγεται σε δημόσιο νοσοκομείο (στη χώρα μας ο ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ) **β.** *ο συμμετέχων*, είτε ως λήπτης της υπό δοκιμής φαρμακευτικής ουσίας είτε ως μάρτυρας (στην περίπτωση λήψης εικονικών φαρμάκων) και **γ.** *τρίτα πρόσωπα* που συμβάλλουν στη διεξαγωγή

[11] Στο ίδιο, σελ 55.
[12] Στο ίδιο, σελ. 57-58.

της κλινικής δοκιμής (πχ. ο επιτηρητής που διορίζεται αρμοδίως και παρακολουθεί τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής).

1.5 Τεχνική περιγραφή των κλινικών δοκιμών

Φάσεις: Πριν την έναρξη των κλινικών δοκιμών, υπάρχει το στάδιο των προκλινικών δοκιμών, όπου γίνονται εργαστηριακές μελέτες (in vitro), σε κυτταρικές κυρίως σειρές και έρευνες σε πειραματόζωα[13]. Μια κλινική μελέτη διέρχεται 4 φάσεις:[14]

Φάση Ι. Στην πρώτη φάση, η κλινική μελέτη έχει ως ερευνητικό αντικείμενο μια πρώτη εκτίμηση της ασφάλειας και του εύρους της τοξικότητας καθώς και της φαρμακοκινητικής και φαρμακοδυναμικής. Συμμετέχουν υγιείς εθελοντές, περίπου μέχρι 100 και οι μελέτες διαρκούν 6-12 μήνες περίπου.

Φάση ΙΙ. Στη δεύτερη φάση ελέγχεται η θεραπευτική αποτελεσματικότητα του φαρμάκου σε ασθενείς, αντιπαραβάλλοντάς το συνήθως με ένα φάρμακο "placebo". Τα δεδομένα αυτά χρησιμοποιούνται στο σχεδιασμό της κλινικής δοκιμής στο επόμενο στάδιο. Στη φάση αυτή, τα δείγματα των συμμετεχόντων είναι μεγαλύτερα (100-300 ασθενείς) και η μελέτη διαρκεί περίπου 2 έτη.

Φάση ΙΙΙ. Στο στάδιο αυτό («επιβεβαιωτικές δοκιμές θεραπευτικού περιεχομένου»), ελέγχεται με τη μέγιστη δυνατή βεβαιότητα, αφενός η ασφάλεια και η θεραπευτική αποτελεσματικότητα του φαρμάκου αφετέρου ο τύπος και η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι δοκιμές διενεργούνται σε μεγάλα δείγματα εθελοντών ασθενών (πάνω από 1000) και διαρκούν 1- 4 χρόνια. Στο τέλος αυτής της φάσης, λαμβάνεται η απόφαση περί χορήγησης ή μη άδειας κυκλοφορίας στα συγκεκριμένα φάρμακα.

Φάση IV. Πρόκειται για έρευνα που γίνεται μετά από την χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, αποσκοπώντας στη βελτιστοποίηση της χρήσης του φαρμάκου. Αυτές οι μελέτες (μετεγκριτικές μελέτες ασφάλειας – PASS) βρίσκονται σε εξέλιξη καθ' όλη τη διάρκεια ενεργής χρήσεως και

---

[13] Στην Αμερική έχουν εισαχθεί οι δοκιμές φάσης 0, διακριτές από τις προκλινικές δοκιμές, όπου συμμετέχει πολύ μικρός αριθμός υποκειμένων (μέχρι 15) για μια πρώτη εκτίμηση των φαρμακοκινητικών και φαρμακοδυναμικών ιδιοτήτων ενός φαρμάκου πριν από την έναρξη των κλινικών δοκιμών φάσης Ι, βλ. Σκουτέλη Α., *Κλινικές Δοκιμές Φαρμάκων*, Σάκκουλας, 2021, σελ. 61.

[14] Κούβελας Δ., Ιατρικοί και δεοντολογικοί προβληματισμοί στο σχεδιασμό και διεξαγωγή κλινικών μελετών, στο *Κλινικές Μελέτες στον Άνθρωπο*, εκδ. Σάκκουλα, 2010

κυκλοφορίας ενός φαρμάκου στην αγορά. Εδώ σημειώνεται ότι πριν τεθεί ένα φάρμακο σε κυκλοφορία, αδειοδοτείται από αρμόδια διοικητική αρχή (στην χώρα μας τον ΕΟΦ). Επίσης, προϋπόθεση διεξαγωγής οποιασδήποτε έρευνας είναι η θετική γνωμοδότηση αρμοδίων επιτροπών δεοντολογίας (στη χώρα μας, η Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας).

1.6 Διαδικασία διεξαγωγής.

Οι κλινικές δοκιμές υπόκεινται σε προηγούμενη έγκριση από τις αρμόδιες κρατικές αρχές (για πολυκεντρικές μελέτες, σε ευρωπαϊκό επίπεδο, η αίτηση υποβάλλεται κεντρικά μέσω της πύλης της ΕΕ). Μετά από αίτηση του ενδιαφερόμενου (του χορηγού), το ερευνητικό πρωτόκολλο τίθεται προς επιστημονική και δεοντολογική αξιολόγηση από αρμόδιους φορείς (στην χώρα μας, τον ΕΟΦ και την Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας, αντίστοιχα) και στη συνέχεια, αν τηρεί τις απαιτούμενες προϋποθέσεις εγκρίνεται και η κλινική δοκιμή εποπτεύεται από αρμόδιους φορείς καθ' όλη την διάρκεια της διεξαγωγής της [15]. Μια κλινική δοκιμή ξεκινά συνήθως με την εγγραφή συμμετεχόντων/στρατολόγηση (recruitment) στην έρευνα, σύμφωνα με τα κριτήρια επιλογής που καθορίζονται στο πρωτόκολλό της, ακολουθεί η εκτίμηση των συμμετεχόντων, η «διαλογή» τους (screening), και στη συνέχεια η παροχή συναίνεσής κατόπιν ενημέρωσης (informed consent). Μετά την ένταξη των συμμετεχόντων στην ομάδα, δημιουργούνται κατά κανόνα δύο ή περισσότερες ομάδες που σκόπιμα ακολουθούν διαφορετική αγωγή. Έτσι, μια ομάδα λαμβάνει κάποια συγκεκριμένη φαρμακευτική αγωγή ενώ η άλλη δεν την λαμβάνει και λειτουργεί όπως λέμε ως «μάρτυρας» (control) του πειράματος. Με την ολοκλήρωση της κλινικής δοκιμής, τα αποτελέσματα των ομάδων συγκρίνονται μεταξύ τους και εκτιμάται στατιστικά η πιθανότητα οι διαφορές που παρατηρούνται μεταξύ τους να οφείλονται σε τυχαίους παράγοντες ή στη διαφορετική φαρμακευτική αγωγή που ακολούθησαν. Όταν οι κλινικές δοκιμές βασίζονται σε τέτοιου είδους συγκρίσεις, κάνουμε λόγο για Ελεγχόμενες Κλινικές Δοκιμές (Controlled Clinical Trials). Η ομάδα που παίζει το ρόλο του «μάρτυρα» σε τέτοιου είδους δοκιμές μπορεί (α) να λαμβάνει εικονικό σκεύασμα, κοινώς placebo, (β) να μην λαμβάνει καμία αγωγή, (γ) να λαμβάνει διαφορετική δόση του σκευάσματος ή (δ) να λαμβάνει διαφορετική αγωγή[16]. Στις δοκιμές, επίσης, λαμβάνει χώρα τυχαιοποίηση, δηλαδή η επιλογή της ομάδας που θα λάβει το υπό δοκιμή ή το εικονικό φάρμακο

---

[15] Σχετικά με τη διαδικασία αδειοδότησης και επιθεώρησης βλ. Σκουτέλη Α., *Κλινικές Δοκιμές Φαρμάκων*, Σάκκουλας, 2021, σελ. 98-102.

[16] Αναλυτικότερα βλ. Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής: Έκθεση για τους Βιοϊατρικούς Πειραματισμούς στον Άνθρωπο και τις Κλινικές Δοκιμές Φαρμάκων

είναι τυχαία, και τυφλοποίηση, δηλαδή ούτε ο συμμετέχων και συχνά ούτε ο γιατρός του / ερευνητής (διπλά τυφλή μελέτη), γνωρίζει αν ο συμμετέχων έχει λάβει το υπό δοκιμή ή το εικονικό φάρμακο. Οι πιο έγκυρες μελέτες είναι οι τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με τη χρήση εικονικού σκευάσματος μελέτες (Randomized Controlled Trial ή RCT). Στη συνέχεια παρακολουθείται η υγεία των συμμετεχόντων μέσω της διενέργειας ιατρικών εξετάσεων[17].

1.7 Νομοθεσία

Με δεδομένο ότι οι σύγχρονες κλινικές δοκιμές είναι «πολυκεντρικές», περιλαμβάνουν δηλαδή ασθενείς από πολλά κέντρα και από πολλές χώρες, για λόγους κυρίως στατιστικής αντιπροσωπευτικότητας καθώς τα φάρμακα είναι παγκόσμια και θα ληφθούν από ανθρώπους διαφορετικού φύλου, φυλής ή διαφορετικών εθνολογικών ή γονιδιακών χαρακτηριστικών, οι ρυθμίσεις εκφεύγουν της εσωτερικής έννομης τάξης και περιλαμβάνονται σε ένα συνονθύλευμα δεοντολογικών και κανονιστικών κειμένων παγκοσμίως. Τα σπουδαιότερα από τα Διεθνή κείμενα δεοντολογίας και κανονιστικού χαρακτήρα, καθώς και εθνικά νομοθετήματα, που καθορίζουν το περίγραμμα των κανόνων που πρέπει να διέπουν την έρευνα και τα πειράματα στον άνθρωπο καθώς και τις κλινικές μελέτες[18] είναι τα εξής :

Δεοντολογικά κείμενα:

-Κώδικας της Νυρεμβέργης (1947). Πρόκειται για ένα από τα σημαντικότερα κείμενα ιατρικής ηθικής και δεοντολογίας το οποίο, έχοντας θεσπιστεί μετά την πτώση του ναζιστικού καθεστώτος ενσωμάτωσε τις βασικές αρχές του Δικαστηρίου της Νυρεμβέργης για τα εγκλήματα του Β΄ Παγκοσμίου Πολέμου και διακήρυξε 10 βασικές αρχές για την προστασία των υποκειμένων της έρευνας.

---

[17] Για τη διαδικασία διεξαγωγής βλ. Σκουτέλη Α., *Κλινικές Δοκιμές Φαρμάκων*, Σάκκουλας, 2021, σελ. 64-68.

[18] Βλ. επισκόπηση νομοθεσίας στη διπλωματική εργασία Σκουτέλη Α., *Κλινικές δοκιμές: ενημέρωση και συναίνεση κατά το ισχύον δίκαιο και το νέο Ευρωπαϊκό Κανονισμό 536/2014*, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών (ΕΚΠΑ), 2015, επίσης, της ίδιας, *Κλινικές Δοκιμές Φαρμάκων*, Σάκκουλας, 2021, σελ. 31-50.

-Διακήρυξη του Ελσίνκι (1964), δεοντολογικό κείμενο 37 άρθρων με πολλές τροποποιήσεις μέχρι σήμερα, που εκδόθηκε από την Παγκόσμια Ιατρική Ένωση, γνωστή ως WME (World Medical Association).

-Έκθεση Belmont (1979), μια έκθεση που, όπως ήδη ειπώθηκε, αναπτύχθηκε από τις Ηνωμένες Πολιτείες, συγκεκριμένα από το Υπουργείο Υγείας, Παιδείας και Πρόνοιας, [National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research] και κωδικοποίησε ηθικές αρχές και κατευθυντήριες γραμμές για την έρευνα σε ανθρώπους. Ο πλήρης τίτλος αυτής έχει ως εξής: Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, Report of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research.

-Διεθνείς Οδηγίες Ηθικής για την βιοϊατρική έρευνα σε ανθρώπους του Συμβουλίου των Διεθνών Οργανισμών Ιατρικών Επιστημών, που αποτελούν κατευθυντήριες οδηγίες για την έρευνα και εκδόθηκαν από το Συμβούλιο των Διεθνών Οργανισμών Ιατρικών Επιστημών, γνωστό ως CIOMS (Council for International Organization of Medical Sciences) το 1993, με διευρυμένο πλέον το πεδίο εφαρμογής τους, αφού αφορούν οποιαδήποτε έρευνα σχετίζεται με την υγεία.

-Οδηγίες Ορθής Κλινικής Πρακτικής του ICH (International Council for Harmonization of technical requirements for pharmaceuticals for human use), που υιοθετήθηκαν αρχικά το 1996 και αποτελούν τον βασικό οδηγό για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών στον άνθρωπο. Σημειώνουμε εδώ ότι οι αρχές αυτές θεσπίστηκαν για την παγκόσμια εναρμόνιση επιστημονικών και τεχνικών ζητημάτων και παρέχουν ένα ενοποιημένο πλαίσιο ορθής κλινικής πρακτικής για την Ευρώπη, την Αμερική και την Ιαπωνία[19]. Βασιζόμενες στις αρχές της Διακήρυξης του Ελσίνκι, αναγνωρίζουν τις εξής βασικές αρχές: 1. Αναλογία οφέλους- κινδύνου, 2. Παραγωγή εγκύρων δεδομένων, 3. Αρχή της διαφάνειας, 4. Προστασία των συμμετεχόντων, 5. Δικαιοσύνη

-Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και την Βιοϊατρική (σύμβαση του Οβιέδο) 1997, που κυρώθηκε από τη χώρα μας με τον νόμο 2619/1998 - ΦΕΚ 132/Α/19-6-1998 και το Πρόσθετο Πρωτόκολλο αυτής για την κλωνοποίηση, αναφορικά με τη βιοϊατρική έρευνα (2005). Τα κείμενα αυτά υιοθετήθηκαν από την Επιτροπή Μονίμων Αντιπροσώπων του Συμβουλίου της Ευρώπης, που είναι διεθνής οργανισμός για την προάσπιση των ανθρωπίνων δικαιωμάτων, και

[19] Σκουτέλη Α., *Κλινικές Δοκιμές Φαρμάκων*, Σάκκουλας, 2021, σελ. 36.

περιλαμβάνουν σειρά κανόνων για την προστασία του ασθενούς κατά την εφαρμογή μεθόδων βιολογίας και ιατρικής.

-Οικουμενική διακήρυξη για τη βιοηθική και τα ανθρώπινα δικαιώματα που υιοθετήθηκε από την UNESCO, έναν οργανισμό των Ηνωμένων Εθνών το έτος 2005 και περιέχει μια σειρά αρχών που κάθε ιατρική έρευνα και παρέμβαση πρέπει να ακολουθεί.

Ευρωπαϊκά κανονιστικά κείμενα

-Κανονισμός 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ. Τέθηκε σε ισχύ από τις 16.1.2014, όμως εφαρμόζεται από τις 31.1.2022, δεδομένου ότι η πλήρης εφαρμογή του εξαρτήθηκε από την πλήρη λειτουργικότητα της Πύλης της ΕΕ (άρθρο 80 του Κανονισμού). Η εφαρμοζόμενη κατά το μεταβατικό διάστημα οδηγία 2001/20/ΕΚ, θα αντικατασταθεί εντός 3 ετών από την προαναφερόμενη ημερομηνία (31.1.2022). Ο κανονισμός, περιέχει λεπτομερείς ρυθμιστικές διατάξεις και διέπει όλες τις διεξαγόμενες στην Ευρωπαϊκή Ένωση κλινικές μελέτες.

-Κανονισμός Κ2017/1569. Είναι συμπληρωματικός του 536/2014 Κανονισμού και θεσπίζει ειδικές διατάξεις σχετικά με την επιθεώρηση των κλινικών δοκιμών

-Οδηγία (ΕΕ) αριθμ. 2017/1572. Καθορίζει τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής για όλα τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο.

-Οδηγία 2001/20/ΕΚ (υπό κατάργηση) καθώς και εκείνες που την εξειδικεύουν [Οδηγία 2003/94/ΕΚ,-Οδηγία 2005/28/ΕΚ]. Περιέχουν ρυθμίσεις ουσιαστικού και διαδικαστικού χαρακτήρα για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων.

Εθνική νομοθεσία

-Το Σύνταγμα και ο Κώδικας Ιατρικής δεοντολογίας (ν.3418/2007), περιέχουν γενικές αρχές που μπορούν να έχουν εφαρμογή στο πεδίο των κλινικών δοκιμών.

-ΚΥΑ 59676/2016, όπως τροποποιήθηκε από την ΚΥΑ 36809/2019. Αφορά την εφαρμογή του Κανονισμού στην εσωτερική έννομη τάξη.

-ΚΥΑ 14709/2018 ενσωματώνει στην ελληνική έννομη τάξη την οδηγία 2017/1572

-Νόμος 4523/2018, που ρυθμίζει τις μη παρεμβατικές μελέτες που δεν ρυθμίζονται από τον κανονισμό.

-Υπό κατάργηση (από την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του Κανονισμού 536/2014) ΥΑ Α6/10983/1/1984, -ΚΥΑ δυγ/89292/2003 , όπως συμπληρώθηκε με την ΚΥΑ 18910/2013,-ΔΥΓ 3^{A}/69150 (2004), ΚΥΑ 79602/2007, ΚΥΑ ΔΥΓ3α/ΓΠ125341/06/2007, ΚΥΑ 7567/2008.

Πρέπει να σημειώσουμε ότι στα ανωτέρω νομοθετήματα, ιδίως σε αυτά με δεοντολογικό χαρακτήρα, διακηρύσσονται οι εξής βασικές αρχές που διέπουν την έρευνα σε ανθρώπους και τις κλινικές δοκιμές :

1. Η προτεραιότητα του ανθρώπου έναντι της επιστήμης

2. Η λήψη συναίνεσης κατόπιν ενημέρωσης

3. Η υπέρτερη αναλογία οφελών έναντι των κινδύνων

4. Η απουσία μεθόδων συγκρίσιμης αποτελεσματικότητας.

Επιπλέον, στον Ευρωπαϊκό Κανονισμό 534/2014 και στο Πρόσθετο Πρωτόκολλο της Σύμβασης για τα ανθρώπινα δικαιώματα και τη βιοϊατρική, νομοθετήματα που δεσμεύουν και τη χώρα μας, όπως επίσης και στον Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας προβλέπονται δύο επιπλέον αρχές:

Α. Η προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και

Β. Η πρόβλεψη ασφαλιστικής κάλυψης ή αποζημίωσης.

Τέλος, στον Ευρωπαϊκό Κανονισμό 534/2014 για τους ανηλίκους και ανικάνους προς δικαιοπραξία και στον Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας γενικώς, προβλέπεται: η απαγόρευση οικονομικού ανταλλάγματος για τη συμμετοχή στις κλινικές δοκιμές.

1.8 Νομοθετική Αποτύπωση της αρχής της δικαιοσύνης

Βασικές εκφράσεις της αρχής της δικαιοσύνης, με την οποία θα ασχοληθούμε στα πλαίσια αυτής της εργασίας, στη νομοθεσία, αποτελούν ενδεικτικά οι εξής[20] :

- Στο άρθρο 5 του κώδικα της Νυρεμβέργης, στα άρθρα 19, 23, 24 και 26 της Διακήρυξης του Ελσίνκι καθώς και στις κατευθυντήριες οδηγίες 13, 14, 15 και 16 του CIOMS, υπάρχει αναφορά στην δίκαιη επιλογή προσώπων. Στόχος των ρυθμίσεων είναι η προστασία των προσώπων από ηθικές ή σωματικές βλάβες και, βέβαια, η αποφυγή της εκμετάλλευσής τους και η προστασία των ευάλωτων προσώπων.
- Σύμφωνα με τις διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες του CIOMS, ανάμεσα στις άλλες αρμοδιότητες της ειδικής για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων επιτροπής δεοντολογίας είναι ο προσδιορισμός των βλαβών για τις οποίες οι συμμετέχοντες θα λάβουν δωρεάν ιατρική αγωγή, αποζημίωση, καθώς και αυτές για τις οποίες δεν αποζημιώνονται. Η ρύθμιση αποσκοπεί στην αποζημίωση - αποκατάσταση των βλαβών που προκλήθηκαν από την έρευνα και υπαγορεύεται από την αρχή της δικαιοσύνης, ιδιαίτερα δε της διορθωτικής δικαιοσύνης (compensatory justice).
- Στα άρθρα 5, 6 και 10 του κώδικα της Νυρεμβέργης και τα άρθρα 17 και 18 της Διακήρυξης του Ελσίνκι γίνεται λόγος για απαιτούμενη στις έρευνες ισορροπία ωφέλειας-βλάβης: ο εν λόγω κανόνας υπαγορεύεται τόσο από την αρχή της αγαθοεργίας όσο και από την αρχή της δικαιοσύνης, ιδιαίτερα στις περιπτώσεις που θα πρέπει να αποφασιστεί η δίκαιη κατανομή των ωφελειών και των επιβαρύνσεων που συνεπάγεται η συμμετοχή (ή μη συμμετοχή) στην έρευνα.

[20] Βλ. Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής: Έκθεση για τους Βιοϊατρικούς Πειραματισμούς στον Άνθρωπο και τις Κλινικές Δοκιμές Φαρμάκων.

2.Η αρχή της δικαιοσύνης -θεωρητική θεμελίωση

Η διενέργεια κλινικών δοκιμών μπορεί να έχει πολλαπλά οφέλη για την οικονομία, τη δημόσια υγεία και την εξέλιξη της επιστήμης. Ωστόσο, μπορεί να εγκυμονεί σοβαρούς κινδύνους για τους συμμετέχοντες. Τα κυρίως συγκρουόμενα αγαθά είναι η ελευθερία της έρευνας προς την αξιοπρέπεια του ανθρώπου.[21] Η βασική απαίτηση που διέπει την ορθή διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών και συγχρόνως αποτελεί δικαιολόγηση για τον πειραματισμό σε ανθρώπους είναι η συναίνεση του συμμετέχοντος στις κλινικές δοκιμές, κατόπιν πλήρους ενημέρωσής του για το περιεχόμενο της έρευνας και τους κινδύνους αυτής. Ειδικότερα ζητήματα συναίνεσης τίθενται εν προκειμένω, όπως η συναίνεση ευάλωτων πληθυσμών (ανίκανοι ή περιορισμένα ικανοί, τελούντες σε καθεστώς περιορισμένης ελευθερίας, ανήλικοι, έγκυες). Εξάλλου, ειδικό βάρος τίθεται στη χρήση και επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα κατά τη διεξαγωγή μιας έρευνας (big data, εποπτεία, εμπορευματοποίηση, πρόσβαση σε αποτελέσματα, δυνατότητα ανάκλησης) και την αναγκαιότητα χωριστής ενημέρωσης και συναίνεσης του συμμετέχοντος. Οι ανωτέρω απαιτήσεις ενημέρωσης και συναίνεσης προκύπτουν από την αρχή της αυτονομίας του προσώπου, που αποτελεί ακρογωνιαίο λίθο προστασίας σε κάθε επέμβαση στον άνθρωπο. Επίσης, ανακύπτουν διαρκείς συγκρούσεις συμφερόντων, ιδίως στο πεδίο της αντιπαράθεσης οικονομικών κινήτρων με κίνητρα προαγωγής της υγείας και της επιστήμης.[22] Η εξισορρόπηση των συγκρούσεων αυτών θέτει ερωτήματα για το αν είναι αρκετή η συναίνεση του συμμετέχοντος, κατόπιν πλήρους ενημέρωσής του, ώστε να πληρούνται οι ηθικές προϋποθέσεις της συμμετοχής αυτής στην έρευνα. Υπάρχει ένα ανοικτό πεδίο συζήτησης για το αν, πέραν της αρχής της αυτονομίας, η αρχή της δικαιοσύνης μπορεί να επιδράσει εξισορροπητικά στη σύνθετη από διακυβευόμενα ατομικά ή ενίοτε και συλλογικά αγαθά, πραγματικότητα των κλινικών δοκιμών και εάν είναι δυνατή ή ακόμη και αναγκαία η διεύρυνση αυτής της επιρροής.[23] Η αρχή της δικαιοσύνης υιοθετήθηκε στους κανονισμούς δεοντολογίας της έρευνας ως θεμελιώδης οδηγός στη λήψη αποφάσεων και στην ηθική υποχρέωση δίκαιης

---

[21] Παπαδοπούλου - Κλαμαρή Δ., *Κλινικές Μελέτες: Νομοθετικό πλαίσιο και ειδικά προβλήματα, στο Κλινικές Μελέτες στον Άνθρωπο*, εκδ. Σάκκουλα, 2010, σελ. 31.

[22] Da Silva C.F., Ferreira C., Ventura M. and De Castro O. G. S., Bioethical perspective of justice in clinical trials, in *Revista Bioética*, Vol. 24, No. 2, 2016, σελ. 294.

[23] Kahn J.P, Mastroianni A. C, Sugarman J., *Beyond consent: Seeking justice in research*, Oxford University Press, 1998, σελ. 16

μεταχείρισης των προσώπων. Επιδιώκει να αναγνωρίσει (από γενική προοπτική) « (…) το δικαίωμα [κάθε ατόμου] για ένα αξιοπρεπές ελάχιστο υγειονομικής περίθαλψης, θεωρώντας ότι η δικαιοσύνη των κοινωνικών θεσμών υγειονομικής περίθαλψης [στοχεύει να] αντισταθμίσει την έλλειψη ευκαιριών που προκαλούνται από φυσικές και κοινωνικές τυχαιότητες, πάνω στις οποίες τα άτομα δεν έχουν ουσιαστικό έλεγχο και δημιουργούν δέσμευση για δίκαιες και αποτελεσματικές διαδικασίες στην κατανομή πόρων υγείας (…) ».[24] Αρχικά, θεωρούμε απαραίτητο να διερευνήσουμε την αρχή της δικαιοσύνης, δεδομένου ότι αποτελεί θεμελιώδη προϋπόθεση της δεοντολογίας στην έρευνα. Θα προσπαθήσουμε, ακόμη, να εντοπίσουμε την εφαρμογή της στο πεδίο των κλινικών δοκιμών που απαιτούν τη συμμετοχή του ανθρώπου. Εν τέλει, θα επικεντρωθούμε στο βασικό ερώτημα της εργασίας για το πώς μπορούμε να χρησιμοποιήσουμε αυτή την αρχή με άξονα την εγγραφή συμμετεχόντων, ιδίως στη Φάση Ι των κλινικών δοκιμών. Προτού όμως αναμετρηθούμε με αυτές τις προκλήσεις, θα πρέπει να εξετάσουμε πώς διαφορετικές φιλοσοφικές θεωρίες συλλαμβάνουν την έννοια της δικαιοσύνης και συγκεκριμένα της διανεμητικής, και μας παρέχουν το απαραίτητο θεωρητικό υπόβαθρο για την έρευνά μας. Η διανεμητική δικαιοσύνη απαντά στο ερώτημα με ποια κριτήρια κατανέμουμε τα αγαθά και τους πόρους (στην περίπτωσή μας, το αγαθό της υγείας) που δικαιούνται τα άτομα (ή οι διαφορετικές κατηγορίες ατόμων) και απώτερος σκοπός της (δίκαιης) διανομής, εν προκειμένω, είναι η προαγωγή της υγείας, στην οποία στοχεύουν οι κλινικές δοκιμές. Μια τέτοια διανομή οφείλει να λαμβάνει υπόψη της το πρόσωπο και τα θεμελιώδη δικαιώματά του.

Οι θεωρίες διανεμητικής δικαιοσύνης που αποτελούν αντικείμενο της πολιτικής φιλοσοφίας, είναι η βάση για την επίλυση ζητημάτων που προκύπτουν στα πλαίσια της ίσης κατανομής βαρών και οφελών. Ζητήματα που αφορούν τη δικαιοσύνη στις κλινικές δοκιμές σχετίζονται με την ελεύθερη πρόσβαση στην έρευνα και τα αποτελέσματά της, την έρευνα σε αναπτυσσόμενες χώρες και την πρόσβαση του γενικού πληθυσμού στην υγεία κ.λπ. Στη συνέχεια, αναλύουμε τρεις αρκετά διαδεδομένες θεωρίες δικαιοσύνης, σε μια προσπάθεια εύρεσης της θεωρίας που αντιλαμβάνεται τη δικαιοσύνη με τρόπο που να ικανοποιεί ανακύπτοντες ηθικούς προβληματισμούς και επαρκή για την επίλυση ειδικότερων ζητημάτων που εγείρονται στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών.

---

[24] Beauchamp T, Childress J., *Principles of biomedical ethics*, 2001, 351-423.

2.1 Ωφελιμισμός

Το ριζοσπαστικό για την εποχή του, φιλοσοφικό ρεύμα που ονομάστηκε ωφελιμισμός, αναπτύχθηκε στο πλαίσιο κοσμογονικών ιστορικών αλλαγών που έλαβαν χώρα από τα μέσα του 18ου αιώνα και τον 19ο αιώνα (ανάδυση του έθνους-κράτους στην Ευρώπη, αμερικανικά Συντάγματα, τερματισμός του θεσμού της δουλείας κ.α.)[25]. Κατά τον εμπνευστή του, Τζέρεμι Μπένθαμ [Jeremy Bentham, 1748-1832], σκοπός της ηθικής είναι να κάνει τον κόσμο περισσότερο ευτυχισμένο. Σύμφωνα με την αρχή της ωφέλειας που διατύπωσε, η σημαντικότερη αρχή της ηθικής είναι η μεγιστοποίηση της ευτυχίας, της γενικής στάθμης της ευτυχίας σε σχέση με την οδύνη, σε όσο το δυνατόν μεγαλύτερο αριθμό ανθρώπων. Η αρχή αυτή δεν απευθύνεται μόνο στα άτομα αλλά και στις κυβερνήσεις κατά την νομοθέτηση και την εφαρμογή των πολιτικών ώστε να μεγιστοποιείται η ευτυχία για την κοινότητα[26]. Ο ωφελιμισμός, ως θεωρία πολιτικής φιλοσοφίας για τη δικαιοσύνη, τοποθετεί στο κέντρο του την ευτυχία (τη μεγιστοποίηση της) και υπολογίζει τις συνέπειες των πράξεων όλων σε όλα τα επίπεδα κοινωνικά ή πολιτικά, κάτι που στους περισσότερους ανθρώπους φαίνεται αυτονόητο και λογικό να γίνεται. Η κυριότερη κριτική που ασκήθηκε στην θεωρία του ωφελιμισμού είναι ότι δε σέβεται τα ατομικά δικαιώματα και ότι, αποβλέποντας αθροιστικά στην ευτυχία των πολλών, μπορεί να καταπιέσει μεμονωμένα το άτομο, επιβάλλοντάς του να θυσιάζει τις προσωπικές προτιμήσεις, επιλογές και δικαιώματά του σε ότι αποφέρει μεγαλύτερη συνολική ευτυχία. Η δεύτερη κριτική, αφορά στο γεγονός ότι ο ωφελιμισμός, για τον υπολογισμό της ευτυχίας, αθροίζει τις προτιμήσεις χωρίς να τις κρίνει. Όμως, όλα τα ηθικά αγαθά έχουν την ίδια αξία; Οι επικριτές του ωφελιμισμού υποστηρίζουν ότι δεν είναι δυνατόν να μετρήσουμε και να συγκρίνουμε όλες τις αξίες και τα αγαθά σε μια ενιαία κλίμακα[27]. Η θεωρία αυτή, που αρνούνταν την ισχύ των φυσικών δικαιωμάτων και των απόλυτων κατηγορικών καθηκόντων, εξελίχθηκε από τον John Stuart Mill , ο οποίος αναδιατυπώνοντάς την, επιχείρησε να την συμβιβάσει με τα ατομικά δικαιώματα. Στο έργο του *Περί Ελευθερίας* διατύπωσε την αρχή ότι οι άνθρωποι πρέπει να είναι ελεύθεροι να πράττουν όπως επιθυμούν, αρκεί να μην βλάπτουν τους άλλους. Ωστόσο, παρά τους ισχυρισμούς του Mill περί θεμελίωσης της αρχής της ελευθερίας σε ωφελιμιστική βάση, εφόσον επικαλείται εν τέλει ηθικά ιδεώδη πέραν της ωφέλειας (όπως τα

---

[25] Rachels J., Rachels S., *Στοιχεία Ηθικής Φιλοσοφίας*, μτφ. Μπαμιατζόγλου Ξ., (επιστ.) επιμ. Παιονίδης Φ., επιμ. Μπουκάλα Α., 6η έκδοση από τον Stuart Rachels, εκδ. Οκτώ, 2012, σελ. 141.
[26] Sandel M., *Δικαιοσύνη: Τι είναι το σωστό;* μτφ., Κιουπκιολής Α., εκδ. Πόλις, 2013, σελ. 54.
[27] Στο ίδιο, σελ. 64,70

ιδανικά του χαρακτήρα και της ανθρώπινης ευδοκίμησης), φαίνεται να μην αποτελεί ακριβώς μια επεξεργασία της θεωρίας του Bentham αλλά άρνησή της.[28] Απαντώντας στην δεύτερη κριτική του ωφελιμισμού, περί αναγωγής όλων των αξιών σε μια ενιαία κλίμακα, ο Mill προσπάθησε να διακρίνει τις ηδονές σε ανώτερες και κατώτερες, με ωφελιμιστικά, κατά τους ισχυρισμούς του, κριτήρια. Όμως, τα επιχειρήματά του φαίνεται να στηρίζονται σε άλλα ηθικά ιδανικά, όπως εκείνα της ανθρώπινης αξιοπρέπειας και της προσωπικότητας[29]. Ο ωφελιμισμός δέχθηκε ισχυρή κριτική από τον Τζων Ρωλς που υποστήριξε ότι οι αρχές του δε θα μπορούσαν να επιλεγούν ως αρχές ενός κοινωνικού συμβολαίου που θα καθορίσει τους όρους της κοινωνικής συμβίωσης. Και τούτο διότι άτομα τα οποία αντιλαμβάνονται τον εαυτό τους ως ίσο και δικαιούνται να προβάλλουν αξιώσεις το ένα στο άλλο είναι απίθανο να επέλεγαν, υπό συμβολαιοκρατικούς όρους, «..μια αρχή που θα περιορίζει τις βιοτικές προοπτικές ορισμένων προκειμένου να απολαμβάνουν άλλοι, ποσοτικά μεγαλύτερα πλεονεκτήματα, εφόσον ο καθένας επιθυμεί στην πραγματικότητα να διαφυλάττει και να προάγει τα ίδια συμφέροντα του»[30]. Σύμφωνα με τον Ρωλς η άποψη του ωφελιμισμού ότι μια δίκαιη κοινωνία διαρθρώνεται έτσι ώστε να επιτυγχάνεται το μέγιστο καθαρό υπόλοιπο ικανοποίησης, υπολογιζόμενο αθροιστικά στο σύνολο των ατόμων που υπάρχουν σ' αυτήν, ως τελολογική θεωρία ορίζει το ορθό ανεξάρτητα από το αγαθό και ερμηνεύει το ορθό ως ό,τι μεγιστοποιεί το αγαθό, παραβλέποντας τις διαισθήσεις μας για αιτήματα ελευθερίας και διασφάλισης των δικαιωμάτων μέσω της δικαιοσύνης, τα οποία δεν υπόκεινται σε πολιτική διαπραγμάτευση ή σε υπολογισμούς των κοινωνικών συμφερόντων[31]. Αντίθετα για μια δεοντοκρατική προσέγγιση, όπως αυτή της θεωρίας περί δικαιοσύνης του Τζων Ρωλς που θα παρουσιάσουμε στη συνέχεια, «..το κριτήριο της ηθικότητας της ανθρώπινης συμπεριφοράς ή της πολιτικής πρακτικής είναι ο σεβασμός και η ανάδειξη των προτεραιοτήτων εκείνων που υπαγορεύονται από τη σκοπιά των δικαιωμάτων. Και η θεμελιωδέστερη ίσως ηθική κατηγορία, η δικαιοσύνη, αναλύεται σύμφωνα με την προσέγγιση αυτή ως ακριβοδίκαιη μέθοδος κατανομής θεμελιωδών δικαιωμάτων»[32].

---

[28] Στο ίδιο, σελ. 80
[29] Στο ίδιο, σελ. 80-84
[30] Rawls J., *Θεωρία της Δικαιοσύνης*, (μτφ.) Βασιλόγιαννης Φ., Βουτσάκης Β., Παιονίδης Φ., Παπαγεωργίου Κ., Στυλιανίδης Ν., Τάκης Α., (επιστ. επιμ.) Τάκης Α., εκδ. Πόλις, 2010, σελ. 39
[31] Στο ίδιο, σελ. 55
[32] Παπαγεωργίου Κ., *Βιοηθική: Όψεις του αγαθού και του ορθού*, 2008

2.2 Ελευθερισμός

Ο βασικός ισχυρισμός των ελευθεριστών, που κατ'αυτούς προκύπτει από ένα δικαίωμα ελευθερίας, είναι ότι καθένας δικαιούται να κάνει ό,τι επιθυμεί με τα πράγματα που έχει στην κατοχή του, υπό την προϋπόθεση να σέβεται το αντίστοιχο δικαίωμα των άλλων. Οι ελευθεριστές απορρίπτουν τον πατερναλισμό, υπό την μορφή ρυθμιστικών μέτρων προστασίας για βλάβες που τα άτομα προκαλούν στον εαυτό τους με το επιχείρημα ότι τέτοιες ρυθμίσεις παραβιάζουν το δικαίωμα των ατόμων να αποφασίζουν ποιους κινδύνους θέλουν να αναλάβουν. Απορρίπτουν επίσης ρυθμίσεις που θα εξαναγκάζουν τα άτομα να συμμορφώνονται σε αντιλήψεις περί αρετής ή ηθικής που εκφράζουν την πλειοψηφία και αντιτίθενται σε οποιαδήποτε κατανομή ή ανακατανομή του πλούτου. Αποδέχονται μόνο μια ελάχιστη κρατική παρέμβαση που θα επιβάλλει την τήρηση των συμβολαίων, θα προστατεύει την ιδιωτική ιδιοκτησία από την κλοπή και θα διαφυλάσσει την ειρήνη[33]. Κύριος εκφραστής του ελευθερισμού ήταν ο οικονομολόγος φιλόσοφος Friedrich A. Hayek, ο οποίος στο έργο του *Το σύνταγμα της Ελευθερίας* (1960), υποστήριξε ότι κάθε προσπάθεια επίτευξης μιας μεγαλύτερης οικονομικής ισότητας είναι αναπόφευκτα καταπιεστική και καταστροφική για μια ελεύθερη κοινωνία[34]. Στην ίδια γραμμή ο Αμερικανός οικονομολόγος Milton Friedman υποστήριξε ότι πολλές αποδεκτές κρατικές δραστηριότητες συνιστούν παράνομες παραβιάσεις της ατομικής ελευθερίας[35]. Ο πιο σημαντικός φιλόσοφος της θεωρίας του ελευθερισμού είναι ο Robert Nozick, ο οποίος στο έργο του *Αναρχία, Κράτος και Ουτοπία,* υπερασπίζεται τις ελευθεριακές αρχές, αμφισβητώντας τις ιδέες περί διανεμητικής δικαιοσύνης. Διατυπώνει την σκέψη ότι η οικονομική ανισότητα δεν ενέχει αδικία και ότι κανείς δεν πρέπει να εξαναγκάζεται να βοηθά τους άλλους . Η δικαιοσύνη, σύμφωνα με τον ίδιο, πηγάζει από το αν οι πόροι που χρησιμοποιεί κανείς είναι νόμιμα δικοί του εξαρχής ή αν κερδήθηκαν μέσω νόμιμων συναλλαγών ή δωρεών. Στις περιπτώσεις αυτές τα αγαθά αποκτώνται δίκαια (αρχή της δίκαιης απόκτησης-αρχή της δίκαιης μεταβίβασης)[36] και κάθε κατανομή πόρων που προκύπτει από μια ελεύθερη

---

[33] Sandel M., *Δικαιοσύνη: Τι είναι το σωστό;* μτφ. Κιουπκιολής Α., εκδ. Πόλις, 2013, σελ. 87-90.
[34] Nozick R., Διανεμητική Δικαιοσύνη, στο *Δοκίμια Σύγχρονης Πολιτικής Φιλοσοφίας*, μτφ. Μελά Β. Λ., εκδ. Παπαζήσης, 2018, σελ. 259.
[35] Sandel M., *Δικαιοσύνη: Τι είναι το σωστό;* μτφ., Κιουπκιολής Α., εκδ. Πόλις, 2013, σελ. 90-91.
[36] Nozick, R., Διανεμητική Δικαιοσύνη, στο *Δοκίμια Σύγχρονης Πολιτικής Φιλοσοφίας* , μτφ. Μελά Β. Λ., εκδ. Παπαζήσης, 2018, σελ. 247.

αγορά είναι δίκαιη ανεξάρτητα από το πόσο άνιση [37]αποδεικνύεται. Ο Nozick [38] αποδέχεται ότι στο παρελθόν μπορεί να έλαβαν χώρα αδικίες που οδήγησαν σε κάποιο αρχικό πλούτο για τα άτομα, για τις οποίες μπορούν να ληφθούν επανορθωτικά μέτρα[39] πχ. μέσω της φορολογίας, όμως κάτι τέτοιο γίνεται χάριν της επανόρθωσης σφαλμάτων του παρελθόντος και όχι χάριν της ίδιας της ισότητας[40]. Υποστηρίζει ότι η ελευθερία παραβιάζεται από ρυθμίσεις της ελεύθερης αγοράς που αποσκοπούν στην εξάλειψη οικονομικών ανισοτήτων, αφού τέτοιες ρυθμίσεις θα ανατρέπουν τα αποτελέσματα ατομικών επιλογών. Επίσης, φορολογικές ρυθμίσεις προς όφελος των μειονεκτούντων παραβιάζουν το δικαίωμα ελευθερίας των συναλλαγών αναγκάζοντας τα άτομα να κάνουν φιλανθρωπικές δωρεές παρά την θέλησή τους. Στον πυρήνα του επιχειρήματός του, βρίσκεται η ιδέα της ιδιοκτησίας του εαυτού[41]. Αν είμαι ιδιοκτήτης του εαυτού μου είμαι ιδιοκτήτης και των καρπών της εργασίας μου και είναι άδικο να θυσιάζω τα δικαιώματά μου για την ευημερία των άλλων. Κατά της θεωρίας του συστήματος ακριβοδίκαιων ανταλλαγών στράφηκε ο Τζων Ρωλς με το επιχείρημα ότι το σύστημα αυτό δεν μπορεί καθαυτό να διαμορφώσει δίκαια την βασική κοινωνική δομή, αφού και με την καλύτερη δυνατή λειτουργία του, μπορεί να οδηγήσει σε μεγάλες ανισότητες ικανές να ανατρέψουν το γενικό status των πολιτών και τελικά την θέση τους ως ελεύθερων και ίσων συμβαλλόμενων[42]. Ο Ρωλς με την θεωρία του, την οποία θα δούμε στη συνέχεια προτείνει τη διόρθωση των στρεβλώσεων αυτών μέσω ενός συστήματος κανόνων που ρυθμίζει την βασική κοινωνική δομή.

2.3 Τζων Ρωλς: Η δικαιοσύνη ως ακριβοδικία

Ο κυριότερος εκφραστής του πολιτικού φιλελευθερισμού στην εποχή μας, ο Τζων Ρωλς, στο βιβλίο του, Θεωρία της δικαιοσύνης (1971), διατύπωσε μια συνεκτική[43] θεωρία για τη δικαιοσύνη ως ακριβοδικία η οποία ανέτρεψε τα μέχρι τότε κυρίαρχα ρεύματα στην πολιτική φιλοσοφία[44].

---

[37] Sandel M., *Δικαιοσύνη: Τι είναι το σωστό;* μτφ. Κιουπκιολής Α., εκδ. Πόλις, 2013, σελ. 90-91.
[38] Nozick, R., Διανεμητική Δικαιοσύνη, στο *Δοκίμια Σύγχρονης Πολιτικής Φιλοσοφίας* , μτφ. Μελά Β. Λ., εκδ. Παπαζήσης, 2018, σελ. 248.
[39] Στο ίδιο, σελ. 251.
[40] Sandel M., *Δικαιοσύνη: Τι είναι το σωστό;* μτφ. Κιουπκιολής Α., εκδ. Πόλις, 2013, σελ. 93.
[41] Στο ίδιο, σελ. 94.
[42] Σούρλας Π., Διορθωτική δικαιοσύνη: αυτοτελής ή υποτελής στην διανεμητική; Σχόλια στον John Rawls, στο *Δημοκρατία και Αυτονομία*, εκδ. Πόλις, 2017.
[43] Παπαγεωργίου Κ., *Η πολιτική δυνατότητα της δικαιοσύνης*, εκδ. Νήσος, 1994, σελ. 52-55 που εξετάζει την κριτική για τον συνεκτικό χαρακτήρα της θεωρίας.
[44] Στο ίδιο, σελ. 11.

Ακολουθώντας τη φιλοσοφική σκέψη του Καντ[45], ο δεοντοκράτης Ρωλς, δε βάζει στο επίκεντρο το πρόσωπο, αλλά τη συλλογική πολιτική πρακτική[46]. Διακηρύσσοντας ήδη από τις πρώτες γραμμές του έργου του την απαραβίαστη αξία του προσώπου, η οποία πάντοτε υπερισχύει της ευημερίας της κοινωνίας ως συνόλου[47], διατυπώνει μια κοινωνική θεωρία δικαιοσύνης, που με κανονιστικό τρόπο θέτει τους όρους για ένα σύστημα συνεργασίας μεταξύ των κοινωνών. Το σύστημα αυτό θα προάγει τα συμφέροντά τους μέσω της αμοιβαιότητας και θα επιλύει της συγκρούσεις μέσω της προσήκουσας διανομής των οφελών και των βαρών της κοινωνικής συνεργασίας. Ουσιώδες στοιχείο αυτής της κοινωνικής δομής είναι το πως (με βάση ποιες αρχές), θα λαμβάνει χώρα η απονομή δικαιωμάτων και υποχρεώσεων και η διανομή των οικονομικών ευκαιριών και των κοινωνικών πλεονεκτημάτων[48], των πρωταρχικών δηλαδή αγαθών (primary goods) μεταξύ των κοινωνών, προκειμένου να επιλύονται οι συγκρούσεις που απειλούν την βιωσιμότητα του κοινωνικού συμβολαίου. Η θεωρία του παρουσιάζει μια πρωταρχική συμφωνία για τις βασικές αρχές που θα διέπουν μια ευτεταγμένη κοινωνία. Οι αρχές αυτές γίνονται αποδεκτές από ελεύθερα και έλλογα πρόσωπα, που βρίσκονται σε μια αρχική κατάσταση ισότητας[49] . Οι συμβαλλόμενοι μεριμνώντας για την προαγωγή των συμφερόντων τους, επιλέγουν τις αρχές που θα καθορίσουν τους όρους της συνύπαρξής τους και με βάση τις οποίες θα απονέμονται τα βασικά δικαιώματα και οι υποχρεώσεις και θα καθορίζεται ο καταμερισμός των κοινωνικών ευεργετημάτων. Για να αποφασίσουν οι άνθρωποι, έλλογα αναστοχαζόμενοι, ποιες αρχές θα διέπουν το σύστημα αυτό, βρίσκονται σε μια υποθετική κατάσταση που αποκαλεί «πρωταρχική θέση» (θέση ισότητας, αφού το άτομο εδώ είναι απαλλαγμένο από προϊδεασμούς που μπορεί να την καταργήσουν και να του επιτρέψουν να αποφασίσει μεροληπτικά υπέρ του εαυτού του/ της τάξης του κλπ.) από την οποία θέση γίνεται επιλογή πίσω από ένα «πέπλο άγνοιας» των κοινωνών σχετικά με επιμέρους ατομικά συμφέροντα και υφιστάμενες απόψεις περί ευζωίας (π.χ. κοινωνική θέση, φυσικά χαρίσματα, αντιλήψεις ή ψυχικές προδιαθέσεις).[50] Λόγω του «πέπλου άγνοιας» εξασφαλίζεται ότι κανένας από τους κοινωνούς δεν θα αποφασίσει με τρόπο ώστε να ευνοηθεί ο ίδιος λόγω των πλεονεκτημάτων

---

[45] Στο ίδιο, σελ. 38-44.
[46] Στο ίδιο, σελ.13.
[47] Rawls J., *Θεωρία της Δικαιοσύνης*, (μτφ.) Βασιλόγιαννης Φ., Βουτσάκης Β., Παιονίδης Φ., Παπαγεωργίου Κ., Στυλιανίδης Ν., Τάκης Α., (επιστ. επιμ.) Τάκης Α., εκδ. Πόλις, 2010, σελ. 28.
[48] Στο ίδιο, σελ. 32.
[49] Στο ίδιο, σελ. 36.
[50] Στο ίδιο, σελ. 37.

που διαθέτει, αλλά οι αρχές που θα προκύψουν θα είναι αποτέλεσμα μιας ακριβοδίκαιης συμφωνίας ή διαπραγμάτευσης. Όμως και η επιλογή αυτή προκειμένου να μην βρεθεί κανείς σε μειονεκτική θέση θα είναι «συντηρητικής» φύσεως (κανόνας maximin=maximum minimorum)[51]. Η πρωταρχική αυτή ακριβοδίκαιη θέση αποδίδει τον χαρακτήρα της δικαιοσύνης ως ακριβοδικίας, όπως την διατυπώνει ο Ρωλς. Από αυτήν τη θέση θα καθοριστεί αρχικά μια γενική αντίληψη δικαιοσύνης και στη συνέχεια θα επιλεγεί ένα σύνταγμα και μια νομοθετική αρχή για να εκδίδει νόμους σύμφωνα με τις αρχές της δικαιοσύνης που οι κοινωνοί αρχικά συμφώνησαν. Κεντρική ιδέα της δικαιοσύνης ως ακριβοδικίας αποτελεί η αμοιβαιότητα.[52] Η δομή της κοινωνίας ρυθμίζεται από ακριβοδίκαιους, αμοιβαία δεσμευτικούς όρους. Στην πρωταρχική θέση τα πρόσωπα επιλέγουν δυο διαφορετικές εκ πρώτης όψεως αρχές: Σύμφωνα με την πρώτη αρχή, πρέπει να υπάρχει ισότητα στα δικαιώματα και στις υποχρεώσεις μεταξύ των κοινωνών (ίσες βασικές ελευθερίες), ενώ σύμφωνα με τη δεύτερη αρχή, οι κοινωνικές και οικονομικές ανισότητες είναι δίκαιες μόνο αν α. υπάρχουν ίσες ευκαιρίες πρόσβασης στις θέσεις και τα αξιώματα και β. αν οι ανισότητες αυτές αποβαίνουν στη βελτίωση της κατάστασης/θέσης των λιγότερο ευνοημένων μελών της κοινωνίας[53]. Από τις δύο αυτές αρχές καταφαίνεται ότι στη δικαιοσύνη ως ακριβοδικία το ορθό έχει προτεραιότητα έναντι του αγαθού[54], ενώ η εγκυρότητα των αρχών προκύπτει ακριβώς από το ότι έγιναν αμοιβαία αποδεκτές στην πρωταρχική θέση [55]. Αν η βασική διάρθρωση της κοινωνίας προϋποθέτει την ίση κατανομή κάποιων πρωταρχικών αγαθών, τα βασικότερα των οποίων είναι τα δικαιώματα, οι ελευθερίες, οι ευκαιρίες, το εισόδημα και ο πλούτος, τα οποία πρωταρχικά πρέπει να διανέμονται εξίσου στον καθένα, δεν αποκλείει την πιθανότητα ανισοτήτων, την οποία αντιμετωπίζει με τη δεύτερη ως άνω διατυπωθείσα αρχή, που αποκαλεί αρχή της διαφοράς. Διασαφηνίζοντάς την αρχή της διαφοράς, ο Ρωλς υπογραμμίζει ότι «η κοινωνική τάξη δεν επιτρέπεται να εγκαθιδρύει και να εξασφαλίζει τις πλέον ελκυστικές προοπτικές των περισσότερο ευνοημένων,

---

[51] Παπαγεωργίου Κ., *Η πολιτική δυνατότητα της δικαιοσύνης*, εκδ. Νήσος, 1994, σελ. 49.
[52] Χριστοδουλάκης Β., *Η ιδέα των ανθρωπίνων δικαιωμάτων στη θεωρία διεθνούς δικαιοσύνης του John Rawls: συμβόλαιο, πολιτικός κονστρουκτιβισμός και αναστοχαστική ισορροπία*, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών (ΕΚΠΑ), 2020.
[53] Rawls J., *Θεωρία της Δικαιοσύνης*, (μτφ.) Βασιλόγιαννης Φ., Βουτσάκης Β., Παιονίδης Φ., Παπαγεωργίου Κ., Στυλιανίδης Ν., Τάκης Α., (επιστ. επιμ.) Τάκης Α., εκδ. Πόλις, 2010, σελ.40,92.
[54] Στο ίδιο, σελ. 59.
[55] Χριστοδουλάκης Β., *Η ιδέα των ανθρωπίνων δικαιωμάτων στη θεωρία διεθνούς δικαιοσύνης του John Rawls: συμβόλαιο, πολιτικός κονστρουκτιβισμός και αναστοχαστική ισορροπία*, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών (ΕΚΠΑ), 2020, σελ. 72.

παρεκτός αν αυτό αποβαίνει προς όφελος των λιγότερο καλότυχων»[56], ώστε, αυτό που δικαιολογεί τυχόν ανισότητες, είναι το να αποβαίνει η διαφορά όσον αφορά τις προσδοκίες, σε όφελος όποιου βρίσκεται σε δυσμενέστερη θέση. Προκειμένου οι αρχές να αποδειχθούν πρόσφορες και ικανές πρακτικής εφαρμογής, αντιπαραβάλλονται με τις πλέον έγκριτες πεποιθήσεις ενός αναστοχαζόμενου υποκειμένου, ώστε όσες από τις πεποιθήσεις του υποκειμένου βρίσκονται σε δυσαρμονία με τις βασικές αρχές, να απορριφθούν[57]. Πρόκειται για την λεγόμενη αναστοχαστική ισορροπία (reflective equilibrium) που εισάγει ο Ρωλς προκειμένου, μέσω αυτής να επιτευχθεί μια σχετική σταθερότητα στην κοινωνική συγκρότηση και στον τρόπο που θα διαρθρωθούν οι θεσμοί. Ποιο είναι όμως το θεσμικό πλαίσιο στο οποίο διαρθρώνεται μια ευτεταγμένη κοινωνία; Πρώτα από όλα περιλαμβάνει ένα δίκαιο σύνταγμα που εγγυάται ίσες ατομικές ελευθερίες και ισότητα ευκαιριών [58], κοινωνική προστασία, ενώ υπάρχει και ο κλάδος της διανομής, ώστε μέσω της θεωρίας της διαφοράς να διορθώνει τυχόν ανισότητες. Στη συμβολαιοκρατική θεωρία του Ρωλς, που όπως είπαμε, η ακριβοδικία έχει ως αφετηρία την ιδέα της αμοιβαιότητας δεν μπορεί κανείς να καρπώνεται τα οφέλη χωρίς να αναλαμβάνει ανάλογα βάρη, καθώς «(…) από τη στιγμή που ορισμένα πρόσωπα αναλαμβάνουν μια επωφελή για το καθένα τους συνεργατική δραστηριότητα, η οποία διέπεται από ορισμένους κανόνες, περιορίζοντας έτσι εκουσίως την ατομική τους ελευθερία, όσοι υποτάσσονται έμπρακτα στους εν λόγω περιορισμούς αποκτούν το δικαίωμα να αξιώσουν, εκ μέρους όσων αποκόμισαν οφέλη από αυτήν την εκούσια υποταγή των ιδίων, παρόμοια έμπρακτη αποδοχή των περιορισμών. Δεν είναι δυνατόν να επωφελούμαστε από τις συνεργατικές προσπάθειες των άλλων χωρίς να συνεισφέρουμε και εμείς ότι ακριβοδίκαια μας αναλογεί»[59]. Ο Ρωλς διατύπωσε τη θεωρία του, όπως διασαφηνίζει μέσω του μεταγενέστερου έργου του Justice as

---

[56] Rawls J., *Θεωρία της Δικαιοσύνης*, (μτφ.) Βασιλόγιαννης Φ., Βουτσάκης Β., Παιονίδης Φ., Παπαγεωργίου Κ., Στυλιανίδης Ν., Τάκης Α., (επιστ. επιμ.) Τάκης Α., εκδ. Πόλις, 2010, σελ.107.

[57] Χριστοδουλάκης Β., *Η ιδέα των ανθρωπίνων δικαιωμάτων στη θεωρία διεθνούς δικαιοσύνης του John Rawls: συμβόλαιο, πολιτικός κονστρουκτιβισμός και αναστοχαστική ισορροπία*, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών (ΕΚΠΑ), 2020, σελ. 72.

[58] Rawls J., *Θεωρία της Δικαιοσύνης*, (μτφ.) Βασιλόγιαννης Φ., Βουτσάκης Β., Παιονίδης Φ., Παπαγεωργίου Κ., Στυλιανίδης Ν., Τάκης Α., (επιστ. επιμ.) Τάκης Α., εκδ. Πόλις, 2010, σελ. 326-337.

[59] Rawls J., *Θεωρία της Δικαιοσύνης*, (μτφ.) Βασιλόγιαννης Φ., Βουτσάκης Β., Παιονίδης Φ., Παπαγεωργίου Κ., Στυλιανίδης Ν., Τάκης Α., (επιστ. επιμ.) Τάκης Α., εκδ. Πόλις, 2010, σελ. 400. Ο Ρωλς διατύπωσε τη θεωρία του, όπως διασαφηνίζει μέσω του μεταγενέστερου έργου του *Justice as Fairness: Political not Metaphysical*, απευθυνόμενος σε πραγματικές και όχι ιδανικές κοινωνίες, με σκοπό να δημιουργήσει μια ρεαλιστική ουτοπία για πλουραλιστικές κοινωνίες.

Fairness: Political not Metaphysical, απευθυνόμενος σε πραγματικές και όχι ιδανικές κοινωνίες, με σκοπό να δημιουργήσει μια ρεαλιστική ουτοπία για πλουραλιστικές κοινωνίες.[60]

Αν και επηρεασμένος από τον Ρωλς, σημαντική κριτική έχει ασκήσει στη θεωρία του Ρωλς, ο φιλόσοφος και οικονομολόγος Amartya Sen. Ο Sen, επίσης, στο έργο του «Η ιδέα της δικαιοσύνης», ισχυρίζεται ότι η σχέση πρωταρχικών αγαθών και ευημερίας ποικίλλει, εξαιτίας των προσωπικών ιδιομορφιών, που διέπουν τη μετατροπή των πρωταρχικών αγαθών σε επιτεύγματα, τα οποία προάγουν την ευημερία. Για τον Sen, ο Ρωλς «…αξιολογεί τις ευκαιρίες που είναι διαθέσιμες στους ανθρώπους με κριτήριο τα μέσα που έχουν στην κατοχή τους, χωρίς να λαμβάνει υπόψιν τις πιθανόν τεράστιες διαφορές ως προς την ικανότητα καθενός να μετατρέπει τα πρωταρχικά αγαθά σε πραγματική ευδοκίμηση».[61] Υποστηρίζει ότι πρέπει να μετακινηθούμε από την εστίαση στα πρωταρχικά αγαθά προς την αξιολόγηση των πραγματικών ελευθεριών και ικανοτήτων (capabilities). Διερευνώντας το ερώτημα «ισότητα ως προς τι;», προϋποθέτοντας ως επίγονος του εξισωτιστή Ρωλς ότι είναι ήδη απαντημένο επαρκώς το «γιατί ισότητα»[62], βρίσκει την απάντηση στο ερώτημά του στην κανονιστική απαίτηση της αμεροληψίας και τις συναφείς αξιώσεις της αντικειμενικότητας.[63]Η προσέγγιση των ικανοτήτων, πιστεύει ο Sen, μπορεί να δώσει απαντήσεις στα ζητήματα κοινωνικής δικαιοσύνης, ακόμη κι όταν δεν υπάρχει απόλυτη συμφωνία για τις σχετικές αξίες, που αποδίδονται σε διαφορετικούς λειτουργικούς σκοπούς, καθόσον η ευημερία και η ανισότητα είναι ευρείες και δυσνόητες έννοιες και η αποτίμηση τους μπορεί να επιτρέπει την έλλειψη συμφωνημένης πληρότητας.

Για τα ζητήματα της εργασίας μας, που αφορούν σε ηθικούς προβληματισμούς δικαιοσύνης στο πεδίο των κλινικών δοκιμών και ιδίως αναφορικά με τη συμμετοχή εθελοντών σε αυτές σε πρωταρχικό στάδιο, η προσέγγιση του ωφελιμισμού, έχοντας ως επιδίωξη τη μεγιστοποίηση, αθροιστικά, της γενικής ευημερίας που πραγματώνεται μέσω των κλινικών δοκιμών και των

---

[60] Koukouzelis K., Rawls and Kant on the public use of reason, in *Philosophy & Social Criticism*, SAGE, 2009, Vol. 35, No. 7, σελ 842, καθώς και Παπαγεωργίου Κ., *Η πολιτική δυνατότητα της δικαιοσύνης*, εκδ. Νήσος, 1994, σελ. 57

[61] Sen A., *Η ιδέα της δικαιοσύνης*, μτφ. Χρηστίδης Γ., επιμ. Μαραγκάκη Α., εκδ. Πόλις, 2015, pp. 331-333

[62] Μολύβας Γ., *Δικαιώματα και Θεωρίες δικαιοσύνης Rawls, Dworkin, Nozick, Sen,* Πόλις, 2001, σελ 13.

[63] Sen A., *Η ιδέα της δικαιοσύνης*, μτφ. Χρηστίδης Γ., επιμ. Μαραγκάκη Α., εκδ. Πόλις, 2015, σελ 333-337.

(επωφελών) αποτελεσμάτων τους, ενέχει τον κίνδυνο να παραβλέψει τις ελευθερίες του προσώπου ή να σταθμίσει θεμελιώδη δικαιώματα και εν ανάγκη να τα θυσιάσει στο βωμό της ευημερίας αυτής[64], κάτι όμως που είναι ηθικά απαράδεκτο. Λαμβάνοντας αποστάσεις από τους ελευθεριστές που διακηρύσσουν ότι κάθε λήψη πολιτικών που περιορίζουν την οικονομική ελευθερία των ατόμων υποκρύπτει απαράδεκτο πατερναλισμό, θα επιχειρηματολογήσουμε ότι η αρχή της δικαιοσύνης ως ακριβοδικίας, όπως αναπτύχθηκε από τον Ρωλς είναι περισσότερο αρμόζουσα να λειτουργήσει ως οδηγός για την επίλυση διχογνωμιών που προκύπτουν στο πεδίο των κλινικών δοκιμών, όπως οι διχογνωμίες αυτές θα παρουσιαστούν στη συνέχεια. Και τούτο διότι ο Ρωλς αντιπαραθέτει την ιδέα μιας κοινωνίας στην οποία τα μέλη γίνονται κατανοητά πρωτίστως ως ηθικά πρόσωπα που μπορούν να συνεργάζονται μεταξύ τους για αμοιβαία πλεονεκτήματα και όχι απλώς ως λογικά άτομα που επιδιώκουν να ικανοποιήσουν στόχους και επιθυμίες[65] .

Ωστόσο, καθώς τα ζητήματα δικαιοσύνης στο πεδίο των κλινικών δοκιμών αφορούν το αγαθό της υγείας (τη δίκαιη κατανομή της) όπως προαναφέρθηκε, και επειδή στην προαγωγή της στοχεύουν οι κλινικές δοκιμές, πρέπει να διερευνηθεί η θέση του συγκεκριμένου αγαθού στη θεωρία του Ρωλς. Αν και ο Ρωλς, στη θεωρία του για τη δικαιοσύνη ως ακριβοδικία το 1971, αναφέρεται στην υγεία ως πρωτογενές φυσικό αγαθό και όχι ως κοινωνικό αγαθό που μπορεί να διανεμηθεί, στα μεταγενέστερα έργα του διασαφήνισε, ότι η υγεία δεν καθορίζεται μόνο από τη φυσική τυχαιότητα, αλλά συχνά και σε πολύ μεγαλύτερο βαθμό, καθορίζεται από κοινωνικούς παράγοντες[66]**.** Στα πλαίσια αυτά, πολλοί θεωρητικοί υποστηρίζουν ότι στη σύγχρονη πραγματικότητα, η υγεία έχει πλατύτερη έννοια, περιλαμβάνοντας - πέραν των θεραπευτικών υπηρεσιών ή υπηρεσιών αποκατάστασης - και προληπτικά μέτρα και υπηρεσίες δημόσιας υγείας που καλύπτουν τους κοινωνικούς παράγοντες της υγείας και διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο για την ύπαρξη και την διατήρησή της. Γι' αυτό τον λόγο πρέπει να διευρυνθεί ο κατάλογος πρωτογενών κοινωνικών αγαθών, ώστε να συμπεριλάβει και αυτή[67]. Άλλοι θεωρητικοί, επίσης, προς διεύρυνση της θεωρίας του Ρωλς, υποστηρίζουν ότι η υγεία αποτελεί βασική προϋπόθεση για την

---

[64] Παπαγεωργίου Κ., *Η πολιτική δυνατότητα της δικαιοσύνης*, εκδ. Νήσος, 1994, σελ. 11.
[65] Kahn J.P, Mastroianni A. C, Sugarman J., *Beyond consent: Seeking justice in research*, Oxford University Press, 1998, pp. 147-94
[66] Ekmekci P. E., Arda B., Enhancing John Rawls's Theory of Justice to Cover Health and Social Determinants of Health, in *Acta Bioethica*, Vo. 21, No. 2, 2015, σελ. 3.
[67] Coogan E. H., Rawls and Health Care, Honors Theses, Colby College, 2007, p. 501, όπου παρουσιάζεται η θεωρητική συζήτηση και η σχετική βιβλιογραφία.

πραγμάτωση των θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών που αναφέρονται στην πρώτη αρχή δικαιοσύνης που διατύπωσε ο Ρωλς και υπόκεινται σε αυστηρή απόλυτη ισοκατανομή[68], όπως ο αυτοσεβασμός[69] ή η ισότητα των ευκαιριών[70]. Επομένως, η επαρκής υγεία ή υγειονομική φροντίδα, συμβάλλει στην απόλαυση των πρωτογενών αγαθών και για τούτο η πρόσβαση σε αυτήν είναι ουσιώδης και πρέπει να λαμβάνει χώρα ακριβοδίκαια.

Απέχει από τους στόχους της παρούσας εργασίας η εμβάθυνση στη συζήτηση αυτή. Ωστόσο, στο πλαίσιο της μελέτης μας, και έχοντας αποδεχτεί τόσο τη θεωρία του Ρωλς, όσο και μια πιθανή διεύρυνση του καταλόγου των πρωτογενών κοινωνικών αγαθών, θεωρούμε το δικαίωμα στην υγεία (μέρος του οποίου είναι η υγειονομική περίθαλψη) διανεμητέο κοινωνικό αγαθό.

---

[68] Ekmekci P. E., Arda B., Enhancing John Rawls's Theory of Justice to Cover Health and Social Determinants of Health, in *Acta Bioethica*, Vo. 21, No. 2, 2015, σελ. 7.
[69] DeGrazia D., Grounding a right to health care in self-respect and self-esteem, in *Public Affairs Quarterly,* 1991, σελ. 305
[70] Daniels N., *Just Health*: *Meeting Health Needs Fairly,* Cambridge University Press; 2009. p. 11-140.

3. Η αρχή της δικαιοσύνης και η εφαρμογή της στο πεδίο των κλινικών δοκιμών

Πώς εκφράζεται όμως η αρχή της δικαιοσύνης στο πεδίο της έρευνας και ειδικότερα στο πεδίο των κλινικών δοκιμών; Οι Da Silva et al, στην εκτενή μελέτη που διεξήγαγαν στη Βραζιλία σχετικά με την εφαρμογή της αρχής της δικαιοσύνης στις κλινικές δοκιμές διαπιστώνουν ότι « (...) η μεγαλύτερη πρόκληση βρίσκεται στη μετάφραση της αρχής της δικαιοσύνης, το διανεμητικό νόημα της οποίας απαιτεί την εγκαθίδρυση ομοφωνίας για το τι πρέπει να θεωρείται ουσιώδες προκειμένου να ικανοποιηθεί η ατομική και συλλογική ευημερία, καθώς και οι παράμετροι που εμπλέκονται στην εγκυρότητα αυτών των διανεμητικών κριτηρίων και την επίλυση των ηθικών συγκρούσεων κατά τη διάρκεια της έρευνας.»[71]. Σύμφωνα με τις συγγραφείς αυτές, τα ζητήματα δικαιοσύνης που ανακύπτουν στις κλινικές δοκιμές, μπορούν να ταξινομηθούν σε τρεις θεματικές κατηγορίες που αντικατοπτρίζουν βιοηθικές πτυχές της αρχής αυτής με βάση[72]: α) την κοινωνική συνάφεια (social relevance), β) την ισότητα στην πρόσβαση στην υγεία και γ) την ίση κατανομή βαρών και οφελών. Διαφαίνεται ωστόσο ότι πολλά ζητήματα δικαιοσύνης μετέχουν σε περισσότερες της μιας από τις ανωτέρω κατηγορίες ταξινόμησης.

Κοινωνική συνάφεια.

Εδώ περιλαμβάνονται: η συζήτηση για την (ίση) πρόσβαση στα αποτελέσματα της έρευνας [πρόσβαση σε ακριβές θεραπείες ή σε εμβολιασμό (από την επικαιρότητα: συμμετέχοντες σε κλινικές δοκιμές εμβολίων COVID-19) και χρήση placebo], ζητήματα πρόσβασης σε πληροφορίες σχετικά με το ερευνητικό προϊόν - φάρμακο, προβληματισμοί γύρω από την έρευνα σε αναπτυσσόμενες χώρες[73] καθώς και η συζήτηση για την ανάπτυξη ορθής μεθοδολογίας της έρευνας (πχ. μελέτες χαμηλής παρέμβασης, μελέτες που εξασφαλίζουν την αξιοπιστία και τη διαφάνεια της έρευνας κτλ.).

Ισότητα στην πρόσβαση στην υγεία.

---

[71] Da Silva C.F., Ferreira C., Ventura M. and De Castro O. G. S., Bioethical perspective of justice in clinical trials, in *Revista Bioética*, Vol. 24, No. 2, 2016, σελ. 294.
[72] Στο ίδιο, σελ. 295.
[73] Benatar R. S., Distributive Justice And Clinical Trials In The Third World, in *Theoretical Medicine*, Vol. 22, No. 3, 2001, pp. 169- 176.

Εδώ περιλαμβάνεται η συζήτηση για τη γεωγραφική κατανομή των κλινικών δοκιμών και για τα κριτήρια επιλογής των συμμετεχόντων στην έρευνα, στρατολόγηση εθελοντών ή συμμετοχή επί πληρωμή, κατανομή κινδύνου σε άτομα και ομάδες, τυχαιοποίηση των συμμετεχόντων, απουσία διακρίσεων, αποκλεισμός ορισμένων κοινωνικών ή δημογραφικών ομάδων (π.χ. έγκυες).

Ίση κατανομή βαρών και ωφελημάτων.

Εδώ συγκαταλέγεται η συζήτηση για την αξία της έρευνας σε σχέση με τις ανάγκες υγείας του γενικού πληθυσμού και της πρόσβασής του σε προφυλακτικές, διαγνωστικές και μεταθεραπευτικές μεθόδους. Η συζήτηση περιλαμβάνει τη σύνδεση των προϊόντων της έρευνας -κατόπιν σχετικών εγκρίσεων- με το σύστημα δημόσιας υγείας, την κατάλληλη χρήση placebo κτλ. Στην κατηγορία αυτή ωστόσο περιλαμβάνεται και η έρευνα σε αναπτυσσόμενες χώρες, όπου στον γενικό πληθυσμό παρατηρείται ασυμμετρία μεταξύ των υπέρμετρων βαρών που δέχεται σε σχέση με την ελάχιστη ή και καμία πρόσβαση στα οφέλη της έρευνας.[74]

Σύμφωνα με την έκθεση της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής για τους «βιοϊατρικούς πειραματισμούς στον άνθρωπο» και τις «κλινικές δοκιμές φαρμάκων»:

«Η αρχή της δικαιοσύνης (justice) αναφέρεται στην ηθική υποχρέωση δίκαιης μεταχείρισης των προσώπων… (και), αφορά τον τρόπο επιλογής εκείνων που θα μετάσχουν σε μια κλινική δοκιμή, ώστε να υπάρχει δίκαιη κατανομή των πιθανών ωφελειών, αλλά και των πιθανών επιβαρύνσεων (distributive justice)… Η κατανομή των επιβαρύνσεων αποκτά σημασία, ιδιαίτερα, όταν είναι απαραίτητο να επιβληθούν τέτοιες σε κάποια από τα πρόσωπα που συνθέτουν μια φαινομενικά παρόμοια ομάδα προσώπων (π.χ. εικονικά σκευάσματα - placebo). Αποδεκτά κριτήρια επιλογής των προσώπων θεωρούνται αντικειμενικές ιδιότητες, όπως π.χ. η υπαγωγή τους σε μια ευάλωτη ομάδα».

Στη συνέχεια παρουσιάζονται εν τάχει ζητήματα που αφορούν ιδίως τις δύο τελευταίες κατηγορίες [ισότητα στην πρόσβαση και δίκαιη κατανομή βαρών και ωφελημάτων], καθώς αυτά σχετίζονται με το τελικό ερευνητικό μας ερώτημα που αφορά τη συμμετοχή εθελοντών στην έρευνα έναντι οικονομικών ωφελημάτων.

---

[74] Dal-Ré R., Ndebele P., Higgs E., et al. Protections for clinical trials in low and middle income countries need strengthening not weakening, in *British Medical Journal*, 2014, σελ.2-4.

3.1. Η πρόσβαση στην έρευνα: δίκαιη επιλογή των υποκειμένων

Η ιδέα της δικαιοσύνης ως ακριβοδικίας είναι το αιτούμενο από πολιτικές υγείας, που στοχεύουν να μειώσουν τις ανισότητες.[75] Εδώ εντάσσεται και η κλινική έρευνα, της οποίας υψηλός στόχος είναι η ανάπτυξη της γενικευμένης γνώσης προς βελτίωση της υγείας και η αύξηση της κατανόησης της ανθρώπινης βιολογίας.[76] Η αρχή της δικαιοσύνης στο πεδίο της έρευνας εκφράζεται ως ειπώθηκε, μεταξύ άλλων και με την απαίτηση να υπάρχουν δίκαιες διαδικασίες στην επιλογή των συμμετεχόντων στην έρευνα,[77] που εξασφαλίζεται στο πεδίο της κλινικής έρευνας, με την ίση κατανομή ευκαιριών στους συμμετέχοντες είτε γεωγραφικά είτε αναφορικά με τα κριτήρια επιλεξιμότητας στις κλινικές δοκιμές.[78] Σήμερα, υπάρχει μετατόπιση του ενδιαφέροντος σε σχέση με την δεκαετία του ’70 και του ’80, από την προστασία των συμμετεχόντων στην έρευνα που εκτίθενται σε κινδύνους σχετικούς με αυτήν, στην αύξηση του βαθμού της συμμετοχής τους στην έρευνα, υπολαμβανόμενης της τελευταίας ως κοινωνικό αγαθό[79]. Η απαίτηση για πρόσβαση στην έρευνα έχει πολλές πτυχές. Πρώτον, η επιλογή των συμμετεχόντων πρέπει να εξυπηρετεί τους επιστημονικούς σκοπούς της μελέτης και να μην παρεισφρέουν κριτήρια ευαλωτότητας ή προνομίων, άσχετων με τους σκοπούς αυτούς. Το ίδιο ισχύει και για τα κριτήρια αποκλεισμού τους από την έρευνα[80]. Καθώς απαιτείται η γενίκευση των αποτελεσμάτων στον πληθυσμό, ο αποκλεισμός μιας ομάδας συμμετεχόντων (π.χ. γυναίκες ή παιδιά), μπορεί να δικαιολογηθεί μόνο για σοβαρούς επιστημονικούς λόγους που σχετίζονται με τους κινδύνους της επιχειρούμενης παρέμβασης [81]. Παρόλα αυτά, ο αποκλεισμός μια κοινωνικής ομάδας από την έρευνα, προς προστασία της ευαλωτότητάς της δεν εναρμονίζεται πάντα με την αρχή της δικαιοσύνης, καθώς μπορεί να στερήσει

---

[75] Da Silva C.F., Ferreira C., Ventura M. and De Castro O. G. S., Bioethical perspective of justice in clinical trials, in *Revista Bioética*, Vol. 24, No. 2, 2016, σελ. 295.
[76] Emmanuel E. J., Wendler D. and Grady C., What Makes Clinical Research Ethical, in *Jama*, 2000, σελ. 2701.
[77] Kiskaddon S.H., Balancing Access to Participation in Research and Protection from Risks: Applying the Principle of Justice, American Society for Nutritional Sciences, 2005, pp. 929-932 .
[78] Da Silva C.F., Ferreira C., Ventura M. and De Castro O. G. S., Bioethical perspective of justice in clinical trials, in *Revista Bioética*, Vol. 24, No. 2, 2016, σελ.298.
[79] Beauchamp L.T., Jennings B., Kinney D. E. and Levine J. R, Pharmaceutical Research Involving the Homeless, in *The Journal of Medicine and Philosophy: A Forum for Bioethics and Philosophy of Medicine*, Vol. 27, No. 5, 2002, σελ. 548
[80] Emmanuel E. J., Wendler D. and Grady C., What Makes Clinical Research Ethical, in *Jama*, 2000, σελ. 2704.
[81] Στο ίδιο, σελ. 2704.

οφέλη από ολόκληρη την κοινωνική ομάδα που επιθυμεί να προστατεύσει (πχ. εγκύους και παιδιά)[82].

3.1.1 Προστασία ευάλωτων συμμετεχόντων. Συμπερίληψη ή αποκλεισμός;

Στο δεύτερο μισό του 20 αιώνα, η αποκάλυψη σοβαρών καταχρήσεων που έλαβαν χώρα στην έρευνα σε ανθρώπους (πχ. η μελέτη Tuskegee Syphilis για την οποία έγινε λόγος παραπάνω) αλλά και σοβαρές βλάβες στην υγεία από παρενέργειες φαρμάκων (π.χ. η χρήση θαλιδομίδης τα έτη 1957-1961 από έγκυες γυναίκες που οδήγησε στη γέννηση παιδιών με σοβαρές δυσπλασίες), δημιούργησαν σοβαρές ανησυχίες για το ζήτημα της συμμετοχής ευάλωτων κοινωνικών ομάδων στην έρευνα και την προστασία τους από εκμετάλλευση ή βλάβες της υγείας τους[83]. Με την εξέλιξη και την πρόοδο της επιστήμης έχει καθιερωθεί η αντίληψη πως η έρευνα είναι κοινωνικό αγαθό και ως εκ τούτου το ενδιαφέρον οφείλει να στρέφεται στην εξασφάλιση των δυνατοτήτων πρόσβασης σε αυτήν και όχι στην προστασία των συμμετεχόντων στα πλαίσιά της[84]. Ωστόσο, επειδή η έρευνα δεν παύει να ενέχει κινδύνους για την υγεία των συμμετεχόντων, οι απαιτήσεις για προστασία των τελευταίων παραμένουν σε προτεραιότητα.

Έγκυες. Για την ασφάλεια και την αξιοπιστία του, πριν κυκλοφορήσει ένα φάρμακο, πρέπει να δοκιμαστεί σε ολόκληρο τον πληθυσμό τον οποίο αφορά. Η ανάλυση των δεδομένων για μεμονωμένες υποομάδες είναι απαραίτητη για την αύξηση της γνώσης των επιπτώσεων ενός φαρμάκου[85]. Έτσι, οι διαφοροποιήσεις της εμφάνισης ή της συμπτωματολογίας ασθενειών στα δύο φύλα καθιστούν αναγκαία την (ίση) συμμετοχή και των δύο φύλων στις κλινικές δοκιμές ως ιδιαίτερη έκφανση της αρχής της ισότητας στην πρόσβαση στην υγεία. Ο αποκλεισμός των εγκύων ωστόσο, σε μεγάλο βαθμό εξακολουθεί να είναι συνήθης πρακτική σε δοκιμές που δεν καλύπτουν μαιευτικές παθήσεις, εξαιτίας της ανησυχίας πρόκλησης γενετικών ανωμαλιών στο έμβρυο μετά από

---

[82] Kiskaddon S.H., Balancing Access to Participation in Research and Protection from Risks: Applying the Principle of Justice, American Society for Nutritional Sciences, 2005, σελ. 931.
[83] Bartlett C., Doyal L., Ebrahim S., et al. The causes and effects of socio-demographic exclusions from clinical trials, in *Health Technology Assessment,* Vol. 9, No. 38, 2005.
[84] Beauchamp L.T., Jennings B., Kinney D. E. and Levine J. R, Pharmaceutical Research Involving the Homeless, in *The Journal of Medicine and Philosophy: A Forum for Bioethics and Philosophy of Medicine*, Vol. 27, No. 5, 2002, σελ.548.
[85] Peppin P., Mykitiuk R., Gender Equity in Clinical Trials in Canada: Aspiration or Achievement, in *International Journal of Feminist Approaches to Bioethics*, Vol. 1, No. 2 "Research Ethics: Women, Sex, and Gender in Biomedical Research", University of Toronto Press, 2008, 100 -124

την έκθεσή του στο φάρμακο. Θεωρείται ότι ο υψηλός κίνδυνος για το έμβρυο χωρίς σημαντικά ιατρικά οφέλη για τη μητέρα δεν είναι αποδεκτός[86]. Αυτό έχει ως συνέπεια οι έγκυες γυναίκες και οι μελλοντικοί τους απόγονοι να είναι εκτιθέμενοι σε πιθανές βλάβες από τη χρήση φαρμάκων που δεν έχουν δοκιμαστεί σχολαστικά σε αυτούς (ως υποομάδα). Κάτι που δε θα συνέβαινε με τη διεξαγωγή αυστηρών επιστημονικών δοκιμών των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης[87]. Για τον λόγο αυτό υποστηρίζεται ότι ο αποκλεισμός των εγκύων δεν πρέπει να γίνεται αυτόματα, αλλά να εξαρτάται από κρίσιμες προϋποθέσεις που σχετίζονται με το αν η ασθένεια είναι απειλητική για τη ζωή (π.χ. ο ιός Έμπολα), με το αν η πιθανότητα επιβίωσης αποτελεί σημαντικό ιατρικό όφελος και με το αν οι κίνδυνοι για το έμβρυο είναι ούτως ή άλλως σοβαροί λόγω αυτής καθαυτής της νόσου[88].

Παιδιά. Η στέρεα εδραιωμένη αντίληψη των παιδιών ως ευάλωτου πληθυσμού συνεπάγεται τη μέγιστη προστασία τους από τις νομοθετικές ρυθμίσεις που αφορούν τα πειράματα σε ανθρώπους. Ωστόσο, η ανάγκη εξεύρεσης θεραπείας για παιδικές ασθένειες και διάφορες μορφές ψυχασθένειας και επίσης το γεγονός ότι τα παιδιά αποτελούν διαφορετική ομάδα από επιστημονική άποψη για την ανταπόκριση στη φαρμακευτική αγωγή, καθιστά αναγκαία τη συμμετοχή των ανηλίκων και όχι τον αποκλεισμό τους από τις έρευνες[89]. Βέβαια, για την καλύτερη προστασία των ανηλίκων, προβλέπεται ειδική μέριμνα για την ελαχιστοποίηση του πόνου, των ενοχλήσεων, του φόβου και άλλων συναφών με την ασθένεια κινδύνων, καθ' όλη τη διάρκεια της δοκιμής. Σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό 536/214 (άρθρο 32 παρ. 1), βασική προϋπόθεση για να πραγματοποιηθεί μια κλινική δοκιμή σε ανήλικο είναι αυτή να αποσκοπεί στη διερεύνηση θεραπείας για μια πάθηση που εκδηλώνεται μόνο σε ανηλίκους (πχ. παιδικός διαβήτης) ή είναι ουσιαστικής σημασίας σε σχέση με τους ανηλίκους για την επαλήθευση στοιχείων από κλινικές δοκιμές σε άτομα δυνάμενα να παράσχουν τη μετά από ενημέρωση συναίνεσή τους ή από άλλες ερευνητικές μεθόδους. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η κλινική δοκιμή είτε να συνδέεται άμεσα με μια πάθηση από την οποία πάσχει ο εν λόγω ανήλικος είτε να είναι τέτοιας φύσεως, ώστε να μπορεί να εφαρμόζεται

---

[86] Gomes, M., de la Fuente Núñez V., Saxena A. et al., Protected to death: systematic exclusion of pregnant women from Ebola virus disease trials, in *Reproductive Health*, Vol. 14, 2017
[87] Στο ίδιο, σελ. 48.
[88] Στο ίδιο, σελ. 53.
[89] O' Lonergan T. A., Milgrom H., Ethical Considerations in Research Involving Children, in *Current Allergy and Asthma Reports*, Vol. 5, 2005, pp. 451- 458

μόνο σε ανηλίκους. Αυτό σημαίνει ότι δεν μπορεί να συμμετέχει ένας ανήλικος σε μια κλινική δοκιμή στην οποία θα είχε την δυνατότητα να συμμετέχει- με εξίσου αποτελεσματικό τρόπο- ένας ενήλικος. Τονίζεται, επίσης, ότι κλινική δοκιμή σε ανήλικο πραγματοποιείται μόνο εφόσον δύναται να υπάρξει «άμεσο όφελος για τον ανήλικο το οποίο υπερτερεί των κινδύνων και των επιβαρύνσεων που η δοκιμή συνεπάγεται» ή «κάποιο όφελος για τον πληθυσμό που αντιπροσωπεύεται από τον ανήλικο και η εν λόγω κλινική δοκιμή θα εκθέσει σε ελάχιστο μόνο κίνδυνο και θα επιβάλλει ελάχιστη επιβάρυνση στον συμμετέχοντα ανήλικο σε σύγκριση με τη συνήθη θεραπεία που χορηγείται για την πάθηση του ανηλίκου» (άρθρο 32 παρ. 1ζ Κανονισμού 536/2014). Ειδικότερα ζητήματα γονικής άδειας, συναίνεσης και συμφωνίας του ανηλίκου (consent - assent) για τη συμμετοχή του σε κλινικές δοκιμές, τίθενται εν προκειμένω, η παρουσίαση των οποίων εκφεύγει της παρούσας εργασίας. Εκείνο που πάντως πρέπει να τονιστεί είναι ότι η ηθική μεταχείριση των ανηλίκων μεταβάλλεται με την εξέλιξη και τη ραγδαία πρόοδο της ιατρικής και των βιοεπιστημών και το κυριότερο βάρος στις εκτιμήσεις αυτές τίθενται στους παράγοντες της ηλικίας και της υγείας του παιδιού[90].

Λοιπές Ευάλωτες Κοινωνικές ομάδες. Ειδικές νομοθετικές ρυθμίσεις λαμβάνονται για ευάλωτα πρόσωπα, όπως παιδιά, ψυχικά νοσούντες ή μειωμένης νοητικής αντίληψης άτομα και αφορούν ιδίως το ζήτημα της ενήμερης συναίνεσής τους. Η οπτική που επιχειρούμε να υποστηρίξουμε εδώ, δέχεται την ισότητα πρόσβασης στην έρευνα και αντιτίθεται στον αποκλεισμό των συμμετεχόντων από ευάλωτες κοινωνικές ομάδες (όπως γυναίκες, αφροαμερικανοί, ηλικιωμένοι κτλ.), θεωρώντας πως κάτι τέτοιο μπορεί να αντικατοπτρίζει αδικαιολόγητες διακρίσεις λόγω φύλου, εθνικότητας ή ηλικίας και κοινωνικής ή οικονομικής κατάστασης. Ο αποκλεισμός αυτός παραβιάζει την αυτονομία τους με το να ακυρώνει τη δυνατότητά τους να λάβουν την απόφαση για συμμετοχή σ' αυτήν ως ελεύθερα όντα. Η συμπερίληψή τους, από την άλλη, εναρμονίζεται με το κοινό αίσθημα περί δικαιοσύνης, ειδικά στις περιπτώσεις ασθενών συμμετεχόντων σε δοκιμές πειραματικών φαρμάκων για ασθένειες που δεν υπάρχει άλλη διαθέσιμη θεραπεία και που η έρευνα θα μπορούσε να είναι η μόνη θεραπευτική υπηρεσία για αυτούς[91]. Υποστηρίζεται, ακόμη, ότι δεν θα πρέπει να αποκλείονται εκ των προτέρων και με κατηγορηματικό τρόπο από τις κλινικές δοκιμές

---

[90] Στο ίδιο, σελ. 452.

[91] Bartlett C., Doyal L., Ebrahim S., et al. The causes and effects of socio-demographic exclusions from clinical trials, in *Health Technology Assessment,* Vol. 9, No. 38, 2005, σελ 9.

Φάσης I και IV όλες οι ευάλωτες κοινωνικές ομάδες (πχ. οι άστεγοι)[92] . Ο δικαιολογητικός λόγος αποκλεισμού ομάδων από τις δοκιμές έγκειται στην προστασία αυτών των προσώπων από καταχρήσεις. Ωστόσο παρότι μιλάμε εν γένει για ευάλωτες ομάδες του πληθυσμού, δεν πρέπει παρ' όλα αυτά να παραγνωρίζουμε το γεγονός ότι δεν πρόκειται για ομοιογενείς κατηγορίες. Αυτό σημαίνει πως δεχόμαστε ότι δεν κινδυνεύουν όλα τα πρόσωπα το ίδιο από κάποια πιθανή εκμετάλλευση. Επομένως, θεωρείται πως υπό προϋποθέσεις και στα πλαίσια ελεγχόμενων και λεπτομερώς νομοθετικά ρυθμιζόμενων κλινικών δοκιμών, τα πρόσωπα που προέρχονται από ευάλωτες ομάδες μπορούν ελεύθερα να εκφράσουν την επιθυμία τους για εθελοντική συμμετοχή και ενίοτε να λαμβάνουν τα οφέλη από τη συμμετοχή τους, τα οποία αμβλύνουν τη μειονεκτική θέση τους. Σε κάθε περίπτωση λαμβάνονται πλέον πολιτικές για την επίτευξη μιας πιο δίκαιης κατανομής των οφελών καθώς και των βαρών της έρευνας και αξιολογείται αντίστοιχα το γεγονός ότι τα άτομα μπορούν να κερδίσουν από την πρόσβαση σε νέες θεραπείες, ενώ συνυπολογίζεται η παραδοχή ότι τα συμφέροντα συγκεκριμένων πληθυσμιακών ομάδων θα εξυπηρετούνται καλύτερα εάν οι ιατρικές γνώσεις βασίζονται σε μια σαφέστερη κατανόηση των αναγκών τους.

3.2. Δίκαιη κατανομή βαρών και οφελών

Η επιλογή των συμμετεχόντων στην έρευνα πρέπει να ανταποκρίνεται στην αναγκαιότητα μείωσης του κινδύνου και αύξησης του οφέλους της μελέτης και, επιπλέον, στην δίκαιη κατανομή βαρών και οφελών. [93] Εδώ θα πρέπει να σημειωθεί ότι η πρόσβαση στη συμμετοχή στην κλινική έρευνα δεν είναι σημαντική μόνο όταν ο συμμετέχων λαμβάνει άμεσο όφελος αλλά και όταν, η κοινωνική ομάδα την οποία η έρευνα αφορά ως σύνολο, μπορεί να επωφεληθεί από τα αποτελέσματά της. Η αρχή της δικαιοσύνης, καθώς και η αρχή του σεβασμού των προσώπων απαιτούν την προώθηση έρευνας υψηλής προτεραιότητας για κοινότητες ανθρώπων, ανεξάρτητα από την προοπτική άμεσου, ατομικού οφέλους. Ωστόσο, η αξία των ηθικών απαιτήσεων περί «πρόσβασης» σε κλινικές μελέτες τίθεται σε επανεξέταση από νέες εργασίες που έρχονται στο φως και αμφισβητούν τα οφέλη της λεγόμενης θεραπευτικής έρευνας. Παράλληλα το ερευνητικό περιβάλλον αλλάζει ραγδαία και χαρακτηρίζεται από την αύξηση των ιδιωτικών χρηματοδοτήσεων έναντι

---

[92] Beauchamp L.T., Jennings B., Kinney D. E. and Levine J. R, Pharmaceutical Research Involving the Homeless, in *The Journal of Medicine and Philosophy: A Forum for Bioethics and Philosophy of Medicine*, Vol. 27, No. 5, 2002, σελ.548.

[93] Emmanuel E. J., Wendler D. and Grady C., What Makes Clinical Research Ethical, in *Jama*, 2000, σελ. 2704.

χρηματοδοτήσεων δημοσίων φορέων με ό,τι αυτό συνεπάγεται σε επίπεδο σύγκρουσης συμφερόντων, καθώς και την αύξηση των βλαβών της υγείας των υποκειμένων της έρευνας και της έγερσης συχνά σχετικών αγωγών αποζημίωσης από τα τελευταία. [94] Απαιτείται επομένως μια εξισορρόπηση αυτών των ενίοτε συγκρουόμενων ηθικών αιτημάτων (προστασία των συμμετεχόντων στην έρευνα από κινδύνους- αυξημένη πρόσβαση στην έρευνα και στα οφέλη της). Στα πλαίσια αυτά, τίθεται το ερώτημα μήπως οι απαιτήσεις αυτές για αυξημένη πρόσβαση, πρέπει να τίθενται υπό την αυστηρή βάσανο εκτιμήσεων κινδύνων και οφελών των κλινικών δοκιμών. Σύμφωνα με την Sarah Kiskaddon, η απαίτηση για «πρόσβαση» στη συμμετοχή στην έρευνα μπορεί να δικαιολογηθεί μόνο όταν πληρούνται δύο κριτήρια: 1) η κοινότητα των ανθρώπων στο σύνολό της, θα επωφεληθεί από τη γνώση που προκύπτει από την έρευνα· και 2) ο μεμονωμένος συμμετέχων κατανοεί και συμφωνεί να συμμετέχει, γνωρίζοντας το πιθανά μη άμεσο όφελος για τον εαυτό του[95]. Με δεδομένες τις προαναφερόμενες εξελίξεις στο περιβάλλον της έρευνας, η Sarah Kiskaddon υποστηρίζει ότι οι ερευνητές και τα μέλη των Επιτροπών Δεοντολογίας [Institutional Review Boards- εφεξής IRB], στις οποίες υποβάλλονται οι ερευνητικές προτάσεις για έγκριση στην Αμερική, πρέπει να έχουν καλή κατανόηση των οφελών και των βαρών της συμμετοχής στην κλινική έρευνα πριν ζητηθεί αυξημένη πρόσβαση στη συμμετοχή όλων των τμημάτων της κοινωνίας.[96]Η συγγραφέας επισημαίνει ότι ενώ η αρχή του σεβασμού των προσώπων έχει αποτυπωθεί ρυθμιστικά με νόμους και κανόνες (ιδίως με απαιτήσεις για συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης του υποκειμένου της έρευνας) δεν συμβαίνει το ίδιο με την αρχή της δικαιοσύνης, η εφαρμογή της οποίας μπορεί να επιτευχθεί ιδίως από τις Επιτροπές Δεοντολογίας [IRB] που επιλαμβάνονται των προτάσεων έρευνας, τονίζοντας την ευθύνη των Επιτροπών να καλύψουν το κενό αυτό. Η αρχή της δικαιοσύνης (τόσο σε ατομικό επίπεδο- διακρίσεις εναντίον κάποιου συμμετέχοντος (προσώπου), όσο και σε κοινωνικό επίπεδο- διακρίσεις σε βάρος ορισμένης κοινωνικής ομάδας) στο πλαίσιο ενός συγκεκριμένου ερευνητικού πρωτοκόλλου απαιτεί α. κατανόηση του ερευνητικού πλαισίου, καθώς και εάν αυτό παρέχει άμεσο όφελος ή όχι, β. διερεύνηση σχετικά με την ευαλωτότητα του συμμετέχοντος στην έρευνα (μια ανάλυση κινδύνου / οφέλους) και, γ. διαμόρφωση ενός πλαισίου για την καλύτερη δυνατή κατανόηση των μακροπρόθεσμων έμμεσων οφελών[97]. Η συγγραφέας,

---

[94] Kiskaddon S.H., Balancing Access to Participation in Research and Protection from Risks: Applying the Principle of Justice, American Society for Nutritional Sciences, 2005, σελ. 930.
[95] Στο ίδιο, σελ. 930.
[96] Στο ίδιο, σελ. 930.
[97] Στο ίδιο, σελ. 930.

επίσης, τονίζει την ανάγκη ενσωμάτωσης και των τριών αρχών που διατυπώνονται στην Έκθεση Μπελμόντ (σεβασμός στα πρόσωπα, αγαθοεργία, δικαιοσύνη) στην διαδικασία εξαγωγής εμπειρικών συμπερασμάτων κατά την εφαρμογή τους σε κάθε συγκεκριμένη έρευνα, χωρίς να δίδεται προτεραιότητα σε κάποια ηθική αρχή έναντι της άλλης, εφόσον σε πολλά ζητήματα αυτές όχι μόνο δεν συγκρούονται αλλά αλληλοεμπλέκονται και αλληλοεπιδρούν, συμπληρώνοντας η μια την άλλη, με πλήρη επίγνωση ωστόσο των εφαρμογών της κάθε αρχής χωριστά. Σε αυτή την κατεύθυνση, «επιτρεπτού πατερναλισμού» ιδίως προς τους υγιείς συμμετέχοντες σε κλινικές δοκιμές, οι οποίοι συχνά δεν δύνανται να έχουν καλή κατανόηση των κινδύνων στους οποίους μπορεί να υποβληθούν (για αυτό εξάλλου και δικαιολογείται ο πατερναλισμός) προτείνεται ως αποδεκτό όριο πιθανότητας κινδύνων (σοβαρών βλαβών υγείας ή θανάτου) ένα ποσοστό 1%.[98]

3.2.1 Μη Θεραπευτικές μελέτες

Η μη θεραπευτική έρευνα στοχεύει πρωτίστως στην προώθηση της ιατρικής γνώσης και η ηθική αποδοχή της εξαρτάται, συνήθως, από τον καθορισμό των επιπέδων κινδύνου στον οποίο εκτίθενται οι συμμετέχοντες. Ωστόσο, η μη θεραπευτική έρευνα με ενήλικες μπορεί να είναι αμφιλεγόμενη κατά την αξιολόγηση των στόχων της. Η M. Bobbert, φέρνει το παράδειγμα συμμετοχής σε έρευνα ασθενών με καρκίνο, η οποία έχει ως αντικείμενο, όχι την ασθένεια από την οποία πάσχουν, αλλά την επίδραση της ασθένειάς τους με την νόσο του υψομέτρου. Η συμμετοχή τους, ακόμη και αν καλύπτει τις προϋποθέσεις προστασίας τους (λαμβάνονται σχετικά μέτρα ώστε να μην βλάπτεται η ζωή τους) καθίσταται ηθικά προβληματική, καθώς τα αποτελέσματα της έρευνας δεν συνδέονται με οφέλη ούτε για τους ίδιους ατομικά, ούτε για την κοινωνική ομάδα την οποία εκπροσωπούν. Εδώ, ακόμη και μικρές ενοχλήσεις του συμμετέχοντος, δεν φαίνεται να δικαιολογούν τη συμμετοχή του στην έρευνα, ούτε από ωφελιμιστικής σκοπιάς[99], ούτε από την σκοπιά των δικαιωμάτων του ασθενούς, ο οποίος υποβιβάζεται έτσι σε μέσο.

---

[98] Resnik D. B., Limits on risks for healthy volunteers in biomedical research, in *Theoretical Medicine and Bioethics*, Vol. 33, No. 2, 2011

[99] Bobbert M. F., Randomized Trials, in *Encyclopedia of Applied Ethics* (2nd Edition), 2012, pp. 717-725

3.2.2 Θεραπευτική έρευνα και αυξημένη ζήτηση

Στον αντίποδα των απαιτήσεων προστασίας των ευάλωτων πληθυσμών από υπερβολικά βάρη κλινικών δοκιμών μη επαρκώς επαληθευμένων, διαρθρώνεται η συζήτηση για τη δικαιοσύνη στην επιλογή των συμμετεχόντων στην έρευνα, όταν η ζήτηση υπερτερεί κατά πολύ των προσφερόμενων θέσεων σε κλινικές δοκιμές πειραματικών φαρμάκων με εμφανώς θετικά αποτελέσματα σε πρώιμες φάσεις αυτών (δοκιμών). Στην περίπτωση αυτή τίθενται ζητήματα θέσπισης κριτηρίων που ανταποκρίνονται στις ηθικές απαιτήσεις της αρχής της δικαιοσύνης[100], ιδίως εφόσον η πρόσβαση σε πειραματικές (πρωτοποριακές) θεραπείες, συχνά ισοδυναμεί με πρόσβαση σε υγειονομική περίθαλψη καθαυτή. Εδώ, επειδή συνήθως πρόκειται για συμμετοχή εθελοντών που πάσχουν από σοβαρές /θανατηφόρες ασθένειες (πχ. ιοί HIV/AIDS, έμπολα, ή σπάνια είδη λευχαιμίας), για τις οποίες δεν υπάρχει συγκρίσιμη εναλλακτική θεραπεία, φαίνεται να μετριάζονται οι κίνδυνοι και να αυξάνονται τα οφέλη με πειραματικές πρωτοποριακές θεραπείες, οι οποίες πάντως δεν είναι επαληθευμένες. Σε τέτοιου είδους κλινικές μελέτες (πρωτοποριακών θεραπειών), έχουν προταθεί ως κριτήρια πρόσβασης συγκεκριμένες αρχές δεοντολογίας που πληρούν ένα ελάχιστο δικαιοσύνης, και είναι οι εξής: η πιθανότητα ιατρικού οφέλους, το μέγεθος ιατρικού οφέλους, η προτεραιότητα του ασθενή και η κλήρωση[101]. Τα κριτήρια αυτά ικανοποιούν ηθικές απαιτήσεις κυρίως από ωφελιμιστική σκοπιά, εφόσον αποσκοπούν στη μεγαλύτερη δυνατή ικανοποίηση μεγαλύτερου αριθμού ανθρώπων στο υποσύνολο των ασθενών, τους οποίους το πρωτοποριακό φάρμακο που δοκιμάζεται αφορά. Ωστόσο, η προτεραιότητα στον ασθενέστερο μπορεί να δικαιολογηθεί και με δεοντοκρατικές αρχές που καθιστούν την κοινωνία υπεύθυνη για τη βελτίωση της κατάστασης των μελών της, τα οποία βρίσκονται στη χειρότερη θέση. Αυτή η προσέγγιση υποστηρίζει ότι έχει ηθική σημασία όχι μόνο το πόσο μεγάλα είναι τα συνολικά οφέλη, αλλά επίσης πώς κατανέμονται αυτά. Για παράδειγμα, υποστηρίζεται ότι πρέπει να φέρουμε όλους σε ένα ελάχιστο επίπεδο ευημερίας ή να μειώσουμε την ανισότητα μεταξύ εκείνων που βρίσκονται σε καλύτερη κατάσταση και εκείνων που βρίσκονται σε χειρότερη κατάσταση. Ωστόσο, όσο και αν η πρόσβαση σε πρωτοποριακές θεραπείες διαμορφώνει αξιώσεις ίσης πρόσβασης στην έρευνα, δεν πρέπει να λησμονούμε τις καταχρήσεις του παρελθόντος σε βάρος των συμμετεχόντων στην

---

[100] Jecker S. N., Wightman G. A. et al., From protection to entitlement: selecting research subjects for early phase clinical trials involving breakthrough therapies, in *The Journal of Medical Ethics*, Vol. 43, No. 6, 2017, σελ. 392.
[101] Στο ίδιο, σελ.394.

έρευνα. Οφείλουμε να λαμβάνουμε υπόψη ότι η αρχή της δικαιοσύνης στην έρευνα πρέπει να εκφράζεται πρωταρχικά με προστασία ως προς την κατανομή του κινδύνου προς τα άτομα και τις ομάδες. Σε δεύτερο επίπεδο, πρέπει να επιτρέπει μια ζώνη ελεύθερης επιλογής για τα άτομα που επιθυμούν να συμμετέχουν και πιθανόν να ωφεληθούν από αυτήν (έρευνα).[102]

3.2.3 Κλινικές δοκιμές ελεγχόμενες με αδρανή ουσία (placebo)

Μεγάλη είναι η συζήτηση και εκφεύγει του πλαισίου της παρούσας εργασίας, που αφορά στην ηθικότητα της χρήσης εικονικών σκευασμάτων (placebo) στις κλινικές δοκιμές. Ηθικοί προβληματισμοί που αφορούν την αρχή της δικαιοσύνης προκύπτουν ιδίως σε δοκιμές που αποδεικνύονται ωφέλιμες για τους συμμετέχοντες χωρίς να υπάρχει άλλη γνωστή θεραπεία [πχ δοκιμές για ουσία azidothymidine (AZT) για τη θεραπεία του HIV και του AIDS που αποδείχθηκαν θεραπευτικές στα πλαίσια κλινικών δοκιμών][103] και σχετίζονται με τη μεταχείριση όσων δε λαμβάνουν ενεργή φαρμακευτική ουσία έναντι της ομάδας που λαμβάνει. Ο γενικός κανόνας είναι ότι η σχετική έρευνα που ελέγχεται με εικονικό φάρμακο (η οποία μάλιστα, εφόσον είναι τυφλή ή διπλά τυφλή θεωρείται η πλέον έγκυρη επιστημονικά) είναι επιτρεπτή όταν δεν υπάρχουν άλλες γνωστές θεραπείες για την ασθένεια για την οποία ερευνάται το φάρμακο. Θεωρείται, ακόμη, ηθικά απαράδεκτη η χορήγηση εικονικών σκευασμάτων, εάν η αποχή από μια ενεργό θεραπεία θέτει σε κίνδυνο τη ζωή του συμμετέχοντος ή οδηγεί σε σοβαρή επιβάρυνσή της υγείας του. Στη σχετική συζήτηση, εξετάζονται επίσης ζητήματα που αφορούν την κατανομή των επιβαρύνσεων και τα κριτήρια επιλογής των προσώπων που θα λάβουν εικονικό σκεύασμα ή φαρμακευτική ουσία, το ζήτημα των δοκιμών στον τρίτο κόσμο, καθώς επίσης και τον ρόλο του ερευνητή και των ηθικών υποχρεώσεών του προς τους συμμετέχοντες. Έχει υποστηριχθεί, ότι ακόμη και αν δεν υπάρχει υποχρέωση θεραπείας, ωστόσο προκύπτουν ηθικές υποχρεώσεις του ερευνητή για αλληλεγγύη και υποστήριξη των συμμετεχόντων.[104] Η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής αναγνωρίζει, ότι σε ορισμένες παθήσεις, η ψυχοσωματική κατάσταση του ασθενούς μπορεί να επηρεάσει σημαντικά το θεραπευτικό αποτέλεσμα. Ως εκ τούτου, θεωρεί ότι η χορήγηση εικονικής αγωγής σε ομάδες ασθενών δεν πρέπει να αποκλεισθεί, εφόσον υπάρχουν τεκμήρια για σημαντική επιρροή του ψυχοσωματικού παράγοντα. Επίσης, η Επιτροπή θεωρεί ηθικά αποδεκτή τη χορήγηση εικονικών

---

[102] Στο ίδιο, σελ. 393.
[103] Hawkins J. S., Justice and Placebo Controls, in *Social Theory and Practice*, Vol. 32, No. 3, 2006, σελ. 467- 496
[104] Στο ίδιο, σελ. 468.

σκευασμάτων, στην περίπτωση κατά την οποία η ενεργός φαρμακευτική αγωγή αν και αποτελεσματική για την αντιμετώπιση της πάθησης, είναι ιδιαίτερα τοξική, με αποτέλεσμα τα οφέλη για τον ασθενή που λαμβάνει την ενεργό φαρμακευτική αγωγή να εξουδετερώνονται από τις παρενέργειές της[105].

3.2.4 Κλινικές δοκιμές στις αναπτυσσόμενες χώρες

Η βασική κριτική που ασκείται στις κλινικές δοκιμές που λαμβάνουν χώρα στον λεγόμενο τρίτο κόσμο είναι ότι δεν διασφαλίζουν τις αρχές τις διανεμητικής δικαιοσύνης, όπως αυτές διατυπώνονται στο σχόλιο της όγδοης κατευθυντήριας γραμμής του CIOMS για διεθνή έρευνα σε ανθρώπους. Η εν λόγω κατευθυντήρια γραμμή προβλέπει ότι ο χορηγός οργανισμός θα πρέπει να διασφαλίζει, ότι με την ολοκλήρωση των επιτυχών δοκιμών, κάθε προϊόν που θα αναπτυχθεί θα διατίθεται εύλογα στους κατοίκους της υπανάπτυκτης κοινότητας στην οποία πραγματοποιήθηκε η έρευνα. Εξαιρέσεις σε αυτή τη γενική απαίτηση θα πρέπει να αιτιολογούνται και να συμφωνούνται από όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη πριν από την έρευνα που έχει ξεκινήσει.[106] Εάν τα ιατρικά προϊόντα που έχουν αναπτυχθεί επιτυχώς δε διατεθούν ευλόγως και στην κοινότητα στην οποία έλαβαν χώρα οι δοκιμές, υπάρχει η αιτίαση για αδικαιολόγητη εκμετάλλευση των φτωχών του αναπτυσσόμενου έθνους χωρίς ηθικά αποδεκτό λόγο.

Ο D.R. Cooley έχει υποστηρίξει ότι από μόνο του το γεγονός της παραβίασης της διανεμητικής δικαιοσύνης δεν είναι αρκετό για να καταστήσει μια δοκιμή ανήθικη. Τα επιχειρήματά του συνοψίζονται στα εξής: 1. Η ίδια η αρχή αυτή της διανεμητικής δικαιοσύνης είναι ακαθόριστη και ασαφής και δεν διαφαίνεται πώς μπορεί να εφαρμοστεί στη ρεαλιστική πραγματικότητα της φιλελεύθερης οικονομίας, 2. Αφενός δεν μπορεί να οφείλεται κάτι στην κοινότητα των ανθρώπων που δεν συμμετείχαν στην κλινική δοκιμή, αφετέρου οι συμμετέχοντες εντάσσονται σ' αυτή ως αυτόνομα πρόσωπα, παρέχοντες τη συναίνεσή τους κατόπιν ενημέρωσης[107]. Σύμφωνα με τον συγγραφέα, εφόσον πληρούνται ωφελιμιστικά κριτήρια (ωφελιμότητα της δοκιμής) και κριτήρια αυτονομίας του προσώπου ώστε αυτό, σύμφωνα με τους όρους της Καντιανής ηθικής, να παρέχει την ελεύθερη συναίνεσή του κατόπιν ενημέρωσης, η υιοθέτηση της αρχής της διανεμητικής

---

[105] Εισήγηση Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής, «για τις κλινικές μελέτες στον άνθρωπο»
[106] Cooley D.R., Distributive Justice and Clinical Trials in the Third World, in *Theoretical Medicine and Bioethics,* Volume 22, 2001, pp. 151–167
[107] Cooley D.R., Distributive Justice and Clinical Trials in the Third World, in *Theoretical Medicine and Bioethics,* Vol. 22, No. 3, 2001, σελ. 152

δικαιοσύνης δεν προσφέρει κάτι στην αξιολόγηση της ηθικής της έρευνας. Ο συγγραφέας με την άποψή του αυτή, επιχειρεί με ωμό τρόπο τη μη απόδοση ευθυνών στους διοργανωτές ερευνών των ανεπτυγμένων χωρών, αντιβαίνοντας στις απαιτήσεις της δεοντολογίας της έρευνας, όπως έχουν καθοριστεί σε διεθνή κείμενα (όπως Διακήρυξη του Ελσίνκι για τη βιοϊατρική έρευνα).

Στον αντίποδα της άποψης αυτής, ο Benatar υποστηρίζει ότι η αρχή της δικαιοσύνης πρέπει να είναι οδηγός στις ηθικές κρίσεις που αφορούν τις κλινικές δοκιμές στον τρίτο κόσμο, ιδιαίτερα γιατί η υιοθέτησή της συντελεί στο να διορθωθούν σοβαρές ανισότητες στον πλούτο και την υγεία, ενώ αμβλύνει την δυσκολία που υπάρχει στην απόκτηση πραγματικά ελεύθερης (μη εξαναγκασμένης) συναίνεσης κατόπιν ενημέρωσης στο δεδομένο- έμπλεο ανισοτήτων -πολιτισμικό, κοινωνικό και οικονομικό περιβάλλον του τρίτου κόσμου[108] . Σε κάθε περίπτωση, γίνεται δεκτό ότι υφιστάμενες αδικίες που επικρατούν στους τόπους διεξαγωγής των δοκιμών (π.χ. στον τρίτο κόσμο) δεν μπορούν να αποδοθούν στους ερευνητές ή τους αναδόχους, όμως οι τελευταίοι οφείλουν να αποφεύγουν πρακτικές που ενδέχεται να επιδεινώσουν υφιστάμενες αδικίες ή να συμβάλουν σε νέες ανισότητες. Αντίθετα τα ερευνητικά προγράμματα θα πρέπει να προάγουν, και σίγουρα πάντως να μην επιδεινώνουν, τις συνθήκες που επικρατούν στις φτωχές χώρες ή κοινότητες, ενώ ο σχεδιασμός τους πρέπει να ανταποκρίνεται στις ανάγκες και τις προτεραιότητες των κοινοτήτων αυτών. Επιπλέον, τα προϊόντα που αναπτύσσονται από την έρευνα στις χώρες ή τις κοινότητες αυτές θα πρέπει να διατίθενται σε λογικές τιμές στην τοπική αγορά και όχι μόνο στις επικερδείς αγορές των προηγμένων χωρών[109].

3.2.5 Κλινικές μελέτες για τον ιό COVID-19

Η πανδημία COVID-19 δημιούργησε μια άνευ προηγουμένου ανάγκη για θεραπείες και επείγουσα έρευνα για κλινικές δοκιμές φαρμάκων. Η διεξαγωγή δοκιμών σε πολλαπλά κέντρα είχε ως αποτέλεσμα τη μη δίκαιη επιλογή εθελοντών λόγω της επιστημονικής αβεβαιότητας, της έλλειψης διαφάνειας, της σπανιότητας και λόγω άλλων διαρθρωτικών εμποδίων στα ίδια κεφάλαια που επιδεινώνονταν από σιωπηρή προκατάληψη[110]. Η απουσία γνωστής θεραπευτικής αγωγής έθεσε

---

[108] Benatar R. S., Distributive Justice And Clinical Trials In The Third World, in *Theoretical Medicine*, Vol. 22, No. 3, 2001

[109] Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής: Έκθεση για τους Βιοϊατρικούς Πειραματισμούς στον Άνθρωπο και τις Κλινικές Δοκιμές Φαρμάκων, σελ. 7

[110] Jansen M. O., Angelos P., Schrantz S.J. et al., Fair and equitable subject selection in concurrent COVID-19 clinical trials, in *The Journal of Medical Ethics,* Vol. 47, No. 1, 2021 pp.7-11

ζητήματα ισότιμης πρόσβασης σε κλινικές δοκιμές που μπορούν να αποφέρουν οφέλη για τους συμμετέχοντες, ενώ ζωτικής φύσεως καθίστανται η επιλογή εθελοντών από διαφορετικές πληθυσμιακές ομάδες και ο μη αποκλεισμός ευάλωτων ή μειονοτικών ομάδων.

4. Συμμετοχή εθελοντών στις κλινικές δοκιμές και οικονομικές παροχές. Νομικά και ηθικά προβλήματα

Ένα από τα σημαντικότερα στάδια των κλινικών δοκιμών, όπως ήδη αναφέρθηκε, είναι αυτό της «στρατολόγησης» δηλαδή της εγγραφής των εθελοντών, καθώς αν δεν συμπληρωθεί ο απαιτούμενος αριθμός εθελοντών, δεν δύναται να πραγματωθεί η έρευνα. Ποια είναι όμως τα κίνητρα όσων εγγράφονται σε μια κλινική δοκιμή; Αν και αυτά είναι συχνά δυσδιάκριτα και αφορούν προσωπικές αποφάσεις των υποκειμένων και για τούτο είναι σεβαστές, μπορεί να γίνει λόγος γενικά για δύο κατηγορίες κινήτρων : α. αλτρουιστικά προς τους πάσχοντες από την ασθένεια για την οποία ερευνάται το φάρμακο ή για την προαγωγή της επιστήμης και της υγείας γενικά, β. υποκειμενικά κίνητρα που προάγουν δηλαδή το ατομικό συμφέρον του συμμετέχοντος είτε με την μορφή βελτίωσης της υγείας του ίδιου του συμμετέχοντος, ο οποίος πάσχει από την ασθένεια για την θεραπεία της οποίας γίνεται η κλινική δοκιμή, είτε επειδή ο συμμετέχων λαμβάνει χρηματικές παροχές σε αντάλλαγμα της συμμετοχής του. Σε όλες τις περιπτώσεις ο συμμετέχων στη δοκιμή μπορεί να υποστεί ενοχλήσεις ή πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και οπωσδήποτε υποβάλλεται σε μια χρονοβόρα διαδικασία που απαιτεί πολλές επισκέψεις σε νοσοκομείο και συχνές εξετάσεις[111]. Η πρακτική της προσφοράς χρηματικών παροχών στους συμμετέχοντες σε κλινικές έρευνες είναι ευρέως διαδεδομένη και μακροχρόνια, ιδίως στην Αμερική[112], είτε υπό την μορφή αποκατάστασης δαπανών που γίνονται για τη συμμετοχή στην κλινική δοκιμή (πχ. εξόδων για μετακίνηση προς το κέντρο που γίνεται η δοκιμή), είτε ως αντιστάθμισμα του χρόνου και την ταλαιπωρίας στην οποία υποβάλλεται ο συμμετέχων, είτε ως κίνητρο συμμετοχής[113]. Η προσφορά αυτή ωστόσο, ιδίως με τη μορφή κινήτρων συμμετοχής, γεννά σοβαρούς ηθικούς προβληματισμούς και μεγάλη συζήτηση, ιδίως ως προς το εάν εξαναγκάζει και/ή αδικαιολόγητα παρακινεί τα άτομα να συμμετάσχουν στις κλινικές δοκιμές με τρόπο, ώστε να υπονομεύουν την ελεύθερη εν επιγνώσει συναίνεσή τους και εν τέλει την αυτονομία τους και ως προς το εάν μπορεί να θεωρηθεί όφελος προς τους συμμετέχοντες σε αντιστάθμισμα του κινδύνου στον οποίο εκτίθενται. Στον προβληματισμό αυτό θα αναφερθούμε στη συνέχεια, φωτίζοντας τις διαφορετικές απόψεις, αφού πρώτα σταθούμε

---

[111] Σκουτέλη Α., *Κλινικές Δοκιμές Φαρμάκων*, Σάκκουλας, 2021, σελ. 84.
[112] Largent E.A, Fernandez L. H., Paying research participants : regulatory uncertainty, conceptual confusion and a path forward, in *Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics*, Vol. 17, No. 1, 2017, σ. 1
[113] Στο ίδιο, σελ. 8.

στο νομοθετικό πλαίσιο που υπάρχει σχετικά με την προσφορά χρηματικών παροχών στους συμμετέχοντες σε κλινικές δοκιμές. Απώτερος στόχος μας είναι να απαντήσουμε στο αν η πρακτική αυτή προωθεί τη δικαιοσύνη στις κλινικές δοκιμές και με ποια έννοια.

4.1 Νομοθετική ρύθμιση

Γίνεται γενικά δεκτό ότι αν και στην Αμερική και σε ορισμένες ευρωπαϊκές χώρες, επιτρέπεται η παροχή οικονομικού ανταλλάγματος σε υγιείς εθελοντές που συμμετέχουν στην φάση Ι των κλινικών δομικών, σύμφωνα με την ελληνική και, κατά κανόνα, την ευρωπαϊκή νομοθεσία, η συμμετοχή σε μια κλινική δοκιμή δεν μπορεί να βασίζεται στην λήψη οικονομικού ανταλλάγματος[114]. Γενικά, όπου αυτό δεν απαγορεύεται, το εάν καταβάλλονται ή όχι χρηματικές παροχές στους συμμετέχοντες εξαρτάται από τον χορηγό και τη δεδομένη μελέτη. Πολλοί οργανισμοί κλινικής έρευνας (CROs) διαφημίζουν ακόμη και τη συμμετοχή σε κλινικές μελέτες, καθώς προσφέρει μια (περιορισμένη) δυνατότητα να κερδίσει κανείς χρήματα. Αυτή η πρακτική είναι ιδιαίτερα κοινή στις Ηνωμένες Πολιτείες όπου τα Εθνικά Ινστιτούτα Υγείας έχουν ακόμη και ένα τυπικό τιμολόγιο για τη συμμετοχή.

Το Αμερικανικό νομοθετικό πλαίσιο

Η έκθεση Belmont (The Belmont Report), ως βασικό δεοντολογικό κείμενο όσο και ο ομοσπονδιακός Κοινός Νόμος (The Common Rule) δεν περιλαμβάνουν συγκεκριμένη αναφορά στην νομιμότητα των χρηματικών παροχών προς τους συμμετέχοντες σε κλινικές δοκιμές ούτε ειδική ρύθμιση σχετικά με αυτές. Η βασική προϋπόθεση προστασίας των συμμετεχόντων σε έρευνα, σύμφωνα με τα νομοθετικά κείμενα αυτά, έγκειται στην παροχή ελεύθερη συναίνεσης κατόπιν επαρκούς ενημέρωσης. Ρητά ορίζεται σε αμφότερα ότι η συναίνεση αυτή προϋποτίθεται να είναι ελεύθερη από εξαναγκασμό (coercion) ή αθέμιτη επιρροή (undue influence), ζητήματα που ο Κοινός Νόμος αναθέτει στην κανονιστική αρμοδιότητα των Επιτροπών Δεοντολογίας [Institutional Review Boards- IRB], που ελέγχουν τις κλινικές δοκιμές. Αντίστοιχα το αρμόδιο Τμήμα του Αμερικανικού Υπουργείου Υγείας το OHRP[115], που σύμφωνα με την καταστατική αρμοδιότητά του «…διατηρεί ρυθμιστική εποπτεία και παρέχει συμβουλές για ηθικά και κανονιστικά ζητήματα στη βιοϊατρική και συμπεριφορική έρευνα..» διατηρεί ιστότοπο όπου υπάρχει θεματολογία «Συχνές

[114] Σκουτέλη Α., *Κλινικές Δοκιμές Φαρμάκων*, Σάκκουλας, 2021, σελ. 84
[115] Office of Human Research Protections, U.S. Dep't of Health & Human Servs.

Ερωτήσεις» σχετικά με την έρευνα σε ανθρώπους, συμπεριλαμβανομένων ερωτήσεων σχετικά με προσφορές πληρωμής, όπου αναφέρεται ότι οι χρηματικές παροχές αποτελούν μια αποδεκτή πρακτική και ότι αποτελεί αρμοδιότητα των επιτροπών δεοντολογίας να διερευνήσουν αν οι παροχές αυτές μπορεί να συνιστούν ή όχι εξαναγκασμό ή αθέμιτη επιρροή.

Διεθνείς κανόνες

Τόσο στον Κώδικα της Νυρεμβέργης όσο και στην διακήρυξη του Ελσίνκι, κείμενα για τα οποία έγινε λόγος ήδη στην σχετική ενότητα της παρούσας μελέτης που αφορά στην νομοθεσία για τις κλινικές δοκιμές, δεν γίνεται αναφορά σε χρηματικά ανταλλάγματα προς τους συμμετέχοντες στην έρευνα. Τονίζεται ότι ακρογωνιαίος λίθος για την προστασία των συμμετεχόντων είναι η ελεύθερη από εξαναγκασμό ή αθέμιτη επιρροή συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης του ατόμου. Στην αναθεώρηση της Διακήρυξης του Ελσίνκι το 2013 αναφέρεται ότι το (ερευνητικό) πρωτόκολλο θα πρέπει να περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με κίνητρα για τα υποκείμενα και να υποβάλλονται αυτά (τα κίνητρα) για εξέταση και έγκριση από επιτροπές δεοντολογίας. Η Διακήρυξη δεν περιέχει ορισμούς για το τι αποτελεί εξαναγκασμό ή αδικαιολόγητο κίνητρο, ούτε εγείρει αυτές τις ανησυχίες σε σχέση με τις προσφορές πληρωμής[116].

Ευρωπαϊκά δεδομένα

Η νομοθεσία και η πρακτική σχετικά με τις χρηματικές παροχές προς τους συμμετέχοντες σε έρευνα στην Ευρώπη ποικίλλουν ευρέως. Ορισμένες χώρες αποκλείουν εντελώς αυτές, αλλά η πιο κοινή πρακτική απαιτεί οποιαδήποτε χρηματική παροχή να επανεξετάζεται και να εγκρίνεται από την αντίστοιχη Επιτροπή Δεοντολογίας. Σύμφωνα με την Οδηγία της ΕΕ για τις Κλινικές Δοκιμές (2001/20/ΕΚ) και τον Κανονισμό (536/2014), δεν παρέχονται κίνητρα ή οικονομικά ωφελήματα σε ανίκανους να παρέχουν συναίνεση συμμετέχοντες ή ανηλίκους (ή οποιονδήποτε από τους νομίμως ορισμένους εκπροσώπους τους), εκτός από αποζημίωση για έξοδα και απώλεια κερδών που σχετίζονται άμεσα με τη συμμετοχή στην κλινική δοκιμή.

Συγκεκριμένα: Η ευρωπαϊκή οδηγία, 2001/20/ΕΚ, ρητώς προβλέπει όσον αφορά τους ανήλικους (άρθρο 4 περ.δ) και τους ενήλικους που αδυνατούν να δώσουν εν επιγνώσει νομότυπη

[116] Largent E.A, Fernandez L. H., Paying research participants : regulatory uncertainty, conceptual confusion and a path forward, in *Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics*, Vol. 17, No. 1, 2017, σελ. 14.

συναίνεση (άρθρο 5 περ.δ), ότι «δεν παρέχονται κίνητρα ή οικονομικές διευκολύνσεις άλλες εκτός από τις αποζημιώσεις», νοούμενες ως τέτοιες, όσες δίνονται προς αποκατάσταση βλάβης της υγείας του συμμετέχοντος στα πλαίσια κλινικής δοκιμής, ζήτημα που εκφεύγει του αντικειμένου της παρούσας εργασίας ή την αποζημίωση για έξοδα και απώλεια κερδών που σχετίζονται άμεσα με τη συμμετοχή στην κλινική δοκιμή. Πρέπει να σημειωθεί ότι η οδηγία δεν έχει αντίστοιχη πρόβλεψη περί οικονομικών κινήτρων για ικανούς να παρέχουν συναίνεση ενηλίκους.

Η προϋπόθεση μη άσκησης αθέμιτης επιρροής, συμπεριλαμβανομένης και επιρροής οικονομικής φύσεως, αποτελεί προϋπόθεση προστασίας των συμμετεχόντων, που διατυπώνεται και στον Ευρωπαϊκό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές που προορίζονται για τον άνθρωπο και την κατάργηση της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ. Σύμφωνα με το άρθρο 28 περ.η του Κανονισμού μια κλινική δοκιμή διεξάγεται μόνο εάν πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις α)…β)…γ)…δ) ε)…ζ)…η) εάν έχει ασκηθεί αθέμιτη επιρροή, μεταξύ άλλων οικονομικής φύσεως, στους συμμετέχοντες προκειμένου να λάβουν μέρος στην κλινική δοκιμή. Είναι ενδιαφέρουσα η αντιπαραβολή της διάταξης του άρθρου 28 περ. η του Κανονισμού που μιλά για αθέμιτη επιρροή οικονομικής φύσεως , με εκείνη του άρθρου 31δ του Κανονισμού, για τους ανίκανους να παρέχουν συναίνεση, καθώς και του άρθρου 32 περ. δ του Κανονισμού για τους ανήλικους, περιπτώσεις στις οποίες οι κλινικές δοκιμές διεξάγονται αν τηρείται μεταξύ άλλων και η εξής προϋπόθεση «….δεν παρέχονται κίνητρα ή χρηματικές διευκολύνσεις στους συμμετέχοντες ή τους νομίμως ορισμένους εκπροσώπους τους, εκτός από την αντιστάθμιση των δαπανών και της απώλειας εσόδων που σχετίζονται άμεσα με τη συμμετοχή στην κλινική δοκιμή». Από την αντιπαραβολή των διατάξεων αυτών μεταξύ τους συμπεραίνουμε ότι για τον ευρωπαίο νομοθέτη κίνητρα ή χρηματικές παροχές προς ικανούς ενήλικους δεν απαγορεύονται κατηγορηματικά, παρά μόνο αν αποτελούν αθέμιτη επιρροή. Αντίθετα, χρηματικές παροχές απαγορεύονται όταν οι συμμετέχοντες είναι ανήλικοι ή πρόσωπα ανίκανα να παρέχουν συναίνεση. Σε όλες πάντως τις περιπτώσεις είναι ανεκτή και σε ευρωπαϊκό επίπεδο, η κάλυψη ορισμένων εξόδων (πχ. μεταφοράς του συμμετέχοντος στην δοκιμή προς το ερευνητικό κέντρο), που προϋποθέτουν έγκριση από τις αρμόδιες αρχές[117].

Σημειώνουμε ωστόσο ότι στο θεμελιώδες ευρωπαϊκό δεοντολογικό κείμενο που διέπει την έρευνα σε ανθρώπους, την Σύμβαση του Οβιέδο, ορίζεται ότι (άρθρο 21): «το ανθρώπινο σώμα

[117] Σκουτέλη Α., *Κλινικές Δοκιμές Φαρμάκων*, Σάκκουλας, 2021, σελ. 85.

και τα τμήματά του δεν αποτελούν ως τέτοια, πηγή οικονομικού οφέλους». Με την αρχή αυτή διακηρύσσεται η απαγόρευση εμπορευματοποίησης του ανθρωπίνου σώματος, η οποία εκφράζεται και στην εσωτερική έννομη τάξη όχι μόνο με τον κυρωτικό της σύμβασης νόμο, αλλά και στη νομοθεσία για την διαχείριση του αίματος (άρθρο 1 ν 3402/2005), στη νομοθεσία για τις μεταμοσχεύσεις (άρθρο 2 ν 2737/1999) και στη νομοθεσία για την τεχνητή γονιμοποίηση (άρθρο ΑΚ1459). Οι ρυθμίσεις αυτές έχουν ως βάση τους την εγγενή αξία της ανθρώπινης ζωής, που συνεπάγεται ότι το σώμα και τμήματά του δεν μπορούν να είναι αντικείμενα συναλλαγής.

Εσωτερικό δίκαιο

Στον κώδικα ιατρικής δεοντολογίας (ν 3418/2005, άρθρο 24 παρ 2 αγ) ορίζεται ότι η ιατρική έρευνα στον άνθρωπο επιτρέπεται με την προϋπόθεση του εθελοντικού χαρακτήρα συμμετοχής στην έρευνα και χωρίς οικονομικά ανταλλάγματα. Ομοίως στο άρθρο 26 παρ 2 περίπτωση β του ίδιου νόμου, ορίζεται ότι ο ιατρός ερευνητής λαμβάνει κάθε απαραίτητο μέτρο, έτσι ώστε η συμμετοχή του ατόμου στην έρευνα να γίνεται χωρίς οποιοδήποτε αντάλλαγμα. Από τις παραπάνω ρυθμίσεις γίνεται φανερό ότι, ενώ στην εσωτερική έννομη τάξη διαφαίνεται η γενική απαγόρευση οικονομικών παροχών ως αντάλλαγμα της συμμετοχής σε κλινική δοκιμή, σε Ευρωπαϊκά νομοθετικά κείμενα, όπως ο Ευρωπαϊκός Κανονισμός, η κατηγορηματική απαγόρευση ανταλλάγματος αφορά μόνο στους ανήλικους και όσους δεν μπορούν μόνοι τους να παρέχουν την εν επιγνώσει συναίνεσή τους. Για τους ικανούς για δικαιοπραξία ενηλίκους, όπως είδαμε, φαίνεται ότι η νομιμότητα των οικονομικών ανταλλαγμάτων εξαρτάται από όρους, συνδεόμενη με το αν αποτελούν ή όχι αθέμιτη επιρροή ώστε να επιδρούν στην ελεύθερη συναίνεση του συμμετέχοντος.

Εξάλλου, στην Υπουργική Απόφαση Γ5α/59676 ΦΕΚ Β 4131/22.12.2016 που εκδόθηκε για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές που προορίζονται για τον άνθρωπο και την κατάργηση της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ ορίζεται ότι (άρθρο 8 παρ 1) «... Μια κλινική δοκιμή διεξάγεται μόνο εάν πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις α)…β)…γ)…δ) ε)…ζ)…η) εάν έχει ασκηθεί θεμιτή επιρροή, μεταξύ άλλων οικονομικής φύσεως, στους συμμετέχοντες προκειμένου να λάβουν μέρος στην κλινική δοκιμή». Στην διάταξη αυτή καθιερώνεται ό,τι ισχύει και σε ευρωπαϊκό επίπεδο, ότι δηλαδή δεν απαγορεύεται κάθε οικονομική παροχή, αλλά μόνο όταν αυτή αποτελεί αθέμιτη επιρροή.

Από τα παραπάνω διαφαίνεται μια ένταση μεταξύ των ρυθμίσεων που ισχύουν τόσο στην εσωτερική έννομη τάξη, όσο και σε ευρωπαϊκό επίπεδο, που επιδέχεται ερμηνείας και διασαφηνίσεων. Τέλος, ένα ζήτημα που επιδέχεται επίσης ερμηνευτικής προσέγγισης και διασαφήνισης, αποτελεί κατά τη γνώμη μας το αν οποιαδήποτε παροχή χρηματική για την συμμετοχή σε κλινική δοκιμή καθαυτή καθιστά την διαδικασία αυτή μη ανεκτή εμπορευματοποίηση του ανθρώπινου σώματος ώστε να εμπίπτει στην απαγόρευση που διακηρύσσεται στην υπερνομοθετικής ισχύος διάταξη της Σύμβασης του Οβιέδο. Έχει υποστηριχθεί ότι η συμμετοχή σε έρευνα αντί χρηματικού ανταλλάγματος δεν ταυτίζεται ως κατάσταση με την αγοραπωλησία οργάνων του σώματος, αλλά προσομοιάζει με την παροχή εργασίας στο πλαίσιο της οποίας δε θεωρείται ηθικά προβληματικό να πωλεί κανείς τις σωματικές του υπηρεσίες, ακόμη και όταν εκτίθεται σε κίνδυνο σωματικής βλάβης.[118]

4.2 Ηθικός προβληματισμός

Όπως έχουμε ήδη αναφέρει, βασικές απαιτήσεις της έρευνας είναι ο σεβασμός των εμπλεκόμενων προσώπων, η αγαθοεργία (μη βλάπτειν) και η δικαιοσύνη. Στο ζήτημα που αναπτύσσεται, δηλαδή τη συμμετοχή εθελοντών στην έρευνα έναντι χρηματικών ανταλλαγμάτων, προκύπτουν ηθικά ζητήματα που βρίσκονται σε ένταση και με τις τρεις αρχές, όπως ειδικότερα θα αναφερθεί παρακάτω. Αναφορικά με την ηθική απαίτηση τα οφέλη να υπερτερούν των κινδύνων (αρχή της αγαθοεργίας) και να υπάρχει ίση κατανομή των εμπλεκομένων στα βάρη και στα οφέλη της έρευνας (αρχή της δικαιοσύνης) προκύπτει εκ πρώτης όψεως μια ασσυμετρία αναφορικά με τους υγιείς εθελοντές που εγγράφονται στην έρευνα και επωμίζονται το βάρος κινδύνων σχετικών με την υγεία τους, χωρίς άμεσο όφελος για τους ίδιους και ενίοτε ούτε για συγκεκριμένη ομάδα ανθρώπων, πλην του γενικότερου σκοπού της έρευνας για την προαγωγή της υγείας και της επιστημονικής γνώσης.

Είναι παγιωμένη η άποψη ότι εξωγενή ωφελήματα όπως αμοιβές ή άσχετες με τη μελέτη ιατρικές υπηρεσίες, δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι αρμόζουν στην απαίτηση να υπερτερούν τα οφέλη έναντι των κινδύνων της έρευνας, καθώς έτσι, αυξημένη αμοιβή ή παροχές πιθανόν να

---

[118] Largent E.A, Fernandez L. H., Paying research participants : regulatory uncertainty, conceptual confusion and a path forward, in *Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics*, Vol. 17, No. 1, 2017, σελ. 21-22.

ισοσκέλιζαν τους κινδύνους και της πιο ριψοκίνδυνης έρευνας. Στη βάση αυτή, ιατρικές παροχές είναι ομοίως αποδεκτές μόνο όταν έχουν σχέση με την ίδια την έρευνα και εξασφαλίζουν την εγκυρότητά της και την ευημερία των υποκειμένων της[119]. Ωστόσο, στη σημερινή πραγματικότητα των κλινικών δοκιμών που διενεργούνται από φαρμακευτικές εταιρείες σε μεγάλη κλίμακα και εντάσσονται στη γενικότερη οικονομική δραστηριότητα μεγάλης κλίμακας (GIG ECONOMY), η εγγραφή εθελοντών, ιδιαίτερα στη Φάση Ι, που απαιτεί υγιείς συμμετέχοντες για τον έλεγχο της τοξικότητας και της δοσολογίας των φαρμάκων, δεν μπορεί να επιτευχθεί χωρίς κίνητρα αποζημιώσεων.[120] Μιλώντας ιδιαίτερα για το περιβάλλον κλινικών δοκιμών που διεξάγονται στην Αμερική, οι αποκαλούμενοι «εθελοντές» στρατολογούνται έναντι αποζημιώσεως που κυμαίνεται από 100 έως 300 δολάρια ημερησίως και μπορεί να φτάσει σε ποσά από 1000 έως 10.0000 δολάρια ανά δοκιμή.[121] Η «αποζημίωση» αυτή συχνά αποτελεί το κύριο ή το μοναδικό εισόδημα για τους συμμετέχοντες κατά τρόπο ώστε να επιθυμούν να εγγράφονται συνεχώς σε νέες κλινικές δοκιμές[122], με αποτέλεσμα να γίνεται λόγος για «επαγγελματίες πειραματόζωα»[123] και να γεννώνται σοβαρά ηθικά ζητήματα από τη συμμετοχή τους[124]. Υπολογίζεται ότι το ανώτατο οικονομικό όφελος στους σειριακούς «εθελοντές» σε κλινικές δοκιμές μπορεί να ανέλθει κατά μέσο όρο ετησίως σε 20.000 δολάρια Αμερικής,[125] ποσό πάντως που σπανίως μπορεί να κερδίσει κανείς (συμμετέχων) ετησίως, ενώ ουδέποτε υπερβαίνει τα 30.000 δολάρια, ποσό που είναι εξαιρετικά σπάνιο να κερδηθεί[126]. Σε αυτό το νέο ερευνητικό πλαίσιο στο οποίο οι φαρμακοβιομηχανίες δεν

---

[119] Emmanuel E. J., Wendler D. and Grady C., What Makes Clinical Research Ethical, in *Jama*, 2000, σελ. 2704

[120] Grady C., The Continued Complexities of Paying Research Participants, in *The American Journal of Bioethics* , Vol. 19, No. 9, 2019, σελ. 5.

[121] Fisher J. A. , Wood M. M. and Monahan T., Speculating on precarious income: finance cultures and the risky strategies of healthy volunteers in clinical drug trials, in *Journal Of Cultural Economy*, Vol. 14, No. 4, 2021, pp. 464-484

[122] Στο ίδιο, σελ. 465.

[123] Malmqvist Erik, "Paid to Endure": Paid Research Participation, Passivity, and the Goods of Work, in *The American Journal of Bioethics*, Vol. 19, No. 9, 2019, σελ.11, όπου και εκτενής αναφορά στην σχετική βιβλιογραφία.

[124]Abadie R., The Exploitation of Professional "Guinea Pigs" in the Gig Economy: The Difficult Road From Consent to Justice , in *The American Journal of Bioethics*, Vol 19, No. 9, Sept. 2019, σελ.37.

[125] Fisher J. A. , Wood M. M. and Monahan T., Speculating on precarious income: finance cultures and the risky strategies of healthy volunteers in clinical drug trials, in *Journal Of Cultural Economy*, Vol. 14, No. 4, 2021, σελ. 486.

[126] Στο ίδιο, σελ. 486.

υπολαμβάνονται ως παραγωγοί «κοινωνικών αγαθών», αλλά ως παραγωγοί κέρδους[127], αναπτύσσεται μια ευρεία συζήτηση[128] για το αν πράγματι η παροχή ανταλλαγμάτων για τη συμμετοχή στην έρευνα είναι ανεπίτρεπτη. Η αμειβόμενη συμμετοχή είναι δυνατό να οδηγήσει σε εξαναγκασμό των υποκειμένων,[129] περιορίζοντας την αυτονομία τους, από την άλλη θα μπορούσε όμως, ενταγμένη σε ένα σαφές ρυθμιστικό πλαίσιο, όπως αυτό της αμειβόμενης εργασίας, να παρέχει μεγαλύτερη εξασφάλιση και προστασία για τα υποκείμενα της έρευνας και να αρμόζει στην αρχή της δικαιοσύνης. Στη συνέχεια, παρουσιάζεται η σχετική συζήτηση και οι εντάσεις που προκύπτουν σε σχέση με τις τρεις βασικές αρχές που διέπουν την έρευνα, και τέλος φωτίζεται ο ηθικός προβληματισμός σε σχέση με την αρχή της δικαιοσύνης.

Πριν από την παρουσίαση αυτή, θα πρέπει να σημειώσουμε ότι η διανεμητική δικαιοσύνη, υπό την σκοπιά της οποίας θα επιχειρηματολογήσουμε παρουσιάζοντας την τελική θέση μας, είναι η μορφή κοινωνικής δικαιοσύνης που απαιτεί ίση πρόσβαση για όλους σε κοινωνικά αγαθά. Τέτοιο κοινωνικό αγαθό αποτελεί η υγεία, για την προαγωγή της οποίας εκτελούνται οι κλινικές δοκιμές,[130] χωρίς διακρίσεις με βάση την τιμή, την οικονομική ικανότητα, την ιδιοκτησία κ.λπ. Η απαίτηση αυτή περί ίσης πρόσβασης, προϋποθέτει συνήθως κρατική παρέμβαση, ιδίως για να εξασφαλιστεί η αποτελεσματική πρόσβαση των ευάλωτων πολιτών. Η κοινωνική ευαλωτότητα σχετίζεται με την πιο αδύναμη θέση των μειονοτήτων (εθνοτικών, φυλετικών, σεξουαλικών, γλωσσικών κ.λπ.), των ηλικιωμένων, των παιδιών, των αναπήρων, των αλλοδαπών, των ανέργων κτλ. Ωστόσο, συχνά κοινωνικά αδύναμες ομάδες ή και κοινωνίες επωμίζονται το κόστος των κλινικών δοκιμών, χωρίς αντιστοίχως επαρκή πρόσβαση στα οφέλη της έρευνας, ακριβώς λόγω της ευαλωτότητάς τους. Αυτό συνεπάγεται ότι οι διαδικασίες δίκαιου επιμερισμού των οφελών και των βαρών είναι απαραίτητες για την επίτευξη υλικής ισότητας και τη διασφάλιση της διανεμητικής

---

[127] Abadie R., The Exploitation of Professional "Guinea Pigs" in the Gig Economy: The Difficult Road From Consent to Justice , in *The American Journal of Bioethics*, Vol 19, No. 9, Sept. 2019, σελ 37.

[128] Βλ. την παρουσίαση της συζήτησης αδρά από τον Resnik D. B., Are Payments to Human Research Subjects Ethically Suspect?, in *Journal of Clinical Research Best Practices*, Vol. 15, No. 6, 2019

[129] Millum J., Garnett M., How Payment for Research Participation Can Be Coercive, in *The American Journal of Bioethics*, Vol. 19, No. 9, 2019, pp. 21- 31

[130] Σε ορισμένες περιπτώσεις μάλιστα πειραματικών φαρμάκων για ασθένειες χωρίς γνωστή θεραπεία, η συμμετοχή στη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών ταυτίζεται με την παροχή υπηρεσιών υγείας.

δικαιοσύνης. Η διανεμητική δικαιοσύνη εξαρτάται επομένως από την αναλογικότητα του κόστους και του οφέλους. Από την άλλη πλευρά η επανορθωτική δικαιοσύνη απαιτεί τη λήψη διορθωτικών μέτρων σε περίπτωση βλάβης της υγείας των συμμετεχόντων στην έρευνα, ή απώλειας χρόνου, υποβολής σε έξοδα ή σε άλλες ταλαιπωρίες. Στην παρούσα εργασία, δεν αναφερόμαστε σε ζητήματα επανορθωτικής δικαιοσύνης, όπως είναι ιδίως τα ζητήματα αποκατάστασης βλαβών της υγείας κάποιου προσώπου που εμπλέκεται σε κλινική δοκιμή[131], καθώς η εργασία μας εστιάζει περισσότερο στις διαδικασίες πρόσβασης - συμμετοχής σε κλινικές δοκιμές και σε προβληματισμούς σχετικά με απαιτήσεις ισότητας στην πρόσβαση. Τις κλινικές δοκιμές τις βλέπουμε ως μέρος του κοινωνικού αγαθού της υγείας και για αυτό δεν ερευνώνται πτυχές αποζημιωτικής δικαιοσύνης**.** Όπου στο κεφάλαιο αυτό γίνεται λόγος για χρηματικές απολαβές διορθωτικού χαρακτήρα, τούτο γίνεται για τις ανάγκες πληρέστερης παρουσίασης και χωρίς να εμβαθύνουμε στα σχετικά ζητήματα.

4.2.1 Χρηματικές παροχές ως αποδεκτή ηθικά προσφορά.

Οι οικονομικές παροχές σε υγιείς συμμετέχοντες στη Φάση Ι των κλινικών δοκιμών, όπου δεν υπάρχει κανένα (θεραπευτικό) όφελος από την έρευνα στην οποία συμμετέχουν, υποστηρίζεται ότι είναι ηθικά επιτρεπτές, αρκεί να μην αποτελούν αιτιολόγηση της έρευνας, δηλαδή να μην λειτουργούν ως αντιστάθμισμα του κινδύνου αυτής. Εάν οικονομικά ωφελήματα θεωρούνταν ότι αντισταθμίζουν τον κίνδυνο της μελέτης, τότε ακόμη και οι υπερβολικοί κίνδυνοι για την υγεία μπορεί να φαίνονται δικαιολογημένοι, εάν αυτά είναι αρκετά υψηλά.[132] Υποστηρίζεται ότι καταρχήν πρέπει να διακριθούν τρεις κατηγορίες οικονομικών παροχών[133] προς τα υποκείμενα της έρευνας : α. οικονομικές παροχές ως αποζημίωση διαφόρων εξόδων στα οποία υποβάλλονται λόγω της συμμετοχής τους (π.χ. έξοδα ταξιδιού προς το ερευνητικό κέντρο), β. οικονομικές παροχές ως αποζημίωση για τον χρόνο που διαθέτουν ή για τα βάρη που επωμίζονται από τη συμμετοχή τους και γ. οικονομικές παροχές ως κίνητρο εγγραφής σε κλινικές δοκιμές. Η λήψη αποζημίωσης της

---

[131] Για τα σχετικά νομικά ζητήματα που μπορεί να ανακύψουν σε περιπτώσεις βλαβών βλ. Παπαδοπούλου - Κλαμαρή Δ., *Κλινικές Μελέτες: Νομοθετικό πλαίσιο και ειδικά προβλήματα, στο Κλινικές Μελέτες στον Άνθρωπο*, εκδ. Σάκκουλα, 2010, σελ. 39-45.

[132] Walker R. L, Fisher J.A., My Body is One of the Best Commodities: Exploring the Ethics of Commodification in Phase I Healthy Volunteer Clinical Trials, in *Kennedy Institute of Ethics Journal*, Vol. 29, No 4, 2019, pp. 305- 331.

[133] Gelinas, L., Largent E. A., Cohen G. et al., A Framework for Ethical Payment to Research Participants, in *The New England Journal of Medicine*, Vo. 378, No.8, 2018, pp.776-767.

πρώτης κατηγορίας θεωρείται απολύτως θεμιτή και δεν γεννά ηθικό προβληματισμό. Η λήψη αποζημίωσης για τον εύλογο χρόνο που διαθέτουν τα υποκείμενα και για την προθυμία τους να αποδεχθούν τα βάρη της έρευνας και για την συνεισφορά τους στην έρευνα, θα μπορούσε επίσης να θεωρηθεί θεμιτή και ηθικά συμβατή και για τούτο υποστηρίζεται ότι πρέπει να είναι δίκαιη και αντίστοιχη με αυτήν των αποδοχών εργασίας.[134] Σε αυτή την περίπτωση πρέπει να είναι ίση για όλους τους συμμετέχοντες και να λαμβάνει υπόψη της τα βάρη της έρευνας (τις συνήθεις απαιτήσεις - αναμενόμενες δυσκολίες της έρευνας π.χ. αιμοληψίες). Ωστόσο, υπάρχει διαφωνία σχετικά με την αναλογία αποζημίωσης και κινδύνων της έρευνας (πχ. πιθανών τραυματισμών κτλ.). Κατά μια άποψη, οι οικονομικές παροχές ως κίνητρα της έρευνας αποτελούν ηθική επιλογή, καθώς συμβάλλουν στην προαγωγή της έρευνας, η οποία συχνά μαστίζεται από την έλλειψη εθελοντών και πολλές μελέτες δεν ολοκληρώνονται ποτέ. Μάλιστα, στην φάση Ι των κλινικών δοκιμών, οι οικονομικές παροχές ίσως αποτελούν το μόνο κίνητρο, καθώς απαιτούν τη συμμετοχή υγιών εθελοντών. Ωστόσο, στην αναδυόμενη συζήτηση για την ηθική των κινήτρων στον ευαίσθητο τομέα της έρευνας, υπάρχει ιδιαίτερη ένταση.

Στο σημείο αυτό είναι αναγκαίο να σταθούμε για λίγο στη συζήτηση γύρω από την *ηθική των κινήτρων* γενικά και ειδικότερα στο πεδίο της έρευνας. Παρά τη δυσκολία αποσαφήνισης της έννοιας του κινήτρου, στη συζήτηση περί ηθικής, το κίνητρο μπορεί να οριστεί ως μια εξωτερική προς το άτομο προτροπή στην οποία εκείνο ανταποκρίνεται ενεργώντας προς μια κατεύθυνση[135]. Τα κίνητρα δεν είναι πάντα οικονομικά και πρέπει να διαχωρίζονται από τον όρο «αποζημίωση», ο οποίος αποδίδει το ισοδύναμο για απώλειες που προκλήθηκαν σε μια δεδομένη κατάσταση, όπως τραυματισμοί που προκλήθηκαν λόγω της έρευνας. Η αποζημίωση αντισταθμίζει το κόστος που καταβάλλει το άτομο σε μια δεδομένη κατάσταση, για παράδειγμα, το κόστος μεταφοράς προς και από το ερευνητικό κέντρο. Οι μισθοί από την άλλη πλευρά παρέχουν ένα ισοδύναμο ή μια αποζημίωση για την προσπάθεια που καταβλήθηκε ή τις υπηρεσίες που παρείχε το άτομο (πχ. χρόνος και προσπάθεια του συμμετέχοντος στην έρευνα). Η αποζημίωση σε όλες τις μορφές της εξισώνει ή αποκαθιστά μια ισορροπία, ενώ αντίθετα το κίνητρο είναι ένα όφελος που έχει σχεδιαστεί για κινητοποίηση ή παρότρυνση για δράση. Τα κίνητρα είναι μέσο άσκησης πολιτικής - μορφή άσκησης εξουσίας, γεγονός που γίνεται περισσότερο κατανοητό όταν αντιπαραβάλλονται

---

[134] Στο ίδιο, σελ. 766-767.

[135] Grant R.W., Sugarman J., Ethics in Human Subjects Research: Do Incentives Matter?, in *Journal of Medicine and Philosophy*, Vol. 29, No. 6, 2004, σελ. 719

με άλλους τρόπους άσκησης εξουσίας, την πειθώ και τον εξαναγκασμό .[136] Μπορεί να είναι ηθικά ή ανήθικα, η ηθική διάστασή τους όμως συσκοτίζεται όταν γίνονται αντιληπτά ως μορφή συναλλαγής και όχι ως μέσο εξουσίας.[137] Ανήθικα είναι τα κίνητρα που ο σκοπός τους δεν είναι ηθικός ή νόμιμος (πχ. δωροδοκία, προκειμένου ο πράττων να παραβεί το καθήκον του). Τέτοια περίπτωση είναι, όταν ο πράττων λόγω των κινήτρων βρίσκεται σε χειρότερη θέση από εκείνη που είχε πριν την παροχή του κινήτρου, λόγω απειλής ή εξαναγκασμού (π.χ. εκβιασμός). Για ανηθικότητα στην παροχή κινήτρων γίνεται λόγος, επίσης, όταν τα κίνητρα σκοπεύουν σε ένα ηθικό αποτέλεσμα αλλά με λάθος γνώμονα, υπονομεύοντας έτσι την υπευθυνότητα, τον αλτρουισμό ή άλλες σημαντικές αξίες (η σχετική συζήτηση στη βιβλιογραφία περιλαμβάνει το παράδειγμα της αιμοδοσίας αντί αμοιβής και την αμοιβή σε μαθητές για τις καλές τους επιδόσεις). Τέλος, ανήθικα κίνητρα είναι εκείνα που, χωρίς να συνιστούν εκβιασμό, αποτελούν αθέμιτη επιρροή προς τον πράττοντα για να πράξει ενάντια στις αρχές του ή στην καλύτερη κρίση του ή όταν ο παρέχων το κίνητρο πρόκειται να ωφεληθεί είτε χωρίς να το αξίζει είτε σε βάρος των άλλων[138].

Στο πεδίο της έρευνας, η παροχή κινήτρων πρέπει να ιδωθεί σε σχέση και με τις τρεις αρχές που οφείλουν να διέπουν την έρευνα: αγαθοεργία, αυτονομία και δικαιοσύνη. Η αρχή της ευεργεσίας απαιτεί οι κίνδυνοι για τα υποκείμενα να ελαχιστοποιούνται και τα οφέλη μεγιστοποιούνται. Έρευνα που δεν πληροί μια τέτοια προϋπόθεση αντιβαίνει στην αρχή αυτή και κίνητρα που δίνονται προς καταστρατήγηση της αρχής αυτής είναι επίσης ανήθικα. Η αρχή του σεβασμού των προσώπων που απορρέει από τη φιλοσοφική αρχή της αυτονομίας απαιτεί την (εθελοντική) συναίνεση των συμμετεχόντων στην έρευνα μετά από ενημέρωση τους. Αυτό το στοιχείο της ελεύθερης συναίνεσης μετά από ενημέρωση προϋποθέτει παροχή συναίνεσης χωρίς εξαναγκασμό και αθέμιτη επιρροή, στοιχεία που θα αναλυθούν παρακάτω. Κίνητρα που υποκρύπτουν εξαναγκασμό ή αθέμιτη επιρροή δεν είναι ηθικά, εφόσον έρχονται σε αντίθεση με την αρχή της αυτονομίας. Τέλος, η αρχή της δικαιοσύνης απαιτεί τα μεμονωμένα υποκείμενα της έρευνας να επιλέγονται δίκαια και να επιλέγονται κατάλληλοι πληθυσμοί ως ερευνητικά υποκείμενα[139]. Το περιεχόμενο της αρχής αυτής συνίσταται τόσο στην προστασία ευάλωτων ή μειονεκτούντων πληθυσμών από τη συμμετοχή στην έρευνα, όσο και, υπό προϋποθέσεις (πχ. έρευνα σε ασθένειες που υπάρχει μόνο

---

[136] Στο ίδιο, σελ. 721.
[137] Στο ίδιο, σελ. 722.
[138] Στο ίδιο, σελ. 723.
[139] Στο ίδιο, σελ. 725.

πειραματική θεραπεία), ως δικαιοσύνη στην πρόσβαση στα οφέλη της έρευνας, για τα άτομα και τις ομάδες.

4.2.2 Χρηματικές παροχές ως εξαναγκασμός ή αθέμιτη επιρροή. Η προστασία της αυτονομίας του προσώπου.

Η βασικότερη ένσταση κατά της προσφοράς οικονομικών παροχών στους συμμετέχοντες της έρευνας, είναι ότι αυτή μπορεί να αποτελέσει δέλεαρ για τη συμμετοχή τους και με τον τρόπο αυτό να υπονομεύσει την ελεύθερη συναίνεσή τους, θεμελιώδη προϋπόθεση προστασίας του προσώπου και της αξιοπρέπειάς του. Συγκεκριμένα, στις ΗΠΑ, δεοντολογικά και κανονιστικά κείμενα, προϋποθέτουν και απαιτούν τη συναίνεση του υποκειμένου ελεύθερη από εξαναγκασμό ή αθέμιτη επιρροή. Η ηθική ανησυχία εντοπίζεται επομένως στο αν και πότε η οικονομική παροχή στα υποκείμενα αποτελεί εξαναγκασμό ή αθέμιτη επιρροή[140]. Οι Millum και Garnett στη μελέτη τους "How payment for research participation can be coercive" ισχυρίζονται ότι κάθε προσφορά χρημάτων δεν αποτελεί εξαναγκασμό. Ορίζουν τον εξαναγκασμό ως υποταγή του προσώπου σε αλλότρια θέληση κατά τρόπο που συνεπάγεται ένα είδος ανελευθερίας και καθίσταται επιζήμιος στην ευημερία του και στα συμφέροντά του. [141] Για τους συγγραφείς αυτούς η παροχή αποτελεί εξαναγκασμό όταν πληρούνται τρεις προϋποθέσεις: 1) Η παροχή αυτή είναι ο μόνος τρόπος αποφυγής της φτώχειας, 2) Ο ερευνητής γνωρίζει και επιδιώκει την παραπάνω υπό στοιχ (1) κατάσταση και 3) Ο ερευνητής και ο συμμετέχων έχουν εντελώς διαφορετικά κίνητρα και λόγους για την στρατολόγηση. Έχει πάντως ασκηθεί κριτική στην παραπάνω θέση, καθώς είναι δύσκολο να καθοριστεί πότε ισχύουν αυτές οι προϋποθέσεις. Δεν υπάρχει άραγε άλλος τρόπος να κερδίσει κάποιος χρήματα πλην της εγγραφής του στην έρευνα ή της σχετικής γνώσης του ερευνητή κτλ.;[142]

Οι ανωτέρω περιπτώσεις αναδεικνύουν τον ηθικό προβληματισμό για τις χρηματικές παροχές στην έρευνα. Επιχειρώντας, σε αυτό το πλαίσιο, να συνοψίσουμε τις απόπειρες της βιβλιογραφίας για τον ορισμό των εννοιών του εξαναγκασμού και της αθέμιτης επιρροής, βλέπουμε ότι ο

---

[140] Στο ίδιο, σελ. 363.

[141] Millum J., Garnett M., How Payment for Research Participation Can Be Coercive, in *The American Journal of Bioethics*, Vol. 19, No. 9, 2019, σελ. 7 .

[142] Grady C., The Continued Complexities of Paying Research Participants, in *The American Journal of Bioethics* , Vol. 19, No. 9, 2019, σελ. 5-6.

εξαναγκασμός περιλαμβάνει ένα στοιχείο βίας[143] (απειλή ή παραβίαση των ατομικών δικαιωμάτων). Όσο για την αθέμιτη επιρροή, αναφέρεται σε περιπτώσεις που κάποιος είτε ωθείται σε μια επιθυμητή ενέργεια με ακατάλληλους τρόπους[144] είτε, για τον Resnik, το είδος της επιρροής που του ασκείται διαστρεβλώνει την κρίση του για λήψη αποφάσεων έτσι ώστε κάνει μια επιλογή αντίθετη προς τα συμφέροντα ή τις αξίες του.[145] Η παροχή οικονομικών ωφελημάτων δεν περιλαμβάνει χρήση βίας ή εκφοβισμού ή απειλών και επομένως, δεν θα μπορούσε να αποτελεί εξαναγκασμό,[146] παρά μόνο, υπό προϋποθέσεις, αθέμιτη επιρροή. Ποιες είναι όμως αυτές οι προϋποθέσεις; Κάθε οικονομική προσφορά δεν αποτελεί αθέμιτη επιρροή, αντίθετα μπορεί να είναι ένα αποδεκτό κίνητρο συμμετοχής. Αθέμιτη μπορεί να είναι μια προσφορά, όταν κάνει το υποκείμενο να υποτιμήσει ή να αγνοήσει τους κινδύνους της έρευνας, κατά τρόπο τέτοιο, ώστε η συναίνεσή του να μην είναι έγκυρη.[147] Εντάσσονται, λοιπόν, εδώ προβληματισμοί για μη έγκυρη συναίνεση, για κίνδυνο εξαπάτησης των συμμετεχόντων και για συμμετοχή στην έρευνα αποκλειστικά ευάλωτων οικονομικά ομάδων.

Ως απάντηση σε τέτοιους προβληματισμούς έχει υποστηριχθεί ότι αντίστοιχη επιρροή σε έναν συμμετέχοντα, για να εκτεθεί σε σημαντικούς κινδύνους (που υπό άλλες συνθήκες θα αρνούνταν) μπορεί να αποτελέσει η υπόσχεση αμφίβολης θεραπείας σε έναν ασθενή. Η απόφασή του για συμμετοχή θα είναι αυτόνομη, όπως ακριβώς δε θα είναι αυτόνομη και μια απόφαση που θα ληφθεί με κίνητρο τις οικονομικές απολαβές[148]. Έχει διατυπωθεί, επίσης, η άποψη από τον Emanuel ότι οι χρηματικές προσφορές δεν είναι ικανές να εκθέσουν τους συμμετέχοντες σε υπερβολικούς κινδύνους, καθόσον οι επιτροπές δεοντολογίας είναι επιφορτισμένες με το έργο της διασφάλισης και εποπτείας της έρευνας και ιδίως της απαίτησης να υπερτερούν τα οφέλη των κινδύνων αυτής, καθώς και να μην αποτελούν οι παροχές προς τους συμμετέχοντες το όφελος που αντισταθμίζει

---

[143] Resnik D. B., Are Payments to Human Research Subjects Ethically Suspect?, in *Journal of Clinical Research Best Practices*, Vol. 15, No. 6, 2019

[144] Gelinas, L., Largent E. A., Cohen G. et al., A Framework for Ethical Payment to Research Participants, in *The New England Journal of Medicine*, Vo. 378, No.8, 2018, pp. 766-767.

[145] Resnik D. B., Are Payments to Human Research Subjects Ethically Suspect?, in *Journal of Clinical Research Best Practices*, Vol. 15, No. 6, 2019, σελ. 3.

[146] Στο ίδιο, σελ. 3

[147] Walker R.L., Cottingham M.D. and Fisher J.A., Serial Participation and the Ethics of Phase 1 Healthy Volunteer Research, in *The Journal of Medicine and Philosophy*, Vol. 43, No. 1, pp. 83-114, 2019, σελ. 87.

[148] Grady, Christine. 2001. Money for research participation: Does it jeopardize informed consent? The American Journal of Bioethics, σελ 43.

τους κινδύνους. Επομένως, κατά την υποβολή των ερευνητικών προτάσεων, αυτά τα ζητήματα ελέγχονται και δεν υπάρχει κίνδυνος «αδικαιολόγητης προτροπής» προς τους συμμετέχοντες.[149] Ο Resnik απαντώντας στους ισχυρισμούς αυτούς, επισημαίνει ότι και οι Επιτροπές Δεοντολογίας κάνουν λάθη, και ότι, καθώς τα άτομα είναι κυρίως υπεύθυνα για τις αποφάσεις τους, είναι σημαντικό να διασφαλίζεται ότι αποφασίζουν ελεύθερα[150].

Υποστηρίζεται από άλλους ότι οι παροχές είναι θεμιτές και δεν αποτελούν αθέμιτη παρότρυνση, ακόμη και όταν απευθύνονται σε ευάλωτους πληθυσμούς (π.χ. σε άστεγους) υπό την προϋπόθεση να μην είναι ούτε πολύ χαμηλές, ώστε να συνεπάγονται εκμετάλλευση του οικονομικά ευάλωτου εθελοντή, ούτε όμως πολύ μεγάλες, ώστε να καθίστανται ακαταμάχητο κίνητρο και να επηρεάζουν την ελεύθερη βούλησή του.[151] Θεωρείται, ακόμη, αναγκαία, η λήψη πολιτικών, σε θεσμικό επίπεδο, για τον καθορισμό των οικονομικών ανταλλαγμάτων με όσο το δυνατό αντικειμενικότερο τρόπο, πέραν δηλαδή της υποκειμενικής αντίληψης των εθελοντών για το τι αποτελεί ακαταμάχητο κίνητρο και τι όχι. Τα οικονομικά ανταλλάγματα θα πρέπει να μην κλιμακώνονται σε σχέση με την ευαλωτότητα των συμμετεχόντων ή με τους κινδύνους της έρευνας. Σ' αυτήν την κατεύθυνση, προτείνεται μια τυποποίηση στις χρηματικές παροχές, οι οποίες να ανέρχονται περίπου στις αποδοχές ενός ανειδίκευτου εργαζόμενου που παρέχει κάποια ανάλογη σωματική εργασία.[152]

Ωστόσο, οι υψηλές οικονομικές παροχές μπορεί να συνιστούν εξαναγκασμό για ευάλωτους πληθυσμούς, εάν αποτελέσουν ακαταμάχητα ελκυστικές προσφορές, εφόσον επηρεάζουν την καλή κρίση τους και τη θέλησή τους[153]. Στον αντίποδα της θέσης αυτής, υποστηρίζεται ότι η

---

[149] Βλ. την άποψη αυτή του Emanuel, E. J., όπως διατυπώθηκε στο Ending concerns about undue inducement, in *The Journal of Law, Medicine and Ethics*, Vol. 32, No. 1, 2004 από τον Resnik D. B., Are Payments to Human Research Subjects Ethically Suspect?, in *Journal of Clinical Research Best Practices*, Vol. 15, No. 6, 2019, σελ 3.

[150] Resnik D. B., Are Payments to Human Research Subjects Ethically Suspect?, in *Journal of Clinical Research Best Practices*, Vol. 15, No. 6, 2019, σελ. 4-5.

[151] Beauchamp L.T., Jennings B., Kinney D. E. and Levine J. R, Pharmaceutical Research Involving the Homeless, in *The Journal of Medicine and Philosophy: A Forum for Bioethics and Philosophy of Medicine*, Vol. 27, No. 5, 2002, σελ.555

[152] Grady C., Money for research participation: Does it jeopardize informed consent? in *The American Journal of Bioethics*, Vo.1, No.2, 2001, σελ 43.

[153] Βλ. αναλυτική παρουσίαση των θέσεων αυτών και παράθεση της σχετικής βιβλιογραφίας στις Walker R.L., Cottingham M.D. and Fisher J.A., Serial Participation and the Ethics of Phase 1 Healthy Volunteer Research, in *The Journal of Medicine and Philosophy*, Vol. 43, No. 1, pp. 83-114, 2018

προσφορά και λήψη οικονομικών παροχών αποτελεί πάντοτε ελεύθερη επιλογή των υποκειμένων και συνιστά πατερναλισμό η ανησυχία για αθέμιτη επιρροή της κρίσης τους.[154] Ωστόσο, σύμφωνα με μια άλλη άποψη, οι οικονομικές παροχές για τη συμμετοχή σε έρευνα είναι θεμιτές μόνο ως αποζημίωση εξόδων ή ταλαιπωρίας στην οποία υποβάλλεται ο συμμετέχων, όχι ως κίνητρο συμμετοχής του στην έρευνα, η οποία (συμμετοχή) πάντα πρέπει να είναι ελεύθερη και αυτόνομη επιλογή και όχι προϊόν χειραγώγησης και υποταγής στη θέληση κάποιου άλλου, κατάσταση στην οποία μπορεί να οδηγηθεί κανείς ιδίως όταν βρίσκεται σε ευάλωτη οικονομική και κοινωνική θέση .[155] Εδώ σημειώνεται από τους συγγραφείς ότι προσφορές πληρωμής μπορεί επίσης να δηλώνουν ασέβεια προς το πρόσωπο των πιθανών εθελοντών, γιατί απευθύνονται αποκλειστικά στο οικονομικό συμφέρον των προσώπων και όχι στις άλλες διανοητικές ή ορθολογικές τους ικανότητες και η προσφορά χρημάτων αποτελεί χειριστική συμπεριφορά προς τους πιθανούς συμμετέχοντες αντί μιας προσπάθειας να χρησιμοποιηθεί η πειθώ προκειμένου αυτοί να συμμετέχουν[156]. Τέλος, μια μερίδα των θεωρητικών ασκεί κριτική στην πρακτική αυτή με την αιτιολογία ότι εμπορευματοποιεί το σώμα και τις λειτουργίες του. [157] Κλείνοντας, πρέπει να πούμε ότι κατά την καντιανή θεωρία, αυτόνομη είναι η βούληση όταν πράττει το αγαθό, όπως της υποδεικνύει ο ορθός Λόγος, και μόνο τότε η πράξη έχει ηθική αξία. Ως αυτόνομη η βούληση είναι και ελεύθερη, καθώς αυτενεργεί. Η καθαρή μορφή της βούλησης εξαρτάται αποκλειστικά και μόνο από αυτήν την ίδια, ενώ η εμπειρική μορφή της βούλησης εξαρτάται από εξωτερικούς προς αυτήν παράγοντες (κέρδος, ηδονή, αυτοσυντήρηση κλπ.). Δεν μπορούν, λοιπόν, να θεωρηθούν αυτόνομες οι πράξεις που υποκινούνται από ένστικτα, κλίσεις, ορέξεις, πάθη ή συγκινήσεις και κάθε είδους νομοτέλεια, διότι οι πράξεις αυτές δεν υπαγορεύονται από τη βούλησή μας, αλλά από γνώμονες βρίσκονται έξω από

---

[154] Βλ. εκτενή αναφορά στις διαφορετικές θέσεις στις Grant R. W., Rethinking the ethics of incentives**,** in *Journal of Economic Methodology*, Vol. 22, 2015, No. 3, σελ. 364 με παράθεση της σχετικής βιβλιογραφίας, η οποία πάντως υποστηρίζει ότι η τυχόν ανηθικότητα της προσφοράς δεν προκύπτει από τη φύση των κινήτρων ως μορφή δύναμης, αλλά από τις περιστάσεις που τα συνοδεύουν.

[155] London A. J., Freedom From Subjection to the Will of Others: Study Payments, Labor and Moral Equality, in *The American Journal of Bioethics*, Vol. 19, No.9, 2019, pp. 32- 68

[156] Persad G. Paying patients, Legal and ethical dimensions, Yale Journal of law and technology, Vol. 20, No. 1, Art. 4, 2019, σελ 206-207 , όπου ο συγγραφέας μιλά μεν για τα οικονομικά κίνητρα που παρέχονται σε ασθενείς προκειμένου να συμμετέχουν, να ολοκληρώσουν ή να δεσμευτούν σε κάποια θεραπεία, όμως αντλεί τα επιχειρήματα και τη συζήτηση από την σχετική συζήτηση που γίνεται πάνω στην έρευνα σε ανθρώπους αντί οικονομικών κινήτρων.

[157] Persad, G., Paying patients, Legal and ethical dimensions, in *Yale Journal of law and technology*, Vol. 20, No. 1, 2019, σελ. 211- 214, όπου παρουσιάζεται η σχετική συζήτηση.

αυτήν. Εν προκειμένω, το δέλεαρ μιας υποκινούμενης από αλλότρια κίνητρα επιλογής, υπονομεύει τόσο την ελευθερία όσο και την ηθικότητα της πράξης. Επομένως, υπό τη θεωρία αυτή δεν μπορούν να θεωρηθούν ηθικά σημαντικά, κάθε είδους κίνητρα του πράττοντος.

4.2.3 Κίνητρα και Αρχή της δικαιοσύνης.

Συμβαδίζουν οι χρηματικές παροχές ως κίνητρα συμμετοχής στην έρευνα με την αρχή της δικαιοσύνης; Στοιχειοθετούνται δύο ισχυρά επιχειρήματα προς την αντίθετη κατεύθυνση. Αφενός, εκφράζεται η άποψη ότι δεν μπορεί να ικανοποιηθεί η αρχή της δικαιοσύνης στην περίπτωση που οι οικονομικές παροχές αποτελούν «ωφελήματα» τα οποία υπερβαίνουν τη θεμιτή αποζημίωση (όπως π.χ. έξοδα μετακίνησης και αποζημίωση για τον χρόνο και το μόχθο που δαπανώνται για την εκτέλεση της δοκιμής). Αντίθετα, υπάρχει κίνδυνος άδικης κατανομής των κινδύνων και των επιβαρύνσεων που σχετίζονται με την έρευνα, καθώς οι οικονομικές παροχές θα επηρεάσουν ιδίως άτομα που προέρχονται από ευάλωτες κοινωνικά και οικονομικά ομάδες.[158] Στην ίδια κατεύθυνση κινήθηκε και το επιχείρημα που παρουσιάσαμε προηγουμένως, ότι οι υψηλές οικονομικές παροχές μπορεί να θεωρηθούν εξαναγκασμός για ευάλωτους πληθυσμούς, αποτελώντας ακαταμάχητα ελκυστικές προσφορές και επηρεάζοντας την καλή κρίση των συμμετεχόντων και την θέλησή τους, άρα ασύμβατες με την αρχή της δικαιοσύνης. Στον αντίποδα αυτής της άποψης υποστηρίζεται ότι συντηρητικές προσεγγίσεις σε σχέση με το ύψος των παροχών, ενδέχεται να οδηγήσουν σε άδικη κατανομή των βαρών και/ή οφελών από τη συμμετοχή στην έρευνα στον ευρύτερο πληθυσμό, αποτυγχάνοντας να προσελκύσουν περισσότερες διαφορετικές ομάδες συμμετεχόντων. Οι θιασώτες της δεύτερης άποψης[159] υποστηρίζουν, επίσης, ότι η παροχή επαρκών οικονομικών κινήτρων αυξάνει την εγγραφή των συμμετεχόντων από διάφορες κοινωνικές και φυλετικές ομάδες με αποτέλεσμα τη μεγιστοποίηση της επιστημονικής εγκυρότητας της έρευνας (δηλαδή, τη στατιστική ισχύ της) και τη γενίκευση των αποτελεσμάτων.[160] Ο αποκλεισμός, από την άλλη, κοινωνικών ομάδων με κοινωνικο - δημογραφικά (πχ. γυναίκες, ηλικιωμένοι) ή άλλα κριτήρια οδηγεί στο αντίθετο αποτέλεσμα. Πάντως, στην παραπάνω συζήτηση, επισημαίνεται ότι,

---

[158] Gelinas, L., Largent E. A., Cohen G. et al., A Framework for Ethical Payment to Research Participants, in *The New England Journal of Medicine*, Vo. 378, No.8, 2018, σελ. 767.

[159] Krutsinger D.C., McMahon J., Stephens-Shields A. J., Bayes B. et al. Randomized Evaluation of Trial Acceptability by Incentive (RETAIN): Study protocol for two embedded randomized controlled trials, in *Contemporary Clinical Trials,* Vol. 76, 2019, σελ. 2,3.

[160] Στο ίδιο, σελ. 11,12.

όταν επιχειρείται ηθική δικαιολόγηση των οικονομικών παροχών με επίκληση στην αρχή της δικαιοσύνης, συνάδει περισσότερο με αυτή η αποζημίωση που καταβάλλεται στον συμμετέχοντα να υφίσταται με κριτήριο τη διακυνδύνευση από ενδεχόμενες βλάβες (μέσω ασφαλιστικής κάλυψης ή άλλων τρόπων) και όχι ως αντισταθμιστικό όφελος για την πιθανότητα κινδύνου.[161] Οι απαιτήσεις της δικαιοσύνης δεν ικανοποιούνται με την παροχή οικονομικών ωφελημάτων ως ανταμοιβή για την προθυμία κάποιου να εκτεθεί σε κινδύνους.[162]

4.2.4 Χρηματικές παροχές και εγκυρότητα αποτελεσμάτων

Από μια μερίδα συγγραφέων έχουν εκφραστεί προβληματισμοί για το εάν οι χρηματικές παροχές σε υγιείς εθελοντές σε κλινική δοκιμή φάσης Ι, σχετίζονται με προβληματικές συμπεριφορές των συμμετεχόντων (όπως μη συμμόρφωσή τους στις οδηγίες των ερευνητών ή απόκρυψη πληροφορίων), οι οποίες υπονομεύουν την εγκυρότητα και την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων της έρευνας. [163] Έχοντας κίνητρο τις απολαβές, υγιείς εθελοντές είναι δυνατό να εξαπατήσουν τους ερευνητές για να επιλεγούν ή να τους παραπλανήσουν σχετικά με την τήρηση των υποχρεώσεών τους[164]. Ως παραδείγματα αναφέρονται η μη τήρηση της τριάντα ημερών "wash-out" περιόδου (περίοδος κατά την οποία τα υποκείμενα της μελέτης υποχρεωτικά δεν υπόκεινται σε καμία θεραπευτική αγωγή, είτε πριν είτε μετά τη διεξαγωγή της μελέτης στην οποία εμπλέκονται), η ανειλικρίνεια για το αν λαμβάνουν ή όχι, άλλα φάρμακα ή παράνομες ουσίες, η μη τήρηση της απαιτούμενης διατροφής για τη μελέτη, η παροχή ψευδούς ιατρικού ιστορικού κτλ. Τέτοια έλλειψη συμμόρφωσης των συμμετεχόντων προς τις οδηγίες, η οποία έχει συνήθως ως κίνητρο την ίδια την δυνατότητα συμμετοχής τους στην έρευνα[165], μπορεί να έχει σοβαρές συνέπειες, τόσο για τους ίδιους τους συμμετέχοντες, που εκτίθενται σε αυξημένους (μη υπολογισμένους) ερευνητικούς

---

[161] Gelinas, L., Largent E. A., Cohen G. et al., A Framework for Ethical Payment to Research Participants, in *The New England Journal of Medicine*, Vo. 378, No.8, 2018, σελ.769.
[162] Στο ίδιο, σελ. 770.
[163] Walker R.L., Cottingham M.D. and Fisher J.A., Serial Participation and the Ethics of Phase 1 Healthy Volunteer Research, in *The Journal of Medicine and Philosophy*, Vol. 43, No. 1, 2018, σελ. 88.
[164]Gelinas, L., Largent E. A., Cohen G. et al., A Framework for Ethical Payment to Research Participants, in *The New England Journal of Medicine*, Vo. 378, No.8, 2018, σελ. 767.
[165] Resnik D. B., Are Payments to Human Research Subjects Ethically Suspect?, in *Journal of Clinical Research Best Practices*, Vol. 15, No. 6, 2019, σελ.6, ο οποίος πάντως υποστηρίζει ότι δεν υπάρχει σύνδεση μεταξύ του (μεγάλου) ύψους των αμοιβών και ανάρμοστης συμπεριφοράς των συμμετεχόντων.

κινδύνους όσο και για τους ασθενείς, στους οποίους απευθύνεται το ερευνητικό προϊόν. Για την αποτροπή τέτοιων φαινομένων, προτείνεται μια πλήρως εθελοντική χωρίς οικονομικές απολαβές δέσμευση των συμμετεχόντων προς τους σκοπούς της έρευνας. Για την κατάκτηση του παραπάνω στόχου, υποδεικνύεται, επιπλέον, στους ερευνητές να δείχνουν κατανόηση και εκτίμηση στους συμμετέχοντες, αφού θεωρείται πως έτσι θα προκύψει πραγματική δέσμευση των τελευταίων στους σκοπούς της έρευνας.[166]

4.2.5 Συστημικοί - δομικοί ηθικοί προβληματισμοί.

Αξίζει να θυμηθούμε σε αυτό το σημείο την άποψη των Walker et al[167], που αποτελεί συμπέρασμα της έρευνάς τους σε 180 σειριακούς υγιείς («επαγγελματίες») εθελοντές κλινικών δοκιμών φάσης Ι. Σύμφωνα με αυτή οι ηθικοί προβληματισμοί για τους εθελοντές πρέπει να εστιάζουν σε δομικά και συστημικά ζητήματα, όπως το κοινωνικό υπόβαθρο των συμμετεχόντων, τους άγνωστους μακροπρόθεσμους κινδύνους για την υγεία τους, τις δομές των κινήτρων της προβληματικής συμπεριφοράς τους και την αδυναμία τους να καθορίσουν τους όρους συναλλαγής τους με τα κέντρα κλινικών δοκιμών[168]. Εξαιτίας οικονομικών ή κοινωνικών δυσχερειών, αυτοί στερούνται επιλογών κατά τρόπο ώστε, ακόμη και αν έχουν ελεύθερη από εξαναγκασμό ή αθέμιτη επιρροή βούληση, η συμμετοχή τους στις κλινικές δοκιμές φάσης Ι, είναι αποτέλεσμα της επίδρασης δομικών παραγόντων (κοινωνικών, οικονομικών κτλ.). Στην ίδια κατεύθυνση, σε άλλη εργασία, οι Walker και Fisher[169], επεξεργαζόμενοι συνεντεύξεις της ίδιας έρευνας, στην οποία είχαν εγγράψει 180 «επαγγελματίες» εθελοντές κλινικών δοκιμών φωτίζουν την οπτική εμπορευματοποίησης του σώματος. Μια οπτική η οποία, κατά την γνώμη τους, δεν έχει αναδειχθεί όσο θα έπρεπε, ίσως γιατί, όπως ισχυρίζονται, η ηθική συζήτηση συνήθως εξαντλείται σε ηθικούς προβληματισμούς

---

[166] Dresser R., Subversive subjects: Rule-breaking and deception in clinical trials, in *The Journal of Law Medicine and Ethics,* 2013, 41:829- 40

[167] Walker R.L., Cottingham M.D. and Fisher J.A., Serial Participation and the Ethics of Phase 1 Healthy Volunteer Research, in *The Journal of Medicine and Philosophy*, Vol. 43, No. 1, pp. 83-114, 2018, σελ. 93.

[168] Walker R.L., Cottingham M.D. and Fisher J.A., Serial Participation and the Ethics of Phase 1 Healthy Volunteer Research, in *The Journal of Medicine and Philosophy*, Vol. 43, No. 1, 2018, pp. 83- 114, σελ. 93.

[169] Walker R. L, Fisher J.A., My Body is One of the Best Commodities: Exploring the Ethics of Commodification in Phase I Healthy Volunteer Clinical Trials, in *Kennedy Institute of Ethics Journal*, Vol. 29, No 4, 2019

που περιλαμβάνουν το γυναικείο σώμα, ενώ στην πλειοψηφία τους οι συμμετέχοντες σε κλινικές δοκιμές είναι άνδρες. [170]

4.2.6 Αμοιβή στα πλαίσια εργασιακής σχέσης.

Ο Abadie υποστηρίζει ότι οι συμμετέχοντες στην έρευνα ακολουθούν την πρακτική αυτή επαγγελματικά, πρέπει να αναγνωριστούν ως εργαζόμενοι και να ληφθούν ορισμένα μέτρα, όπως π.χ. δίκαιη αποζημίωση, πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη και στα άλλα οφέλη[171]. Στο ισχύον νομοθετικό πλαίσιο, παρατηρεί, δεν τους αναγνωρίζονται παροχές ιατρικών υπηρεσιών, άσχετες με τη διενεργούμενη έρευνα. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα οι «επαγγελματίες» στις Ηνωμένες Πολιτείες τις περισσότερες φορές, να μην έχουν πρόσβαση σε ιατρικά προγράμματα. Ο ίδιος συγγραφέας υποστηρίζει ότι πρέπει να δημιουργηθεί ένα μητρώο των επαγγελματιών αυτών που θα παρακολουθείται από μια ανεξάρτητη αρχή, για την καλύτερη προστασία των συμμετεχόντων. Διαπιστώνει, ακόμη, ότι μέχρι σήμερα κανένα ρυθμιστικό μέτρο δεν έχει ληφθεί στις ΗΠΑ, ενώ στην Ευρώπη, μετά από τη δοκιμή Parexel του 2006 στο Λονδίνο[172], κατά την οποία οι συμμετέχοντες στη δοκιμή φάσης Ι υπέστησαν σημαντικές δυσκολίες στην υγεία τους, απαγορεύεται η συμμετοχή σε περισσότερες από μια κλινικές μελέτες και η βράχυνση της wash-out περιόδου (περιόδου κατά την οποία τα υποκείμενα της μελέτης δεν υπόκεινται σε οποιαδήποτε θεραπευτική αγωγή, είτε πριν είτε μετά την διεξαγωγή της μελέτης στην οποία εμπλέκονται).

Ενδιαφέρουσα είναι η κριτική που προκύπτει από την εμπειρική μελέτη για το ύψος των οικονομικών κινήτρων, στις Fisher Jill et al[173] .Υποστηρίζεται πως η σειριακή συμμετοχή σε κλινικές δοκιμές, δε θα μπορούσε να είναι μια προσοδοφόρα δουλειά. Οι συγγραφείς θεωρούν, ότι το αντίθετο αποτελεί μια αμφίβολη ως προς την επαλήθευσή της παραδοχή που στάθηκε πιθανή αφορμή για την ηθική συζήτηση σχετικά με το αν οι κλινικές δοκιμές πρέπει να θεωρηθούν εργασία.

---

[170] Walker R. L, Fisher J.A., My Body is One of the Best Commodities: Exploring the Ethics of Commodification in Phase I Healthy Volunteer Clinical Trials, in *Kennedy Institute of Ethics Journal*, Vol. 29, No 4, 2019

[171] Abadie R., The Exploitation of Professional "Guinea Pigs" in the Gig Economy: The Difficult Road From Consent to Justice, in *The American Journal of Bioethics*, Vol 19, No. 9, Sept. 2019, σελ 37.

[172] Για την κλινική δοκιμή Parexel βλ. δημοσίευμα στον Τύπο https://www.kathimerini.gr/world/245272/farmako-toys-esteile-stin-entatiki

[173] Fisher J. A., McManus L., Kalbaugh J. M. and Walker R. L, Phase I trial compensation: How much do healthy volunteers actually earn from clinical trial enrollment? in *Clinical Trials*, Vol. 18, No. 4, 2021, pp. 477–487

Καταλήγουν, παρ' όλα αυτά, στο συμπέρασμα πως κάτι τέτοιο αφορά εν τέλει ένα μικρό υποσύνολο υποκειμένων της έρευνας περιοριζόμενο στους υγιείς "προσληφθέντες" της φάσης Ι. Το κυριότερο ζήτημα όμως είναι, ότι η ενασχόληση με το παραπάνω ερώτημα μετατοπίζει την ηθική εστίαση μακριά από το πραγματικά ουσιώδες, δηλαδή τη σημασία της αμειβόμενης συμμετοχής στην έρευνα ατόμων με χαμηλό εισόδημα και χαμηλό μορφωτικό επίπεδο. Οι συγγραφείς, επικεντρώνονται σε προβληματισμούς σχετικά με την εκμετάλλευση από ένα σύστημα που φαίνεται να υπόσχεται μη ρεαλιστικές οικονομικές ανταμοιβές για τη συνεχή συμμετοχή υγιών εθελοντών[174], χωρίς να τους παρέχει καμία οικονομική ασφάλεια. Οι Walker και Fisher, τονίζουν ότι είναι καταρχήν σημαντικό να γίνει κατανοητό ότι έχουμε να κάνουμε με δυο διακριτά ζητήματα. Από τη μια έχουμε τη συζήτηση για το θεμιτό ή όχι της αναγνώρισης των συμμετεχόντων σε έρευνα ως εργαζομένων (και της πληρωμής τους δικαιολογούμενης με αυτούς τους όρους). Από την άλλη και, ανεξάρτητα με τη θέση κάποιου στην παραπάνω συζήτηση, πρέπει να δοθεί εξέχουσα προσοχή στην αρχή ότι οι χρηματικές παροχές δεν μπορούν να θεωρηθούν όφελος ικανό να εξαλείψει τους κινδύνους της μελέτης. Συγκρίνοντας το ζήτημα της παροχής χρηματικών ανταλλαγμάτων για τη συμμετοχή στην έρευνα με το ζήτημα της εμπορευματοποίησης των ωαρίων γυναικών, μπορούμε να εξάγουμε κάποια χρήσιμα συμπεράσματα. Αναφορικά με τις δότριες ωαρίων, έχει διατυπωθεί η ηθική ανησυχία για την εμπορευματοποίηση του σώματος και την εξαγωγή ωφελημάτων (οικονομικό κέρδος) από αυτό. Σημαντικοί συγγραφείς επισημαίνουν πως στο παραπάνω πλαίσιο δεν μπορεί να δικαιολογηθεί ηθικά, η χρηματική ανταμοιβή για την παροχή ωαρίων, αν δεν προσδίδεται στην πράξη κάποια σημαντική κοινωνική ή/και ατομική αξία.[175] Χωρίς οι Walker και Fisher να εκφράζουν ευθέως την ηθική θέση τους στους προβληματισμούς αυτούς, φαίνεται να διάκεινται ευνοϊκά ως προς την άποψη που υποστηρίζει ότι οι χρηματικές παροχές θα πρέπει να εντάσσονται σε ένα πλαίσιο εργασίας για λόγους ευημερίας των συμμετεχόντων. Και τούτο διότι, όπως ισχυρίζονται, η ρητορική περί παροχών απλά ως κινήτρων και όχι ως αμοιβή για εργασία, έχει διπλά αρνητικό αποτέλεσμα. Αφενός περιορίζει τα οικονομικά συμφέροντα των συμμετεχόντων, οι οποίοι αφού δεν έχουν εργασιακά δικαιώματα δεν μπορούν και να

---

[174] Fisher J. A., McManus L., Kalbaugh J. M. and Walker R. L, Phase I trial compensation: How much do healthy volunteers actually earn from clinical trial enrollment? in *Clinical Trials*, Vol. 18, No. 4, 2021, σελ. 486.

[175] Walker R. L, Fisher J.A., My Body is One of the Best Commodities: Exploring the Ethics of Commodification in Phase I Healthy Volunteer Clinical Trials, in *Kennedy Institute of Ethics Journal*, Vol. 29, No 4, 2019, σελ. 487.

διαπραγματεύονται με ευνοϊκούς όρους με τις δομές που διενεργούν τις κλινικές δοκιμές. Από την άλλη, δεν έχουν τη δυνατότητα να μειώσουν την οικονομική τους ευπάθεια.

Ο Malmqvist, εξετάζει την ιδέα να αντιμετωπίζεται η συμμετοχή στην έρευνα ως εργασία, για να καταλήξει πως κάτι τέτοιο συγκρούεται με συμπαγείς ηθικές πεποιθήσεις και ανησυχίες που προτάσσουν την ελεύθερη συναίνεση του συμμετέχοντος στην έρευνα και την αναγκαιότητα της εθελοντικής συμμετοχής σε αυτή[176]. Εξετάζοντας το ζήτημα, καταρχήν, αποδέχεται την πρακτική σημασία της προτεινόμενης ιδέας, επιχειρεί όμως να περιγράψει τα όριά της. Περιορίζοντας το πεδίο της έρευνάς του στην Αμερική και στη φάση Ι των κλινικών δοκιμών, τονίζει ότι «οι υγιείς εθελοντές δεν πληρώνονται για να παράγουν ή να πετύχουν οτιδήποτε άλλο, παρά για να έχουν δυσάρεστα και δυνητικά εξευτελιστικά πράγματα που γίνονται στους ίδιους», αμείβονται δηλαδή «για να αντέξουν»[177]. Η παθητική κατάσταση αυτή τους στερεί από το «αγαθό της εργασίας».

Η «παθητικότητα» των υποκειμένων κατά τον Malmqvist**,** συνίσταται στο γεγονός ότι οι συμμετέχοντες στην έρευνα πληρώνονται, επειδή χρησιμοποιούνται για τους σκοπούς της έρευνας και υποτάσσονται στις πράξεις των άλλων και όχι για να κάνουν οι ίδιοι κάτι. Αυτό διαφοροποιεί την κατάστασή τους από την κατάσταση του εργαζομένου που παράγει κάτι ή πετυχαίνει ορισμένο αποτέλεσμα. Στην έρευνα τα κύρια καθήκοντα των συμμετεχόντων είναι η κατάποση ουσιών (διερευνητικά φάρμακα, ενεργοί μάρτυρες ή εικονικά φάρμακα), η υποβολή δοκιμών (π.χ. αρτηριακή πίεση, ηλεκτροκαρδιογραφήματα) και οι φυσικές παρεμβάσεις (π.χ. αιμοληψίες, οσφυονωτιαία παρακέντηση), η παροχή δειγμάτων σωματικού υλικού (π.χ. ούρα, κόπρανα), η συμμόρφωση με αυστηρές ρουτίνες, για παράδειγμα, η απαιτητική διατροφή και ανάπαυση και, στις περισσότερες περιπτώσεις, ο προσωρινός περιορισμός σε μια ερευνητική μονάδα. Η ηθική ένσταση, λοιπόν, αφορά καταρχήν και κυρίως στη μεταχείριση των προσώπων με τρόπο αντίθετο προς την καντιανή κατηγορική προσταγή, που θέλει τα πρόσωπα να αντιμετωπίζονται όχι ως απλά μέσα αλλά πάντα ως αυτοσκοποί. Εν ολίγοις, μιλάμε για την εργαλειοποίηση των υποκειμένων για χάρη της έρευνας. Ασφαλώς, οι συμμετέχοντες στην έρευνα χρησιμοποιούνται σε ένα πρώτο επίπεδο ως μέσα για την απόκτηση γνώσεων, τη δοκιμή φαρμάκων και την άντληση οικονομικών κερδών. Η αξία τους όμως εξαντλείται εξολοκλήρου σε εκείνη των απλών μέσων εξαιτίας της «παθητικότητάς» τους.

---

[176]Malmqvist Erik, "Paid to Endure": Paid Research Participation, Passivity, and the Goods of Work, in *The American Journal of Bioethics*, Vol. 19, No. 9, 2019, σελ.11.
[177] Στο ίδιο, σελ.12.

Όταν δηλαδή, σύμφωνα με τον συγγραφέα, οι ερευνητές δε λαμβάνουν τη συναίνεσή τους ή όταν η συναίνεση που χορηγείται είναι ελαττωματική[178]. Ο Malmqvist, προχωρώντας πέρα από την έννοια της συναίνεσης, ισχυρίζεται ότι το ηθικά προβληματικό στην ταύτιση της εργασίας με τη συμμετοχή υποκειμένων στην έρευνα αντί αμοιβής, είναι η απόσταση αυτής της κατάστασης από το «αγαθό της εργασίας». Το «αγαθό της εργασίας», όπως γίνεται κατανοητό μέσα από τη μελέτη αυτή, δεν είναι αρκετό να προσδιορίζεται μονάχα «αρνητικά», περιλαμβάνοντας απλά την προστασία του εργαζομένου από βλάβη, εξαναγκασμό ή χειραγώγηση και εκμετάλλευση, αλλά προϋποθέτει, απαραίτητα και έναν «θετικό» προσδιορισμό της, που αφορά στη συμμετοχή του εργαζομένου σε επαρκείς ευκαιρίες για την υλοποίηση ενός συνόλου αγαθών (εκτός από τα χρήματα), όπως, αριστεία, κοινωνική συνεισφορά, κοινότητα και κοινωνική αναγνώριση. Προσθέτει, ακόμη, ότι η ηθική επάρκεια της εργασίας είναι ένα θέμα της διανεμητικής δικαιοσύνης. Έχοντας εξηγήσει αυτά, προχωρά στο να τα εφαρμόσει στην περίπτωση που αφορά τη συγκεκριμένη συζήτηση και ισχυρίζεται ότι για να θεωρείται επαρκής θέση εργασίας η συμμετοχή στη δοκιμαστική φάση Ι, δε θα πρέπει απλώς να πληροί τις απαιτήσεις συναίνεσης και προστασίας από κινδύνους και εκμετάλλευση, αλλά θα πρέπει, επιπλέον, τα υποκείμενα να έχουν επαρκείς ευκαιρίες να πραγματοποιήσουν τα αγαθά της εργασίας, όπως αυτά περιγράφηκαν παραπάνω. Η συμμετοχή στην έρευνα επ' αμοιβή, δεν παρέχει από μόνη της κάτι τέτοιο, όπως επιχειρηματολογεί ο συγγραφέας, αναλύοντας εμπειρικές μελέτες σε «επαγγελματίες πειραματόζωα». Διατυπώνει εν τέλει τη θέση, ότι η αμειβόμενη συμμετοχή στην έρευνα δεν αποτελεί ηθικά επαρκή εργασία από την άποψη της διανεμητικής δικαιοσύνης. Ως εκ τούτου, όπως υποστηρίζει, για να ικανοποιηθούν πλήρως οι απαιτήσεις δικαιοσύνης, το μοντέλο εργασίας για τους συμμετέχοντες στην έρευνα θα πρέπει αναμφισβήτητα να είναι πιο γενναιόδωρο από ό,τι συνήθως προτείνεται και σίγουρα πιο γενναιόδωρο από τις εργασιακές ρυθμίσεις πολλών άλλων ανειδίκευτων εργαζομένων.

Η παραπάνω θέση του συγγραφέα δέχεται κριτική. Υποστηρίζεται ότι οι συμμετέχοντες πρέπει να εντάσσονται σε ένα σύστημα αμοιβών ανάλογο με αυτό της παροχής εργασίας. Χρησιμοποιεί το επιχείρημα ότι οι συμμετέχοντες στην έρευνα δεν είναι παθητικοί, αλλά συμμετέχουν ενεργά στη μελέτη τηρώντας τις απαιτήσεις της, παρακολουθώντας και αναφέροντας τις παρενέργειες και συχνά λαμβάνοντας μέρος σε προσομοιώσεις υπολογιστών, ομαδικές συζητήσεις, έρευνες, δοκιμές άσκησης και άλλες δραστηριότητες που απαιτούν ενεργό συμμετοχή. Άρα, η παροχή των

[178] Στο ίδιο, σελ.15.

υπηρεσιών των συμμετεχόντων δεν είναι παθητική. Αντίθετα, υπάρχουν πολλές εργασίες που χαρακτηρίζονται από «παθητικότητα», όπως πχ. η είσπραξη διοδίων. Ένα άλλο στοιχείο που επισημαίνεται είναι το γεγονός ότι η συμμετοχή στην έρευνα ανταμείβει ηθικά τους συμμετέχοντες οι οποίοι αισθάνονται ικανοποίηση για την κοινωνική συνεισφορά τους στην προαγωγή της επιστήμης και της υγείας, κάτι που επίσης μπορεί να αποτελεί κίνητρο για την εγγραφή τους ως εθελοντών [179]. Αντίθετα, πολλοί εργαζόμενοι, λόγω της αστάθειας των συνθηκών εργασίας τους στη λεγόμενη Gig economy, δεν απολαμβάνουν όσα ισχυρίζεται ο Malmqvist ότι παρέχει το αγαθό της εργασίας. Ο London, αποδέχεται τη θέση του Malmqvist ότι η συμμετοχή σε έρευνα αντί χρηματικών απολαβών δεν αποφέρει στους συμμετέχοντες τα υπόλοιπα αγαθά που αποκομίζουν από την εργασία προς ανάπτυξη της προσωπικότητάς τους. Σε αυτήν την κατεύθυνση, υποστηρίζει αφενός ότι δεν είναι ηθικό να διαιωνίζεται ένα κοινωνικό σύστημα στο οποίο ορισμένα άτομα υπόκεινται στη θέληση άλλων για να προωθήσουν τους σκοπούς της επιστήμης. Το γεγονός ότι πληρώνονται αρκετά δεν μπορεί να αντισταθμίσει ότι τα άτομα δεν απολαμβάνουν τα αγαθά της εργασίας από τη δραστηριότητα αυτή. Αφετέρου, εξηγεί, η επαναλαμβανόμενη συμμετοχή σε κλινικές δοκιμές θα έκανε ένα άτομο λιγότερο αντιπροσωπευτικό του ευρύτερου πληθυσμού, εφόσον «… η επαναλαμβανόμενη έκθεση σε νέες χημικές ουσίες δημιουργεί ανησυχίες σχετικά με την εγκυρότητα των αποτελεσμάτων που παράγονται από άτομα με τέτοιο ασυνήθιστο ιστορικό έκθεσης σε ένα ευρύ φάσμα χημικών ουσιών. Ως αποτέλεσμα, όχι μόνο θα πρέπει να αντιστεκόμαστε στην έγκριση κοινωνικών δομών που επιτρέπουν τον εξαναγκασμό, την κυριαρχία και άλλες μορφές άδικης και άνισης μεταχείρισης, αλλά το να δημιουργήσουμε ένα σύνολο επαγγελματιών συμμετεχόντων στην έρευνα είναι αντίθετο στους επιστημονικούς στόχους της έρευνας..»[180].

4.2.7 Αμοιβή ως μέσο προαγωγής της έρευνας και εμπέδωσης αρχών δικαιοσύνης.

Με δεδομένη τη δυσκολία στρατολόγησης συμμετεχόντων στις κλινικές δοκιμές, όχι μόνο στη φάση Ι αλλά σε όλα τα στάδιά τους, μεγάλο ποσοστό των κλινικών δοκιμών δεν ολοκληρώνεται

---

[179] Grady C., The Continued Complexities of Paying Research Participants, in *The American Journal of Bioethics* , Vol. 19, No. 9, 2019, σελ. 6.

[180] London A. J., Freedom From Subjection to the Will of Others: Study Payments, Labor and Moral Equality, in *The American Journal of Bioethics*, Vol. 19, No.9, 2019, pp. 32- 68,

ποτέ[181]. Στην αντιμετώπιση της δυσκολίας στην εξεύρεση εθελοντών, κάποιοι έχουν υποστηρίξει, ότι η παροχή οικονομικών κινήτρων μπορεί να συμβάλλει θετικά.

Η υποεγγραφή και η επιλεκτική εγγραφή σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες RCTs [randomized controlled trials] αποτελούν μάστιγα για την έρευνα, γιατί παρεμποδίζουν ή ματαιώνουν τις προσπάθειες αξιολόγησης των νέων, αλλά και των ήδη υφιστάμενων, ιατρικών παρεμβάσεων. Τα δεδομένα, δηλαδή, που θα προκύψουν από την έρευνα δε θα έχουν επαρκή στατιστική ισχύ, ώστε να στηρίξουν το πρωταρχικό ερευνητικό ερώτημα, παράλληλα ακυρώνεται η δυνατότητα γενίκευσης των αποτελεσμάτων της δοκιμής. Αποτέλεσμα είναι η μελέτη να υποβαθμίζεται τόσο από επιστημονική όσο και από ηθική σκοπιά.

Η παροχή επαρκών οικονομικών κινήτρων αυξάνει την εγγραφή συμμετεχόντων από διάφορες κοινωνικές και φυλετικές ομάδες, συνεπώς μεγιστοποιεί την επιστημονική αξία και εγκυρότητα της έρευνας, προσδίδοντάς της μεγαλύτερη ακρίβεια (στατιστική ισχύ) και ευκολότερη γενίκευση των αποτελεσμάτων της,[182]ενώ στο αντίθετο αποτέλεσμα οδηγεί ο αποκλεισμός κοινωνικών ομάδων με κοινωνικο- δημογραφικά (πχ. γυναίκες, ηλικιωμένοι) ή άλλα κριτήρια[183]. Από την άλλη πλευρά, όπως ήδη έχουμε δει, εγείρονται προβληματισμοί όταν τα κίνητρα για τη συμμετοχή των προσώπων στην έρευνα είναι οικονομικά. Προβληματισμοί για τον εξαναγκασμό της βούλησής τους, τη μη ελεύθερη συναίνεσή τους, τον υποβιβασμό του κινδύνου των δοκιμών ή τη στρατολόγηση υποκειμένων αποκλειστικά από μη εύπορες κοινωνικές ομάδες. Οι παραπάνω ηθικοί προβληματισμοί μπορούν να αντιμετωπιστούν εντάσσοντας στα πρωτόκολλά έρευνας των κλινικών δοκιμών, ξεχωριστό πρωτόκολλο για την αξιολόγηση της διαδικασίας στρατολόγησης.[184]

---

[181] Krutsinger D.C., McMahon J., Stephens-Shields A. J., Bayes B. et al. Randomized Evaluation of Trial Acceptability by Incentive (RETAIN): Study protocol for two embedded randomized controlled trials, in *Contemporary Clinical Trials,* Vol. 76, 2019, σελ. 2,3.
[182] Στο ίδιο, σελ. 11,12.
[183] Bartlett C., Doyal L., Ebrahim S., et al. The causes and effects of socio-demographic exclusions from clinical trials, in *Health Technology Assessment,* Vol. 9, No. 38, 2005, σελ. 99.
[184] Krutsinger D.C., McMahon J., Stephens-Shields A. J., Bayes B. et al. Randomized Evaluation of Trial Acceptability by Incentive (RETAIN): Study protocol for two embedded randomized controlled trials, in *Contemporary Clinical Trials,* Vol. 76, 2019, σελ. 2,3.

Συμπέρασμα

Η ηθική συζήτηση για την αρχή της δικαιοσύνης και τις κλινικές δοκιμές φαίνεται να διαφοροποιείται ανάλογα με τα διάφορα στάδια κλινικών δοκιμών, και, άλλοτε επικεντρώνεται στη φάση της στρατολόγησης των συμμετεχόντων, άλλοτε στον σχεδιασμό της μελέτης, άλλοτε στα αποτελέσματά της. Σύμφωνα με τις Ferreira da Silva et al, «πολύ λίγες μελέτες έχουν προσδιορίσει σαφώς τα στοιχεία και τα χαρακτηριστικά που θεωρούνται ηθικά και δίκαια για τη διενέργεια δοκιμών, αναφορικά με την κατανομή των οφελών και των βαρών τους και δεν υπάρχει μια συμπαγής παγκόσμια συζήτηση για την ηθική, τη δικαιοσύνη και την κλινική έρευνα. Το γεγονός αυτό αναδεικνύει τις δυσκολίες ταξινόμησης, αξιολόγησης και καταμέτρησης των επιμέρους εφαρμογών της αρχής, επιβεβαιώνοντας την κριτική των Beauchamp & Childress, ότι οι θεωρίες της διανεμητικής δικαιοσύνης θα πρέπει να προσδιορίζουν τις διαφορετικές αρχές, τους κανόνες και τις κρίσεις που εμπλέκονται σε αυτή την (ανα)κατανομή, με συνεπή τρόπο» [185]. Ωστόσο, ανακύπτει έντονα η ανάγκη προσφυγής στην αρχή αυτή, σε μια εποχή που οι κοινωνικές ανισότητες βαθαίνουν και το αγαθό της υγείας, όπως μπορεί να προκύψει και μέσα από τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών, δεν είναι εύκολα προσβάσιμο σε πολλούς ευάλωτους πληθυσμούς, ανάμεσα στους οποίους και τα ίδια τα υποκείμενα που συμμετέχουν στην κλινική μελέτη. Μεταφέροντας την εστίαση από την προστασία του συμμετέχοντος στην έρευνα ως προσώπου, προς μια προσέγγιση κοινωνικής δικαιοσύνης στην έρευνα, ερχόμαστε αντιμέτωποι με ένα φάσμα κοινωνικών, οικονομικών φυλετικών ή άλλων ανισοτήτων που « ..αναγκάζουν κυρίως φτωχούς, απελπισμένους ανθρώπους να αναλάβουν κινδύνους, ενώ άλλοι πιο τυχεροί μπορούν απλώς να περιμένουν μέχρι να βγει το φάρμακο στην αγορά»[186]. Τα ζητήματα δίκαιης κατανομής των οφελών ανακύπτουν στο πλαίσιο των βαθύτερων κοινωνικών ανισοτήτων και καταδεικνύουν ότι το κοινωνικό αγαθό της έρευνας (των επωφελών αποτελεσμάτων της) δεν είναι προσιτό σε όλες τις κοινωνικές ομάδες. Αυτό, κατά τη γνώμη μας απαντά στον πυρήνα της αρχής της δικαιοσύνης (ως διανεμητικής). Η υιοθέτηση της αρχής της δικαιοσύνης, και πιο συγκεκριμένα, με την ρωλσιανή κατανόησή αυτής, δηλαδή «η δικαιοσύνη ως ακριβοδικία», είναι απαραίτητη προκειμένου να χαραχθούν

---

[185] Da Silva C.F., Ferreira C., Ventura M. and De Castro O. G. S., Bioethical perspective of justice in clinical trials, in *Revista Bioética*, Vol. 24, No. 2, 2016, σελ. 300-301.

[186] Abadie R., The Exploitation of Professional "Guinea Pigs" in the Gig Economy: The Difficult Road From Consent to Justice , in *The American Journal of Bioethics*, Vol 19, No. 9, Sept. 2019, pp. 37-39.

πολιτικές σε θεσμικό, νομοθετικό και επιστημονικό επίπεδο με στόχο να αμβλυνθούν οι ανισότητες, αλλά και να προστατευθούν επαρκέστερα οι συμμετέχοντες σε κλινικές δοκιμές. Ιδιαίτερα οι πιο ευάλωτοι από αυτούς.

Στο ζήτημα, τέλος, το οποίο επιχειρήθηκε να φωτιστεί, ως μια πτυχή εφαρμογής της αρχής της δικαιοσύνης και αφορούσε στην στρατολόγηση υγιών εθελοντών στην Φάση Ι των κλινικών δοκιμών και την παροχή ή όχι οικονομικών ανταλλαγμάτων σ' αυτούς, η θέση μας συνοψίζεται ως εξής: Η παροχή οικονομικών ωφελημάτων/ανταλλαγμάτων στους συμμετέχοντες στις κλινικές δοκιμές, είναι καταρχήν ηθικά και κανονιστικά θεμιτή, υπό τις εξής προϋποθέσεις : α. η παροχή αυτή καθαυτή να μην αποτελεί δικαιολόγηση της έρευνας κατά τρόπο που να ισοσκελίζει το κίνδυνο αυτής, β. να εκπληρώνονται όλες οι λοιπές προϋποθέσεις και αρχές δεοντολογίας της έρευνας (προστασίας της αυτονομίας του προσώπου, μη βλάβης και αγαθοεργίας), γ. να μην αποτελεί κίνητρο συμμετοχής (η οικονομική παροχή) στην έρευνα αλλά να έχει αποζημιωτικό - ανταποδοτικό χαρακτήρα. Υπό τις προϋποθέσεις αυτές, πληροί κατά τη γνώμη μας τις ηθικές απαιτήσεις για δικαιοσύνη προς τους συμμετέχοντες στην έρευνα, εφόσον εξασφαλίζει μια κατάσταση αμοιβαιότητας, άρα ισότητας και ακριβοδικίας. Και τούτο διότι οι συμμετέχοντες επωμίζονται το βάρος που αναλογεί στην εκάστοτε δοκιμή που λαμβάνουν μέρος, διαθέτοντας τον χρόνο τους και υποβάλλοντας το σώμα τους στις απαιτούμενες για την έρευνα δοκιμασίες και θα πρέπει να λαμβάνουν χρηματικές παροχές και ταυτόχρονη ιατρική περίθαλψη και ιατροφαρμακευτική ασφάλεια ως αντάλλαγμα, πρακτική η οποία όχι μόνο είναι αποδεκτή ηθικά, από άποψη επανορθωτικής δικαιοσύνης, αλλά, όπως το έθεσε η Grady C « (…) αποτελεί ένδειξη σεβασμού και εκτίμησης του προσώπου αυτών των γενναίων ατόμων (…)»[187]. Επίσης, δευτερευόντως, η πρακτική αυτή προάγει την έρευνα και τους σκοπούς της, καθώς συμβάλλει στην αύξηση της συμμετοχής εθελοντών που είναι καθοριστικής σημασίας για τη διεξαγωγή της έρευνας και, επομένως, από άποψη διανεμητικής δικαιοσύνης διευρύνει την συμμετοχή, κατανέμει καλύτερα (σε περισσότερους) τα βάρη της έρευνας, από την οποία προκύπτουν κοινωνικά οφέλη.

Στο ίδιο πλαίσιο, δεν μπορούμε να αρνηθούμε ότι στη σύγχρονη εμπειρική πραγματικότητα των οικονομικών και κοινωνικών ανισοτήτων, χρηματικές παροχές ή παροχές υγειονομικής

---

[187] Grady C., Money for research participation: Does it jeopardize informed consent? in *The American Journal of Bioethics*, Vo.1, No.2, 2001, σελ. 43,44.

περίθαλψης προς τους συμμετέχοντες στην έρευνα, οι οποίοι συχνά προέρχονται από ευάλωτες ομάδες, δρουν επανορθωτικά προς μορφές θεσμικής αδικίας. Εφόσον, λοιπόν, βελτιώνεται η θέση των πιο αδύναμων, υπάρχει από άποψη κοινωνικής δικαιοσύνης καλύτερη κατανομή των αγαθών μέσα στο κοινωνικό σύνολο. Όλα αυτά βέβαια, υπό τις αυστηρές προϋποθέσεις, ότι ο συμμετέχων έχει ενημερωθεί επαρκώς για την δοκιμή που διεξάγεται και για τους κινδύνους της, έχει δώσει την ελεύθερη συναίνεσή του και ότι η οικονομική αποζημίωση παρέχεται, για τους λόγους και με τους όρους που αναφέρθηκαν, ούτως ώστε να μην ακυρώνει την ελεύθερη συναίνεσή του και τον εθελοντισμό του και κατά συνέπεια να μη θίγει την αυτονομία του.

Το ότι υποστηρίζουμε την παροχή χρηματικών παροχών (υπό τις προϋποθέσεις που εκτέθηκαν) για τη συμμετοχή των υποκειμένων στην έρευνα δεν το ταυτίζουμε με την υιοθέτηση ενός ωφελιμιστικού γνώμονα. Η υιοθέτηση της ιδέας για χρηματική αποζημίωση σίγουρα δε θεωρείται από εμάς δίκαιη και ηθικά ορθή επειδή αυξάνει τη συνολική ωφελιμότητα (όπου μια αύξηση της συμμετοχής εθελοντών, θα σήμαινε αύξηση της αξιοπιστίας της, που με τη σειρά της θα παρέπεμπε στη μεγιστοποίηση της ωφέλειας για την κοινωνία). Μια τέτοια οπτική στην οποία ηθική αξία έχουν οι θετικές συνέπειες για τον μεγαλύτερο αριθμό ατόμων, θέτει σε κίνδυνο πρώτα απ' όλα τον μικρότερο (συνήθως και τον πιο ευάλωτο αυτών) αριθμό ατόμων. Σε αυτή την εκδοχή, δεν θα μπορούσε να ανευρεθεί που βρίσκεται το ηθικό σφάλμα, όταν, για παράδειγμα, ένας μικρός αριθμός προσώπων συμμετέχει σε μια κλινική δοκιμή δυνητικά επικίνδυνη για την υγεία και τη ζωή του αν μέσω της συμμετοχής του θα μεγιστοποιούνταν η ευημερία του συνόλου. Οι σοβαροί κίνδυνοι για την υγεία, όμως, και τη ζωή των προσώπων, όπως έχουμε κάνει ξεκάθαρο σε αυτή τη μελέτη, δεν γίνεται ποτέ να αντισταθμιστούν από χρηματικά ανταλλάγματα. Επίσης, σύμφωνα με την γνώμη μας, είναι ηθικά απαράδεκτο να θυσιάζεται στο όνομα της μεγιστοποίησης της ευημερίας του συνόλου ο άνθρωπος στην ατομικότητά του. Και με αυτή την παραδοχή μπορούμε να περάσουμε σε μια πολύ ουσιαστική κριτική ενάντια στον ωφελιμισμό, η οποία πρεσβεύει ότι οι παραδοχές του ή τα ηθικά συμπεράσματα στα οποία καταλήγει, αντιτίθενται στην απαραβίαστη αξία του ανθρώπου.

Η αποδοχή των οικονομικών παροχών στους συμμετέχοντες έρευνας κλινικών δοκιμών, δε θεμελιώνεται ούτε στη θεωρία του ελευθερισμού. Οι ελευθεριστές κατανοούν την έννοια της ελεύθερης βούλησης, ως απουσία εξωτερικών παρεμβάσεων στη θέληση του ατόμου να διαθέσει τόσο σώμα του, όσο και τους καρπούς της εργασίας του με τον τρόπο που το ίδιο το άτομο ορίζει. Το

αντίθετο αποτελεί πατερναλισμό και στέρηση της αυτοδιάθεσής του. Άρα, στην περίπτωση των κλινικών δοκιμών, το άτομο- ιδιοκτήτης του εαυτού του είναι ελεύθερο να αποφασίζει για τη συμμετοχή του, αρνούμενο κάθε αρχή περί σεβασμού του προσώπου ή εμπορευματοποίησης του και διατείνεται ότι οι συνέπειες των πράξεων (που ελεύθερα αποφασίζει) αφορούν μόνο το ίδιο. Οι ενστάσεις μας εδώ ξεκινούν ήδη από την κατανόηση της έννοιας της ελεύθερης βούλησης, όπου αποδεχόμενοι την καντιανή κατεύθυνση, ελεύθερη θεωρούμε τη βούληση που εναρμονίζεται με τον ορθό Λόγο, απαλλαγμένη από την αναγκαιότητα, τη νομοτέλεια ή το συμφέρον, ως νόμων του πράττειν. Επιπλέον, μια πιθανή αποδοχή του ατόμου ως ιδιοκτήτη του εαυτού του, παραγνωρίζει κάθε ιδέα περί ανθρώπινης αξιοπρέπειας και καθιστά το άτομο αντικείμενο. Δε θα έπρεπε να ξεχνάμε στο σημείο αυτό, ότι η ελεύθερη βούληση κρίνεται πάντοτε «υπό τη σκοπιά όλων» (των έλλογων υποκειμένων) και οι ατομικές επιλογές στην κατεύθυνση των ελευθεριστών, όχι μόνο δεν είναι καθολικά αποδεκτές, αλλά θεωρείται πως εκείνος που επιλέγει να μεταχειριστεί τον εαυτό του ως απλό μέσο, «προσβάλλει» όχι μόνο τον εαυτό του, αλλά και ολόκληρη την «ανθρωπότητα» στο πρόσωπό του.

Αντίθετα, αντιμετωπίζοντας την έρευνα ως κοινωνικό αγαθό που προάγει το αγαθό της υγείας δεν μπορούμε παρά να αντιληφθούμε την πρόσβαση σε αυτή ως δικαίωμα του προσώπου. Δικαίωμα που μπορεί να ασκηθεί υπό τους όρους και τις προϋποθέσεις που θέτει το αίτημα για επιστημονικά έγκυρη έρευνα και να κατανεμηθεί μεταξύ ίσων για την προάσπιση των εννόμων συμφερόντων τους. Η θέση μας [188] στηρίζεται στη διανεμητική δικαιοσύνη και την αμοιβαιότητα ως ισορροπία μεταξύ των βαρών που επωμίζονται οι συμμετέχοντες στην έρευνα και των ωφελημάτων που αντλούν από αυτή, καθώς και ως άμβλυνση των κοινωνικών ανισοτήτων των συμμετεχόντων, μέσω της αποζημίωσης που λαμβάνουν για την συμμετοχή τους, αλλά και αυτής καθαυτής της πρόσβασής τους στην έρευνα.

Η ηθική ανησυχία για το ότι στις κλινικές δοκιμές φάσης Ι, συχνά ο συμμετέχων δεν αντιμετωπίζεται ως πρόσωπο στην ολότητά του, αλλά μόνο ως σώμα και ως οργανισμός με βιολογικές λειτουργίες, πρέπει να μας κρατά σε επαγρύπνηση ως προς την μεταχείρισή του και ως προς τις ορθές πρακτικές των διενεργούντων τις κλινικές δοκιμές απέναντι στους συμμετέχοντες, είτε

[188] Για την διάκριση μεταξύ δικαιώματος, αξίωσης και εννόμου συμφέροντος συμμετοχής στις κλινικές μελέτες βλ. Βασιλόγιαννης Φ., *Δίκαιο, Κλινικές μελέτες: δικαιώματα και έννομα συμφέροντα*, στο Ηθική και Βιοηθική πρακτικά διλήμματα, σελ. 302.

αυτοί λαμβάνουν χρηματικές παροχές ως αντιστάθμισμα του χρόνου και της επιβάρυνσής τους είτε όχι. Οι χρηματικές παροχές τις οποίες υποστηρίζουμε είναι αντίστοιχες με ό,τι περίπου αποτελεί πραγματικότητα σήμερα στην Ευρώπη (παροχές «αποζημιωτικού» χαρακτήρα) και υιοθετούμε την άποψη ότι αυτές δεν πρέπει να είναι ούτε πολύ υψηλές, ώστε να έχουν τη μορφή αθέμιτων κινήτρων που ισοσταθμίζουν τον κίνδυνο, ούτε όμως πολύ χαμηλές, ώστε να εκμεταλλεύονται τους συμμετέχοντες. Θεωρούμε ωστόσο ότι η ένταξη των παροχών αυτών σε ένα σύστημα ανάλογο με αυτό της αμειβόμενης εργασίας, αν και παρουσιάζει αντιστοιχίες, εφόσον πρόκειται για παροχή σωματικών υπηρεσιών έναντι κάποιου ανταλλάγματος, ωστόσο μετατοπίζει την προσοχή μας μακριά από την ουσία της συζήτησης. Ενώ η συζήτηση για την αμειβόμενη συμμετοχή όφειλε να επικεντρώνεται στη δίκαιη μεταχείριση των συμμετεχόντων στην έρευνα και την προσπάθεια εξισορρόπησης των ανισοτήτων, μεταφέρει την εστίαση σε οικονομικά μεγέθη, κέρδη και απώλειες με αντικείμενο το ίδιο το ανθρώπινο σώμα και την ανθρώπινη υπόσταση. Αυτά όμως δεν μπορούν να γίνουν, κατά τη γνώμη μας, αντικείμενα οικονομικής αποτίμησης με αντίστοιχους όρους με εκείνους της παροχής εργασίας, γιατί έτσι ο άνθρωπος εργαλειοποιείται, υπολαμβάνεται ως μέσο και βάλλεται τελικά η αξιοπρέπεια και η ελευθερία του. Το ζητούμενο στην προσπάθεια υπεράσπισης παροχών «αποζημιωτικού» χαρακτήρα είναι να διατηρήσουμε κατά το δυνατόν μια έννοια εθελοντικής προσφοράς. Η εθελοντική προσφορά στην ουσία της αποτελεί έκφραση της ανθρώπινης υπόστασής μας, και δεν έχει σχέση με τον συμμετέχοντα που για την παραγωγή ενός έργου διαθέτει το ίδιο του σώμα του (σωματικές λειτουργίες) και μετατρέπεται σε προϊόν με οικονομική αξία. Μια τέτοια εμπορευματοποίηση, συν τοις άλλοις, αποδυναμώνει το πνεύμα του αλτρουισμού και της αλληλεγγύης, που αποτελεί ενεργό γνώρισμα της κοινωνικής ζωής.[189] Με αυτήν την έννοια δεν είμαστε σύμφωνοι στην λειτουργία των παροχών ως κινήτρων, υπό την έννοια ότι αυτές θα διαφημίζονται προς προσέλκυση εθελοντών και θα αποτελούν όρο υπό διαπραγμάτευση και συναλλαγή μεταξύ των μερών με τρόπο που εμπορευματοποιούν την διαδικασία αυτή και θίγουν την αυτονομία του προσώπου.

Τέλος, κλείνοντας πρέπει να υπενθυμίσουμε την αξία της αρχής της δικαιοσύνης στην έρευνα, όπως το πλαίσιο της διαγράφεται στις επιμέρους εκφάνσεις που αναφέρθηκαν και να τονίσουμε ότι οι συνθήκες κάτω από τις οποίες αναδύεται η ηθική απαίτηση για δικαιοσύνη δεν

---

[189] Βλ. ανάλογους ηθικούς προβληματισμούς για την εμπορευματοποίηση της αιμοδοσίας στις ΗΠΑ, στον Sandel M., *Τι δεν μπορεί να αγοράσει το χρήμα*, εκδ. Πόλις, 2021, σελ.163-166.

ικανοποιούνται μόνο με την παροχή της ελεύθερης συναίνεσης κατόπιν ενημέρωσης των συμμετεχόντων σ’ αυτήν.

Βιβλιογραφία

Ελληνική Βιβλιογραφία

Βασιλόγιαννης Φ., *Δίκαιο, Κλινικές μελέτες: δικαιώματα και έννομα συμφέροντα*, στο Ηθική και Βιοηθική πρακτικά διλήμματα.

Βιδάλης Κ. Τ., *Βιοδίκαιο (Πρώτος Τόμος) Το Πρόσωπο*, εκδ. Σάκκουλα, 2007.

Κούβελας Δ., Ιατρικοί και δεοντολογικοί προβληματισμοί στον σχεδιασμό και διεξαγωγή κλινικών μελετών, στο *Κλινικές Μελέτες στον Άνθρωπο*, εκδ. Σάκκουλα, 2010.

Μιχαλάκης Α., *Το δίκαιο και το αγαθό: Δοκίμιο για την θεωρία δικαιοσύνης του John Rawls*, εκδ. Αλεξάνδρεια, 2013

Μολύβας Γ., *Δικαιώματα και Θεωρίες δικαιοσύνης Rawls, Dworkin, Nozick, Sen, εκδ. Πόλις*, 2001.

Μολύβας Γ., *Ηδονές, Προτιμήσεις και Ανάγκες: Διακυβεύματα δικαιοσύνης και ισότητας*, εκδ. Πόλις, 2021.

Παπαγεωργίου Κ., *Η πολιτική δυνατότητα της δικαιοσύνης*, εκδ. Νήσος, 1994.

Παπαγεωργίου Κ, *Βιοηθική: Όψεις του αγαθού και του ορθού*, 2008 ανακτημένο από https://helios-eie.ekt.gr/EIE/bitstream/10442/679/1/M01.009.04.pdf

Παπαδοπούλου - Κλαμαρή Δ., *Κλινικές Μελέτες: Νομοθετικό πλαίσιο και ειδικά προβλήματα, στο Κλινικές Μελέτες στον Άνθρωπο*, εκδ. Σάκκουλα, 2010.

Παπαδοπούλου Θ., *Ειδικά θέματα βιοηθικής* [Προπτυχιακό εγχειρίδιο]., Κάλλιπος: Ανοικτές Ακαδημαϊκές Εκδόσεις, 2015 https://hdl.handle.net/11419/3158

Σκουτέλη Α., *Κλινικές Δοκιμές Φαρμάκων*, Σάκκουλας, 2021.

Σούρλας Π., Διορθωτική δικαιοσύνη: αυτοτελής ή υποτελής στην διανεμητική; Σχόλια στον John Rawls, στο *Δημοκρατία και Αυτονομία*, εκδ. Πόλις, 2017.

Μεταφρασμένη στα ελληνικά βιβλιογραφία

Nozick, R., Διανεμητική Δικαιοσύνη, στο *Δοκίμια Σύγχρονης Πολιτικής Φιλοσοφίας* , εκδ. Μελά Β. Λ., Παπαζήσης, 2018.

Rachels J., Rachels S., *Στοιχεία Ηθικής Φιλοσοφίας*, μτφ. Μπαμιατζόγλου Ξ., (επιστ.) επιμ. Παιονίδης Φ., επιμ. Μπουκάλα Α., 6η έκδοση από τον Stuart Rachels, εκδ. Οκτώ, 2012

Rawls J., *Θεωρία της Δικαιοσύνης*, (μτφ.) Βασιλόγιαννης Φ., Βουτσάκης Β., Παιονίδης Φ., Παπαγεωργίου Κ., Στυλιανίδης Ν., Τάκης Α., (επιστ. επιμ.) Τάκης Α., εκδ. Πόλις, 2010

Rawls J., *Κοινωνική Δικαιοσύνη και Καντιανή Ηθική*, μτφ. Μελά Λ., Μιχαλάκης Α., επιμ. Μιχαλάκης Α., εκδ. Liberal books, 2016

Rawls J., *Ο Πολιτικός Φιλελευθερισμός*, Μαρκέτος Σ., Κιουπκιολής Α., εκδ. Μεταίχμιο, 2017.

Sandel M., *Δικαιοσύνη: Τι είναι το σωστό;* μτφ. Κιουπκιολής Α., εκδ. Πόλις, 2013.

Sandel M., *Τι δεν μπορεί να αγοράσει το χρήμα*, μτφ. Μήτσος Μ., εκδ. Πόλις, 2021.

Sen A., *Η ιδέα της δικαιοσύνης*, μτφ. Χρηστίδης Γ., επιμ. Μαραγκάκη Α., εκδ. Πόλις, 2015.

Διεθνής βιβλιογραφία

DeGrazia D., Grounding a right to health care in self-respect and self-esteem, in *Public Affairs Quarterly,* 1991

Daniels N., *Just Health*: *Meeting Health Needs Fairly,* Cambridge University Press; 2009. p. 11-140

Abadie R., The Exploitation of Professional "Guinea Pigs" in the Gig Economy: The Difficult Road From Consent to Justice , in *The American Journal of Bioethics*, Vol 19, No. 9, Sept. 2019, pp. 37-39, Ανακτημένο από: https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/15265161.2019.1630513.

Adashi E. Y., Walters L. B. and Menikoff A. J., The Belmont Report at 40: Reckoning With Time, in *Public Health Ethics*, Vol 108, No. 10, 2018.

Bartlett C., Doyal L., Ebrahim S., et al. The causes and effects of socio-demographic exclusions from clinical trials, in *Health Technology Assessment,* Vol. 9, No. 38, 2005.

Beauchamp L.T., Childress J., *Principles of biomedical ethics*, 2001.

Beauchamp L.T., Jennings B., Kinney D. E. and Levine J. R, Pharmaceutical Research Involving the Homeless, in *The Journal of Medicine and Philosophy: A Forum for Bioethics and Philosophy of Medicine*, Vol. 27, No. 5, 2002, pp. 547- 564, Ανακτημένο από: https://doi.org/10.1076/jmep.27.5.547.10320 .

Benatar R. S., Distributive Justice And Clinical Trials In The Third World, in *Theoretical Medicine*, Vol. 22, No. 3, 2001, pp. 169- 176, Ανακτημένο από: https://link.springer.com/content/pdf/10.1023/A:1011419820440.pdf.

Bobbert M. F., Randomized Trials, in *Encyclopedia of Applied Ethics* (2nd Edition), 2012, pp. 717-725, ανακτημένο από https://doi.org/10.1016/B978-0-12-373932-2.00172-1.

Buechner B., Compensation for Injured Study Subjects in Clinical Trials: An Ethical Obligation in Human Subjects Research, in *Food and Drug Law Journal*, Vol. 67, No. 3, 2012, pp. 363-372, Ανακτημένο από: https://www.jstor.org/stable/26661224.

Cave E., Holm S., Milgram and Tuskegee-Paradigm Research Projects in *Bioethics,* in *Health Care Analysis*, Vol. 11, No. 1, 2003. Ανακτημένο από: https://link.springer.com/content/pdf/10.1023/A:1025333912720.pdf.

Cooley D.R., Distributive Justice and Clinical Trials in the Third World, in *Theoretical Medicine and Bioethics,* Vol. 22, No. 3, 2001, pp. 151–167, ανακτημένο από https://link.springer.com/article/10.1023/A%3A1011452716028.

Coogan E. H., Rawls and Health Care, Honors Theses, Colby College, 2007, ανακτημένο από : https://digitalcommons.colby.edu/honorstheses/501/

Dal-Ré R., Ndebele P., Higgs E., et al. Protections for clinical trials in low and middle income countries need strengthening not weakening, in *British Medical Journal*, 2014, Ανακτημένο από: https://www.jstor.org/stable/10.2307/26516412.

Da Silva C.F., Ferreira C., Ventura M. and De Castro O. G. S., Bioethical perspective of justice in clinical trials, in *Revista Bioética*, Vol. 24, No. 2, 2016 Ανακτημένο από: https://doi.org/10.1590/1983-80422016242130.

De Castro L.D, " ethical issues in human experimentations", Oxford, 2001, pp. 380-381.

Dresser R., Subversive subjects: Rule-breaking and deception in clinical trials, in *The Journal of Law Medicine and Ethics,* 2013, 41:829- 40, ανακτημένο από https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4520402/

Ekmekci P. E., Arda B., Enhancing John Rawls's Theory of Justice to Cover Health and Social Determinants of Health, in *Acta Bioethica*, Vo. 21, No. 2, 2015, pp. 227-236

Emmanuel E. J., Wendler D. and Grady C., What Makes Clinical Research Ethical, in *Jama*, 2000; 2701-2711. Ανακτημένο από: https://jamanetwork.com.

Fisher J. A. , Wood M. M. and Monahan T., Speculating on precarious income: finance cultures and the risky strategies of healthy volunteers in clinical drug trials, in *Journal Of Cultural Economy*, Vol. 14, No. 4, 2021, pp. 464-484, Ανακτημένο από: https://doi.org/10.1080/17530350.2020.1850504.

Fisher J. A., McManus L., Kalbaugh J. M. and Walker R. L, Phase I trial compensation: How much do healthy volunteers actually earn from clinical trial enrollment? in *Clinical Trials*, Vol. 18, No. 4, 2021, pp. 477–487.

Gelinas, L., Largent E. A., Cohen G. et al., A Framework for Ethical Payment to Research Participants, in *The New England Journal of Medicine*, Vo. 378, No.8, 2018, pp.776-771.

Gomes, M., Da Fuente Núñez V., Saxena A. et al., Protected to death: systematic exclusion of pregnant women from Ebola virus disease trials, in *Reproductive Health*, Vol. 14, 2017, pp. 47-55, ανακτημένο από: DOI 10.1186/s12978-017-0430-2.

Grady C., Money for research participation: Does it jeopardize informed consent? in *The American Journal of Bioethics*, Vo.1, No.2, 2001, pp. 40-4 ανακτημένο από https://muse.jhu.edu/article/178858/pdf.

Grady C., The Continued Complexities of Paying Research Participants, in *The American Journal of Bioethics* , Vol. 19, No. 9, 2019

Glass C.G, Waring D., The physician/investigator's obligation to patients participating in research - the case of placebo controlled trials, in *The Journal of Law, Medicine and Ethics,* Vol. 33, No. 3, 2005, pp. 575-85 ανακτημένο από DOI: 10.1111/j.1748-720x.2005.tb00520.x.

Grant R.W., Sugarman J., Ethics in Human Subjects Research: Do Incentives Matter?, in *Journal of Medicine and Philosophy*, Vol. 29, No. 6, 2004, pp. 717–738, ανακτημένο από https://watermark.silverchair.com/29-6-717.pdf

Grant R. W., Rethinking the ethics of incentives**,** in *Journal of Economic Methodology*, Vol. 22, 2015, No. 3, 354–372, ανακτημένο από http://dx.doi.org/10.1080/1350178X.2015.1071506.

Hawkins J. S., Justice and Placebo Controls, in *Social Theory and Practice*, Vol. 32, No. 3, 2006, pp. 467-496, ανακτημένο από https://www.jstor.org/stable/23558619.

Hoffman S., The Use of Placebos in Clinical Trials: Responsible Research or Unethical Practice?, 2001, Ανακτημένο από https://scholarlycommons.law.case.edu/cgi/viewcontent. cgi.

Jansen M. O., Angelos P., Schrantz S.J. et al., Fair and equitable subject selection in concurrent COVID-19 clinical trials, in *The Journal of Medical Ethics,* Vol. 47, No. 1, 2021 pp.7-11. Ανακτημένο από doi: 10.1136/medethics-2020-106590.

Jecker S. N., Wightman G. A. et al., From protection to entitlement: selecting research subjects for early phase clinical trials involving breakthrough therapies, in *The Journal of Medical Ethics*, Vol. 43, No. 6, 2017, pp. 391-400, Ανακτημένο από: https://www.jstor.org/stable/44606584.

Kahn J.P, Mastroianni A. C, Sugarman J., *Beyond consent: Seeking justice in research*, Oxford University Press, 1998, pp. 147-94 .

Kiskaddon S.H., Balancing Access to Participation in Research and Protection from Risks: Applying the Principle of Justice, American Society for Nutritional Sciences, 2005, pp. 929-932.

Krutsinger D.C., McMahon J., Stephens-Shields A. J., Bayes B. et al. Randomized Evaluation of Trial Acceptability by Incentive (RETAIN): Study protocol for two embedded randomized controlled trials, in *Contemporary Clinical Trials,* Vol. 76, 2019, pp. 1- 8 doi:10.1016/j.cct.2018.11.007

Koukouzelis K., Rawls and Kant on the public use of reason, in *Philosophy & Social Criticism*, SAGE, 2009, Vol. 35, No. 7, pp. 839-865 ανακτημένο από http://psc.sagepub.com/content/35/7/841.abstract

Largent E.A, Fernandez L. H., Paying research participants : regulatory uncertainty, conceptual confusion and a path forward, in *Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics*, Vol. 17, No. 1, 2017, pp. 61- 141.

London A. J., Freedom From Subjection to the Will of Others: Study Payments, Labor and Moral Equality, in *The American Journal of Bioethics*, Vol. 19, No.9, 2019, pp. 32- 68, ανακτημένο από https://www.cmu.edu/dietrich/philosophy/docs/london/london-freedom-from-subjection-ajob.pdf.

Malmqvist Erik, "Paid to Endure": Paid Research Participation, Passivity, and the Goods of Work, in *The American Journal of Bioethics*, Vol. 19, No. 9, 2019, pp. 11-20, ανακτημένο από: https://doi.org/10.1080/15265161.2019.1630498.

Millum J., Garnett M., How Payment for Research Participation Can Be Coercive, in *The American Journal of Bioethics*, Vol. 19, No. 9, 2019, pp. 21- 31, ανακτημένο από DOI: 10.1080/15265161.2019.1630497.

Nelson R.M., Children as research subjects, in *Beyond Consent: Seeking Justice in Research*, eds. Kahn JP, Mastroianni A.C., Sugarman J., Oxford University Press, 1998, pp. 47-66.

O' Lonergan T. A., Milgrom H., Ethical Considerations in Research Involving Children, in *Current Allergy and Asthma Reports*, Vol. 5, 2005, pp. 451- 458, ανακτημένο από https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s11882-005-0025-9.pdf.

Peppin P., Mykitiuk R., Gender Equity in Clinical Trials in Canada: Aspiration or Achievement, in *International Journal of Feminist Approaches to Bioethics*, Vol. 1, No. 2 "Research Ethics: Women, Sex, and Gender in Biomedical Research", University of Toronto Press, 2008, pp. 100-124.

Persad, G., Paying patients, Legal and ethical dimensions, in *Yale Journal of law and technology*, Vol. 20, No. 1, 2019.

Resnik D. B., Limits on risks for healthy volunteers in biomedical research, in *Theoretical Medicine and Bioethics*, Vol. 33, No. 2, 2011, ανακτημένο από https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s11017-011-9201-1.pdf.

Resnik D. B., Are Payments to Human Research Subjects Ethically Suspect?, in *Journal of Clinical Research Best Practices*, Vol. 15, No. 6, 2019, ανακτημένο από https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32148470/.

Walker R.L., Cottingham M.D. and Fisher J.A., Serial Participation and the Ethics of Phase 1 Healthy Volunteer Research, in *The Journal of Medicine and Philosophy*, Vol. 43, No. 1, pp. 83- 114, 2018 ανακτημένο από https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29342285/.

Walker R. L, Fisher J.A., My Body is One of the Best Commodities: Exploring the Ethics of Commodification in Phase I Healthy Volunteer Clinical Trials, in *Kennedy Institute of Ethics Journal*, Vol. 29, No 4, 2019, pp. 305- 331, ανακτημένο από https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31983696/.

Zong Z., Should Post-Trial Provision of Beneficial Experimental Interventions be Mandatory in Developing Countries?, in *Journal of Medical Ethics*, Vol. 34, No. 3, 2008, pp. 188-192, ανακτημένο από: https://www.jstor.org/stable/27720038.

ΔΙΔΑΚΤΟΡΙΚΕΣ ΔΙΑΤΡΙΒΕΣ

Χριστοδουλάκης Β., *Η ιδέα των ανθρωπίνων δικαιωμάτων στη θεωρία διεθνούς δικαιοσύνης του John Rawls: συμβόλαιο, πολιτικός κονστρουκτιβισμός και αναστοχαστική ισορροπία*, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών (ΕΚΠΑ), 2020

Ανακτημένο από https://www.didaktorika.gr/eadd/

ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΕΣ ΕΡΓΑΣΙΕΣ

Σκουτέλη Α., *Κλινικές δοκιμές: ενημέρωση και συναίνεση κατά το ισχύον δίκαιο και το νέο Ευρωπαϊκό Κανονισμό 536/2014*, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών (ΕΚΠΑ), 2015, ανακτημένο από: https://pergamos.lib.uoa.gr/

Λοιπές Πηγές

-Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής: Έκθεση για τους Βιοϊατρικούς Πειραματισμούς στον Άνθρωπο και τις Κλινικές Δοκιμές Φαρμάκων, ανακτημένο από: https://bioethics.gr/api/files/download/1461/report_ct_gr.pdf?attachment=false

-Κλινικές μελέτες, στο Θέσεις για σύγχρονα προβλήματα Κείμενα 2000-2007 , σελ 221-231 ανακτημένο από: https://kkeram1441.files.wordpress.com/2013/07/bioethics2.pdf

-Εισήγηση Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής, «για τις κλινικές μελέτες στον άνθρωπο» http://bioethics.gr

-Σύσταση Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής «κλινικές δοκιμές εν μέσω πανδημίας covid-19» http://bioethics.gr

Ανακοινώσεις Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής, όλες στην ηλεκτρονική διεύθυνση: http://bioethics.gr

Συγκεκριμένα:

- 18-2-2012: Έρευνα εμβολίων για την covid -19 και το πρόβλημα εξισορρόπησης στις κλινικές δοκιμές

- 6-1-2012 κόσμος: Θα ενθρονίσει η νόσος covid -19 την «αυτονομία» ως κυρίαρχη αρχή της βιοηθικής;

-17-7-2020 ΗΠΑ: Μελέτη πρόκλησης. Οι άνθρωποι θέλουν να διακινδυνεύσουν τη ζωή τους για ένα εμβόλιο covid. Πρέπει να τους αφήσουμε;

ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΣ ΤΥΠΟΣ: https://www.kathimerini.gr/world/245272/farmako-toys-esteile-stin-entatiki/

Χρήσιμες ηλεκτρονικές διευθύνσεις:

https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2017/1569/oj (για την ανάκτηση Ευρωπαϊκής Νομοθεσίας).

https://www.eof.gr/web/guest (ιδίως για το αρχείο τήρησης κλινικών δοκιμών).

https://www.e-nomothesia.gr (για την ανάκτηση Ελληνικής νομοθεσίας).