

**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΚΡΗΤΗΣ**

Τμήμα Φιλοσοφικών και Κοινωνικών Σπουδών

Τμήμα Ιατρικής - Τμήμα Βιολογίας - Τμήμα Κοινωνιολογίας

**ΕΘΝΙΚΟ ΚΑΙ ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΑΚΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΑΘΗΝΩΝ**

Νομική Σχολή

**Διατμηματικό Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών «ΒΙΟΗΘΙΚΗ»**

**ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ**

**«Κλινική έρευνα στα παιδιά: Ηθικοί προβληματισμοί»**

**Λεωνίδας Ροκάς του Χρίστου**

**A.M. 250**

**Μέλη Τριμελούς Επιτροπής:**

**Σταυρούλα Τσινόρεμα (επιβλέπουσα)**

**Ιωάννης Δαλέζιος**

**Ελένη Βεργαδή**

Ρέθυμνο, Αύγουστος 2021

Copyright ©, **Λεωνίδας Ροκάς, 2021**

Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. All rights reserved.

Απαγορεύεται η αντιγραφή, αποθήκευση και διανομή της παρούσας εργασίας, εξ ολοκλήρου ή τμήματος αυτής για εμπορικό σκοπό. Επιτρέπεται η ανατύπωση, αποθήκευση και διανομή για σκοπό μη κερδοσκοπικό, εκπαιδευτικής ή ερευνητικής φύσης, υπό την προϋπόθεση να αναφέρεται η πηγή προέλευσης και να διατηρείται το παρόν μήνυμα.

Οι απόψεις και θέσεις που περιέχονται σε αυτήν την εργασία εκφράζουν τη συγγραφέα και δεν πρέπει να ερμηνευθεί ότι αντιπροσωπεύουν τις επίσημες θέσεις του Πανεπιστημίου Κρήτης.

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1 Εισαγωγή

2 Ορισμός έρευνας

3 Βασικές αρχές έρευνας

4 Ιατρικές πτυχές της έρευνας

A) Ανάγκη έρευνας στα παιδιά

B) Στοιχεία για την έρευνα

Γ) Τα παιδιά δεν είναι μικροί ενήλικες

Δ) Off label ( εκτός ενδείξεων) χρήση φαρμάκων σε παιδιατρικούς ασθενείς

5 Ειδικά θέματα έρευνας στα παιδιά

A) Χρήση placebo στην έρευνα

B) Έρευνα σε αναπτυσσόμενες χώρες

6 Ηθικές πτυχές της έρευνας

A) Ηθική υπόσταση του παιδιού

B) Ηθικές σχέσεις γονέων τέκνων

Γ) Δικαιολόγηση πατερναλισμού έναντι των παιδιών

Δ) Ηθική δικαιολόγηση της έρευνας στα παιδιά

7 Συμμετοχή του παιδιού στην έρευνα

8 Συμπεράσματα

## SUMMARY

This study provides a definition of research and its differentiation and demarcation from the practice of Medicine.

She also presents the basic principles upon which research should be founded( these principles are the four principles of Bioethics ( respect for persons, beneficence, maleficence and justice ) together with the dignity of the person which constitutes the supreme principle.

She explains the reasons which make research indispensable for the practice of Medicine.

She shows the importance of autonomy ( self determination) principle and the limitations of its precedence during childhood. She shows also under which conditions a paternalistic act on the part of the parents could find justification.

She gives a moral justification of research during childhood ( duty of the parents to educate their children) and shows the prerequisites which legitimize its conduct.

There are many unanswered questions left which need to be answered in the future( for example under what conditions research can be carried out in special branches of pediatrics, child psychiatry ( speech therapy, oncology etc)).

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Τα παιδιά δεν είναι μικροί ενήλικες. Τα φάρμακα που λαμβάνουν πρέπει να είναι εγκεκριμένα για την ηλικιακή ομάδα στην οποία ανήκουν. Γι αυτό το σκοπό απαιτείται ιατρική έρευνα πάνω στην καταλληλότητα αυτών των φαρμάκων. Η παρούσα εργασία ασχολείται με το κατά πόσο και υπό ποιες προϋποθέσεις είναι ηθικά αποδεκτή η έρευνα σε παιδιά.

## ΟΡΙΣΜΟΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Πριν γίνει λόγος περί ηθικής της έρευνας πρέπει να προηγηθεί ο εννοιολογικός προσδιορισμός του τομέα δράσης «ιατρική έρευνα». Εκτός από τον χαρακτηρισμό του τι συνιστά επιστημονική-πειραματική δράση σε ιατρικό πλαίσιο απαιτείται και η οριοθέτηση έναντι της ιατρικής-κλινικής πράξης. Είναι δύσκολο βέβαια να γίνει ένας ακριβής εννοιολογικός διαχωρισμός μεταξύ της ιατρικής έρευνας και της ιατρικής πράξης.

Στον Κώδικα της Νυρεμβέργης γίνεται λόγος για πειραματισμό με ανθρώπους<sup>1</sup>. Η Διακήρυξη του Ελσίνκι (1963 και αναμορφώσεις της όπως 2000) διαφοροποιεί την ιατρική φροντίδα (medical care) από την ιατρική έρευνα (medical research) και από μη δοκιμασμένες ή νέες προφυλακτικές και θεραπευτικές μεθόδους

---

<sup>1</sup> βλ. BOX 12.1 The Nuremberg Code από σελ. 139 The Nuremberg Code George J. Annas Michael A. Grodin Chap 12 στο The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics Ed. E. J. Emanuel et al Oxford University Press 2008

(unproven or new prophylactic and therapeutic measures)<sup>2</sup>. Η Belmont Report χρησιμοποιεί τις έννοιες πράξη και έρευνα (practice and research)<sup>3</sup>. Στο προοίμιο των International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects του Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) αναφέρεται ότι «Biomedical research with human subjects is to be distinguished from the practice of medicine, public health and other forms of health care , which is designed to contribute directly to the health of individuals or communities» . « Η Βιοϊατρική έρευνα με ανθρώπους πρέπει να διαχωρίζεται από την ιατρική πράξη και άλλες μορφές ιατρικής φροντίδας που είναι σχεδιασμένες να συνεισφέρουν άμεσα στην υγεία των ατόμων»<sup>4</sup>. Η Convention on Human Rights and Biomedicine του Συμβουλίου της Ευρώπης Council of Europe στα άρθρα 16 και 17 διαχωρίζει μεταξύ μεθόδων που έχουν ένα άμεσο όφελος για το συμμετέχοντα από αυτές που δεν έχουν τέτοιο όφελος<sup>5</sup>.

Στην προσπάθεια να υπάρξει ακριβέστερος διαχωρισμός στην αγγλοσαξονική βιβλιογραφία γίνεται λόγος για θεραπευτικά και μη

---

<sup>2</sup> World Medical Association . Code of Ethics of the World Medical Association : Declaration of Helsinki. Helsinki, Finland :WMA, June 1964. British Medical Journal 1964,2:177 από The Declaration of Helsinki Chap 13 Richard E. Ashcroft στο The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics Ed. E. J. Emanuel et al Oxford University Press 2008

<sup>3</sup> The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. Washington, D.C. : Department of Health, Education and Welfare , DHEW Publication OS 78-0012 1978 . Available [http:// www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.htm](http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.htm). από The Belmont Report Chap 14 Tom Beauchamp στο The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics Ed E. J Emanuel et al Oxford University Press 2008

<sup>4</sup> Council for International Organizations of Medical Sciences , in collaboration with the World Health Organization. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects . Geneva, Switzerland : CIOMS and WHO, 2002 ( online) November 2002. Available : [http://www.cioms.ch/frame\\_guidelines\\_nov\\_2002.htm](http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm). από International Ethical Guidance from the Council for International Organizations of Medical Sciences Chap 16 Juhana E. Idenpaan Heikkila Sev S. Fluss στο The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics Ed. E.J. Emanuel et al Oxford University Press 2008

<sup>5</sup> Council of Europe . Complete list of the Council of Europe s treaies. (online) Available : [http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ListeTraites.asp? CM=8&CL=ENG](http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ListeTraites.asp?CM=8&CL=ENG) από The Council of Europe Chap 17 Peteris Zilgalvis στο The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics Ed. E. J. Emanuel et al Oxford University Press 2008

θεραπευτικά πειράματα, ευεργετικά και μη ευεργετικά πειράματα, δοκιμασμένες και μη δοκιμασμένες μεθόδους ( therapeutic/nontherapeutic experiments beneficial/nonbeneficial experiments validated/non validated procedures). Ένας γενικά αναγνωρισμένος όρος είναι αυτός της κλινικής δοκιμής (clinical trial). Η φράση χρησιμοποιήθηκε πρώτη φορά το 1977 από το αμερικανικό FDA. Υπάρχουν 4 φάσεις(I – IV) που προσδιορίζουν ειδικές μεθοδολογικές ενότητες στο πλαίσιο του ελέγχου ενός νέου φαρμάκου. Στη φάση I αντικειμενικός στόχος είναι ο σχηματισμός μιας πρώτης εκτίμησης της ασφάλειας, της τοξικότητας, του εύρους της ασφαλούς δοσολογίας και της οδού χορήγησης του φαρμάκου. Ελέγχεται, δηλαδή, σε μια πρώτη φάση, εάν οι φαρμακευτικές ουσίες έχουν παρενέργειες, κυρίως τοξικές, και ποιες είναι αυτές. Στη φάση αυτή, οι φαρμακευτικές ουσίες χορηγούνται συνήθως σε υγιείς εθελοντές, οι οποίοι βρίσκονται υπό στενή παρακολούθηση. Στη φάση II κατά κύριο λόγο ελέγχεται η θεραπευτική αποτελεσματικότητα του φαρμάκου σε ασθενείς, σε αντιπαραβολή, κατά το συνήθως συμβαίνον , με ένα εικονικό φάρμακο (placebo). Στη φάση III ελέγχεται με τη μέγιστη δυνατή βεβαιότητα, αφενός η ασφάλεια και η θεραπευτική αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, αφετέρου ο τύπος και η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Στη φάση IV γίνεται έρευνα μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Σκοπός της φάσης αυτής είναι η διαπίστωση και επιβεβαίωση των αποδεκτών ενδείξεων του φαρμάκου μετά την έγκριση της κυκλοφορίας του.

Άλλη μια διάκριση που γίνεται είναι μεταξύ τυχαιοποιημένων και μη μελετών καθώς και μεταξύ απλών και τυφλών, στις οποίες μόνο

ο χορηγός γνωρίζει ποιος ασθενής θα λάβει και ποιος όχι το προς μελέτη σκεύασμα<sup>6</sup>.

Η έρευνα γενικά ,και η ιατρική έρευνα ειδικότερα, χαρακτηρίζονται από τη φιλοδοξία να φέρουν γνώση σε ένα τομέα που επικρατεί έλλειμμα γνώσης και υπάρχουν αναπάντητα ερωτήματα. Σε μια πρώτη προσέγγιση η έρευνα μπορεί να οριστεί ως ανθρώπινη ενέργεια που στοχεύει σε απόκτηση γνώσης.

Βέβαια κάθε ανθρώπινη ενέργεια που έχει ως στόχο την απόκτηση γνώσης δεν συνιστά έρευνα. Χαρακτηριστικό της έρευνας είναι η μεθοδολογική προσέγγιση. Υπάρχει μία ποικιλία μεθόδων στην έρευνα και είναι δύσκολο να ειπωθεί ποιες συγκεκριμένες μέθοδοι μπορούν να χαρακτηριστούν ως επιστημονικές και ποιες όχι. Ανεξάρτητα από αυτό το γεγονός αυτό, που μπορεί σίγουρα να λεχθεί είναι ότι το κοινό όλων των επιστημονικών μεθόδων που τις διαχωρίζει από τις ψευδοεπιστημονικές, είναι ότι οι μέθοδοι αποτελούν δομημένους τρόπους έρευνας βάσει ενός εννοιολογικού πλαισίου, υποστηρίζουν υποθέσεις που μπορούν να αναιρεθούν και να διαψευστούν, είτε πρόκειται μέσω εμπειρικών στοιχείων στις φυσικές επιστήμες, είτε μέσω του καλύτερου επιχειρήματος στις ανθρωπιστικές. Βέβαια δεν υπάρχει ένας αποδεκτός από όλους προσδιορισμός του τι συνιστά επιστήμη. Η λύση που πρότεινε ο Popper<sup>7</sup> για να διαχωρίσει την επιστήμη από τις ψευδοεπιστήμες, το κριτήριο της εμπειρικής Falsifizierbarkeit (διαψευσιμότητας) δεν θεωρείται σήμερα επαρκής.

---

<sup>6</sup> βλ. Αικατερίνη Α. Σκουτέλη Κλινικές Δοκιμές : Ενημέρωση και Συναίνεση σελ. 65 -69 Αθήνα 2015 Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα

<sup>7</sup> βλ. Popper, Logik der Forschung 10, verbesserte und vermehrte Auflage Tubingen Mohr Siebeck 1994 από Das Experiment al seine auf Erkenntnisgewinn abzielende Forschungshandlung S 126- 7 Bert Heinrichs Forschung am Menschen De Gruyter 2006



Το πείραμα που γίνεται με όλες τις προϋποθέσεις της επιστημονικής μεθοδολογίας θεωρείται ως το σημαντικότερο εργαλείο της έρευνας των εμπειρικών επιστημών. Η γνώση θεωρείται ως έγκυρα αναγνωρισμένη γνώση μόνο αν αυτά τα εμπειρικά δεδομένα στα οποία βασίζεται μπορούν να αναπαραχθούν μέσω πειράματος.

Κεντρική σημασία έχει το τυποποιημένο πρωτόκολλο του πειράματος. Δεν είναι αποφασιστικό μόνο το αποτέλεσμα του πειράματος. ( Το πρωτόκολλο εγγυάται τη δυνατότητα ελέγχου από τρίτα πρόσωπα).

Κατανοώντας κάποιος την έρευνα ως μια σειρά πράξεων που στοχεύουν, να τερματίσουν ένα υφιστάμενο έλλειμμα γνώσης και να επιφέρουν απόκτημα γνώσης και το πείραμα ως εργαλείο για την επίτευξη αυτού του σκοπού καθίσταται φανερό μια θεμελιώδης διαφορά μεταξύ ιατρικής έρευνας και ιατρικής πράξης: Πρωταρχικός στόχος της ιατρικής πράξης δεν είναι ο τερματισμός ενός γνωστικού ελλείμματος, αλλά η προώθηση του (ατομικού) αγαθού της υγείας του ασθενούς το οποίο εκφράζεται από την κλασική τριάδα « Διάγνωση- Θεραπεία- Πρόληψη».

Η περιγραφή του πειράματος ως μιας ερευνητικής πράξης που στοχεύει στην απόκτηση γνώσης καθιστά πρόδηλη τη θεώρηση του σκοπού της ιατρικής πρακτικής ως αποφασιστικό παράγοντα διαφοροποίησης μεταξύ της ιατρικής κλινικής πράξης από τη μια μεριά και της επιστημονικής –πειραματικής έρευνας από την άλλη. Η Belmont Report αναφέρει « Ο όρος ιατρική πράξη αναφέρεται σε παρεμβάσεις που είναι αποκλειστικά σχεδιασμένες με σκοπό τη βελτίωση της υγείας ενός συγκεκριμένου ασθενούς και εμφανίζουν μεγάλη πιθανότητα για επιτυχή έκβαση αυτού του σκοπού. Ο σκοπός της ιατρικής πράξης είναι η διάγνωση, πρόληψη ή

θεραπεία συγκεκριμένων ασθενών. Σε αντίθεση, ο όρος έρευνα χαρακτηρίζει μια δραστηριότητα σχεδιασμένη κατά τέτοιο τρόπο ώστε να ελέγξει μια υπόθεση, να επιτρέψει τη συναγωγή συμπερασμάτων έτσι ώστε να συνεισφέρει στην ανάπτυξη γνώσης που μπορεί να γενικευθεί ( εκφρασμένη για παράδειγμα σε θεωρίες, αρχές κλπ). Η έρευνα συνήθως περιγράφεται με ένα τυπικό πρωτόκολλο που θέτει κάποιους στόχους και με διάφορες μεθόδους σχεδιασμένες για την επίτευξη αυτών των στόχων.

Πολλοί συγγραφείς συμφωνούν με τη Belmont Report και τονίζουν ως κύριο χαρακτηριστικό της εννοιολογικής διαφοράς μεταξύ πράξης και έρευνας την σκοπιμότητα της συγκεκριμένης πρακτικής. Επίσης η National Bioethics Advisory Commission (NBAC) θεωρεί την πρόθεση ως ουσιώδη παράγοντα : Federal policy should cover research involving human participants that entails systematic collection or analysis of data with the intent to generate new knowledge<sup>8</sup>. « η έρευνα περιλαμβάνει συστηματική ανάλυση ή συλλογή στοιχείων με σκοπό τη δημιουργία νέας γνώσης».

Ο Maio διατυπώνει κάποιες ενστάσεις αν ο σκοπός από μόνος του είναι το πιο σημαντικό διαφοροδιαγνωστικό κριτήριο μεταξύ έρευνας και πράξης.<sup>9</sup> Λέει ότι ο σκοπός από μόνος του δεν αρκεί και πρέπει να συμπληρωθεί με τις πιθανότητες επιτυχίας.

Στην κριτική του αναφέρει ότι «οι καλύτερες προθέσεις δεν μπορούν να αποτρέψουν τη χρησιμοποίηση παράλογων και αμφιλεγόμενων μεθόδων» . Άλλη ένσταση που διατυπώνει είναι ότι

---

<sup>8</sup> National Bioethics Advisory Commission (NBAC) , Ethical and Policy Issue in Research Involving Human Participants, Volume I : Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission . Bethesda : NBAC, 2001.

<sup>9</sup> Giovanni Maio, Ethik der Forschung am Menschen, Friedrich Frommann Verlag-Gunther Holzboog, Stuttgart-Bad Cannstatt 2002, "Die Intention als wesentliches Kriterium?"S 40.

ο σκοπός όχι μόνο δεν αποδεικνύεται αλλά ούτε καν μπορεί να εκτιμηθεί με ακρίβεια. Κατ' αυτόν ο σκοπός μόνο υπό προϋποθέσεις μπορεί να διαφοροποιήσει την έρευνα από την κλινική πράξη.

Ο Maio λέει ότι οι όροι πείραμα και μη θεραπευτικό συνδέονται με μια σημασία που προσδίδει ανασφάλεια και έλλειψη εμπιστοσύνης, ενώ ο όρος θεραπευτική υπονοεί ασφάλεια και εμπιστοσύνη( εξαιτίας των συνειρμών που προκαλούν οι λέξεις)..<sup>10</sup> Γνωρίζουμε βέβαια ότι πολλές πειραματικές πράξεις είναι ως επί το πλείστον ακίνδυνες, ενώ πολλές θεραπευτικές εμπεριέχουν πλείστους όσους κινδύνους. Γι' αυτό το λόγο πολλές θεραπευτικές πράξεις χρειάζεται να επικυρωθούν από Επιτροπή Ηθικής. Σε πολλές περιπτώσεις και ο ίδιος ο ασθενής πρέπει να αποφασίσει αν πρόκειται για έρευνα ή θεραπεία. Εξαιτίας αυτών των λόγων μία διαίρεση σε κλινική έρευνα από τη μια μεριά και κλινική πράξη από την άλλη από ηθική άποψη είναι τουλάχιστον προβληματική.

Κατά τον Bert Heinrichs <sup>11</sup> είναι σωστό να αποτελεί η πρόθεση του γιατρού ερευνητή το πρωταρχικό διαφοροποιητικό γνώρισμα μεταξύ έρευνας και ιατρικής πράξης. Πρέπει όμως σε αυτή τη διαφοροποίηση να ληφθούν επίσης υπόψη επιπροσθέτως και μερικά αντικειμενικά διαφοροποιητικά χαρακτηριστικά. Προκειμένου να κριθεί μια πράξη αν συγκαταλέγεται στο πεδίο της ιατρικής πράξης ή της ιατρικής έρευνας πρέπει πρώτα από όλα να εμφανίζει κάποια αντικειμενικά, παραδεκτά και με δυνατότητα να ελεγχθούν από όλους, χαρακτηριστικά.

---

<sup>10</sup> Giovanni Maio, Ethik der Forschung am Menschen, Friedrich Frommann Verlag-Gunther Holzboog, Stuttgart-Bad Cannstatt 2002, "Die Fragwürdigkeit der Dichotomisierung von therapeutischen und nichttherapeutischen Studien, S.79

<sup>11</sup> Bert Heinrichs Die Unterscheidung von Forschung und Praxis im Lichte der Systematik von subjektiven und objektiven Tatbestandsmerkmalen, S. 139 Forschung am Menschen De Gruyter 2006

Αναμφισβήτητα είναι αναγκαία η ύπαρξη αντικειμενικών χαρακτηριστικών για τον καθορισμό μιας πράξης. Όμως δεν είναι σε καμιά περίπτωση σωστή η θέση όσων διατείνονται ότι αποκλειστικά και μόνο ο σχεδιασμός και η δομή μιας πράξης καθορίζουν ότι ανήκει στην έρευνα και ότι κανένα ρόλο για τον καθορισμό της δεν παίζει η πρόθεση του γιατρού.

Εξίσου λανθασμένη είναι η θέση του Maiο που δεν αποδέχεται ως διαφοροποιητικό στοιχείο μεταξύ έρευνας και ιατρικής πράξης την πρόθεση του γιατρού με το αιτιολογικό ότι αυτή δεν μπορεί να προσδιοριστεί με αντικειμενικό τρόπο.

Μια ένσταση στην ύπαρξη ενός αυστηρού διαχωρισμού μεταξύ ιατρικής και έρευνας είναι αυτή που επικαλούνται κάποιοι ότι δηλαδή, βασικά, κάθε ιατρική πράξη μπορεί να θεωρηθεί ως πείραμα. Πράγματι όταν ένας γιατρός χορηγεί μια θεραπεία σε έναν ασθενή, η οποία είναι εγκεκριμένη και επιστημονικά τεκμηριωμένη, ποτέ δεν μπορεί να είναι σίγουρος για την επιτυχή θεραπευτική έκβαση, διότι υπεισέρχονται διάφοροι ιδιοσυγκρασιακοί παράγοντες από τον άρρωστο καθώς και άλλοι αστάθμητοι παράγοντες. Στην περίπτωση, όμως, του γιατρού που χορηγεί ένα φάρμακο στον ασθενή υπάρχει μεν αβεβαιότητα ως προς το αποτέλεσμα, αλλά ο στόχος είναι η προώθηση του αγαθού της υγείας του ασθενούς. Η σύγχυση προέρχεται από το γεγονός ότι ο όρος πείραμα (experiment) έχει διττή σημασία. Από τη μια χαρακτηρίζει πράξεις που στοχεύουν σε απόκτηση γνώσης, από την άλλη περιγράφει και μια πράξη με αβέβαιο αποτέλεσμα. Είναι όμως σφάλμα από την αβεβαιότητα του αποτελέσματος να συμπεραίνουμε ότι δεν υφίσταται διαχωρισμός ιατρικής πράξης και έρευνας. Από την αβεβαιότητα της επιτυχίας της εφαρμογής μιας νέας μεθόδου δεν πρέπει να εξάγεται το συμπέρασμα ότι πρόκειται

για έρευνα. Πρωταρχικό ρόλο παίζει η πρόθεση του γιατρού για θεραπεία του ασθενούς.

Υπάρχει και ένα άλλο επιχείρημα αντίθεσης στο διαχωρισμό έρευνας και ιατρικής πράξης. Είναι το γεγονός ότι αρκετές μορφές ιατρικής έρευνας έχουν άμεσο όφελος για τον ασθενή. Και αυτό το επιχείρημα δεν μπορεί να πείσει. Με μία πράξη ένας δρων μπορεί να έχει πάνω από έναν σκοπούς. Όμως αυτό που χαρακτηρίζει την πράξη είναι ο πρωταρχικός σκοπός που επιδιώκεται. Υπάρχουν πειράματα που αποκαλούνται ευεργετικά ή θεραπευτικά στα οποία συνυπάρχει ο σκοπός για απόκτηση γνώσης μαζί με ένα ατομικό όφελος για τον συμμετέχοντα. Όσον αφορά το χαρακτηρισμό της πράξης τίθεται το ερώτημα σε περίπτωση σύγκρουσης τι λαμβάνει προτεραιότητα, το αγαθό της υγείας του ασθενούς ή η απάντηση του επιστημονικού ερωτήματος. Αυτό εξαρτάται από τον πρωταρχικό σκοπό τον οποίο επιδιώκει ο γιατρός ερευνητής. Αν σε περίπτωση σύγκρουσης ο γιατρός είναι διατεθειμένος να αποκλίνει από το πλάνο που ακολουθεί, τότε μπορούμε να πούμε ότι δρα πρωταρχικά με θεραπευτικό σκοπό. Αν αντιθέτως δεν αποκλίνει παρά μόνο σε έκτακτες περιπτώσεις (εμφάνιση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών), τότε έχει ερευνητικό σκοπό. Ο γιατρός που ακολουθεί πρωταρχικά θεραπευτικό σκοπό μπορεί δευτερευόντως να συνεισφέρει στην πρόοδο της επιστήμης. Επίσης και ο ερευνητής δεν αποκλείεται ότι μπορεί να βοηθήσει και τον συμμετέχοντα στην έρευνα. Αυτό που χαρακτηρίζει όμως την πράξη είναι ο πρωταρχικός σκοπός που ακολουθεί ο γιατρός ερευνητής.

Μία απάλειψη του διαχωρισμού έρευνας και ιατρικής πράξης δεν είναι σωστή. Μόνο μέσω ενός αυστηρού διαχωρισμού μεταξύ τους

διασφαλίζεται ότι αναγνωρίζεται η ανάγκη αποφυγής της χρησιμοποίησης των συμμετεχόντων στην έρευνα ως απλών μέσων.

Υπάρχουν μερικές περιπτώσεις πράξεων στις οποίες ο σκοπός για βοήθεια και ο σκοπός για απόκτηση γνώσης είναι τόσο αναπόσπαστα συνδεδεμένοι, ώστε έχει καταστεί επιτακτική η ανάγκη εισαγωγής νέων όρων που να είναι σε θέση να περιγράψουν αυτή την «ενδιάμεση περιοχή» μεταξύ του ιατρικού πειράματος από τη μια μεριά και της ιατρικής θεραπείας από την άλλη. Στην αγγλοσαξονική βιβλιογραφία για αυτή την περιοχή χρησιμοποιούνται όροι όπως θεραπευτική έρευνα (therapeutic research) Λόγω αυτής ακριβώς της ενδιάμεσης περιοχής που περιγράφει δεν υπάρχει ομοφωνία μεταξύ των συγγραφέων για την ακριβή σημασία αυτού του όρου.

Κατά το Bert Heinrichs πρέπει να διατηρηθεί ο όρος θεραπευτική έρευνα (therapeutic research). Υπάρχουν δύο επιλογές όσον αφορά τη σημασία του. Η πρώτη είναι να θεωρηθεί ως υποκατηγορία της έρευνας. Η ιδιαιτερότητα εδώ είναι η ύπαρξη του άμεσου ιατρικού οφέλους που έχει για το συμμετέχοντα. Πρωταρχικά όμως ο στόχος είναι η απόκτηση γνώσης. Η δεύτερη επιλογή είναι να θεωρηθεί ως υποκατηγορία της ιατρικής θεραπείας. Η ιδιαιτερότητα σε αυτή την περίπτωση εντοπίζεται στην απόκλιση από το καθιερωμένο πρότυπο (standard) στο πλαίσιο της ιατρικής θεραπείας. Εδώ η απόκτηση γνώσης δεν αποτελεί πρωταρχικό στόχο, μπορεί όμως να επιτευχθεί δευτερογενώς. Πάντως τα όρια μεταξύ θεραπευτικής και μη θεραπευτικής έρευνας δεν είναι αυστηρά καθορισμένα, αλλά αντίθετα εμφανίζουν μία ασάφεια.

Ο Heinrichs δίνει τον ακόλουθο ορισμό της βιοϊατρικής έρευνας : «Κάθε είδος μεθοδικά καθοδηγούμενης παρέμβασης στην ψυχοσωματική ακεραιότητα του ανθρώπου που γίνεται με τον πρωταρχικό στόχο επίτευξης επιστημονικής συνεισφοράς στον τομέα της Βιοϊατρικής. Αν η παρέμβαση λαμβάνει χώρα σε ένα διαγνωστικό, προληπτικό ή θεραπευτικό πλαίσιο και μπορεί να υποθεθεί ότι ο συμμετέχων θα έχει άμεσο ιατρικό όφελος από τη συμμετοχή του, τότε πρόκειται για «θεραπευτική έρευνα», σε αντίθετη περίπτωση πρόκειται για «μη θεραπευτική έρευνα».<sup>12</sup>

Από την κατ' αυτόν τον τρόπο ορισμένη ιατρική έρευνα πρέπει σαφώς να οριοθετηθούν οι διάφορες μορφές ιατρικής πράξης που έχουν ως κοινό χαρακτηριστικό ότι σκοπεύουν στην προώθηση του αγαθού της υγείας των ασθενών. Στον τομέα της ιατρικής πράξης ανήκει ακόμη και η χρησιμοποίηση νέων ή μη ακόμη δοκιμασμένων μεθόδων, με την προϋπόθεση ότι ο πρωταρχικός σκοπός που ακολουθεί ο γιατρός είναι η προώθηση του αγαθού της υγείας του ασθενούς. Δεν αποκλείεται ότι ενδέχεται να προκύψει και ερευνητικό όφελος δευτερογενώς. Όμως δεν πρόκειται για έρευνα.

Στη βάση αυτού του ορισμού ο οποίος ναι μεν είναι προσανατολισμένος στην υποκειμενική σκοποθεσία του γιατρού ερευνητή, συμπληρώνεται όμως και με την προσθήκη αντικειμενικών γνωρισμάτων είναι δυνατό να γίνει η οριοθέτηση του τομέα δράσης της βιοϊατρικής έρευνας.

## ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

---

<sup>12</sup> Bert Heinrichs Der Heilversuch als Mittelglied zwischen Humanexperiment und Heilbehandlung, S.149 Forschung am Menschen, De Gruyter 2006

Η Belmont Report δημοσιεύτηκε το 1978 στις ΗΠΑ με σκοπό την « Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research». Δίδει ένα βασικό πλαίσιο για την ανάλυση ηθικών θεμάτων που προκύπτουν κατά την ιατρική έρευνα. Η National Commission αναγνώρισε 3 αρχές που διέπουν την έρευνα : σεβασμό στα πρόσωπα, αγαθοπραξία και δικαιοσύνη (respect for persons, beneficence και justice. Ο σεβασμός του προσώπου συνδέεται με την αρχή της αυτονομίας και συναφώς την ενήμερη συναίνεση του ατόμου. Η αγαθοπραξία συνδέεται με το να συμβάλει κάποιος στην ευημερία, στο αγαθό, κάποιου άλλου που επηρεάζεται από τις πράξεις του.—Η δε αρχή της δικαιοσύνης με τη μεταχείριση που αρμόζει σε κάποιον και εν προκειμένω με την δίκαιη μεταχείριση προσώπων όσον αφορά στην επιλογή των συμμετεχόντων. Σκοπός των προβλέψεων για συναίνεση δεν είναι η προστασία από τον κίνδυνο αλλά η προστασία της αυτονομίας και της προσωπικής αξιοπρέπειας, η οποία συμπεριλαμβάνει και την αξιοπρέπεια προσώπων που δεν δύνανται να δράσουν αυτόνομα<sup>13</sup>.

Μεταξύ των άλλων η National Commission θέσπισε ότι μορφές κινδύνου δυσανάλογες με προηγούμενες εμπειρίες των συμμετεχόντων δεν πρέπει να επιβάλλονται σε πληθυσμιακές ομάδες όπως είναι π.χ. τα παιδιά. Η αρχή της δικαιοσύνης απαιτεί δικαιοσύνη στην κατανομή στα βάρη και στα οφέλη της έρευνας. Η αρχή αυτή απαιτεί ιδιαίτερη προστασία των ευάλωτων ομάδων. Οι ερευνητές πρέπει πρώτα να επιλέγουν άτομα κατάλληλα να φέρουν τα βάρη της έρευνας (π.χ. υγιείς ενήλικες) και να μην κάνουν έρευνα μόνο με ομάδες ατόμων που επανειλημμένα

---

<sup>13</sup> Tom L. Beauchamp The Belmont Report p. 149-154 The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics 2008 Oxford University Press



αποτελούν στόχο έρευνας( π.χ. παιδιά με νοητική υστέρηση). Η Belmont Report αναφέρεται σε αξίες « γενικά αποδεκτές στην πολιτισμική μας παράδοση» ως βάση των αρχών της. Αυτές οι αρχές προήλθαν από το πώς κατενόησαν τα μέλη της επιτροπής τη κοινωνική ηθική (social morality). Η επιτροπή συνέλαβε τις αρχές αυτές ως έχουσες καθολική ισχύ.

Πέρα από τα δυνατά της σημεία η Belmont Report έχει δεχτεί κριτική για κάποιες αδυναμίες που εμφανίζει. Οι αρχές δεν οριοθετούνται αυστηρά, ιδιαίτερα η αρχή του σεβασμού των προσώπων. Φαίνεται να συγχέει δυο αρχές. Την αρχή του σεβασμού της αυτονομίας και την αρχή της προστασίας και της αποφυγής βλάβης μη αυτονόμων προσώπων. Έχει δεχτεί κριτικές για υπερβολικά ωφελιμιστική δικαιολόγηση της έρευνας η οποία εκθέτει τα παιδιά σε υπερβολικό κίνδυνο. Κατά παράδοξο τρόπο έχει δεχτεί κριτική και για το ότι είναι πολύ προστατευτική για τους συμμετέχοντες στην έρευνα. Η κριτική ξεκίνησε από νοσούντες από AIDS που διεκδικούσαν συμμετοχή στην έρευνα για να έχουν πρόσβαση σε δυνητικά ωφέλιμα φάρμακα. Ένα άλλο αδύνατο σημείο θεωρείται η ανικανότητα επίλυσης πρακτικών ηθικών προβλημάτων. Επίσης χωλαίνει στο ότι δεν υποδεικνύει τρόπους επίλυσης τυχόν σύγκρουσης μεταξύ των αρχών της. Οι Beauchamp και Childress προσθέτουν και την αρχή nonmaleficence ( μη βλάπτειν) στις 3 ανωτέρω αρχές της Belmont Report. Ομιλούν για σεβασμό της αυτονομίας αντί σεβασμού του προσώπου. Δεν αντιλαμβάνονται βέβαια την αυτονομία με την έννοια που δίνει ο Kant. Δεν αντιλαμβάνονται την προσέγγισή τους ως θεωρία με την κλασική έννοια. Τον πυρήνα της προσέγγισής τους αποτελούν αφενός η κοινή ηθική (common morality) , αφετέρου η συνεκτική θεωρία δικαιολόγησης ( coherence theory of

justification). Εισάγουν επίσης τα μεθοδολογικά εργαλεία της στάθμισης (balancing) και εξειδίκευσης ( specifying). Επηρεάστηκαν σε αυτή τους την προσέγγιση από την έννοια της αναστοχαστικής ισορροπίας reflective equilibrium του Rawls. Και οι ίδιοι παραδέχονται ότι η προσέγγισή τους δεν είναι σε θέση να επιλύσει κάθε ηθικό πρόβλημα που ανακύπτει <sup>14</sup>.

Η προσέγγισή τους έχει δεχτεί κριτική ότι δεν παρέχει μια γενική θεωρητική σύλληψη που να καθορίζει τη σχέση των αρχών μεταξύ τους. Δεν έχει εξαλείψει το πρόβλημα του πώς μια αρχή σε μια συγκεκριμένη περίπτωση θα εξειδικευτεί και σύμφωνα με ποια κριτήρια θα γίνεται η στάθμιση των αρχών μεταξύ τους . Ο B Heinrichs προτείνει ένα μοντέλο το οποίο δέχεται την ύπαρξη πολλών αρχών σε ένα μεσαίο επίπεδο.(ως αρχές μεσαίου επιπέδου δέχεται τις 4 αρχές των Beauchamp and Childress)<sup>15</sup>. Ταυτόχρονα όμως δέχεται ότι σε ένα ανώτατο επίπεδο υπάρχει μια μόνη αρχή η οποία διαφέρει από τις αρχές μεσαίου επιπέδου και η οποία καθορίζει πως μπορούν να επιλυθούν συγκρούσεις των αρχών του μεσαίου επιπέδου. Για το Heinrichs η αρχή ανωτάτου επιπέδου είναι η αξιοπρέπεια με την καντιανή έννοια του όρου.

Η έννοια της αξιοπρέπειας παίζει κεντρικό ρόλο στο έργο του Καντ. Στη *Θεμελίωση* .....επιχειρηματολογεί ότι πρακτικές αρχές οι οποίες δύνανται να αξιώνουν απόλυτη ισχύ για το ανθρώπινο βούλεσθαι και πράττειν , δεν μπορούν να θεμελιώνονται πάνω σε ουσιαστικούς ( καθ ύλην ) σκοπούς διότι οι ουσιαστικοί ( καθ ύλην ) σκοποί «δεν είναι στο σύνολό τους παρά μόνο σχετικοί. Διότι την

---

<sup>14</sup> Beauchamp/Childress , Principles of Biomedical Ethics, p 385,389,398, 403-5, 407 Oxford University Press 2001 από Die Konzeption von Beauchamp und Childress als Fortentwicklung des Belmont Report: Prinzipien ' mittlerer Ebene'' als Theorieansatz für die Bioethik S 61-67 Bert Heinrichs Forschung am Menschen De Gruyter 2006

<sup>15</sup> B Heinrichs , Die Unterscheidung von formalen und materialen praktischen Prinzipien und die Notwendigkeit ihrer systematischen Verbindung in der Ethik, S. 79 Forschung am Menschen, De Gruyter

αξία τους δεν τους τη δίδει παρά μονάχα η σχέση τους προς το επιθυμητικό του υποκειμένου, το οποίο επιθυμητικό έχει ιδιάζοντα χαρακτηριστικά. Οπότε η αξία εκείνη δεν δύναται να παράσχει καθολικές και αναγκαίες αρχές, έγκυρες για όλα τα έλλογα όντα και για κάθε θέληση, δηλαδή πρακτικούς νόμους. Για τούτο όλοι αυτοί οι σχετικοί σκοποί δεν είναι ο λόγος (το θεμέλιο) παρά μόνον υποθετικών προσταγών»<sup>16</sup>.

Το ίδιο αναφέρει και στην *Κριτική του Πρακτικού Λόγου* : « Όλες οι πρακτικές αρχές, που προϋποθέτουν ένα αντικείμενο (ύλη) του επιθυμητικού ως καθοριστικό λόγο της θέλησης, είναι στο σύνολό τους εμπειρικές και δεν μπορούν να παράσχουν πρακτικούς νόμους»<sup>17</sup>. Τέτοιου είδους αρχές δεν μπορούν να αποτελέσουν το θεμέλιο της ηθικής, ούτε μπορεί να εγερθεί αξίωση καθολίκευσής τους.

Θεμέλιο της ηθικής μπορούν να αποτελούν μόνο αρχές που τις χαρακτηρίζει αυστηρή καθολικευσιμότητα. Αρχές που να είναι δεσμευτικές για κάθε έλλογο ον.

Ο Καντ στην *Κριτική του Πρακτικού Λόγου* αναφέρει ότι : « Εάν ένα έλλογο ον οφείλει να νοήσει τους γνώμονές του ως πρακτικούς καθολικούς νόμους, τότε μπορεί να τους νοήσει μόνον ως τέτοιες αρχές, οι οποίες περιέχουν τον καθοριστικό λόγο της θέλησης όχι κατά την ύλη αλλά απλώς κατά τη μορφή..... Αλλά από έναν νόμο , εάν αποχωρίσει κανείς από αυτόν κάθε ύλη, δηλαδή κάθε αντικείμενο της θέλησης ( ως καθοριστικό λόγο) , δεν απομένει τίποτε άλλο από τη μορφή και μόνο μιας καθολικής νομοθεσίας. Συνεπώς, ένα έλλογο ον είτε δεν μπορεί διόλου να νοήσει τις δικές

<sup>16</sup> Ιμμανουελ Καντ , *Θεμελίωση της Μεταφυσικής των Ηθών* σελ. 73-4 ( 427,428) *Μετάφραση , σχόλια, επίμετρο* Κ. Ανδρουλιδάκης Πανεπιστημιακές Εκδόσεις Κρήτης 2017

<sup>17</sup> Immanuel Kant, *Kritik der praktischen Vernunft* ( KpV) από Immanuel Kant *Die Drei Kritiken* AA21, S.725 Anaconda Verlag 2015 Ιμμανουελ Καντ *Κριτική του Πρακτικού Λόγου* (21) σ. 38 Μτφ Κ. Ανδρουλιδάκης Βιβλιοπωλείον της Εστίας 2019

του υποκειμενικώς πρακτικές αρχές συγχρόνως ως καθολικούς νόμους είτε πρέπει να δεχθεί ότι μόνη η μορφή τους , σύμφωνα με την οποία οι γνώμονες εκείνοι αρμόζουν για μια καθολική νομοθεσία, τους καθιστά αφ' εαυτής πρακτικό νόμο».<sup>18</sup>

Πιο κάτω στην *Κριτική του Πρακτικού Λόγου* ο Καντ διατυπώνει τον θεμελιώδη νόμο του καθαρού πρακτικού Λόγου : «Πράττε έτσι, ώστε ο γνώμονας της θέλησής σου να μπορεί πάντοτε να ισχύει συγχρόνως ως αρχή μιας καθολικής νομοθεσίας». Ονομάζει τη συνείδηση αυτού του θεμελιώδους λόγου ένα « γεγονός του λόγου ( Factum der Vernunft)».<sup>19</sup>

Πρόκειται για μια τυπική πρακτική αρχή , διότι δεν μας λέει από υλική άποψη τι οφείλουμε να θέλουμε και να πράττουμε, αλλά επιτάσσει ότι η βούληση και η πράξη μας πρέπει να εμφανίζει μια συγκεκριμένη τυπική δομή, δηλαδή αφορά τον τρόπο ( το πώς) πρέπει να θέλουμε, ώστε η θέληση και η πράξη μας να είναι σύμφωνες με το νόμο.

Ο Καντ στη *Θεμελίωση* ισχυρίζεται ότι : «Ο άνθρωπος και κάθε έλλογο ον εν γένει υπάρχει ως σκοπός καθ'εαυτόν, όχι απλώς ως μέσον για οποιαδήποτε χρήση γι' αυτήν ή εκείνη τη θέληση, αλλά πρέπει πάντοτε να θεωρείται συνάμα ως σκοπός σε όλες τις πράξεις του, τόσο σ' αυτές που αναφέρονται στον εαυτό του όσο και σ' εκείνες που αναφέρονται σε άλλα έλλογα όντα». «Τα έλλογα όντα που αποκαλούνται πρόσωπα είναι αντικειμενικοί σκοποί, δηλαδή πράγματα η ύπαρξη των οποίων είναι σκοπός καθ' εαυτόν, και μάλιστα ένας σκοπός στη θέση του οποίου δεν δύναται

---

<sup>18</sup> Immanuel Kant Kritik der praktischen Vernunft ( KpV) από Immanuel Kant Die Drei Kritiken AA27 S. 733 Anaconda Verlag 2015 Ιμμανουελ Καντ *Κριτική του Πρακτικού Λόγου* (27) σ. 733 Μτφ Κ. Ανδρουλιδάκης Βιβλιοπωλείον της Εστίας 2019

<sup>19</sup> Immanuel Kant Kritik der Praktischen Vernunft ( KpV) από Immanuel Kant Die drei Kritiken AA31 S 738-9 Anaconda Verlag 2015 *Κριτική του Πρακτικού Λόγου* (31) σ. 52-3 Μτφ Κ. Ανδρουλιδάκης Βιβλιοπωλείον της Εστίας 2019

να τεθεί ένας άλλος σκοπός, τον οποίο θα έπρεπε να υπηρετούν απλώς και μόνον ως μέσα, επειδή χωρίς αυτόν δεν θα υφίστατο απολύτως τίποτα με απόλυτη αξία. Εάν όμως κάθε αξία ήταν σχετική, και άρα τυχαία, δεν θα ήταν δυνατόν να ευρεθεί για τον Λόγο απολύτως καμία ανώτατη πρακτική αρχή»<sup>20</sup>. «Συνεπώς, εάν πρόκειται να υπάρξει μια ανώτατη πρακτική αρχή και, όσον αφορά στην ανθρώπινη θέληση, μια κατηγορική προσταγή, θα πρέπει να είναι τέτοια ώστε να συνιστά μιαν αντικειμενική αρχή της θέλησης, άρα να δύναται να λειτουργεί ως καθολικός πρακτικός νόμος. Ο λόγος( το θεμέλιο) της αρχής αυτής είναι: Η έλλογη φύση υπάρχει ως σκοπός καθ' εαυτόν».<sup>21</sup> Πιο κάτω στη *Θεμελίωση* ο Καντ αναφέρει ότι: «εκείνο όμως που αποτελεί τον όρο υπό τον οποίο και μόνον κάτι δύναται να είναι σκοπός καθ' εαυτόν, δεν έχει απλώς και μόνο σχετική αξία, δηλαδή τιμή, αλλά εσωτερική αξία, δηλαδή αξιοπρέπεια».<sup>22</sup> «Η αξιοπρέπεια είναι απέραντα πάνω από κάθε τιμή, με την οποία δεν είναι δυνατόν να αποτιμηθεί και να συγκριθεί...». Ο άνθρωπος ως «το υποκείμενο του ηθικού νόμου είναι σκοπός καθ' εαυτόν, δηλαδή ουδέποτε μπορεί να χρησιμοποιηθεί από κάποιον απλώς ως μέσον χωρίς να είναι ο ίδιος εδώ συγχρόνως σκοπός..... συνεπώς η ανθρωπότητα στο πρόσωπό μας πρέπει να είναι για μας τους ίδιους ιερή»<sup>23</sup>. Το ίδιο αναφέρει ο Καντ στη *Θεμελίωση*.

« Πράττε έτσι ώστε να χρησιμοποιείς την ανθρωπότητα, τόσο στο πρόσωπό σου όσο και στο πρόσωπο κάθε άλλου ανθρώπου,

---

<sup>20</sup> Ιμμανουελ Καντ *Θεμελίωση της Μεταφυσικής των Ηθών* σ. 74-5 (428) μτφ Κ. Ανδρουλιδάκης Πανεπιστημιακές Εκδόσεις Κρήτης 2017

<sup>21</sup> Ιμμανουελ Καντ *Θεμελίωση της Μεταφυσικής των Ηθών* σ. 75-6 (429) μτφ Κ. Ανδρουλιδάκης Πανεπιστημιακές Εκδόσεις Κρήτης 2017

<sup>22</sup> Ιμμανουελ Καντ *Θεμελίωση της Μεταφυσικής των Ηθών* σ. 84 (435) Μτφ Κ. Ανδρουλιδάκης Πανεπιστημιακές Εκδόσεις Κρήτης 2017

<sup>23</sup> Immanuel Kant *Kritik der praktischen Vernunft* (ΚρV) από Immanuel Kant *Die Drei Kritiken* AA87 S. 810 Ιμμανουελ Καντ *Κριτική του Πρακτικού Λόγου* σ. 131 (87) Μτφ Κ. Ανδρουλιδάκης Βιβλιοπωλείον της Εστίας 2019

πάντοτε συγχρόνως ως σκοπό και ουδέποτε απλώς και μόνον ως μέσο».( Δεύτερη διατύπωση της κατηγορικής προσταγής)<sup>24</sup> . Ο Καντ στη *Θεμελίωση* αναφέρει ότι «οι πρακτικές αρχές είναι τυπικές όταν κάνουν αφαίρεση από όλους τους υποκειμενικούς σκοπούς, αλλά είναι ουσιαστικές(καθ' ύλην) όταν προϋποθέτουν τέτοιους υποκειμενικούς σκοπούς<sup>25</sup>. Η αρχή της αξιοπρέπειας ,όπως εκφράζεται και στη δεύτερη διατύπωση της κατηγορικής προσταγής, αποτελεί μια τυπική πρακτική αρχή, διότι σε αυτή τη διατύπωση υπάρχει αφαίρεση από όλους τους υποκειμενικούς σκοπούς.

Κατά την Τσινόρεμα «ο Καντ διατυπώνει ένα εννοιολογικό-κανονιστικό επιχείρημα, του οποίου ο πυρήνας είναι πως, ενώ πολλά πράγματα διαθέτουν αξία ή τιμή, με βάση την οποία μπορεί να ανταλλάσσονται, ο άνθρωπος, ως έλλογο υποκείμενο που πράττει ελεύθερα και φέρει ευθύνη για τις πράξεις του, έχει αξιοπρέπεια. Η τελευταία χαρακτηρίζει κάθε ανθρώπινο ον λόγω της ανθρώπινης ( ηθικής) ιδιότητάς του, δηλαδή της ιδιότητας να θέτει σκοπούς και να υποβάλει αυτούς στον έλεγχο καθολικών νόμων. Αυτό που αποδίδει αξιοπρέπεια σε ένα ον είναι η έλλογη ικανότητα για αυτονομία ( ηθική αυτονομοθεσία), μια ροπή προς την προσωπικότητα, ως την ικανότητα να (συν)νομοθετεί τον ηθικό νόμο και να πράττει από σεβασμό προς αυτόν. Η αξιοπρέπεια αποτελεί ειδοποιό ηθικό γνώρισμα του ανθρώπου και τη μόνη αξία που είναι άνευ όρων (απόλυτη), εγγενής και αυτοτελής (δεν θεμελιώνεται σε κανένα εξωτερικό θεμέλιο). Κάθε ανθρώπινο ον

---

<sup>24</sup> Ιμμανουελ Καντ *Θεμελίωση της Μεταφυσικής των Ηθων* σ. 76 (429) Μτφ Κ. Ανδρουλιδακης Πανεπιστημιακές Εκδόσεις Κρήτης 2017

<sup>25</sup> Ιμμανουελ Καντ *Θεμελίωση της Μεταφυσικής των Ηθων* σ.74 (427) Μτφ Κ.Ανδρουλιδάκης Πανεπιστημιακές Εκδόσεις Κρήτης 2017

είναι άξιο σεβασμού λόγω του ίδιου του ηθικού του στάτους. Το δε ηθικό στάτους των ανθρώπων είναι ενιαίο και αδιαίρετο. Το διαθέτουν όλοι ανεξαιρέτως οι άνθρωποι ως υποκείμενα ικανά για ηθική πράξη» και συνεπώς και τα παιδιά. «Η ηθική υποχρέωση της μεταχείρισης του ανθρώπου ως αυτοσκοπού, ως όντος με αξιοπρέπεια, σημαίνει ότι ποτέ ο άνθρωπος δεν πρέπει να τυγχάνει μεταχείρισης που τον μετατρέπει σε απλό μέσο ή εργαλείο για την εξυπηρέτηση αλλότριων σκοπών. Ο σεβασμός στην αρχή της αξιοπρέπειας δεσμεύει κάθε μορφής επιστημονική έρευνα που εμπλέκει ανθρώπινα υποκείμενα και κάθε μορφής ιατρική/ κλινική επέμβαση πάνω τους.<sup>26</sup>

Συνεπεία των ανωτέρω μπορούμε να πούμε ότι η αξιοπρέπεια είναι η λυδία λίθος για το ανθρώπινο πράττειν και βούλεσθαι. Δηλαδή η ανθρώπινη πράξη και βούληση είναι ηθικά δικαιολογημένες εφόσον δεν προσβάλλεται αλλά αναγνωρίζεται η αξιοπρέπεια του ανθρώπου (δηλαδή το ηθικό στάτους) του ως προσώπου και δεν εργαλειοποιείται υποβαθμιζόμενος σε απλό μέσο. Αξίζει να σημειωθεί ότι η αναγνώριση ότι ο άνθρωπος είναι μέλος της ηθικής κοινότητας είναι μια κανονιστική αξίωση που δε μπορεί να βασιστεί στην εμπειρική διαπίστωση συγκεκριμένων ικανοτήτων. Δεν πρέπει να θεωρούμε ότι ένας άνθρωπος δεν έχει αξιοπρέπεια επειδή υπολείπεται σε συγκεκριμένες εμπειρικές ικανότητες, διότι τούτο ακυρώνει το νόημα της ίδιας της αξιοπρέπειας ως κανονιστικού όρου.

---

<sup>26</sup> Σταυρούλα Τσινόρεμα, «Το πρόσωπο και η αρχή της προσωπικότητας στη νεότερη ηθική φιλοσοφία και τη βιοηθική» στον τόμο ΒΙΟΗΘΙΚΟΙ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΙΣΜΟΙ II επιμ Μ Κανελλοπούλου Μπότη και Φ Παναγοπούλου Κουτνατζή Παπαζήση 2015.

## Η ΑΝΑΓΚΑΙΟΤΗΤΑ ΕΡΕΥΝΑΣ ΣΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Τα παιδιά-ασθενείς χρειάζονται ιατρικές συσκευές σταθμισμένες για αυτά, να ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις τους όπως για παράδειγμα συσκευές μέτρησης της αρτηριακής πίεσης ή ακτινολογικές απεικονιστικές μεθόδους προσαρμοσμένες για αυτά, χρειάζεται επίσης να καθοριστούν φυσιολογικές τιμές για νέους διαγνωστικούς δείκτες στην εργαστηριακή ιατρική και να αναπτυχθούν χειρουργικά εργαλεία και τεχνικές ειδικά για τις ανάγκες τους. Σε αυτό το σημείο πρέπει να τονιστεί η αλματώδης πρόοδος της μοριακής βιολογίας που διανοίγει μεγάλες ευκαιρίες εξέλιξης στην κατανόηση του παθογενετικού μηχανισμού των ασθενειών με ευεργετικά αποτελέσματα για την ταξινόμηση, τη διάγνωση και τη θεραπεία των παιδιατρικών νοσημάτων.

Η έρευνα πρέπει να λαμβάνει υπόψη της την ανάπτυξη των παιδιών από νεογέννητα ως και την εφηβεία. Απαιτείται προσαρμογή αυτών των εργαλείων, των τεχνικών και των μεθόδων έρευνας ανάλογα με τη σωματική τους ανάπτυξη. Μεγάλη σημασία έχει και η ψυχική ανάπτυξη των παιδιών που θα πρέπει να συνυπολογίζεται στο σχεδιασμό της έρευνας καθώς και οι μακροχρόνιες συνέπειες που ενδέχεται να έχει στον ευρισκόμενο σε ανάπτυξη οργανισμό του παιδιού. Η ανάπτυξη των νέων εργαλείων, φαρμάκων και τεχνικών οφείλει να γίνει με επιστημονικό τρόπο, με επιστημονικά κριτήρια, γιατί τότε μόνο δικαιολογείται. Παρόμοια ανάπτυξη χωρίς επιστημονικό τρόπο θα αποδειχθεί επικίνδυνη. Χρειάζεται να δημιουργηθεί γνώση και η έρευνα στα παιδιά πρέπει να στοχεύει στην εκτίμηση, τον ποιοτικό



έλεγχο και την περαιτέρω εξέλιξη των ιατρικών φαρμάκων και εργαλείων. Η ιδιαιτερότητα της παιδικής ηλικίας ως μιας φάσης που επεκτείνεται σε όλο το εύρος της μετέπειτα ενήλικης ζωής απαιτεί όλες οι παρεμβάσεις που γίνονται να δικαιολογούνται από το ότι έχουν σημαντικό ιατρικό σκοπό καθώς και ότι έχουν τη σύμφωνη γνώμη (assent) των παιδιών και τη συναίνεση των οικογενειών τους. Πρέπει να συνυπολογίζονται τυχόν μακροχρόνιες συνέπειες.

Η διεξαγωγή της έρευνας απαιτείται να γίνεται σε πολλά επίπεδα που θα πρέπει όμως να είναι συνδεδεμένα και συντονισμένα μεταξύ τους.

Ιδιαίτερα δε όσον αφορά τη φαρμακευτική έρευνα, αυτή πρέπει να ασχοληθεί με ανάπτυξη φαρμάκων σε μορφή κατάλληλη για τα παιδιά. Η δοσολογία και η ανάπτυξη ανεπιθύμητων ενεργειών είναι αναπόσπαστα συνδεδεμένες με την πρόσληψη, την κατανομή και την αποβολή του φαρμάκου ανάλογα με το αναπτυξιακό στάδιο που βρίσκεται το παιδί. Η έρευνα των φαρμάκων στα παιδιά πρέπει να βρίσκεται σε σύνδεση με την αντίστοιχη έρευνα των ενηλίκων, περιγράφοντας τις αποκλίσεις όσον αφορά από την έρευνα με τους ενηλίκους. Πρέπει να χρησιμοποιείται όλη η γνώση που έχει αποκτηθεί από την έρευνα με τους ενηλίκους ώστε να μην ξεκινάει από το μηδέν η έρευνα για τα παιδιά. Βέβαια υπάρχουν και νοσήματα που στην παιδική ηλικία διαφέρουν πολύ από τα αντίστοιχα νοσήματα των ενηλίκων. Τέτοια παραδείγματα αποτελούν η παιδική επιληψία και οι παιδικοί καρκίνοι. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η έρευνα δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει τόσα πολλά στοιχεία από την αντίστοιχη έρευνα των ενηλίκων.

Όσο πιο νεαρής ηλικίας είναι τα παιδιά τόσο πιο δύσκολο είναι να συναχθούν συμπεράσματα από την αντίστοιχη έρευνα των

ενηλίκων. Η οδηγία ICH-E-11 διακρίνει τις εξής κατηγορίες στην παιδική ανάπτυξη: Πρόωρα, Νεογέννητα μέχρι τις πρώτες 27 ημέρες, Βρέφη και μικρά παιδιά μέχρι 23 μηνών, παιδιά από 2 έως 11 ετών και έφηβοι από 12 έως 16 ή 18 έτη (ανάλογα με τη νομοθεσία της χώρας). Αυτές οι κατηγορίες προσανατολίζουν και ταξινομούν, δεν πρέπει όμως να διαφεύγει ότι υπάρχει μια επικάλυψη των κατηγοριών και τα όρια μεταξύ τους δεν μπορούν να είναι τόσο στενά καθορισμένα. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται στα πρόωρα και τα νεογνά που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ιδιαίτερη ανωριμότητα των οργάνων τους.

Ιδιαίτερη σημασία έχει στην έρευνα η σωστή χρήση των φαρμάκων. Πρέπει να υπάρχουν πληροφορίες για τα φάρμακα που θα ενισχύουν τη συμμόρφωση στην αγωγή και σαφείς οδηγίες χρήσης ώστε να αποφεύγονται σφάλματα κατά τη χορήγηση των φαρμάκων. Απαιτείται και η ανάπτυξη μορφών των φαρμάκων που να είναι κατάλληλες για τα παιδιά. Για παράδειγμα, ανοικτό είναι το ερώτημα από ποια ηλικία για τα παιδιά είναι κατάλληλες οι ταμπλέτες καθώς και ποια γεύση θα έχει ως αποτέλεσμα μεγαλύτερη συμμόρφωση με την αγωγή.

Μεγάλο ρόλο στο θέμα της ασφάλειας παίζει και η φαρμακοεπαγρύπνηση, διότι στο θέμα της ασφάλειας των φαρμάκων δεν μπορούν να απαντηθούν όλα τα ερωτήματα μετά τη λήψη της άδειας του φαρμάκου. Οι πληροφορίες που παρέχονται από την φαρμακοεπαγρύπνηση παίζουν μεγάλο ρόλο στο θέμα της ασφαλούς χορήγησης των φαρμάκων και υπάρχει μεγάλη ανάγκη έρευνας σε αυτόν τον τομέα.

Τέλος σημαντικό είναι και το θέμα των προτεραιοτήτων στην έρευνα. Μένει για παράδειγμα να διερευνηθεί ποια θα είναι τα κριτήρια με τα οποία θα γίνεται έρευνα. Δεν έχει διαλευκανθεί αν

προτεραιότητα πρέπει να δοθεί στο κριτήριο του αριθμού των παιδιών που λαμβάνουν off label φάρμακα, ή στο κριτήριο της σοβαρότητας της προς αντιμετώπιση νόσου. Σε ποιο βαθμό πρέπει να χρησιμοποιηθεί η εμπειρία που υπάρχει μέχρι τώρα από τα φάρμακα και η οποία δεν προέρχεται από μελέτες.

## ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ ΣΕ ΠΑΙΔΙΑ

Το έτος 2021 συμπληρώνονται 15 χρόνια εφαρμογής της Paediatric Regulation (1901/2006/EC) στην Ευρώπη. Ο σκοπός αυτού του Κανονισμού ήταν η διασφάλιση της διεξαγωγής κατάλληλων κλινικών μελετών σε παιδιά έτσι ώστε να ληφθούν τα στοιχεία που είναι απαραίτητα για να αδειοδοτηθούν φάρμακα για τον παιδικό πληθυσμό. Στόχος του Κανονισμού ήταν η καθιέρωση παρόμοιων προτύπων για τα παιδιατρικά φάρμακα, όπως αυτά ισχύουν ήδη για τους ενήλικες έτσι ώστε οι κλινικές μελέτες να διασφαλίζουν την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και την υψηλή ποιότητα των φαρμάκων που προορίζονται για τον παιδικό πληθυσμό. Με αυτό τον τρόπο προβλήματα που σχετίζονται με την τωρινή κλινική πρακτική, όπως για παράδειγμα έλλειψη φαρμάκων κατάλληλα προσαρμοσμένων για να καλύψουν τις ανάγκες του παιδικού πληθυσμού (π.χ. ανεπαρκείς πληροφορίες για τη δοσολογία που θα μπορούσαν να προκαλέσουν αυξημένη επίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών) αν δεν εξαφανίζονταν τελείως, τουλάχιστον θα μειώνονταν σημαντικά. Το European Medicines Agency (EMA) δημιούργησε παιδιατρικά σχέδια έρευνας paediatric investigation plans (PIPs) που θα λειτουργούν ως πλαίσιο αναφοράς για την ανάπτυξη και αδειοδότηση φαρμάκων για τα παιδιά. Μέσα στα PIPs συμπεριλαμβάνονται οι προϋποθέσεις για

την προσθήκη μιας νέας ένδειξης, μορφής του φαρμάκου ή οδού χορήγησης για ένα ήδη εγκεκριμένο φάρμακο.

Το 2016 το European Medicines Agency υπέβαλλε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή μια γενική αναφορά για την εμπειρία που αποκτήθηκε από τα 10 χρόνια εφαρμογής της Paediatric Regulation. Από την αναφορά προκύπτουν κάποια πολύ ενδιαφέροντα στοιχεία. Από την έναρξη ισχύος του Κανονισμού το 2007 έως το 2015 έλαβαν άδεια στην Ευρωπαϊκή Ένωση 238 νέα φάρμακα καθώς και 39 νέες φαρμακευτικές μορφές για χρήση στον παιδικό πληθυσμό. Συνολικά το ποσοστό των κλινικών δοκιμών που αφορούν παιδιά το χρόνο συγκριτικά με το σύνολο των κλινικών δοκιμών του ίδιου έτους αυξήθηκε από 9,3% το 2006 σε 11,5% το 2015.

Άλλα στοιχεία που προκύπτουν από την αναφορά είναι ότι κλινικές μελέτες που αφορούν νεογνά ( ένα παραμελημένο τμήμα του παιδικού πληθυσμού) συμπεριλήφθηκαν σε ποσοστό άνω του 25% όλων των PIPs. Επίσης υπάρχει μια προοδευτική αύξηση του αριθμού των PIPs που αφορούν σπάνια νοσήματα. Έχει επιτευχθεί πρόοδος σε πολλούς κλάδους της Παιδιατρικής, όπως στη Ρευματολογία, όπου ανακαλύφθηκαν νέα φάρμακα για την αντιμετώπιση της νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας. Όσον αφορά τα καρδιαγγειακά νοσήματα, έλαβαν έγκριση ανταγωνιστές υποδοχέων αγγειοτενσίνης II για την αντιμετώπιση της υπέρτασης καθώς και στατίνες για την αντιμετώπιση της υπερχοληστερολαιμίας. Έλαβαν άδεια φάρμακα για την αντιμετώπιση της ηπατίτιδας C και του HIV. Τέλος, στην ογκολογία εγκρίθηκε μια νέα ασπαραγινάση για την αντιμετώπιση της οξείας λεμφοβλαστικής λευχαιμίας καθώς και φάρμακο για την αντιμετώπιση του νευροβλαστώματος.

Είναι χαρακτηριστικό ότι τα στοιχεία δείχνουν ότι οι κλινικές μελέτες δεν βρίσκονται σε άμεση αναλογία με το παιδιατρικό φορτίο της νόσου (disease burden). Ενώ το υψηλότερο φορτίο αφορά ψυχικές και συμπεριφορικές διαταραχές όπως και νοσήματα των νεογνών, μόλις το 3% και 2% των PIPs αντίστοιχα αφορούν αυτά τα νοσήματα. Ο μεγαλύτερος αριθμός των PIPs αναφέρεται στα λοιμώδη νοσήματα(21%) και τις νεοπλασματικές νόσους(13%) που καταλαμβάνουν την 9<sup>η</sup> και 10<sup>η</sup> θέση αντίστοιχα του παιδιατρικού φορτίου της νόσου. Αν και οι ψυχικές και συμπεριφορικές διαταραχές μπορούν να αντιμετωπιστούν και με μη φαρμακολογικές παρεμβάσεις, έτσι ώστε για τα συγκεκριμένα νοσήματα δεν είναι τόσο επιτακτική η ανάγκη νέων φαρμάκων υπάρχει μια ασυμφωνία μεταξύ του φορτίου της νόσου και των PIPs, όπως φαίνεται από άλλα νοσήματα όπου υπάρχει μεγάλη ανάγκη για ανάπτυξη φαρμάκων. Από τα στοιχεία προκύπτει ότι εκεί που σημειώθηκε μεγαλύτερη πρόοδος υπήρχε σημαντική ταύτιση των αναγκών των παιδιατρικών ασθενών με αυτές των ενηλίκων. Πολύ λιγότερη πρόοδος σημειώθηκε σε σπάνια νοσήματα ή νοσήματα που εμφανίζονται μόνο σε παιδιά. Νοσήματα με αποκλειστική εμφάνιση στα παιδιά παραμελούνται. Η ανάπτυξη των παιδιατρικών φαρμάκων καθοδηγείται από την ανάπτυξη των φαρμάκων των ενηλίκων.

Ένα από τα επιτεύγματα της εφαρμογής του Κανονισμού αποτελεί η δημόσια διαθεσιμότητα των πληροφοριών για τις κλινικές δοκιμές. Πληροφορίες που υπάρχουν στη European Clinical Trials Database (EudraCT) είναι προσβάσιμες στο κοινό μέσω του European Clinical Trials Register από το Μάρτιο του 2011.

Η δημοσίευση των πληροφοριών για την έρευνα έγινε υποχρεωτική από τον Ιούλιο 2014. Έτσι είναι εύκολα προσβάσιμα τα στοιχεία για τρέχουσες και ολοκληρωμένες κλινικές μελέτες που είναι καταχωρημένες στα αρχεία της ΕΕ. Μπορούν οι ασθενείς, οι γονείς τους και οι γιατροί να έχουν πρόσβαση στα στοιχεία της έρευνας και σε δυνητικά επωφελείς θεραπείες.

Νεότερα στοιχεία της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (Αύγουστος 2020) δείχνουν ότι από την έναρξη ισχύος του Κανονισμού είχαμε μια 50% αύξηση των κλινικών δοκιμών που αφορούν παιδιά και άνω των 100 PIPs. Επίσης διαπιστώνεται μεγάλη αύξηση στον αριθμό φαρμάκων για παιδιά που κυκλοφορούν.

Στις ΗΠΑ αντίστοιχα μετά τη δημοσίευση της δήλωσης το 2002 της American Academy of Pediatrics για την off label χρήση των φαρμάκων αυξήθηκε κατά πολύ ο αριθμός των φαρμάκων που εγκρίθηκαν με ένδειξη για τα παιδιά. Ευεργετική επίδραση είχαν και οι νομοθεσίες που ακολούθησαν. Η Best Pharmaceuticals for Children Act (BPCA) και η Pediatric Research Equity Act (PREA) οδήγησαν σε πάνω από 500 νέες ενδείξεις για χρήση στον παιδικό πληθυσμό

## ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΜΙΚΡΟΙ ΕΝΗΛΙΚΕΣ

Τα παιδιά δε μπορούν να συγκριθούν στη φυσιολογική και ψυχολογική ανάπτυξή τους με τους ενήλικες. Γενικός κανόνας είναι ότι όσο μικρότερα τα παιδιά τόσο μεγαλύτερες είναι οι διαφορές τους από τους ενήλικες. Τα παιδιά βέβαια δεν συνιστούν μια ομοιογενή πληθυσμιακή ομάδα. Διαφέρουν μεταξύ τους όσον αφορά την ανάπτυξη σε μεγάλο βαθμό. Από φαρμακολογική σκοπιά χωρίζονται σε α) πρόωρα, β) νεογέννητα έως την 27<sup>η</sup>

μέρα, γ) βρέφη έως τον 23<sup>ο</sup> μήνα , δ) παιδιά από 2 έως 11 ετών και ε) εφήβους.

Αυτή η κατανομή υπάρχει στις κατευθυντήριες οδηγίες Guidelines for Clinical Investigation of Medical Products in the Pediatric Population της International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) . Για την έρευνα με παιδιά πιο σημαντική είναι η ICH 11 κατευθυντήρια οδηγία.

Αυτές οι διαφορές έχουν ως αποτέλεσμα ότι τα φάρμακα δρουν σε καθεμιά από αυτές τις ομάδες με διαφορετικό τρόπο. Το ίδιο φάρμακο δεν δρα με τον ίδιο τρόπο σε ένα 17χρονο και σε ένα νεογνό. Ένα νεογνό χρειάζεται μια άλλη δόση του φαρμάκου και μια μορφή χορήγησης κατάλληλη για την ηλικία του. Γενικά τα παιδιά χρειάζονται μια διαφορετική φαρμακοθεραπεία λόγω και των διαφορών που εμφανίζουν μεταξύ τους και από τους ενήλικες. Διαφέρουν όσον αφορά την ανατομία του σώματος, τη σύνθεση των ιστών του σώματος, τη λειτουργία του γαστρεντερικού και του ήπατος, το ενδοκρινικό σύστημα όπως και την ωρίμανση και λειτουργία του εγκεφάλου. Γι' αυτό διαφέρει η κλινική δράση του φαρμάκου στα παιδιά από ό,τι στους ενήλικες.

Μερικές από τις διαφορές στη φαρμακοκινητική είναι οι εξής : α) η απορρόφηση από το γαστρεντερικό μετά από per os χορήγηση ενός φαρμάκου είναι κατά κανόνα υψηλότερη στα παιδιά από ότι στους ενήλικες<sup>27</sup> β)στα πρόωρα λόγω ανωριμότητας του δέρματος κρέμες εισέρχονται πολύ πιο γρήγορα στον οργανισμό από ότι στους ενήλικες. Στα νεογνά έχουμε πολύ μεγαλύτερη απορρόφηση από το δέρμα. γ) Στα νεογνά υπάρχει αυξημένη διαπερατότητα του

---

<sup>27</sup> Ontogenetische Einflüsse auf die Pharmakokinetik von Neuro-/Psychopharmaka  
Entwicklungspsychopharmakologie M. Gerlach, K. Egberts, R. Taurines, C. Mehler Wex M. Gerlach et al (Hrsg.) Neuro-/Psychopharmaka im Kindes und Jugendalter Springer 2016

αιματοεγκεφαλικού φραγμού. δ) Η ικανότητα σύνδεσης λιπόφιλων φαρμάκων όπως είναι τα ψυχοφάρμακα σε πρωτεΐνες του πλάσματος και στο λιπώδη ιστό τυπικά είναι χαμηλότερη στα παιδιά από ότι στους ενήλικες. Το ποσοστό του φαρμάκου που συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και το λιπώδη ιστό είναι μια «αποθήκη» με τη βοήθεια της οποίας παρατείνεται η βιοδιαθεσιμότητα του φαρμάκου στο σώμα. Εξαιτίας αυτού του λόγου είναι αυξημένη η βιοδιαθεσιμότητα πολλών φαρμάκων και ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών είναι πιο αυξημένος στα παιδιά.

Τα παιδιά έχουν αυξημένο ρυθμό σπειραματικής διήθησης σε σχέση με τους ενήλικες, γι αυτό το λόγο το φάρμακο που δεν είναι συνδεδεμένο με τις πρωτεΐνες του πλάσματος αποβάλλεται γρηγορότερα από τους νεφρούς. Στην αποβολή των λιπόφιλων φαρμάκων παίζει μεγάλο ρόλο ο μεταβολισμός της φάσης I και II στο ήπαρ, όπου έχουμε μεταβολή των φαρμάκων σε υδατοδιαλυτούς μεταβολίτες που απεκκρίνονται από τα ούρα. Τα παιδιά έχουν σε σχέση με το βάρος σώματος αναλογικά μεγαλύτερο ήπαρ από ότι οι ενήλικες γι αυτό και ο ρυθμός μεταβολής είναι πιο υψηλός. Ένα σημαντικό σύστημα ενζύμων που υπάρχει στο ήπαρ είναι αυτό του κυτοχρώματος P450(CYP) το οποίο μετέχει στο μεταβολισμό των φαρμάκων. Οι δραστηριότητες των ισοενζύμων του συστήματος μεταβάλλονται ανάλογα με την ηλικία.<sup>28</sup>. Απλές μέθοδοι μέτρησης (simple scaling methods) που δεν λαμβάνουν υπόψη την ωρίμανση των ισοενζύμων δεν είναι ικανές να δώσουν ακριβείς τιμές κάθαρσης του πλάσματος plasma clearance CLp) από τα φάρμακα στα

---

<sup>28</sup> Kearns GL, Abdel-Rahman SM, Alander SW, Blowey DL, Leeder JS Kauffman RE (2003) Developmental Pharmacology – drug disposition, action and therapy in infants and children N. Engl. J Med 349:1157-1167



παιδιά.<sup>29</sup> Για παράδειγμα η διαζεπάμη μετά από per os( από του στόματος) χορήγηση έχει αποδειχτεί ότι έχει βραχύτερο χρόνο ημίσειας ζωής στα παιδιά σε σχέση με τους ενήλικες<sup>30</sup>. Αυτό σχετίζεται με την αυξημένη σπειραματική διήθηση και επακόλουθη νεφρική απέκκριση στα παιδιά σε σχέση με τους ενήλικες. Και το αντιψυχωτικό χλωροπρομαζίνη έχει μικρότερο χρόνο ημίσειας ζωής στα παιδιά από ό,τι στους ενήλικες<sup>31</sup>. Το νεότερο αντιψυχωτικό ολανζαπίνη αποβάλλεται βραδύτερα στα παιδιά σε σχέση με τους ενήλικες<sup>32</sup>.

Γενικά πάντως είναι δύσκολο να γίνουν ακριβείς λήψεις στοιχείων για τη φαρμακοκινητική σε παιδιά κάτω των δύο ετών.<sup>33</sup> Στα παιδιά επίσης το ποσοστό του λιπώδους ιστού στο σώμα είναι διαφορετικό σε σχέση με των ενηλίκων. Αυτό παίζει μεγάλο ρόλο στη δράση των λιποδιαλυτών φαρμάκων. Επίσης το ποσοστό του ύδατος του σώματος διαφέρει μεταξύ παιδιών και ενηλίκων. Για παράδειγμα στο νεογέννητο το ποσοστό του ύδατος ανέρχεται στο 80%. Μεταξύ ενός και δύο ετών κατέρχεται στο 55-60%. Στα βρέφη αναλογικά το εξωκυττάριο ύδωρ είναι πολύ μεγαλύτερο από το ενδοκυττάριο. Γι αυτό και ο χρόνος ημίσειας ζωής είναι διαφορετικός στα βρέφη. Για παράδειγμα η δόση μορφίνης στους

---

<sup>29</sup> Elke H.J. Krekels , Elisa A.M. Calvier, Piet H. van der Graaf and Catherijne A.J. Knibbe Children are not small adults, but can we treat them as such? CPT Pharmacometrics Syst. Pharmacol. ( 2019) 8, 34-38

<sup>30</sup> Morselli PL, Cuhe H , Zarifian E(1978) Pharmacokinetics of psychotropic drugs in the pediatric patient in : Mendlewicz J , van Praag HM (Hrsg) Childhood psychopharmacology Current concepts Advances in Biological Psychiatry Karger, Basel S 70-86

<sup>31</sup> Rivera – Calimlin L. Griesbach PH, Perlmutter R (1979)Plasma chlorpromazine concentrations in children with behavioral disorders and mental illness Clin Pharmacol Ther 26:114-121

<sup>32</sup> Aichhorn W. MarksteinerJ, Walch T, Zernig G, Hinterhuber H , Stuppaeck C, Kemmler G (2007) Age and gender effects of olanzapine and risperidone plasma concentrations in children and adolescents J Child Adol Psychopharm 17:665-673

<sup>33</sup> Albert Ferro Paediatric prescribing: why children are not small adults BJCP 2014 79:3/351-353

ενήλικες ανέρχεται σε 0,2 mg/kg 4-6/h, στα βρέφη η ισοδύναμη δόση ανέρχεται σε 0,1 mg/kg 6-8/h.<sup>34</sup>

Εκτός από τη φαρμακοκινητική και στη φαρμακοδυναμική υπάρχουν διαφορές μεταξύ παιδιών και ενηλίκων. Στα παιδιά οι λειτουργίες των υποδοχέων δεν είναι πλήρως ανεπτυγμένες. Ένα νεογνό εμφανίζει επιληψία με διαφορετικό τρόπο από ό,τι οι ενήλικες. Γι αυτόν το λόγο διαφέρουν οι αντιδράσεις του ανώριμου εγκεφάλου στα αντισπασμωδικά φάρμακα. Post mortem εξετάσεις του εγκεφάλου δείχνουν διαφορές μεταξύ παιδιών και ενηλίκων στα ένζυμα που μεταβολίζουν νευροδιαβιβαστές, στην πυκνότητα των υποδοχέων και στην ποσότητα των μορίων που συμμετέχουν στη μετάδοση του σήματος. Για παράδειγμα στο μελαινοραβδωτό ντοπαμινεργικό σύστημα ο σχηματισμός μελανίνης στη μέλαινα ουσία αρχίζει μετά το 3<sup>ο</sup> ως 5<sup>ο</sup> έτος και ολοκληρώνεται μετά το 20<sup>ο</sup>. Παρόμοια ισχύουν και για τη συναπτογένεση και τη γλουταμινεργική μεταβίβαση.<sup>35</sup> Λόγω αυτών των διαφορών στον εγκέφαλο τα ψυχοφάρμακα έχουν διαφορετική κλινική δράση στα παιδιά σε σχέση με τους ενήλικες σε αρκετές περιπτώσεις.

Στην παιδική ηλικία τα όργανα του σώματος ωριμάζουν σταδιακά. Ο μεταβολισμός αλλάζει συνέχεια κατά την εναλλαγή των διαφόρων αναπτυξιακών φάσεων. Δεν μπορεί να γίνει αναγωγή από τη δοσολογία των ενηλίκων για να βρεθεί η αναλογία στα παιδιά. Είναι καλύτερο στα παιδιά να χορηγούνται φάρμακα με μεγάλο θεραπευτικό εύρος και μια ιδιαίτερη αναλογία οφέλους κινδύνου.

---

<sup>34</sup> Peter Moore Children are not small adults THE LANCET Vol 352 August 22 1998

<sup>35</sup> Ontogenese der molekularen Angriffspunkte von Neuro-/ Psychopharmaka  
Entwicklungspsychopharmakologie M. Gerlach, K. Egberts, R. Taurines, C. Mehler Wex M. Gerlach et al (Hrsg.) Neuro-/Psychopharmaka im Kindes und Jugendalter Springer 2016

## Off label( ΕΚΤΟΣ ΕΝΔΕΙΞΕΩΝ) ΧΡΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Όταν ένα φάρμακο λαμβάνει άδεια, καθορίζονται επακριβώς όλες οι πληροφορίες που χρειάζονται για να συνταγογραφηθεί όπως ενδείξεις, αντενδείξεις, μέτρα προφύλαξης, προειδοποιήσεις, παρενέργειες καθώς και συστάσεις για τη δοσολογία. Εάν ένα φάρμακο δεν περιλαμβάνει αποτελέσματα από μελέτες με παιδιά τότε το φάρμακο αποκλείεται από τη χρήση του σε παιδιά. Για ένα μεγάλο αριθμό φαρμάκων σήμερα έχουμε μόνο ελλιπή ή και καθόλου στοιχεία για τη χρήση τους. Ως συνέπεια υπάρχει έλλειψη φαρμάκων που έχουν λάβει άδεια για τη χρήση τους σε παιδιά.

Παρά τις σημαντικές διαφορές στη φυσιολογία μεταξύ παιδιών και ενηλίκων τα περισσότερα φαρμακευτικά σκευάσματα μέχρι σήμερα δοκιμάζονται μόνο σε ενηλίκους. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα όπως αναφέρουν οι Conroy et al μεταξύ του 40% ως 90% όλων των σκευασμάτων που χρησιμοποιούνται στην παιδιατρική να μην έχουν άδεια χρήσης σε παιδιά. Στα παιδιατρικά ιατρεία το ποσοστό αυτό κυμαίνεται μεταξύ 30- 50% όλων των φαρμάκων, στη νεογνολογία και στην παιδιατρική εντατική θεραπεία μπορεί να φτάσει μέχρι το 90%. Σε μια πρόσφατη ισπανική μελέτη (2021), αναφέρεται ότι στην Ισπανία τα νεογνά και τα βρέφη κατά τα έτη 2015 -2016 έλαβαν το μεγαλύτερο ποσοστό off label φαρμάκων<sup>36</sup>. Το ποσοστό των φαρμάκων χωρίς άδεια είναι υψηλότερο σε νοσηλείες που γίνονται στο νοσοκομείο απ ότι σε παιδιατρικά ιατρεία. Περισσότερα από τα μισά φάρμακα που συνταγογραφούνται σε παιδιατρικές μονάδες ανακουφιστικής φροντίδας είναι off label. Υπάρχει μεγάλη έλλειψη φαρμάκων για τη θεραπεία λοιμωδών νοσημάτων( μηνιγγίτις, AIDS, φυματίωση) ,

<sup>36</sup> Irene Lizano- Diez et al Effects of the Off – Label Drug Prescription in the Paediatric Population in Spain from the Adoption of the Latest European Regulation: A Pre- Post Study. *Pharmaceutics* 2021, 13,588.

καρδιακών νοσημάτων, Σακχαρώδους Διαβήτη, άσθματος καθώς και γαστρεντερολογικών νοσημάτων( φλεγμονώδους νόσου του εντέρου). Οι ανάγκες επίσης δεν καλύπτονται για τη θεραπεία νευρολογικών νοσημάτων( επιληψία, ημικρανία, νοητική καθυστέρηση) ψυχικών νοσημάτων( αυτισμός, ψυχώσεις, κατάθλιψη) καθώς και στην παιδιατρική αναισθησία. Μια άλλη κατηγορία παιδιών που μειονεκτεί είναι τα παιδιά που πάσχουν από σπάνια, σοβαρά νοσήματα( orphan diseases) για τα οποία δεν υπάρχει ασφάλεια στα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των νοσημάτων από τα οποία πάσχουν.

Αυτό το γεγονός οδηγεί σε μειωμένη ασφάλεια των φαρμάκων σε πολλούς κλάδους της παιδιατρικής και σε αυξημένη off label ( εκτός ενδείξεων) και unlicensed( μη αδειοδοτημένη) χρήση των φαρμάκων. Η χρήση off label σημαίνει ότι το φάρμακο χρησιμοποιείται σε μια ηλικιακή ομάδα διαφορετική από αυτή για την οποία έχει άδεια, ότι το φάρμακο έχει μεν άδεια για τη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα αλλά για μικρότερη δοσολογία ή ότι το φάρμακο χορηγείται για την αντιμετώπιση άλλου νοσήματος απ ότι αυτό για το οποίο έχει άδεια ή από άλλη οδό χορήγησης και γενικά ότι χρησιμοποιείται όχι όπως αναφέρεται στις οδηγίες. Η χορήγηση του φαρμάκου off label είναι αναπόφευκτη αν οι γιατροί δεν θέλουν να στερήσουν από τα παιδιά πολύτιμα για τη θεραπεία τους φάρμακα. Ο γιατρός σ αυτή την περίπτωση δεν έχει στη διάθεσή του επιστημονικά επιβεβαιωμένες πληροφορίες για τους κινδύνους και τα οφέλη του φαρμάκου καθώς και για την κατάλληλη δοσολογία για τα παιδιά. Η χορήγηση του off label φαρμάκου δεν είναι επιστημονικά σχεδιασμένη και γι αυτό σπάνια οδηγεί σε επιστημονικές γνώσεις που μπορούν να γενικευτούν. Εξαιτίας αυτού του τρόπου χορήγησης δεν καταγράφονται όπως

πρέπει οι δράσεις και οι παρενέργειες του φαρμάκου. Μια unlicensed χρήση υπάρχει όταν ένα φάρμακο χρησιμοποιείται χωρίς να έχει καθόλου άδεια ή αν καταστρέφεται στη μορφή που έχει και μετατρέπεται σε μορφή παιδιατρικού φαρμάκου.

Προοπτικές μελέτες δείχνουν ότι ένα σημαντικό ποσοστό των παιδιών έλαβαν φάρμακα όχι στη μορφή για την οποία είχε άδεια το φάρμακο αλλά έγινε μετατροπή του για να ταιριάζει πιο πολύ με τις ανάγκες των παιδιών. Πιο συχνά τέτοιες μετατροπές φαρμάκων συμβαίνουν στα βρέφη και τα πολύ μικρά παιδιά. Στα μεγαλύτερα παιδιά η off label χρήση συνίσταται σε αλλαγή της δόσης ή της ένδειξης του φαρμάκου.

Είναι γνωστό ότι από τα αποτελέσματα κλινικών δοκιμών σε ενήλικες δεν μπορούν να εξαχθούν ασφαλή συμπεράσματα για τη χρήση τους σε παιδιά. Τούτο ισχύει για την ελάχιστη δραστική όπως και για τη μεγαλύτερη ανεκτή δόση όπως και για τη διάρκεια δράσης των φαρμάκων. Επίσης δεν μπορούν να εξαχθούν συμπεράσματα για τα παιδιά από μελέτες σε ενήλικες όσον αφορά πληροφορίες για τη συχνότητα, τον βαθμό και πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων. Για αυτόν το λόγο για να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια ένα φάρμακο για παιδιά είναι απαραίτητο να έχουν προηγηθεί κλινικές μελέτες σε παιδιά.

Βέβαια η έλλειψη άδειας για ένα φάρμακο δεν σημαίνει απαραίτητα ότι η χρήση του στα παιδιά είναι αναποτελεσματική, επικίνδυνη ή ακόμα και ότι αντενδείκνυται. Στην παιδιατρική υπάρχει μακροχρόνια εμπειρία από τη χρήση off label φαρμάκων, η οποία είναι γενικά αποδεκτή στην επιστημονική κοινότητα. Πολλές φορές η θεραπεία με off label φάρμακα είναι μια ενδεδειγμένη θεραπεία για την οποία υπάρχουν στοιχεία από μελέτες, χωρίς να διαθέτει άδεια. Η χρήση στις κλινικές γίνεται στη

βάση υφιστάμενης κλινικής εμπειρίας που όμως δεν ικανοποιεί όλα τα κριτήρια για να λάβει το φάρμακο επίσημα άδεια. Άλλες πάλι φορές βέβαια μπορεί να είναι μια πειραματική θεραπεία με αβέβαια αποτελέσματα.

Πολλές θεραπείες λοιπόν στην παιδιατρική συνδέονται με κινδύνους που δεν είναι δυνατόν να υπολογιστούν πλήρως. Ένα παράδειγμα που δείχνει αυτούς τους κινδύνους είναι αυτό που συνέβη στις ΗΠΑ μεταξύ των ετών 1959 έως 1985. 2000 παιδιά ελάμβαναν αυξητική ορμόνη GH προερχόμενη από πτώματα.<sup>16</sup> από αυτά ανέπτυξαν νόσο Creutzfeld –Jakob και πέθαναν. Αυτό θα είχε αποφευχθεί αν είχε προηγηθεί η ανάλογη κλινική μελέτη.<sup>37</sup> Μια off label χρήση πολλές φορές δεν λαβαίνει υπόψη την αναπτυξιακή φάση που βρίσκεται το παιδί. Δεν αρκεί να υπολογιστεί η δόση που θα χορηγηθεί στο παιδί κάνοντας αναγωγή από τη δόση των ενηλίκων λαμβανομένου υπόψη μόνο του βάρους του σώματος και την επιφάνεια σώματος του παιδιού και μειώνοντας γραμμικά τη δόση. Τούτο μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και σοβαρές ανεπανόρθωτες βλάβες στο παιδί. Ανάλογα με το αναπτυξιακό στάδιο που βρίσκεται το παιδί υπάρχουν διαφορετικές παρενέργειες από τα διάφορα συστήματα του οργανισμού του. Είναι αποδεδειγμένο ότι η off label χρήση σχετίζεται με την παρουσία ανεπιθύμητων ενεργειών πιο συχνά απ ό,τι η χρήση ενός φαρμάκου με άδεια. Το παρελθόν δείχνει ότι συχνά οι πιο πολλές βλάβες εμφανίζονται στα νεογνά και τα βρέφη. Στη δεκαετία του 1950 χορηγήθηκε σε βρέφη το αντιβιοτικό χλωραμφενικόλη. Η χλωραμφενικόλη μεταβολίζεται και αποβάλλεται με πιο αργό ρυθμό από τον

---

<sup>37</sup> Laufs in: Laufs/ Uhlenbruck 130, Rn. 12;Kleist,2221 στο FRANZISKA SPRECHER, Medizinische Forschung mit Kindern und Jugendlichen, Springer 2007, S.9

οργανισμό των βρεφών, γεγονός που οδήγησε στο «σύνδρομο του φαιού βρέφους» και στο θάνατο πολλών από αυτά. Αυτά τα συμβάντα θα είχαν αποφευχθεί αν είχαν διεξαχθεί προηγουμένως κλινικές μελέτες σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Υπάρχει σήμερα η παράδοξη κατάσταση ότι, αφενός λόγω των σκανδάλων προηγούμενων δεκαετιών από τα οποία προήλθε βλάβη σε παιδιά, αναπτύχθηκαν κανονισμοί και καθιερώθηκαν αυστηρότατες προϋποθέσεις αδειοδότησης φαρμάκων. Αφετέρου, λόγω αυτής της εξέλιξης, υπάρχει έλλειψη σε φάρμακα που έχουν άδεια για τον παιδιατρικό πληθυσμό. Αυτό έχει σαν αποτέλεσμα να μην υπάρχουν νέα βελτιωμένα ασφαλή φάρμακα για τα παιδιά σε ικανοποιητικό αριθμό<sup>38</sup>.

Εξαιτίας της έλλειψης μελετών – όχι μόνο στη φαρμακοθεραπεία αλλά και σε άλλους κλάδους της παιδιατρικής- πάσχει η σωστή πρόληψη, διάγνωση και θεραπεία και δεν γίνεται επαρκής στάθμιση των κινδύνων και των οφελών ούτε υπάρχουν οι αυστηρές προϋποθέσεις όπως τους ξέρουμε από τους ενήλικους. Τούτο συμβαίνει παρόλο που τα παιδιά έχουν το ίδιο δικαίωμα σε βέλτιστη ιατρική θεραπεία όπως και οι ενήλικες.

## Η ΗΘΙΚΗ ΧΡΗΣΗ PLACEBO( ΕΙΚΟΝΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ)

---

<sup>38</sup> Shirkey Harry Therapeutic orphans, The Journal of Pediatrics72(1968)119-120

Οι μελέτες με placebo είναι ηθικά αμφιλεγόμενες όσον αφορά τη χρήση τους για την εκτίμηση θεραπειών σε ασθενείς με νοσήματα για τα οποία υπάρχουν ήδη αποδεδειγμένα αποτελεσματικές θεραπείες. Κάποιοι που είναι αντίθετοι σε αυτές τις μελέτες πιστεύουν ότι είναι ανήθικες διότι παραβιάζουν το θεραπευτικό καθήκον του γιατρού, ο οποίος με τυχαίο τρόπο χορηγεί μια θεραπεία που είναι κατώτερη της standard θεραπείας. Αυτοί που υποστηρίζουν αυτές τις μελέτες λένε ότι είναι ηθικά δικαιολογημένες εφόσον μεθοδολογικοί λόγοι επιβάλλουν τη χρήση τους και επιπλέον δεν εκθέτουν τους συμμετέχοντες σε υπερβολικούς κινδύνους<sup>39</sup>.

Υπάρχουν μεθοδολογικοί λόγοι που καθιστούν αναγκαίες τις μελέτες με placebo παρά την ύπαρξη αποδεδειγμένα αποτελεσματικής θεραπείας. Αυτές οι μελέτες είναι πιο αποτελεσματικές. Χρειάζονται λιγότερους συμμετέχοντες και για αυτό τον λόγο ολοκληρώνονται πιο γρήγορα και έχουν λιγότερο κόστος. Επίσης, οι μελέτες με placebo μπορούν να δείξουν με μεγαλύτερη ακρίβεια αν οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε μια μελέτη οφείλονται στις ιδιότητες του υπό διερεύνηση φαρμάκου, ή αντανakλούν τη συμπτωματική έκφραση της νόσου. Οι μεθοδολογικοί παράγοντες είναι ηθικά σημαντικοί. Η μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα των μελετών με placebo σημαίνει ότι επιτρέπουν να γίνει ικανοποιητικός έλεγχος αποτελεσματικότητας χωρίς έκθεση μεγάλου αριθμού συμμετεχόντων σε πιθανώς αναποτελεσματικά φάρμακα.

Αν και οι μεθοδολογικοί παράγοντες είναι ηθικά σημαντικοί, δεν επαρκούν για τη δικαιολόγηση των μελετών με placebo για να

---

<sup>39</sup> Franklin G. Miller "The Ethics of Placebo-Controlled Trials", p.261-272 στο The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics, Oxford University Press, 2008



ελεγχθούν πειραματικές θεραπείες για μια νόσο για την οποία υπάρχουν ήδη αποτελεσματικές θεραπείες.

Οι κώδικες και κανονισμοί ηθικής διαφέρουν σχετικά με τις οδηγίες που παρέχουν όσον αφορά τις μελέτες με placebo όταν υπάρχει ήδη αποτελεσματική θεραπεία. Η θέση του FDA είναι ότι οι μελέτες με placebo επιτρέπονται λόγω των μεθοδολογικών πλεονεκτημάτων, εφόσον οι συμμετέχοντες δεν εκτίθενται σε υπερβολικούς κινδύνους. Η Διακήρυξη του Ελσίνκι περιέχει μια Note of Clarification ( 2001) που λέει ότι οι μελέτες με placebo δικαιολογούνται ηθικά υπό δυο προϋποθέσεις 1. Όταν για απόλυτα επιβεβλημένους και επιστημονικά τεκμηριωμένους μεθοδολογικούς λόγους η χρήση τους είναι αναγκαία για τον καθορισμό της αποτελεσματικότητας ή της ασφάλειας μιας προληπτικής, διαγνωστικής ή θεραπευτικής μεθόδου ή 2. Όταν μια προληπτική, διαγνωστική ή θεραπευτική μέθοδος ερευνάται για μια ήπια διαταραχή και οι ασθενείς που θα λάβουν το εικονικό φάρμακο δεν θα υποστούν επιπρόσθετο κίνδυνο ή σοβαρή και ανεπανόρθωτη βλάβη.

Οι κανονισμοί του CIOMS (2002) επιτρέπουν τη χρήση μελετών με placebo υπό 2 προϋποθέσει 1. Όπου η χρήση μια καθιερωμένης αποτελεσματικής μεθόδου σαν μέτρο σύγκρισης δεν θα επιφέρει επιστημονικά αξιόπιστα αποτελέσματα και η χρήση του εικονικού φαρμάκου δεν θα προσθέσει επιπλέον κίνδυνο ή σοβαρή και ανεπανόρθωτη βλάβη στους συμμετέχοντες στη μελέτη και 2. Όπου η διακοπή χορήγησης μιας καθιερωμένης αποτελεσματικής μεθόδου δεν θα εκθέσει τους συμμετέχοντες , στη χειρότερη περίπτωση, παρά σε μια προσωρινή δυσφορία ή καθυστέρηση στην ανακούφιση των συμπτωμάτων.

Τίθεται το ερώτημα ποια είναι τα ακριβή όρια τα οποία ορίζει η ηθική της έρευνας στις τυχαιοποιημένες μελέτες. Πολύ σημαντικό είναι το θέμα της ευαλωτότητας των αρρώστων. Η ασθένεια κάνει τον άνθρωπο ευάλωτο σε επιρροές και πρόωρες αποφάσεις, ιδιαίτερα όταν ο γιατρός ως πρόσωπο εμπιστοσύνης προτείνει μια μορφή θεραπείας. Απαιτείται η ηθική της έρευνας να αναπτύξει αρχές που να ισχύουν για τις τυχαιοποιημένες μελέτες.

Παράγοντες που πρέπει να συνεκτιμηθούν είναι:

1) Σκεπτικό της Μεθόδου.

Η χρήση ελέγχων με placebo πρέπει να είναι μεθοδολογικά αναγκαία ώστε να επιτευχθούν έγκυρα κλινικά αποτελέσματα. Ένα τέτοιο παράδειγμα αποτελούν χρόνια νοσήματα με συμπτώματα που εμφανίζουν υφέσεις και εξάρσεις όταν και οι υφιστάμενες θεραπείες είναι μερικώς μόνο αποτελεσματικές όπως κατάθλιψη και αγχώδης διαταραχή, κεφαλαλγία ημικρανικού τύπου, πολλαπλή σκλήρυνση και σταθερή στηθάγχη. Όταν όμως οι έλεγχοι με placebo δεν ενδείκνυνται μεθοδολογικά, δεν θα πρέπει να γίνονται.

Αν δεν υπάρχει ένα στέρεο μεθοδολογικό σκεπτικό για μελέτες με placebo, δεν μπορεί να δικαιολογηθεί η έκθεση ασθενών-εθελοντών στους κινδύνους και τις ταλαιπωρίες της μη χορήγησης ή της απόσυρσης αποτελεσματικής θεραπείας.

2) Εκτίμηση κινδύνων

Όταν οι ήδη υπάρχουσες θεραπείες είναι μερικά μόνο αποτελεσματικές, ή η αναλογία κινδύνου- οφέλους της standard θεραπείας είναι οριακή λόγω σχετικά σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών οι ασθενείς ενδέχεται να μπορούν να λάβουν placebo. Η εκτίμηση των κινδύνων βλάβης από τη λήψη placebo σε κλινικές μελέτες απαιτεί προσοχή σε 3

διαστάσεις του κινδύνου: α) σοβαρότητα, β) πιθανότητα και γ) διάρκεια της ζημίας.

Κίνδυνοι βέβαιοι δεν είναι μόνο αυτοί του θανάτου και της βαριάς νοσηρότητας αλλά μπορούν να συμπεριλαμβάνουν μια βραχεία μεν αλλά σοβαρή ταλαιπωρία καθώς και προσωρινή ανικανότητα. Δεν είναι καθόλου εύκολο να καθοριστεί επακριβώς η πιθανότητα, σοβαρότητα και η διάρκεια της πιθανής ζημίας που καθιστά τους κινδύνους από τη χρήση placebo υπερβολικούς. Πρέπει να γίνει προσεκτική εκτίμηση του κινδύνου από Επιτροπές Ηθικής.

### 3) Ιδιαίτερο καθήκον ενημέρωσης

Στο πλαίσιο της ενημέρωσης πρέπει να διευκρινιστεί στον ασθενή ότι μια κλινική μελέτη επιδιώκει πρωταρχικά επιστημονικούς σκοπούς. Πρέπει να αποφευχθεί οι ασθενείς να γίνουν θύματα μιας θεραπευτικής παρανόησης *therapeutic misconception*, δηλαδή να νομίζουν ότι στα πλαίσια μιας κλινικής μελέτης θα λάβουν την καλύτερη δυνατή θεραπεία προσαρμοσμένη στις ανάγκες τους. Οι ερευνητές είναι υποχρεωμένοι να αποκαλύπτουν τυχόν συγκρούσεις συμφερόντων, ιδιαίτερος οικονομικού χαρακτήρα

Σε περίπτωση ιδιαίτερα σοβαρών ασθενειών για τις οποίες δεν υπάρχουν αποτελεσματικές θεραπείες τυχόν άρνηση συμμετοχής δεν θα πρέπει οπωσδήποτε να οδηγεί στη μη χορήγηση στον ασθενή μιας νέας θεραπείας. Οι *desperate volunteers*, δηλαδή αυτοί που πάσχουν από νόσο που οδηγεί στο θάνατο για την οποία δεν υπάρχει θεραπεία πρέπει να έχουν τη δυνατότητα επιλογής, είτε να συμμετέχουν σε μια τυχαιοποιημένη μελέτη, είτε στο πλαίσιο μιας ανοιχτής διαδικασίας (*open procedure*) να λάβουν το πειραματικό φάρμακο υπό στενή ιατρική παρακολούθηση.<sup>40</sup> Αν δεν έχουν δυνατότητα επιλογής, τότε δεν μπορούμε να μιλούμε για μια αληθινή συναίνεση, γιατί σε διαφορετική

---

<sup>40</sup> Bert Heinrichs "Randomisierte klinische Studien" στο *Forschung am Menschen*, De Gruyter 2006, S.305

περίπτωση οι desperate volunteers στην πραγματικότητα εξαναγκάζονται να συμμετέχουν.

Η ενήμερη συναίνεση είναι ένας αναγκαίος μιν, αλλά όχι επαρκής όρος για την ηθική δικαιολόγηση της έρευνας. Αν υπάρχει απειλή ο ασθενής να βλάψει τον εαυτό του, προσβάλλοντας με αυτό τον τρόπο την αξιοπρέπειά του, τότε η συναίνεσή του δε μπορεί να δικαιολογήσει τη συμμετοχή του. Βεβαίως ο ασθενής διατηρεί το δικαίωμα αυτοπροσδιορισμού, ταυτόχρονα όμως ο ερευνητής οφείλει να γνωρίζει ότι η συναίνεσή του για συμμετοχή προέρχεται από απελπισία και ότι στην ουσία θέλει να λάβει μια νέα μορφή θεραπείας. Έτσι παρά την κατάλληλη ενημέρωση παραγνωρίζει ότι δεν πρόκειται για συμμετοχή σε θεραπευτικό πρόγραμμα αλλά για έρευνα που επιδιώκει πρωταρχικά επιστημονικούς σκοπούς.

Ο ερευνητής πρέπει να αποκαλύπτει όλη την αλήθεια στον ασθενή ακόμα κι αν αυτό θα προκαλούσε ανασφάλεια στον ασθενή και άρνηση συμμετοχής του στη μελέτη.

#### 4 ) Η Αρχή της επικουρικότητας

Οι τυχαιοποιημένες μελέτες ως επιστημονική μέθοδος δεν συνιστούν αξεπέραστο ηθικό πρόβλημα. Η ηθική της έρευνας θέτει βέβαια ορισμένα όρια στη χρήση της. Αυτά προκύπτουν από την κατάλληλη εφαρμογή ανάλογα με το πλαίσιο των αρχών του αυτοπροσδιορισμού, της αρχής της μη βλάβης, της αρχής της δικαιοσύνης και λαμβάνοντας υπόψη την ευαλωτότητα των ασθενών. Αν τηρηθούν αυτές οι αρχές, τότε μπορούν να συμμετέχουν άνθρωποι σε κλινικές μελέτες λαμβανόμενοι πάντα ως αυτοσκοποί και με σεβασμό της αξιοπρέπειάς τους.

Μελέτες με placebo, όταν δεν υπάρχει θεραπεία για μια νόσο ή όταν οι υπάρχουσες θεραπείες δεν έχουν αξιολογηθεί επαρκώς, είναι αποδεκτές σε παιδιά, εάν βέβαια έχει ακολουθηθεί ο κανόνας των αρχικών δοκιμών σε ενήλικες. Ερώτημα τίθεται αν μπορούν να συμμετάσχουν παιδιά σε τέτοιες μελέτες όταν υπάρχει αποδεδειγμένα αποτελεσματική φαρμακολογική θεραπεία. Μπορούμε να

χρησιμοποιήσουμε το παράδειγμα της αλλεργικής ρινίτιδας. Μπορούν να συμμετάσχουν παιδιά που εμφανίζουν ήπια ως μέτρια συμπτωματολογία, η ζημία από τη μη λήψη της θεραπείας το πιθανότερο να είναι ελάχιστη και με την προϋπόθεση ότι η μελέτη θα είναι βραχείας διάρκειας, ότι οι ερευνητές έχουν θεσπίσει κριτήρια για απόσυρση από τη μελέτη σε περίπτωση επιδείνωσης της συμπτωματολογίας και υπάρχει monitoring των συμμετεχόντων.

Επίσης δεν είναι σωστός ο κατηγορηματικός αποκλεισμός από τέτοιες μελέτες παιδιών που πάσχουν από κατάθλιψη ή αγχώδεις διαταραχές προκειμένου να ελεγχθεί η αποτελεσματικότητα μιας νέας θεραπείας. Στην περίπτωση των παιδιών, πρέπει σίγουρα να τεθούν όρια στον επιτρεπόμενο κίνδυνο. Οι κανονισμοί που ισχύουν στις ΗΠΑ και αφορούν την έρευνα στα παιδιά μπορούν να μας καθοδηγήσουν στην εκτίμηση του κινδύνου. Οι μελέτες με placebo μπορούν να θεωρηθούν ως μια μορφή παρέμβασης που δεν προσφέρει άμεσο ιατρικό όφελος στα παιδιά. Οι κανονισμοί επιτρέπουν μελέτες με placebo υπό τις εξής προϋποθέσεις α) οι κίνδυνοι δεν υπερβαίνουν παρά μια ελάχιστη αύξηση από τον ελάχιστο κίνδυνο. β) Οι εμπειρίες από τις μελέτες πρέπει να είναι συμβατές με την τρέχουσα ιατρική, οδοντιατρική, ψυχολογική, κοινωνική ή εκπαιδευτική κατάστασή τους. Και γ) οι μελέτες είναι πολύ πιθανό ότι θα παράσχουν γνώση για τη νόσο από την οποία πάσχουν οι συμμετέχοντες και η οποία είναι θεμελιώδους σημασίας για την κατανόηση και ανακούφιση της νόσου των συμμετεχόντων<sup>41</sup>. Ελάχιστοι κίνδυνοι θεωρούνται οι κίνδυνοι που βιώνουν τα παιδιά στην καθημερινή ζωή τους.

Κατά το F. Miller, οι μελέτες με placebo για να εκτιμηθούν νέα αντικαταθλιπτικά φάρμακα σε παιδιά που πάσχουν από κατάθλιψη αντιπροσωπεύουν ένα τέτοιο είδος επιτρεπόμενου κινδύνου<sup>42</sup>. Η δικαιολόγηση της χορήγησης

---

<sup>41</sup> Department of Health and Human Services. National Institutes of Health, and Office for Human Research Protections. The Common Rule, Title 45(Public Welfare) Code of Federal Regulations, Part 46(Protection of Human Subjects)

<sup>42</sup> Franklin G. Miller The Ethics of Placebo-Controlled trials p270 The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics Ed E. J. Emanuel Oxford University Press 2008

placebo είναι με την προϋπόθεση ότι τα παιδιά δεν θα βιώσουν παρά μόνο μια ελάχιστη αύξηση από τον ελάχιστο κίνδυνο λόγω της μη λήψης φαρμακευτικής αγωγής κατά τη βραχεία διάρκεια της μελέτης. Από αυτές τις μελέτες πρέπει να αποκλείονται παιδιά που υπάρχει υποψία ότι εμφανίζουν αυτοκτονικό ιδεασμό. Επίσης οι μελέτες πρέπει να διαρκούν για όσο γίνεται μια βραχεία περίοδο όσο χρειάζεται να ελεγχθεί η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου. Πρέπει να έχουν καθοριστεί κριτήρια που να διακόπτουν την συμμετοχή σε περίπτωση επιδείνωσης της συμπτωματολογίας και να υπάρχει προσεκτικό monitoring των συμμετεχόντων. Επίσης θα πρέπει η μελέτη να παρέχει γνώση η οποία θα είναι θεμελιώδους σημασίας. Στην κατάθλιψη, θεραπείες που είναι αποτελεσματικές σε ενήλικες δεν είναι απαραίτητα αποτελεσματικές στα παιδιά. Στην περίπτωση της παιδικής κατάθλιψης οι μελέτες με placebo είναι απαραίτητες για να εξαχθούν έγκυρα συμπεράσματα για την αποτελεσματικότητα των νέων θεραπειών δεδομένων της αυξημένης αντίδρασης placebo σε αυτό το νόσημα και της μη ύπαρξης αποτελεσματικών θεραπειών. Σε αυτή την περίπτωση χρειάζονται μελέτες με placebo για να εκτιμηθεί έγκυρα η αποτελεσματικότητα των νεότερων αντικαταθλιπτικών φαρμάκων. Η χρήση μελετών με placebo στην παιδική κατάθλιψη είναι σύμφωνη με τα κριτήρια της American Academy of Pediatrics που επιτρέπουν μελέτες με placebo όταν το νόσημα χαρακτηρίζεται από συχνές, αυθόρμητες εξάρσεις και υφέσεις.<sup>43</sup>

Στην περίπτωση της ασφάλειας χορήγησης placebo σε περίπτωση μελετών με αντιυπερτασικά φάρμακα μια μελέτη βρήκε ασφαλή τη χρήση placebo για μικρό χρονικό διάστημα σε παιδιά που νοσούν από αρτηριακή υπέρταση<sup>44</sup>. Η μελέτη δεν έδειξε διαφορές σε ανεπιθύμητες ενέργειες μεταξύ των παιδιών που έλαβαν placebo και αυτών που έλαβαν αντιυπερτασική θεραπεία. Προϋπόθεση για τη διεξαγωγή

---

<sup>43</sup> American Academy of Pediatrics. Guidelines for the ethical conduct of studies to evaluate drugs in pediatric populations Pediatrics 1995;95:286-94

<sup>44</sup> Brian Smith, Jennifer S. Li, Dianne Murphy, Robert Califf, Daniel K. Benjamin Jr Safety of Placebo Controls in Pediatric Hypertension Trials 2008

μελετών με placebo σε παιδιά που νοσούν από αρτηριακή υπέρταση είναι εκτός από τη βραχεία διάρκεια των μελετών, το προσεκτικό monitoring των συμμετεχόντων και ο αποκλεισμός από τη συμμετοχή παιδιών με σοβαρή υπερτασική νόσο. Η μελέτη με placebo στην περίπτωση της αρτηριακής υπέρτασης δικαιολογείται και από το ότι πολλά παιδιά λαμβάνουν μη φαρμακολογική θεραπεία για την αντιμετώπιση της υπέρτασης. Επίσης στην περίπτωση των μελετών με αντιυπερτασικά φάρμακα στα παιδιά υπάρχει μια σημαντική δράση placebo ( placebo effect). Ο Flynn<sup>45</sup> θεωρεί ηθική τη χρήση placebo για δοκιμή αντιυπερτασικών φαρμάκων σε παιδιά υπό τις εξής προϋποθέσεις : α) οι συμμετέχοντες έχουν ασυμπτωματική, ήπια ως μέτρια υπέρταση, β) οι συμμετέχοντες δεν έχουν βλάβη οργάνων λόγω της υπέρτασης ( π.χ. υπερτροφία αριστεράς κοιλίας της καρδιάς), γ) η διάρκεια της θεραπείας με placebo θα είναι βραχείας διάρκειας ( μέχρι 4-8 εβδομάδες), δ) δεν υπάρχει standard of care στην κοινότητα ή είναι κοινή πρακτική να μη γίνεται έναρξη φαρμακευτικής θεραπείας αμέσως μετά τη διάγνωση της υπέρτασης και ε) υπάρχει monitoring των συμμετεχόντων για τυχόν επιδείνωση των συμπτωμάτων. Ο ίδιος θεωρεί ανήθικη τη χρήση placebo αν α) οι συμμετέχοντες έχουν δευτεροπαθή υπέρταση και β) υπάρχει βλάβη οργάνων εξαιτίας της υπέρτασης.

Στην περίπτωση του παιδικού άσθματος, φαίνεται να μη δικαιολογείται η χρήση μελετών με placebo. Σε δύο μελέτες με placebo, πολλά παιδιά που με τυχαίο τρόπο έλαβαν placebo εμφάνισαν επιδείνωση των συμπτωμάτων και αναγκαστικά αποχώρησαν από τις μελέτες. Τα παιδιά κινδύνευσαν να υποστούν βλάβη, κάτι που καθιστά το σχεδιασμό των μελετών ανήθικο.

---

<sup>45</sup> Joseph T. Flynn Ethics of Placebo Use in Pediatric Clinical Trials The case of Antihypertensive Drug Studies 2003

## Η ΗΘΙΚΗ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΣΕ ΑΝΑΠΤΥΣΣΟΜΕΝΕΣ ΧΩΡΕΣ

Οι ανισότητες στην υγεία μεταξύ αναπτυγμένου και αναπτυσσόμενου κόσμου δεν είναι ηθικά ουδέτερες. Το 1990 άνω του ενός τρίτου του ολικού φορτίου της νόσου( global disease burden) προερχόταν από νοσήματα που είναι πρακτικά άγνωστα στις πλούσιες χώρες του αναπτυγμένου κόσμου. Εδώ συμπεριλαμβάνονται νοσήματα όπως παιδικές λοιμώξεις ασθένειες (πνευμονία, διαρροϊκά νοσήματα, ελονοσία και λοιμώξεις που μπορούν να προληφθούν από εμβόλια) καθώς και νοσήματα από κακή διατροφή. Στις χώρες του αναπτυσσόμενου κόσμου υπάρχει πολύ μεγάλη θνητότητα σε μητέρες και παιδιά. Δημιουργείται ένας φαύλος κύκλος που δεν αφήνει τον αναπτυσσόμενο κόσμο να ξεφύγει από τη φτώχεια, την πρόωρη θνητότητα και την έλλειψη ανάπτυξης.

Στη βιβλιογραφία σήμερα γίνεται λόγος για το 10/90 disequilibrium ή αλλιώς για το 10/90 gap. Ο όρος αυτός περιγράφει το στατιστικά επιβεβαιωμένο γεγονός ότι περίπου 90% του global burden της πρόωρης θνητότητας αποδίδεται σε ασθένειες που απαντούν στις χώρες του αναπτυσσόμενου κόσμου αλλά μόνο το 10% του ετήσιου παγκόσμιου προϋπολογισμού της έρευνας κατευθύνεται προς αυτά τα νοσήματα.

Αυτό το χάσμα (gap) 10/90 συνιστά ένα ηθικό πρόβλημα που κάνει όλο και περισσότερους να συνειδητοποιήσουν πόσο επιτακτική είναι η ανάγκη έρευνας στις χώρες του αναπτυσσόμενου κόσμου. Η έρευνα αυτή , ιδιαίτερα στο παρελθόν συνδυάστηκε με εκμετάλλευση των αναπτυσσόμενων από τις αναπτυγμένες χώρες. Οι σημερινές προσπάθειες που γίνονται αφορούν σε ένα επίπεδο την αύξηση της έρευνας για την



αντιμετώπιση νοσημάτων που εμφανίζονται πιο συχνά στις φτωχές χώρες και σε ένα δεύτερο την αποφυγή της εκμετάλλευσης αυτών των χωρών.

Υπάρχουν πολλοί που ισχυρίζονται ότι, αν είναι ανήθικο να κάνεις μια έρευνα σε μια αναπτυσσόμενη χώρα, τότε είναι εξίσου ανήθικο να πραγματοποιήσεις την ίδια έρευνα σε μια αναπτυσσόμενη χώρα.

Όμως αυτή η διατύπωση είναι λανθασμένη διότι δεν λαμβάνει υπόψη ότι, λόγω ιδιαίτερων συνθηκών μια έρευνα που να μη μπορεί να διεξαχθεί σε μια αναπτυσσόμενη χώρα να μπορεί όμως να διεξαχθεί σε μια αναπτυσσόμενη ( επειδή για παράδειγμα ένα νόσημα μπορεί να ενδημεί σε μια αναπτυσσόμενη χώρα). Κάποιοι συγγραφείς έχουν διατυπώσει μια εξίσου εσφαλμένη Uniform Care Requirement σύμφωνα με την οποία όλοι οι συμμετέχοντες σε μια έρευνα πρέπει να τύχουν του ίδιου είδους φροντίδας που θα ελάμβαναν σε μια αναπτυσσόμενη χώρα<sup>46</sup>. Προσήλωση σε αυτή την απαίτηση για παράδειγμα καθιστά αδύνατη τη διεξαγωγή έρευνας για τροπικά νοσήματα σε απομονωμένες περιοχές των αναπτυσσόμενων χωρών που δεν διαθέτουν νοσοκομεία τριτοβάθμιας φροντίδας υγείας όπως οι αναπτυσσόμενες χώρες. Η Uniform Care Requirement επιδιώκει να προστατεύσει ευάλωτους πληθυσμούς από την εκμετάλλευση που θα ήταν ενδεχόμενο να υποστούν. Κάτι παρόμοιο διατυπώνεται σε μια γνώμη του European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE) το 2003. Η γνώμη που τιτλοφορείται Ethical Aspects of Clinical Research in Developing Countries περιλαμβάνει τα

---

<sup>46</sup> Ruth Macklin, "Appropriate Ethical Standards" στο The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics, Oxford University Press, 2008, p.711-718

ακόλουθα : Έρευνα που αφορά ανθρώπους δεν μπορεί να θεωρηθεί αποκλειστικά σαν μια οικονομική δραστηριότητα που υπόκειται στους κανόνες της αγοράς. Αντιθέτως, στο πλαίσιο της αλληλεγγύης, θεωρώντας την υγεία ως δημόσιο αγαθό και όχι ως εμπόρευμα, πρέπει αυτή να ρυθμίζεται σύμφωνα με θεμελιώδεις αρχές. Η γενική προσέγγιση είναι ότι οι θεμελιώδεις ηθικοί κανόνες που εφαρμόζονται στις κλινικές δοκιμές στις αναπτυσσόμενες χώρες πρέπει να εφαρμόζονται σε όλες τις χώρες του κόσμου χωρίς καμιά εξαίρεση. Ακόμα και αν εμφανίζονται δυσκολίες στην εφαρμογή τους, η υπό όρους και ελλιπής εφαρμογή τους έρχεται σε αντίθεση με τις θεμελιώδεις αρχές των ανθρωπίνων δικαιωμάτων, της αξιοπρέπειας και της καθολικής διασφάλισης και προστασίας τους.

Στον αντίποδα αυτής της άποψης βρίσκεται μια μορφή ηθικού σχετικισμού που υποστηρίζει ότι οι κανόνες που ισχύουν στην έρευνα μπορούν να διαφέρουν ανάλογα με τις πολιτισμικές ιδιαιτερότητες που ισχύουν σε κάθε χώρα που διεξάγεται η έρευνα. Αυτή τη μορφή ηθικού σχετικισμού τη διακρίνει ο σεβασμός στην ποικιλομορφία και η απόρριψη ηθικών προτύπων (standards) με καθολική ισχύ στον πολυπολιτισμικό μας κόσμο. Υπάρχει και μια διαφορετική θεώρηση , διαφορετική από την πολιτισμική ιδιαιτερότητα, και αυτή είναι της οικονομικής ανισότητας μεταξύ των βιομηχανικών και μη χωρών. Αυτή η μορφή ανισότητας χρησιμοποιείται από κάποιους για να δικαιολογηθεί η έρευνα που μπορεί να διεξαχθεί μόνο σε αναπτυσσόμενες χώρες με κύριο επιχείρημα τη διαφορετικότητα των αναγκών σε αυτές τις χώρες.

Υπάρχει μια ανάλυση που αποδέχεται την ύπαρξη καθολικών ηθικών standards( προτύπων) στην έρευνα ενώ παράλληλα αποδέχεται κάποιες διαφοροποιήσεις στις παροχές που

προσφέρονται στους συμμετέχοντες στην έρευνα ανάλογα με το αν προέρχονται από αναπτυγμένη ή αναπτυσσόμενη χώρα. Σε αυτή την περίπτωση βασική είναι η διάκριση μεταξύ των ηθικών αρχών που ισχύουν για την έρευνα από άλλες πτυχές εφαρμογής της έρευνας , όπως είναι αυτή του σχεδιασμού της. Αυτές οι ηθικές αρχές με καθολική ισχύ περιλαμβάνουν την απαίτηση για ενήμερη συναίνεση , μία εύλογη αναλογία κινδύνων προς τα προσδοκώμενα οφέλη και την ελαχιστοποίηση του κινδύνου. Σύμφωνα με αυτή την ανάλυση , εφόσον δεν συμβαίνει παραβίαση αυτών των καθολικών αρχών , η έρευνα θεωρείται ηθικά αποδεκτή. Αυτό που επιτρέπει το διαφορετικό σχεδιασμό της μελέτης μεταξύ αναπτυγμένων και αναπτυσσόμενων χωρών είναι η υφιστάμενη διαφορά στο επίπεδο των οικονομικών πόρων. Υπάρχει διχογνωμία στο κατά πόσον οι διαφορετικές οικονομικές συνθήκες μεταξύ των πλουσίων και των φτωχών χωρών μπορούν να δικαιολογήσουν έρευνα σε αναπτυσσόμενη χώρα που δεν δικαιολογείται ηθικά σε αναπτυγμένη.

Συγκρούσεις δύναται να προέλθουν όταν σε μια χώρα που διεξάγεται έρευνα δεν υπάρχουν οι ίδιοι αυστηροί κανόνες που αποτελούν αποδεκτά standards( πρότυπα) στη χώρα του χορηγού sponsor. Κάποιοι χαρακτηρίζουν το γεγονός ότι ερευνητές σε αναπτυσσόμενες χώρες πρέπει να εφαρμόζουν κανονισμούς που διατυπώθηκαν σε αναπτυγμένες χώρες ως ηθικό ιμπεριαλισμό. Η άλλη όψη του νομίσματος εδώ είναι ότι αν οι ερευνητές στις αναπτυσσόμενες χώρες αγνοούν τα ηθικά standards που είναι αποδεκτά σε άλλες τότε θα επικρατήσει ένας ηθικός σχετικισμός και κάθε χώρα θα εφαρμόζει τα δικά της standards. Η λύση αυτού του φαινομενικού διλήμματος είναι η διάκριση μεταξύ ηθικών

αρχών από τη μια, και διαδικαστικών μηχανισμών από την άλλη πλευρά.

Η αναφορά (2000) της U.S. National Bioethics Advisory Commission (NBAC) σε σχέση με τη διεθνή έρευνα διαχωρίζει τις ουσιαστικές από τις διαδικαστικές ηθικές απαιτήσεις<sup>47</sup>. Σύμφωνα με τη NBAC οι ουσιαστικές ηθικές απαιτήσεις είναι οι θεμελιώδεις αρχές της Βιοηθικής όπως αυτές εκφράζονται στη Belmont Report: σεβασμός των προσώπων, αγαθοπραξία και δικαιοσύνη. Αυτές οι ουσιαστικές αρχές συνιστούν ηθικά standards και πρέπει να έχουν καθολική ισχύ. Απαιτούν τη λήψη ενήμερης συναίνεσης ατομικά από κάθε συμμετέχοντα στην έρευνα και λεπτομερή ενημέρωσή τους για τον τρόπο διεξαγωγής της έρευνας καθώς και ενημέρωση για τους κινδύνους και τα οφέλη από τη συμμετοχή.

Σε αντίθεση με τις καθολικά ισχύουσες ηθικές αρχές οι διαδικαστικές απαιτήσεις ενδεχομένως να ποικίλουν από χώρα σε χώρα ανάλογα με πολιτισμικούς και άλλους παράγοντες που επικρατούν. Για παράδειγμα, τέτοιες διαδικαστικές απαιτήσεις είναι η μη εφαρμογή γραπτής ενημέρωσης και συναίνεσης σε χώρες με υψηλό ποσοστό αναλφαβητισμού καθώς και η ανάγκη διαφορετικής σύνθεσης των ηθικών επιτροπών σε χώρες με κυρίαρχη την αγροτική οικονομία.

Η ανικανότητα διάκρισης μεταξύ ουσιαστικών standards και διαδικασιών ενδέχεται να δημιουργήσει την ψευδή εντύπωση ηθικών διλημμάτων και συγκρούσεων εκεί που δεν υπάρχουν.

Αξίζει να αναφερθεί ότι οι πιο πολλοί κανονισμοί που ισχύουν στις αναπτυσσόμενες χώρες είναι μια πιστή υιοθέτηση των οδηγιών του CIOMS και της Διακήρυξης του Ελσίνκι. Για

---

<sup>47</sup> National Bioethics Advisory Commission. Ethical and Policy Issues in International Research Washington D.C. NBAC 2001

παράδειγμα υπάρχει προσήλωση στο ότι η ενήμερη συναίνεση πρέπει να λαμβάνεται ατομικά από κάθε συμμετέχοντα. Προβλέπουν μόνο ότι κάποιες διαδικασίες που αφορούν τη λήψη της μπορούν να διαφέρουν από τις διαδικασίες που εφαρμόζονται στις ΗΠΑ.

Όσον αφορά την αρχή της δικαιοσύνης τίθεται το ερώτημα αν οι άνθρωποι στις αναπτυσσόμενες χώρες πρέπει να θεωρηθούν ως ευάλωτοι. Σε αυτή την περίπτωση σύμφωνα με μια ερμηνεία της αρχής της επικουρικότητας θα πρέπει να τίθενται αυστηροί περιορισμοί στην έρευνα σε αυτές τις χώρες. Οι αναπτυσσόμενες χώρες το ερμηνεύουν αυτό ως πατερναλιστική στάση η οποία αποκλείει αυτές τις χώρες από την ιατρική πρόοδο.

Ένα άλλο πρόβλημα που θέτουν αυτές οι μελέτες είναι το λεγόμενο benefit sharing( κατανομή του οφέλους). Αν δικαιούνται οι συμμετέχοντες στη μελέτη ( ή όλη η κοινότητα) το φάρμακο που στην κλινική μελέτη έχει αποδείξει την ανωτερότητά του έναντι της καθιερωμένης μέχρι εκείνο το σημείο μορφής θεραπείας. Επίσης το θέμα των δύο επιτροπών ηθικής ( μιας στην αναπτυσσόμενη χώρα και μιας στη χώρα του χορηγού) όπως ορίζουν οι οδηγίες του CIOMS για προστασία των συμμετεχόντων. Φλέγον είναι το ζήτημα περί του πρακτέου όταν διαφωνούν οι επιτροπές μεταξύ τους.

Η αρχή της επικουρικότητας ως εξειδίκευση της αρχής της δικαιοσύνης προβλέπει ότι ευάλωτα άτομα μπορούν να συμμετέχουν σε κλινικές μελέτες όταν αυτό είναι αναπόφευκτο για

μεθοδολογικούς λόγους ( επειδή το συγκεκριμένο νόσημα εμφανίζεται στην αναπτυσσόμενη χώρα. Άνθρωποι σε αναπτυσσόμενες χώρες χαρακτηρίζονται ως ευάλωτοι. Αυτό για πολλούς λόγους φαίνεται να είναι δικαιολογημένο (φτώχεια, χαμηλό μορφωτικό επίπεδο, υποτυπώδης ιατρική φροντίδα, εξάρτηση από την πολιτική εξουσία). Όλα αυτά τα προβλήματα κάνουν εξαιρετικά αμφίβολη από ηθικής άποψης τη συμμετοχή αυτών των ανθρώπων σε κλινικές μελέτες.

Προβληματικός όμως είναι ένας γενικός χαρακτηρισμός των ανθρώπων από αναπτυσσόμενες χώρες ως ευάλωτων. Άτομα που χαρακτηρίζονται ως ευάλωτα προστατεύονται μεν από μια μεριά, από την άλλη όμως με αυτό τον τρόπο στερούνται ορισμένων δυνατοτήτων και ευκαιριών. Έτσι οι άνθρωποι από τις αναπτυσσόμενες χώρες αποκόπτονται από την ιατρική πρόοδο. Η προστασία τελικά δρα αρνητικά, χάνει τη σημασία της και μετατρέπεται σε μειονέκτημα. Μπορούμε να πούμε ότι τελικά είναι απαίτηση της αρχής της δικαιοσύνης η διεξαγωγή έρευνας στις αναπτυσσόμενες χώρες ( με ίσους όρους με τις αναπτυγμένες).

Η έρευνα στις αναπτυσσόμενες χώρες έχει πολλά πλεονεκτήματα για τις φαρμακευτικές εταιρείες.(Χαμηλότερο κόστος, ταχείες διαδικασίες έγκρισης, εύκολη στρατολόγηση συμμετεχόντων κλπ). Από ηθικής απόψεως όμως πρέπει να λεχθεί ότι πολλές φορές τα οφέλη της έρευνας τα απολαμβάνουν τα πλούσια κράτη της Δύσης και όχι αυτοί που φέρουν τα βάρη της έρευνας. Ακριβώς αυτή η ανισοροπία στην κατανομή των οφελών και των βαρών δεν είναι συμβατή με την αρχή της δικαιοσύνης. Αυτό δεν σημαίνει ότι πρέπει να απαγορευτεί η έρευνα στις αναπτυσσόμενες χώρες ολοκληρωτικά. Πρέπει όμως να επιτρέπονται ως ηθικά δικαιολογημένες μόνο όσες έρευνες

χαρακτηρίζονται από ισορροπία μεταξύ των οφελών και των βαρών. Είναι φανερό ότι όσοι επωμίζονται τα βάρη της έρευνας πρέπει να προσπορίζονται και τα ανάλογα οφέλη.

Υπάρχει όμως και ένα άλλο ενδεχόμενο. Στις αναπτυσσόμενες χώρες για οικονομικούς λόγους δεν είναι διαθέσιμα φάρμακα τα οποία στις αναπτυγμένες χώρες αποτελούν το *standard of care* (πρότυπο φροντίδας). Θα μπορούσε να γίνει μελέτη ενός φαρμάκου το οποίο θα ήταν πιο φτηνό από το *standard of care* στις χώρες της Δύσης, θα ήταν όμως και λιγότερο αποτελεσματικό από αυτό. Δεν θα ήταν επιτρεπτό ηθικά να γίνει δοκιμή του φαρμάκου σε αναπτυγμένη χώρα διότι σε αυτήν είναι διαθέσιμη μια καλύτερη μορφή θεραπείας. Θα ήταν όμως επιτρεπτό ηθικά να γίνει η δοκιμή σε μια αναπτυσσόμενη χώρα διότι έτσι θα βελτιωνόταν σημαντικά η περίθαλψη του πληθυσμού. Αυτό υπό την προϋπόθεση για προβλέψεις αντιμετώπισης του αυξημένου κινδύνου και αυξημένα μέτρα προστασίας για τους συμμετέχοντες.

Μια τέτοια μελέτη ήταν μια τυχαιοποιημένη, διπλή τυφλή, με placebo μελέτη που διεξήχθη στην Ταϊλάνδη στα μέσα της δεκαετίας του 90 για να μειωθεί η περιγεννητική μετάδοση του HIV<sup>48</sup>. Οι Emanuel et al πρότειναν 8 κριτήρια που αν εκπληρώνονται τότε μια μελέτη σε αναπτυσσόμενη χώρα είναι επιτρεπτή ηθικά<sup>49</sup>. Αυτά είναι α) *collaborative partnership*. Δηλαδή συνεργασία μεταξύ αναπτυγμένων και αναπτυσσόμενων χωρών, β) *social value* κοινωνική αξία, γ) *scientific validity* επιστημονική εγκυρότητα, δ) *fair subject selection* δίκαιη επιλογή συμμετεχόντων, ε) *favorable risk-benefit ratio* ευνοϊκή αναλογία κινδύνου οφέλους, στ)

---

<sup>48</sup> Lainie Friedman Ross, "When, If Ever, is it Ethical to Do Research in Developing Countries That Could Not Be Done Ethically in Developed Countries?" στο *Ethics and Research with Children, A case-Based Approach*, Edited by Eric Kodish- Robert M. Nelson, p.122-144

<sup>49</sup> Emanuel et al What makes Clinical Research in Developing Country Ethical? The Benchmarks of Ethical Research *JID* 2004;189(1 March)

independent review ανεξάρτητο έλεγχο, ζ) informed consent ενήμερη συναίνεση η) respect for recruited participants and study communities σεβασμό για τους συμμετέχοντες και σεβασμό για τις κοινότητες από τις οποίες προέρχονται

Σε αυτή τη μελέτη της Ταϊλάνδης οι μητέρες και τα παιδιά έλαβαν short course AZT ( zidovudine) προκειμένου να μειωθεί η περιγεννητική μετάδοση του ιού. Υπήρχε και ομάδα στην οποία χορηγήθηκε placebo. Ενστάσεις υπήρχαν από πολλούς, όπως από τη Macklin η οποία τη χαρακτήρισε ως πιο αμφιλεγόμενη έρευνα της δεκαετίας. Οι ενστάσεις κυρίως αφορούσαν τη χορήγηση placebo εφόσον στο δυτικό αναπτυγμένο κόσμο υπήρχε standard of care το οποίο ήταν ένα θεραπευτικό σχήμα AZT πολύ ακριβότερο την από τη short course AZT που χορηγήθηκε στην Ταϊλάνδη. Αυτό όμως το standard of care δεν ήταν προσιτό σε χώρες όπως η Ταϊλάνδη. Οι υποστηρικτές της μελέτης διατείνονταν ότι δεν είχε νόημα να χορηγηθεί το standard of care σχήμα, διότι δεν είχε σχέση με το ερώτημα που ήθελε να απαντήσει η μελέτη. Το τοπικό standard of care ήταν η ανυπαρξία θεραπείας και γι αυτό το λόγο δικαιολογείτο η χρήση του placebo. Η μελέτη πληρούσε και τα 8 κριτήρια όπως αναπτύχθηκαν από τους Emanuel et al και διαπιστώθηκε ότι η short course AZT μείωσε πολύ τη μετάδοση του ιού. Η συγκεκριμένη μελέτη ήταν ηθική και τα ευρήματά της βελτίωσαν πολύ την περίθαλψη στην Ταϊλάνδη.

Υπάρχουν όμως άλλες μελέτες στις οποίες δεν μπορεί να δικαιολογηθεί η χρήση του placebo. Ένα παράδειγμα μελέτης το οποίο δεν μπορεί να δικαιολογηθεί ηθικά ήταν το Bucharest Early Intervention Project (BEIP) η οποία ξεκίνησε το 2000 στη Ρουμανία. Η μελέτη σύγκρινε παιδιά που με τυχαίο τρόπο



αποφασίστηκε να λάβουν υψηλής ποιότητας φροντίδα σε ανάδοχες οικογένειες. Ομάδα ελέγχου ήταν παιδιά που παρέμειναν σε ορφανοτροφεία<sup>50</sup>. Τα ορφανοτροφεία της Ρουμανίας λόγω οικονομικής ένδειας δεν ήταν σε καλή κατάσταση. Υπήρχε ένα περιβάλλον με συνθήκες αισθητηριακής στέρησης και μη κατάλληλη φροντίδα από το προσωπικό. Η μελέτη βρήκε ότι τα παιδιά των ορφανοτροφείων είχαν πολλά γνωστικά και συναισθηματικά ελλείμματα, ελλείμματα στη δραστηριότητα και δομή του εγκεφάλου και αυξημένη συχνότητα ψυχικών διαταραχών. Η μελέτη κατέληξε στο συμπέρασμα ότι όσο νωρίτερα τα παιδιά δέχονταν φροντίδα από ανάδοχες οικογένειες τόσο αυξάνονταν οι πιθανότητες για ευνοϊκότερη έκβαση όσον αφορά την ψυχοσωματική τους υγεία.

Η συγκεκριμένη μελέτη δέχτηκε αυστηρή κριτική ότι δεν ήταν έγκυρη, ούτε και ηθική. Κατά το χρόνο διεξαγωγής της μελέτης ήταν ήδη γνωστό ότι η φροντίδα από ανάδοχη οικογένεια έχει πολύ ευνοϊκότερα αποτελέσματα από ότι η παραμονή σε ορφανοτροφείο. Η απάντηση στην υπόθεση ήταν ήδη γνωστή. Η βλάβη που υπέστησαν τα παιδιά που παρέμειναν στο ορφανοτροφείο μπορούσε να είχε διορθωθεί και να αποφευχθεί αλλά οι ερευνητές δεν πήραν μέτρα να μειώσουν τη βλάβη που υπέστησαν τα παιδιά. Οι ερευνητές προσπάθησαν να δικαιολογηθούν λέγοντας ότι σεβάστηκαν τα τοπικά standards of care. Το τοπικό standard of care ήταν η παραμονή στο ορφανοτροφείο. Κατά τους Master και Fins τέτοιες συνθήκες όπως στο ορφανοτροφείο της Ρουμανίας αν συνέβαιναν στις ΗΠΑ θα

---

<sup>50</sup>Maria G. Master and Joseph J. Fins “The Welfare of Children, Research Ethics, and the Bucharest Early Intervention Project” στο Ethics and Research with Children, A case-Based Approach, Edited by Eric Kodish- Robert M. Nelson, p.145--154

επέφεραν duty to rescue.( καθήκον παρέμβασης σωτηρίας) .Το γεγονός ότι αυτή η μελέτη συνέβη στη Ρουμανία δεν απαλλάσσει τους αμερικανούς από τα ηθικά καθήκοντά τους έναντι των παιδιών. Οι συγγραφείς θεωρούν ότι : « η χρηστική αξία των στοιχείων που συλλέχθηκαν από τα παιδιά που ζούσαν σε ιδρύματα, τα οποία έδειχναν βαρύτατες και ανεπανάρθωτες αναπτυξιακές βλάβες σε άμεση συνάφεια με τις συνθήκες διαβίωσής τους σε αυτά τα ιδρύματα δε μπορεί να δικαιολογήσει ηθικά τη μελέτη, οποιαδήποτε και να ήταν η επιστημονική ωφέλεια που προέκυψε από τα στοιχεία. Οι ερευνητές με την αυστηρή τους προσήλωση στη μεθοδολογία, την τυχαιοποίηση και την κακώς εννοούμενη επιστημονική έρευνα λησμόνησαν και αδιαφόρησαν για τον πραγματικό σκοπό της επιστήμης , ο οποίος είναι η ανάπτυξη και η ευζωΐα των ανθρώπων. Η επιστήμη είναι ένα εργαλείο για προσφορά βοήθειας στους ανθρώπους».

## Η ΗΘΙΚΗ ΥΠΟΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΠΑΙΔΙΟΥ

Η έννοια παιδί όπως χρησιμοποιείται στην καθομιλουμένη είναι μια έννοια που καθορίζεται από πολλούς παράγοντες και σε μεγάλο βαθμό και από το Δίκαιο. Το Δίκαιο ορίζει ηλικιακά όρια και τη διάρκεια κατά την οποία ένας άνθρωπος θεωρείται παιδί καθώς και ποιες ελευθερίες του παραχωρούνται ανάλογα με την ηλικία. Οι νομικοί όροι μεταβάλλονται ανάλογα με τις κοινωνικές συνθήκες, κάτι το οποίο φαίνεται στη μεταβολή των ορίων ενηλικίωσης, ποινικής ευθύνης ή άσκησης του εκλογικού δικαιώματος. Κατά τον Ruddick, δεν υπάρχουν κριτήρια για να γίνει διάκριση γονέως και τέκνου ούτε για να καθοριστεί με ακρίβεια η αρχή και το τέλος της παιδικής ηλικίας.<sup>51</sup>

Το άρθρο 1 της Σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών για τα Δικαιώματα του παιδιού (1989) αναφέρει ότι ως παιδί ορίζεται κάθε ανθρωπίνον κάτω από την ηλικία των 18 ετών, εκτός αν σύμφωνα με τις διατάξεις του εθνικού Δικαίου της εκάστοτε χώρας αποκτή την ενηλικίωση νωρίτερα.

### Κατά την Τσινόρεμα

---

<sup>51</sup> Parents and Life Prospects, William Ruddick, στο Having Children Philosophical and Legal Reflections on Parenthood, Ed. Onora O’Neil, William Ruddick, 1979, page 152

Η έννοια του παιδιού είναι εκείνη ενός προσώπου το οποίο κατά έναν ηθικά σημαίνοντα τρόπο δεν έχει ακόμα αναπτυχθεί, αλλά βρίσκεται σε διαδικασία ανάπτυξης. Τα παιδιά δεν είναι ακόμα ίσα και ελεύθερα πρόσωπα αλλά πρόκειται να γίνουν. Είναι μεν πρόσωπα, αλλά όχι πλήρως ακόμα ώριμα, με την έννοια της εκδήλωσης υπεύθυνης αυτοργίας. Ακόμα όμως και τα βρέφη εκδηλώνουν υποτυπωδώς ικανότητες που συνδέονται με γνωστικές και ηθικές λειτουργίες που χαρακτηρίζουν ενήλικες ανθρώπους. Υφίστανται υποτυπώδεις κοινωνικο- συναισθηματικές και έλλογες ικανότητες των βρεφών και μικρών παιδιών με λειτουργίες που συνδέουμε με την ηθική κατανόηση, ως πρώιμη εκδήλωση εκείνων των λειτουργιών που απαιτούνται για την πλήρη ηθική αυτοργία.<sup>52</sup>

Κάποιοι συγγραφείς όπως ο Giesinger<sup>53</sup> θεμελιώνουν την ίση ηθική αξία παιδιών και ενηλίκων λόγω της ευαλωτότητας των παιδιών. Για κάποιους άλλους συγγραφείς η ισότητα πηγάζει από το γεγονός της απαίτησης που έχουν για πραγματοποίηση των ατομικών συμφερόντων τους.

Το παιδί ως πρόσωπο έχει αξιοπρέπεια ( και μερική προσωπική αυτονομία) και χρήζει σεβασμού. Μόνο που στα παιδιά που δεν είναι ακόμα ικανά για αυτοπροσδιορισμό αυτός ο σεβασμός πρέπει να εκφραστεί με άλλο τρόπο απ' ό,τι με την αναγνώριση και παραχώρηση ελευθεριών που δεν δύνανται ακόμα να ασκήσουν. Η Natalie Abrams προτείνει να καθιερωθούν πρότυπα (standards

---

<sup>52</sup> Βλ. Barbara Herman, *Responsibility and Moral Competence*, Harvard University Press 2007 και David Archard and Colin MacLLeod, eds *The Moral and Political Status of Children, New Essays*, Oxford University Press 2002, από Στ. Τσινόρεμα, «Αναπαραγωγικές επιλογές, αναπαραγωγική αυτονομία και η ηθική υπόσταση των παιδιών», στο Μ. Κανελλοπούλου-Μπότη, Ε. Πρωτοπαπαδάκης, και Φ. Παναγοπούλου-Κουτνατζή (επιμ.), *Βιοηθικοί Προβληματισμοί III*, Αθήνα: Παπαζήση, 2018.

<sup>53</sup> Giesinger Johannes, *Autonomie und Verletzlichkeit Der moralische Status von Kindern und die Rechtfertigung von Erziehung* Bielefeld, 2007. Από F. Wapler, *Kinderrechte und Kindeswohl*. Mohr Siebeck, 2014.

of treatment) που θα σέβονται την αξιοπρέπεια και θα ορίζονται χωρίς αναφορά στη συναίνεση όσον αφορά στα πολύ μικρά παιδιά.<sup>54</sup> Τέτοια πρότυπα πρέπει να προέρχονται από μια θεωρία γονεϊκότητας (parenting). Μια τέτοια θεωρία θα όφειλε να καθιερώσει κριτήρια που θα όριζαν πότε παραβιάζεται η αξιοπρέπεια του παιδιού. Θα έπρεπε να ορίσει τη συμπεριφορά που αποτυγχάνει να αντιμετωπίσει τα παιδιά ως σκοπούς καθ' εαυτόν αλλά τα αντιλαμβάνεται μόνο ως μέσα προς εξυπηρέτηση των επιθυμιών των γονέων τους.

---

<sup>54</sup> Natalie Abrams, Problems in defining Child Abuse and Neglect, στο *Having Children Philosophical and Legal Reflections on Parenthood*, Ed. Onora O'Neil, William Ruddick, 1979, page 161.

## ΟΙ ΗΘΙΚΕΣ ΣΧΕΣΕΙΣ ΓΟΝΕΩΝ ΚΑΙ ΤΕΚΝΩΝ

Οι γονικές σχέσεις, ως κοινωνικές σχέσεις που είναι, υπόκεινται σε κανονιστικούς, αξιακούς προσδιορισμούς. Η γονεϊκότητα συνυπάρχει με την ευθύνη. Η ιδιότητα του γονέα είναι πρωτίστως μια κοινωνική, και άρα ηθική ιδιότητα, η οποία, καθώς προκύπτει από την ευθύνη του γονέα, παράγει υποχρεώσεις προς το παιδί. Καθώς αναλαμβάνει ευθύνες ο γονέας αξιώνει δικαιώματα, προκειμένου να ανταποκριθεί σε αυτές.

Η ηθική σχέση γονέα και τέκνου αλλοιώνεται όταν αποδεχτούμε ένα εγωιστικό δικαίωμα των γονέων πάνω στο τέκνο. Το «δικαίωμα στο παιδί» μπορεί να οδηγήσει σε ηθικά αθέμιτο εξουσιασμό πάνω στο παιδί. Σε αυτή την περίπτωση ελλοχεύει ο κίνδυνος εργαλειακού υποβιβασμού του τέκνου σε απλό μέσο για την ικανοποίηση του γονέα που επιθυμεί να διαιωνίσει τον εαυτό του μέσω των απογόνων του προσβάλλοντας έτσι την ηθική υπόσταση του τέκνου.<sup>55</sup>

Στη σχέση γονέων και τέκνων υφίσταται μια ασυμμετρία η οποία καθιστά τα παιδιά υπό την αυθεντία των ενηλίκων. Τα παιδιά δεν έχουν ούτε τα πλήρη δικαιώματα που απολαμβάνουν οι ενήλικες,

---

<sup>55</sup> Στ. Τσινόρεμα, «Αναπαραγωγικές επιλογές, αναπαραγωγική αυτονομία και η ηθική υπόσταση των παιδιών», στο Μ. Κανελλοπούλου-Μπότη, Ε. Πρωτοπαπαδάκης, και Φ. Παναγοπούλου-Κουτνατζή (επιμ.), Βιοηθικοί Προβληματισμοί ΙΙΙ, Αθήνα: Παπαζήση, 2018, σελ.9.

ούτε τις ευθύνες που έχουν οι τελευταίοι. Οι δε ενήλικες υιοθετούν απέναντι τους την οπτική της επίβλεψης και της καθοδήγησης και όχι της ισότιμης συμμετοχής.

Στην προσωπική τους σφαίρα, ενώ έχουν ίσα δικαιώματα με τους ενήλικες να προστατεύονται και να προάγονται τα βασικά συμφέροντά τους, δεν έχουν ίση φωνή στις αποφάσεις που επηρεάζουν τα συμφέροντά τους. Δεν έχουν την ευχέρεια να αποποιηθούν το δικαίωμά τους να προστατεύονται από τους ενήλικες. Πρέπει να ανατραφούν είτε τους αρέσει είτε όχι. Ο Καντ παρατηρεί ότι τα παιδιά ως πρόσωπα έχουν συγχρόνως με τη γέννηση ένα πρωτογενές και έμφυτο( όχι κληρονομημένο ) δικαίωμα για τη διατροφή τους από τους γονείς μέχρις ότου γίνουν ικανά να συντηρήσουν τα ίδια τον εαυτό τους. Σε αντίθεση προς τα απλά πράγματα που μπορούν να αποτελούν αντικείμενα συναλλαγής, τα παιδιά έχουν ανάγκες και συμφέροντα αυτοτελώς, γεγονός ο οποίο θέτει όρια στο πώς οι γονείς οφείλουν να τα μεταχειρίζονται.

Τα πολύ μικρά παιδιά δεν έχουν καθόλου ηθικές υποχρεώσεις προς οποιονδήποτε. Ακόμα και μεγαλύτερα παιδιά, στα οποία μπορούμε να αποδώσουμε ορισμένες υποχρεώσεις, αυστηρά μιλώντας, δεν έχουν πλήρη καταλογισμό γι αυτές.

Ο Καντ θεωρεί ότι το καθήκον των γονέων να ενδιαφέρονται για τα παιδιά τους προέρχεται από το γεγονός ότι τα έφεραν στον κόσμο χωρίς να τα ρωτήσουν «για τούτο αποτελεί από πρακτική άποψη μια εντελώς ορθή και επίσης αναγκαία ιδέα, να θεωρήσουμε την πράξη της τεκνοποιίας ως μία πράξη με την οποία φέραμε στον κόσμο ένα πρόσωπο χωρίς τη συγκατάθεσή του και αυτοβούλως. Μια πράξη για την οποία άλλωστε βαρύνονται τώρα οι γονείς με την υποχρέωση να ικανοποιείται το τέκνο, αναλόγως

με τις δυνάμεις τους, με την τωρινή του κατάσταση».<sup>56</sup> Τα παιδιά κατά τον Καντ δεν είναι προϊόντα, ούτε ιδιοκτησία των γονέων τους. «Δεν μπορούν να καταστρέψουν το παιδί τους ως τρόπον τινά παράρτημά τους ( διότι ένα ον προικισμένο με ελευθερία δεν μπορεί να είναι παράρτημα) ή ως κυριότητά τους ούτε και να το εγκαταλείψουν απλώς στην τύχη του, διότι έφεραν στον κόσμο όχι απλώς ένα κοσμικό ον, αλλά και έναν πολίτη του κόσμου ο οποίος, σύμφωνα και με τις έννοιες του δικαίου, δεν μπορεί πλέον να τους είναι αδιάφορος».<sup>57</sup>

Ο Locke θεωρεί ότι οι γονείς λαμβάνουν τα τέκνα από τον Θεό και τα ανατρέφουν ως θεματοφύλακες έναντι αυτού. Η Ο Neill πιστεύει ότι τα δικαιώματα δεν μπορούν να αποδώσουν πλήρως την κατάσταση στην οποία ευρίσκονται τα παιδιά διότι τα συμφέροντα του παιδιού (ανάγκη για αγάπη κλπ.) δεν εκφράζονται αποκλειστικά με τη γλώσσα των δικαιωμάτων. Πιστεύει ότι τα συμφέροντα των παιδιών προστατεύονται καλύτερα αν θεωρηθεί ότι οι γονείς έχουν ατελή καθήκοντα( χωρίς αντίστοιχο δικαίωμα των τέκνων) . Δεν απορρίπτει ότι τα παιδιά έχουν δικαιώματα αλλά θεωρεί ότι τα συμφέροντά τους δεν προστατεύονται αποκλειστικά από δικαιώματα.<sup>58</sup>

Τα παιδιά έχουν δικαιώματα γιατί αξίζουν τον ίδιο σεβασμό όπως και οι ενήλικες. Τα καθήκοντα όμως των γονέων υπερβαίνουν τα δικαιώματα των παιδιών( οι γονείς έχουν ηθική ευθύνη να επιδιώκουν το καλύτερο για τα παιδιά τους).

Ο Blustein θεωρεί ότι το πρόβλημα του να εντοπίσουμε τα καθήκοντα γονέων και κρατικών υπηρεσιών είναι ένα πρόβλημα συντονισμού που απαιτεί από μας να ανακαλύψουμε μια συνεκτική

<sup>56</sup> Immanuel Kant, Μεταφυσική των Ηθών, μετφρ. Κ. Ανδρουλιδάκης, εκδόσεις Σμίλη, σελ.109.

<sup>57</sup> Immanuel Kant, Μεταφυσική των Ηθών, μετφρ. Κ. Ανδρουλιδάκης, εκδόσεις Σμίλη, σελ.110.

<sup>58</sup> O'Neill Onora, Children's Rights and Children's Lives, Ethics 98, p.445-463, 1988.



δομή κοινωνικών πρακτικών που θα αποδίδουν δικαιώματα και καθήκοντα τα οποία θα ικανοποιούν τα αλληλοσυνδεόμενα συμφέροντα όλων.<sup>59</sup> Δεν θεωρεί βέβαια ότι υπάρχει μια μοναδική συνεκτική, βέλτιστη πρακτική ανατροφής παιδιών. (Εδώ συμφωνεί με το Mill που υποστηρίζει τον πλουραλισμό στην ανατροφή). Γι' αυτόν τα καθήκοντα των γονέων δεν είναι αποκλειστικά ή πρωτίστως καθήκοντα γεννητόρων( procreators). Η γέννηση σχετίζεται με το γονεϊκό καθήκον μόνο τόσο όσο οι κοινωνικές πρακτικές και τα έθιμα τη σχετίζουν. Το βιολογικό γεγονός ότι οι γονείς έφεραν το παιδί στον κόσμο δεν είναι από μόνο του ηθικά καίριας σημασίας. Το ηθικό ζήτημα δεν είναι ποιος έφερε το παιδί στον κόσμο αλλά ποιος φέρει την πρωτογενή ευθύνη να μην του συμβεί μια βλάβη ( harm). Οι γονείς είναι σε καλύτερη θέση να αποτρέψουν τη βλάβη όχι επειδή τα γέννησαν αλλά επειδή κοινωνικές πρακτικές και σχέσεις τους επιφορτίζουν με τη φροντίδα του εμπερίστατου πλάσματος που είναι το τέκνο. Ο Blustein μιλά και για καθήκοντα που έχουν τα παιδιά προς τους γονείς (filial duties) της ευόδωσης (facilitation) και της μη παρέμβασης. Αυτά τα καθήκοντα από ένα στάδιο ανάπτυξης του παιδιού και μετά παύουν. Οι γονείς είναι οι προσωρινοί θεματοφύλακες ( trustees) της ευημερίας(welfare) των παιδιών.

Ο Ruddick θεωρεί ότι υπάρχει η αναλογία η παρμένη από τη λαϊκή παράδοση των γονέων ως κηπουρών και η νομική σύλληψη των γονέων ως κηδεμόνων.<sup>60</sup> Καθεμιά από μόνη της είναι λανθασμένη, αλλά από κοινού οι δυο τους βοηθούν να ορίσουμε

---

<sup>59</sup> Jeffrey Blustein, Child rearing and family interests, στο Having Children Philosophical and Legal Reflections on Parenthood, Ed. Onora O'Neil, William Ruddick, 1979, page 115-122.

<sup>60</sup> Parents and Life Prospects, William Ruddick, στο Having Children Philosophical and Legal Reflections on Parenthood, Ed. Onora O'Neil, William Ruddick, 1979, p. 124-136

τη γονεϊκότητα με τρόπο κατάλληλο να αποδώσει τη σχέση γονέων τέκνων. Η αναλογία του κηπουρού έχει σχέση με το γεγονός ότι το τέκνο είναι προϊόν των γονέων αλλά ένα προϊόν που έχει την καταβολή να γίνει ίσο με αυτούς που το παρήγαγαν. Αυτοί που παρήγαγαν τα παιδιά λοιπόν δεν πρέπει να τα θεωρούν σαν αντικείμενα ή σαν ιδιοκτησία τους. Τα παιδιά δύνανται να γίνουν μέλη ενός «Κράτους των Σκοπών», γεγονός που επιβάλλει περιορισμούς σε αυτούς που τα παρήγαγαν. Από εδώ προέρχεται η νομική σύλληψη των γονέων ως κηδεμόνων. Ο γονιός είναι κατά το Ruddick κηπουρός και κηδεμόνας μαζί. Μεταφορικά πάροχος προοπτικών ζωής (provider of life prospects). Οι γονείς δεν πρέπει να παραγνωρίζουν τα ιδιαίτερα συμφέροντα των τέκνων τους (ανεξαρτήτων από τα δικά τους) αλλά να εφοδιάζουν το παιδί ώστε να γνωρίζει τα συμφέροντά του και να τα επιβάλλει σε ποικίλες καταστάσεις.

## Η ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΑΤΕΡΝΑΛΙΣΜΟΥ ΕΝΑΝΤΙ ΤΩΝ ΠΑΙΔΙΩΝ

Οι πιο συχνοί ορισμοί του πατερναλισμού αναφέρονται στην ευημερία (welfare) και τα συμφέροντα του ατόμου του οποίου περιορίζεται η αυτονομία. Η πατερναλιστική ενέργεια πρέπει να προωθεί τα συμφέροντα του ατόμου για να είναι δικαιολογημένη.

Συμπυκνώνοντας τη δεσπόμενη θεώρηση του πατερναλισμού σε σύγχρονες προσεγγίσεις που εμπνέονται από τον Mill, εντοπίζουμε τουλάχιστον τις παρακάτω παραδοχές. Προκειμένου μια πράξη να εκληφθεί ως πατερναλιστική πρέπει α) να κινητοποιείται από τα συμφέροντα του αποδέκτη της πράξης, β) να μην προκύπτει από τη βούληση του αποδέκτη, και γ) να περιορίζει την ελευθερία ή ατομική αυτονομία του αποδέκτη, υποβάλλοντάς τον σε σχέση εξάρτησης από τον φορέα τη πράξης. Σύμφωνα με την αρχή της μη βλάβης που διατυπώνει ο John Stuart Mill << ο μόνος λόγος για τον οποίο οι άνθρωποι, ατομικά ή συλλογικά, έχουν δικαίωμα να επεμβαίνουν στην ελευθερία δράσης οποιουδήποτε συνανθρώπου τους, είναι η αυτοπροστασία τους. Ο μόνος λόγος για τον οποίο μπορεί νόμιμα να ασκείται εξουσία σε οποιοδήποτε μέλος μιας πολιτισμένης κοινότητας, παρά τη θέλησή του, είναι η αποτροπή ζημίας των άλλων. Το δικό του,

φυσικό ή ηθικό, όφελος δεν αποτελεί βάσιμο λόγο»<sup>61</sup> . Ομως ταυτοχρόνως ο Mill διευκρινίζει πως η αρχή της μη βλάβης δεν εφαρμόζεται στην περίπτωση των παιδιών << μπορεί να ισχύει μόνο για ανθρώπινα όντα που θεωρούμε ώριμα ως προς τις ικανότητές τους ( in the maturity of their faculties) Δε μιλάμε για παιδιά ή ανηλίκους. Όσοι βρίσκονται ακόμα σε μια τέτοια κατάσταση , ώστε να χρειάζονται τη φροντίδα άλλων, πρέπει να προστατεύονται τόσο από τις ίδιες τους τις πράξεις όσο και από κάθε εξωτερική βλάβη >>.

Στην περίπτωση των παιδιών χρήζει αποσαφήνισης η ηθική δικαιολόγηση του πατερναλισμού. Η δικαιολόγηση του πατερναλισμού προς τα παιδιά δεν είναι αυτονόητη, ούτε η επίκληση της αδυναμίας τους να ικανοποιήσουν τα συμφέροντά τους αποτελεί επαρκή βάση για την υιοθέτησή του. Το κεντρικό ερώτημα που μας απασχολεί είναι κατά πόσον και υπό ποιους όρους η πατερναλιστική στάση προς τα παιδιά μπορεί να εκληφθεί ως ηθικά επιτρεπτή. Πότε οι γονείς ή οι ενήλικες είναι ηθικά δικαιολογημένοι να εμποδίζουν ένα παιδί να πράττει σύμφωνα με τις επιθυμίες του; Πότε πρέπει να επιτρέπεται σε ένα παιδί να κάνει τις δικές του επιλογές και να αντιμετωπίζει τις συνέπειες; Πότε οφείλουν να αποφασίζουν οι γονείς << για το καλό των παιδιών τους>> και πότε οφείλουν να υποχωρούν απέναντι στις απαιτήσεις τους;

Κατά Warler οι πατερναλιστικές πράξεις πρέπει να εγγυώνται ότι εκπληρώνονται οι ελάχιστοι όροι για μια καλή ζωή. Χωρίζει αυτούς τους όρους σε δυο διακριτές κατηγορίες. α) τις σωματικές θεμελιώδεις ανάγκες ( διατήρηση του εαυτού) και β) την ενίσχυση

---

<sup>61</sup> Mill On Liberty New York: Prometheus Books, 1986

της ανάπτυξης της προσωπικότητας (ανάπτυξη του εαυτού). Το αγαθό του ατόμου προϋποθέτει ότι αυτό σωματικά μπορεί να διατηρηθεί (χρειάζεται τροφή, ρουχισμό, στέγη). Αυτά συνοψίζονται υπό τον όρο θεμελιώδεις ανάγκες (ανάλογα προς ό,τι αναφέρει η Nussbaum ως θεμελιώδεις ικανότητες για ζωή, σωματική υγεία, σωματική ακεραιότητα). Η ενίσχυση της ανάπτυξης της προσωπικότητας περιλαμβάνει την εκπαίδευση, την παραχώρηση ευκαιριών και την ευόδωση της αυτονομίας των παιδιών όπου είναι δυνατόν, έτσι ώστε στο τέλος να υπάρχει τερματισμός της πατερναλιστικής σχέσης. Βέβαια είναι αμφιλεγόμενο πως και με ποιον τρόπο τα παιδιά εξελίσσονται σε αυτόνομα άτομα. Κατά Wapler, τα παιδιά αποκτούν την αυτονομία σταδιακά, με τη δοκιμή, έτσι ώστε μπορούμε να πούμε ότι μεταξύ της τελείως απύσας ικανότητας για αυτονομία και της πλήρως αναπτυγμένης υπάρχει μια σειρά ενδιαμέσων σταδίων. Υπάρχουν καταστάσεις που η βούληση του παιδιού πρέπει να μπορεί να ακουστεί αλλά δεν έχει αποφασιστική σημασία και άλλες στις οποίες το παιδί μπορεί για ένα συγκεκριμένο θέμα, μια συγκεκριμένη απόφαση να έχει την ικανότητα του αυτοπροσδιορισμού.<sup>62</sup>

Πολλοί αιτιολογούν την πατερναλιστική μεταχείριση των παιδιών με την ψυχολογική, νοητική και συναισθηματική ανωριμότητά τους, την ευαλωτότητά τους και την αδυναμία τους να αυτοκυβερνηθούν προς χάριν των συμφερόντων τους. Αλλά η επίκληση της αδυναμίας τους να ικανοποιήσουν τα συμφέροντά τους δεν αποτελεί επαρκή βάση για την υιοθέτησή του. Ορισμένοι σύγχρονοι φιλόσοφοι υποστηρίζουν ότι η ασυμμετρία μεταξύ ενηλίκων και ανηλίκων παιδιών νομιμοποιείται ηθικά στη βάση του

---

<sup>62</sup> Friederike Wapler, *Kinderrechte und Kindeswohl*, Mohr Siebeck, 2015, S.382-388

γεγονότος ότι τα παιδιά δε μπορούν να διαβουλευθούν ορθά και να ασκήσουν ικανοποιητικά την έλλογη ικανότητά τους. Η δικαιολόγηση που επικαλούνται είναι φρονησιακού χαρακτήρα. Διατείνονται δηλαδή πως τα παιδιά λόγω του ότι υστερούν ως προς την ικανότητα συλλογισμού αδυνατούν να κάνουν επιλογές οι οποίες να προστατεύουν και να προάγουν τα συμφέροντά τους. Η ορθολογική ικανότητα κατανοείται ως διαδικαστική έννοια εντοπισμού κατάλληλων μέσων για την επίτευξη σκοπών, και υπό αυτό το πρίσμα τα παιδιά κρίνονται πως δεν διαθέτουν επαρκή ορθολογικότητα. Όμως το επιχείρημα είναι ασθενές. Σε ορισμένες περιπτώσεις και οι ενήλικες μπορεί να πράττουν χωρίς να λαμβάνουν υπόψη το συμφέρον τους ή ακόμα και ενάντια σ αυτό. Δεν σημαίνει όμως, με βάση αυτή τη διαπίστωση και μόνον, ότι πρέπει να αντιμετωπίζονται πατερναλιστικά. Το κριτήριο της αδυναμίας των παιδιών να λαμβάνουν διαδικαστικά ορθές για τα ίδια αποφάσεις δεν αποτελεί ικανοποιητικό λόγο για τη δικαιολόγηση της πατερναλιστικής στάσης απέναντί τους. Η διαπίστωση αυτή μας οδηγεί στην αναζήτηση ενός διαφορετικού πλαισίου κατανόησης του υπό διερεύνηση ερωτήματος, το οποίο έλκεται από προβληματισμούς γύρω από τη δομή της πρακτικής σκοπιάς και τους όρους της. Πρόκειται για την προβληματική η οποία δεν εξετάζει απλώς τις συνέπειες της πράξης (όπως κάνει η συνεπειοκρατία) αλλά υπογραμμίζει την αναστοχαστική σκοπιά του πράττοντος υποκειμένου και εξάγει συμπεράσματα μέσα από την ανάλυση δομικών χαρακτηριστικών της.<sup>63</sup>

Η Shapiro γράφει ότι τα παιδιά από τη γέννηση τους προσπαθούν να κατανοήσουν τον κόσμο σύμφωνα με τα μέσα και

---

<sup>63</sup> Στ. Τσινόρεμα, «Αναπαραγωγικές επιλογές, αναπαραγωγική αυτονομία και η ηθική υπόσταση των παιδιών», στο Μ. Κανελλοπούλου-Μπότη, Ε. Πρωτοπαπαδάκης, και Φ. Παναγοπούλου-Κουτνατζή (επιμ.), Βιοηθικοί Προβληματισμοί ΙΙΙ, Αθήνα: Παπαζήση, 2018,

τις δυνατότητες που έχουν στη διάθεσή τους . Μια βασική αρχή είναι ότι τα παιδιά είναι αντιμέτωπα με το ίδιο πρόβλημα όπως οι ενήλικες. Το να βρουν λόγους για τη συμπεριφορά τους Η διαφορά μεταξύ παιδιών και ενηλίκων δεν είναι κατηγορηματική αλλά πρέπει να κατανοηθεί ως σταδιακή, βαθμιαία. Μια οιωσύνει κατηγορηματική διαφορά υπάρχει κατά τη Shapiro στο γεγονός ότι τα παιδιά πρέπει πρώτα να αναπτύξουν τους λόγους αυτούς για τη συμπεριφορά τους. Επειδή τα παιδιά μέχρι να αναπτύξουν τέτοιους λόγους χρειάζονται τη φροντίδα και την καθοδήγηση των ενηλίκων ο πατερναλισμός σα βασική αρχή είναι αναπόφευκτο στοιχείο της παιδικής ηλικίας. Παράλληλα όμως η ανατροφή πρέπει να στοχεύει στην υπέρβαση αυτής της κατάστασης του πατερναλισμού. Η Shapiro αναφέρει ακόμη ότι η βούληση των μικρών παιδιών είναι ασταθής , λείπει η συνοχή με τις άλλες αποφάσεις και πράξεις τους και αυτό έχει να κάνει με την ανάπτυξη αρχών και λόγων.<sup>64</sup> Αυτό βέβαια ισχύει στα πιο μικρά παιδιά, γιατί σε πολλά μεγαλύτερα παιδιά δε μπορεί κανείς να ισχυριστεί ότι δεν τους είναι διαθέσιμοι σταθεροί λόγοι για τις πράξεις τους. Η εφηβεία είναι μι χρονική περίοδος που οι έφηβοι διερευνούν και απασχολούνται να βρουν λόγους για τις πράξεις τους και αμφισβητούν τους λόγους των ενηλίκων. Σε αυτή την ηλικία μπορούμε να πούμε ότι σε αρκετά θέματα έχουν κατακτήσει αυτονομία και την ικανότητα αυτοπροσδιορισμού και δε δικαιολογείται πια ο πατερναλισμός όπως στη μικρότερη ηλικία.

Ο Houlgate διερωτάται ποια είναι η ηθική βάση του πατερναλισμού απέναντι στα παιδιά. Εξετάζει το πατερναλιστικό επιχείρημα που δικαιολογεί στέρηση δικαιωμάτων ελευθερίας (

---

<sup>64</sup> Shapiro Tamar ,1999 What is a child? Ethics 109, S 715-738 από Friederike Wapler, Kinderrechte und Kindeswohl, Mohr Siebeck, 2015, S.397

rights to liberty) στα παιδιά στη βάση ότι έτσι είτε αποτρέπονται από το να προκαλέσουν βλάβη στους εαυτούς τους είτε με αυτόν τον τρόπο προωθείται το αγαθό/ η ευημερία τους. Αναφέρει ότι αυτός ο ισχυρισμός προέρχεται από μια πιο γενική εμπειρική αξίωση ότι το παιδί δεν έχει αναπτύξει την ικανότητα για έλλογη επιλογή. Εξετάζοντας αυτή την παραδοχή περί έλλειψης ικανότητας έλλογης επιλογής από μέρους των παιδιών καταλήγει στο συμπέρασμα ότι οι ηθικές αρχές που δικαιολογούν πατερναλιστικές παρεμβάσεις στις ζωές των άλλων δε μπορούν χρησιμοποιηθούν για να στερηθούν νομικά δικαιώματα όλα τα άτομα τα οποία νομικά θεωρούνται ως παιδιά. Ο Houlgate ενίσταται στο γεγονός ότι α παιδιά δεν έχουν αναπτύξει ακόμα την ικανότητα για έλλογη επιλογή. Ο όρος << έλλογη επιλογή >> είναι ένας αμφιλεγόμενος όρος . Ο ίδιος διακρίνει την έλλογη επιλογή (rational choice) α) με την περιγραφική descriptive έννοια ως αιτιολογημένη επιλογή (reasoned choice) . Αφορά στην περιγραφή του τρόπου το πως καταλήγει κανείς σε μια επιλογή. Β) με την αξιολογητική (evaluative) έννοια ως λογική επιλογή (reasonable choice) Αφορά την αξιολόγηση της επιλογής. Έλλειψη της ικανότητας για reasoned ( αιτιολογημένη ) επιλογή αφορά μόνο παιδιά μέχρι το προεπιχειρησιακό preoperational στάδιο κατά Piaget μέχρι τα επτά 7 έτη. Σίγουρα μετά από τα 7 έτη δε μπορεί να λεχθεί ότι τα παιδιά είναι ανίκανα να επιλέξουν στη βάση λόγων. Έλλειψη της ικανότητας για λογική ( reasonable) επιλογή αναρωτιέται ο Houlgate αν υπάρχει στα παιδιά. Αν δηλαδή επιλέγουν μη σωστούς ή κακούς λόγους. Παρατηρεί ότι δεν υπάρχουν στοιχεία , ούτε έχει εμπειρική βάση το γεγονός αυτό. Από τις διάφορες μελέτες δε μπορούν να εξαχθούν ασφαλή συμπεράσματα ότι όλα τα άτομα που θεωρούνται παιδιά είναι πιο



επιρρεπή να κάνουν παράτολμες , επικίνδυνες ενέργειες περισσότερο από τους ενήλικες που καπνίζουν, πίνουν κάνουν ορειβασία κλπ. Τα παραπάνω αφορούν μια καθολικά παραδεκτή αποδοχή ότι η επιβίωση αποτελεί έναν ορθό στόχο των ανθρωπίνων δραστηριοτήτων και μια όντως λογική επιλογή.

Οι γενικές εμπειρικές κρίσεις που γίνονται όσον αφορά το γεγονός ότι τα παιδιά είναι επιρρεπή στο να κάνουν παράλογες unreasonable επιλογές είναι οι εξής α) τα παιδιά έχουν έλλειμμα πληροφοριών ότι υπάρχει κίνδυνος β) δεν έχουν την γνωστική ικανότητα να τον εκτιμήσουν και γ) είναι ανίκανα να αναστείλουν την ικανοποίηση μιας επιθυμίας. Όσον αφορά την πρώτη παραδοχή δεν υπάρχουν μελέτες που να υποδεικνύουν επακριβώς τι είδους ελλείμματα στην πληροφόρηση επικρατούν στις διάφορες ηλικίες των παιδιών. Σε αυτή την περίπτωση μπορούμε να κάνουμε μόνο υποθέσεις για το έλλειμμα πληροφοριών στο ηλικιακό φάσμα το οποίο άλλωστε εξαρτάται από το βαθμό στον οποίο οι ενήλικες επιλέγουν να μην πληροφορούν τα παιδιά για τους κινδύνους. Παρόλαυτα είναι δύσκολο να πιστέψει κανείς ότι παιδιά άνω των 10 ετών που ζουν σε αστικές περιοχές δεν γνωρίζουν τον κίνδυνο που υπάρχει σε ορισμένες περιοχές των πόλεων τη νύχτα ή τα παιδιά των αγροτικών περιοχών της ίδιας ηλικίας δε γνωρίζουν τους κινδύνους από το χειρισμό των γεωργικών μηχανημάτων. Όσον αφορά τη δεύτερη παραδοχή περί έλλειψης γνωστικής ικανότητας ο Houlgate συμπεραίνει ότι εφόσον τα παιδιά είναι ικανά να διακρίνουν σχήματα από την ηλικία των 6 μηνών είναι δύσκολο να πιστέψει κανείς ότι όλα τα παιδιά κάτω των 18 ετών έχουν έλλειμμα γνωστικής ικανότητας να αναγνωρίσουν τον κίνδυνο μιας επιλογής. Τέλος, για την τρίτη επιλογή ψυχολογικές μελέτες για τη

συμπεριφορά των παιδιών στα παιχνίδια δείχνουν ότι από πολύ μικρή ηλικία τα παιδιά έχουν την ικανότητα αναστολής άμεσης πραγματοποίησης μιας επιθυμίας. Επομένως το συμπέρασμα είναι ότι δεν ισχύει ότι όλα τα παιδιά κάτω των 18 ετών δεν έχουν την ικανότητα έλλογης επιλογής.<sup>65</sup>

Κατά την Τσινόρεμα η ικανότητα που έχουν τα ανθρώπινα όντα να μην υποτάσσονται απλώς στις αιτιακές επιταγές της φύσης ( του ενστίκτου) , αλλά να παίρνουν απόσταση και να στοχάζονται τη σχέση τους με τα ένστικτα και τις παρορμήσεις τους και να πράττουν στη βάση λόγων για αυτά, αναπτύσσεται σταδιακά. Στην πολύ πρώιμη αρχή της ζωής τους τα ανθρώπινα όντα βρίσκονται πιο κοντά στη φύση, και υποτάσσονται περισσότερο στο φυσικό ένστικτο. Τα πολύ μικρά παιδιά, τα βρέφη διαθέτουν ελάχιστη ικανότητα ( εάν διαθέτουν καθόλου) να κρίνουν τις αντιλήψεις τους ή να αξιολογούν τα κίνητρά τους. Όμως σε αντίθεση προς τα ζώα, τα βρέφη δεν θα παραμείνουν σε αυτή την κατάσταση αλλά θα αναπτυχθούν ώστε να απαιτούν λόγους από τους άλλους για τις δραστηριότητές τους και να δίνουν οι ίδιοι, ως αυτουργοί, λόγους στους άλλους για τις δικές τους. Σταδιακά θα μάθουν να υιοθετούν την πρωτοπρόσωπη πρακτική σκοπιά, εκείνη της ευθύνης και της λογοδοσίας.

Ο χειρισμός και η αντιμετώπιση αυτής της σταδιακά αναπτυσσόμενης ικανότητας για αυτονομία των παιδιών είναι ένα πολύπλοκο θέμα που οφείλει να αποσαφηνισθεί. Ακόμα και αν τα πολύ μικρά παιδιά δεν είναι ικανά για αυτονομία, δεν μπορεί να λεχθεί το ίδιο γενικά για όλα τα μεγαλύτερα παιδιά κι τους εφήβους. Τα παιδιά όσο μεγαλώνουν παλεύουν , προσπαθούν να

---

<sup>6565</sup> Laurence D. Houlgate, "CHILDREN, PATERNALISM, AND RIGHTS TO LIBERTY", στο HAVING CHILDREN, Philosophical and legal reflections on parenthood, Edited by Onora O; Neill William Ruddick, Oxford University Press, 1979, p.265-279

κατακτήσουν όλο και περισσότερη προσωπική αυτονομία. Η κατάσταση των παιδιών δεν περιγράφεται με ένα απλό << είναι αυτόνομα>> σε αντιδιαστολή με το << δεν είναι αυτόνομα>>. <sup>66</sup>

Ορισμένες πατερναλιστικές πρακτικές θα μπορούσαν να δικαιολογηθούν υπό το πρίσμα της αυτονομίας των παιδιών και μόνον, δηλαδή στο βαθμό που είναι συμβατές και υπηρετούν την εξέλιξή τους προς την κατάκτηση της αυτονομίας. Πρωτίστως ηθικά αθέμιτη είναι η άσκηση βίας, εξαναγκασμού ή εξαπάτησης. Ο πατερναλισμός είναι ηθικά αδικαιολόγητος όταν κάποιος δεν είναι παιδί και το φερόμαστε σα να ήταν παιδί κάμπτοντας τη βούλησή του και ενεργώντας για χάρη του. Αλλά είναι επίσης ηθικά αδικαιολόγητος όταν έχουμε να κάνουμε με ένα παιδί αλλά η πράξη μας είναι κατάλληλη μόνο για ένα παιδί λιγότερο ώριμο από αυτό στο οποίο απευθυνόμαστε, το οποίο δηλαδή, βρίσκεται σε προγενέστερο στάδιο νοητικής, συναισθηματικής, κοινωνικής ανάπτυξης και ηθικής ωριμότητας. Ή ακόμα όταν ο αποδέκτης είναι μεν παιδί αλλά η συγκεκριμένη πράξη μας παραβιάζει τη δική του θεμιτή σφαίρα αυτόνομης δράσης και κατ'επέκταση δε σέβεται την αξιοπρέπεια που αρμόζει σε αυτό ως πρόσωπο. Καμία πράξη δεν είναι ηθικά αποδεκτή εάν δε σέβεται την αξιοπρέπεια του υποκειμένου προς το οποίο απευθύνεται είτε είναι παιδί είτε είναι ενήλικας. Επίσης πατερναλισμός δε δικαιολογείται όταν δεν εισακούεται η βούληση του παιδιού. Η βούληση του παιδιού πρέπει να είναι σεβαστή ανεξάρτητα αν για άλλους λόγους δικαιολογείται να παρακαμφθεί και να μη ληφθεί υπόψιν.

---

<sup>66</sup> Στ. Τσινόρεμα, «Αναπαραγωγικές επιλογές, αναπαραγωγική αυτονομία και η ηθική υπόσταση των παιδιών», στο Μ. Κανελλοπούλου-Μπότη, Ε. Πρωτοπαπαδάκης, και Φ. Παναγοπούλου-Κουτνατζή (επιμ.), Βιοηθικοί Προβληματισμοί ΙΙΙ, Αθήνα: Παπαζήση, 2018,

Τα παιδιά υστερούν ως προς τον λόγο όχι με την έννοια της απλής διαδικαστικής διαχειριστικής ικανότητας αλλά εκείνης της ηθικής αυτονομοθεσίας, δηλαδή εκείνης της ιδιαίτερης άσκησης της βουλευτικής ικανότητας να είναι η ίδια νόμος για τον εαυτό της. Αυτό όμως δεν ισχύει για όλα τα παιδιά από 0 ως 18 ετών. Πολλά παιδιά είναι ώριμα και έχουν κατακτήσει τον αυτοπροσδιορισμό και την ικανότητα απόφασης σε ορισμένα θέματα πολύ πριν την ηλικία των 18 ετών.

## Η ΗΘΙΚΗ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΣΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Το ζήτημα της ηθικής δικαιολόγησης της έρευνας στα παιδιά συνιστά ένα μεγάλο πρόβλημα της ηθικής της έρευνας που ακόμα δεν έχει επιλυθεί με ικανοποιητικό τρόπο. Η δυσκολία του προβλήματος έγκειται στο ότι από τη μια μεριά τα παιδιά είναι μια ευάλωτη ομάδα πληθυσμού για τα οποία απαιτείται υψηλού βαθμού προστασία κατά τη συμμετοχή τους σε μια κλινική δοκιμή που μπορεί να φτάνει μέχρι του σημείου απαγόρευσης της συμμετοχής τους σε αυτή. Από την άλλη όμως μεριά μεγάλος περιορισμός στην έρευνα με παιδιά συνεπάγεται βραδεία ή και καθόλου εξέλιξη στην παιδιατρική αλλά και στις άλλες επιστήμες που ασχολούνται με αυτά. Η μη συμμετοχή παιδιών σε κλινικές δοκιμές έχει ως αποτέλεσμα να μην υπάρχουν αποτελεσματικά φάρμακα για τα παιδιά. Η φαρμακευτική θεραπεία των παιδιών γίνεται με off label φάρμακα, δηλαδή φάρμακα για τα οποία δεν υπάρχει έγκριση για τη χρησιμοποίησή τους στην παιδιατρική.

Ο βασικός εκπρόσωπος της θέσης του ότι η έρευνα με παιδιά δεν είναι δικαιολογημένη είναι ο Paul Ramsey. Στο βιβλίο του *The*

*patient as person* εξηγεί τους λόγους για τους οποίους τα παιδιά δεν πρέπει να συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές. Τα επιχειρήματά του επικεντρώνονται στο ότι το δικαίωμα αυτοπροσδιορισμού είναι κεντρικό δικαιολογητικό στοιχείο για τη συμμετοχή σε κλινική δοκιμή. Δεν αρκεί η προστασία από σωματική ή ψυχική βλάβη. Μιλά για προσβλητικό άγγιγμα ή άγγιγμα χωρίς συναίνεση *offensive touching* ενώ δεν υπάρχει αντικειμενικά διαπιστωμένη βλάβη ( ψυχική ή σωματική). Αναφέρει ότι «ένα άτομο μπορεί να αδικηθεί χωρίς να βλαφθεί Από εδώ συμπεραίνει ότι η ενήμερη συγκατάθεση είναι ένας *canon of loyalty* κανόνας πίστης που συνδέει το γιατρό ερευνητή και το υποκείμενο της έρευνας. Αυτή μόνη συνιστά μια απαραίτητη προϋπόθεση για τη διεξαγωγή ενός πειράματος σε έναν άνθρωπο. Επειδή όμως τα παιδιά δε μπορούν να συναινέσουν, άρα κατά το Ramsey δε μπορούν να συμμετέχουν σε κλινική δοκιμή. Για το Ramsey το νόημα της συναίνεσης δεν είναι η εξασφάλιση προστασίας από αντικειμενικά διαπιστωμένη βλάβη αλλά «η αποφυγή υποβιβασμού του ανθρώπου σε απλό μέσο».

Ο Ramsey δεν θεωρεί ηθικά θεμιτό για τους γονείς καλούνται να συναινέσουν ως αντιπρόσωποι του παιδιού τους σε μια μελέτη διότι δεσμεύονται από το ότι είναι υποχρεωμένοι να δρουν με γνώμονα το κλινικό όφελος του παιδιού τους. Γι αυτόν η συμμετοχή σε κλινική δοκιμή προς όφελος τρίτων συνιστά μια εξευγενισμένη μορφή βαρβαρότητας<sup>67</sup> « όταν το παιδί ενηλικιωθεί μπορεί να γίνει αληθινός εθελοντής. Το νόημα του να είσαι εθελοντής είναι η ανάπτυξη μιας συναινετικής σχέσης για κάποιο

---

<sup>67</sup> Ramsey P. *The Patient as Person* New Haven : Yale University Press 1970 Chapter 1 Consent as a canon of loyalty with special reference to children in medical investigations p 1 – 58 από Ramsay s Argument p 47 *The ethics of pediatric research* D.S Wendler Oxford University Press 2010

κοινό εγχείρημα χάριν της ιατρικής προόδου. Το παιδί πριν ενηλικιωθεί δεν μπορεί να γίνει εθελοντής, ούτε μπορεί κάποιος άλλος να τον κάνει εθελοντή και να κινδυνεύσει για χάρη ενός μελλοντικού αγαθού».

Υπάρχουν 3 τρεις κύριες γραμμές επιχειρημάτων που προσπαθούν να δικαιολογήσουν ηθικά την έρευνα και να αντικρούσουν το Ramsey. Και οι 3 δέχονται τη συναίνεση διαντιπροσώπου λόγω μη ικανότητας συναίνεσης των παιδιών. Δεν απαιτείται η συναίνεση ή η σύμφωνη γνώμη του παιδιού. Όμως η συναίνεση δι'αντιπροσώπου δεν είναι σύμφωνη με την αρχή του αυτοπροσδιορισμού αλλά έχει ένα εμφανώς πατερναλιστικό χαρακτήρα. Οι γονείς έχουν αναμφισβήτητα δικαίωμα να συναινέσουν για θέματα της υγείας και της ιατρικής θεραπείας των τέκνων τους διότι είναι υποχρεωμένοι να δρουν προς το συμφέρον τους. Μπορούν όμως να συναινέσουν για τη συμμετοχή τους σε έρευνα; Χωρίς να λάβουν υπόψη τη γνώμη των παιδιών τους; Και στο θέμα συμμετοχής των παιδιών τους σε έρευνα οι γονείς όταν δίνουν τη συναίνεση για συμμετοχή των παιδιών τους δεσμεύονται να το πράττουν μόνο αν τούτο εξυπηρετεί το συμφέρον του παιδιού τους. Η συναίνεση των γονέων δίνεται με στόχο την αποτροπή κινδύνων για την υγεία του παιδιού και με σκοπό την προώθηση του συμφέροντός του. Οι γονείς δύνανται να συναινούν για συμμετοχή του παιδιού τους σε έρευνα λόγω του δικαιώματος και της υποχρέωσης που έχουν για ανατροφή του τέκνου τους. Είναι υπεύθυνοι για την ηθική ανατροφή και διαπαιδαγώγηση του παιδιού τους και στα πλαίσια αυτά των υποχρεώσεών τους μπορούν υπό προϋποθέσεις να συναινούν για τη συμμετοχή των παιδιών τους σε έρευνα.

«Ο Καντ στο σύγγραμμά του « Περί Παιδαγωγικής» (1803) περιγράφει τις απόψεις του στο πώς πρέπει να διαπαιδαγωγούν ηθικά οι γονείς τα παιδιά τους και ποιοι πρέπει να είναι οι στόχοι της εκπαίδευσης των παιδιών. Στο σύγγραμμά του αυτό επιχειρεί να συνδέσει την ηθική φιλοσοφία του με το πρακτικό θέμα της εκπαίδευσης των παιδιών, της οποίας στόχος οφείλει να είναι η γνώση και η εσωτερίκευση σκοπών από τα παιδιά με καθολική ισχύ. Μια εκπαίδευση δηλαδή με βάση και αφετηρία την κατηγορική προσταγή. Τονίζει ότι ο άνθρωπος είναι το μόνο πλάσμα που έχει ανάγκη ανατροφής. Η πειθαρχία ή ανατροφή μεταφέρει τον άνθρωπο από την κατάσταση του ζώου σ αυτή του ανθρώπου.

Η πειθαρχία εμποδίζει τον άνθρωπο να αποκλίνει, παρασυρόμενος από τις ζωώδεις ορμές του, από τον προορισμό του, από τον ανθρωπισμό.

Διαχωρίζει μεταξύ της πειθαρχίας που είναι απλώς αρνητική, περιορίζεται δηλαδή να αφαιρέσει την αγριότητα από τον άνθρωπο και τη διαπαιδαγώγηση η οποία, απεναντίας είναι το θετικό μέρος της αγωγής. Διαπιστώνει ότι στον άνθρωπο λόγω της προς την ελευθερία κλίση του, είναι αναγκαία η λείανση της βαρβαρότητάς του. ( Εδώ δεν εννοεί την ελευθερία με την ηθική σημασία της ως υποταγή στο Λόγο, αλλά την ελευθερία ως αγριότητα , ως έλλειψη νόμου και πειθαρχίας).

Τα παιδιά πρέπει να ανατρέφονται όχι ανάλογα προς τη σημερινή, αλλά προς τη μέλλουσα δυνατή καλύτερη κατάσταση του ανθρωπίνου γένους, δηλαδή αναλόγως προς την ιδέα της ανθρωπότητας και του όλου προορισμού της. Οι γονείς δε θα έπρεπε να ανατρέφουν τα παιδιά τους , μόνο ώστε να είναι

κατάλληλα για το σύγχρονο κόσμο. Θα πρέπει να τα ανατρέφουν ώστε να προέλθει καλύτερη μελλοντική κατάσταση.

Οι γονείς, κατά τον Καντ, οφείλουν να αποβλέπουν ιδιαιτέρως στην εξέλιξη της ανθρωπότητας, ώστε η ανθρωπότητα να καταστεί όχι μόνο επιτήδεια αλλά και ηθική. Και το δυσκολότερο, να φροντίζουν πως οι επερχόμενες γενεές θα φτάσουν μακρύτερα από τους ίδιους.

Οι γονείς οφείλουν να δίνουν προσοχή στην ηθική ανάπτυξη των τέκνων . Ο άνθρωπος δεν πρέπει να είναι μόνο ικανός να επιδιώκει παντοειδείς σκοπούς αλλά και να αποκτήσει τη συναίσθηση ότι πάντοτε μόνο τους καλούς οφείλει να εκλέγει. Είναι καλοί οι σκοποί που επικροτούνται από τον καθένα και μπορούν να είναι ταυτόχρονα σκοποί για τον καθένα.

Ο Καντ δίνει ιδιαίτερη βαρύτητα πώς το παιδί πρέπει μεν να ενεργοποιεί την ελευθερία του, με τέτοιο όμως τρόπο ώστε να μην προσκρούει στην ελευθερία των άλλων. Το παιδί οφείλει πάντοτε να διακρίνει την αρχή επί της οποίας στηρίζεται η πράξη και ότι αυτή είναι απόρροια της ιδέας του καθήκοντος.

Υποστηρίζει ότι κατά τη διάπλαση του λόγου δέον είναι να ενεργούμε σωκρατικώς. Πρέπει να προσπαθούμε όχι να εμφυτεύσουμε στα παιδιά ορθολογιστικές γνώσεις , αλλά να εκμαιεύσουμε αυτές. Η ηθική αγωγή δέον να βασίζεται επί αρχών και όχι επί πειθαρχίας. Η πειθαρχία παρεμποδίζει τα ελαττώματα, η πρώτη διαμορφώνει τον τρόπο του σκέπτεσθαι. Πρέπει να προσέξουμε το παιδί να συνηθίσει να ενεργεί σύμφωνα με αρχές και όχι σύμφωνα με ορισμένα κίνητρα. Η ηθική είναι πράγμα τόσο ιερό και υπέρτερο , ώστε δεν επιτρέπεται να καταβιάσουμε αυτή προς την πειθαρχία. Η πρώτη προσπάθεια της ηθικής αγωγής είναι η δημιουργία χαρακτήρος. Ο χαρακτήρας έγκειται στην



ικανότητα του ενεργείν σύμφωνα με αρχές. Να μάθουν τα παιδιά τη διάκριση του καλού από το κακό.

Κατά τον Καντ για να δημιουργήσουμε ηθικό χαρακτήρα στο παιδί πρέπει να του υποδείξουμε τα καθήκοντα που οφείλει να εκπληρώσει. Αυτά τα καθήκοντα είναι τα προς εαυτόν καθήκοντα και τα προς τους άλλους καθήκοντα. Τα προς εαυτόν καθήκοντα δεν συνίστανται στην ικανοποίηση των πόθων και των κλίσεων του αλλά στο να έχει στο βάθος του εαυτού του αξιοπρέπεια. Καθήκον του είναι να μην διαψεύσει στο πρόσωπό του την αξιοπρέπεια του ανθρωπισμού. Θα έπρεπε να καταστεί αισθητή στο παιδί η εν αυτώ αξιοπρέπεια του ανθρώπου. Τα προς τους άλλους καθήκοντα συνίστανται ότι πρέπει πολύ νωρίς να αναπτύξουμε στο παιδί το σεβασμό προς τα δικαιώματα των ανθρώπων και να φροντίσουμε να τα θέσει σε εφαρμογή. « Υπάρχει κάτι στην ψυχή μας που μας κάνει να ενδιαφερόμαστε α) για τον εαυτό μας, β) για τους άλλους που μας ανέθρεψαν και γ) για το καλό του κόσμου. Τα παιδιά πρέπει να συνάψουν γνωριμία με το ενδιαφέρον αυτό ώστε μ αυτό να ζωπυρώσουν την ψυχή τους. Πρέπει να χαίρουν για το καλό του κόσμου ακόμα κι αν αυτό δεν είναι συμφέρον του εαυτού τους.

Αξίζει να σημειωθεί ότι ο άνθρωπος δύναται να διαπαιδαγωγηθεί μόνο από ανθρώπους. Η έλλειψη πειθαρχίας και παιδείας από μερικούς ανθρώπους τους καθιστά κακούς παιδαγωγούς των παιδιών τους. Εάν άτομο υψηλότερας φύσεως ανελάμβανε ποτέ την ανατροφή μας θα βλέπαμε τότε τι δύναται ο άνθρωπος να γίνει.»<sup>68</sup>

---

<sup>68</sup> Εμμανουήλ Καντίου, Περί Παιδαγωγικής σελ 12 -34 μετάφραση Ιω. Οικονομίδου Επιστημονική Βιβλιοθήκη «Ερμού» 10, εν Αθήναις 1929

1<sup>ο</sup> επιχείρημα Το δευτερογενές όφελος ως δικαιολογητικός λόγος

Πρώτος ο Bartholome ανέφερε ότι υπάρχει εκπαιδευτικό και ηθικό όφελος (moral benefit) από τη συμμετοχή των παιδιών σε κλινική έρευνα προς όφελος τρίτων. ( αυτή είναι μια παρόμοια θέση όπως αυτή που περιγράφεται πιο πάνω)<sup>69</sup>. Μια αλτρουϊστική πράξη όπως αυτή βοηθά στην ηθική ανάπτυξή τους. Υπάρχουν κάποιες ενστάσεις εναντίον της πιο πάνω θέσης. Κάποιοι λένε ότι είναι αμφίβολο αν είναι αρμοδιότητα των γονέων να αποφασίσουν για τη συμμετοχή των παιδιών τους σε έρευνα που ωφελεί τρίτα πρόσωπα. Το ανώτατο δικαστήριο των ΗΠΑ έχει αποφανθεί σχετικά παλαιότερα ότι « parents may be free to become martyrs themselves. But it does not follow they are free, in identical circumstances, to make martyrs of their children before they have reached the age of full legal discretion when they can make that choice for themselves». « Οι γονείς μπορούν να γίνουν μάρτυρες οι ίδιοι. Αυτό δε σημαίνει ότι είναι ελεύθεροι , σε παρόμοιες καταστάσεις να κάνουν μάρτυρες τα παιδιά τους πριν αυτά φτάσουν μια ηλικία όπου αυτά τα ίδια θα κάνουν αυτή την επιλογή».

Παρατηρούμε ότι και σε αυτή την περίπτωση παραμελείται η αρχή του αυτοπροσδιορισμού των παιδιών. Το κέρδος όμως που λαμβάνουν τα παιδιά ( διάπλαση του χαρακτήρα ώστε να αποκτήσουν ηθικές αρχές) δικαιολογεί τη συμμετοχή τους στην έρευνα. Αυτό ισχύει βέβαια υπό την προϋπόθεση ότι το παιδί θα ενημερωθεί σε επίπεδο κατάλληλο της ηλικίας του, θα του δοθούν

---

<sup>69</sup> Bartholome WG Central Themes in the debate over involvement of infants and children in Biomedical Research: A critical examination. In Van Eys J , ed. Research on children : Medical Imperatives, Ethical Quandaries, and Legal Constraints Baltimore University Park Press 1978 p 73-4 από David S. Wendler Teaching Children to be moral p 90-2, The Ethics of Pediatric Research, Oxford University Press, 2010,

λόγοι για να βοηθηθεί να εκφράσει έλλογη κρίση. Απαιτείται οπωσδήποτε η σύμφωνη γνώμη του παιδιού εφόσον το επιτρέπει η ηλικία του. Η άρνηση του παιδιού να συμμετέχει πρέπει να γίνεται σεβαστή. Ο Jonas λέει ότι ιδεατά το άτομο που συμμετέχει στην έρευνα πρέπει να ταυτιστεί με το σκοπό της έρευνας. Δηλαδή όχι μόνο όταν το άτομο απλά επιτρέπει ( στην προκειμένη περίπτωση το παιδί) αλλά θέλει να συμμετέχει στην έρευνα αποτρέπεται η υποδούλωσή του και η χρησιμοποίησή του ως απλό μέσο. Πρέπει ο σκοπός της έρευνας να γίνει και δικός του σκοπός.

2<sup>ο</sup> επιχείρημα Ο ελάχιστος κίνδυνος minimal risk ως δικαιολογητικός λόγος

Ο Κώδικας Code of Federal Regulations των ΗΠΑ στο άρθρο 46.404 Έρευνα που αφορά κίνδυνο όχι μεγαλύτερο από τον ελάχιστο. Έρευνα επιτρέπεται σε αυτή την περίπτωση μόνο αν ληφθεί η σύμφωνη γνώμη του παιδιού μαζί με την άδεια των γονέων. Η αναγκαιότητα όμως της σύμφωνης γνώμης assent του παιδιού περιορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 45 CFR 46.408 όπου αναφέρεται ότι η σύμφωνη γνώμη του παιδιού δεν απαιτείται αν η ικανότητά του να δώσει τη σύμφωνη γνώμη του είναι περιορισμένη ή αν από την έρευνα θα προέλθει άμεσο όφελος για την υγεία του παιδιού Σύμφωνα με αυτά τα άρθρα οι γονείς μπορούν να δώσουν τη συγκατάθεσή τους για συμμετοχή του παιδιού σε έρευνα όταν ο κίνδυνος είναι μικρός. Μειονέκτημα είναι ότι τα άρθρα δεν ορίζουν επακριβώς τον << ελάχιστο κίνδυνο>>. Μπορεί αυτός να οριστεί με αντικειμενικά κριτήρια ή υπεισέρχονται και υποκειμενικά στον υπολογισμό του; Ένας ακόμη και ελάχιστος κίνδυνος παραμένει κίνδυνος και δεν υπηρετεί την ευημερία του παιδιού, επομένως οι γονείς δε μπορούν να δώσουν τη συγκατάθεσή τους για

συμμετοχή του παιδιού στην έρευνα. Παρατηρούμε ότι και αυτό το επιχείρημα δεν λαμβάνει υπόψη του την αρχή του αυτοπροσδιορισμού των παιδιών. Ο Ramsey έχει τονίσει ότι ένα παιδί can be wronged (αδικηθεί) without being harmed (βλαφθεί). Επομένως βλέπουμε ότι αυτό το δεύτερο επιχείρημα δεν συνιστά ικανοποιητική λύση του προβλήματος και δε μπορεί να αντικρούσει την υπόθεση του Ramsey.

3<sup>ο</sup> επιχείρημα Η εικαζόμενη συναίνεση ως δικαιολογητικός λόγος

Κύριος εκπρόσωπος αυτής της θέσης είναι ο McCormick . Ο McCormick ισχυρίζεται ότι επειδή το παιδί για ηθικούς λόγους θα έπρεπε να συμμετάσχει , θα έπρεπε να εικάσει κάποιος ότι θα ήθελε να συμμετάσχει. <sup>70</sup> Ο McCormick θεωρεί ότι οι γονείς ως αντιπρόσωποι δύνανται να συναινέσουν για τη συμμετοχή των παιδιών τους στην έρευνα. Θεωρεί επίσης ότι το παιδί έχει ηθική υπόσταση και σέβεται το δικαίωμα αυτοπροσδιορισμού του.<sup>71</sup> . Στη βάση μιας παράδοσης φυσικού δικαίου θεωρεί ότι τα παιδιά είναι μέλη της ηθικής κοινότητας και ως τέτοια πρέπει να σέβονται τις basic human values. Ακόμα και βρέφη κατ' αυτόν οφείλουν να εκτιμούν την ανθρώπινη ζωή και την υγεία των άλλων. Δε λαμβάνει υπόψη του ότι οι ηθικοί λόγοι γενικά δεν επιβάλλονται με εξαναγκασμό. Ούτε το επιχείρημα του McCormick πείθει και δεν δικαιολογεί την έρευνα σε ανηλίκους.

Τα 2 από τα 3 ανωτέρω επιχειρήματα ανασκευής της θέσης του Ramsey δεν είναι ικανοποιητικά. Θεωρούν τη συναίνεση του παιδιού περιττή και παραχωρούν στους γονείς το δικαίωμα να

---

<sup>70</sup> McCormick, Proxy Consent in the Experimentation Situation, Perspectives in Biology and Medicine 1974:18 :2-20 από McCormick's Response στο Ethics of pediatric Research D. Wendler p.58 -62 Oxford University Press 2010

<sup>71</sup> McCormick Richard Experimentation in children: sharing in sociality. Hastings center Report 1976,6 : 41-46 από McCormick's Response στο Ethics of pediatric research D Wendler p 58-62 Oxford University Press 2010

συγκατατεθούν στη συμμετοχή του παιδιού τους στην έρευνα. Η λύση που προσφέρει ο Bartholome παραμελεί την αρχή του αυτοπροσδιορισμού των παιδιών, όμως γίνεται δεκτή λόγω του ηθικού οφέλους που λαμβάνουν τα παιδιά από τη συμμετοχή τους στην έρευνα. Την αρχή του αυτοπροσδιορισμού παραμελεί και η λύση του ελαχίστου κινδύνου. Αντιθέτως η λύση της εικαζόμενης συναίνεσης του McCormick δεν παραμελεί την αρχή του αυτοπροσδιορισμού και δέχεται το ηθικό status των παιδιών. Συνδέει όμως τα ανωτέρω με μια εξαιρετικά αμφιλεγόμενη υποχρέωση για συμμετοχή των παιδιών στην έρευνα.

Ο Ramsey ισχυρίζεται πως γενικά όλοι οι ανήλικοι είναι ανίκανοι να δώσουν συναίνεση για συμμετοχή τους σε έρευνα. Χωρίς τη συναίνεση τους, τυχόν συμμετοχή τους σε έρευνα προσβάλλει την αξιοπρέπειά τους και συνεπώς καθίσταται αδύνατη η συμμετοχή τους. Αληθεύει όμως ότι όλοι οι ανήλικοι δεν μπορούν να δώσουν συναίνεση; Η Uviller αναφέρει ότι πολύ πριν την ηλικία των 18 ετών πρέπει να επιτραπεί στους ανηλίκους να λαμβάνουν αποφάσεις μόνοι τους, για μια σειρά από θέματα, ανεξάρτητα από τη συναίνεση των γονέων. Εδώ συμπεριλαμβάνει αποφάσεις που αφορούν ιατρική θεραπεία, συμμετοχή στη θρησκευτική λατρεία και την εκπαίδευση. Επίσης πιστεύει πρέπει να παραχωρηθεί σε ανήλικα κορίτσια το δικαίωμα αυτοπροσδιορισμού όσον αφορά αποφάσεις που αφορούν την άμβλωση και την αντισύλληψη.<sup>72</sup> Ο Henley λέει ότι το παιδί από τη στιγμή που είναι ικανό για ορθολογική συζήτηση *rational deliberation* και εφόσον έχει εσωτερικεύσει την απαγόρευση προσβολής των δικαιωμάτων του

---

<sup>72</sup> Rena Uviller, *Children vs Parents, Perplexing Policy Questions for the ACLU*, στο *Having Children Philosophical and Legal Reflections on Parenthood*, Ed. Onora O'Neil, William Ruddick, 1979, page 220.

άλλου οι γονείς δεν δύνανται να τον εκπαιδεύουν ενάντια στη βούλησή του. Θεωρεί ότι κατά μέσο όρο ένας 14χρονος έχει κατακτήσει αυτή την ικανότητα.<sup>73</sup> Οι Katz, Schroeder και Sidman λένε ότι οι ανήλικοι μπορούν να συναινέσουν σε θεραπεία τους από αφροδίσιο νόσημα. Πολλές πολιτείες των ΗΠΑ απαιτούν ένας ανήλικος να είναι τουλάχιστον 12 ετών ως προϋπόθεση. Επίσης μπορούν να συναινέσουν σε θεραπεία για απεξάρτηση από ναρκωτικά. Στην Καλιφόρνια ανήλικοι άνω των 15 ετών μπορούν να συναινέσουν για νοσοκομειακή, χειρουργική και οδοντιατρική θεραπεία εφόσον μένουν χωρία από τους γονείς τους και μπορούν μόνοι τους να χειριστούν τις υποθέσεις τους. Επίσης ανήλικοι άνω των 16 ετών μπορούν να λάβουν δάνειο για εκπαιδευτικούς σκοπούς χωρίς τη συναίνεση των γονέων τους.<sup>74</sup>

Βλέπουμε ότι δεν είναι αληθής η παραδοχή ότι όλοι ανεξαιρέτως οι ανήλικοι στερούνται την ικανότητα συναίνεσης. Επίσης σε άλλες περιπτώσεις οι ανήλικοι μπορούν να δώσουν τη σύμφωνη γνώμη τους (assent) σε μια σειρά από θέματα. Η ικανότητα συναίνεσης δεν είναι κάτι που υπάρχει ή δεν υπάρχει γενικά αλλά η ικανότητα συναίνεσης μπορεί να υπάρχει όσον αφορά τη συμμετοχή σε μια κλινική μελέτη και να μην υπάρχει για συμμετοχή άλλου είδους κλινική μελέτη. Κατά την Σκουτέλη κριτήριο ικανότητας προς συναίνεση είναι η πνευματική ωριμότητα του ανηλίκου.<sup>75</sup> Εάν δηλαδή κατά την κρίση του ιατρού ερευνητή ο συμμετέχων κρίνεται επαρκώς ώριμος και συνειδητοποιημένος, τότε θα πρέπει να του

---

<sup>73</sup> The Authority to Educate, Kenneth Henley στο *Having Children Philosophical and Legal Reflections on Parenthood*, Ed. Onora O'Neil, William Ruddick, 1979, page 259.

<sup>74</sup> *Emancipating our children coming of legal age in America*, Sanford N. Katz William A. Schroeder, Lawrence Sidman στο *Having Children Philosophical and Legal Reflections on Parenthood*, Ed. Onora O'Neil, William Ruddick, 1979, p. 342-343.

<sup>75</sup> Αικατερίνη Α. Σκουτέλη, *Κλινικές Δοκιμές: Ενημέρωση και Συναίνεση*, Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα σελ. 107.

αναγνωριστεί η ικανότητα να παράσχει αποκλειστικά μόνος του την απαιτούμενη συναίνεσή του. Η πνευματική ωριμότητα αναπτύσσεται σε κάθε παιδί με διαφορετικό ρυθμό και για αυτόν το λόγο η ικανότητα συναίνεσης πρέπει να κρίνεται κατά περίπτωση ανεξάρτητα από την ηλικία. Υπάρχουν διάφορα είδη κλινικών δοκιμών που δεν έχουν όλες την ίδια βαρύτητα και βαθμό κινδύνου, και αυτό θα πρέπει να συνεκτιμάται στην ικανότητα συναίνεσης.

Υπάρχουν διάφορα κριτήρια για να διαπιστωθεί η πνευματική ωριμότητα ενός ανηλίκου. Για παράδειγμα μελέτες όπως αυτές της Priscilla Alderson δείχνουν ότι παιδιά που έχουν τα ίδια εμπειρίες από σωματικές ασθένειες μπορούν να πάρουν αποφάσεις από μόνα τους και να συναινέσουν για θέματα που αφορούν την υγεία τους<sup>76</sup>. Σύμφωνα με τον Piaget στην αναπτυξιακή ψυχολογία η ηλικία των 7 ετών είναι αποφασιστική, γιατί τότε αναπτύσσεται η ορθολογική σκέψη και η κοινωνική ικανότητα για συνεργασία. Το παιδί αρχίζει να κάνει προόδους στην κοινωνικοποίηση, αναπτύσσει τη σκέψη, το συναίσθημα, τη βούληση και την πρωτόλεια ικανότητα ηθικής σκέψης. Πρέπει να γίνεται εξέταση της ικανότητας για συναίνεση ή σύμφωνη γνώμη (assent) για κάθε παιδί χωριστά ανάλογα και με τη συγκεκριμένη κλινική δοκιμή.

Βλέπουμε ότι η θέση του Ramsey ότι όλα ανεξαιρέτως τα παιδιά γενικά δε μπορούν να δώσουν συναίνεση σε συμμετοχή στην έρευνα δεν ισχύει. Τα παιδιά μπορούν ανάλογα με προϋποθέσεις να δώσουν τη συναίνεση ή τη σύμφωνη γνώμη τους. Αυτό εκφράζεται και στο άρθρο 12 παράγραφος 1 της Σύμβασης για τα

---

<sup>76</sup> Alderson Priscilla Die Autonomie des Kindes Über die Selbstbestimmungsfähigkeit von Kindern in der Medizin in Wiesemann, Dorries Wolfslast, Simon ( Hrsg) Das Kind als Patient , Ethische Konflikte zwischen Kindeswohl und Kindeswille Kultur der Medizin Geschichte – Theorie- Ethik 7, Frankfurt am Main 2003, 28 – 47 από Franziska Sprecher Medizinische Forschung mit Kindern und Jugendlichen S. 262 Springer Verlag 2007

δικαιώματα του παιδιού που έχει ως εξής: « States Parties shall assure to the child who is capable of forming his or her own views the right to express those views freely in all matters affecting the child, the views of the child being given due weight in accordance with the age and maturity of the child».<sup>77</sup> « Τα συμβαλλόμενα μέρη οφείλουν να διασφαλίσουν ότι ένα παιδί που είναι ικανό να εκφράσει τις απόψεις του έχει το δικαίωμα να εκφραστεί ελεύθερα σε όλα τα θέματα που το αφορούν , και στις απόψεις του πρέπει να αποδοθεί η ανάλογη σημασία σε σχέση με την ηλικία και την ωριμότητά του».

Σε πολλές περιπτώσεις μπορεί να δοθεί συναίνεση για συμμετοχή σε έρευνα από μέρους των ανηλίκων χωρίς να απαιτείται η συγκατάθεση των γονέων. Αν δε μπορεί να δοθεί συναίνεση από τα παιδιά μπορεί να δοθεί η σύμφωνη γνώμη τους (assent) παράλληλα με την άδεια των γονέων. Σ αυτή την περίπτωση διατηρείται η αρχή του αυτοπροσδιορισμού των ανηλίκων που είναι απαραίτητη για τη συμμετοχή τους σε έρευνα , η οποία συμπληρώνεται όμως από την αρχή της μη βλάβης. Οι ανήλικοι επειδή είναι ευάλωτη ομάδα πρέπει να λαμβάνουν μέρος σε κλινικές δοκιμές με ελάχιστο κίνδυνο. Εξαίρεση αποτελεί η περίπτωση που οι ανήλικοι αποκομίζουν οι ίδιοι κλινικό όφελος από τη συμμετοχή στη μελέτη οπότε ο επιτρεπόμενος κίνδυνος από τη συμμετοχή μπορεί να αυξηθεί. Ισχύει και η αρχή της δικαιοσύνης ( επικουρικότητας) που λέει ότι συμμετοχή ανηλίκων σε έρευνα επιτρέπεται αν η έρευνα δεν είναι δυνατή με συμμετοχή ενηλίκων ικανών προς συναίνεση. Παράλληλα η άρνηση του ανηλίκου για τη συμμετοχή του πρέπει να γίνεται σεβαστή σε κάθε περίπτωση. Εφόσον δεν διατυπώνεται άρνηση από τα παιδιά οι

---

<sup>77</sup> United Nations General Assembly, Convention on the Rights of the Child, Art 12, παρ.1



γονείς μπορούν να συναινέσουν για τη συμμετοχή των παιδιών τους στην έρευνα ( συναίνεση δια αντιπροσώπου) λόγω της υποχρέωσης που έχουν να αναθρέψουν ηθικά τα παιδιά τους ( ηθικό όφελος του παιδιού από τη συμμετοχή).

## Η ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΤΩΝ ΠΑΙΔΙΩΝ ΣΤΗΝ ΑΠΟΦΑΣΗ ΓΙΑ ΕΡΕΥΝΑ

Οι Κανονισμοί στις ΗΠΑ που ρυθμίζουν τα της έρευνας με ανθρώπους βασίζονται στις συστάσεις της National Commission που έγιναν στα τέλη της δεκαετίας του 1970. Στους Κανονισμούς υπάρχει η απαίτηση για assent ( σύμφωνη γνώμη) των παιδιών. Η δικαιολογητική λογική της National Commission πίσω από αυτή τη σύσταση για assent είχε ως αφετηρία την αρχή του σεβασμού της αυτονομίας του υποκειμένου. Η National Commission αναγνώρισε

ότι η ικανότητα (capacity) των ατόμων να λαμβάνουν αποφάσεις αναπτύσσεται με την πάροδο του χρόνου και πολλά παιδιά είναι σε θέση να λάβουν αποφάσεις πολύ πριν την ηλικία των 18 ετών.<sup>78</sup>

Για να λάβουν μια αυτόνομη απόφαση όσον αφορά τη συμμετοχή τους σε έρευνα, οι συμμετέχοντες πρέπει να είναι σε θέση να κατανοούν τη μελέτη στην οποία πρόκειται να συμμετάσχουν, την κατάσταση που βρίσκονται οι ίδιοι ιατρικά και προσωπικά και με εκούσιο τρόπο, χωρίς εξαναγκασμό να αποφασίσουν για τη συμμετοχή τους σε αυτή. Για να κατανοούν τη μελέτη που πρόκειται να συμμετάσχουν, πρέπει να κατανοούν «τα στοιχεία της συναίνεσης μετά από ενημέρωση»: τον σκοπό της μελέτης, κινδύνους, πιθανά οφέλη, απαιτήσεις, διαδικασίες και ύπαρξη εναλλακτικών. Οι συμμετέχοντες πρέπει να είναι σε θέση να εκτιμήσουν πώς τα στοιχεία της συναίνεσης μετά από ενημέρωση σχετίζονται με την κατάσταση στην οποία οι ίδιοι βρίσκονται.

Η ικανότητα για συναίνεση εμφανίζει δύο δομικά χαρακτηριστικά που είναι καθοριστικής σημασίας : α) είναι σχεσιακή (relationality) και β) υπάρχει κατά βαθμίδες (graduality)<sup>79</sup>. Το γεγονός ότι η συναίνεση μετά από ενημέρωση είναι μια σχετική έννοια σημαίνει ότι ένα συγκεκριμένο πρόσωπο είναι σε θέση να δώσει συναίνεση μετά από ενημέρωση μόνο για ένα συγκεκριμένο θέμα και σε ένα συγκεκριμένο χρονικό σημείο. Το να μιλούμε γενικεύοντας κάνοντας λόγο για άτομα που είναι ανίκανα να παρέχουν συναίνεση είναι απολύτως παραπλανητικό διότι αποκρύπτει το σχεσιακό (relational) χαρακτήρα του όρου.

---

<sup>78</sup> The assent requirement in Pediatric Research David Wendler p.663 The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics Oxford University Press 2008

<sup>79</sup> Bert Heinrichs Einwilligungsfähigkeit S 166 Forschung am Menschen De Gruyter 2006

Η Woopen διαπιστώνει ότι η ικανότητα συναίνεσης είναι ένα μέγεθος που εμφανίζει διαβαθμίσεις (dimensional) και όχι κατηγορικό categorical μέγεθος<sup>80</sup>. Τούτο σημαίνει ότι το ερώτημα περί της ικανότητας συναίνεσης ενός προσώπου όσον αφορά ένα συγκεκριμένο θέμα δεν είναι δυνατόν να απαντηθεί με ένα απλό ναι ή όχι, αλλά καθιστά αναγκαία την ύπαρξη διαβαθμίσεων. Συνεπώς, θέση της Woopen είναι ότι είναι πιο σωστό να μιλούμε για «πλήρη, μερική και ελλείπουσα ικανότητα για συναίνεση» αντί της υπάρχουσας ή όχι ικανότητας. Βλέπουμε λοιπόν ότι η graduality είναι το δεύτερο δομικό χαρακτηριστικό της ικανότητας για συναίνεση. Τα παιδιά από ένα στάδιο ανάπτυξης και μετά είναι ικανά να σχηματίσουν μια στοχασμένη γνώμη reflected opinion για ένα συγκεκριμένο θέμα. Βέβαια συχνά δεν διαθέτουν (ακόμα) στο σύνολό τους τις ικανότητες που χρειάζονται για την παροχή συναίνεσης μετά από ενημέρωση.

Οι D. Rosenstein και F. Miller σημειώνουν:<sup>81</sup> «Στην ιατρική είναι συχνό κάποιος ασθενείς να εμφανίζουν μειωμένη ικανότητα capacity για κάποιες αποφάσεις αλλά να διατηρούν την ικανότητα σε άλλες να λάβουν αυτόνομες αποφάσεις. Χρησιμοποιούμε τους όρους capacity ικανότητα όσον αφορά ευρήματα από την κλινική εκτίμηση και competence επάρκεια όσον αφορά το στάτους των ατόμων να λάβουν δεσμευτικές αποφάσεις. Στο πεδίο της έρευνας κάποιος ότι είναι ικανός capacitated σημαίνει ότι μπορεί να δώσει συναίνεση μετά από ενημέρωση για το συγκεκριμένο πρωτόκολλο της έρευνας. Σε αντίθεση με τη φύση του καθορισμού επάρκειας

---

<sup>80</sup> Woopen Christiane Ethische Aspekte der Forschung an nicht oder teilweise Einwilligungsfähigen In : Zeitschrift für Ethik in der Medizin 45 ( 1999) Nr1, 51-69 από Bert Heinrichs Einwilligungsfähigkeit S 166-173 Forschung am Menschen De Gruyter 2006

<sup>81</sup> D. Rosenstein F. Miller Research Involving Those at Risk for Impaired Decision-Making Capacity p.439 The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics Oxford University Press 2008

competence στην οποία υπάρχει διχοτομία η ικανότητα capacity λήψης αποφάσεων βρίσκεται σε ένα φάσμα που τα 2 άκρα του είναι η πλήρης ανικανότητα και η πλήρης ικανότητα λήψης απόφασης.»

Σήμερα αντί της έκφρασης «περιορισμένη ικανότητα συναίνεσης» έχει επικρατήσει ο όρος assent- σύμφωνη γνώμη. Σε αντίθεση με τον όρο συναίνεση που σημαίνει μια πλήρως έγκυρη και δεσμευτική δήλωση βούλησης ενός προσώπου, με τον όρο assent περιγράφεται μια δήλωση βούλησης περιορισμένης εγκυρότητας. Είναι μια ικανότητα που βρίσκεται «πιο κάτω» από την πλήρη ικανότητα συναίνεσης, αλλά «πιο πάνω» από την ανικανότητα παροχής συναίνεσης.

Υπάρχει και μια περαιτέρω διαφοροποίηση στους όρους. Ακόμα και τα πολύ μικρά παιδιά μπορούν να εκδηλώσουν μια αποφασιστική άρνηση εναντίον μιας πράξης που απευθύνεται προς αυτά , αν όχι λεκτικά, με ήχους, χειρονομίες ή άλλου είδους αντιδράσεις. Συνεπώς πολλοί συγγραφείς προτείνουν την εισαγωγή μιας ακόμη νέας κατηγορίας δίπλα στους όρους ικανότητα για συναίνεση και ικανότητα για assent. Η νέα αυτή κατηγορία μπορεί να ονομαστεί ικανότητα για άρνηση (dissent). Η ικανότητα για άρνηση προϋποθέτει ένα ελάχιστο κατοχής γνωστικών και βουλευτικών ικανοτήτων. Αυτή η ικανότητα τοποθετείται «πιο πάνω» από την ανικανότητα για συναίνεση, αλλά «πιο κάτω» από την ικανότητα για assent. Για πλήρη ανικανότητα να εκδηλώσει κάποιος την άρνησή του μπορούμε να μιλούμε μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις (π.χ. ασθενείς σε κώμα).

Το Nuffield Council on Bioethics <sup>82</sup> χωρίζει τους ανήλικους σε 3 κατηγορίες : 1, Ανήλικοι που είναι ανίκανοι να εκφράσουν άποψη για συμμετοχή σε έρευνα ( βρέφη, μικρά παιδιά) ή προσωρινά ανίκανοι λόγω απώλειας συνείδησης 2. Ανήλικοι που μπορούν να εκφράσουν τις επιθυμίες τους αλλά δεν είναι ικανοί να λάβουν αυτόνομες αποφάσεις 3. Ανήλικοι που έχουν την ικανότητα να λάβουν αυτόνομη απόφαση για συμμετοχή σε μια συγκεκριμένη μελέτη

Τίθεται το ερώτημα για το ποια κριτήρια πρέπει να πληρούνται προκειμένου να καταταγεί κάποιος(σε σχέση με ένα συγκεκριμένο θέμα) σε μια από τις προαναφερθείσες κατηγορίες. Ο Amelung δίνει έναν ορισμό της ανικανότητας για συναίνεση παρέχοντας συγχρόνως μια σειρά από κριτήρια που μπορούν να βοηθήσουν στη λήψη απόφασης στο κατά πόσον ένα άτομο μπορεί να θεωρηθεί ικανό προς συναίνεση σε σχέση προς ένα συγκεκριμένο ερευνητικό πρωτόκολλο. «1. Ανίκανος για συναίνεση είναι κάποιος όταν λόγω του ότι είναι ανήλικος δεν μπορεί να συλλάβει α) ποια αξία και ποια προτεραιότητα έχουν γι αυτόν τα αγαθά και τα συμφέροντα που θίγονται από την απόφαση για συναίνεση, β) ποιες συνέπειες ή κίνδυνοι προκύπτουν από την απόφαση για συναίνεση, γ) ποια μέσα υπάρχουν για την επίτευξη των στόχων που επιδιώκονται με τη συναίνεση τα οποία είναι τα λιγότερο επιβαρυντικά γι αυτόν. 2. Το ίδιο ισχύει όταν ο ανήλικος μπορεί μεν εννοήσει τα ανωτέρω αλλά δεν μπορεί να πράξει ανάλογα<sup>83</sup>.

Ανάλογα με τα κριτήρια του Amelung για την ικανότητα συναίνεσης συνάγονται τα ανάλογα κριτήρια για την ικανότητα

---

<sup>82</sup> Nuffield Council on Bioethics a Minors and Clinical Research: Ethical Issues

<sup>83</sup> Amelung Knut Uber die Einwilligungsfahigkeit ( Teil I und II) In Zeitschrift fur die gesamte Strafrechtswissenschaft ( 1992) Nr 3 525-58 und Nr 4 821- 833 από Bert Heinrichs, Forschung am Menschen, De Gruyter, 2006.S.167

assent ( σύμφωνης γνώμης). Ικανός για assent είναι κάποιος που εκπληρώνει τα κριτήρια εν μέρει ή κατά προσέγγιση : δηλαδή όταν τουλάχιστον εν μέρει μπορεί να συλλάβει , ποια αξία ή ποια προτεραιότητα έχουν γι αυτόν τα συμφέροντα που θίγονται, ποιες συνέπειες και κίνδυνοι προκύπτουν από τη σύμφωνη γνώμη του assent, ποια λιγότερο επιβαρυντικά μέσα υπάρχουν για την επίτευξη των επιδιωκόμενων σκοπών καθώς και αν τουλάχιστον εν μέρει δύναται να πράξει ανάλογα με όσα εννοεί.

Τίθεται το ερώτημα τι συμβαίνει με την αρχή του αυτοπροσδιορισμού στην περίπτωση των παιδιών. Τα παιδιά είναι φορείς αυτοουργίας και μερικής προσωπικής αυτονομίας στην ενεστώσα κατάστασή τους. Δεν μπορεί να παραβιάζεται η θεμιτή σφαίρα αυτόνομης δράσης των παιδιών γιατί έτσι δεν σεβόμαστε την αξιοπρέπεια που αρμόζει σε αυτά ως πρόσωπα. Οι ενήλικες και φυσικά οι γονείς οφείλουν να προσαρμόζουν τις πράξεις τους απέναντι στα παιδιά σε ένα διαρκώς μεταβαλλόμενο πλέγμα ικανοτήτων τους για αυτόνομη πράξη. Αν και δε μπορούν να λάβουν όλες τις αποφάσεις, αυτό δεν σημαίνει πως δεν μπορούν να λάβουν καμία απόφαση. Τους οφείλουμε να μην τα εξαναγκάζουμε να υπακούουν στη δική μας αυθεντία στις περιπτώσεις που είναι σε θέση να αποφασίζουν τα ίδια για τον εαυτό τους.<sup>84</sup>

Πρέπει να σεβόμαστε τον αυτοπροσδιορισμό των παιδιών λαμβάνοντας υπόψη τις ελλείψεις που αυτά εμφανίζουν ως προς την ηθική υπευθυνότητα και τη βουλευτική ικανότητα παράλληλα με

---

<sup>84</sup> Τσινόρεμα ,Στ.» Αναπαραγωγικές επιλογές, αναπαραγωγική αυτονομία και η ηθική υπόσταση των παιδιών» στο Μ. Κανελλοπούλου- Μπότη, Ε. Πρωτοπαπαδάκης & Φ. Παναγοπούλου-Κουτνατζή (επιμ.) , Βιοηθικοί Προβληματισμοί ΙΙΙ, Αθήνα: Παπαζήση ,2018

την αυξημένη ανάγκη προστασίας που, λόγω της ευαλωτότητάς τους, εμφανίζουν.

Αναμφισβήτητα όταν ένα παιδί που έχει μειωμένη βουλευτική ικανότητα εκφράζει μία βούληση που έρχεται σε σαφή αντίθεση με το καλό του ή το προσωπικό του συμφέρον , τότε η βούλησή του αυτή δεν θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, όπως η πιο πάνω, λόγω της προστασίας της αξιοπρέπειας που αρμόζει στα παιδιά , επιβάλλεται να αποδοθεί μικρή σημασία στην αρχή του αυτοπροσδιορισμού τους και η κύρια σημασία να δοθεί στην αρχή της μη βλάβης. Τα όρια βέβαια ως προς το τι αντιστρατεύεται το αντικειμενικά θεωρούμενο καλό των παιδιών πρέπει να είναι πολύ στενά. Αυτό βέβαια δεν σημαίνει ότι η αξίωση των παιδιών για αυτοπροσδιορισμό μπορεί να παρακαμφθεί γενικά σε όλες τις περιπτώσεις που εκδηλώνουν τη βούλησή τους. Η καθ ολοκληρία περιφρόνηση της αξίωσης του αυτοπροσδιορισμού των παιδιών για όλες τις αποφάσεις που λαμβάνουν συνιστά ηθικά αδικαιολόγητο πατερναλισμό και μη αναγνώριση και σεβασμό τους ως προσώπων.

Τίθεται το ερώτημα τι συμβαίνει στις περιπτώσεις που τα παιδιά εκπληρώνουν μερικώς τα κριτήρια για την ικανότητα συναίνεσης, είναι δηλαδή ικανά για assent (σύμφωνη γνώμη). Σε αυτές τις περιπτώσεις η σύμφωνη γνώμη-assent του παιδιού πρέπει να συμπληρωθεί με την άδεια permission του γονέα ή αντιπροσώπου. Η assent ( σύμφωνη γνώμη) του παιδιού προέρχεται από την αρχή του αυτοπροσδιορισμού. Η άδεια του γονέα ή αντιπροσώπου που επιπρόσθετα απαιτείται και αποσκοπεί στην προστασία του παιδιού δεν βασίζεται στην αρχή του αυτοπροσδιορισμού , αλλά

στην αρχή της μη βλάβης<sup>85</sup>. Οι κανονισμοί στις ΗΠΑ για την προστασία των συμμετεχόντων στην έρευνα χρησιμοποιούν τον όρο permission- άδεια <sup>86</sup>. Βλέπουμε ότι ενώ η συναίνεση του ατόμου απορρέει από την αρχή του αυτοπροσδιορισμού , η assent σύμφωνη γνώμη απορρέει από το συνδυασμό των 2 αρχών του αυτοπροσδιορισμού και της μη βλάβης<sup>87</sup>.

Στην περίπτωση του assent η γνώμη του παιδιού λαμβάνεται υπόψη αλλά μπορεί να ακυρωθεί από τον αντιπρόσωπό του εάν ο αντιπρόσωπος πιστεύει ότι το παιδί δεν μπορεί να εκτιμήσει τους κινδύνους που μπορεί να επιφυλάσσει η έρευνα οι οποίοι ενδέχεται να είναι δυσανάλογα περισσότεροι από τα οφέλη που μπορεί να αποκομίσει από τη συμμετοχή του σε αυτή.

Ο D. Wendler υποστηρίζει ότι η ικανότητα απόφασης για συμμετοχή σε έρευνα απαιτεί από τα άτομα να κατανοούν και να εκτιμούν όλα τα στοιχεία της ενήμερης συναίνεσης. Για να είναι τα παιδιά ικανά να αποφασίσουν για τη συμμετοχή τους στην έρευνα πρέπει να είναι σε θέση να κατανοήσουν και να εκτιμήσουν το στοιχείο της ενήμερης συναίνεσης το οποίο αναπτύσσεται τελευταία. Τα παιδιά πρώτα κατανοούν συγκεκριμένες έννοιες και ακολούθως πιο αφηρημένες. Η ηλικία στην οποία τα παιδιά κατανοούν τα πιο αφηρημένα στοιχεία της συναίνεσης μετά από ενημέρωση δίνει κατά προσέγγιση την ηλικία κατά την οποία τα παιδιά μπορούν να λάβουν από μόνα τους απόφαση για τη συμμετοχή τους στην έρευνα. Κατά το Wendler το πιο αφηρημένο στοιχείο της συναίνεσης μετά από ενημέρωση είναι ο σκοπός για

---

<sup>85</sup> Bert Heinrichs Forschung am Menschen S 211 De Gruyter 2006

<sup>86</sup> U.S. Code of Federal Regulations CFR 46.408"Requirements for permission by parents or guardians and for assent by children"

<sup>87</sup> Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine Concerning Biomedical Research Art 15 και 16



τον οποίο γίνεται η έρευνα. Δηλαδή ότι πρόκειται για μη θεραπευτική έρευνα που στοχεύει στη δημιουργία γνώσης που θα βοηθήσει μελλοντικούς ασθενείς. Η απόφαση για συμμετοχή απαιτεί την κατανόηση της δυνητικής σημασίας του αλτρουισμού, την πιθανότητα να αποδεχτεί κανείς κινδύνους και επιβαρύνσεις για να συνδράμει άλλους ανθρώπους. Παιδιά που δεν είναι σε θέση να κατανοήσουν την έννοια του αλτρουισμού δεν μπορούν από μόνα τους να αποφασίσουν για τη συμμετοχή τους στην έρευνα. Ο Wendler βέβαια πιστεύει ότι ακόμα και αν τα παιδιά είναι σε θέση να δώσουν τη συναίνεσή τους λαμβάνοντας αυτόνομη απόφαση οι γονείς τους οφείλουν να συμμετέχουν στην απόφαση για συμμετοχή των παιδιών τους στην έρευνα. Δικαιολογεί αυτή του τη θέση λόγω του ότι τα παιδιά είναι εξαρτημένα μέλη από την οικογένειά τους.<sup>88</sup>

Όσον αφορά τους ανηλίκους που είναι ικανοί για σύμφωνη γνώμη αυτοί χαρακτηρίζονται από το ότι έχουν μια κάποια κατανόηση ως ένα βαθμό για τις πράξεις τις οποίες απευθύνονται προς αυτούς και μπορούν να διαμορφώσουν μια γνώμη σχετικά με αυτές που μπορούν να χρησιμεύσουν ως βάση για μια αυτόνομη απόφαση, χωρίς όμως να είναι εξασφαλισμένο ότι έχουν λάβει υπόψη όλες τις πτυχές που θα έπρεπε να είχαν λάβει υπόψη για τη λήψη της απόφασης. Ειδικότερα δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι η αποδοχή και ενός ελάχιστου ακόμη κινδύνου ή επιβάρυνσης αληθινά αντιστοιχεί στη βούληση του ανηλίκου.

Οι ανήλικοι μπορούν να αυτοπροσδιοριστούν, γι αυτό και η σύμφωνη γνώμη τους είναι αποφασιστικής σημασίας. Εκτός της σύμφωνης γνώμης των ανηλίκων απαιτείται και η άδεια των

---

<sup>88</sup> D. Wendler The Assent Requirement in Pediatric Research p663-6 The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics Oxford University Press 2008

γονέων. Οι γονείς οφείλουν μεν να λάβουν υπόψη τη βούληση του ανηλίκου, εάν όμως έχουν λόγο να πιστεύουν ότι ο ανήλικος έδωσε τη σύμφωνη γνώμη του για συμμετοχή στην έρευνα και αργότερα θα μετανιώσει για την επιλογή του αυτή πρέπει να έλθουν σε διάλογο μαζί του.

Η σχέση γονέων και τέκνου χαρακτηρίζεται ( ή τουλάχιστον θα έπρεπε να χαρακτηρίζεται) από αισθήματα αγάπης και εμπιστοσύνης μεταξύ τους. Οι γονείς δεν είναι κάποια άτομα χωρίς αισθήματα με αποκλειστικό σκοπό την προστασία του ανηλίκου. Αυτή η ( ιδεατά τουλάχιστο υπάρχουσα σχέση) μπορεί να βοηθήσει τον ανήλικο μέσω του διαλόγου να αποφασίσει ή όχι για τη συμμετοχή του. Σίγουρα υφίσταται ο κίνδυνος λόγω της σχέσης εξάρτησης από τους γονείς ο ανήλικος να μη μπορεί να εκφράσει τη βούλησή του. Πρόβλημα μπορεί να εμφανιστεί όταν κάποιοι γονείς δεν διαθέτουν τις απαιτούμενες δεξιότητες για επικοινωνία με το παιδί τους. Ως αποτέλεσμα δεν μπορούν να γνωρίζουν ποιες είναι οι ανάγκες και οι απαιτήσεις του. Άλλες φορές πάλι μπορεί να μη δρουν με γνώμονα το καλό best interest του παιδιού τους. Αυτό μπορεί να γίνει π.χ. επειδή η οικογένεια έχει άλλες υποχρεώσεις ( Η συμμετοχή του παιδιού είναι ο μόνος τρόπος να έχει πρόσβαση σε φάρμακα και ιατρική φροντίδα ή γιατί δίνεται μια ελκυστική για την οικογένεια χρηματική αποζημίωση). Σε αυτές τις περιπτώσεις πρέπει να υπερισχύσει το best interest του παιδιού<sup>89</sup>. Η άδεια των γονέων ( ή η άρνηση παροχής αυτής) δεν είναι έγκυρη αν έρχεται σε αντίθεση με το βέλτιστο συμφέρον (best interest) του παιδιού<sup>90</sup>.

---

<sup>89</sup> United Nations Children's Fund: The Convention of the Rights of the Child 1990

<sup>90</sup> Royal College of Paediatrics, Child Health: Ethics Advisory Committee :Guidelines for the ethical conduct of medical research involving children Arch Dis Child 2000 , 82:177-182

Ο D. Wendler υποστηρίζει ότι παράλληλα με την απαίτηση για assent (σύμφωνη γνώμη) των παιδιών πρέπει να υιοθετηθεί επιπρόσθετα η απαίτηση για dissent (διαφωνία) . Κατά το Wendler η απαίτηση για dissent (διαφωνία) απορρέει από την αρχή της μη βλάβης. Υποστηρίζει ότι η άρνηση των παιδιών πρέπει να γίνεται σεβαστή στο πλαίσιο της έρευνας αν δεν έχουν ατομικό θεραπευτικό όφελος από τη συμμετοχή τους. Προκειμένου να εφαρμοστεί η απαίτηση για dissent στα παιδιά που δεν είναι σε θέση να δώσουν τη σύμφωνη γνώμη τους (assent) , οι ερευνητές πρέπει να εξηγήσουν σε αυτά τι προτίθενται να κάνουν, να δώσουν έμφαση στο γεγονός ότι οι γονείς έδωσαν την άδειά τους καθώς και να πουν στα παιδιά να ενημερώσουν τους ερευνητές για οποιεσδήποτε απορίες ή τυχόν δυσφορία που ενδέχεται να βιώσουν. Σύμφωνα με την απαίτηση για dissent οι ερευνητές μπορούν να ξεκινήσουν την έρευνά τους χωρίς να ζητήσουν τη σύμφωνη γνώμη (assent) του παιδιού, παρακολουθώντας προσεκτικά το παιδί για σημεία δυσφορίας ή έκφρασης της διαφωνίας του (dissent).

Μια τέτοια άρνηση πρέπει να γίνεται σεβαστή σε κάθε περίπτωση αφού πρόκειται για εκδήλωση του αυτοπροσδιορισμού του παιδιού<sup>91</sup>. Η μόνη περίπτωση μια τέτοια άρνηση να μη γίνει σεβαστή είναι η περίπτωση που διακυβεύονται θεμελιώδη συμφέροντα του παιδιού. Όταν πρόκειται για συμμετοχή σε μη θεραπευτική έρευνα ( με στόχο την απόκτηση γνώσης και όχι τη θεραπεία του παιδιού) δεν δικαιολογείται ο μη σεβασμός της άρνησης. Ο μη σεβασμός της άρνησης του παιδιού μπορεί να δικαιολογηθεί αν πρόκειται για συμμετοχή σε έρευνα που

---

<sup>91</sup> Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine Concerning Biomedical Research , Art 15 Abs 1 Nr v “ the person concerned does not object”

χαρακτηρίζεται ως θεραπευτική (απόκλιση από το θεραπευτικό standard που έχει πρόθεση να έχει όφελος ο ίδιος ο ασθενής που συμμετέχει στην έρευνα, σε περίπτωση που δεν υπάρχουν εναλλακτικές εγκεκριμένες θεραπείες και δεν στοχεύει, παρά μόνο δευτερευόντως, στην απόκτηση γνώσης που μπορεί να γενικευτεί). Ακόμα και υπό αυτή την προϋπόθεση δεν είναι αυτονόητη η έλλειψη σεβασμού στην αποφασιστική άρνηση του παιδιού να συμμετέχει στην έρευνα.

Οι απαιτήσεις της ικανότητας προς άρνηση είναι σαφώς λιγότερες από ότι αυτές που απαιτούνται από την ικανότητα για σύμφωνη γνώμη-assent. Η άρνηση μπορεί να εκδηλωθεί και με μη λεκτικό τρόπο, με ήχους, χειρονομίες καθώς και άλλου είδους αντιδράσεις. Τούτο δεν σημαίνει ότι αυτόματα κάθε αμυντική στάση του παιδιού πρέπει να ερμηνευτεί ως άρνηση. Σε περίπτωση όμως που διαπιστωθεί με βεβαιότητα ότι πρόκειται για άρνηση του παιδιού πρέπει αμέσως να διακοπεί η έρευνα στην οποία συμμετέχει. Αν δεν διακοπεί πρόκειται για παραβίαση του αυτοπροσδιορισμού του παιδιού.

Σε αυτό το σημείο πρέπει να σημειωθεί ότι, ενώ η συναίνεση και η σύμφωνη γνώμη (assent) ως προοπτικές υλοποιήσεις prospective realizations της αρχής του αυτοπροσδιορισμού προστατεύουν το άτομο πριν από την διεξαγωγή της έρευνας, το δικαίωμα στην άρνηση-dissent υπό μία έννοια θεωρείται εκ των υστέρων πραγματοποίηση reactive realization της αρχής του αυτοπροσδιορισμού. Μεταξύ της έναρξης του πειράματος και της δυνατότητας διακοπής του υπάρχει ένα χρονικό διάστημα κατά το οποίο εμφανίζεται ένα «χάσμα νομιμοποίησης» της συμμετοχής του παιδιού στην έρευνα. Η δυνατότητα άρνησης συμμετοχής υπάρχει αφότου έχει αρχίσει το πείραμα, ως αντίδραση σε μια

πράξη που απευθύνεται προς αυτό και έτσι έχει ήδη συντελεστεί μία παραβίαση της θεμιτής σφαίρας αυτόνομης δράσης του παιδιού.

Ο Heinrichs<sup>92</sup> προτείνει ως λύση να γεφυρωθεί αυτό το χρονικό διάστημα που εμφανίζεται το «χάσμα νομιμοποίησης» της συμμετοχής με την κατασκευή της εικαζόμενης συναίνεσης. Η εικαζόμενη συναίνεση στην περίπτωση αυτή δεν θα έπαιζε το ρόλο μιας διαρκούς δικαιολόγησης της εν λόγω έρευνας που ηθικά δεν έχει βάση γιατί προϋποθέτει ένα καθήκον συμμετοχής στην έρευνα, αλλά μιας προσωρινής δικαιολόγησης. Η εικαζόμενη συναίνεση σε αυτή την περίπτωση γεφυρώνει προσωρινά το διάστημα μεταξύ της έναρξης και της διακοπής του πειράματος λόγω άρνησης-dissent. Υποθέτουμε ότι το παιδί δίνει τη συναίνεσή του, την οποία ωστόσο μπορεί μέσω της έκφρασης της άρνησης-dissent να ανακαλέσει οποιαδήποτε χρονική στιγμή.

Στην πρακτική της εφαρμογή απαιτεί πολύ προσεκτική ερμηνεία της έννοιας της άρνησης-dissent. Υποθέτουμε ότι υπάρχει άρνηση συμμετοχής αν οι αντιδράσεις του παιδιού υπερβαίνουν ένα φυσιολογικό μέτρο ανάλογα με την ηλικία και την ασθένεια από την οποία πάσχει. Σε κάποιες περιπτώσεις ο ερευνητής πρέπει να ρωτήσει ο ίδιος το παιδί αν υποψιάζεται ότι αυτό αισθάνεται δυσφορία αλλά δεν την εκδηλώνει λόγω άγχους ή συστολής. Πολλές φορές ένα μικρό παιδί μπορεί να μην ξέρει ότι έχει δικαίωμα να αρνηθεί τη συμμετοχή του. Ένας άλλος λόγος μη εκδήλωσης της άρνησης από το παιδί είναι αν η οικογένεια έχει αποζημιωθεί για τη συμμετοχή της. Το πολιτισμικό περιβάλλον παίζει ρόλο στη δυσκολία έκφρασης dissent σε κοινωνίες όπου οι

---

<sup>92</sup> Bert Heinrichs S. 280 Forschung am Menschen De Gruyter 2006

γιατροί απολαμβάνουν μεγάλου σεβασμού. Σε μερικές περιπτώσεις και το φύλο του παιδιού παίζει ρόλο σε κοινωνίες όπου τα κορίτσια δεν επιτρέπεται να αμφισβητούν τις αποφάσεις των ενηλίκων.

Στην περίπτωση ελέγχου του dissent του παιδιού για να αποφευχθεί ο κίνδυνος καταχρήσεων και λάθος ερμηνειών «φυσιολογικών» αμυντικών συμπεριφορών του παιδιού απαιτείται αυστηρός έλεγχος της διαδικασίας κατά την οποία διαπιστώνεται το άρνηση του παιδιού. Απαιτείται παρουσία, εκτός του γονέα και του ερευνητή και τρίτου προσώπου (π.χ. παιδοψυχολόγου) που δεν έχει σχέση με την έρευνα. Εάν κάποιος από τους τρεις διαπιστώσει άρνηση του παιδιού πρέπει αμέσως να διακόπτεται η συμμετοχή του στην έρευνα.

Σε καμιά περίπτωση δεν πρέπει να απαγορευτεί η έρευνα με παιδιά. Τα παιδιά έχουν δικαίωμα να συμμετέχουν στην έρευνα για να βοηθήσουν άλλα παιδιά. Αυτό όμως πρέπει να γίνεται με σεβασμό στον αυτοπροσδιορισμό και την αξιοπρέπειά τους. Στην έρευνα με ανηλικούς πρέπει να τίθενται σαφώς προσδιορισμένα όρια

## ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Το παιδί ως πρόσωπο έχει αξιοπρέπεια ( και μερική προσωπική αυτονομία) και χρήζει σεβασμού. Μόνο που στα παιδιά που δεν είναι ακόμα ικανά για αυτοπροσδιορισμό αυτός ο σεβασμός πρέπει να εκφραστεί με άλλο τρόπο απ ό,τι με την αναγνώριση και παραχώρηση ελευθεριών.

Καμιά πράξη δεν είναι ηθικά αποδεκτή εάν δεν σέβεται την αξιοπρέπεια του υποκειμένου προς το οποίο απευθύνεται είτε είναι παιδί είτε είναι ενήλικας. Η βούληση του παιδιού πρέπει να εισακούεται ανεξάρτητα αν για άλλους λόγους δικαιολογείται να παρακαμφθεί και να μη ληφθεί υπόψη.

Δεν ισχύει η θέση ότι όλα ανεξαιρέτως τα παιδιά γενικά δε μπορούν να δώσουν συναίνεση για συμμετοχή τους σε κλινική έρευνα. Τα παιδιά μπορούν ανάλογα με προϋποθέσεις να δώσουν τη συναίνεση ή τη σύμφωνη γνώμη τους.

Εάν ένα παιδί δεν έχει ικανότητα να δώσει τη σύμφωνη γνώμη του (assent) , ούτε και να αρνηθεί τη συμμετοχή του ( dissent) τότε τυχόν συμμετοχή του σε έρευνα δεν σέβεται τον αυτοπροσδιορισμό του και το υποβιβάζει σε απλό μέσο και δεν το αναγνωρίζει ως «αυτοσκοπό», δηλαδή ως ον με πρωταρχική εγγενή αξία. Ούτε σέβεται την ηθική υπόσταση και την αξιοπρέπεια του παιδιού. Σε αυτή την περίπτωση επομένως δεν υπάρχει ηθική δικαιολόγηση της έρευνας.

Σε καμιά περίπτωση δεν πρέπει να απαγορευτεί η έρευνα με παιδιά. Τα παιδιά έχουν δικαίωμα να συμμετέχουν στην έρευνα για να βοηθήσουν άλλα παιδιά. Τούτο όμως πρέπει να γίνεται με σεβασμό στον αυτοπροσδιορισμό και την αξιοπρέπειά τους.

## ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Guyer Paul, *Καντ*, μτφρ Γ.Μαραγκός, Gutenberg 2013

Kant, *Μεταφυσική των Ηθών*, μτφρ Κώστας Ανδρουλιδάκης, Σμίλη 2013

Καντ Ιμμανουελ, *Θεμελίωση της Μεταφυσικής των Ηθών*, μτφρ Κώστας Ανδρουλιδάκης Πανεπιστημιακές Εκδόσεις Κρήτης 2017

Καντ Ιμμανουελ *Κριτική του Πρακτικού Λόγου* 21 Μτφ Κ. Ανδρουλιδάκης Βιβλιοπωλείον της Εστίας 2019

Καντίου Εμμανουήλ, *Περί Παιδαγωγικής*, Επιστημονική Βιβλιοθήκη «Ερμού» 10, εν Αθήναις 1929

Κλινικές μελέτες στον άνθρωπο, Δημοσιεύματα Ιατρικού Δικαίου και Βιοηθικής 11, Διεύθυνση σειράς Μ. Καιάφα Γκμπάντι, Ε. Κουνουγέρη-Μανωλεδάκη, Ε. Συμεωνίδου-Καστανίδου, Εκδόσεις Σάκκουλα, 2010

Σκουτέρη Α. Αικατερίνη, Σκουτέρη, Κλινικές Δοκιμές: Ενημέρωση και Συναίνεση, Ισχύον Δίκαιο, Κανονισμός (ΕΕ) 536/2014, ΝΟΜΙΚΑ ΜΕΛΕΤΗΜΑΤΑ 12, Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα Ε.Ε.

Τσινόρεμα Σταυρούλα, «Το πρόσωπο και η αρχή της προσωπικότητας στη νεότερη ηθική φιλοσοφία και τη βιοηθική» στον τόμο ΒΙΟΗΘΙΚΟΙ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΙΣΜΟΙ II επιμ Μ Κανελλοπούλου Μπότη και Φ Παναγοπούλου Κουτνατζή Παπαζήση 2015.

Τσινόρεμα ,Στ., Αναπαραγωγικές επιλογές, αναπαραγωγική αυτονομία και η ηθική υπόσταση των παιδιών» στο Μ. Κανελλοπούλου- Μπότη, Ε. Πρωτοπαπαδάκης & Φ. Παναγοπούλου-Κουτνατζή (επιμ.) , Βιοηθικοί Προβληματισμοί III, Αθήνα: Παπαζήση , 2018



## ΞΕΝΟΓΛΩΣΣΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Beauchamp/Childress, Principles of Biomedical Ethics

Ethical Issues in Mental Health Research with children and Adolescents, Edited by Kimberly Hoagwood, Peter S. Jensen, Celia B. Fisher, 2009

Ethics and Research with Children, A case-Based Approach, Edited by Eric Kodish- Robert M. Nelson

Fuchs Michael, Forschungs-ethik, Verlag, J.B. Metzler, 2010  
Springer

Gerlach M. , K. Egberts, R. Taurines, C. Mehler Wex M. Gerlach et al (Hrsg.) Neuro-/Psychopharmaka im Kindes und Jugendalter  
Springer 2016

Having Children Philosophical and Legal Reflections on  
Parenthood, Ed. Onora O’Neil, William Ruddick, 1979

Heinrichs Bert, Forschung am Menschen De Gruyter 2006

Heinrichs Bert, Der Heilversuch als Mittelglied zwischen  
Humanexperiment und Heilbehandlung, Forschung am Menschen,  
De Gruyter 2006

Kocever Marko / Kroll Wolfgang, Medizinische Forschung an  
Kindern und Minderjährigen, Rechtliche, medizinische und  
ethische Aspekte, nww Verlag, 2015

Magnus Dorothea, Medizinische Forschung an Kindern, 2006  
Mohr Siebeck

Popper, Logik der Forschung+

Ramsey P. The Patient as Person

Ringmann Svenja/ Siegmüller (Hrsg.), Ethische Aspekte in der Forschung mit Kindern, Perspektiven der Gesundheitswissenschaften, PL Academic Research, 2013

Smith Brian , Jennifer S. Li, Dianne Murphy , Robert Califf, Daniel K. Benjamin Jr Safety of Placebo Controls in Pediatric Hypertension Trials 2008

Sprecher Franziska, Medizinische Forschung mit Kindern und Jugendlichen, 2007 Springer

Sturma Dieter- Lanzerath Dirk- Heinrichs Bert (Hg.), Forschung mit Minderjährigen, Joachim Boos, Tade Matthias Spranger, Bert Heinrichs, Verlag Karl Alber

The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics, Oxford University Press, 2008

Wapler Friederike , Kinderrechte und Kindeswohl, Mohr Siebeck, 2015

Wendler S. David, The Ethics of Pediatric Research, Oxford University Press, 2010

Άρθρα

Abrams Natalie , Problems in defining Child Abuse and Neglect, στο Having Children Philosophical and Legal Reflections on Parenthood, Ed. Onora O’Neil, William Ruddick, 1979, page 161.

Aichhorn W, Marksteiner J, Walch T, Zernig G, Hinterhuber H, Stuppaeck C, Kemmler G (2007) Age and gender effects of olanzapine and risperidone plasma concentrations in children and adolescents J Child Adol Psychopharm 17:665-673

A reply to Paul Ramsey: Experimentation in Children Sharing in sociality, Hastings Centre Report

Beauchamp L. Tom. Beauchamp The Belmont Report The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics 2008 Oxford University Press

Beauchamp/Childress, Principles of Biomedical Ethics, 21

Blustein Jeffrey, Child rearing and family interests, στο Having Children Philosophical and Legal Reflections on Parenthood, Ed. Onora O’Neil, William Ruddick, 1979, page 115-122.

Emanuel et al What makes Clinical Research in Developing Country Ethical? The Benchmarks of Ethical Research JID 2004:189(1 March)

Ferro Albert, Paediatric prescribing: why children are not small adults BJCP 2014 79:3/351-353

Flynn T. Joseph, Ethics of Placebo Use in Pediatric Clinical Trials The case of Antihypertensive Drug Studies 2003

Friedman Ross Lainie, “When, If Ever, is it Ethical to Do Research in Developing Countries That Could Not Be Done Ethically in Developed Countries?” στο Ethics and Research with Children, A case-Based Approach, Edited by Eric Kodish- Robert M. Nelson, p.122-144

Giesinger Johannes , Autonomie und Verletzlichkeit Der moralische Status von Kindern und die Rechtfertigung von Erziehung Bielefeld, 2007. Από F. Wapler, Kinderrechte und Kindeswohl. Mohr Siebeck, 2014.

Heinrichs Bert, “Randomisierte klinische Studien” στο Forschung am Menschen, De Gruyter 2006, S.305

Heinrichs Bert, Die Unterscheidung von Forschung und Praxis im Lichte der Systematik von subjektiven und objektiven Tatbestandsmerkmalen , Forschung am Menschen De Gruyter 2006

Heinrichs B., Die Unterscheidung von formalen und materialen praktischen Prinzipien und die Notwendigkeit ihrer systematischen Verbindung in der Ethik, Forschung am Menschen, De Gruyter

Henley Kenneth, The Authority to Educate, στο Having Children Philosophical and Legal Reflections on Parenthood, Ed. Onora O’Neil, William Ruddick, 1979, page 259.

Herman Barbara, Responsibility and Moral Competence, Harvard University Press 2007 και David Archard and Colin MacLLeod , eds the Moral and Political Status of Children, New Essays, Oxford University Press 2002, από Στ. Τσινόρεμα, «Αναπαραγωγικές επιλογές, αναπαραγωγική αυτονομία και η ηθική υπόσταση των παιδιών», στο Μ. Κανελλοπούλου-Μπότη, Ε. Πρωτοπαπαδάκης, και Φ. Παναγοπούλου-Κουτνατζή (επιμ.), Βιοηθικοί Προβληματισμοί III, Αθήνα: Παπαζήση, 2018.

Houlgate D. Laurence, “CHILDREN, PATERNALISM, AND RIGHTS TO LIBERTY”, στο HAVING CHILDREN, Philosophical and legal reflections on parenthood, Edited by Onora O; Neill William Ruddick, Oxford University Press, 1979, p.265-279

Katz N. Sanford, William A. Schroeder, Lawrence Sidman Emancipating our children coming of legal age in America, στο

Having Children Philosophical and Legal Reflections on Parenthood, Ed. Onora O’Neil, William Ruddick, 1979, p. 342-343.

Kearns GL, Abdel-Rahman SM, Alander SW, Blowey DL, Leeder JS Kauffman RE (2003) Developmental Pharmacology – drug disposition, action and therapy in infants and children N. Engl. J Med 349:1157-1167

Krekels H.J Elke., Elisa A.M. Calvier, Piet H. van der Graaf and Catherijne A.J. Knibbe Children are not small adults, but can we treat them as such? CPT Pharmacometrics Syst. Pharmacol. (2019) 8, 34-38

Laufs in: Laufs/ Uhlenbruck 130, Rn. 12; Kleist, 2221 στο FRANZISKA SPRECHER, Medizinische Forschung mit Kindern und Jugendlichen, Springer 2007, S.9

Lizano Irene - Diez et al Effects of the Off – Label Drug Prescription in the Paediatric Population in Spain from the Adoption of the Latest European Regulation: A Pre- Post Study. Pharmaceutics 2021, 13, 588.

Maio Giovanni, Ethik der Forschung am Menschen, Friedrich Frommann Verlag-Gunther Holzboog, Stuttgart-Bad Cannstatt 2002, “Die Intention als wesentliches Kriterium?” S 40.

Maio Giovanni, Ethik der Forschung am Menschen, Friedrich Frommann Verlag-Gunther Holzboog, Stuttgart-Bad Cannstatt 2002, “Die Fragwürdigkeit der Dichotomisierung von therapeutischen und nichttherapeutischen Studien, S.79

Master G. Maria and Joseph J. Fins “The Welfare of Children, Research Ethics, and the Bucharest Early Intervention Project” στο Ethics and Research with Children, A case-Based Approach, Edited by Eric Kodish- Robert M. Nelson, p.145—154.

McCormick, Proxy Consent in the Experimentation Situation, Perspectives in Biology and Medicine 18 page 20.

Miller G.Franklin -Donald L. Rosenstein, "The Ethics of Placebo-Controlled Trials", p.261-272 στο The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics, Oxford University Press, 2008

Morselli PL, Cuche H , Zarifian E(1978) Pharmacokinetics of psychotropic drugs in the pediatric patient in : Mendlewicz J , van Praag HM (Hrsg) Childhood psychopharmacology Current concepts Advances in Biological Psychiatry Karger, Basel S 70-86

Moore Peter, Children are not small adults THE LANCET Vol 352 August 22 1998

O'Neill Onora, Children's Rights and Children's Lives, Ethics 98, p.445-463, 1988.

Ontogenese der molekularen Angriffspunkte von Neuro-/Psychopharmaka Entwicklungspsychopharmakologie M. Gerlach, K. Egberts, R. Taurines, C. Mehler Wex M. Gerlach et al (Hrsg.) Neuro-/Psychopharmaka im Kindes und Jugendalter Springer 2016

Ontogenetische Einflüsse auf die Pharmakokinetik von Neuro-/Psychopharmaka Entwicklungspsychopharmakologie" M. Gerlach, K. Egberts, R. Taurines, C. Mehler Wex M. Gerlach et al (Hrsg.) Neuro-/Psychopharmaka im Kindes und Jugendalter Springer 2016

GL, Abdel-Rahman SM, Alander SW, Blowey DL, Leeder JS

Parents and Life Prospects, William Ruddick, στο Having Children Philosophical and Legal Reflections on Parenthood, Ed. Onora O'Neil, William Ruddick, 1979, page 152

Rivera – Calimlin L. Griesbach PH, Perlmutter R (1979) Plasma chlorpromazine concentrations in children with behavioral disorders and mental illness Clin Pharmacol Ther 26:114-121

Rosenstein D. Miller F.Research, Involving Those at Risk for Impaired Decision-Making Capacity p.439 The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics Oxford University Press 2008

Ruddick William , Parents and Life Prospects, στο Having Children Philosophical and Legal Reflections on Parenthood, Ed. Onora O’Neil, William Ruddick, 1979, p. 124-136

Ruth Macklin, “Appropriate Ethical Standards” στο The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics, Oxford University Press, 2008, p.711-718

Shirkey Harry, Therapeutic orphans, The Journal of Pediatrics72(1968)119-120

Uviller Rena, Children vs Parents, Perplexing Policy Questions for the ACLU, στο Having Children Philosophical and Legal Reflections on Parenthood, Ed. Onora O’Neil, William Ruddick, 1979, page 220.

Wendler D., The Assent Requirement in Pediatric Research p.663- The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics, Oxford University Press 2008

, Κώδικες

Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine Concerning Biomedical Research Art 15 και 16

Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine Concerning Biomedical Research , Art 15 Abs 1 Nr v “ the person concerned does not object”

American Academy of Pediatrics. Guidelines for the ethical conduct of studies to evaluate drugs in pediatric populations Pediatrics 1995;95:286-94

Best Pharmaceuticals for Children Act Pub No 107-109(2002)  
Department of Health and Human Services. National Institutes of Health, and Office for Human Research Protections. The Common Rule, Title 45(Public Welfare) Code of Federal Regulations, Part 46(Protection of Human Subjects)

Department of Health and Human Services. National Institutes of Health, and Office for Human Research Protections. The Common Rule, Title 45(Public Welfare) Code of Federal Regulations, Part 46(Protection of Human Subjects)

EUROPEAN MEDICINES AGENCY 10 Year Report to the European Commission General Report on the experience acquired as a result of the application of the Pediatric Regulation (1901/2006

American Academy of Pediatrics Committee on Drugs. Uses of drugs not described in the package insert( off label uses) Pediatrics 2002;110:181-183

National Bioethics Advisory Commission. Ethical and Policy Issues in International Research Washington D.C. NBAC 2001

National Bioethics Advisory Commission (NBAC) , Ethical and Policy Issue in Research Involving Human Participants, Summary ,9

National Bioethics Advisory Commission. Ethical and Policy Issues in International Research, Washington D.C. NBAC 2001

Nuffield Council on Bioethics a Minors and Clinical Research: Ethical Issues



Pediatric Research Equity Act Pub No 108-155 (2003) U.S. Code of Federal Regulations CFR 46.408”Requirements for permission by parents or guard Nuffield Council on Bioethics a Minors and Clinical Research: Ethical Issues ians and for assent by children”

Royal College of Paediatrics, Child Health: Ethics Advisory Committee :Guidelines for the ethical conduct of medical research involving children Arch Dis Child 2000 , 82:177-182

United Nations General Assemply, Convention on the Rights of the Child, Art 12, παρ.1

.

U.S. Code of Federal Regulations CFR 46.408”Requirements for permission by parents or guardians and for assent by children”