



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΚΡΗΤΗΣ ΔΙΑΤΜΗΜΑΤΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ
ΣΠΟΥΔΩΝ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΦΙΛΟΣΟΦΙΚΩΝ ΚΑΙ
ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΟΥ
ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΒΙΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ
ΚΟΙΝΩΝΙΟΛΟΓΙΑΣ ΤΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΚΡΗΤΗΣ ΚΑΙ
ΤΗΣ ΝΟΜΙΚΗΣ ΣΧΟΛΗΣ ΤΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΚΡΗΤΗΣ
ΚΑΙ ΤΗΣ ΝΟΜΙΚΗΣ ΣΧΟΛΗΣ ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ
ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΑΚΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΑΘΗΝΩΝ

Κλινικές μελέτες εμβολίων στα παιδιά: βιοηθικοί προβληματισμοί και ρυθμιστικό πλαίσιο στη Ελλάδα

Τριμελής επιτροπή: Γαλανάκης Εμμανουήλ (επόπτης)

Τσινόρεμα Σταυρούλα

Βιδάλης Τάκης

Μαργιολάκη Άννα (Α.Μ. 200)

2014-2016

Περιεχόμενα

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ	4
2. ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΡΕΥΝΑ ΕΜΒΟΛΙΩΝ ΣΤΑ ΠΑΙΔΙΑ	4
2.1.ΑΝΑΓΚΑΙΟΤΗΤΑ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΩΝ ΣΤΑ ΠΑΙΔΙΑ	4
2.2.ΙΔΙΑΙΤΕΡΟΤΗΤΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΩΝ ΠΟΥ ΑΝΗΚΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ	6
2.3.ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΕΜΒΟΛΙΩΝ ΣΤΑ ΠΑΙΔΙΑ	11
2.3.1. ΓΕΝΙΚΑ	11
2.3.2. ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ	12
2.3.3. ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗ ΕΜΒΟΛΙΑΣΤΙΚΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ ΣΤΑ ΠΑΙΔΙΑ	15
3. ΒΙΟΗΘΙΚΟΣ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΙΣΜΟΣ	16
3.1 ΤΟ ΣΥΜΦΕΡΟΝ ΤΟΥ ΠΑΙΔΙΟΥ	16
3.1.1. ΓΕΝΙΚΑ	16
3.1.2. ΤΕΣΣΕΡΙΣ ΑΡΧΕΣ ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ	17
3.1.3. ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ ΓΟΝΕΩΝ	21
3.1.4 ΚΑΛΥΤΕΡΟ ΣΥΜΦΕΡΟΝ (BESTINTEREST)	22
3.2 Η ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗΣ	25
4. ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ	30
4.1 ΔΙΕΘΝΕΣ ΚΑΙ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ	32
4.2 ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ	34
5. ΣΥΖΗΤΗΣΗ	38
6. ΠΕΡΙΛΗΨΗ	44
7. SUMMARY	48
8. ΕΠΙΜΕΤΡΟ – ΠΙΝΑΚΕΣ	52
9. ΠΗΓΕΣ - ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	62

1. Εισαγωγή

«Το επίπεδο της εμπιστοσύνης που χαρακτηρίζει την επιστήμη και τη σχέση αυτής με τη κοινωνία συμβάλει σε μια περίοδο άνευ προηγουμένου για την επιστημονική παραγωγικότητα. Αλλά αυτή η εμπιστοσύνη θα αντέξει μονάχα εάν η επιστημονική κοινότητα αφιερώσει παραδειγματικά τη μετάδοση των αξιών που συνδέονται με την ηθική της επιστημονικής δεοντολογίας»

National Academy of Sciences (NAS, 1995)

Αρχικά πρέπει να επισημανθεί, ότι η επιστημονική κοινότητα αποδέχεται το μέγεθος της ανάγκης να κατανοηθεί αλλά και να καθορισθεί η έρευνα ως μια ενιαία δεοντολογική πρακτική έχοντας πάντα ως σκοπό τη διατήρηση της εμπιστοσύνης όλων των εμπλεκόμενων φορέων, όπως επίσης και των συμμετεχόντων.

Πρακτικές δημόσιας υγείας, οι οποίες αφορούν παιδιά, έχουν αλλάξει τις τελευταίες δεκαετίες και έχουν ως σημαντικό αποτέλεσμα την αύξηση του προσδόκιμου ζωής αρκετών παιδιών ανά τον κόσμο, και κυρίως την ποιότητά της (Field,2004, σ.25).

Ποικίλες φιλοσοφικές και ιστορικές πηγές παρουσίασαν, κατά τη διάρκεια των περασμένων δεκαετιών, βασικές ηθικές αρχές για την προστασία της αξιοπρέπειας και της ευημερίας των ανθρωπίνων υποκειμένων(Field, 2004, σ.60-61). Σημαντικό κομμάτι στην ιστορία της έρευνας είναι το γεγονός ,ότι το 1983 στην Αμερική δημοσιεύτηκαν οι πρώτοι κανονισμοί, οι οποίοι αφορούσαν παιδιατρικούς ασθενείς που έπρεπε να παρακολουθηθούν με σκοπό την εύρυθμη διεξαγωγή των παιδιατρικών κλινικών μελετών. (Field,2004, σ.24)

2. Χρήση και έρευνα εμβολίων στα παιδιά

2.1. Αναγκαιότητα εμβολιασμών στα παιδιά

Η δημιουργία εμβολίων είναι ένα από τα σημαντικότερα επιτεύγματα στον τομέα της δημόσιας υγείας κατά τη διάρκεια του 20ου αιώνα. Ο έλεγχος σοβαρών νοσημάτων ,όπως είναι η ευλογιά, η πολιομυελίτιδα και η διφθερίτιδα, δεν θα ήταν εφικτός, αν δεν είχαν αναπτυχθεί νέα εμβόλια και επίσης δεν θα είχαν εξελιχθεί τα ήδη χορηγούμενα(Bannister, 2008, σ.502), είναι ένα από τα αποτελεσματικότερα και

οικονομικότερα μέτρα πρόληψης και προστασίας της δημόσιας υγείας. Ένα σημαντικό επίτευγμα είναι η εξάλειψη της ευλογιάς το 1979. Σε αρκετές χώρες η εμβολιαστική κάλυψη φθάνει μέχρι και το 90%. Αν αυτό μπορούσε να ισχύσει σε παγκόσμιο επίπεδο ,τότε θα είχαμε μια σημαντική μείωση των ποσοστών θνησιμότητας παιδιών(Lissauer, 2008, σ.259).

Πρωταρχικός στόχος των εμβολίων είναι η προστασία του πληθυσμού από την επιρροή ενός σοβαρού νοσογόνου παράγοντα. Κάποιος μπορεί να πει ,ότι όσο πιο επιτυχημένος είναι ο εμβολιασμός τόσο ο κίνδυνος μειώνεται και σχεδόν εξαλείφεται. Η διατήρηση του εμβολιασμού είναι αναγκαία για την αποφυγή αναζωπύρωσης ενός νοσογόνου παράγοντα ,ιδιαίτερα σε υποομάδες του πληθυσμού όπου η νόσος ελλοχεύει.

Από τη στιγμή της μείωσης κρουσμάτων ή ακόμα και της εξάλειψης νόσων παρατηρείται κάποιες φορές αδιαφορία από ένα μεγάλο ποσοστό του πληθυσμού, κυρίως των γονέων όταν αγνοούν τέτοια θέματα. Φυσικό επακόλουθο, λοιπόν, είναι η μείωση των εμβολιασμένων παιδιών και η αύξηση των ποσοστών αναζωπύρωσης παλαιότερων εξασθενημένων νόσων.

Κυριότερος στόχος ενός εμβολιαστικού προγράμματος θα πρέπει να είναι η μεγιστοποίηση των ωφελειών ενός εμβολίου, δηλαδή η ελαχιστοποίηση της έκθεσης παιδιών σε σοβαρά σχετιζόμενες με το εμβόλιο ανεπιθύμητες ενέργειες, η πρόληψη μιας ενδεχόμενης νοσηρότητας και κυρίως μιας θνησιμότητας. Βασική ηθική ευθύνη κοινού ενδιαφέροντος απέναντι στη δημόσια υγεία πρέπει να είναι ο εντοπισμός και η επιβεβαίωση των πιθανών κινδύνων, στη συνέχεια η αξιολόγηση της σοβαρότητας αυτών και η εφαρμογή της αντιστάθμισης τους με τα δυνητικά οφέλη που προσφέρει ένα εμβολιαστικό πρόγραμμα (Schwartz, 2016). Κανένα εμβόλιο, βέβαια, δε μπορεί και δε θα είναι ποτέ 100% ασφαλές. Τα θετικά όμως είναι αυτά που υπερσχύουν έναντι των αρνητικών σε ένα εμβολιαστικό πρόγραμμα.

Όσον αφορά το κοινωνικό όφελος, κατά γενική ομολογία, τα εμβόλια παρέχουν αρκετά πλεονεκτήματα καθώς το πλεονέκτημα της ανοσίας φτάνει πέρα από τα επίπεδα ενός ατομικού συμφέροντος. Η ατομική ανοσοποίηση μπορεί να θεωρηθεί σαν ένα είδος «κοινωνικού εμβολιασμού», αφού στο σύνολο τους οι ατομικοί εμβολιασμοί παρέχουν

κοινωνικό όφελος μέσω της γενικής ανοσίας (Kodish, 2005, σ.52). Η παγκόσμια «ενθάρρυνση» προς τον εμβολιασμό είναι ένας βέβαιος τρόπος επίτευξης αυτού του σκοπού.

2.2. Ιδιαιτερότητες κατηγοριών που ανήκουν τα παιδιά

Η πορεία της ιστορίας φανερώνει την περιορισμένη προσέγγιση των πιο εξειδικευμένων ιδιαιτεροτήτων ενός παιδιού. Έως και τον 16ο αιώνα δεν υπήρχε διαχωρισμός των παιδιών από τους ενήλικες, όπως φαίνεται από ημερολόγια, γράμματα, πίνακες ζωγραφικής αλλά και από νεότερες νομοθετικές ρυθμίσεις για τις κοινωνικές υποχρεώσεις απέναντι σε αυτά. Κατά τη διάρκεια του Μεσαίωνα μέχρι και τον 17ο αιώνα ο ορισμός της «παιδικής ηλικίας» απουσιάζει και τα παιδιά απεικονίζονταν ως ενήλικες. Θεωρούσαν ανάλογα με το φύλο, ότι το παιδί είναι πιστό αντίγραφο της μητέρας ή του πατέρα αντίστοιχα. Έτσι ανεξάρτητο ηλικιακά πλέον το παιδί από τη φροντίδα των κηδεμόνων, το ενέτασσαν στην ευρύτερη κοινωνία των ενηλίκων, χωρίς η ηλικία του να αποτελεί ανασταλτικό παράγοντα. Με εφελκυστικό έλκυσμα αυτό, οι παιδαγωγοί ξεκίνησαν να δίνουν ξεχωριστή ειδική σημασία στην ηθική τους υπόσταση. Πριν το τέλος του Μεσαίωνα δεν υπήρχε κάποια επιτακτική ανάγκη για το διαχωρισμό τους από τους ενήλικες, αφού δεν υπήρχαν ουσιαστικά λέξεις για να εκφράσουν έναν ορισμό της έννοιας «παιδί». Ακόμα και μέχρι τις αρχές του 19ου αιώνα το παιδί θεωρείτο η μικρογραφία ενός ενήλικα, τόσο σε βιολογικό όσο και σε ψυχολογικό επίπεδο. Η παιδαγωγική παρέμβαση ήταν αυτή που είχε ως στόχο να επιτύχει τη ταχεία ωρίμανση (Μάνδουλα – Κουσουνή, 2009). Η έννοια «παιδί» και η διαχείριση του, εν μέσω του 19ου αιώνα, αποκτάει προοδευτικά αυτόνομο χαρακτήρα και ξεχωριστή αντιμετώπιση από αυτή των ενηλίκων (Μάνδουλα – Κουσουνή, 2009).

Οι πρώτες περιπτώσεις πειραματισμού σε παιδιά χρονολογούνται αιώνες πίσω. Περί το 1700 χρησιμοποιούνταν παιδιά σε εμβολιαστικά προγράμματα κατά της ιλαράς, της παρωτίτιδας, της σύφιλης, της γονόρροιας, του κοκίτη αλλά και άλλων λοιμωδών νοσημάτων. Οι Lederer και Grodin το 1994 παρατήρησαν, ότι ιατροί αιώνες πριν χρησιμοποιούσαν τα δικά τους παιδιά ή των υπαλλήλων τους για τα πρώτα πειράματα ανοσοποίησης. Το πιο γνωστό παράδειγμα είναι αυτό του Edward Jenner το 1790 όπου

εμβολίασε το γιο του κηπουρού του με δαμαλίτιδα (προερχόμενο από τις αγελάδες) κατά της ευλογιάς. Στα τέλη του 19ου και αρχές του 20ου αιώνα η ιατρική κοινότητα διατύπωσε γενικά στοιχεία σχετικά με τη γένεση της δεοντολογίας της έρευνας. Έτσι στην Πρωσία στις αρχές του 20ου αιώνα ξέσπασε μια δημόσια διαμάχη γύρω από τις ερευνητικές πρακτικές και κρίθηκε αναγκαία η δημιουργία επιτροπής αξιολόγησης, η οποία με τη σειρά της όρισε τους ηθικούς κανόνες στην κλινική έρευνα.¹(Μάνδουλα – Κουσουνή, 2009)

Από τον οργανισμό Food and Drug Administration (FDA) σαν «παιδιά» ορίζονται τα άτομα που δεν έχουν συμπληρώσει τη νόμιμη ηλικία για να δώσουν τη συγκατάθεσή τους για μια θεραπεία ή για μια συμμετοχή σε κλινική μελέτη. Ως νόμιμη ηλικία ορίζεται αυτή που είναι σύμφωνη με την ισχύουσα νομοθεσία του κράτους, στο οποίο πρόκειται να διεξαχθεί μια μελέτη. Το νομοθετικό πλαίσιο της κάθε χώρας καθορίζει ορισμένους όρους υπό τους οποίους, εάν κάποιο παιδί δε βρίσκεται στην ηλικία ενηλικίωσης τότε μπορεί να θεωρηθεί ως χειραφετημένο υποκείμενο, δηλαδή ότι βρίσκεται υπό τον έλεγχο ενός από τους δύο κηδεμόνες. Οι διεθνείς κανονισμοί είναι αυτοί που καθορίζουν πιο τμήμα από τον παιδιατρικό πληθυσμό είναι ικανό να συναινέσει (ανάλογα πάντα την ηλικία), (Roth-Cline, In Press). Ένας ορισμός της λέξης «ανήλικος» μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τη νομοθεσία της κάθε χώρας, όπως αναφέρθηκε και παραπάνω. Έτσι η έννοια «ανήλικος» μπορεί να θεωρηθεί, ότι αναφέρεται σε πρόσωπα - άτομα που δεν έχουν ακόμα συμπληρώσει τη νόμιμη ηλικία ενηλικίωσης, η οποία συνήθως στα περισσότερα κράτη θεωρείται από τα 18 και άνω και σε σπάνιες περιπτώσεις σε κάποια άλλα τα 16(WHO, 2006). Στην Ελλάδα η ενηλικίωση καθορίζεται στο 18ο έτος της ηλικίας. Σύμφωνα με το άρθρο 127 του Αστικού Κώδικα: «Όποιος έχει συμπληρώσει το δέκατο όγδοο έτος της ηλικίας του (ενήλικος) είναι ικανός για κάθε δικαιοπραξία»(Υπουργείο Δικαιοσύνης, Διαφάνειας και Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων, χ.χ.).

Οποιαδήποτε ταξινόμηση των παιδιών σε κατηγορίες, ανάλογα με την ηλικία τους, είναι κατά κάποιο βαθμό αυθαίρετη σύμφωνα με τον EMA (European Medicines Agency). Η παρακάτω ταξινόμηση παρέχει μια γενικότερη βάση για τον αρχικό σχεδιασμό μιας παιδιατρικής μελέτης. Στις παρακάτω κατηγορίες υπάρχουν κάποιες σημαντικές

¹Χαρακτηριστικό παράδειγμα ο εμβολιασμός υγιών παιδιών με σύφιλη ορού. (Μάνδουλα – Κουσουνή, 2009)

αναπτυξιακές επικαλύψεις, οι οποίες και δημιουργούν διάφορα ζητήματα, ανάλογα βέβαια με την περίπτωση.

Οι προαναφερθείσες κατηγορίες είναι:

- Πρόωρα νεογνά
- Τελειόμηνα νεογνά (0 – 27 ημερών)
- Βρέφη και νήπια (28 ημερών - 23 μηνών)
- Παιδιά (2 – 11 ετών)
- Έφηβοι (12 – 16 ή 18 ετών ανάλογα με το νομοθετικό πλαίσιο της εκάστοτε χώρας)

Βέβαια σε μακροπρόθεσμες παιδιατρικές μελέτες ένα παιδί μπορεί να μετακινηθεί από τη μια ηλικιακή κατηγορία σε μια άλλη (Clinical Investigation of Medicinal Products in the Paediatric Population, 2009, σ.9)

Η ωρίμανση, στις παραπάνω ηλικιακές ομάδες, δεν έχει απαραίτητα συσχέτιση με τις κατηγορίες αυτές, αλλά με τις δοκιμασίες που πιθανόν θα υποβληθούν έχοντας πάντα υπόψιν ως συνέπεια τις δεοντολογικές πτυχές στο συμπεριφοριστικό τους χαρακτήρα (WHO, 2006). Υπάρχουν πολλές διαβαθμίσεις όσον αφορά το βαθμό που θα επηρεαστούν τα παιδιά και αυτό έχει μεγάλη διαφορά σε κάθε ηλικιακή ομάδα (Table 1). Με την έναρξη της σχολικής ζωής ενός παιδιού ξεκινάει και η αύξηση των γνωστικών αλλά και των κινητικών δεξιοτήτων του άρα μπορεί να θεωρηθεί ικανό να δώσει τη συγκατάθεση του σε ορισμένου τύπου κλινικές μελέτες. Παράγοντες, οι οποίοι μπορούν εξίσου να επηρεάσουν τις αποφάσεις τους είναι η σκελετική τους ανάπτυξη, η αυξομείωση του σωματικού τους βάρους, η φοίτηση στο σχολείο και οι σχολικές τους επιδόσεις (Clinical Investigation of Medicinal Products in the Paediatric Population, 2009, σ.10-11).

Έχει επιβεβαιωθεί, ότι από την ηλικία των 3-4 ετών είναι εφικτό να εντοπιστεί ένα δείγμα αλτρουισμού στα παιδιά. Ενώ μόλις από την ηλικία των 9 μπορούν να είναι σε θέση να κατανοήσουν τα ωφέλη αλλά και τους κινδύνους της έρευνας, βέβαια είναι λιγότερο ικανά να κατανοήσουν αντικρουόμενες ή αποσπασματικές πληροφορίες που πιθανά να τους δοθούν. Σε κάθε περίπτωση πάντως είναι σημαντικό η συναίνεση ενός παιδιού να λαμβάνεται μονάχα από τον ιατρό και κατά προτίμηση εγγράφως, όταν αυτό είναι δυνατό,

για παράδειγμα στην ηλικία των 6 - 7 ετών περίπου όπου το παιδί δύναται να διαβάσει αλλά και να γράψει ανεπηρέαστο (WHO, 2006).

Με την έναρξη της εφηβείας, η οποία παρουσιάζεται νωρίτερα στα κορίτσια (σε κάποιες περιπτώσεις ακόμα και στην ηλικία των 9 ετών) από ότι στα αγόρια, ξεκινάει μια περίοδος σεξουαλικής ωρίμανσης και συνεχούς νευρολογικής αλλά και γνωσιακής ανάπτυξης. Οι συναισθηματικές εναλλαγές, όπου τις περισσότερες φορές οφείλονται σε ορμονικές διαταραχές, μπορούν δυνητικά να επηρεάσουν τα αποτελέσματα μιας κλινικής μελέτης (Clinical Investigation of Medicinal Products in the Paediatric Population, 2009, σ.10-11). Η διεξαγωγή μιας μελέτης σε εφήβους είναι αρκετά δύσκολη λόγω των προβλημάτων που παρατηρούνται σε αυτή την ηλικιακή ομάδα. Παρόλο που διαθέτουν την κριτική ικανότητα να λαμβάνουν αποφάσεις σε πολλούς τομείς της ζωής τους, παρά ταύτα εντάσσονται στον παιδιατρικό τομέα. Οι περισσότερες κατευθυντήριες οδηγίες αναγνωρίζουν, ότι οι έφηβοι ,υπό ορισμένες συνθήκες, μπορούν να λάβουν ανεξάρτητες αποφάσεις και αυτό θα πρέπει να γίνεται σεβαστό. Αυτή τους η ικανότητα συνδέεται άμεσα με την ανάπτυξη της γνωστικής τους λειτουργίας αλλά και των προηγούμενων εμπειριών της ζωής τους. Παρόλα αυτά ζητείται πάντα και η συγκατάθεση των κηδεμόνων(WHO, 2006) αν και ένας έφηβος είναι ικανός να αναλάβει την ευθύνη της δικής του υγείας και να λάβει την απόφαση αν θα συμμετάσχει ή όχι σε μια κλινική μελέτη (Clinical Investigation of Medicinal Products in the Paediatric Population, 2009, σ.10-11).

Πολύ συχνά οι αποφάσεις για συμμετοχή ή όχι σε μια κλινική μελέτη δε λαμβάνονται από τα παιδιά αλλά από τους κηδεμόνες. Οι κηδεμόνες είναι αυτοί που φέρουν την ηθική ευθύνη για τη φροντίδα των παιδιών τους. Οι αποφάσεις τους μπορούν και πρέπει να είναι σύμφωνες με τις προσωπικές τους πεποιθήσεις, εκτός βέβαια αν αυτές θέτουν τα παιδιά τους σε σοβαρό κίνδυνο (Isaacs, 2009). Συχνά κατά τη λήψη αποφάσεων εξαιτίας του άγχους της διάγνωσης και της πίεσης του χρόνου οι κηδεμόνες προτιμούν και επιλέγουν την εκτίμηση του ιατρού, την εμπιστεύονται καλύτερα. Για αυτό το λόγο οι ερευνητές θα πρέπει να είναι ιδιαίτερα ευαισθητοποιημένοι ,κυρίως στις συζητήσεις που κάνουν με τους κηδεμόνες. Συχνά ένα ποσοστό κηδεμόνων παρερμηνεύει το σκοπό της έρευνας, ειδικά όταν πρόκειται για παρεμβατικές μελέτες(Field, 2004,

σ.210).Τα παιδιά είναι ικανά και δεν πρέπει ποτέ κανένας επαγγελματίας υγείας να αδιαφορεί για τις απόψεις - αντιλήψεις τους ,αφού αυτά είναι που φέρουν το βάρος, τον κίνδυνο και που έχουν δικαιώματα κατά την διάρκεια συμμετοχής σε μια μελέτη (Tromp, 2016).

Δύο συγκεκριμένα θέματα έχουν καίρια σημασία στην ηθική της παιδιατρικής έρευνας, το ένα είναι η ικανότητα λήψης αποφάσεων και το άλλο η αναγνώριση της αναπτυξιακής τους τροχιάς. Η ικανότητα ενός παιδιού να πάρει την επικείμενη απόφαση σχετικά με τη συμμετοχή του σε μια μελέτη αποκτήθηκε σταδιακά, χωρίς καμία σαφή γραμμή που να χωρίζει την ικανότητα από την ανικανότητα. Από τη μια πλευρά το φάσμα της αναπτυξιακής ωριμότητας των παιδιών είναι ευρύ, για παράδειγμα σε ένα 17χρονο ίσως να μην του επιτραπεί νομικά να υπογράψει ένα έντυπο συγκατάθεσης. Η ηθική διαβεβαίωση για τη συμμετοχή του στην ερευνητική απόφαση είναι ισχυρή. Η διαφορά στην ηθική υπόσταση μεταξύ του νεογέννητου και του 17χρονου είναι μεγάλη και απαιτεί στρατηγική. Μια ίση προσέγγιση παρέχει μια καλύτερη τακτοποίηση της πραγματικής γνωστικής ανάπτυξης αντίθετα με της ήδη υπαρκτής τεχνητής διχοτόμησης μεταξύ ικανότητας και ανικανότητας. Η αναπτυξιακή τροχιά πιθανόν να επηρεάσει τις αποφάσεις ενός παιδιού. Η ωριμότητα των παιδιών δεν είναι σταθερή ή γραμμική και υπόκεινται σε περιόδους επιτάχυνσης ,όπως επίσης επηρεάζεται και από διάφορα γεγονότα της ζωής τους. Η αναπτυξιακή τροχιά είναι η αιτία που οι νομοθετικές αρχές τείνουν να δώσουν ολοκληρωμένη δυναμικότητα στη λήψη αποφάσεων τέτοιου τύπου (Kodish, 2005, σ.14). Από την άλλη πλευρά το δικαίωμα των παιδιών να συμμετέχουν στις αποφάσεις για τη φροντίδα της δικής τους υγείας είναι και θα είναι το επίκεντρο διαμάχης. Μια όλο και περισσότερο αυξανόμενη ομοφωνία διαμορφώνεται. Συγκεκριμένα τα μεγαλύτερα παιδιά θα πρέπει να ενθαρρύνονται ώστε να αποφασίζουν μόνο τους για τα ιατρικά θέματα που αφορούν την υγεία τους.

Εμφανείς είναι οι διαφορές στη φυσιολογία, τη φαρμακολογία, τις φαρμακοκινητικές και φαρμακοδυναμικές μεταξύ των παιδιών διαφορετικών ηλικιών, όπως επίσης και μεταξύ ενηλίκων και παιδιών. Έτσι εξαιτίας αυτών των διαφορών κατασκευάζονται και διεξάγονται έρευνες, οι οποίες σέβονται την ιδιαίτερη σωματική,

συναισθηματική και διανοητική ανάγκη των παιδιών σε σχέση με αυτή των ενηλίκων. Για να θεωρηθεί κάποιο ερευνητικό έργο σημαντικό θα πρέπει να ισορροπηθεί η αναλογία ωφέλειας - κινδύνου. Η βέλτιστη ιατρική περίθαλψη βασίζεται στην επιστημονική αξιολόγηση των προληπτικών, διαγνωστικών αλλά και θεραπευτικών μέτρων που λαμβάνονται για τα παιδιά (Gill, 2004). Τα παιδιά δε θα πρέπει να θεωρούνται μικροί ενήλικες. Οι διαφορές ,είτε ψυχολογικές, διανοητικές, πνευματικές είτε φυσικές πολιτικές ή οικονομικές, μέσα από τις οποίες κρίνεται αναγκαία η διαφορετική προσέγγιση της παιδιατρικής ηθικής μέσα στην έρευνα, είναι αρκετές μεταξύ τους (Kodish, 2005, σ.13).

2.3.Κλινικές Μελέτες εμβολίων στα παιδιά

2.3.1. Γενικά

Παρά το γεγονός ότι περιγραφές παιδικών ασθενειών ξεκίνησαν να κάνουν την εμφάνιση τους σε αρχαία αιγυπτιακά, ελληνικά αλλά και ρωμαϊκά κείμενα,ωστόσο δεν υπάρχει σχεδόν καμία τεκμηριωμένη αναφορά για την παιδιατρική έρευνα πριν από τον 18^ο αιώνα. Ο πειραματικός εμβολιασμός του Edward Jenner ίσως να είναι η πρώτη τεκμηριωμένη παιδιατρική μελέτη. Τον 19^ο αιώνα όταν η παιδιατρική αναγνωρίστηκε ως ειδικότητα, τα παιδιά στα παιδιατρικά νοσοκομεία αλλά και ορφανοτροφεία έγιναν «έτοιμη» πηγή για πειραματισμό. Η πρώτη αντίδραση ήρθε στο τέλος του 19^{ου} αιώνα όταν άρχισε η διαμαρτυρία κατά των πειραματισμών σε άνθρωπο.Με τη διαμαρτυρία αυτή ως εφαλτήριο δύναμη γεννήθηκε η ανάγκη για θέσπιση κανόνων ως προς την έρευνα στον παιδιατρικό τομέα.

Κατά τη διάρκεια του Β΄ Παγκοσμίου πολέμου οι Ναζί διεξήγαγαν πειράματα αμφίβολης ηθικής βάσης σε παιδιά διαφόρων ηλικιών. Ο Κώδικας της Νυρεμβέργης ήταν μια αρχή που δόθηκε με σκοπό να οριοθετηθούν οι κλινικές μελέτες, όπως επίσης και τα όρια της παιδιατρικής έρευνας. Βέβαια ένα μεγάλο ποσοστό παιδιών επέλεξαν να αγνοήσουν τον Κώδικα της Νυρεμβέργης και προχωρούσαν σε πειραματισμούς χωρίς καμία ρύθμιση μέχρι και το 1960. Το 1964 η WMA (World Medical Association) ετοίμασε ένα σύνολο κατευθυντηρίων γραμμών για να βοηθήσει τους ερευνητές να διεξάγουν μια σωστή ηθικά έρευνα. Λαμβάνοντας υπόψη τη σημασία των κλινικών δοκιμών στα παιδιά,

οι ΗΠΑ αλλά και ευρωπαϊκές χώρες θέσπισαν νομικές διατάξεις που ενθάρρυναν , προσέλκυαν ή ακόμα και υποχρέωναν φαρμακευτικές εταιρίες να αναλάβουν παιδιατρικές μελέτες. Οι πρώτες μελέτες διεξήχθησαν χωρίς εποπτεία και αυτό είχε ως αποτέλεσμα την επιφυλακτικότητα της κοινωνίας και τη συστηματική αποφυγή από τη συμμετοχής σε κλινικές μελέτες.

Στην Ελλάδα το 1835 και συγκεκριμένα στην Αθήνα εξαιτίας των μεγάλων προβλημάτων καθαριότητας και ελλείψεως άφθονου και καθαρού νερού γίνεται κίνηση , να ξεκινήσει η μελέτη αλλά και η αντιμετώπιση των παιδικών νοσημάτων. Πολλά από τα γνωστά σε εμάς σήμερα λοιμώδη και παρασιτικά νοσήματα απασχόλησαν τους ιατρούς της εποχής(Μέξη, 2003).

Τα παιδιά έχουν ένα ξεχωριστό ενδιαφέρον για μελέτη από ειδικούς λόγω των μεγάλων διαφορών που έχουν σε σχέση με τους ενήλικες. Η ηλικιακή τους ιδιαιτερότητα, η ανάγκη για προστασία αναπτυξιακών δυνατοτήτων, ο σεβασμός για την αυξημένη ευαισθησία τους, οι φόβοι αλλά και οι βιολογικοί παράγοντες που τα επηρεάζουν είναι κάποιες από τις βασικές αυτές διαφορές. Τα παραπάνω αναγνωρίστηκαν μέσα στο πέρασμα των ετών, η έρευνα, λοιπόν, ήταν η αιτία επιτακτικότερης ανάγκης μιας πιο συγκεκριμένης έρευνας στη παιδιατρική.

2.3.2. Κλινική αξιολόγηση

Η κλινική αξιολόγηση ενός εμβολίου είναι ένα κρίσιμο βήμα για την έγκριση της κυκλοφορίας του. Λόγω των περιορισμένων κλινικών μελετών που διεξάγονται σε ζωικά μοντέλα, κλινικές μελέτες πρέπει να διεξάγονται και στον άνθρωπο για να αποδειχθεί με αυτό τον τρόπο η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του κάθε εμβολίου πριν την κυκλοφορία του. Ανακεφαλαιώνοντας η ασφάλεια αλλά και η αποτελεσματικότητα ενός εμβολίου γίνεται διαμέσου των κλινικών μελετών και αφού όλες οι διαδικασίες επιτύχουν, λαμβάνεται και η αντίστοιχη έγκριση από τις τοπικές αρχές. Μετά την έγκριση και πριν από τη κυκλοφορία όλες οι παρτίδες των εμβολίων ελέγχονται τακτικά για τη δραστηκότητά τους αλλά και για την τοξικότητά τους από το Ινστιτούτο NIBSC (NationalInstituteofBiologicalStandardsandControlofEngland). Κάθε σοβαρή ή ασυνήθιστη αντίδραση σε οποιοδήποτε εμβόλιο θα πρέπει να αναφέρεται με κίτρινη κάρτα στη CHM

(Commission on Human Medicines) και στον ΕΟΦ (Ελληνικός Οργανισμός Φαρμάκων) στη περίπτωση της Ελλάδας (Bannister, 2008, σ.503-504).

Σε μια παιδιατρική ερευνητική ομάδα όλοι έχουν την ευθύνη να προστατεύσουν τα παιδιά από μια πιθανή βλάβη. Οι προϋποθέσεις που θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, ώστε να εξασφαλίζεται το καλύτερο όφελος των παιδιών αλλά και η πρόληψη του πιθανού κινδύνου, είναι οι προβλεπόμενες παροχές της μελέτης, οι οποίες θα πρέπει να αποσκοπούν στη μείωση της ταλαιπωρίας των παιδιών έχοντας βέβαια πάντα κάνει ορατό ένα πιθανό αναγνωρίσιμο αλλά υπαρκτό κίνδυνο (Gill, 2004, σ.55).

Πιο συγκεκριμένα πριν πάρει άδεια κυκλοφορίας στην αγορά το κάθε εμβόλιο, οι υπεύθυνες αρχές πρέπει να το δοκιμάσουν εκτενώς στο εργαστήριο σε ανθρώπινα ενήλικα υποκείμενα έτσι ώστε να εξασφαλιστεί η ασφάλειά του. Έτσι οι ερευνητές με τη χρήση τεχνικών μέσων προβλέπουν πως το κάθε εμβόλιο αλληλεπιδρά στο ανοσοποιητικό. Στη συνέχεια ελέγχουν τη δραστηριότητα σε ζώα. Αφού ολοκληρωθούν όλες οι εργαστηριακές εξετάσεις και πάντα με την προϋπόθεση ότι έχουν στεφθεί με επιτυχία, η αρμόδια αρχή εγκρίνει τη χρήση αυτού σε κλινικές δοκιμές στον άνθρωπο και δη στα παιδιά. Η συμμετοχή στις μελέτες αυτές είναι απόλυτα προαιρετική και οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της μελέτης μπορεί ο συμμετέχων να αποσύρει τη συγκατάθεσή του.

Η αδειοδότηση ενός εμβολίου είναι μια χρονοβόρα διαδικασία μιας και η κυκλοφορία του στην αγορά μπορεί να διαρκέσει από 10 έως και περισσότερα χρόνια. Στα προγράμματα κλινικής ανάπτυξης μερικά από τα δεδομένα που θα πρέπει να καλυφθούν είναι η ανοσολογική απάντηση, η εύρεση κατάλληλης δόσης, το αρχικό σχήμα, η αξιολόγηση της παραμονής της ανιχνεύσιμης ανοσίας όπως επίσης και η εξέταση για την αναγκαιότητα ή όχι των αναμνηστικών δόσεων (European Medicines Agency, 2013.). Έτσι η κεντρική ρυθμιστική επιτροπή (FDA) απαιτεί να γίνονται 3 φάσεις κλινικών δοκιμών σε ανθρώπινα υποκείμενα πριν από την αδειοδότησή τους (συμβαίνει και σε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο), (Center for Disease Control and Prevention, 2015).

Αρχικά θα πρέπει να αναφερθεί, ότι σε οποιαδήποτε από αυτές τις φάσεις τα δεδομένα κριθούν μη ικανοποιητικά ή μη επαρκή, τότε οι αρμόδιες αρχές μπορούν να την διακόψουν. Οι πρωταρχικές μελέτες είναι οι λεγόμενες μελέτες ασφαλείας, οι οποίες

εκτελούνται σε ένα πολύ μικρό αριθμό υποκειμένων και παρακολουθούνται πολύ στενά, αποκαλούνται «μελέτες φάσης 1». Η δοσολογία, η μέθοδος χορήγησης, ο προσδιορισμός της ασφάλειας αλλά και της ανοχής είναι μόλις κάποια από τα βασικά δεδομένα τα οποία αξιολογούνται σε αυτή τη φάση. Όλες οι μελέτες τέτοιου τύπου θα πρέπει να διεξάγονται σε πλήρως εξοπλισμένα εργαστήρια όπως και να παρακολουθούνται στενά και πολύ προσεκτικά. Οι μελέτες αυτές είναι συνήθως ανοιχτές και δεν βασίζονται στην τύχη ή σε άλλου τύπου ομάδες ελέγχου με εικονικό εμβόλιο (WHO, 2004).

Οι «μελέτες φάσης 2» είναι οι μελέτες που ακολουθούν και έχουν κυμαινόμενη δοσολογία φαρμάκου. Πιο συγκεκριμένα μόλις οι «μελέτες φάσης 1» ολοκληρωθούν με επιτυχία ένα εμβόλιο θα πρέπει να υποβληθεί σε κλινική αξιολόγηση «φάσης 2». Βασική διαφορά της «φάσης 1» με τη «φάση 2» είναι, ότι η «φάση 2» έχει μεγαλύτερο αριθμό συμμετεχόντων και είναι τυχαία πάντα η επιλογή αυτών, αλλά πάντα καλά ελεγχόμενη. Το αποτέλεσμα στη φάση αυτή είναι συχνά παρόμοιο με αυτό της «φάσης 1». Στις μελέτες αυτές παρατηρείται η ανοσογονικότητα της δραστικής ουσίας αλλά και το προφίλ ασφαλείας του υποψηφίου μέσα από τον πληθυσμό – στόχο. Η βέλτιστη δόση καθορίζεται, όπως επίσης προσδιορίζονται και οι μεταβλητές που επηρεάζουν την έγχυση αυτού. Ως μεταβλητές μπορούν να θεωρηθούν η ηλικία, η εθνικότητα, το φύλο ακόμα και τα προϋπάρχοντα αντισώματα που λήφθηκαν κατά τη βρεφική ηλικία από το θηλασμό. Μέσα από τη «φάση 2» διερευνάται εκτός από τη δοσολογία, το διάστημα μεταξύ των δόσεων ενός εμβολίου, η οδός χορήγησής του, η διάρκεια της ανοσίας αλλά και η ανάγκη για μελλοντική αναμνηστική δόση (WHO, 2004).

Οι «μελέτες φάσης 3» είναι μελέτες που τυπικά παρέχουν μια σημαντική τεκμηρίωση για την αποτελεσματικότητα αλλά και τα δεδομένα ασφαλείας, τα οποία είναι απαραίτητα για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας. Μελέτες τέτοιου τύπου εκτελούνται σε μεγάλους πληθυσμούς με σκοπό, να αξιολογηθούν τα αποτελέσματα εκ των οποίων συλλέγονται χιλιάδες δεδομένα. Η διάρκεια των αξιολογήσεων καθορίζεται λαμβάνοντας υπόψη τον τύπο του εμβολίου, τη νοσηρότητα μετά τον εμβολιασμό, τα χαρακτηριστικά της ανταπόκρισης και το αναμενόμενο προφίλ ασφαλείας. Ως αποτελεσματικότητα

εννοείται η μείωση του ποσοστού επίπτωσης μιας συγκεκριμένης ασθένειας σε εμβολιασμένα άτομα σε σύγκριση με τα μη εμβολιασμένα (WHO, 2004).

Έως ότου ένα εμβόλιο χορηγηθεί στο γενικό πληθυσμό δε μπορούν να προβλεφθούν όλες οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, για το λόγο αυτό πολλά εμβόλια υφίστανται και «μελέτες φάσης 4» ,οι οποίες είναι επίσημες μελέτες που αφορούν ένα συγκεκριμένο εμβόλιο μετά τη κυκλοφορία του στην αγορά (U.S. Department of Health and Human Services, n.d.). Όλα τα εμβόλια θα πρέπει ιδανικά να δοκιμάζονται σε προγράμματα κλινικής ανάπτυξης με σκοπό να εξετάζονται οι διάφορες παράμετροι τους αλλά κυρίως η ανοσογονικότητά τους (European Medicines Agency, 2009).

Σημαντικές διαφορές ανάμεσα σε κλασικά εμβόλια έναντι εμβολιαστικών προγραμμάτων που λαμβάνουν χώρα υπό πίεση χρόνου θα πρέπει να επισημανθούν. Στα κλασικά εμβόλια η έγκριση δίδεται μετά από πολυετείς έρευνες και προσαρμογές διαμέσου των υποχρεωτικών τριών προαναφερθέντων φάσεων παρακολούθησης. Είναι απαραίτητη, λοιπόν, η διέλευση ενός εμβολίου από τις τρεις φάσεις για την έγκρισή τους, με σκοπό να καταγραφούν όλες οι πιθανές παρενέργειες, η αποτελεσματικότητα, το μέγεθος της αναγκαίας δόσης όπως και η ανάγκη για αναμνηστική/ές δόση/εις. Τα παραπάνω είναι στοιχεία, τα οποία σε εμβολιασμούς υπό πίεση χρόνου δε δύναται να τηρηθούν ,λόγω των χρονικών περιορισμών που είναι ορατοί. Άρα θα μπορούσε κάποιος να πει, ότι οι εμβολιασμοί αυτοί από τη στιγμή που δεν ακολουθούν τα δεδομένα της σωστής κλινικής πρακτικής θεωρούνται ηθικά αβάσιμοι.

2.3.3. Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής και συναίνεση εμβολιαστικών κλινικών μελετών στα παιδιά

Η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής είναι αυτή που ασχολείται στην Ελλάδα πιο ουσιαστικά με τις ηθικές προεκτάσεις όσον αφορά τον εμβολιασμό σε παιδιά. Η αρχή της συναίνεσης των παιδιών ήταν και θα είναι ένα από τα μεγάλα ζητήματα. Η συναίνεση δίδεται συνήθως και από τους δύο κηδεμόνες του παιδιού, η οποία ποτέ δε μπορεί να παρακάμπτεται. Βασικό τους μέλημα είναι να αποφασίζουν έχοντας ως γνώμονα το

αντικειμενικό συμφέρον του παιδιού τους. Η σημασία της συναίνεσης είναι πολύ σημαντικό σε μια κλινική μελέτη, αποτελεί την εγγύηση της ορθότητας της απόφασης για τη συμμετοχή. Επίσης σύμφωνα με την Επιτροπή ο ιατρός οφείλει να δίδει πλήρη και αναλυτική ενημέρωση στους κηδεμόνες αλλά και στο παιδί, θα πρέπει να έχει ελευθερία να εκφράσει την επιστημονική αλλά πάνω από όλα την τεκμηριωμένη γνώμη του σε οποιοδήποτε τη ζητήσει. Τέλος θα πρέπει να σημειωθεί ότι η Επιτροπή είναι υπέρ του εμβολιασμού και παρουσιάζει τεκμήρια, τα οποία όχι μόνο επιβεβαιώνουν την αναγκαιότητά του αλλά τονίζουν και την αξία αυτού. Η προστασία της υγείας του κοινωνικού συνόλου είναι αυτή που επηρεάζει τις αποφάσεις για τον κάθε εμβολιασμό ή όχι, όπως επίσης και την ανάγκη χρήσης ή όχι ενός εμβολιαστικού σκευάσματος (Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, 2015).

3. Βιοηθικός προβληματισμός

3.1 Το συμφέρον του παιδιού

3.1.1. Γενικά

Δύο φαινομενικά σημαντικές, αντιφατικές ηθικές απαιτήσεις εναλλάσσονται στην παιδιατρική, από τη μια η ανάγκη να αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα αλλά και η ασφάλεια των παιδιατρικών εμβολίων και από την άλλη η ανάγκη να προστατευθούν και να γίνει σεβαστή η προσωπικότητα των παιδιών στο πλαίσιο μιας μελέτης (Gill, 2004). Πρόσφατη έρευνα στην παιδιατρική θεωρήθηκε σαν μια ηθική επιταγή των ερευνητών απέναντι στα παιδιά. (Roth-Cline, in press)

Η ανάγκη για τον σεβασμό και την προστασία της αξιοπρέπειας ενός παιδιού είναι μείζονος σημασίας και τροφή, βέβαια, για βιοηθικό προβληματισμό. Η ευημερία και το συμφέρον του παιδιού θα πρέπει να υπερισχύουν έναντι του συμφέροντος της επιστήμης αλλά και της κοινωνίας (Council of Europe, 2012, σ.10).

Ηθικά διλήμματα υπάρχουν σε κάθε στάδιο του κύκλου, όπως το δίλημμα για τη δημιουργία ή όχι ενός εμβολίου. Από τα πρώτα στάδια της έρευνας έως το σχεδιασμό του, αλλά και μέχρι την υλοποίηση προγραμμάτων παγκοσμίου εμβολιασμού διακρίνονται ως

προβλήματα που επιζητούν λύση. Οι σύγχρονες εξελίξεις φανερώνουν την ανάγκη για θεμελίωση αρχών δεοντολογίας και στα εμβολιαστικά προγράμματα.

Ηθικά ζητήματα που αφορούν το σχεδιασμό και την υλοποίηση τέτοιου είδους προγραμμάτων γίνονται όλο και πιο ορατά. Πλήθος πρόσφατων εξελίξεων στην επιστήμη αλλά και στην πολιτική των εμβολιασμών εφιστούν την προσοχή σε μακροχρόνια ηθικά ζητήματα, έθεσαν όμως και νέα. (Schwartz, 2011)

Πρακτικά ερωτήματα, βέβαια, παραμένουν, όπως για παράδειγμα, το πώς μπορεί να καθοριστεί το καλύτερο συμφέρον του παιδιού. Ερωτήματα αρκετά πολύπλοκα όταν σκέφτεται κάποιος, ότι ένα παιδί είναι αυτό που συμμετέχει σε μια μελέτη. Εάν η έρευνα έχει στόχο της την προοπτική άμεσης ωφέλειας, τότε ο καθορισμός του βέλτιστου συμφέροντος του παιδιού καθίσταται μέρος ενός πιο σύνθετου συνόλου μεταβλητών. (Kodish, 2005, σ.11)

Η ανικανότητα των παιδιών να αποφασίσουν μόνο τους τα καθιστά ευάλωτα και γι' αυτό η βιοηθική και η κοινωνική ηθική επικεντρώνονται σε αυτά. Ο σεβασμός των δικαιωμάτων των παιδιών και η αναγκαιότητα για τη μέγιστη προστασία τους είναι το χαρακτηριστικό γνώρισμα μιας φιλελεύθερης κοινωνίας. (Fredman, 1993, σελ.13)

3.1.2. Τέσσερις αρχές βιοιατρικής έρευνας

Οποιαδήποτε έρευνα περιλαμβάνει παιδιά οφείλει να διεξάγεται σύμφωνα με οικουμενικές αρχές, όπως είναι η αρχή της αυτονομίας, η αρχή της ωφέλειας (ευεργεσίας), η αρχή της μη βλάβης και τέλος η αρχή της δικαιοσύνης.

Οι παραπάνω οικουμενικές αρχές έχουν βάση διάφορα νομικά - δεσμευτικά κείμενα (αναφορά στο επόμενο κεφάλαιο), όπως επίσης και άλλες πηγές, οι οποίες πραγματεύονται και συνδέονται μεταξύ τους έχοντας βέβαια υπόψη τους όλα τα αναγκαία δεδομένα για την ανάλογη αξιολόγηση.

Η αρχή της αυτονομίας (principle of autonomy), συνδέεται με μια πολύπλοκη διαδικασία ηθικής αξιολόγησης αποφάσεων και πράξεων. Πραγματεύεται μια κριτική διαδικασία που καθιστά κάθε άτομο ικανό να πράττει και να αποφασίζει μόνο του, να είναι υπεύθυνο για τις πράξεις του. Κατά την αρχή της αυτονομίας, το άτομο είναι ικανό να σκέφτεται, να αποφασίζει και να ενεργεί ανεξάρτητα χωρίς σωματικά και ψυχολογικά

εμπόδια. Αυτονομία είναι το δικαίωμα της αυτοδιάθεσης και η ικανότητα της αυτοδιάθεσης ως κατάστασης αρκεί να διαφοροποιήσουμε την έννοια της αυτονομίας από την έννοια της ελευθερίας. Κάθε υποκείμενο αναδεικνύει τον ηθικό-πρακτικό χαρακτήρα της θέτοντας ως αρχή της πράξης της να μπορεί κάθε ατομικός λόγος να αποτελέσει ένα δημόσιο λόγο.

Η έννοια της αυτονομίας συνδέεται στενά με το σεβασμό του προσώπου, την ενήμερη συναίνεση και τα θεμελιώδη ανθρώπινα δικαιώματα. (O'Neill, 2002) «Αυτονομία σημαίνει αυτοπροσδιορισμό βάσει ορισμένων ηθικών κανόνων έγκυρων από τη σκοπιά όλων» (Kant, μετάφραση Τζαβάρας, 1984).

Η αρχή της ευεργεσίας-ωφέλειας (principle of beneficence) περιλαμβάνει την προστασία από πιθανή πρόκληση βλάβης, είτε σκόπιμης είτε μη, αλλά και την ηθική υποχρέωση για παροχή μέγιστης ωφέλειας και ελαχίστης βλάβης. Μέσω της αρχής αυτής η έρευνα οδηγείται σε κανόνες, οι οποίοι παρουσιάζουν κάποιους εύλογους κινδύνους πάντα υπό το πρίσμα αναμενόμενων ωφελειών, έτσι ο σχεδιασμός μιας τέτοιας μελέτης πρέπει να είναι υγιής και έτσι να απαγορεύει μια πιθανή εσκεμμένη πρόκληση βλάβης στα παιδιά. (Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, 2005) Η αρχή αυτή γίνεται εύκολα κατανοητή λόγω του σεβασμού του αυτεξούσιου ανθρώπου, όπου αυτός είναι υπεύθυνος για τις ιατρικές αποφάσεις αλλά και πράξεις. Πράξεις, οι οποίες προκύπτουν από ευεργεσία αυτόματα αποβάλλουν την οποιαδήποτε πιθανότητα πρόκλησης βλάβης και έτσι στοχεύουν μονάχα στο καλό. Εξαιτίας, της αρχής αυτής αναπτύσσονται περισσότερες υποχρεώσεις, όπως για παράδειγμα, τα παιδιά που συμμετέχουν σε μια μελέτη. Δηλαδή η αρχή αυτή ωθεί τον ερευνητή να παρέχει στα παιδιά ειδικές προστασίες για τη φυσική κυρίως εγγύηση ότι δε θα υποστούν βλάβη κατά τη διάρκεια της συμμετοχής τους σε οποιαδήποτε μελέτη.

Στην παιδιατρική ηθική δίνεται προτεραιότητα στην αρχή της ευεργεσίας εις βάρος της αρχής της αυτονομίας. Η θεώρηση για λήψη αποφάσεων σε κλινικό επίπεδο, όσον αφορά τα παιδιά είναι η καλύτερη δυνατή λύση. Η βασική αυτή θεώρηση στηρίζεται στην αρχή της ευεργεσίας (και στην αρχή της μη βλάβης), η οποία οδηγεί στην σωστή λήψη αποφάσεων για το ίδιο το παιδί. Η έννοια του συμφέροντος είναι πολύπλοκη στο λεξικό της έρευνας. Η έρευνα, εκ ορισμού, έχει σχεδιαστεί πρωτίστως για να εξελίξει τη γνώση ως προς το συμφέρον των μελλοντικών γενεών. Ένας στενός ορισμός του «καλύτερου

συμφέροντος» (bestinterest) ως εκ τούτου τίθεται σε όλη τη παιδιατρική έρευνα. Η έρευνα αυτή μπορεί να προσφέρει μια πιθανότητα για ένα άμεσο όφελος.(Kodish, 2005, σ.10)

Η αρχή της μη-βλάβης (principle of non-maleficence) συνίσταται στην υποχρέωση της αποφυγής εκούσιας πρόκλησης βλάβης είτε στο πλαίσιο ιατρικής συνδρομής προς τον ασθενή είτε με τη μορφή της παράλειψης. Επίσης η αρχή αναφέρεται στην υποχρέωση του γιατρού να μην κάνει τίποτα που μπορεί να βλάψει τον ασθενή του. Η αποφυγή πρόκλησης βλάβης δεν επιβάλλεται μόνο από τον ηθικό νόμο για την προστασία της ανθρώπινης ζωής, αλλά και από τους νόμους της πολιτείας. Η αρχή του μη βλάπτειν έχει τις ρίζες της στα Ιπποκρατικά κείμενα, «ωφελείν, μη βλάπτειν». Κατά την άσκηση της ιατρικής, ο ιατρός θα πρέπει να προσφέρει βοήθεια στον ασθενή προσπαθώντας ταυτόχρονα να μην προσθέτει τα λάθη του, δηλαδή τις ιατρογενείς βλάβες, στην «καρδιά του κακού». Η αρχή του μη βλάπτειν επενδύεται με ιδιαίτερη έμφαση, υπενθυμίζοντας στον επαγγελματία υγείας την ανάγκη αξιολόγησης του κινδύνου και εκτίμησης της σχέσης του κινδύνου έναντι του ωφέλους. Η ισορροπία ωφέλους και βλάβης που συνοδεύει τις ιατρικές πράξεις, ρυθμίζεται από μια αναλογική αιτιολόγηση, μια εξισορρόπηση, δηλαδή, της επιζητούμενης αξίας, που στη συγκεκριμένη περίπτωση είναι: η υγεία, των προθέσεων του δρώντος και του επιζητούμενου «καλού».

Σε ένα σύστημα παροχής επαγγελματικής φροντίδας, η αμέλεια επιτέλεσης μιας ιατρικής πράξης μπορεί επίσης να επιφέρει αναστρέψιμη ή μη βλάβη. Τα νομικά κριτήρια που τεκμηριώνουν την αμέλεια είναι τα εξής:

1. Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να έχει καθήκον απέναντι στον εκάστοτε ασθενή,
2. Ο επαγγελματίας πρέπει να έχει αθετήσει αυτό το καθήκον,
3. Ο ασθενής πρέπει να έχει βιώσει μια βλάβη και
4. Η βλάβη αυτή πρέπει να έχει προκληθεί από την αθέτηση του καθήκοντος.

(Δαγτόγλου, 2012)

Η ενήμερη, επίσης, συναίνεση είναι μια διαδικασία, κατά την οποία ένας πλήρως ενημερωμένος ασθενής μπορεί να συμμετέχει στη λήψη αποφάσεων, που αφορούν στη

φροντίδα της υγείας του και ενδεχομένως στη συνέχιση της πορείας της ζωής του. Η ενήμερη συναίνεση πηγάζει από το νομικό και ηθικό δίκαιο , σύμφωνα με το οποίο ο ασθενής έχει το δικαίωμα να κατευθύνει οτιδήποτε συμβαίνει στο σώμα του και από το ηθικό καθήκον του ιατρού να βοηθήσει τον ασθενή να πάρει μέρος στη φροντίδα της υγείας του.

Η αρχή της δικαιοσύνης (principle of justice) μεταφράζεται ως μια ηθική υποχρέωση για δίκαιη αλλά και ίση μεταχείριση προσώπων. Γίνεται αναφορά στην ύπαρξη μιας ηθικής υποχρέωσης για ίση παροχή θεραπευτικών χειρισμών στο κάθε παιδί σύμφωνα πάντα με το τι είναι ηθικά σωστό και πρέπον. Δηλαδή κάθε άτομο πρέπει να λάβει αυτό που οφείλει δικαιωματικά να λάβει. Στην ηθική της έρευνας γίνεται αναφορά στην διανεμητική δικαιοσύνη, η οποία με τη σειρά της επιδιώκει μια δίκαιη κατανομή τόσο των αρνητικών όσο και των θετικών της συμμετοχής σε μια μελέτη. Πιθανές διαφορές στη κατανομή των αρνητικών και των θετικών μπορεί να δικαιολογηθούν μονάχα εάν βασίζονται σε σχετικά ηθικές διακρίσεις μεταξύ των προσώπων.

Η έρευνα απαιτεί δικαιοσύνη στις συνθήκες υγείας αλλά και στις ανάγκες κάθε ευάλωτης ομάδας παιδιών. Ο κίνδυνος για τα παιδιά είναι πιο εύλογος να δικαιολογηθεί, όταν προκύπτει από παρεμβάσεις ή διαδικασίες που παρέχουν προοπτική για άμεσο όφελος για την υγεία τους. (Bankowski, 1992) Η αρχή της δικαιοσύνης δύναται να εφαρμόζεται συγκριτικά αλλά και μη συγκριτικά. Πιο αναλυτικά το συγκριτικό πλαίσιο σημαίνει, ότι διαμέσου της αρχής της δικαιοσύνης γίνεται μια προσπάθεια προσδιορισμού της σύστασης της φερόμενης ως δίκαιης μεταχείρισης ενός παιδιού μέσα σε μια μελέτη, ερευνώντας τον εκάστοτε ισχυρισμό του ιδίου έναντι των εναντιωμένων ισχυρισμών ενός άλλου συμμετέχοντος παιδιού. Στο μη συγκριτικό πλαίσιο γίνεται προσπάθεια για προσδιορισμό της σύστασης μιας δίκαιης μεταχείρισης ενός παιδιού ανεξάρτητα από άλλους ισχυρισμούς.

Στην παρούσα φάση η συγκριτική εφαρμογή μελετών αφορά τη διαδικασία της επιλογής παιδιών τα οποία μπορούν να συμμετάσχουν σε κλινικές μελέτες, με σκοπό, να υπάρχει μια δίκαιη κατανομή θετικών και αρνητικών (distributive justice). (Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, 2005) Ένας ερευνητής δε θα μπορούσε να θεωρηθεί υπεύθυνος για

πιθανές αδικοπραξίες που λαμβάνουν χώρα εξαιτίας αντικειμενικών συνθηκών, κατά τη διάρκεια, των οποίων διεξάγονται κλινικές μελέτες. Ο ίδιος ο ερευνητής οφείλει να αποφεύγει πρακτικές, οι οποίες, πιθανά να συμβάλλουν μελλοντικά σε νέες ανισότητες. (Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, 2005)

Στο χώρο της υγείας είναι δύσκολο να τηρηθούν αρχές ή κανόνες , που είναι απόλυτοι ή δεν υπόκεινται σε αντιπαράθεση . Με την προϋπόθεση ότι δε θεωρούνται απόλυτες, οι αρχές αυτές εξυπηρετούν την ανάγκη ύπαρξης οδηγιών κατά την άσκηση της κλινικής πρακτικής. Με το πέρασμα του χρόνου, οι τέσσερις ηθικές αρχές που προαναφέρθηκαν, κέρδισαν την αποδοχή για την εφαρμογή τους στην ανάλυση των ηθικών ζητημάτων που ανακύπτουν στην ιατρική.

3.1.3. Αποφάσεις γονέων

Η θεμελιώδης ηθική διαφορά μεταξύ κλινικών και ερευνητικών αποφάσεων θα πρέπει να αναγνωρισθεί, όπως επίσης, και οι ανάλογες περιπτώσεις που αφορούν την παιδιατρική ηθική. Για παράδειγμα, εάν ένα 7χρονο παιδί αρνηθεί τον εμβολιασμό ενώ οι γονείς του και ο ιατρός του συμφωνούν, τότε θα πρέπει να χορηγείται. Η διαφωνία-άρνηση του παιδιού θα πρέπει, να γνωστοποιείται και οι κλινικοί, στη συνέχεια, οφείλουν να δώσουν στο παιδί διευκρινίσεις και ο εμβολιασμός έπειτα να γίνεται. Οι γονείς αλλά και ο παιδίατρος έχουν την ηθική υποχρέωση απέναντι στις «αντιφάσεις» του παιδιού, βοηθώντας το είτε με την ανάλογη ψυχολογική στήριξη, είτε με ενθάρρυνση, πάντα όμως με την ανάλογη πρόθυμη αγάπη προς το άτομο του. Έπειτα θα πρέπει να προχωρούν στη χορήγηση του εμβολιασμού βασιζόμενοι στη δέσμευση που έχουν απέναντι στην υγεία του παιδιού (Kodish, 2005, σ.15). Η βραχυπρόθεσμη ευημερία των παιδιών θα πρέπει πάντοτε να είναι ο κεντρικός παράγοντας για την οποιαδήποτε διαδικασία λήψης αποφάσεων (Wright, 2016).

Οι γονείς του παιδιού, είναι αυτοί που αποφασίζουν εκ μέρους του και που δικαιολογούν την απόφαση τους στηριζόμενοι στο γεγονός ότι πρόκειται για το παιδί τους. Προφανώς, όμως, και πρέπει να είναι σε θέση να γνωρίζουν αλλά και να προβλέπουν ποιά θα ήταν η απόφαση του παιδιού τους, αν αυτό ήταν σε θέση να επιλέξει.

Κάποια παιδιά μεγαλύτερη ηλικίας (έφηβοι) θεωρούνται ικανά για να λάβουν τέτοιου είδους αποφάσεις. Τα νήπια δεν μπορούν, καθώς δεν είναι σε θέση να κατανοήσουν έννοιες και να ζυγίσουν τα ωφέλη από τα ρίσκα μιας απόφασης. Το γεγονός, ωστόσο, πως τα παιδιά είναι «ανίκανα» να πάρουν τέτοιου είδους αποφάσεις μας οδηγεί στην κρίση πως οι ιατρικές αποφάσεις που σχετίζονται με αυτά, θα πρέπει να λαμβάνονται υπηρετώντας πάντα το καλύτερο συμφέρον για αυτά, ανεξάρτητα, αν τον τελικό λόγο έχουν οι γονείς ή κάποιος άλλος εξωτερικός παράγοντας, όπως για παράδειγμα η πολιτεία.

3.1.4 Καλύτερο συμφέρον (BestInterest)

Η ανάπτυξη της παιδιατρικής ηθικής βασίζεται στο γνήσιο σεβασμό για τα παιδιά. Ο όρος «καλύτερο συμφέρον» χρησιμοποιείται πολύ συχνά στις συζητήσεις που σχετίζονται με αποφάσεις υγείας, οι οποίες λαμβάνονται από αυτούς που εκπροσωπούν τους «ανίκανους» να πάρουν τέτοιες αποφάσεις. Υπάρχουν δύο θέσεις σχετικά με την ερμηνεία του καλύτερου συμφέροντος.

Οι υπερασπιστές της πρώτης θέσης αναφέρουν πως η λογική του καλύτερου συμφέροντος εξηγείται με όρους μεγιστοποίησης της ευημερίας και του καλού ενός ατόμου. Η κεντρική ιδέα είναι ότι η κρίση σχετικά με τα καλύτερα συμφέροντα, μπορεί να καθοριστεί ανεξάρτητα από το τι πιστεύει το άτομο καλύτερο για τον εαυτό του. Επιπρόσθετα το καλύτερο συμφέρον είναι ανεξάρτητο από το τι θα επέλεγε να κάνει η πλειοψηφία σε μια ίδια κατάσταση. Όπως είναι φυσικό, τέτοιες αποφάσεις είναι αμφιλεγόμενες κυρίως γιατί τα μεγέθη που χρησιμοποιούνται για την τελική απόφαση είναι μη μετρήσιμα, με άλλα λόγια, η κρίση που σχετίζεται με την μεγιστοποίηση του ωφέλους καθορίζεται από στοιχεία που προκύπτουν στην συνέχεια μετά την επιλογή κάτι που μας βάζει σε μειονεκτική θέση, καθώς, πρέπει να επιλέξουμε βασιζόμενοι σε ένα υποθετικό μελλοντικό αποτέλεσμα, το οποίο σχετίζεται με ένα συγκεκριμένο άτομο χωρίς, βέβαια, να λαμβάνεται υπόψη το κοινό συμφέρον.

Οι υπερασπιστές της δεύτερης θέσης αναφέρουν πως η λογική του καλύτερου συμφέροντος εξηγείται με όρους που σχετίζονται με το τι είναι αυτό που τα ίδια τα άτομα θεωρούν ως «καλύτερο συμφέρον» (αν αυτά ήταν σε θέση να αποφασίσουν). Με άλλα λόγια, «καλύτερο συμφέρον» είναι αυτό που το ίδιο άτομο πιστεύει πως είναι. Η άποψη

αυτή δίνει έμφαση και αξία στην αρχή της ιδιωτικής αυτονομίας (principle of autonomy). Για παράδειγμα, αν ένα άτομο δίνει ιδιαίτερη αξία σε μια θρησκευτική πεποίθηση, τότε μια πράξη που έρχεται σε αντίθεση με αυτή δεν μπορεί να υπηρετεί το καλύτερο συμφέρον του, καθώς οι πεποιθήσεις του αγνοήθηκαν. Η άποψη αυτή όμως δεν μπορεί να εφαρμοστεί, καθώς στην περίπτωση των νηπίων και των παιδιών (η οποία και μας απασχολεί), αγνοούμε ποιές είναι οι πεποιθήσεις τους καθώς αυτές δεν έχουν ακόμα διαμορφωθεί. Επομένως στην περίπτωση αυτή η μόνη θέση που υπηρετεί την απόφαση είναι αυτή που λαμβάνει υπόψη της το συμφέρον ως μεγιστοποίηση της ευημερίας του παιδιού.

Ένα ερώτημα, λοιπόν, που προκύπτει είναι: Ποιό τελικά είναι το καλύτερο συμφέρον ενός νηπίου ή ενός παιδιού; Υπάρχουν συμφέροντα που σχετίζονται με το παρόν και συμφέροντα που σχετίζονται με το μέλλον. Ο διαχωρισμός αυτός είναι απαραίτητος να γίνει καθώς αυτά τα δύο είδη ενδέχεται να είναι αντικρουόμενα. Για παράδειγμα, μια ιατρική παρέμβαση μπορεί να επιβαρύνει την τωρινή κατάσταση του παιδιού (ας πούμε μέσω της αύξησης του πόνου που αυτό θα νιώθει), ωστόσο η ίδια η παρέμβαση μπορεί να δικαιολογηθεί αν λάβει κανείς υπόψη του τις μακροχρόνιες ωφέλειες που αυτή μπορεί να προσφέρει στη μελλοντική εξέλιξη του παιδιού (ας πούμε μέσω της διασφάλισης της ικανότητας του παιδιού για συμμετοχή σε αθλητικές δραστηριότητες).

Στη συγκεκριμένη περίπτωση είναι περισσότερο πιθανό κάποιος να θεωρήσει τα μελλοντικά οφέλη ότι υπερισχύουν του παρόντος πόνου, με αποτέλεσμα να δώσει την συγκατάθεσή του για την παρέμβαση, βάζοντας έτσι σε δεύτερη μοίρα τα πιθανά ρίσκα βλάβης μιας τέτοιας ενέργειας. (Σπινέλλη & Τρωιανου, 1992)

Επιχειρήματα σχετικά με το «καλύτερο συμφέρον» μπορούν να αποκτήσουν πρακτική εφαρμογή στον πραγματικό κόσμο και όχι μόνο στον κόσμο της ηθικής θεωρίας, αν λάβουμε υπόψη μας ταυτόχρονα το είδος της ασθένειας και το σχετικό εμβόλιο που υπάρχει για την καταπολέμηση της εκάστοτε ασθένειας, γιατί το επιχείρημα βασίζεται στην ιδέα της πιθανής πρόκλησης βλάβης, αν παρθεί απόφαση για εμβολιασμό ή όχι και απόφαση για συμμετοχή ή όχι σε μία μελέτη.

Όταν έχουμε ένα παιδί το οποίο είναι ουσιαστικά «ανίκανο» να αποφασίσει, αυτοί που λαμβάνουν την απόφαση εκ μέρους του βασίζονται στην επιλογή του καλύτερου συμφέροντός του. Το τελευταίο αποφασίζεται κρίνοντας ποιά πράξη θα προκαλέσει το λιγότερο πιθανό κακό και ταυτόχρονα το μεγαλύτερο δυνατό όφελος. Αυτό βέβαια είναι αμφιλεγόμενο, καθώς υπάρχει μια ηθική διαφορά μεταξύ του να αποζητά κάποιος την ελαχιστοποίηση της βλάβης και της μεγιστοποίησης της ωφέλειας.

Αυτό που υπερισχύει ως επιλογή είναι η αποφυγή πρόκλησης βλαβών, εις βάρος της ευεργεσίας. Αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί και ως επιχείρημα εναντίον των εξωτερικών παραγόντων που αποφασίζουν αντί των γονέων (όπως η πολιτεία), γιατί προφασίζονται πως τέτοιες ενέργειες επικεντρώνονται στο να προωθούν το καλύτερο συμφέρον, όταν η άρνηση των γονέων επικεντρώνεται στην πιθανότητα πρόκλησης βλάβης. Άρα οι αποφάσεις των γονέων θα πρέπει να έχουν προτεραιότητα. Το επιχείρημα ωστόσο δεν είναι ισχυρό, καθώς το αποτέλεσμα της μη ενέργειας μπορεί να είναι χειρότερο από το αποτέλεσμα μιας ενέργειας. Τα παραπάνω δείχνουν πως, ακόμα και αν κάποιος πάρει την απόφαση βασισμένος στο «το μη χείρον βέλτιστον», τότε θα αποφασίσει υπέρ του εμβολιασμού ή της συμμετοχής σε έρευνα.

Ακόμα όμως και αν επικεντρωθούμε στη μελέτη της διακινδύνευσης μιας βλάβης, θα πρέπει να υπάρχουν κάποια κριτήρια για τον καθορισμό της σημαντικότητας της βλάβης που ενδεχομένως θα προκύψει. Γι' αυτό πρέπει να αναλογιστούμε αντικειμενικά, ποιά είναι η πιθανότητα εμφάνισης αυτών των κινδύνων σε συνδυασμό με το μέγεθος τους. Για να γίνει το παραπάνω περισσότερο κατανοητό πρέπει να αναφερθούν κάποια παραδείγματα. Ας υποθέσουμε, λοιπόν, πως υπάρχει κάποια ασθένεια που προκαλεί στο παιδί σπυράκια, τα οποία είναι ενοχλητικά, αλλά εξαφανίζονται σε ένα μήνα και πως υπάρχει κάποιο αποτελεσματικό εμβόλιο, το οποίο όμως δημιουργεί μια πιθανότητα στις χίλιες να προκαλέσει αναπνευστικές βλάβες. Τώρα ας υποθέσουμε πως υπάρχει η ιλαρά, μια ασθένεια άκρως μεταδοτική, η οποία μπορεί να επιφέρει εξαιτίας των επιπλοκών της μόνιμα προβλήματα υγείας και σε κάποιες περιπτώσεις ακόμα και τον θάνατο. Την ίδια στιγμή υπάρχει διαθέσιμο εμβόλιο αλλά τα στοιχεία σχετικά με την αποτελεσματικότητά του μετά τη χορήγηση είναι αμφισβητήσιμα. Η απόφαση σχετικά με τον εμβολιασμό για

την ασθένεια με τα σπυράκια είναι εύκολη. Η απόφαση όμως της δεύτερης περίπτωσης σχετικά με τη χορήγηση ή όχι του εμβολίου της ιλαράς είναι πιο δύσκολο να ληφθεί. Αυτό που πρέπει να σκεφτεί κάποιος σε αυτήν την περίπτωση είναι τα στοιχεία που αφορούν τον κίνδυνο πρόκλησης κινδύνου από τον εμβολιασμό, πιο συγκεκριμένα, ποιές είναι οι πιθανότητες να εμφανιστεί αυτός ο κίνδυνος και πόσο σοβαρές είναι οι πιθανές του επιπτώσεις. Ταυτόχρονα, τα παραπάνω, θα πρέπει να ζυγίσουν το βάρος του πιθανού κινδύνου που ενδέχεται να προκύψει από την ίδια την ασθένεια.

Συνήθως παίρνουμε τέτοιες αποφάσεις βασισμένοι σε αναμφισβήτητα και σαφή στοιχεία. Υπάρχουν όμως και περιπτώσεις στις οποίες τα στοιχεία είναι αμφισβητήσιμα και ασαφή, γεγονός που κάνει την λήψη της τελικής απόφασης πιο δύσκολη. Το βάρος της απόφασης βαραίνει τους γονείς καθώς θεωρείται, ότι αυτοί είναι που προσπαθούν με τον καλύτερο τρόπο για το καλύτερο συμφέρον του παιδιού.

3.2 Η αρχή της συναίνεσης

Το 1978 η Εθνική Επιτροπή για την Προστασία των Ανθρωπίνων Υποκειμένων σε Θέματα Βιοϊατρικής και Συμπεριφορικής Έρευνας της Αμερικής (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research – U.S. Government– Washington D.C.) δημοσίευσε την «Belmont Report», κάνοντας σημαντική αναφορά στο γεγονός ότι κάθε πειραματισμός στον άνθρωπο θα πρέπει να διενεργείται βάσει των θεμελιωδών ηθικών αρχών που ήδη αναφέρθηκαν (η αρχή του σεβασμού των προσώπων (respect for persons), η αρχή της ευεργεσίας (beneficence), η αρχή της μη βλάβης (non maleficence) και η αρχή της δικαιοσύνης (justice) στην έρευνα σε ανθρώπινα υποκείμενα).

Έτσι μέσα από την αναφορά αυτή ορίστηκαν τα πλαίσια διεξαγωγής των κλινικών μελετών (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1978).

Η Belmont Report, το κείμενο με τη μεγαλύτερη επιρροή στη μοντέρνα ηθική της βιοιατρικής προτείνει, λοιπόν, τις αρχές «κλειδιά», οι οποίες θα πρέπει να αναγνωρίζονται σαν ιδρυτικές της ηθικής όσον αφορά την έρευνα ανθρωπίνων υποκειμένων (Kodish, 2005, σ.8). Αρθρώνει σκελετό για την ανάλυση της ηθικής στην έρευνα και λειτουργεί ως

μια εξαιρετική πλατφόρμα πάνω στην οποία μπορεί να χτιστεί μια καλύτερη κατανόηση της ηθικής στην έρευνα που αφορά τα παιδιά. (Kodish, 2005, σ.9) Η BelmontReport έχει ως σκοπό να παράσχει γενικότερες τις αρχές, οι οποίες θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για τη γενίκευση συγκεκριμένων κανονισμών αλλά και νομικών πλαισίων.

Η αρχή του σεβασμού του προσώπου, σεβασμού της αυτονομίας (respect for persons), μέσα από την οποία δεσμεύεται ουσιαστικά ο ερευνητής για σεβασμό της αυτονομίας του προσώπου, η οποία εξισώνεται με την αξία του ανθρώπου ως ατόμων - προσωπικοτήτων. Ο σεβασμός στο πρόσωπο εσωκλείει τουλάχιστον δυο θεμελιώδεις ηθικές θεωρήσεις, οι οποίες είναι, ο σεβασμός της αυτονομίας, η οποία προϋποθέτει το σεβασμό στην ικανότητα του κάθε ατόμου για αυτοδιάθεση, αυτοπροσδιορισμό και προσωπικές επιλογές και η επόμενη είναι η προστασία των ατόμων με μειωμένη αυτονομία, διαμέσου της οποίας, εξασφαλίζεται η παροχή ασφάλειας έναντι βλάβης, όπως επίσης και η αποφυγή κακοποίησης τους. Η αρχή του σεβασμού είναι η βάση για τη αναγόμενη αρχή του σεβασμού του απορρήτου των προσωπικών πληροφοριών αλλά και την ουσιαστικά εθελοντική συγκατάθεση για συμμετοχή σε μελέτη. (Field, 2004, σ.42) Αυτονομία είναι η δυνατότητα του ανθρώπου να σκέπτεται, να αποφασίζει και να πράττει με τρόπο ώστε οι σκέψεις και οι πράξεις του να είναι ελεύθερες, χωρίς εμπόδια.

Σύμφωνα με τις αρχές της «BelmontReport», η αρχή του σεβασμού του προσώπου εσωκλείει σεβασμό για τις επιλογές ενός αυτόνομου ατόμου, όπως επίσης και μια ειδική προστασία για τα παιδιά τα οποία δεν είναι ικανά για αυτόνομες επιλογές (Friedman Ross, 2006 σ.95). Ο σεβασμός αυτός συνεπάγεται και σεβασμό ως προς τις αποφάσεις τους και σεβασμό ως προς τη μελλοντική τους εξέλιξη ως προσωπικότητες. Η αρχή της αυτονομίας στην περίπτωση ενός παιδιατρικού ασθενή σημαίνει την αναγνώριση του ασθενούς αυτού ως προσώπου, που έχει πρόσβαση σε βασικά ανθρώπινα δικαιώματα, όπως το δικαίωμα στη λήψη φροντίδας και θεραπείας. Οι κηδεμόνες αρκετές φορές επιλέγουν τη βραχυπρόθεσμη αυτονομία για το παιδί τους με σκοπό πάντα την προώθηση της αυτονομίας αυτού για την υπόλοιπη ζωή του. (FriedmanRoss, 2006, σ.95).

Ο τρόπος αυτός λήψης των ιατρικών αποφάσεων έχει την αρχή του στην εφαρμογή της έννοιας της αυτονομίας, η οποία αναγορεύεται από τον Kant σε θεμελιώδες αξίωμα

ηθικότητας. (Kant, μετάφραση Τζαβάρας, 1984) Όλα τα έλλογα όντα, ως τέτοια, μπορούν να νομοθετούν και αυτουποτάσσονται στον ίδιο τους το νόμο από καθήκον. Η αυτουποταγή στον ηθικό νόμο από καθήκον, η αυτονομία, βασίζεται στην ιδιότητα της δυποκειμενικότητας του ατομικού γνώμονα, ο οποίος με τον τρόπο αυτό ισχύει ως καθολικός νόμος. Κάθε γνώμονας προσδιορίζει τις ανθρώπινες πράξεις, ενώ ο ηθικός νόμος προσδιορίζει αυτό που οφείλει ο άνθρωπος να πράττει, το οποίο λαμβάνει χαρακτήρα αυτοσκοπού. (Kant, μετάφραση Τζαβάρας, 1984) Η δυποκειμενικότητα του γνώμονα ή με άλλα λόγια η καθολικότητα του ηθικού νόμου συνιστά αυτοσκοπό. Ο ίδιος ο άνθρωπος ως έλλογο όν και κατ' επέκταση, ολόκληρη η ανθρωπότητα συνιστά αυτοσκοπό. Υπό την έννοια αυτή, υποστηρίζει ο Kant, κανένας άνθρωπος δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως μέσο. (Kant, μετάφραση Τζαβάρας, 1984)

Κάθε παιδί ως ξεχωριστή προσωπικότητα, είναι αυτόνομο γι' αυτό θα πρέπει να γίνεται σεβαστή κάθε απόφαση του, η οποία, βέβαια, είναι πάντα βασισμένη σε δικά του πιστεύω και αξίες. Συνήθως η αυτονομία νοείται ως μια ικανότητα να σκέπτεται και να ενεργεί κανείς με τρόπους, οι οποίοι προσδιορίζονται από τον ίδιο του τον εαυτό ανεξάρτητα από εξωτερικές καταστάσεις ή επιδράσεις άλλων προσώπων. Εξαιτίας, λοιπόν, της αυτονομίας που χαρακτηρίζει ένα παιδί ενδεχομένως να θεωρηθεί αναγκαίο το έντυπο συγκατάθεσης από τους γονείς ή τον θεράποντα ιατρό, γιατί ένα αυτόνομο παιδί, δεν παύει να είναι ακόμα παιδί. Το παιδί έχει το δικαίωμα της ελευθερίας της έκφρασης, το δικαίωμα αυτό περιλαμβάνει την ελευθερία αναζήτησης, λήψης και διάδοσης πληροφοριών, αλλά, όχι της λήψης αποφάσεων, δηλαδή, έχει το δικαίωμα της ελεύθερης έκφρασης αλλά όχι την «ικανότητα ατομικού δικαιώματος». Η «ικανότητα ατομικού δικαιώματος» δεν είναι ταυτόσημη με την «ικανότητα ασκήσεως ατομικού δικαιώματος», δηλαδή, η ικανότητα να είναι κάποιος φορέας ατομικού δικαιώματος δεν ταυτίζεται με την ικανότητά του να το ασκεί. Επομένως η ικανότητα του ατομικού δικαιώματος ξεκινά με τη γέννηση του ατόμου, ενώ η ικανότητα ασκήσεως του ατομικού δικαιώματος καθίσταται πλήρης με τη συμπλήρωση του δέκατου όγδοου έτους της ηλικίας του ατόμου, αφού νωρίτερα αναλαμβάνει ο νόμιμος αντιπρόσωπός του. (Grodin, 1994, σελ.67)

Όσον αφορά την παροχή αποζημίωσης που πρέπει να παρέχεται στα παιδιά που εντάσσονται σε κλινικές μελέτες, είναι άλλο ένα αμφιταλαντευόμενο ζήτημα. Μια άποψη είναι ότι δε θα πρέπει να καταβάλλεται οποιοδήποτε ποσό για την, εν λόγω συμμετοχή τους, διότι μπορεί να προκληθεί είτε θεμιτή είτε αθέμιτη επιρροή στην γονική απόφαση.

Ορισμένοι πιστεύουν ότι, αφού υπάρχουν γονείς οι οποίοι δεν έχουν συνείδηση του οποιουδήποτε πιθανού κινδύνου στον οποίο μπορεί να θέσουν τα παιδιά τους, μια πιθανή αποζημίωση θα λειτουργούσε δελεαστικά και θα τους έκανε να παραβλέψουν κινδύνους που προκύπτουν από τη συμμετοχή του παιδιού τους σε μια μελέτη. Με αυτό τον τρόπο όμως τα παιδιά θα χρησίμευαν σαν εμπόρευμα. Κάποιοι άλλοι υποστηρίζουν, ότι θα πρέπει να δίδεται κάποιο μικρό ποσό για τα πιθανά προσωπικά ή άλλα έξοδα που μπορεί να προκύψουν μέσα από μια θεραπευτική διαδικασία, ώστε να μην επιβαρύνονται οι κηδεμόνες. Έτσι λοιπόν, μπορεί να θεωρηθεί ότι δεν είναι λανθασμένη η ύπαρξη μιας ενδεχόμενης αποζημίωσης, η οποία θα κυμαίνεται σε λογικά χαμηλά επίπεδα και θα εξασφαλίσει, ότι η συμμετοχή στην έρευνα είναι εθελοντική.

Σύμφωνα με τη σύμβαση του Οβιέδο (TheNationalCommissionfortheProtectionofHumanSubjectsofBiomedicalandBehavioralResearch, 1978) και σύμφωνα με τον κώδικα ιατρικής δεοντολογίας (Εφημερίδα Κυβερνήσεως της Ελληνικής Δημοκρατίας, 2005), για κάθε ιατρική πράξη αναγκαία κρίνεται η συναίνεση του προσώπου. Βέβαια στην περίπτωση, των παιδιών απαιτείται η γονική συναίνεση. Οι γονείς, πριν λάβουν την απόφαση τους πρέπει να ενημερώνονται και να πληροφορούνται επί του θέματος από τον αρμόδιο ιατρό. Η απόφαση φυσικά των γονέων δεν μπορεί να είναι αυθαίρετη ή επιπόλαια γι' αυτό, ως βάση της θα πρέπει να έχει αξίες γονικής μέριμνας, οι οποίες θα διασφαλίζουν το καλύτερο συμφέρον του παιδιού.

Υπάρχουν αρκετά επιχειρήματα ηθικού χαρακτήρα, τα οποία τάσσονται υπέρ ή κατά της συμμετοχής παιδιών σε έρευνες. Παρακάτω θα αναλυθεί η θέση που πρεσβεύει πως η συμμετοχή τους είναι δικαιολογημένη, γιατί κάτι τέτοιο συμβαδίζει με το συμφέρον τους. Έτσι προκύπτουν δύο ζητήματα, το πρώτο αφορά το τι ακριβώς εννοούμε όταν χρησιμοποιούμε τον όρο «καλύτερο συμφέρον» του παιδιού και το δεύτερο σχετίζεται με τις παρεμβάσεις της οικογένειας.

Το «καλύτερο συμφέρον» θα πρέπει να καθορίζεται αναζητώντας μια ισορροπία μεταξύ πιθανών ωφελειών και βλαβών που προκύπτουν από την οποιαδήποτε απόφαση. Εάν για παράδειγμα μια απόφαση «τρίτων» βλάψει το καλύτερο συμφέρον του παιδιού, τότε η πολιτεία έχει την υποχρέωση να παρέμβει για να προστατέψει το παιδί από τις συνέπειες της απόφασης αυτής.

Υπάρχουν παραδείγματα δικαστικών αποφάσεων, όπου ακυρώθηκε, η απόφαση των κηδεμόνων για τον μη εμβολιασμό των παιδιών τους, καθώς η απόφαση τους βασίστηκε σε δικές τους πεποιθήσεις, οι οποίες επηρέασαν τη τελική τους κρίση. Φυσικά το γεγονός ύπαρξης τέτοιων αποφάσεων δεν δικαιολογεί την χρήση τέτοιας τακτικής. Θα πρέπει επομένως να αναρωτηθούμε πάνω σε ποιά βάση θα πρέπει να στηρίζονται τέτοιες αποφάσεις προκειμένου να θεωρούνται δικαιολογημένες ή μη.

Αυτές οι αποφάσεις κρύβουν την υποψία πως οφείλουν οι γονείς να παρέχουν στα παιδιά την απαραίτητη προστασία από κινδύνους βλάβης, όταν είναι σε θέση, βέβαια, να αποφασίσουν λογικά και υπεύθυνα. Η παραπάνω αρχή βρίσκει εφαρμογή σε περιπτώσεις όπου οι γονείς, για διάφορους λόγους, κρίνονται ανίκανοι και ανεύθυνοι να προσφέρουν στα παιδιά τους τα απαραίτητα για την ευημερία τους. Συνετό θα ήταν, λοιπόν, να παρακαμφθούν οι αποφάσεις των γονέων, όταν υπάρχουν στοιχεία που φανερώνουν πως οι αποφάσεις τους θα έχουν σοβαρό, αρνητικό αντίκτυπο στη μελλοντική εξέλιξη και στην ποιότητα ζωής του παιδιού.

Με βάση τα παραπάνω καταλήγουμε στο συμπέρασμα πως η πολιτεία παίζει σημαντικό ρόλο στην προστασία του παιδιού από τις αρνητικές αποφάσεις των γονέων εις βάρος του. Αυτό που πρέπει να επιβεβαιωθεί είναι αν ο εμβολιασμός ή η συμμετοχή του παιδιού σε έρευνα θα πρέπει να εμπίπτει στις παραπάνω κατηγορίες.

Για να επιβεβαιωθεί κάτι τέτοιο θα πρέπει να εξεταστούν εμπειρικά δεδομένα. Για παράδειγμα, σε περιπτώσεις όπου ο κίνδυνος είναι σοβαρός και μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη ζωή του παιδιού, όπως το περιβάλλον που συναναστρέφεται (π.χ. σε μέρος με σοβαρές μεταδοτικές ασθένειες), τότε η πολιτεία σίγουρα θα πρέπει να επεμβαίνει. Σε άλλες όμως περιπτώσεις όπου η ζυγαριά δεν τείνει εμφανώς προς τη μία ή την άλλη κατεύθυνση, η πολιτεία δεν θα πρέπει να επεμβαίνει, διότι οι γονείς είναι αυτοί που

αποφασίζουν και προστατεύουν το συμφέρον του παιδιού τους και όχι η πολιτεία. Η σχέση γονέα-παιδιού είναι πάνω από όλα, ενώ πολιτεία και γονέας είναι πιθανότερο να διαφωνήσουν, αφού πιθανόν να λάβουν διαφορετικές αποφάσεις. Η διαφωνία τους, λοιπόν, επιλύεται επικαλούμενη η μητέρα του παιδιού τα μητρικά θεμελιώδη δικαιώματα δηλαδή το δικαίωμα για σεβασμό της ανθρωπίνης αξίας. Η ανθρωπίνη αξία ταυτιζόμενη με τον άνθρωπο δεν είναι αξία-ιδέα αλλά αξία-πραγματικότητα. Η ανθρωπίνη αξία εδραιώνεται στην ελευθερία και στην ισότητα. Η αξία του ανθρώπου προστατεύεται από το Σύνταγμά μας για όλους τους ανθρώπους, συνεπώς, και για τα παιδιά. Το παιδί μέσα στα πλαίσια της οικογένειας που μεγαλώνει αλλά και μέσα στην κοινωνία πρέπει να προστατεύεται και είναι σεβαστή η αξία του από το κράτος και από κάθε άνθρωπο ειδικότερα.

4. Ρυθμιστικό πλαίσιο

Νομοθετικοί κανονισμοί που αφορούν παιδιά έχουν ως σκοπό τη διευκόλυνση της ανάπτυξης των εμβολίων ,όπως επίσης και της προσβασιμότητας παιδιών σε αυτά μέσω ερευνητικών προγραμμάτων. Όπως προαναφέρθηκε, τα παιδιά δεν πρέπει να υποβάλλονται σε κλινικές δοκιμές χωρίς σκοπό. Σημαντικός στόχος για την ανάπτυξη των ανάλογων παιδιατρικών εμβολίων είναι να εξασφαλιστεί μια σωστή ομάδα «στόχος» (target group), στην οποία θα υπάρχει πρόσβαση σε εμβόλια που έχουν εξισορροπημένο το όφελος σε σχέση με τον κίνδυνο, αλλά και θα εξασφαλιστεί μια σταθερή ποιότητα με σκοπό τη μείωση μιας πιθανολογούμενης επιβάρυνσης των παιδιών αλλά και τη μείωση των συνεπειών ως προς του κηδεμόνες τους (European Medicines Agency,2013).

Η εγγενής αξιοπρέπεια αλλά και τα ίσα δικαιώματα για όλες τις ηλικιακές ομάδες αποτελούν τη θεμελίωση της ελευθερίας και της δικαιοσύνης ,αφού η αξιοπρέπεια αλλά και η ηθική ελευθερία είναι όπως δυο όψεις ενός φύλλου χαρτιού, η μια πλευρά συναρτάται αναπόσπαστα με την άλλη. Η δικαιοσύνη συνάγεται και θεμελιώνεται σε αυτές.Τα παραπάνω διακηρύσσονται κυρίως μέσα από τις αρχές του καταστατικού χάρτη των Ηνωμένων Εθνών, ο οποίος διακήρυξε ότι τα παιδιά δικαιούνται ίση μεταχείριση, βοήθεια αλλά και υποστήριξη μέσα σε ένα πνεύμα ανοχής, αξιοπρέπειας, ισότητας, αλληλεγγύης αλλά και της ελευθερίας.

Η ευεργεσία και η ευθύνη ,οι οποίες πάντα αλληλοσυνδέονται, λόγω της μεγάλης ηθικής βαρύτητας που διαθέτουν, θα πρέπει να γίνονται ορατές σε κάθε ρυθμιστικό πλαίσιο.Έτσι αναγνωρίζεται η ανάγκη για αυξημένη προστασία των παιδιών που συμμετέχουν σε κλινικές μελέτες. Με αυτό το τρόπο υποχρεώνετο ερευνητής να αναλάβει μεγαλύτερη ευθύνη πράξεων προς τα παιδιά που συμμετέχουν στην εκάστοτε κλινική μελέτη. Ειδική προστασία προς αυτά συνεπάγεται αυξημένη προστασία αλλά και ενίσχυση των νομικών κυρώσεων προς τον ερευνητή.

Τα πειράματα που έλαβαν χώρα κατά τη διάρκεια του ναζιστικού καθεστώτος στη Γερμανία, ήταν η εφελθήριος δύναμη για την αναγνώριση της ανάγκης προστασίας ευπαθών ομάδων ειδικά σε ζητήματα που αφορούσαν τον πειραματισμό σε παιδιά, διαμέσου κανόνων της ιατρικής δεοντολογίας. Ο Κώδικας της Νυρεμβέργης και η Διακήρυξη του Ελσίνκι είναι τα κυριότερα κανονιστικά κείμενα του 20ου αιώνα. Ο Κώδικας της Νυρεμβέργης όπως και η Διακήρυξη του Ελσίνκι δεν προσδιόρισε αν κάτι συγκεκριμένο για τους ανήλικους,αλλά μόνο τα αρχικά, γενικά κανονιστικά πλαίσια της έρευνας. Με την πάροδο των χρόνων, υπογράφηκαν νέα κανονιστικά, ίδιας βαρύτητας κείμενα, τα οποία πλέον έχουν ισχύ σε όλες της ευρωπαϊκές χώρες.

Πιο συγκεκριμένα η ανάγκη για ιδιαίτερη μεταχείριση σε παιδιά παρουσιάστηκε αρχικά στη «Διακήρυξη της Γενεύης» το 1924 ,στην οποία ορίστηκαν τα πρωταρχικά δικαιώματα των παιδιών, στη συνέχεια υιοθετήθηκαν από τη Γενική Συνέλευση στις 20 Νοεμβρίου 1959 και αναγνωρίστηκαν από την Παγκόσμια Διακήρυξη για τα ανθρώπινα δικαιώματα, από το Διεθνές Σύμφωνο για τα αστικά και πολιτικά δικαιώματα , από το Διεθνές Σύμφωνο για τα οικονομικά, τα κοινωνικά και τα πολιτιστικά δικαιώματα , στο καταστατικό αλλά και στα αρμόδια όργανα των ειδικευμένων οργανισμών και των διεθνών οργανώσεων που μεριμνούν για την ευημερία του παιδιού (European Medicines Agency, 2005).

Η «Διακήρυξη των Δικαιωμάτων του παιδιού» αναφέρει χαρακτηριστικά: «το παιδί λόγω της φυσικής και διανοητικής του ανωριμότητας χρειάζεται ειδική προστασία και μέριμνα συμπεριλαμβανομένης και της νομικής προστασίας τόσο πριν όσο και μετά τη γέννησή του» (Unicef – Ελληνική Εθνική Επιτροπή, χ.χ.).Η παρούσα Σύμβαση

επικυρώθηκε από την Ελλάδα και δημοσιεύθηκε στο Φ.Ε.Κ. 192/2.12.1992 (Πίνακας 2). Η παραπάνω Σύμβαση είναι μια διεθνής συνθήκη ανθρωπίνων δικαιωμάτων, η οποία προσδιορίζει τις βασικές ελευθερίες και τα δικαιώματα των παιδιών. Τα όρια και η έκταση των δικαιωμάτων τους είναι αυτά που καθορίζονται εδώ θέτοντας βασικές προϋποθέσεις για την ευημερία των παιδιών στα διάφορα στάδια ανάπτυξής τους.

Καθορίζει επίσης με σαφήνεια πως οι γονείς πρέπει να έχουν το πιο σημαντικό ρόλο στην ανατροφή των παιδιών τους, πρέπει να τα ενθαρρύνουν, ώστε να αντιμετωπίζουν μόνα τους τα ζητήματα που αφορούν τα δικαιώματά τους. Οι γονείς επίσης πρέπει να ενημερώνουν τα παιδιά τους, όπως αναφέρεται χαρακτηριστικά και στο άρθρο 5 «με τρόπο που ανταποκρίνεται στην ανάπτυξη των ικανοτήτων τους.» Τα θέματα συζητούνται με τέτοιο τρόπο ώστε να απαντιούνται ερωτήσεις αλλά και πειθαρχικές μέθοδοι, οι οποίες χρησιμοποιούνται ανάλογα με τις διαφορές του παιδιού. Παρά τα 54 άρθρα της συγκεκριμένης σύμβασης, τέσσερις είναι οι αρχές που ουσιαστικά τη χαρακτηρίζουν. Η μη-διάκριση είναι μία από τις αρχές αυτές, σύμφωνα με την οποία δε θα πρέπει ούτε να επωφελείται αλλά ούτε να υποφέρει κάποιος εξαιτίας της φυλής, του χρώματος, του φύλου, της γλώσσας, της θρησκείας, της κοινωνικής και της εθνικής του καταγωγής αλλά και των πολιτικών του πεποιθήσεων ή της κοινωνικό – οικονομικής του θέσης, όπως επίσης και αν υπάρχει κάποια αναπηρία. Η επόμενη βασική αρχή είναι το καλύτερο συμφέρον του παιδιού. Μέσα από τους νόμους και τις δράσεις τα παιδιά επηρεάζονται για αυτό πρέπει να θέτονται προτεραιότητες όσον αφορά το καλύτερο συμφέρον του παιδιού. Επίσης να θέτονται προτεραιότητες, ώστε να επωφελείται το παιδί στο έπακρο. Η επιβίωση, η ανάπτυξη αλλά και η προστασία είναι οι επόμενες αρχές, οι οποίες θα πρέπει να βοηθούν, ώστε να εξασφαλίζεται η ολοκληρωμένη ανάπτυξη τους, εννοώντας τη φυσική, την πνευματική, την ηθική αλλά και τη κοινωνική ανάπτυξη. Τέλος η συμμετοχή είναι το δικαίωμα να εκφράζει τη γνώμη του για τις αποφάσεις αλλά και τις απόψεις του ένα παιδί, οι οποίες αφορούν τη ζωή του.

4.1 Διεθνές και Ευρωπαϊκό ρυθμιστικό πλαίσιο

Ξεχωριστή αναφορά πρέπει να γίνει για τη Σύμβαση του Οβιέδο [Νόμος 2619/1998 (ΦΕΚ Α'132)], η οποία αναφέρεται στα παιδιά (τα άρθρα παρατίθενται στον πίνακα 3). Η

Σύμβαση αυτή είναι ένα φιλόδοξο νομοθέτημα, το οποίο κινείται μεταξύ κατευθυντήριας και ηθικό-ιδεολογικής λειτουργίας. Επίσης θεσπίζει πιο συγκεκριμένες νομικές υποχρεώσεις. Αγγίζει σχεδόν όλα τα θέματα της έρευνας που αφορούν τα παιδιά, όπως επίσης κατέχει και σημαντική ρυθμιστική αξία για όλους όσους εμπλέκονται στην παιδιατρική έρευνα.

Τα παιδιά, ως ευάλωτη ομάδα μελέτης, απαιτεί ειδικές προφυλάξεις για τη προστασία των δικαιωμάτων τους, για αυτό το λόγο ειδικές κατευθυντήριες γραμμές ψηφίστηκαν το 2001 όσον αφορά την παιδιατρική έρευνα εντός Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η οδηγία 2001/20/EK υποχρεώνει όλα τα κράτη μέλη να αναπτύξουν νόμους, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για την εφαρμογή κλινικών πρακτικών κατά τις κλινικές δοκιμές (Roth-Cline, in press). Η οδηγία αυτή έχει ενσωματωθεί στα περισσότερα κράτη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, 2005, σελ21). Οι μελέτες είναι απαραίτητες και θα πρέπει να στοχεύουν στην πρόοδο, την ευημερία, τη θεραπεία, τη πρόληψη αλλά και τη διάγνωση των παθήσεων. Οι κατευθυντήριες γραμμές της οδηγίας 2001/20/EK έχουν ισχύ σε όλες τις ηλικιακές ομάδες, από τα παιδιά έως και τους ηλικιωμένους. Ωστόσο στο τρίτο τμήμα της οδηγίας αναγνωρίζεται η ανάγκη για διερεύνηση των φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται στα παιδιά, διασφαλίζοντας με αυτό τον τρόπο την προστασία τους. Ανάγκη για κλινικές δοκιμές που αφορούν τα παιδιά υπάρχει μεγάλη. Κυριότερο σημείο αναφοράς είναι η βελτίωση των ήδη διαθέσιμων θεραπειών(WHO, 2006) ,για αυτό το λόγο εφαρμόστηκαν ειδικές προστατευτικές υποενότητες ώστε να διασφαλιστεί μια επαρκής προστασία. Σε κάποιες από αυτές τις υποενότητες σχολιάστηκε επίσης και η γονική άδεια, η δυνατότητα του παιδιού να συναινεί², η διασφάλιση του άμεσου ωφέλους του παιδιού ή μιας ομάδας παιδιών με συγκεκριμένη νόσο, η ελαχιστοποίηση του κινδύνου όπως επίσης και η διασφάλιση της ανάγκης για μελέτη (Roth-Cline, in press).

²Παρόλη την ύπαρξη εντύπου συγκατάθεσης για συμμετοχή σε μια μελέτη, εάν υποστεί ζημία το παιδί κατά τη διάρκεια της συμμετοχής του στη μελέτη δεν εμποδίζεται η αστική δίωξη του ερευνητή.(Knellwolf, 2011)

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας μέσα από τη Διακήρυξη του Ελσίνκι δηλώνει : «ενώ ο πρωταρχικός σκοπός της έρευνας είναι να παράγει νέα γνώση, ο στόχος αυτός δε μπορεί ποτέ να υπερισχύσει των δικαιωμάτων και των συμφερόντων των μεμονωμένων ερευνητικών υποκειμένων» (Petrini, 2015).

Με την πάροδο του χρόνου και την αντίστοιχη αύξηση της γνώσης, η έρευνα των εμβολίων για παιδιά παρουσίασε ασφάλεια, ποιότητα αλλά κυρίως αποτελεσματικότητα. Οι φαρμακευτικές εταιρίες αξιολογούνται συνεχώς με κυριότερο στόχο πάντα το συμφέρον των παιδιών αλλά και των οικογενειών τους. Τα παραπάνω καθορίζονται στο άρθρο 23 της ευρωπαϊκής οδηγίας 2001/83/EK (European Medicines Agency, 2013).

Αναφορά θα γίνει και στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 που αφορά κλινικές δοκιμές φαρμάκων ,οι οποίες προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/EK (κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ). Συγκεκριμένα στο Άρθρο 10 γίνεται αναφορά στους ανήλικους συμμετέχοντες, αναφέρει χαρακτηριστικά: «Εάν οι συμμετέχοντες στην κλινική δοκιμή είναι ανήλικοι, δίδεται ειδική προσοχή στην αξιολόγηση της αίτησης για έγκριση της κλινικής δοκιμής με βάση την παιδιατρική εμπειρογνωμοσύνη ή τις συμβουλές σχετικά με κλινικά, δεοντολογικά και ψυχοκοινωνικά προβλήματα που αφορούν τον κάδο της παιδιατρικής»(Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, 2014, σ. L. 158/19).

4.2 Ρυθμιστικό πλαίσιο στην Ελλάδα

Για τα Ελληνικά δεδομένα υπάρχει η Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3/89292,ΦΕΚ Β1973/31-12-2003 στο άρθρο 4, όπως φαίνεται και από την Οδηγία 2001/20/EK στο άρθρο 4, για την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά της κλινικής μελέτης φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο. Επίσης γίνεται αναφορά για τις «κλινικές μελέτες επί ανηλίκων» (πίνακας 4). Μία προσπάθεια για τον καθορισμό του ελληνικού νομοθετικού πλαισίου και για το καθορισμό των ορίων της έρευνας στη χώρα μας έγινε με την παραπάνω Υπουργική Απόφαση.

Μερικά γνωστά άρθρα στον ελληνικό Αστικό Κώδικα που ασχολούνται με τις σχέσεις γονέων και παιδιών είναι τα άρθρα στο ενδέκατο κεφάλαιο του άρθρου 1510 έως

και του άρθρου 1546. (Πίνακας 5) Γίνεται διακριτός κυρίως ο καθορισμός της γονικής μέριμνας και της διαχείρισης των περιουσιακών στοιχείων. (με εξαίρεση κάποια άρθρα) Περιπτώσεις διαχωρισμού γονικών παροχών αλλά και άλλες ειδικότερες περιπτώσεις είναι αυτές οι οποίες επίσης συναντώνται σε αυτά τα άρθρα. Διάφορες περιπτώσεις διαπροσωπικών σχέσεων μεταξύ γονέων όπως και ο χειρισμός των σχέσεων αλλά και των υποχρεώσεων που αφορούν τη σχέση τους με τα παιδιά αναφέρονται επίσης. Κύριο βασικό θέμα των άρθρων αυτών είναι η οριοθέτηση ενός πλαισίου αναφοράς αλλά και θεσμοθέτησης δυνατοτήτων των γονέων προς τα παιδιά τους. Πέρα από το άρθρο 1511 όπου γίνεται μια πιο συγκεκριμένη αναφορά στο παιδί αυτό κάθε αυτό, όλα τα υπόλοιπα άρθρα ασχολούνται κυρίως με το πώς θα μπορέσει να γίνει πιο εύρυθμος ο τρόπος συνύπαρξης γονέων και παιδιών διαμέσου των νομικών υποχρεώσεων που έχουν οι μεν προς τους δε.

Βέβαια θα πρέπει να αναφερθεί, ότι μια τόσο σημαντική και ανάλογης εμβέλειας νομοθέτημα όπως είναι η σύμβαση του Οβιέδο, εξακολουθεί να απουσιάζει από το ελληνικό δίκαιο παρά την αυξανόμενη θεωρητική, νομική αλλά κυρίως πρακτική αύξηση τέτοιων ζητημάτων. Ένας αναγνώστης της σύμβασης αυτής έρχεται αντιμέτωπος με αρκετές από αυτές τις διατάξεις, οι οποίες δε μπορούν να προσφερθούν για σχολιασμό λόγω της αρκετά γενικόλογικης και κατευθυντήριας διατύπωσης τους, όπως επίσης και της περιορισμένης κανονιστικής λειτουργίας τους.

Βάση όλων των παραπάνω τα οποία παρουσιάστηκαν μπορούμε να πούμε με σιγουριά ότι ένα νομοθετικό πλαίσιο στα ελληνικά ηθικοπολιτικά και πολιτιστικά δεδομένα απουσιάζει. Η οικειοποίηση συμβάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπως είναι η Σύμβαση του Οβιέδο αλλά και η Σύμβαση για τα δικαιώματα του παιδιού είναι ναί μεν αναγκαία, απαραίτητη, υποχρεωτική αλλά και δεσμευτική στα πλαίσια μια ενωμένης Ευρώπης είναι όμως και μια «λύση ευκολίας», αν θα μπορούσε κάποιος να τη χαρακτηρίσει έτσι, για τη διευκόλυνση του συστήματος για να μπορέσουν με αυτό τον τρόπο να καλυφθούν κενά και παραλείψεις στο ελληνικό νομοθετικό πλαίσιο. Λείπει ουσιαστικά, όπως προαναφέρθηκε, ένα πλαίσιο θεσμών οι οποίοι θα καθορίσουν την έρευνα και τα όρια αυτής, με βάση την ελληνική κουλτούρα αλλά και τα υπόλοιπα στοιχεία που

προαναφέρθηκαν και φυσικά χαρακτηρίζουν τη χώρα αυτή. Η ύπαρξη του άρθρου 1510 αλλά και όλων των υπόλοιπων από το κεφάλαιο που προαναφέρθηκε από τον αστικό κώδικα, ουσιαστικά δε καθορίζουν κάτι συγκεκριμένο που να αφορά την έρευνα πόσο μάλλον όσο αφορά τα όρια κλινικών μελετών .

Ούτε η Σύμβαση του Οβιέδο ούτε και η Σύμβαση για τα δικαιώματα του παιδιού προσδιορίζουν κάτι συγκεκριμένο για εμβολιαστικές κλινικές μελέτες ή τουλάχιστον δε κατάφερα να βρω κάτι το οποίο να αφορά πιο συγκεκριμένα τις κλινικές μελέτες εμβολίων. Η ανάγκη ύπαρξης ενός συγκεκριμένου ρυθμιστικού πλαισίου για τη κατηγορία αυτή των ερευνών είναι επιτακτική ανάγκη σε ευρωπαϊκό επίπεδο πλέον αλλά και γιατί θα πρέπει το νομοθετικό πλαίσιο που αφορά τα εμβόλια να μην κατατάσσεται στην ίδια κατηγορία με την έρευνα των γενικών φαρμάκων.

Δύο είναι οι κατηγορίες φαρμάκων που απασχολούν την έρευνα, από τη μια τα εμβόλια ως θεραπευτική επιλογή, την οποία ένα παιδί καλείται να επιλέξει για να προστατέψει την υγεία του από ένα αιτιώδη λοιμογόνο παράγοντα, και από την άλλη τα υπόλοιπα φάρμακα για θεραπεία και αποκατάσταση, αφού το παιδί έχει πλέον νοσήσει. Από τη στιγμή που υπάρχει αυτό ο διαχωρισμός στα δύο αυτά είδη θεραπειών, θα πρέπει να υπάρχει και μια κάποια διαφορά στο θεσμικό πλαίσιο τους, χωρίς να γενικοποιείται λανθασμένα το κάθε πλαίσιο για οποιαδήποτε ιατρική ανάγκη. Για αυτό θα πρέπει να θεσμοθετηθεί ένα πλαίσιο που θα εφαρμόζεται μονάχα για τις κλινικές μελέτες εμβολίων.

Τη παρούσα στιγμή υπάρχουν όμως εναλλακτικές νομοθετικές ρυθμίσεις οι οποίες χρησιμοποιούνται από τους νομοθέτες στη χώρα μας για να καλυφθούν τέτοιου τύπου κενά. Οι δύο επικρατέστερες συμβάσεις οι οποίες χρησιμοποιούνται σε τέτοιες περιπτώσεις είναι η Σύμβαση του Οβιέδο και η Σύμβαση των δικαιωμάτων του παιδιού, (όπως και όλα τα προαναφερθέν νομοθετικά πλαίσια, όπως φαίνονται στο προηγούμενο κεφάλαιο) οι οποίες έχουν επικυρωθεί και στην Ελλάδα και διέπουν κάθε ιατρική πράξη που πρόκειται να διεξαχθεί στα παιδιά. Έτσι γίνεται χρήση όλων αυτών των πλαισίων με σκοπό την αλληλοσυμπλήρωση αλλά και την αλληλοεπικάλυψη των νομοθετικών κενών της Ελλάδας. Λόγω ανυπαρξίας ενός συγκεκριμένου ελληνικού νομοθετικού πλαισίου, η χρήση, κυρίως αυτών των δύο, κρίνεται επιτακτική ανάγκη. Η χρήση του ευρωπαϊκού

πλαisiού είναι μια επικυρωμένη επιλογή του νομοθέτη για τη διευθέτηση ζητημάτων που αφορούν τη παιδιατρική έρευνα.

Γίνεται αναφορά κατά κόρων σε αυτές τις δύο συμβάσεις,διότι αυτές είναι οι πιο ολοκληρωμένες αλλά και εμπειριστατωμένες προτάσεις για παιδιατρικά θέματα. Τα άρθρα και οι παράγραφοι αυτών είναι πολύ σωστά και αναλυτικά δομημένα με τρόπο ώστε να καλύπτονται όλες οι πιθανές διαφορετικές ηθικού περιεχομένου περιπτώσεις. Προφανώς θα ήταν ουτοπικό κάθε χώρα να διέθετε το δικό της νομοθετικό πλαίσιο όσο αφορά τα ξεχωριστά και ιδιαίτερα χαρακτηριστικά της.

Έτσι θα πρέπει να αναφέρω ότι κατά τη γνώμη μου η χρήση των συμβάσεων,όπως προαναφέρθηκαν, (για αυτό έχει δοθεί και μεγαλύτερη βάση κατά τις τελευταίες παραγράφους), είναι η ιδανικότερη λύση προς χρήση από το νομοθέτη. Η Σύμβαση του Οβιέδο όπως και η Σύμβαση για τα δικαιώματα του παιδιού είναι οι αντιπροσωπευτικότερες συμβάσεις στη νεότερη ιστορία της ιατρικής στο τομέα της έρευνας. Η διεξοδική ανάλυση όλων των υποπαραγράφων και στις δύο συμβάσεις είναι χαρακτηριστικό τους γνώρισμα και διαμέσου αυτών γίνεται εφικτή η πιο συγκεκριμένη οριοθέτηση της κλινικής έρευνας. Η αναλυτικότερη παρουσίαση πιθανών υποπεριπτώσεων βοηθά στη προστασία των παιδιών από όλους εκείνους τους κινδύνους που αναφέρονται μέσα στις παραπάνω συμβάσεις.

Η επικεντρωμένη στοχοθεσία και των δύο συμβάσεων σε ιατρικά θέματα που αφορούν τα παιδιά αυτομάτως τις καθιστά τα πιο σημαντικά νομοθετήματα των τελευταίων ετών. Η επιλογή μου προς τις δύο αυτές συμβάσεις δεν είναι τυχαία. Επιλέγονται αυτές διότι στα άρθρα τους περιλαμβάνουν και τις τρεις σημαντικές κατηγορίες από τα δικαιώματα των παιδιών, που θα πρέπει να προστατεύονται, οι οποίες είναι η προστασία από κάθε μορφή κακοποίησης, οι διάφορες παροχές, δηλαδή τα δικαιώματα για την οποιαδήποτε παροχή έχουν και τέλος η δυνατότητα για συμμετοχή στη πληροφόρηση , στον ελεύθερο χρόνο και άλλες ελευθερίες που οφείλεται να τους διαθέτουν.

Τα παιδιά έχουν ανάγκη λόγω της φυσικής και πνευματικής τους ανωριμότητας, από ιδιαίτερη φροντίδα και προφύλαξη συμπεριλαμβανομένης και της κατάλληλης νομικής

προστασίας. Η ανθρωπότητα οφείλει στο παιδί, ότι καλύτερο διαθέτει για να το δώσει και για αυτό το λόγο θεσμοθετήθηκαν οι συμβάσεις αυτές, για να μπορεί το παιδί να ζήσει, ευτυχισμένο και προστατευμένο τα παιδικά του χρόνια και να απολαμβάνει τα δικαιώματα του για δικό του όφελος αλλά και προς όφελος της κοινωνίας.

5. Συζήτηση

Τα εμβόλια μπορούν εύλογα να χαρακτηριστούν ως ορόσημο του τελευταίου αιώνα στον τομέα της δημόσιας υγείας και της ανοσοποίησης. Βέβαια αυστηρές ρυθμιστικές προϋποθέσεις πρέπει να επιτευχθούν καθ' όλη τη διάρκεια της ανάπτυξης ενός εμβολίου έως ότου ληφθεί η άδεια κυκλοφορίας. Μετά από την αδειοδότηση ενός εμβολίου η ασφάλειά του παρακολουθείται συνεχώς μέσα από μελέτες αποδέσμευσης, από επιθεωρήσεις αλλά και από σημαντικές επιτηρήσεις του προϊόντος (Marshall, 2011). Οι επιπτώσεις μπορεί να ποικίλουν ανάλογα με τις ικανότητες ή τις ανικανότητες των συστημάτων υγείας καθώς και από το είδος αλλά και την καταλληλότητα της παροχής υπηρεσιών σε ένα δεδομένο σύνολο κοινωνικοοικονομικών, θεσμικών αλλά και πολιτισμικών συνθηκών. Παρατηρείται ωστόσο το φαινόμενο τα τελευταία χρόνια να αυξάνονται οι απόψεις των γονέων αλλά και των ιατρών, οι οποίες άρχισαν να αμφισβητούν την αξία κάποιων εμβολίων που έχουν αναπτυχθεί για την πρόληψη παιδικών ασθενειών. Οι απόψεις αυτές αναφέρουν πως τα περισσότερα εμβόλια περιττεύουν, καθώς η σοβαρότητα των ασθενειών που αυτά αντιμετωπίζουν είναι ελάχιστη.

Ο παραπάνω σκεπτικισμός που έχει αρχίσει να επικρατεί οφείλεται εν μέρει στον τρόπο διεξαγωγής των επιστημονικών ερευνών. Τα τελευταία χρόνια έχουν αρχίσει να εμφανίζονται πολλές περιπτώσεις ερευνών που κατά την διεξαγωγή τους δεν τηρείται η αρχή της ακεραιότητας. Στοιχείο που το επιβεβαιώνει αποτελεί το γεγονός πως αποσύρονται επιστημονικά δημοσιευμένα άρθρα με μεγαλύτερη συχνότητα από ότι στο παρελθόν. Μπορεί κάποιος να ισχυριστεί πως το παραπάνω συμβαίνει καθώς οι χρηματοδότες της επιστημονικής έρευνας πιέζουν τους επιστήμονες που συμμετέχουν σε αυτήν, για δημοσιεύσεις. Επίσης πίεση μπορεί να ασκηθεί και από τα επιστημονικά περιοδικά. Επομένως ο επιστήμονας για να ανταπεξέλθει στις παραπάνω απαιτήσεις, κάνει

έκπτωση στην ακεραιότητα που θα έπρεπε να χαρακτηρίζει την έρευνά του ,η οποία καθορίζει σε μεγάλο βαθμό την ποιότητα του αποτελέσματος της έρευνας. Λέγοντας ακεραιότητα εννοούμε ένα σύνολο κανόνων οι οποίοι θα καθοδηγούν την επιστημονική έρευνα ,ώστε να διεξαχθεί με ορθό τρόπο. Δηλαδή με επαγγελματισμό, ακρίβεια και παρουσιάζοντας τα αληθινά αποτελέσματά της.Η ύπαρξη επιτροπών ερευνητικής δεοντολογίας στοχεύει στα παραπάνω, ανδηλαδή δεν εφαρμόζονται κατά γράμμα ή εφαρμόζονται μερικώς, τότε η επιστημονική έρευνα καταλήγει σε συμπεράσματα που δεν ανταποκρίνονται ή ανταποκρίνονται μερικώς στην πραγματικότητα. Η ύπαρξη τέτοιων αμφιλεγόμενων επιστημονικών συμπερασμάτων μπορεί να κλονίσει την εμπιστοσύνη της κοινωνίας απέναντι στην επιστήμη.

Δεδομένου ότι η παραπάνω κατάσταση δικαιολογημένα κλονίζει την εμπιστοσύνη της κοινής γνώμης απέναντι στην αντικειμενικότητα και εγκυρότητα της επιστήμης και κατ' επέκταση κλονίζει την ίδια τη φύση της επιστήμης, κρίνεται αναγκαίο να υπάρξει κάποιο απαραβίαστο νομικό πλαίσιο που θα επιβάλει την επιστημονική ακεραιότητα σε παγκόσμιο επίπεδο.

Μια αμφιλεγόμενη σύγχρονη διαμάχη στον τομέα των κλινικών μελετών είναι η ανάμειξη των παιδιών μέσω της συμμετοχής τους στην έρευνα. Διαμάχη όχι μόνο για το αν θα πρέπει ή όχι να δώσουν έντυπη συγκατάθεση, αλλά και για την ηθική αξιολόγηση που υπάρχει στη διαδικασία επιλογής τους, τις αναλογίες ρίσκου – ωφέλειας, αλλά και για την αξία της έρευνας σε ένα κοινωνικό σύνολο. Η σωστή κλινική έρευνα εμβολίων φέρνει ισορροπίες ανάμεσα στην πρόοδο της γνώσης και στην προστασία των παιδιών.

Τα παιδιά είναι σχετικά ανίκανα να προστατεύσουν το συμφέρον τους αλλά πρέπει να προστατεύονται από μια πιθανή ζημιά αλλά και από την εκμετάλλευση μέσα στην έρευνα. Απαιτείται ειδική αιτιολόγηση για τη χρήση παιδιών ως υποκειμένων έρευνας και όλα τα μέσα για την προστασία τους πρέπει να εφαρμόζονται αυστηρά ,όπως επίσης και τα μέτρα κοινωνικής πρόνοιας.

Θεμελιώδης πυλώνας της παιδιατρικής έρευνας είναι η αρχή της επιστημονικής αναγκαιότητας. Μέσα από την ουσία της έννοιας αυτής υποστηρίζεται ότι τα παιδιά δε θα πρέπει να εντάσσονται σε μια μελέτη, εκτός και αν είναι κρίσιμο, για να πραγματοποιηθεί

μια επιστημονικά σημαντική για τη δημοσία υγεία μελέτη με στόχο πάντα την ευημερία των συμμετεχόντων.

Τα παιδιά αποτελούν την ευάλωτη ομάδα του πληθυσμού με σημαντικές αναπτυξιακές, φυσιολογικές, όπως επίσης και ψυχολογικές διαφορές από τους ενήλικες. Έτσι οι διαφορές αυτές καθιστούν την ηλικία αλλά και την ανάπτυξη τους σημαντικά δεδομένα για την έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων άρα και για την έρευνα των εμβολίων για παιδιά. Πρέπει ουσιαστικά να δοκιμάζονται πριν από την ευρεία χρήση τους. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί εξασφαλίζοντας, ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα που θα μελετηθούν να έχουν σημαντική κλινική αξία για τα παιδιά. Έτσι κλινικές μελέτες που απαιτούνται για το σκοπό αυτό, θα πρέπει να διεξάγονται υπό τις καλύτερες δυνατές συνθήκες παρέχοντας στα παιδιά την καλύτερη δυνατή προστασία.

Η κλασική ιατρική βασισμένη σε μεγάλο βαθμό στις αρχές του όρκου του Ιπποκράτη, λάμβανε υπόψη της την αρχή της αυτοδιάθεσης, της ισοτιμίας, της ιδιωτικότητας αλλά και της ωφέλειας. Η βιοηθική είναι ένας νέος σχετικά κλάδος που επινοήθηκε για να αντιμετωπίσει τις πρακτικές εκείνες που έχουν ως στόχο να θέσουν κάποιους κανόνες στην πρακτική εφαρμογή και διαχείριση της επιστήμης. Και αυτό γιατί η νέα επιστημονική γνώση θα μπορούσε να βελτιώσει σε θεαματικό βαθμό την ζωή του ανθρώπου μέσω νέων θεραπειών, αλλά παράλληλα θα μπορούσε να απειλήσει θεμελιώδεις ελευθερίες και δικαιώματα της προσωπικότητας.

Κάθε παιδί διαθέτει το δικαίωμα για την προστασία της ζωής του μέσα από την παροχή ιατρικής περίθαλψης όταν, όποτε αλλά και με όποιο τρόπο επιθυμεί το ίδιο. Για την καλύτερη ,λοιπόν, προστασία των συμφερόντων τους πρέπει να εξισορροπηθούν οι ηθικές απαιτήσεις και να γίνουν κλινικές δοκιμές ώστε να αποφευχθεί μια πιθανή ζημιά. Τα ανθρώπινα δικαιώματα ισχύουν το ίδιο και για τα παιδιά, χωρίς εξαίρεση. Έτσι όλες οι ιατρικές παρεμβάσεις θα πρέπει να επιδιώκουν το καλύτερο συμφέρον (bestinterest) του παιδιού και να το αντιμετωπίζουν ως μέλημα υψηλής προτεραιότητας. Τα παιδιά έχουν το δικαίωμα να λαμβάνουν πληροφορίες αλλά και να κατέχουν το αναπόσπαστο δικαίωμα του σεβασμού της γνώμης τους ,όταν η ηλικία τους το επιτρέπει. Ο FDA (FoodandDrugAdministration), η EMEA(Europe, MiddleEastandAfrica)όπως και άλλες

αρμόδιες αρχές υποστηρίζουν, ότι θα πρέπει να ενθαρρύνεται η έρευνα. Κανένα παιδί δεν πρέπει να συμμετέχει σε μελέτη, εκτός και αν είναι για όφελος του γενικού συνόλου.

Κανένας δεν μπορεί να αμφισβητήσει πως η εξέλιξη της ιατρικής ,στον τομέα των εμβολίων, στο πέρασμα του χρόνου έχει βοηθήσει τον άνθρωπο. Παραδείγματα που το αποδεικνύουν είναι το προσδόκιμο ζωής που αυξήθηκε κατά πολύ αλλά και τα ποσοστά της παιδικής θνησιμότητας που μειώθηκαν σημαντικά. Έτσι η βιοηθική άρχισε να θεμελιώνει κανόνες, οι οποίοι μπορούν καιπροκαλούν συμφωνίες και διαφωνίες. Το γενικότερο όμως πνεύμα των κανόνων αυτών προσανατολίζεται προς την διασφάλιση των ανθρωπίνων δικαιωμάτων, την παροχή επαρκούς πληροφόρησης, την απαίτηση συναίνεσης από τον ενδιαφερόμενο, την προστασία της επιστημονικής εξέλιξης και φυσικά το κοινωνικό καλό.

Εάν δαιμονοποιηθεί η επιστημονική γνώση και αποκλειστεί η πιθανότητα συμμετοχής παιδιών σε κλινικές έρευνες, τότε δε θα μπορέσει ποτέ να υπάρξει αποτελεσματική αντιμετώπιση ασθενειών αλλά και εύρεση νέων θεραπευτικών μεθόδων. Η έρευνα στα παιδιά κατά την άποψη μου θα πρέπει να εφαρμόζεται, αλλά με ένα και μόνο περιορισμό, την περίπτωση συμμετοχής νεογνών ή εμβρύων. Εδώ δικαιολογώ τον αποκλεισμό τους μονάχα από άποψη δεοντολογίας, διότι δεν υπάρχει καμία προσδοκία του υποκειμένου για άμεσο όφελος, παρόλο που αυτό αποτελεί πλέον μια άποψη που έχει αρχίσει να αμφισβητείται. Για αυτό θα πρέπει να καθοριστεί ποιά θα πρέπει να είναι τα δικαιώματα των εμβρύων και αν αυτά έχουν ή δεν έχουν δικαιώματα, για να μπορέσω και εγώ με τη σειρά μου να εκφέρω άποψη για αυτή την κατηγορία των συμμετεχόντων.

Η παιδιατρική κοινότητα αντιμετωπίζει το δίλημμα κατά πόσο αλλά και πώς θα ωφεληθούν τα παιδιά από τον σημαντικά αυξανόμενο ρυθμό προόδου της επιστημονικής γνώσης αλλά και της ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης, πρόοδοι που προκύπτουν μέσα από την κλινική έρευνα και τους πειραματισμούς. Τα σημαντικότερα διλήμματα που επιζητούν λύση είναι τα εγγενή ευάλωτα σημεία που αναγκαστικά προκύπτουν από την ηλικία τους, όπως είναι η ανωριμότητα, ή η παντελής απουσία συνείδησης. Κρίνεται ,λοιπόν, αναγκαία η επιπλέον προστασία τους, η οποίαπρέπει να αποτελεί την αρχή της παιδιατρικής έρευνας. Μια μελέτη από τη στιγμή που επιδιώκει την ευημερία των παιδιών ,

θα πρέπει να ερευνά τη φυσική, γνωστική, συναισθηματική αλλά κυρίως τη κοινωνική ανάπτυξη τους, έτσι ώστε να τους παρέχεται η ανάλογη προστασία. Από την άλλη πλευρά το πλαίσιο προστασίας δε θα πρέπει να παρεμποδίζει αδικαιολόγητα την έρευνα η οποία σκοπεύει να επιφέρει όφελος. Έτσι όλοι όσοι εμπλέκονται στην παιδιατρική έρευνα πρέπει να κατανοήσουν τα ηθικά ζητήματα που έχουν σχέση με τη διενέργεια παιδιατρικών μελετών (Field, 2004).

Επιπροσθέτως πρέπει να αναφερθούν οι συζητήσεις που γίνονται σχετικά με τις ηθικές διαστάσεις και τα όρια της γονικής άδειας όπως και η σύμφωνη γνώμη του παιδιού, ειδικά εάν οι συμμετέχοντες είναι έφηβοι. Για παράδειγμα πρέπει να αναρωτηθούμε: Ποιά είναι η κατάλληλη ηλικία που θα πρέπει κατά γενική ομολογία να επιδιώκουν οι ερευνητές τη συγκατάθεση του παιδιού; Ποιές είναι οι πληροφορίες και ποιός είναι ο ρόλος για τη λήψη αποφάσεων και για το κάθε στάδιο ανάπτυξης του παιδιού; Πώς θα πρέπει οι σχέσεις μεταξύ παιδιών και γονέων να προσεγγιστούν; Γενικότερα είναι αποδεκτό στην ιατρική κοινότητα, ότι οι διάφορες εμπειρίες στη ζωή ενός παιδιού προσθέτουν ωριμότητα. Επίσης πρέπει να αναφερθεί, ότι το μεγαλύτερο ποσοστό ιατρών κρίνει αλλά και χαρακτηρίζει αναπτυξιακή ωριμότητα των παιδιών, όταν είναι σε θέση να αποφασίζουν τα ίδια για τις θεραπευτικές επιλογές που αφορούν την υγεία τους. Άρα μπορεί να θεωρηθεί ηθικό τα παιδιά να συμμετέχουν σε κλινικές μελέτες, όταν το επιλέξουν.

Η έρευνα όσον αφορά την υγεία των παιδιών είναι ηθικό καθήκον και πρέπει να παρέχεται θεμελιωμένη φροντίδα από τους επαγγελματίες υγείας για όλα τα άτομα ανεξαιρέτως. Η αρχή της διανεμητικής δικαιοσύνης για τη λήψη υψηλής ποιότητας υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να ισχύει για όλα τα άτομα, συμπεριλαμβανομένου και των ευάλωτων υποομάδων, όπως επίσης και η αρχή της ευεργεσίας για την παροχή τεκμηριωμένης φροντίδας και η αρχή του ωφελείν και του μη βλάπτειν. Οι παραπάνω είναι αρχές που αποτελούν βασικούς παράγοντες για την επαλήθευση δύναμη στα θέματα της δεοντολογίας της παιδιατρικής έρευνας (Canadian Paediatric Society, 2008).

Κάποιος που δεν εμπλέκεται σε κλινικές μελέτες θα υποστήριζε ότι δεν είναι ηθικό να γίνονται παιδιατρικές μελέτες λόγω της ηλικιακής ανωριμότητας του υποκειμένου και λόγω της αμφιβολίας για το εάν η ενημέρωση ήταν πλήρως κατανοητή. Εμβολιαστικά

πάντως κλινικά πρωτόκολλα θα πρέπει να εφαρμόζονται στα παιδιά, διότι ένα εμβόλιο δοκιμάζεται σε όλους τους ηλικιακούς διαχωρισμούς παιδιών πριν από την κυκλοφορία του στην αγορά και δεν θα πρέπει να υποθέτονται οι πιθανές παρενέργειες βάσει δεδομένων που έχουν προκύψει ύστερα από την εφαρμογή εμβολίων σε ενήλικες. Άραγε πόσο ουσιαστικά πραγματικός είναι ο κίνδυνος επιδημίας και κατά πόσο αυτός υπερτερεί τον πιθανολογούμενων παρενεργειών του εμβολίου; Σίγουρα στα πλαίσια μιας έρευνας υπάρχουν και οι κίνδυνοι ,οι οποίοι παλαιότερα δε αξιολογούνταν, ενώ τώρα εξελίσσονται και αυτοί μαζί με την πρόοδο της τεχνολογίας(Quigley, 2004).

Τα ιδιαίτερα ηθικά ζητήματα που προκύπτουν στα παιδιατρικά εμβολιαστικά προγράμματα είναι: η ανάγκη για πιο σίγουρο και άμεσο όφελος, το προσδόκιμο ζωής και η ποιότητά της, ο ηλικιακός διαχωρισμός και οι κατάλληλες ομάδες για το εκάστοτε εμβόλιο, η λεπτή θέση της αμοιβής των γονέων όσον αφορά τη συμμετοχή των παιδιών τους, η υπογραφή εντύπου συγκατάθεσης (ICF) από τα ίδια τα παιδιά ή από τους κηδεμόνες τους και φυσικά να γίνουν δεκτές οι επιθυμίες των παιδιών παρά την πιθανή διαφωνία του φροντιστή. Ένα ακόμη ηθικό ζήτημα είναι το όριο, δηλαδή μέχρι πότε αλλά και μέχρι πόσες μελέτες ένα παιδί θα μπορεί να συμμετέχει. Τέλος , ηθικό ζήτημα θεωρείται και κατά πόσον ενδείκνυται η συμμετοχή σε μελέτες υπό την πίεση χρόνου και αν πρέπει ή όχι να γίνεται συμμετοχή σε έναν ακόμη εμβολιασμό πέραν των υποχρεωτικών που έχουν ήδη γίνει. Τα παραπάνω είναι μερικά από τα ηθικά ζητήματα της βιοιατρικής που προκύπτουν στα πλαίσια μιας έρευνας που αφορά τα εμβόλια.Όσο η επιστήμη και τα τεχνολογικά επιτεύγματα εξελίσσονται, τόσο θα προκύπτουν νέα ηθικά διλήμματα ,για τα οποία θα πρέπει να δίνονται λύσεις.

6. Περίληψη

Τις τελευταίες δεκαετίες οι εξελίξεις στη βιοιατρική και τη βιοτεχνολογία βοήθησαν στην επιμήκυνση του προσδόκιμου της ζωής των παιδιών ανά τον κόσμο, εξαιτίας της σημαντικής εξέλιξης των εμβολίων, με αποτέλεσμα τη πρόληψη ή ακόμα και τη μείωση των κρουσμάτων από νόσους όπου μέχρι πριν την ανάπτυξη των εμβολίων αυτών προκαλούσαν στα παιδιά θανάτους αλλά και αναπηρίες. Η δημιουργία εμβολίων, όπως αυτό της πολιομυελίτιδας, της ιλαράς και πολλών άλλων, μείωσαν δραματικά τον αριθμό των κρουσμάτων από τέτοιου είδους λοιμώξεις. Η ανάγκη τώρα για προστασία των δικαιωμάτων των παιδιών δημιούργησε ερωτήματα για το πόσο ικανό είναι ένα κέντρο να στηρίξει μια τέτοια έρευνα, όπως επίσης δόθηκε δημόσια δέσμευση για τον καθορισμό νομικών πλαισίων για την επέκταση αλλά και την εύρυθμη λειτουργία των κλινικών μελετών παιδιών.

Μέσα από τη παγκόσμια προβολή της αναγκαιότητας του εμβολιασμού έγινε εφικτό να καθοριστούν πιο συγκεκριμένοι στόχοι των εμβολιαστικών προγραμμάτων. Μέσα από αυτούς τους στόχους, αναγνωρίστηκε η βασική ανάγκη του να γίνει ένας πρώτος διαχωρισμός των παιδιών από τους ενήλικες αλλά και να καθοριστεί ένας ορισμός για το ποιός θα αποκαλείται «παιδί». Ο διαχωρισμός άρα και ο καθορισμός των ηλικιακών ομάδων που ανήκουν τα παιδιά, σύμφωνα με τα γνωσιακά τους χαρακτηριστικά όπως επίσης και ο ορισμός της νόμιμης πλέον ηλικίας για συμμετοχή του υποκειμένου στις αποφάσεις που αφορούν την υγεία του, είναι τα σημαντικότερα που καθορίστηκαν από τον FDA (FoodandDrugAdministration) και τον EMA (Europe, MiddleEastandAfrica), και έδωσαν τη βάση για τη δημιουργία ρυθμιστικού πλαισίου για την έρευνα στα παιδιά. Ο προσδιορισμός ότι ένα νεογνό δε μπορεί να βρίσκεται στην ίδια ομάδα μελέτης με ένα έφηβο, κυρίως εξαιτίας των σημαντικών διαφορών τους τόσο σε ψυχολογικό όσο και σε σωματικό επίπεδο ήταν επιτακτική ανάγκη. Η ικανότητα για λήψη αποφάσεων από το ίδιο τα παιδί ή από το φροντιστή του καθορίστηκε επίσης νοητά από τον ηλικιακό διαχωρισμό που έκανε.

Ο εμβολιασμός του Edward Jenner είναι η πρώτη τεκμηριωμένη παιδιατρική μελέτη στην ιστορία της παιδιατρικής. Μετά από αυτό ακολούθησαν πειραματισμοί ευρείας

κλίμακας, όπου μέσα από το λανθασμένο χειρισμό τους κυρίως κατά τη διάρκεια του Β' Παγκόσμιου Πολέμου χρηστικές η ανάγκη για οριοθέτηση των κλινικών μελετών. Ο Κώδικας της Νυρεμβέργης είναι το προοίμιο της οριοθέτησης αυτής. Στην Ελλάδα μόλις το 1935 ξεκίνησαν τα πρώτα βήματα για την έναρξη παιδιατρικών μελετών. Μετά από αλυσιδωτές αντιδράσεις στο τομέα της έρευνας αλλά κυρίως και μετά την ανάγκη για προστασία από ηθικά κυρίως παραπτώματα, τα όρια της έρευνας έγιναν πιο ξεκάθαρα όπως επίσης και ο ερευνητής πλέον αναγκάζεται να διασφαλίσει πλέον τις θέσεις του πριν από την ανάληψη της οποιαδήποτε μελέτης. Καθορίστηκε η σειρά αλλά και ο τρόπος πλέον επεξεργασίας των δεδομένων αλλά καθορίστηκε επίσης και μια σωστή πλέον διαδικασία για την έγκριση της κυκλοφορίας του κάθε εμβολίου στην αγορά. Ο διαχωρισμός των τριών φάσεων επεξεργασίας των δεδομένων του φαρμάκου είναι ένα βασικό στάδιο το οποίο θα πρέπει κάθε εμβόλιο να έχει δοκιμαστεί, να αναλυθούν τα δεδομένα και τη συνέχεια να κριθεί η καταλληλότητα του. Πέραν όμως όλων αυτών των κανονισμών που έχουν ορισθεί για την εύρυθμη λειτουργία των μελετών. Γενικότερα υπάρχουν ένα σορό ομάδες. Έτσι μπορεί να ειπωθεί ότι υπάρχουν δύο οι αντιμαχόμενες πλευρές, όπου οι μεν είναι υποστηρικτές του εμβολιασμού και οι δε πολέμιοι.

Η οικουμενική αναγνώριση της αναγκαιότητας για τονισμό της σημαντικότητας για πληροφόρηση του ασθενούς αλλά και των φροντιστών αυτών, αλλά και ο τονισμός της αναγκαιότητας του εμβολιασμού, επετεύχθηκε διαμέσου της θέσπισης νομικών αλλά και θεσμικών κειμένων για όλους. Η ανάγκη για προστασία αλλά και σεβασμό της αξιοπρέπειας ήταν ο θεμέλιος λίθος για τη συνειδητοποίηση της ανάγκης για θεμελίωση όλων των ηθικών ζητημάτων που αφορούν τα παιδιά. Μόλις το 1978 μέσα από τη BelmontReport παρουσιάστηκαν συγκεντρωτικά οι βασικές ηθικές αρχές της βιοιατρικής έρευνας. Η αρχή της ευεργεσίας (beneficence), η αρχή του σεβασμού προς το πρόσωπο (respectforpersons), η αρχή της μη βλάβης (nonmaleficence) και τέλος η αρχή της δικαιοσύνης (justice), είναι οι αρχές που κρίνετε επιτακτική ανάγκη να ακολουθεί ο σχεδιασμός κάθε μελέτης αλλά και να καθορίσει το σκελετό για την ηθική ανάλυση της έρευνας σε ανθρώπινα υποκείμενα.

Η προστασία των ευάλωτων πληθυσμών, η συνεργασία ιατρού και ασθενή, η καθοδήγηση, η προετοιμασία αλλά και η πρακτική εφαρμογή κλινικών μελετών είναι μόλις μερικά από τα στοιχεία που προέκυψαν μετά από τη σύνταξη της BelmontReport. Ο αυτοπροσδιορισμός, η αυτονομία αλλά και ο σεβασμός προς το άτομο είναι μόλις μερικά χαρακτηριστικά των αρχών που παρουσιάστηκαν στην αναφορά αυτή στη πρώτη αρχή που παρουσιάστηκε και είναι η αρχή του σεβασμού των προσώπων (respectforpersons). Η παροχή του μέγιστου οφέλους, η ελαχιστοποίηση του κινδύνου βλάβης ενός άλλου ατόμου αλλά κυρίως ο σεβασμός προς τον άνθρωπο είναι τα χαρακτηριστικά της δεύτερης αρχής, της αρχής της ευεργεσίας (beneficence) και της μη βλάβης (nonmaleficence). Τέλος η δικαιοσύνη (justice) χαρακτηρίζεται από τη δίκαιη και ίση μεταχείριση όπως επίσης και την εξασφάλιση διανεμητικής δικαιοσύνης για όλα τα παιδιά. Γενικότερα στη παιδιατρική ηθική οι βασικές αρχές λειτουργούν αντίθετα από ότι στην έρευνα ενηλίκων και δίδεται μεγαλύτερη βάση στην ευεργεσία εις βάρος της αυτονομίας των παιδιών, αλλά και η έννοια του «καλύτερου ενδιαφέροντος» (bestinterest) παίρνει άλλη σημασιολογική τροπή αφού συχνά μπορεί να θεωρηθεί εύπλαστο.

Πέραν των παραπάνω ηθικών αρχών, έχουν θεσπιστεί και νομοθετικοί – θεσμικοί κανονισμοί που αφορούν τους παιδιατρικούς ασθενείς για την εξασφάλιση της σταθερής ποιότητας στην κλινική έρευνα. Η εγγενής αξιοπρέπεια, τα ίσα δικαιώματα αλλά κι η θεμελίωση της ελευθερίας αλλά και της δικαιοσύνης είναι μόλις μερικές από τις αρχές που θεμελιώνουν τους ρυθμιστικούς κανόνες. Η Διακήρυξη των Δικαιωμάτων του Παιδιού από τη UNICEF, η Οδηγία 2001/20/EK, η Σύμβαση του Οβιέδο αλλά και ο κανονισμός υπ' αριθμό 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου είναι τα ρυθμιστικά πλαίσια που ισχύουν στη Ελλάδα για την έρευνα που αφορά τα παιδιά. Η αλληλοσύνδεση αλλά και η αλληλοσυμπλήρωση αυτών, καλύβουν όλες τις παραμέτρους που μπορεί να υπάρξουν.

Τα παιδιά είναι αντικειμενικά ανίκανα να υπερασπιστούν τα συμφέροντα τους, έτσι η κοινωνία, αλλά και οι εμπλεκόμενοι, σε μια κλινική μελέτη, οφείλουν να τα προστατεύουν και να υπερασπίζονται τα δικαιώματα τους τόσο μέσα από το νομικό πλαίσιο όσο και διαμέσου του ηθικού πλαισίου που διέπει τη βιοιατρική έρευνα. Η επιστημονική αναγκαιότητα βοήθησε έτσι ώστε τα παιδιά να μη συμμετέχουν άσκοπα σε κλινικές

μελέτες. Η ευαισθησία τους σε όλους τους τομείς της ζωής τους τα καθιστά ένα ευάλωτο κομμάτι του πληθυσμού όπως επίσης και εύκολα εκμεταλλεύσιμο. Ενώ αντιθέτως τα παιδιά έχουν κάθε δυνατό δικαίωμα να επιλέξουν τα ίδια τη θεραπευτική αντιμετώπιση που επιθυμούν να τους παρασχεθεί και πάνω σε αυτό έχουν καθόλα το νόμιμο πλέον δικαίωμα να γίνει σεβαστή η επιθυμία τους από όλους τους υπόλοιπους εμπλεκόμενους, όχι βέβαια πάντα απόλυτα και πάντα υπό όρους. Θα πρέπει να γίνει κατανοητό ότι τα ηθικά ζητήματα που αφορούν την έρευνα παιδών είναι πολύ σημαντικό να νοηθούν όπως επίσης και να μη καταπατούνται ή να παραλείπονται.

7. Summary

Clinical vaccine studies in children: Bioethics concerns and regulatory framework in Greece

In recent decades, the development in biomedicine and biotechnology helped prolong the life expectancy of many children around the world due to the significant development of vaccines, thus preventing or even reducing the incidences of childhood diseases, where up until the development of those vaccines, those diseases were responsible for causing childhood fatalities and disabilities. The creation of vaccines such as polio, measles and more, reduced dramatically the number of cases of such infections. The need for protecting the rights of children raised questions about how capable is a center to support such researches, and at the same time, a public commitment was given to establish legal frameworks for the expansion and the proper functioning of pediatric clinical studies.

Through the global promotion of vaccination necessity, it became possible to define even more specific objectives for vaccination programs. In turn, those objectives rose the fundamental need for a first separation between children and adults, but also the need to establish the definition of the term "child". The separation between children and adults and the age groups that children belong to (according to their cognitive characteristics), as well as the definition of the lawful age for the participation of those subjects (children) in decisions affecting their own health, are the most important parameters set by the FDA and the EMA, thus providing the basis for the regulatory framework for research in children. The realization that an infant cannot be in the same study group with a teenager, mainly because of the significant differences in both a psychological and a physical level was of imperative importance. The ability to make decisions by the same child (or his caregiver) was also determined mentally by that age segregation.

"The vaccination of Edward Jenner", is the first documented pediatric study in the history of pediatrics. After that, numerous large-scale experiments followed, which were

handled incorrectly - especially during the Second World War - thus, rising a utilitarian need for the delimitation of such clinical studies. The Nuremberg Code is the preamble to that delimitation. The first steps for the initiation of pediatric studies, began in Greece in 1835. After several chain reactions in the research fields, but mainly after the need for the protection of children especially due to moral misconduct, the surveys limits became clearer and researchers were now forced to ensure their positions before taking up any study. The order and the way in which most data processing was collected was clearly defined, along with the proper process for approval of the marketing of any vaccine on the market. The separation of the three phases in drug data processing is a basic stage in which every vaccine should be tested, analyzed, and then judged according to its suitability. Apart from all of the above, it should be noted that there are two opposing sides regarding vaccination in general, in which one group are supporters of vaccination and the other are opponents, whose conflicting views result in several bioethical dilemmas that require resolution.

Ethical implications arise from both sides, and it is in this case that the National Ethics Commission intervenes, emphasizing in turn the importance of information given both to patients and caregivers, as well as the necessity of vaccination, confirming in this way its value as well as emphasizing it. The universal recognition of all the above was achieved with the adoption of legal and institutional texts for everyone. Children's basic need for protection and the respect for their dignity were the cornerstones under which all ethical issues involving children were materialized. In 1978, the Belmont Report presented coherently and collectively the basic ethical principles of biomedical research. The principle of beneficence, the principle of respect for another human being, and finally, the principle of justice, are the principles under which each study should be outlined, and the principles under which the body of ethical analysis of research on human subjects should be determined.

The protection of vulnerable populations, the doctor-patient cooperation, as well as the guidance, preparation and implementation of clinical trials are just some of the elements that emerged after the drafting of the Belmont Report. Self-determination,

autonomy, and respect for the individual, are just a few features of the principles presented in this report, that belong to the principle of respect for another human being. Providing the maximum benefit to individuals, as well as minimizing the risk of damage to another person, and mainly respecting all individuals, are features of the principle of beneficence. Finally, the fair and equal treatment and provision of distributive justice characterize the principle of justice. Generally, in pediatric ethics, those principles run contrary to the research conducted in adults, giving more importance on the wellbeing of a child than on its autonomy, but also the concept of a child's "best interest" can have a different semantic meaning, since it can often be considered pliable according to the child's needs and special social/environmental/economic factors surrounding it.

In addition to all ethical principles above, legislative and institutional regulations have been adopted, relating to pediatric patients in order to ensure a consistent quality in clinical research. Equal rights, a child's inherent dignity and the foundations of freedom and justice are just some of the elements that have solidified through such regulations. The Declaration of the Rights of the Child by UNICEF, the Directive 2001/20 / EC, the Oviedo Convention and the Regulation No. 536/2014 of the European Parliament, consist the regulatory framework in Greece when it comes to research concerning children. The interconnectedness and the complementarity of those elements, cover all the parameters that might surface.

Children are by definition objectively unable to defend their interests, therefore, societies - but also those involved in a clinical trial - are required to protect and defend their rights, both within the legal framework and within the ethical framework governing biomedical research. The scientific necessity helped so that children do not undergo clinical trials unnecessarily. Their sensitivity in all areas of their lives makes them a vulnerable part of the population as well as easily exploitable. On the contrary, children have every right to choose for themselves the treatment that they wish to have administered to them, and have the perfectly legitimate right to have that said desire respected by all other stakeholders. It should be made absolutely clear, that the ethical

issues regarding pediatric research are very important and that they need to be understood and not suppressed or ignored.

8. Επίμετρο – Πίνακες

TABLE 1: Developmental Differences Influencing a Child's Participation in Research

Age Group	Understanding of Research	Voluntariness	Autonomy
Preschooler (2-6 yr)	<ul style="list-style-type: none"> Processes information in concrete, egocentric ways 	<ul style="list-style-type: none"> Understanding is specific to self Seeks to know what others want 	<ul style="list-style-type: none"> Is dependent on parents Believes health care providers hold absolute authority
School-aged (7-12 yr)	<ul style="list-style-type: none"> Is more likely to see locus of control as external, which influences ability to acquire or seek information Understanding is based on previous experience 	<ul style="list-style-type: none"> 7 to 9 year old are less conforming to pressure than 10 to 14 year olds <8 year old are authority oriented, avoid punishment 	<ul style="list-style-type: none"> Medical authority is respected Is rule bound, likes to comply Decides about propriety of decision based on whether it satisfies self or others close to self
Adolescent (13-18 yr)	<ul style="list-style-type: none"> Can see value of others perspectives Can weight alternatives Can entertain alternative treatments and risks simultaneously Are hypothetical thinkers 	<ul style="list-style-type: none"> Need for approval decreases Compares own actions with those similar to self 	<ul style="list-style-type: none"> Understands that medical authority is dependent on patient's agreement to comply Judges merits of action on ability to help others

Source: Broome, M.E. (1999) Consent (assent) for research with paediatric patients. *Seminars in Ontology Nursing. Volume 15* (2), 96-103., <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0749208199800679> [accessed date: 03/08/2016]

Πίνακας 2: Σύμβαση για τα δικαιώματα του παιδιού (Φ.Ε.Κ. 192/2.12.1992.)

A/A άρθρου	Κείμενο
Άρθρο 1	Για τους σκοπούς της παρούσας Σύμβασης, θεωρείται παιδί κάθε ανθρώπινο ον μικρότερο των δεκαοκτώ ετών, εκτός εάν η ενηλικίωση επέρχεται νωρίτερα, σύμφωνα με την ισχύουσα για το παιδί νομοθεσία.
Άρθρο 2	<p>1. Τα Συμβαλλόμενα Κράτη υποχρεούνται να σέβονται τα δικαιώματα, που αναφέρονται στην παρούσα Σύμβαση και να τα εγγυώνται σε κάθε παιδί που υπάγεται στη δικαιοδοσία τους, χωρίς καμία διάκριση φυλής, χρώματος, φύλου, γλώσσας, θρησκείας, πολιτικών ή άλλων πεποιθήσεων του παιδιού ή των γονέων του ή των νόμιμων εκπροσώπων του ή της εθνικής, εθνικιστικής ή κοινωνικής καταγωγής τους, της περιουσιακής τους κατάστασης, της ανικανότητάς τους, της γέννησής τους ή οποιασδήποτε άλλης κατάστασης.</p> <p>2. Τα Συμβαλλόμενα Κράτη παίρνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε να προστατεύεται αποτελεσματικά το παιδί έναντι κάθε μορφής διάκρισης ή κύρωσης, βασισμένης στη νομική κατάσταση, στις δραστηριότητες, στις εκφρασμένες απόψεις ή στις πεποιθήσεις των γονέων του, των νόμιμων εκπροσώπων του ή των μελών της οικογένειάς του.</p>
Άρθρο 3	<p>1. Σε όλες τις αποφάσεις που αφορούν στα παιδιά, είτε αυτές λαμβάνονται από δημοσίους ή ιδιωτικούς οργανισμούς κοινωνικής προστασίας είτε από τα δικαστήρια, τις διοικητικές αρχές ή από τα νομοθετικά όργανα, πρέπει να λαμβάνεται πρωτίστως υπόψη το συμφέρον του παιδιού.</p> <p>2. Τα Συμβαλλόμενα Κράτη υποχρεούνται να εξασφαλίζουν στο παιδί την αναγκαία για την ευημερία του προστασία και φροντίδα, λαμβάνοντας υπόψη τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις των γονέων του, των επιτρόπων του ή των άλλων προσώπων που είναι νόμιμα υπεύθυνοι γι' αυτό, και παίρνουν για το σκοπό αυτό όλα τα κατάλληλα νομοθετικά και διοικητικά μέτρα.</p> <p>3. Τα Συμβαλλόμενα Κράτη μεριμνούν ώστε η λειτουργία των οργανισμών, των υπηρεσιών και των ιδρυμάτων που αναλαμβάνουν παιδιά και που είναι υπεύθυνα για την προστασία τους να είναι σύμφωνη με τους κανόνες που έχουν θεσπιστεί από τις αρμόδιες αρχές, ιδιαίτερα στον τομέα της ασφάλειας και της υγείας και σε ότι αφορά τον αριθμό και την αρμοδιότητα του προσωπικού τους, καθώς και την ύπαρξη μιας κατάλληλης εποπτείας.</p>
Άρθρο 6	<p>1. Τα Συμβαλλόμενα Κράτη αναγνωρίζουν ότι κάθε παιδί έχει εγγενές δικαίωμα στη ζωή.</p> <p>2. Τα Συμβαλλόμενα Κράτη μέριμνα εξασφαλίζουν, στο μέτρο του δυνατού, την επιβίωση και την ανάπτυξη του παιδιού.</p>
Άρθρο 12	<p>1. Τα Συμβαλλόμενα Κράτη εγγυώνται στο παιδί που έχει ικανότητα διάκρισης το δικαίωμα ελεύθερης έκφρασης της γνώμης του σχετικά με οποιοδήποτε θέμα που το αφορά, λαμβάνοντας υπόψη τις απόψεις του παιδιού ανάλογα με την ηλικία του και το βαθμό ωριμότητάς του.</p> <p>2. Για τον σκοπό αυτό θα πρέπει ιδίως να δίνεται στο παιδί η δυνατότητα να ακούγεται σε οποιαδήποτε διοικητική ή δικαστική διαδικασία που το αφορά, είτε άμεσα είτε μέσω ενός εκπροσώπου ή ενός αρμόδιου οργανισμού, κατά τρόπο συμβατό με τους διαδικαστικούς κανόνες της εθνικής νομοθεσίας.</p>
Άρθρο 13	<p>1. Το παιδί έχει το δικαίωμα της ελευθερίας της έκφρασης. Το δικαίωμα αυτό περιλαμβάνει την ελευθερία αναζήτησης, λήψης και διάδοσης πληροφοριών και ιδεών οποιουδήποτε είδους, ανεξαρτήτως συνόρων, υπό μορφή προφορική, γραπτή ή τυπωμένη, ή καλλιτεχνική ή με οποιοδήποτε άλλο μέσο της επιλογής του.</p> <p>2. Η άσκηση του δικαιώματος αυτού μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο μόνο των</p>

	<p>περιορισμών που ορίζονται από το νόμο και που είναι αναγκαίοι:</p> <p>α) Για το σεβασμό των δικαιωμάτων και της υπόληψης των άλλων ή</p> <p>β) Για τη διαφύλαξη της εθνικής ασφάλειας, της δημόσιας τάξης, της δημόσιας υγείας και των δημόσιων ηθών.</p>
Άρθρο 24	<p>1. Τα Συμβαλλόμενα Κράτη αναγνωρίζουν το δικαίωμα του παιδιού να απολαμβάνει το καλύτερο δυνατόν επίπεδο υγείας και να επωφελείται από τις υπηρεσίες ιατρικής θεραπείας και αποκατάστασής αναπήρων. Τα Συμβαλλόμενα Κράτη επιδιώκουν να διασφαλίσουν το ότι κανένα παιδί δεν θα στερείται το δικαίωμα πρόσβασης στις υπηρεσίες αυτές.</p> <p>2. Τα Συμβαλλόμενα Κράτη επιδιώκουν να εξασφαλίσουν την πλήρη εφαρμογή του παραπάνω δικαιώματος και ιδιαίτερα παίρνουν τα κατάλληλα μέτρα για:</p> <p>α) Να μειώσουν τη βρεφική και παιδική θνησιμότητα.</p> <p>β) Να εξασφαλίσουν σε κάθε παιδί την απαραίτητη ιατρική αντίληψη και περίθαλψη δίνοντας έμφαση στην ανάπτυξη της στοιχειώδους περίθαλψης.</p> <p>γ) Να αγωνιστούν κατά της ασθένειας και της κακής διατροφής και μέσα στα πλαίσια της στοιχειώδους περίθαλψης, με την εφαρμογή -ανάμεσα στα άλλα- της ήδη διαθέσιμης τεχνολογίας και με την παροχή θρεπτικών τροφών και καθαρού πόσιμου νερού, λαμβάνοντας υπόψη τους κινδύνους της μόλυνσης του φυσικού περιβάλλοντος.</p> <p>δ) Να εξασφαλίσουν στις μητέρες κατάλληλη περίθαλψη πριν και μετά από τον τοκετό.</p> <p>ε) Να μπορούν όλες οι ομάδες της κοινωνίας, ιδιαίτερα οι γονείς και τα παιδιά, να ενημερώνονται για τα θέματα της υγείας και της διατροφής του παιδιού, για τα πλεονεκτήματα του φυσικού θηλασμού, την υγιεινή και την καθαριότητα του περιβάλλοντος και την πρόληψη των ατυχημάτων και να βρίσκουν υποστήριξη στη χρήση των παραπάνω βασικών γνώσεων.</p> <p>στ) Να αναπτύξουν την προληπτική ιατρική φροντίδα, την καθοδήγηση των γονέων και την εκπαίδευση και τις υπηρεσίες του οικογενειακού προγραμματισμού.</p> <p>3. Τα Συμβαλλόμενα Κράτη παίρνουν όλα τα κατάλληλα και αποτελεσματικά μέτρα για να καταργηθούν οι παραδοσιακές πρακτικές που βλάπτουν την υγεία των παιδιών.</p> <p>4. Τα Συμβαλλόμενα Κράτη αναλαμβάνουν την υποχρέωση να προωθήσουν και να ενθαρρύνουν τη διεθνή συνεργασία, ώστε να επιτύχουν σταδιακά την πλήρη πραγματοποίηση του δικαιώματος που αναγνωρίζεται στο παρόν άρθρο. Εν όψει αυτού, λαμβάνονται ιδιαίτερα υπόψη οι ανάγκες των υπό ανάπτυξη χωρών.</p>
Άρθρο 25	<p>Τα Συμβαλλόμενα Κράτη αναγνωρίζουν στο παιδί, που τοποθετήθηκε από τις αρμόδιες αρχές σε μία οικογένεια, με σκοπό την παροχή φροντίδας, προστασίας ή θεραπείας της σωματικής ή πνευματικής του υγείας, το δικαίωμα σε μία περιοδική αναθεώρηση της παραπάνω θεραπείας και κάθε άλλης περίπτωσης σχετικής με την τοποθέτησή του.</p>

Πηγή: European Medicines Agency. Committee for medicinal products for human use, 2005 Note for guidance on the clinical evaluation of vaccines.
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003875.pdf.---->unicef

Πίνακας 3: Σύμβαση του Οβιέδο [Νόμος 2619/1998 (ΦΕΚ Α'132)]

Α/Α άρθρου	Κείμενο
Άρθρο 6	<p>Προστασία των προσώπων που βρίσκονται σε αδυναμία να συναινέσουν</p> <p>1. Κατά τα άρθρα 17 και 20 κατωτέρω, επέμβαση δύναται να διενεργηθεί μόνο επί προσώπου που δεν διαθέτει την ικανότητα να συναινέσει, για άμεσο όφελος του.</p> <p>2. Στις περιπτώσεις που, σύμφωνα με το νόμο, ο ανήλικος δεν διαθέτει την ικανότητα να συναινέσει σε επέμβαση, η επέμβαση επιτρέπεται μόνο κατόπιν εξουσιοδότησης του αντιπροσώπου του ή των αρχών ή του προσώπου ή σώματος που προβλέπεται από το νόμο. Η γνώμη του ανηλίκου θα λαμβάνεται υπόψη σαν αυξανόμενος καθοριστικός παράγοντας σε αναλογία με την ηλικία και το βαθμό ωριμότητάς του.</p> <p>3. Σε περιπτώσεις όπου, σύμφωνα με το νόμο, ο ενήλικος δεν διαθέτει την ικανότητα συναίνεσης σε επέμβαση εξαιτίας διανοητικής αναπηρίας, νόσου ή για παρεμφερείς αιτίες, η επέμβαση επιτρέπεται μόνο κατόπιν εξουσιοδότησης του αντιπροσώπου του ή αρχής ή προσώπου η σώματος που προβλέπεται από τη νομοθεσία. Το ενδιαφερόμενο άτομο θα λαμβάνει, στο μέτρο του δυνατού, μέρος στη διαδικασία εξουσιοδότησης.</p> <p>4. Στον αντιπρόσωπο, την αρχή, το πρόσωπο ή το σώμα που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3 ανωτέρω, θα παρέχεται, υπό τις αυτές προϋποθέσεις, η ενημέρωση που αναφέρεται στο άρθρο 5.</p> <p>5. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στις παραγράφους 2 και 3 ανωτέρω δύναται να ανακληθεί οποτεδήποτε προς το συμφέρον του ενδιαφερόμενου προσώπου.</p>
Άρθρο 17	<p>1. Επιτρέπεται να διενεργηθεί έρευνα σε πρόσωπο που δεν διαθέτει την ικανότητα συναίνεσης όπως ορίζεται στο άρθρο 5, μόνον εφόσον συντρέχουν όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:</p> <ul style="list-style-type: none">• Πληρούνται οι προϋποθέσεις που αναφέρονται στο άρθρο 16, υποπαραγράφοι 1 έως 4.• Τα αποτελέσματα της έρευνας έχουν τη δυνατότητα να παραγάγουν πραγματικό και άμεσο όφελος για την υγεία του.• Δεν είναι εφικτή η διενέργεια έρευνας συγκρίσιμης αποτελεσματικότητας σε άτομα που διαθέτουν την ικανότητα συναίνεσης.• Η αναγκαία εξουσιοδότηση που προβλέπεται από το άρθρο 6 έχει δοθεί κατηγορηματικώς και γραπτώς και• Το ενδιαφερόμενο πρόσωπο δεν αντιτίθεται. <p>2. Εξαιρετικώς και κατά τις προστατευτικές διατάξεις που ορίζει η νομοθεσία, στις περιπτώσεις που η έρευνα δεν έχει τη δυνατότητα να παραγάγει αποτελέσματα άμεσης ωφέλειας για την υγεία του ενδιαφερόμενου προσώπου, δύναται να επιτραπεί 6 αυτή η έρευνα υπό τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στην παρ. 1, υποπαραγράφοι α, γ, δ και ε ανωτέρω, καθώς και στις ακόλουθες πρόσθετες διατάξεις:</p> <ul style="list-style-type: none">• Η έρευνα σκοπό έχει να συμβάλει, μέσω της σημαντικής βελτίωσης της επιστημονικής κατανόησης της πάθησης, νόσου ή διαταραχής του ασθενούς, στην τελική επίτευξη αποτελεσμάτων ικανών να επιφέρουν όφελος στο ενδιαφερόμενο πρόσωπο ή σε άλλα πρόσωπα της αυτής ηλικιακής κατηγορίας ή πάσχοντα από την αυτή νόσο ή διαταραχή ή έχοντα την αυτή πάθηση.• Η έρευνα συνεπάγεται ελάχιστο μόνο κίνδυνο και ελάχιστη επιβάρυνση για

το ενδιαφερόμενο πρόσωπο.

Πηγή: Σύμβαση Οβιεδο, http://fst.aua.gr/sites/fst.aua.gr/files/oviedo_convention_gr.pdf, σελ 3-4

Πίνακας 4: Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3/89292,ΦΕΚ Β1973/31-12-2003 στο άρθρο 4 παράγραφοι:

Πέραν των οποιωνδήποτε άλλων σχετικών περιορισμών, κλινική μελέτη επί ανηλίκων διεξάγεται μόνο αν συντρέχουν όλες οι εξής προϋποθέσεις:
1. Μετά από ενημέρωση, έχει παρασχεθεί συγκατάθεση από τους γονείς ή το πρόσωπο που ασκεί τη νόμιμη γονική επιμέλεια του ανηλίκου. Η συγκατάθεση πρέπει να αντικατοπτρίζει την εικαζόμενη βούληση του ανηλίκου και μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή χωρίς αρνητικές συνέπειες για τον ανήλικο.
2. Ο ανήλικος έχει ενημερωθεί στο βαθμό που είναι σε θέση να κατανοήσει για τη μελέτη τους κινδύνους και τα οφέλη που αναμένονται από αυτή, από προσωπικό που διαθέτει σχετική πείρα με ανηλίκους.
3. Η κατηγορηματική επιθυμία ανηλίκου, ικανού να σχηματίσει γνώμη και να αξιολογήσει τις πληροφορίες, να αρνηθεί να συμμετάσχει σε κλινική μελέτη ή να αποχωρήσει ανά πάσα στιγμή από αυτήν , είναι δεσμευτική για το ερευνητή ή, ανάλογα με την περίπτωση, από τον κύριο ερευνητή.
4. Εκτός από τις συμφωνηθείσες αποζημιώσεις, δεν επιτρέπονται οικονομικά ή άλλα κίνητρα.
5. Από την κλινική μελέτη απορρέουν άμεσα οφέλη για την ομάδα των ασθενών και μόνον εφόσον η συγκεκριμένη έρευνα είναι απαραίτητη για την επικύρωση των δεδομένων που έχουν προκύψει είτε από κλινική μελέτη σε άτομα ικανά να παράσχουν συγκατάθεση μετά από ενημέρωση, είτε από άλλες ερευνητικές μεθόδους. Επιπλέον, η εν λόγω έρευνα πρέπει να συνδέεται άμεσα με κλινική κατάσταση από την οποία πάσχει ο εν λόγω ανήλικος ή να είναι τέτοιας φύσης ώστε να μπορεί να διεξαχθεί μόνο σε ανήλικους
6. Έχουν τηρηθεί οι σχετικές επιστημονικές κατευθυντήριες οδηγίες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Αξιολόγηση των Φαρμάκων.
7. Οι κλινικές μελέτες έχουν σχεδιασθεί κατά τέτοιο τρόπο ώστε να ελαχιστοποιείται ο πόνος, η δυσφορία, ο φόβος και άλλοι προβλέψιμοι κίνδυνοι, ανάλογα με τη νόσο και το στάδιο. Τόσο τα όρια του κινδύνου όσο και ο βαθμός της ενόχλησης πρέπει να καθορίζονται ειδικά και να παρακολουθούνται συνεχώς.
8. Το πρωτόκολλο της μελέτης έχει εγκριθεί από Επιτροπή Δεοντολογίας με εμπειρία στην παιδιατρική ή μετά από λήψη συμβουλής από ειδικούς για κλινικά, δεοντολογικά και ψυχοκοινωνικά προβλήματα του τομέα της παιδιατρικής.
Το συμφέρον του ασθενούς υπερτερεί πάντοτε των συμφερόντων της επιστήμης και της κοινωνίας.

Πηγή: Εφημερίδα της Κυβερνήσεως της Ελληνικής Δημοκρατίας. (2003) Αριθ. ΔΥΓ3/89292, Τεύχος Δεύτερο. Αρ. Φύλλου 1973, σελ. 26945

**Πίνακας 5: Αστικός Κώδικας –Κεφάλαιο ενδέκατο: Σχέσεις γονέων και τέκνων
(Αναφορά από το άρθρο 1510 έως το τέλος του ενδέκατου κεφαλαίου)**

Α/Α άρθρου	Κείμενο
Άρθρο 1510 - Γονική μέριμνα	"Η μέριμνα για το ανήλικο τέκνο είναι καθήκον και δικαίωμα των γονέων (γονική μέριμνα), οι οποίοι την ασκούν από κοινού. Η γονική μέριμνα περιλαμβάνει την επιμέλεια του προσώπου, τη διοίκηση της περιουσίας 196 / 279 και την εκπροσώπηση του τέκνου σε κάθε υπόθεση ή δικαιοπραξία ή δίκη, που αφορούν το πρόσωπο ή την περιουσία του. Σε περίπτωση που η γονική μέριμνα παύει λόγω θανάτου, κήρυξης σε αφάνεια ή έκπτωσης του ενός γονέα, η γονική μέριμνα ανήκει αποκλειστικά στον άλλο. Αν ο ένας από τους γονείς αδυνατεί να ασκήσει τη γονική μέριμνα για πραγματικούς λόγους ή γιατί είναι ανίκανος ή περιορισμένα ικανός για δικαιοπραξία, την ασκεί μόνος ο άλλος γονέας. Η επιμέλεια όμως του προσώπου του τέκνου ασκείται και από τον ανήλικο γονέα".
Άρθρο 1511	"Κάθε απόφαση των γονέων σχετικά με την άσκηση της γονικής μέριμνας πρέπει να αποβλέπει στο συμφέρον του τέκνου. Στο συμφέρον του τέκνου πρέπει να αποβλέπει και η απόφαση του δικαστηρίου, όταν, κατά τις διατάξεις του νόμου, το δικαστήριο αποφασίζει σχετικά με την ανάθεση της γονικής μέριμνας ή με τον τρόπο της άσκησης της. Η απόφαση του δικαστηρίου πρέπει επίσης να σέβεται την ισότητα μεταξύ των γονέων και να μην κάνει διακρίσεις εξαιτίας του φύλου, της φυλής, της γλώσσας, της θρησκείας, των πολιτικών ή όποιων άλλων πεποιθήσεων, της ιθαγένειας, της εθνικής ή κοινωνικής προέλευσης ή της περιουσίας. Ανάλογα με την ωριμότητα του τέκνου πρέπει να ζητείται και να συνεκτιμάται η γνώμη του πριν από κάθε απόφαση σχετική με τη γονική μέριμνα, εφόσον η απόφαση αφορά τα συμφέροντά του".
Άρθρο 1512 - Σε περίπτωση διαφωνίας	"Αν οι γονείς διαφωνούν κατά την άσκηση της γονικής μέριμνας, και το συμφέρον του τέκνου επιβάλλει να ληφθεί απόφαση, αποφασίζει το δικαστήριο".
Άρθρο 1513 - Διαζύγιο ή ακύρωση του γάμου	"Στις περιπτώσεις διαζυγίου ή ακύρωσης του γάμου και εφόσον ζουν και οι δύο γονείς, η άσκηση της γονικής μέριμνας ρυθμίζεται από το δικαστήριο. Η άσκηση της γονικής μέριμνας μπορεί να ανατεθεί στον έναν από τους γονείς ή, αν αυτοί συμφωνούν ορίζοντας συγχρόνως τον τόπο διαμονής του τέκνου, στους δύο από κοινού. Το δικαστήριο μπορεί να αποφασίσει διαφορετικά, ιδίως να καταλείψει την άσκηση της γονικής μέριμνας μεταξύ των γονέων ή να την αναθέσει σε τρίτον. Για τη λήψη της απόφασής του το δικαστήριο λαμβάνει υπόψη του τους έως τότε δεσμούς του τέκνου με τους γονείς και τους αδελφούς του, καθώς και τις τυχόν συμφωνίες που έκαναν οι γονείς του τέκνου σχετικά με την επιμέλεια και τη διοίκηση της περιουσίας του. Ο γονέας, στον οποίο δεν έχει ανατεθεί η άσκηση της γονικής μέριμνας
Άρθρο 1514 - Διακοπή της συμβίωσης	"Οι διατάξεις του προηγούμενου άρθρου εφαρμόζονται και στις περιπτώσεις όπου υπάρχει διακοπή της συμβίωσης των συζύγων".
Άρθρο 1515 - Τέκνα χωρίς γάμο των γονέων τους	"Η γονική μέριμνα του ανήλικου τέκνου που γεννήθηκε και παραμένει χωρίς γάμο των γονέων του ανήκει στη μητέρα του. Σε περίπτωση αναγνώρισής του, αποκτά γονική μέριμνα και ο πατέρας, που όμως την ασκεί αν έπαυσε η γονική μέριμνα της μητέρας ή αν αυτή αδυνατεί να την ασκήσει για νομικούς ή πραγματικούς λόγους. Με αίτηση του πατέρα το δικαστήριο μπορεί και σε κάθε άλλη περίπτωση, και ιδίως αν συμφωνεί η μητέρα, να αναθέσει και σ' αυτόν την άσκηση της γονικής μέριμνας ή μέρους αυτής, εφόσον αυτό επιβάλλεται από το συμφέρον του τέκνου. Σε περίπτωση δικαστικής αναγνώρισης, στην οποία αντιδίκησε ο πατέρας, αυτός δεν

	ασκεί γονική μέριμνα ούτε αναπληρώνει τη μητέρα στην άσκησή της. Το δικαστήριο μπορεί, αν το επιβάλλει το συμφέρον του 197 / 279 τέκνου, να αποφασίσει διαφορετικά με αίτηση του πατέρα, εφόσον έπαυσε η γονική μέριμνα της μητέρας ή αυτή αδυνατεί να την ασκήσει για νομικούς ή πραγματικούς λόγους ή υπάρχει συμφωνία των γονέων".
Άρθρο 1516 - Πράξεις από τον ένα γονέα	"Ο καθένας από τους γονείς επιχειρεί και μόνος του πράξεις αναφερόμενες στην άσκηση της γονικής μέριμνας: 1. όταν πρόκειται για συνήθεις πράξεις επιμέλειας του προσώπου του τέκνου ή για την τρέχουσα διαχείριση της περιουσίας του ή για πράξεις που έχουν επείγοντα χαρακτήρα 2. όταν πρόκειται για τη λήψη δήλωσης της βούλησης που είναι απευθυντά προς το τέκνο. Στις περιπτώσεις διακοπής της συμβίωσης των γονέων, διαζυγίου ή ακύρωσης του γάμου τους, καθώς και όταν πρόκειται για τέκνο γεννημένο χωρίς γάμο των γονέων του, τις αξιώσεις διατροφής που έχει το τέκνο κατά του γονέα, ο οποίος δεν έχει την επιμέλεια του προσώπου του, μπορεί να τις ασκεί αυτός που έχει την επιμέλεια και, αν δεν την έχει κανείς, αυτός με τον οποίο διαμένει το τέκνο".
Άρθρο 1517 - Σύγκρουση συμφερόντων	"Αν τα συμφέροντα του τέκνου συγκρούονται με τα συμφέροντα του πατέρα του ή της μητέρας του, που ασκούν τη γονική μέριμνα, καθώς και των συζύγων ή των συγγενών τους εξ αίματος ή εξ αγχιστείας σε ευθεία γραμμή, διορίζεται ειδικός επίτροπος".
Άρθρο 1518 - Επιμέλεια του προσώπου	"Η επιμέλεια του προσώπου του τέκνου περιλαμβάνει ιδίως την ανατροφή, την επίβλεψη, τη μόρφωση και την εκπαίδευσή του, καθώς και τον προσδιορισμό του τόπου της διαμονής του. Κατά την ανατροφή του τέκνου οι γονείς το ενισχύουν, χωρίς διάκριση φύλου, να αναπτύσσει υπεύθυνα και με κοινωνική συνείδηση την προσωπικότητά του. Η λήψη σωφρονιστικών μέτρων επιτρέπεται μόνο εφόσον αυτά είναι παιδαγωγικά αναγκαία και δεν θίγουν την αξιοπρέπεια του τέκνου. Κατά τη μόρφωση και την επαγγελματική εκπαίδευση του τέκνου οι γονείς λαμβάνουν υπόψη τις ικανότητες και τις προσωπικές του κλίσεις. Γι' αυτό το σκοπό οφείλουν να συνεργάζονται με το σχολείο και, αν υπάρχει ανάγκη, να ζητούν τη συνδρομή αρμόδιων κρατικών υπηρεσιών ή δημόσιων οργανισμών".
Άρθρο 1519 - Δικαστική συμπαράσταση	(Παραλείπεται ως μη ισχύον).
Άρθρο 1520 - Προσωπική επικοινωνία	"Ο γονέας με τον οποίο δεν διαμένει το τέκνο διατηρεί το δικαίωμα της προσωπικής επικοινωνίας με αυτό. Οι γονείς δεν έχουν το δικαίωμα να εμποδίζουν την επικοινωνία του τέκνου με τους άνωτερους ανιόντες του, εκτός αν υπάρχει σοβαρός λόγος. Στις περιπτώσεις των προηγούμενων παραγράφων, τα σχετικά με την επικοινωνία κανονίζονται ειδικότερα από το δικαστήριο".
Άρθρο 1521 - Περιουσία του τέκνου από διαθήκη ή δωρεά	"Η διοίκηση των γονέων δεν εκτείνεται και στα περιουσιακά στοιχεία που περιέρχονται στο τέκνο από διάταξη τελευταίας βούλησης, ή από δωρεά με τον όρο να μην έχουν τη διοίκησή τους οι γονείς". Αν ο διαθέτης ή ο δωρητής δεν ορίσει το πρόσωπο που θα έχει τη διοίκηση αυτών των περιουσιακών στοιχείων, το δικαστήριο διορίζει ειδικό επίτροπο. Αν στη διάταξη της τελευταίας βούλησης ή στη δωρεά ορίζεται να μην έχει τη διοίκηση ο ένας από τους γονείς, η διοίκηση ανήκει, σε περίπτωση αμφιβολίας, στον άλλο γονέα, ο οποίος και αντιπροσωπεύει το τέκνο μόνος του στις σχετικές δίκες ή δικαιοπραξίες".
Άρθρο 1522	"Ο διαθέτης ή ο δωρητής μπορούν να ορίσουν τον τρόπο με τον οποίο θα διοικηθούν τα περιουσιακά στοιχεία που άφησαν ή έδωσαν στο τέκνο. Παρέκκλιση

	επιτρέπεται, στην περίπτωση της δωρεάς, εφόσον ο δωρητής συναινεί σ' αυτήν. Αν ο δωρητής δεν ζει ή αρνείται να συναινέσει ή η συναίνεσή του δεν είναι εφικτή, καθώς και στις περιπτώσεις των επιδόσεων με διάταξη τελευταίας βούλησης, η παρέκκλιση επιτρέπεται μόνο με άδεια του δικαστηρίου και εφόσον επιβάλλεται από το συμφέρον του τέκνου".
Άρθρο 1523 - Διαχειριστικές πράξεις των γονέων. Απογραφή	"Οι γονείς οφείλουν να συντάσσουν απογραφή για κάθε περιουσία που περιέρχεται στο τέκνο και υπάγεται στη γονική τους διοίκηση".
Άρθρο 1524 - Δωρεές	"Οι γονείς δεν μπορούν να προβαίνουν σε δωρεές από την περιουσία του τέκνου. Εξαιρούνται οι δωρεές που επιβάλλονται από ιδιαίτερο ηθικό καθήκον ή από λόγους ευημερίας".
Άρθρο 1525 - Επωφελής τοποθέτηση των μετρητών	"Οι γονείς έχουν την υποχρέωση να κάνουν, χωρίς υπαίτια καθυστέρηση, παραγωγικά ή να τοποθετήσουν επωφελώς τα μετρητά χρήματα του τέκνου, των οποίων έχουν τη διοίκηση, αν δεν υπάρχει ανάγκη να τα κρατούν για να αντιμετωπίζουν δαπάνες. Το δικαστήριο μπορεί να διατάξει διαφορετική διάθεσή τους".
Άρθρο 1526 - Διαχείριση με διατυπώσεις	"Οι γονείς δεν μπορούν, χωρίς την άδεια του δικαστηρίου, να επιχειρήσουν στο όνομα του τέκνου τις πράξεις που απαγορεύονται και στον επίτροπο ανήλικου χωρίς άδεια του δικαστηρίου".
Άρθρο 1527	"Η κληρονομία που επάγεται στο ανήλικο τέκνο θεωρείται ότι γίνεται αποδεκτή πάντοτε με το ευεργέτημα της απογραφής, και το τέκνο, με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 1912, δεν εκπίπτει από το ευεργέτημα αυτό. Τρίτοι, που έχουν έννομο συμφέρον, μπορούν να αξιώσουν από το γονέα, ο οποίος έχει τη διοίκηση, να συντάξει απογραφή μέσα σε τέσσερις μήνες το βραδύτερο".
Άρθρο 1528 - Σχετική ακυρότητα	"Είναι άκυρες οι πράξεις των γονέων που γίνονται κατά παράβαση των άρθρων 1524 έως 1526. Την ακυρότητα προτείνουν ο πατέρας, η μητέρα, το τέκνο και οι καθολικοί ή ειδικοί διάδοχοί του"
Άρθρο 1529 - Χρησιμοποίηση για τις ανάγκες του τέκνου	"Οι γονείς χρησιμοποιούν τα εισοδήματα από την περιουσία του τέκνου, την οποία διοικούν, για τη συντήρηση, τη μόρφωση και την εκπαίδευσή του. Μπορούν επίσης να τα χρησιμοποιήσουν και για τις ανάγκες της οικογένειας, στο μέτρο που αυτό κρίνεται εύλογο. Ό,τι περισσεύει περιέρχεται στην περιουσία του τέκνου. Οι γονείς μπορούν επίσης, σε περιπτώσεις εξαιρετικής ανάγκης και με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 1526, να χρησιμοποιούν και το κεφάλαιο της περιουσίας του τέκνου".
Άρθρο 1530 - Οι δαπάνες των γονέων	"Οι γονείς έχουν δικαίωμα να απαιτήσουν τις δαπάνες που έκαναν για την επιμέλεια του προσώπου και τη διοίκηση της περιουσίας του τέκνου, αν από τις περιστάσεις είχαν δικαίωμα να τις θεωρήσουν αναγκαίες και δεν είναι από εκείνες που τους βαρύνουν".
Άρθρο 1531 - Ευθύνη των γονέων	"Οι γονείς, κατά την άσκηση της γονικής μέριμνας, έχουν υποχρέωση να δείχνουν την επιμέλεια που δείχνουν και στις δικές τους υποθέσεις. Αν ζημία που προκλήθηκε οφείλεται σε παράβαση υποχρέωσης και των δύο γονέων, οι γονείς ευθύνονται εις ολόκληρον".
Άρθρο 1532 - Συνέπειες κακής άσκησης	Αν ο πατέρας ή η μητέρα παραβαίνουν τα καθήκοντα που τους επιβάλλει το λειτούργημά τους για την επιμέλεια του προσώπου του τέκνου ή τη διοίκηση της περιουσίας του ή αν ασκούν το λειτούργημα αυτό καταχρηστικά ή δεν είναι σε θέση να ανταποκριθούν σ' αυτό, το δικαστήριο μπορεί, εφόσον το ζητήσουν ο άλλος

	γονέας, οι πλησιέστεροι συγγενείς του τέκνου, ο εισαγγελέας ή και αυτεπαγγέλτως, να διατάξει οποιοδήποτε πρόσφορο μέτρο. Το δικαστήριο μπορεί ιδίως να αφαιρέσει από τον ένα γονέα την άσκηση της γονικής μέριμνας ολικά ή μερικά και να την αναθέσει αποκλειστικά στον άλλο ή, αν συντρέχουν και στο πρόσωπο αυτού οι προϋποθέσεις της προηγούμενης παραγράφου, να αναθέσει την πραγματική φροντίδα του τέκνου ή, ακόμη, και την επιμέλειά του ολικά ή μερικά σε τρίτον ή και να διορίσει επίτροπο. "Σε εξαιρετικά επείγουσες περιπτώσεις, εφόσον συντρέχουν οι προϋποθέσεις του πρώτου εδαφίου και επίκειται άμεσος κίνδυνος για τη σωματική ή την ψυχική υγεία του τέκνου, ο εισαγγελέας μπορεί να διατάσσει κάθε πρόσφορο μέτρο για την προστασία του, μέχρι την έκδοση της απόφασής του δικαστηρίου, στο οποίο πρέπει να απευθύνεται εντός τριάντα ημερών."
Άρθρο 1533	"Η αφαίρεση του συνόλου της επιμέλειας του προσώπου του τέκνου και από τους δύο γονείς και η ανάθεσή της σε τρίτο διατάσσονται από το δικαστήριο μόνο όταν άλλα μέτρα έμειναν χωρίς αποτέλεσμα ή κρίνεται ότι δεν επαρκούν για να αποτρέψουν κίνδυνο της σωματικής, πνευματικής ή ψυχικής υγείας του τέκνου. Το δικαστήριο ορίζει την έκταση της γονικής μέριμνας που παραχωρεί στον τρίτο, και τους όρους της άσκησής της". "Το δικαστήριο αποφασίζει την ανάθεση της πραγματικής φροντίδας ή της επιμέλειας στον τρίτο κατά τη δεύτερη παράγραφο του προηγούμενου άρθρου ή την πρώτη παράγραφο του παρόντος, ύστερα από έλεγχο του ήθους, των βιοτικών συνθηκών και γενικά της καταλληλότητάς του, στηριζόμενο υποχρεωτικά σε βεβαίωση της κοινωνικής υπηρεσίας. Η ανάθεση γίνεται σε κατάλληλη οικογένεια, κατά προτίμηση συγγενική (ανάδοχη οικογένεια) και, αν αυτό δεν είναι δυνατό, σε κατάλληλο ίδρυμα".
Άρθρο 1534	"Σε περίπτωση όπου υπάρχει κατεπείγουσα ανάγκη ιατρικής επέμβασης, για να αποτραπεί κίνδυνος ζωής ή υγείας του τέκνου, ο εισαγγελέας πρωτοδικών μπορεί, αν αρνούνται οι γονείς, να δώσει αυτός αμέσως την απαιτούμενη άδεια, ύστερα από αίτηση του αρμόδιου για τη θεραπεία γιατρού ή του διευθυντή της κλινικής όπου νοσηλεύεται το τέκνο ή οποιουδήποτε άλλου αρμόδιου υγειονομικού οργάνου".
Άρθρο 1535 - Αφαίρεση με αίτηση των γονέων	"Το δικαστήριο αφαιρεί την άσκηση της γονικής μέριμνας ή μέρους της από τους δύο γονείς για σπουδαίο λόγο, αν το ζητήσουν οι ίδιοι, υποδεικνύοντας και το πρόσωπο που δέχεται να αναλάβει την αφαιρούμενη άσκηση. Με την απόφαση για την αφαίρεση, το δικαστήριο αναθέτει την αφαιρούμενη άσκηση στο υποδεικνυόμενο ή σε άλλο πρόσωπο, προσδιορίζοντας και τον τρόπο της άσκησής της. Όταν λείπει τέτοιος προσδιορισμός, εφαρμόζονται ανάλογα οι διατάξεις για την επιτροπεία".
Άρθρο 1536 - Μεταβολή των συνθηκών	"Αν από τότε που εκδόθηκε δικαστική απόφαση σχετική με τη γονική μέριμνα μεταβλήθηκαν οι συνθήκες, το δικαστήριο οφείλει, ύστερα από αίτηση ενός ή και των δύο γονέων, των πλησιέστερων συγγενών του τέκνου ή του εισαγγελέα, να προσαρμόσει την απόφασή του στις νέες συνθήκες ανακαλώντας ή μεταρρυθμίζοντάς την, σύμφωνα με το συμφέρον του τέκνου, και ιδίως να αποδώσει στους γονείς την άσκηση της γονικής μέριμνας που τους είχε αφαιρεθεί".
Άρθρο 1537 - Έκπτωση των γονέων	"Ο γονέας εκπίπτει από τη γονική μέριμνα αν καταδικάστηκε τελεσίδικα σε φυλάκιση τουλάχιστον ενός μηνός για αδίκημα που διέπραξε με δόλο και που αφορά τη ζωή, την υγεία και τα ήθη του τέκνου. Το δικαστήριο μπορεί, σ' αυτή την περίπτωση, εκτιμώντας τις περιστάσεις, να αφαιρέσει από το γονέα τη γονική μέριμνα και ως προς τα λοιπά τέκνα του, ύστερα από αίτηση του άλλου γονέα, των

	πλησιέστερων συγγενών ή του εισαγγελέα".
Άρθρο 1538 - Παύση της γονικής μέριμνας	"Η γονική μέριμνα παύει στο σύνολό της, ως προς τον ένα γονέα, αν αυτός εκπέσει σύμφωνα με το προηγούμενο άρθρο ή πεθάνει ή κηρυχθεί σε αφάνεια, και ως προς τους δύο γονείς αν το τέκνο ενηλικιωθεί ή πεθάνει ή κηρυχθεί σε αφάνεια".
Άρθρο 1539 - Συνέπειες παύσης	"Αν έπαυσε η γονική μέριμνα ή το δικαίωμα των γονέων να διοικούν την περιουσία του τέκνου τους ή και μόνη η άσκησή τους, οι γονείς οφείλουν λογοδοσία ως προς το κεφάλαιο της περιουσίας του τέκνου και παράδοσή της. Το ίδιο ισχύει, αν έπαυσε η γονική μέριμνα ή το δικαίωμα διοίκησης της περιουσίας του τέκνου ή και μόνη η άσκησή τους, ως προς τον ένα μόνο από τους γονείς".
Άρθρο 1540	"Αν έπαυσε η γονική μέριμνα ή η άσκησή της, ολικά ή μερικά, οι γονείς έχουν δικαίωμα να εξακολουθήσουν τις πράξεις που ανάγονται στην επιμέλεια του προσώπου ή τη διοίκηση της περιουσίας του τέκνου, ώσπου να πληροφορηθούν την παύση της. Οι τρίτοι όμως δεν δικαιούνται να επικαλεστούν αυτό το δικαίωμα των γονέων, αν γνώριζαν ή όφειλαν να γνωρίζουν την παύση".
Άρθρο 1541	"Αν η γονική μέριμνα έπαυσε με το θάνατο ή την αφάνεια του τέκνου, οι γονείς έχουν υποχρέωση να φροντίζουν τις υποθέσεις που δεν επιδέχονται αναβολή, ώσπου να μπορέσουν να τις φροντίσουν οι κληρονόμοι".

Πηγή: Αστικός Κώδικας,

<http://www.ministryofjustice.gr/site/kodikos/%CE%95%CF%85%CF%81%CE%B5%CF%84%CE%AE%CF%81%CE%B9%CE%BF/%CE%91%CE%A3%CE%A4%CE%99%CE%9A%CE%9F%CE%A3%CE%9A%CE%A9%CE%94%CE%99%CE%9A%CE%91%CE%A3/tabid/225/language/el-GR/Default.aspx>

9. Πηγές - Βιβλιογραφία

1. Δαγτογλου Π. (1991) Συνταγματικό Δίκαιο, ατομικά δικαιώματα (τόμος α' και β'), Αθήνα-Κομοτηνή, εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα.
2. Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής. Εισηγητές: Μανωλάκου Κ., Βιδάλης Τ. (2005.) Έκθεση για τους Βιοιατρικούς πειραματισμούς στον άνθρωπο και τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων., http://www.bioethics.gr/images/pdf/GNOMES/report_ct_gr.pdf [Ημερομηνία προσπέλασης: 22/02/2016]
3. Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής. (2015) Σύσταση: Εμβολιασμοί σε παιδιά. Αθήνα.
4. Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης. (2014) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ.
5. Εφημερίδα της Κυβερνήσεως. (1998) Νόμος 2619/1998 (ΦΕΚ Α'132). Κύρωση της Σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ατόμου σε σχέση με τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής: Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική. ΟΒΙΕΔΟ, 4.IV.1997.
6. Εφημερίδα της Κυβερνήσεως της Ελληνικής Δημοκρατίας. (2003) Αριθ. ΔΥΓ3/89292, Τεύχος Δεύτερο. Αρ. Φύλλου 1973.
7. Εφημερίδα της Κυβερνήσεως της Ελληνικής Δημοκρατίας. (2005) *Νόμος Υπ' αριθμ. 3418*. Τεύχος Πρώτο. Αρ. Φύλλου 287.
8. Μανδύλα – Κουσουνή, Μ. (2009) Η παιδιατρική ειδικότητα τον 19ο αιώνα και οι κυριότεροι αντιπρόσωποί της., <http://www.ixek.gr/showArticle.asp?id=184> [Ημερομηνία προσπέλασης: 02/06/2016]
9. Μέξη, Π., Τσουκαλάς, Ι., Τσουκαλάς, Γ. (2003) Η παιδιατρική μέσα από τη δράση της Ιατρικής Εταιρείας Αθηνών 1835-1930. Α' Νεογνικό Τμήμα Νοσοκομείου Παίδων «Η Αγία Σοφία». *Δελτίο Α' Παιδιατρικής Κλινικής Πανεπιστημίου Αθηνών.*, http://www.iatrikionline.gr/deltio_50b/06%20pediatriki.htm [Ημερομηνία προσπέλασης: 02/06/2016]
10. Σπινέλλη, Κ. Δ., Τρωιάνου, Α. (1992). *Δίκαιο ανηλίκων. Ποινικές ρυθμίσεις και εγκληματολογικές προεκτάσεις*. Αθήνα-Κομοτηνή: Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα.
11. Τζαβάρας, Ι. (1984) *Τα θεμέλια της μεταφυσικής των ηθών*. Συγγραφέας Ιμάνουελ Καντ. Αθήνα: Εκδόσεις Δωδώνη
12. Υπουργείο Δικαιοσύνης, Διαφάνειας και Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων. (χ.χ.) Πηγή: "ΙΣΟΚΡΑΤΗΣ" τράπεζα νομικών πληροφοριών ΔΣΑ. Αστικός κώδικας. ΦΕΚ: Α164 19841024. Τέθηκε σε ισχύ: 23/02/1946., <http://www.ministryofjustice.gr/site/kodikis/%CE%95%CF%85%CF%81%CE%B5%CF%>

84%CE%AE%CF%81%CE%B9%CE%BF/%CE%91%CE%A3%CE%A4%CE%99%CE%9A
%CE%9F%CE%A3%CE%9A%CE%A9%CE%94%CE%99%CE%9A%CE%91%CE%A3/tab
id/225/language/el-GR/Default.aspx [ημερομηνία προσπέλασης: 05/08/2016]

13. Bankovski, Z., Lenine, R.J. (1992) Ethics and research on human subjects – international guidelines. Proceedings of the twenty-sixth CIOMS Conference. Geneva., http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf [accessed date: 10/05/2016]

14. Bannister, B., Gillespie, S., & Jones, J.. (2008) *Λοιμώδη Νοσήματα, Μικροβιολογία και αντιμετώπιση*. Επιμέλεια ελληνικής έκδοσης Μπασιάρης, Χ., Γώγος Χ.. Τρίτη Έκδοση. Αθήνα: Επιστημονικές εκδόσεις Παρισιανού Α.Ε..

15. Bavdekar, B. S. (2013) Pediatric clinical trials. *Perspective Clinical Res. Volume 4*. 89–99.

16. Broome, M.E. (1999) Consent (assent) for research with paediatric patients. *Seminars in Ontology Nursing. Volume 15 (2)*, 96-103

17. Canadian Paediatric Society. (2008) Ethical issues in health research in children. *Paediatric Child Health. Volume 13*. 707–712.

18. Casell J. E. (2000) The Principles of the Belmont Report revisited: how have respect for persons, beneficence and justice been applied to clinical medicine? *Hastings Center. Report 30(4)*, 12-21.

19. Center for disease control and prevention, CDC 24/7: saving lives, protecting people. (2015) Vaccine safety., <http://www.cdc.gov/vaccinesafety/ensuringsafety/history/index.html> [accessed date: 01/05/2016]

20. Clinical Investigation of Medicinal Products in the Paediatric Population (E 11). CPMP/ICH/2711/99. (n.d.), http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002926.pdf [accessed date: 11/05/2016]

21. CouncilofEurope. Διευθύνουσα Επιτροπή Βιοηθικής Συμβουλίου της Ευρώπης (SteeringCommitteeonBioethics) (2012) Οδηγός για τα μέλη των Επιτροπών Ερευνητικής Δεοντολογίας.

22. European Medicines Agency. Committee for medicinal products for human use CHMP. (2005) Note for guidance on the clinical evaluation of vaccines. London., http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003875.pdf [accessed date: 27/06/2016]

23. European Medicines Agency. Committee for medicinal products for human use CHMP. (2006) Guideline on clinical evaluation of new vaccines. London. , file:///C:/Documents%20and%20Settings/user/%CE%95%CF%80%CE%B9%CF%86%CE%AC%CE%BD%CE%B5%CE%B9%CE%B1%20%CE%B5%CF%81%CE%B3%CE%B1%CF%83%CE%AF%CE%B1%CF%82/WC500003870.pdf [accessed date: 25/06/2016]

24. European Medicines Agency. Committee for medicinal products for human use. Paediatric Committee (PDCO). (2013) Guideline on pharmaceutical development of medicines for paediatric use. London., http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/07/WC500147002.pdf [accessed date: 28/06/2016]
25. Ezekiel J. E., Wendler, D., Grady C. (2000) What makes clinical research ethical? *American Medical Association, Jama. Volume 283* (20).
26. Field, J. M., Berman, E. Richard, E. (2004) The Ethical Conduct of Clinical Research Involving Children. Committee on Clinical Research Involving Children. <http://www.nap.edu/catalog/10958.html> [accessed date: 01/07/2016]
27. Fredman, B., Fuks, A., Weijer, C. (1993) In loco parents. Minimal risk as an ethical threshold for research upon children. *Hastings Center Report*, volume 23 (2):13-19.
28. Friedman Ross , L.. (2006) *Children in Medical Research: Access versus Protection*. Oxford – New York: Oxford University Press.
29. Gill, D. (2004) Ethical principles and operational guidelines for good clinical practice in paediatric research. Recommendations of the Ethics Working Group of the Confederation of European Specialists in Paediatrics (CESP). Ethics Working Group of the Confederation of European Specialists in Paediatrics. *Eur J Pediatr. Volume 163*. 53-77.
30. Gillon, R. (1994) *Preface in Medical Ethics and the four principles*. First edition. In Gillon R (ed.) *Principles of Health Care Ethics* Chichester. John Wiley and Sons.
31. Grodin, M.A., Glantz L.H. (Eds.) (1994) *Children as Research Subjects: Science, Ethics, and Law*. Background paper New York: Oxford University Press
32. Heininger, U. (2009) A risk–benefit analysis of vaccination. *Science Direct Vaccine journal*.
33. Isaacs, D., Kilham, H., Leask J., Tobin, B. (2009) Ethical issues in immunization. *Vaccine. Volume 27* (5),615–618.
34. Kass, N et al, (1995) Adverse reactions to HIV vaccines: medical, ethical and legal issues. Background paper 11. United States: Congress of the United States.
35. Knellwolf A.-L., Bauzon S., Della Casa Alberighi, O., Lutsar, I., Bacsy, E., Alfarez, D., Panei, P. (2011) Framework conditions facilitating paediatric clinical research. *Ital J Pediatr. Volume 37*. 12.
36. Kodish, E.. (2005) *Ethics and research with children. A case based approach*. Oxford - New York: Oxford University Press.
37. Kurz, R., Gill, D. (2002) Practical and Ethical Issues in Pediatric Clinical Trials. *Applied Clinical Trials.*, <http://www.appliedclinicaltrialsonline.com/practical-and-ethical-issues-pediatric-clinical-trials-0> [accessed date: 13/05/2016]

38. Lissauer, T. & Clauden, G.. (2008) *Σύγχρονη Παιδιατρική*. Συντονισμός ελληνικής έκδοσης Χρούσος, Γ.. Επιμέλεια ελληνικής έκδοσης Ανδρουλάκης, Ι., Καλμαντή – Παπαχατζή, Μ., Καφετζής, Δ., Μανταχός, Σ., Σιαμοπούλου – Μαυρίδου, Π., Συρογιαννόπουλος, Γ., Τσανάκας, Ι., Χατζημιχαήλ, Α.. Αθήνα: Ιατρικές εκδόσεις Π.Χ. Πασχαλίδης.
39. Marshall, V., Baylo W. N. (2011) Food and Drug Administration Regulation and Evaluation of Vaccines. *Pediatrics. Volume 127*. (1).
40. Petrini, C., Rana, I., & Alleva, E. (2016) For an alliance between science, ethics and politics in promoting paediatric trials. *Ann Ist Super Sanità. Volume 52*.
41. Quigley, B. R. (2004) Uncertain Benefit: The Public Policy of Approving Smallpox Vaccine Research., <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1448369/> [accessed date: 02/08/2016]
42. Roth-Cline, M.D., Gerson, J., Bright, P., Lee, C.S., Nelson, R.M., (In Press) Seyberth, H., Rane, A., Schwab, M., (Eds.) (n.d.). Ethical considerations in conducting pediatric research. *In Pediatric Clinical Pharmacology. Edition 1st*.
43. Schwartz, J. L., Caplan, A. (2011) Ethics of vaccination programs. *Current Opinion in Virology - Vaccines/Viral genomics. Volume 1 (4)*, 263–267
44. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. U. S. Government (1978) *The Belmont Report. Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research*. Appendix 1. Washington D.C.
45. Tromp Zwaan, M., Van De Vathorst, S. (2016) Motivations of children and their parents to participate in drug research: a systematic review. *European Journal of Pediatrics. Volume 175 (5)*, 599-612.
46. Unicef – Ελληνική Εθνική Επιτροπή. (χ.χ.) Η Σύμβαση για τα δικαιώματα του παιδιού. Φ.Ε.Κ. 192/2.12.92. , <https://www.unicef.gr/%CF%84%CE%BF-%CF%80%CE%BB%CE%AE%CF%81%CE%B5%CF%82-%CE%BA%CE%B5%CE%AF%CE%BC%CE%B5%CE%BD%CE%BF-%CF%84%CE%B7%CF%82-%CF%83%CF%8D%CE%BC%CE%B2%CE%B1%CF%83%CE%B7%CF%82-%CE%B3%CE%B9%CE%B1-%CF%84%CE%B1-%CE%B4%CE%B9%CE%BA%CE%B1%CE%B9%CF%8E%CE%BC%CE%B1%CF%84%CE%B1-%CF%84%CE%BF%CF%85-%CF%80%CE%B1%CE%B9%CE%B4%CE%B9%CE%BF%CF%8D/a4-366-22> [ημερομηνία προσπέλασης: 08/06/2016]
47. U.S. Department of Health and Human Services, FDA U.S. Food and Drug Administration. (2015) Vaccines, Blood & Biologics., <http://www.fda.gov/biologicsbloodvaccines/developmentapprovalprocess/biologicslicenseapplicationsblaprocess/ucm133096.htm> [accessed date: 03/05/2016]

48. World Health Organization (WHO) Technical Report. (2004) Annex 1 Guidelines on clinical evaluation of vaccines: regulatory expectations Series No. 924, http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/vaccines/clinical_evaluation/035-101.pdf?ua=1 [accessed date: 09/05/2016]
49. World Health Organization (WHO), International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP). (2006) Ethical considerations for clinical trials performed in children. Recommendations of the Ad hoc group for the development of implementing guidelines for Directive 2001/20/EC relating to good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use., http://ec.europa.eu/health/files/paediatrics/docs/paeds_ethics_consultation20060929_en.pdf [accessed date: 29/04/2016]
50. Wright, K., Farsides, B. (2016) Children and Clinical Research: A Response to Chwang. *Bioethics Special Issue: Health Justice and the capabilities approach: Essays on Sridhar Venkatapuram's work. Volume 30 (1)*,56–57.