

ΕΚΤΑΚΤΗ ΣΥΝΕΔΡΙΑ ΤΗΣ 4<sup>ΗΣ</sup> ΙΟΥΝΙΟΥ 2002

ΠΡΟΕΔΡΙΑ ΜΗΤΡΟΠΟΛΙΤΟΥ ΠΕΡΓΑΜΟΥ ΙΩΑΝΝΟΥ (ΖΗΖΙΟΥΛΑ)

ΤΑ ΗΘΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΡΕΥΝΩΝ  
ΚΑΙ ΤΩΝ ΠΕΙΡΑΜΑΤΩΝ ΣΕ ΑΝΘΡΩΠΟΥΣ

ΟΜΙΛΙΑ ΤΟΥ ΑΝΤΕΠΙΣΤΕΛΛΟΝΤΟΣ ΜΕΛΟΥΣ ΤΗΣ ΑΚΑΔΗΜΙΑΣ

κ. ΜΙΧΑΗΛ ΓΡΑΒΒΑΝΗ

Ἡ Ἠθικὴ τῶν κλινικῶν ἐρευνῶν καὶ τῶν πειραμάτων σὲ ἀνθρώπους

Ἡ ἐκλογή τοῦ θέματος δὲν εἶχε σκοπὸ νὰ μειώσῃ τὰ φανταστικά ἐπιτεύγματα τῆς ἰατρικῆς στὸν 20<sup>ο</sup> αἰώνα. Ἀπλῶς θέλω νὰ τονίσω ὅτι παράλληλα μὲ τὶς ἐντυπωσιακὲς ἀνακαλύψεις ἔχουν γίνῃι πολλὲς ἠθικὲς παραλείψεις.

Πέρασαν 55 χρόνια ἀπὸ τότε πού τὸ Στρατιωτικὸ Δικαστήριό τῆς Νυρεμβέργης ἐξέδωσε τὴν τελικὴ του ἀπόφαση στὶς 19 Αὐγούστου τοῦ 1947, στὴ δίκη τῶν Ναζιστῶν ἰατρῶν. Τὸ τελικὸ ἔγγραφο περιελάμβανε ἓνα δεκάλογο κανόνων. Στὸ δεκάλογο αὐτὸ οἱ δικαστὲς διατύπωσαν κάποιες ἀρχὲς πρὶν ἀκόμα ἀπὸ τὴ γέννηση τῆς βιοηθικῆς. Θὰ ἤθελα νὰ μοιραστῶ μαζί σας τὸν πρῶτο καὶ σημαντικότερο κανόνα.

1. «Ἡ ἀβίαστη συγκατάθεση τοῦ ἀνθρώπου στὸν ὁποῖο πρόκειται νὰ ἐφαρμοστῆ τὸ πείραμα εἶναι ἀπολύτως ἀπαραίτητη». Αὐτὸ σημαίνει ὅτι τὸ ἄτομο πού θὰ ὑποβληθεῖ στὸν πειραματισμὸ ἔχει ἐξασφαλισμένες τὶς προϋποθέσεις γιὰ ἐλεύθερη ἔκφραση τῆς βούλησῆς του χωρὶς ἄσκηση ἐπάνω του ὁποιοῦδήποτε στοιχείου βίας, δόλου, ἐξαπάτησης, πίεσης, παραπλάνησης ἢ ἄλλης ἀπώτερης μορφῆς περιορισμοῦ ἢ ἐξαναγκασμοῦ. Ἐπίσης θὰ πρέπει νὰ ἔχει ἐπαρκῆ γνώση τῶν στοιχείων πού ἀφοροῦν τὸ ἀντικείμενο τῆς ἔρευνας, ὥστε νὰ εἶναι σὲ θέση νὰ καταλήξῃ σὲ μιὰ συνειδητὴ καὶ ξεκάθαρη ἀπόφαση. Τὸ τελευταῖο στοιχεῖο προϋποθέτει ὅτι, πρὶν ἀπὸ τὴν ἀποδοχὴ κάποιας θετικῆς ἀπόφασης ἀπὸ μέρους τοῦ προοριζόμενου πρὸς πει-

ραματισμό, θα πρέπει να του γνωστοποιηθούν ή φύση, ή διάρκεια και ο σκοπός του πειράματος, ακόμη ή μέθοδος και τα μέσα με τα οποία θα διεξαχθεί. Τέλος, όλες οι ανωμαλίες ή οι κίνδυνοι και οι επιπτώσεις στην υγεία του που θα μπορούσαν να προκύψουν και να είναι αποτέλεσμα της συμμετοχής του στο πείραμα.

Είναι χρέος και ευθύνη κάθε ατόμου που ξεκινά, κατευθύνει ή διεξάγει το πείραμα να εξασφαλίσει τη λήψη ποιοτικής και συνειδητοποιημένης απόφασης από μέρους του προοριζόμενου για πειραματισμό. Αυτό το χρέος και η ευθύνη είναι προσωπικά και μη μεταβιβάσιμα σε κάποιον άλλο χωρίς νομικές συνέπειες.

Ο Κώδικας της Νυρεμβέργης δεν υιοθετήθηκε ποτέ επίσημα από διεθνή συνθήκη ή σύμβαση ως διεθνής νόμος, παρά το γεγονός ότι η αρχή περι πρωταρχικής συγκατάθεσης ενσωματώθηκε στο άρθρο 7 του ΟΗΕ (1966).

Το διαφορούμενο νομικό καθεστώς του Κώδικα εξηγεί γιατί γιατροί και κυβερνητικές αρχές προσπάθησαν να τον περιθωριοποιήσουν ως έγγραφο ιατρικής ήθικης. Τη 10ετία του '60 η Αμερικανική Ιατρική κοινότητα τον χαρακτήρισε «ως έναν κώδικα καλό για βαρβάρους, αλλά όχι απαραίτητο για τον γιατρό». Η κρίση αυτή είναι κατά τη γνώμη μου ανακριβής.

Εδώ θέλω να κάνω μια σημαντική διευκρίνιση, ότι οι προβληματισμοί μου πάνω στην ιατρική ήθικη απορρέουν από την πείρα μου ως μέλους της έρευνητικής κοινότητας των ΗΠΑ για περισσότερα από 40 χρόνια.

Χάρη στην ανοικτή δημοκρατική παράδοση της θετής πατρίδας μου και στο νόμο περι ελεύθερης πληροφόρησης, όσα θα μοιραστώ μαζί σας είναι αδιαμφισβήτητα ιστορικά γεγονότα. Ο σχολιασμός όμως των γεγονότων αυτών πιθανόν να αντανακλά κάποιες προσωπικές πεποιθήσεις.

Είμαι βέβαιος όμως ότι ιατρικές ήθικες παραλείψεις έχουν γίνει και γίνονται σε πολλές χώρες, ιδιαίτερα δε σε ολοκληρωτικά καθεστώτα.

Η έρευνα μέχρι το Β΄ Παγκόσμιο Πόλεμο ήταν συνήθως περιορισμένη σε στενά πλαίσια και ακολουθούσε μία ήθικη ανάλογη των απαιτήσεων της Κοινότητας. Μερικοί γιατροί που εργάζονταν μόνοι τους, διεξήγαγαν πειράματα πάνω στους εαυτούς τους, τις οικογένειές τους και τους γείτονες. Η έρευνα είχε σχεδόν πάντοτε θεραπευτικό χαρακτήρα, δηλαδή οι μετέχοντες στην έρευνα είχαν άμεσο όφελος από την επιτυχία των πειραμάτων.

Ο Pasteur άνησυχούσε για τη στιγμή που θα ήταν απαραίτητο να δοκιμάσει και πάνω σε ανθρώπους τα αποτελέσματα της έρευνάς του σε ζώα.

Όμως, καθώς η ιατρική εξελισσόταν σε υψηλότερο επίπεδο, μερικοί έρευνητές παραβίασαν τα όρια ήθικης συμπεριφοράς και άρχισαν να θέτουν την ιατρική πρόοδο πάνω από το συμφέρον και το καλό του αντικειμένου του πειράματος. Το γνωστό πείραμα υπήρξε εκείνο για τον κίτρινο πυρετό, του Αμερικανού Στρατιωτικού

Χειρουργῶ, Walter Reed, ὁ ὁποῖος κατηγορήθηκε ὅτι συγκέντρωνε ἀνθρώπινο ὕλικὸ μὲ τὴ μέθοδο τοῦ ἐξαναγκασμοῦ.

Ἄλλη διάσημη ἱατρικὴ μελέτη ἦταν αὐτὴ τῆς σύφιλης, στὴν πόλη Tuskegee, τὴν ὁποία διεξήγαγε ἡ Ὑπηρεσία Δημόσιας Ὑγείας τῶν ΗΠΑ μὲ 400 μαύρους ἄντρες, προκειμένου νὰ συγκεντρώσουν πληροφορίες γιὰ τὴ φυσικὴ ἱστορία τῆς μὴ ἰάσιμης σύφιλης, ἀπὸ τὴν προσβολὴ τους μέχρι τὸ θάνατο. Οἱ ἄντρες αὐτοὶ δὲν πληροφορήθηκαν ὅτι εἶχαν σύφιλη καὶ δὲν τοὺς προσφέρθηκε ἴαση, ὅταν εἶχε πιά βρεθεῖ ἀποτελεσματικὴ θεραπεία.

Στὸ διάστημα 1941-45 μιὰ βιοτεχνία ἔρευνας μετατράπηκε σὲ μέγιστο ἐθνικὸ πρόγραμμα. Αὐτὰ τὰ ἐρευνητικὰ προγράμματα ποὺ χρηματοδοτοῦνταν ἀπὸ τὴν κεντρικὴ κυβέρνησις προορίζονταν ὄχι πρὸς ὄφελος τοῦ ἀτόμου, ἀλλὰ ἄλλων, συγκεκριμένων τῶν στρατιωτῶν στὸ πεδίο μάχης.

Ἐχοντας κατὰ νοῦ τὴ βελτίωσις τῆς μαχητικότητος τῶν στρατιωτικῶν μονάδων, ἡ Ἐπιτροπὴ Ἱατρικῆς Ἐρευνας (EIE) ἐπέδιωσε γρήγορες καὶ ἀποτελεσματικὲς λύσεις γιὰ τὴν καταπολέμησις τῆς δυσεντερίας, τῆς γρίπης, τῆς ἐλονοσίας, τῶν πληγῶν στὸ πεδίο μάχης, τῶν ἀφροδισιακῶν νόσων καὶ τῶν σωματικῶν κακουχιῶν.

Ἡ δυσεντερία ἦταν συχνὴ στὶς μὴ ὑγιεινὲς συνθῆκες ποὺ ἐπικρατοῦσαν στὸ πεδίο μάχης. Οἱ ἐρευνητὲς γνώριζαν ὅτι τελικὰ θὰ ἔπρεπε νὰ δοκιμάσουν τὸ πειραματικὸ ἐμβόλιο σὲ ἀνθρώπους. Ἡ σειρὰ ποὺ ἀκολούθησαν ἦταν δοκιμὲς σὲ ζῶα, μετὰ σὲ ὄρφανὰ καὶ σὲ καθυστερημένα ἄτομα σὲ ἰδρύματα.

Ἡ ἔρευνα τοῦ Ὀρφανοτροφείου τῶν Στρατιωτῶν καὶ Ναυτῶν διεξήχθη σὲ ἀγόρια καὶ κορίτσια ἡλικίας 13 ὠς 17 χρονῶν στὰ ὁποῖα χορηγήθηκαν ἐνέσιμα διαλύματα νεκρωμένων στελεχῶν βακτηριδίων Σιγκέλλας. Ἡ ἀντίδρασις τοῦ συστήματός του ἦταν πολὺ ἔντονη: παρουσίασαν πολὺ ὑψηλὴ θερμοκρασία, δυνατοὺς πονοκέφαλους, ναυτία, ἐμετοὺς καὶ ὕδαρεῖς κενώσεις. Ἡ βαρύτητα τῆς ἀντίδρασις τῶν νέων ὀδήγησε στὴν ἀπόρριψιν τοῦ ἐμβολίου.

Σύμφωνα μὲ τὴν EIE, ἡ ἐλονοσία ἦταν χειρότερος ἐχθρὸς ἀκόμα καὶ ἀπὸ τοὺς Ἰάπωνες. Οἱ ἐρευνητὲς ἀντιλήφθηκαν ὅτι, ἀφοῦ διεξάγουν πειράματα σὲ διάφορα ζῶα, θὰ ἔπρεπε νὰ μεταδώσουν τὴν ἀσθένεια σὲ ἀνθρώπους.

Ἐβρισκαν τὰ ἄτομα στὰ ὁποῖα θὰ ἐφάρμοζαν τὸ πείραμα σὲ κρατικὰ ἰδρύματα γιὰ διανοητικὰ καθυστερημένους καὶ σὲ φυλακὲς. Οἱ ἐπιπτώσεις ἦταν ναυτία, ἐμετοί, ἀλλαγὲς στὸ ρυθμὸ λειτουργίας τῆς καρδιάς, πυρετός, προσωρινὴ ἀπώλεια τῶν αἰσθήσεων καὶ μερικοὶ θάνατοι.

Τὸ ἂν αὐτοὶ οἱ κρατούμενοι ἦταν πραγματικὰ ἱκανοὶ νὰ πάρουν τὴν ἀπόφασιν νὰ προσφερθοῦν ἐθελοντικὰ γιὰ τὰ πειράματα, δὲν ἐξετάστηκε ἀπὸ τοὺς ἐρευνητὲς.

Δυστυχῶς, ἀρκετὸ καιρὸ ἀφότου ἐπανῆλθε ἡ εἰρήνη, πολλοὶ ἐρευνητὲς συνέ-

χιζαν νά ακολουθοῦν τοὺς κανόνες τῶν πολεμικῶν ἐποχῶν. Ἡ μεταπολεμικὴ «Χρυσὴ Ἐποχὴ» τῆς ἔρευνας θά μπορούσε νά χαρακτηριστεῖ καὶ ὡς ὁ θρίαμβος τοῦ «laissez-faire» στὰ ἐργαστήρια.

Μετὰ τὸ Β΄ Παγκόσμιο Πόλεμο τὸ NIH δημιούργησε τὸ Κλινικὸ Κέντρο, ἓνα ἐρευνητικὸ νοσοκομεῖο 500 κλινῶν. Κάθε ἀσθενὴς πού εἰσήγετο γίνονταν ἀντικείμενο ἔρευνας καὶ μέρος μιᾶς ἐπίσημης ἐρευνητικῆς μελέτης.

Τὸ Κλινικὸ Κέντρο δὲν ἔθεσε οὔτε ἐπίσημες προϋποθέσεις γιὰ τὴν προστασία τῶν ἀνθρώπων πάνω στοὺς ὁποίους γίνονταν πειράματα οὔτε ξεκάθαρους κανόνες πού θά ἔπρεπε νά ακολουθοῦν οἱ ἐρευνητές του.

Παραμένει πράγματι ἀνεξήγητο τὸ ὅτι στὶς μεταπολεμικὲς 10ετίες αὐτὴ ἡ ἀνάθεση ἐξουσίας στὸν ἐρευνητὴ δὲν πυροδότησε σημαντικὴ ἀντίσταση ἢ ἔστω διάλογο ἔξω ἀπὸ τὴν ἱατρικὴ κοινότητα, ὅπως τὸ Κογκρέσσο ἢ τὰ μέσα μαζικῆς ἐνημέρωσης.

Ἴσως θά ἔπρεπε νά ἀναφέρω ἐδῶ ὅτι ἡ δίκη τῆς Νυρεμβέργης τῶν Ναζιστῶν γιαιτρῶν δὲν καλύφθηκε ἐκτενῶς ἀπὸ τὸν τύπο στὶς ΗΠΑ. Ἡ σιωπὴ αὐτὴ ἴσως νά ἀντιπροσώπευε ἓνα μεταπολεμικὸ ζῆλο νά καταπινοῦν οἱ μνημεις τῶν συγχεροτήτων. Τὸ σπουδαιότερο ὅμως ἦταν ὅτι τὰ γεγονότα πού περιγράφονταν στὴ Νυρεμβέργη δὲν τὰ θεώρησαν οἱ ἐρευνητές καὶ οἱ σχολιαστὲς ὅτι ἔχουν ἄμεση σχέση μὲ τὴν Ἀμερικανικὴ Σκηνή. Οἱ παραβιάσεις ἦταν ἔργα Ναζιστῶν, ὄχι γιαιτρῶν. Οἱ ἔνοχοι ἦταν ὀπαδοὶ τοῦ Χίτλερ, ὄχι ἐπιστήμονες. Στὴ Νυρεμβέργη εἶχε ἐνοχοποιηθεῖ ἡ τρέλα, ὄχι ἡ ἱατρικὴ. Λίγοι ἄνθρωποι παρατήρησαν ὅμως ὅτι πολλοὶ ἀπὸ τοὺς Γερμανοὺς δράστες ἦταν ἐκπαιδευμένοι καὶ διορισμένοι σὲ πανεπιστήμια ἐρευνητές.

Ἐκεῖνος πού παρουσίασε μὲ τὸν πιὸ ἐντυπωσιακὸ τρόπο τὸ πῶς οἱ ἐρευνητὲς ἔκαναν κατάχρηση τοῦ ἀπορρήτου τὶς 10ετίες πού ἀκολούθησαν τὸ Β΄ Παγκόσμιο Πόλεμο ἦταν ὁ Henry Beecher, καθηγητὴς καὶ πρόεδρος τοῦ Τμήματος τῆς Ἀναισθησιολογίας στὴν Ἱατρικὴ Σχολὴ τοῦ Harvard. Ἀντίθετα μὲ ἄλλους ἐπικριτὲς, ὁ Beecher βρισκόταν ἐπαγγελματικὰ στὴν κορυφὴ ὅταν ἐπιχείρησε αὐτὴ τὴ σταυροφορία. Ἦταν ἀπὸ τοὺς πρώτους πού ἐπέμειναν στὴν ἀνάγκη ὑπαρξῆς ἐλέγχου στὰ φαρμακευτικὰ πειράματα, ὄντας πεπεισμένοι ὅτι δὲν ὑπάρχει ἄλλος τρόπος νά ἐξαλειφθεῖ τὸ φαινόμενο placebo καὶ νά ὑπολογιστεῖ μὲ ἀκρίβεια ἡ ἀποτελεσματικότητά ἐνός φαρμάκου.

Τὸ Μάρτιο τοῦ 1965 στὸ Wisconsin, σὲ ἓνα συνέδριο γιὰ τὴ φαρμακευτικὴ ἔρευνα, ὁ Beecher παρουσίασε μία ἐργασία πάνω στὴν ἠθικὴ τῆς κλινικῆς ἔρευνας, στὴν ὁποία προχώρησε πέρα ἀπὸ τὶς συζητήσεις τῶν γενικῶν ἀρχῶν καὶ ἀσχολήθηκε μὲ συγκεκριμένους περιπτώσεις.

Ἡ ἰσχυρὴ κατηγορία τοῦ Beecher, ὅπως συμβαίνει μὲ ὅλες τὶς κλασικὲς

ἀποκαλύψεις, δημιούργησε τὴν αἴσθηση ὅτι ἦταν ἀπίστευτο τέτοια πράγματα νὰ συμβαίνουν τόσο καιρὸ χωρὶς ἐπικρίσεις ἢ κυρώσεις. Ἐπιτρέψτε μου νὰ παραθέσω τρία παραδείγματα ἀπὸ τὰ 22 τῆς ἐργασίας Beecher.

*Παράδειγμα 16.* Ἡ ἔρευνα στόχευε στὸν καθορισμὸ τῆς περιόδου μολυσματικότητας τῆς μεταδοτικῆς ἥπατίτιδας. Ἡ πειραματικὴ μόλυνση ἥπατίτιδας ἔγινε σὲ ἓνα ἴδρυμα γιὰ παιδιὰ μὲ διανοητικές ἀνωμαλίες.

*Παράδειγμα 17.* Ζωντανὰ κύτταρα καρκίνου χορηγήθηκαν μὲ ἔνεση σὲ 22 ἀνθρώπους «ἀντικείμενα» ὡς μέρος μελέτης γιὰ τὴν ἀνοσία στὸν καρκίνο.

*Παράδειγμα 19.* Κατὰ τὴ διάρκεια βρογχοσκόπησης μιὰ εἰδικὴ βελόνα εἰσῆχθη μέσα ἀπὸ ἓνα βρόγχο στὸν ἀριστερὸ καρδιακὸ κόλπο. Αὐτὸ συνέβη σὲ ἓναν ἀκαθόριστο ἀριθμὸ ἀτόμων, τόσο μὲ καρδιακὰ νοσήματα ὅσο καὶ μὲ φυσιολογικὲς καρδιές.

Ἡ χρηματοδότηση γιὰ αὐτὲς τὶς 22 μελέτες εἶχε γίνει ἀπὸ τὸ NIH, τὸ στρατὸ τῶν ΗΠΑ, φαρμακευτικὲς ἐταιρεῖες, ἰδιωτικὰ ἰδρύματα, τὴν Ὑπηρεσία Δημόσιας Ὑγείας καὶ τὴν Ἐπιτροπὴ Ἀτομικῆς Ἐνέργειας τῶν ΗΠΑ. Σαφῶς, αὐτὰ δὲν ἦταν ἔρευνες ἐκκεντρικῶν ἐπιστημόνων σὲ μικροεργαστήρια.

Ἐκεῖνο ὅμως ποὺ λέει, πιθανόν, περισσότερα εἶναι ὑπὸ ποίων τὴν αἰγίδα διεξάγονταν αὐτὰ τὰ ἐρευνητικὰ προγράμματα. Ἡ λίστα θυμίζει τὸ who is who στὴν Ἀμερικανικὴ Ἱατρικὴ: ἡ Ἱατρικὴ Σχολὴ τοῦ Harvard, τὸ Case Western Reserve, τὸ Πανεπιστήμιο τῆς California, τὸ Πανεπιστήμιο τῆς Pennsylvania, τὰ Πανεπιστήμια Georgetown καὶ George Washington, τὸ Πανεπιστήμιο τῆς Νέας Ὑόρκης, τὸ Πανεπιστήμιο Duke, καὶ ἡ δική μου Σχολή, τὸ Πανεπιστήμιο Emory.

Τὸ κύρος τῶν βασικῶν ἐρευνητῶν αὐτῶν τῶν 22 παραδειγμάτων ἦταν ἀκόμη μιὰ ἔνδειξη τῆς σημασίας τους. Αὐτὸς ποὺ ἔκανε τὸ πείραμα τῆς ἥπατίτιδας (Willowbrook) ἔγινε ὁ Πρόεδρος τοῦ Παιδιατρικοῦ Τμήματος τοῦ Πανεπιστημίου τῆς Νέας Ὑόρκης τὸ 1972, καὶ τὸ 1983 κέρδισε τὸ Βραβεῖο Lasker, τὸ σπουδαιότερο βραβεῖο ποὺ δίνεται στίς ΗΠΑ γιὰ ἔρευνα, τὸ ὁποῖο ἀπέχει ἐλάχιστα ἀπὸ τὸ Βραβεῖο Νόμπελ.

Αὐτὸς ποὺ εἶχε ἀναμειχθεῖ στὴ χορήγηση κυττάρων καρκίνου σὲ ἠλικιωμένους ἀσθενεῖς ἐξελέγη τὸ 1968 Πρόεδρος τῆς Ἀμερικανικῆς Ἐταιρείας γιὰ τὴν Ἐρευνα τοῦ Καρκίνου.

Αὐτὸς ποὺ διεξήγαγε καρδιακὴ ἔρευνα στὸ NIH χωρὶς τὴ συγκατάθεση τῶν ἀσθενῶν κέρδισε τὸ Βραβεῖο Ἐξαιρετικῶν Ὑπηρεσιῶν τὸ 1972, καὶ τὴν ἴδια χρονία ἔγινε ὁ Καθηγητὴς καὶ Πρόεδρος τοῦ Τμήματος Ἱατρικῆς στὸ Harvard.

Χωρὶς τὸ θάρρος τοῦ Beecher, ἡ πορεία τοῦ κινήματος ποὺ ἔθεσε νέους κανόνες γιὰ τὸν πειραματισμὸ σὲ ἀνθρώπους θὰ ἦταν πολὺ πιὸ ἀργή.

Παρ' όλα ταῦτα, ἀκόμη καὶ μία ἀποκάλυψη μὲ τέτοια ἀπήχηση, δὲν ὀδηγεῖ ἀπαραίτητα σὲ ριζικὲς ἀλλαγές στὴν κοινὴ γνώμη ἢ στὴν τακτική. Τὸ ἐνδιαφέρον τῶν μέσων μαζικῆς ἐνημέρωσης δὲν εἶναι σταθερὸ καὶ ὁ ἀνταγωνισμὸς γιὰ τὶς πρωτοσέλιδες εἰδήσεις ἢ γιὰ λίγα λεπτά στὸ δελτίο τῶν 8.15' εἶναι τόσο ἔντονος ποῦ ἀκόμα καὶ τρομερὰ σκάνδαλα διαφεύγουν τῆς προσοχῆς τοῦ κόσμου.

Ἡ προβολὴ τῶν σκανδάλων σχετικὰ μὲ τὸν πειραματισμὸ σὲ ἀνθρώπους εἶχε ὅμως ἰδιαίτερο ἀντίκτυπο στὴν ἡγεσία τοῦ NIH, τὸ ὁποῖο ἦταν καὶ εἶναι ἡ σημαντικότερη πηγὴ κονδυλίων γιὰ κλινικὴ ἔρευνα, ἀλλὰ καὶ στὸ FDA, τὸ ὁποῖο ἦταν ὑπεύθυνο γιὰ τὴ δοκιμὴ καὶ τὴν ἔκδοση ἄδειας γιὰ ὅλα τὰ καινούρια φάρμακα. Αὐτὲς οἱ ὑπηρεσίες βρισκόνταν σὲ διαρκῆ ἐργήγορση ἀπέναντι στὶς πιέσεις τοῦ Κογκρέσσου. Ὁ πανικός τους μοῦ θυμίζει τοὺς στίχους τοῦ Καβάφη στὸ ποίημα «Τὰ βήματα»:

*«Ὁ ἓνας μικρὸς θεὸς πάνω στὸν ἄλλον πέφτει  
γιατὶ κατάλαβαν τί εἶδους βοή εἶναι τούτη,  
τάνοιωσαν πιά τὰ βήματα τῶν Ἑρινύων».*

Σταδιακά, ἄτομα ἀπὸ τὸν ἔξω χῶρο εἰσχώρησαν στὸ χῶρο τῆς ἱατρικῆς γιὰ νὰ διορθώσουν ἐκεῖνα ποῦ ἀντιλαμβάνονταν ὡς ἐσφαλμένα. Τὰ ἄτομα αὐτὰ ἦσαν ἀπρόθυμα νὰ δεχτοῦν τὸ πιθανὸ κοινωνικὸ ὄφελος καὶ νὰ τὸ ἀνταλλάξουν μὲ τὰ προσωπικὰ συμφέροντα καὶ δικαιώματα τοῦ ἀτόμου.

Αὐτὴ ἡ στροφή στὴ δεκαετία τοῦ '60 ἀντικατόπτριζε ἓνα βαθύτερο προσανατολισμὸ στὴν κοινωνικὴ σκέψη, ποῦ φρόντιζε τώρα περισσότερο νὰ διασφαλίσει τὰ προσωπικὰ δικαιώματα παρὰ τὰ κοινὰ ἀγαθὰ. Ἡ πολιτικὴ κουλτούρα τοῦ 1960 καλλιεργοῦσε καὶ μία ἀσυνήθιστη ταύτιση μὲ τὸν ἀδικημένο καὶ τὴ μειονότητα.

Μετὰ τὸ 1966, ἄσχετοι μὲ τὴν ἱατρικὴ ὅλο καὶ πιὸ καταφανῶς καὶ μὲ μεγαλύτερη ἐπιτυχία ἀπὸ ὅ,τι οἱ γιατροὶ ὄριζαν τὰ κοινωνικὰ καὶ ἠθικὰ ἐρωτήματα ποῦ ἀντιμετώπιζε τὸ ἐπάγγελμα καὶ διατύπωναν τοὺς κανόνες ποῦ θὰ ἔπρεπε νὰ τὸ διέπουν.

Ἄν ἀναρωτιέστε ἂν ὁ Ἀμερικανικὸς Ἱατρικὸς Σύλλογος ἔπαιξε κάποιον κατευθυντήριον ρόλο στὴν ἠθικὴ τοῦ πειραματισμοῦ σὲ ἀνθρώπους, ἡ ἀπάντηση εἶναι ὄχι. Τὸν Ἰανουάριο τοῦ 1997, τὴν ἐπέτειο τῶν 150 χρόνων τῆς ὀργάνωσης, δημοσιεύτηκε ἓνα βιβλίο μὲ τὸν τίτλο «Κώδικας Ἱατρικῆς Ἠθικῆς». Σὲ αὐτὸν τὸν τόμο τῶν 191 σελίδων ὁ AMA ἀφιερώνει δύο σελίδες γιὰ τὴν ἠθικὴ στὴν ἔρευνα σὲ ἀνθρώπους!

Τὸν Ἀπρίλιο τοῦ 1995, ὁ Πρόεδρος Clinton ἀποφάσισε νὰ ρίξει λίγο φῶς στὰ μυστικά τοῦ πειραματισμοῦ σὲ ἀνθρώπους κατὰ τὴν ἐποχὴ τοῦ ψυχροῦ πολέμου.

Ἡ ἐπιτροπὴ τὴν ὁποία διόρισε, ἀποκάλυψε ὅτι δόθηκε ὑπὸ μορφὴ ἔνεσης σὲ ἀσθενεῖς σὲ νοσοκομεῖα πλουτόνιο καὶ οὐράνιο, χορηγήθηκαν σὲ παιδιά ἰδρυμάτων ραδιενεργὰ στοιχεῖα καὶ φυλακισμένοι ἐκτέθηκαν σὲ ἀκτινοβολία στοὺς ὄρχεις. Σὲ καμία ἀπὸ αὐτὲς τὶς ὁμάδες δὲν ἐξασφαλίστηκε ἡ συνειδητὴ συγκατάθεση οὔτε καὶ τοὺς εἶπαν τίποτε γιὰ τὴ φύση τῶν πειραμάτων.

Ἡ ἐπιτροπὴ διερεύνησε καὶ πειράματα πού εἶχε κάνει ἡ CIA κατὰ τὴ διάρ-  
κεια τοῦ ψυχροῦ πολέμου, στὰ ὁποῖα ἐκτέθηκαν ἄτομα σὲ παραισθησιογόνα ὅπως  
τὸ LSD, χωρὶς τὴ γνώση ἢ συγκατάθεσή τους.

Ἡ καταπάτηση τῶν ἀνθρωπίνων δικαιωμάτων, 55 χρόνια μετὰ τὴν ἔκδοση  
τοῦ κώδικα τῆς Νυρεμβέργης, συνεχίζεται. Τὸ 1996 ξεκίνησε μία ἔρευνα γιὰ νὰ  
ἐξακριβωθεῖ ἂν οἱ ὁδηγίες περὶ συνειδητοποιημένης συγκατάθεσης παραβιάστηκαν  
κατὰ τὸν πόλεμο ἐναντίον τοῦ Ἰράκ. Σύμφωνα μὲ ἔγκυρες πηγές, δόθηκε στὰ  
στρατεύματα, χωρὶς τὴ συγκατάθεσή τους, ἓνα πειραματικὸ φάρμακο «γιὰ νὰ τοὺς  
προστατεύσει» ἀπὸ πιθανὸ χημικὸ πόλεμο. Πολλῶν οἱ ὀργανισμοὶ ἀντέδρασαν  
ἄσχημα καὶ ἐξακολουθοῦν καὶ σήμερα. Τριάντα χιλιάδες βετεράνοι τοῦ πολέμου  
αὐτοῦ πού πήραν τὸ φάρμακο Pyridostigmine bromide παραπονοῦνται γιὰ εὐκολὴ  
κούραση, ἀρθραλγίες καὶ ἀπώλεια μνήμης.

Σήμερα ἓνας νέος ἠθικὸς προβληματισμὸς ἀποδίδεται στὴν αὔξηση τῆς χρη-  
ματοδότησης γιὰ κλινικὴ ἔρευνα καὶ τὴ μεταφορὰ τοῦ τόπου ἔρευνας ἀπὸ τὸ κλα-  
σικὸ πανεπιστημιακὸ περιβάλλον στὸ γραφεῖο τοῦ ἰδιώτη ἱατροῦ. Ὁ γιατρὸς αὐτὸς  
στρατολογήθηκε ἀπὸ μία φαρμακευτικὴ ἐταιρεία πού τοῦ ζήτησε νὰ συμμετέχει  
χωρὶς πάντοτε νὰ ἔχει τὰ ἀπαραίτητα προσόντα ἢ πείρα.

Ὁ διπλὸς αὐτὸς ρόλος τοῦ ἰδιώτη γιατροῦ ἀποπροσανατολίζει τὸν ἄρρωστο  
πού βλέπει τὸν ἐρευνητὴ καὶ τὸν θεράποντα γιατρὸ νὰ φοροῦν τὴν ἴδια ἄσπρη  
μπλούζα ὅταν τοῦ λένε ὅτι «υἰάρχει ἓνα ἐρευνητικὸ πρωτόκολλο πού μπορεῖ νὰ σοῦ  
κάνει καλό».

Ἐρωτηματικὰ γιὰ τὴ διαφάνεια τῆς πληροφορημένης συγκατάθεσης συνεχι-  
ζονται. Τὸν Ἰανουάριο καὶ Φεβρουάριο τοῦ 2000 καταθέσεις στὴ Γερουσία, ἀπεκά-  
λυψαν σημαντικὲς ἐλλείψεις στὴν προστασία τῶν ἀσθενῶν, πού συμμετεῖχαν σὲ  
κλινικὲς μελέτες γιὰ θεραπείες μεταφορᾶς γονιδίων.

Τὰ ἐκπληκτικὰ στατιστικὰ εὐρήματα, εἶναι ὅτι ἀπὸ 691 περιπτώσεις, οἱ  
ὁποῖες παρουσίασαν σημαντικὲς ἐπιπλοκές, μόνο οἱ 39 ἀνεφέρθησαν καὶ μόνο ἀφοῦ  
ὁ τύπος ἀνακάλυψε ὀρισμένους θανάτους μεταξὺ ἀσθενῶν, οἱ ὁποῖοι ἐλάμβαναν  
θεραπεία μεταφορᾶς γονιδίων γιὰ μία ποικιλία νόσων (κυστικὴ ἴνωση, αἰμοφιλία,  
προχωρημένες κακοήθειες κλπ.).

Δὲν νομίζω ὅτι θὰ ἀμφισβητήσει κανεὶς ὅτι ὁ τελικὸς σκοπὸς ὅλων τῶν κλινικῶν  
μελετῶν εἶναι ἡ ἴαση τῆς νόσου καὶ ἡ βελτίωση τῆς υἰείας τῆς ἀνθρωπότητος.

Ἐν τούτοις ὁ μοναδικὸς πληθυσμὸς ποὺ πράγματι συμφωνεῖ μὲ αὐτὴ τὴν ἄποψη εἶναι οἱ ἀσθενεῖς ποὺ ὑποφέρουν ἀπὸ μία νόσο, ἡ ὁποία δὲν ἀνταποκρίθηκε σὲ κλασικὲς θεραπείες καὶ εἶναι πρόθυμοι νὰ προσφέρουν τοὺς ἑαυτοὺς τους σὲ μία κλινικὴ μελέτη ἐλπίζοντας σὲ ἴαση.

Αὐτοὶ οἱ ἄνθρωποι ἐμπιστεύονται τὴν ποιότητα τῆς ἐπιστήμης ἀλλὰ δὲν μποροῦν νὰ τὴν κρίνουν.

Πιστεύουν στὴν ἀκεραιότητα τῶν ἐρευνητῶν σχετικὰ μὲ τὸ παράγωγο (φάρμακο) ἀλλὰ δὲν μποροῦν νὰ τοὺς ἀξιολογήσουν. Ἔχουν πίστη στὴ διαδικασία συγχέντρωσης κεφαλαίου, ἐν τούτοις εἶναι ἀδύναμοι μέσα στὴ διαδικασία αὐτὴ.

Θέλουν νὰ πιστεύουν στὴν προστατευτικὴ ἀσπίδα τῆς βιοηθικῆς ἀλλὰ δὲν εἶναι βέβαιοι γιὰ τὸ ἀδιάβλητο τῶν κανόνων τῆς.

Μέχρι πρόσφατα πολλοὶ πίστευαν ὅτι ἡ πληροφορημένη συγκατάθεση ἦταν ἡ μόνη ἀπαίτηση ποὺ καθιστοῦσε τὴν κλινικὴ ἔρευνα ἠθικὴ. Ἐπτὰ ἐπιπρόσθετες προϋποθέσεις προτείνονται σήμερα ἀπὸ ὅλους ποὺ ἀσχολοῦνται μὲ τὴ βιοηθικὴ:

## 1. Ἄξια

Γιὰ νὰ εἶναι ἠθικὴ ἡ κλινικὴ ἔρευνα πρέπει νὰ ἔχει ἀξία. Αὐτὸ σημαίνει ὅτι ἀξιολογεῖ μία διαγνωστικὴ ἢ θεραπευτικὴ παρέμβαση, ἡ ὁποία θὰ μπορούσε νὰ ὀδηγήσει σὲ βελτιώσεις τῆς υγείας ἢ τῆς εὐεξίας, ἢ εἶναι μία προκαταρκτικὴ αἰτιολογικὴ, παθοφυσιολογικὴ, ἢ ἐπιδημιολογικὴ μελέτη μὲ σκοπὸ τὴν ἀνάπτυξη μίας παρόμοιας παρέμβασης, ἢ διερευνᾷ μία ὑπόθεση, ἡ ὁποία μπορεῖ νὰ δημιουργήσῃ σημαντικὴ γνώση, ὅσον ἀφορᾷ τὴ δομὴ ἢ τὴ λειτουργία ἀνθρωπίνων βιολογικῶν συστημάτων, ἀκόμα καὶ ἂν αὐτὴ ἡ γνώση δὲν ἔχει ἄμεσες πρακτικὲς προεκτάσεις.

## 2. Ἐπιστημονικὴ ἀξιόπιστία

Ἐνα πρωτόκολλο κλινικῆς ἔρευνας γιὰ νὰ εἶναι ἠθικὸ, πρέπει νὰ περιλαμβάνει μεθόδους, οἱ ὁποῖες νὰ εἶναι πρακτικὰ ὀρθές καὶ ἐφικτές, ἐνῶ ἢ ὄχι ἐπιστημονικὰ ὑγιὲς ἔρευνα σὲ ἀνθρώπους μπορεῖ νὰ τοὺς ἐκθέσει σὲ κινδύνους ἢ ταλαιπωρίες χωρὶς ἀξιόλογο σκοπὸ. Ἡ κλινικὴ ἔρευνα πρέπει νὰ ἔχει ἀρκετὴ στατιστικὴ δύναμη, ὥστε νὰ ἀποδείξει σαφῶς τὸ ἐπιδιωκόμενο ἀποτέλεσμα καὶ νὰ προσφέρει μία ἀληθοφανῆ ἀνάλυση τῶν δεδομένων. Ἐρευνα μὲ πολὺ λίγα ἄτομα δὲν εἶναι ἀξιόπιστη, ἀκόμα καὶ ἐὰν συνδυάζεται μὲ ἄλλες σὲ μετα-αναλύσεις.

Στὸ σημεῖο αὐτὸ θέλω νὰ κάνω μία παρένθεση καὶ νὰ ἀναφερθῶ στὶς μετα-αναλύσεις.



Ὁ Bailar, ὁ κύριος στατιστικὸς σύμβουλος τοῦ New England Journal of Medicine, ἐκφράζει σκεπτικισμό ὅσον ἀφορᾷ τὴν ἀξία τῶν μεταanalύσεων καὶ ἔχει δηλώσει ὅτι τέτοιες μελέτες εἶναι μελέτες παρατήρησης καὶ ὄχι πειραματικές καὶ κατὰ συνέπεια ὑπόκεινται σὲ μία εἰδική μορφή bias (ἐπιρροασμοῦ). Ἡ τάση τῶν συντακτῶν τῶν ἱατρικῶν περιοδικῶν εἶναι νὰ δέχονται πρὸς δημοσίευση ἄρθρα μὲ γνώμονα τὸ ἀποτέλεσμα τῆς μελέτης παρὰ τὴν ποιότητά της.

Οἱ κριτικές γιὰ τίς μεταanalύσεις εἶναι πολλές.

1. Συχνὰ στίς μεταanalύσεις συγκρίνονται μελέτες πού ἔγιναν πρὶν ἀπὸ 15 ἢ 20 χρόνια μὲ διαφορετικές συνθήκες διαβίωσης ἢ πρόληψης, μὲ πρόσφατες μελέτες.
2. Πολλές μελέτες ὅταν ἔγιναν ὑπῆρχαν διαφορετικὰ κριτήρια διάγνωσης ἢ φυσιολογικῶν τιμῶν.
3. Οἱ μελέτες πού ἀθροίζονται πολλές φορές ἔχουν γίνει σὲ διαφορετικές φυλές.

Ὑπάρχουν ἐν τούτοις ὀρισμένα σαφῆ πλεονεκτήματα στίς μεταanalύσεις. Σὲ μερικές μελέτες κατέστη δυνατόν νὰ ἀπαντηθεῖ ἀντικειμενικὰ μία ὑπόθεση, ἢ ὁποία εἶχε ὀδηγήσει σὲ ἀντικρουόμενα ἀποτελέσματα ἀπὸ τυχαιοποιημένες μελέτες. Περαιτέρω, νέες ὑποθέσεις μποροῦν νὰ ἐγερθοῦν ἀπὸ τὴ μετανάλυση, οἱ ὁποῖες ἀπαιτοῦν τὴν ἐπαλήθευσή τους σὲ περαιτέρω τυχαιοποιημένες μελέτες.

### 3. Ὁρθὴ ἐπιλογή ἀτόμων

Ἡ ὀρθὴ ἐπιλογή τῶν ἀτόμων ἀπαιτεῖ οἱ ἐπιστημονικοὶ σκοποὶ τῆς μελέτης νὰ εἶναι οἱ πρωταρχικὲς θάσεις πού θὰ καθορίζουν τίς ομάδες καὶ τὰ ἄτομα, τὰ ὁποῖα θὰ περιληφθοῦν στὴ μελέτη καὶ ὄχι εὐπάθεια, προνόμια, ἢ ἄλλοι παράγοντες μὴ σχετιζόμενοι μὲ τοὺς σκοποὺς τῆς μελέτης. Δυστυχῶς, στὸ παρελθὸν εἶχαν ἐνίοτε περιληφθεῖ ομάδες, οἱ ὁποῖες παρουσίαζαν ἀδυναμία στὴν ἱκανότητα νὰ προστατεύσουν τοὺς ἑαυτοὺς τους. Ἐὰν ἓνα φάρμακο ἢ μία παρέμβαση εἶναι πιθανὸν νὰ χορηγηθεῖ σὲ γυναῖκες ἢ παιδιά, ἐὰν ἀποδειχθεῖ ἀσφαλῆς καὶ ἀποτελεσματική, εἶναι λογικὸ νὰ περιληφθοῦν στὴ μελέτη. Ἐν τούτοις δὲν εἶναι ἀπαραίτητο νὰ περιληφθοῦν παιδιά σὲ ὅλες τίς φάσεις τῆς ἔρευνας. Ἀντιθέτως, μπορεῖ νὰ εἶναι ὀρθὸ νὰ περιληφθοῦν μόνο ἀφοῦ ἡ ἀσφάλεια τοῦ φαρμάκου ἔχει διαπιστωθεῖ σὲ ἐνήλικες.

### 4. Εὐνοϊκὴ σχέση κινδύνου-ὠφέλειας

Ἡ κλινικὴ ἔρευνα ἀφορᾷ φάρμακα, συσκευές καὶ τεχνικές γιὰ τίς ὁποῖες ὑπάρχει περιορισμένη γνώση. Σὰν ἀποτέλεσμα ἢ ἔρευνα ἐνδογενῶς περιλαμβάνει ἀβεβαιότητα, ὅσον ἀφορᾷ τὸ βαθμὸ τῶν κινδύνων καὶ τῆς ὠφελείας. Ἐρευνα στίς ἀρχικὲς φάσεις συνοδεύεται ἀπὸ μεγαλύτερη ἀβεβαιότητα.

Ἡ κλινική ἔρευνα εἶναι δικαιολογημένη μόνο ἂν, σύμφωνα μὲ τοὺς ἐπιστημονικοὺς σκοποὺς τῆς μελέτης καὶ τὶς κρατοῦσες ἀρχές τῆς κλινικῆς πρακτικῆς, ἱκανοποιοῦνται 3 προϋποθέσεις: Ὁ πιθανὸς κίνδυνος σὲ ἄτομα ἔχει μειωθεῖ στὸ ἐλάχιστο, ἢ πιθανὴ ὠφέλεια στὰ ἄτομα αὐτὰ εἶναι κατὰ τὸ δυνατὸν αὐξημένη καὶ ἢ πιθανὴ ὠφέλεια στὰ ἄτομα ἢ στὴν κοινωνία εἶναι ἀνάλογη ἢ ὑπερτέρα τῶν κινδύνων. Ὄταν οἱ κίνδυνοι τῆς ἔρευνας ὑπερβαίνουν τὰ δυνητικὰ ἱατρικὰ ὀφέλη στὰ ἄτομα καὶ τὸ ὄφελος τῆς χρήσιμης γνώσης στὴν κοινωνία, ἢ κλινική ἔρευνα δὲν εἶναι δικαιολογημένη.

### 5. Ἀνεξάρτητη ἀξιολόγηση

Οἱ ἐρευνητὲς ἐγγενῶς ἔχουν πολλαπλὰ νόμιμα ἐνδιαφέροντα νὰ διεξαγάγουν ἔρευνα ὑψηλῆς ποιότητος, νὰ περατώσουν τὴν ἔρευνα ἀποτελεσματικά, νὰ προστατεύσουν τὰ ἄτομα τὰ ὁποῖα μετέχουν στὴν ἔρευνα, νὰ ἐξασφαλίσουν χρηματοδότηση καὶ νὰ προωθήσουν τὶς σταδιοδρομίες τους. Αὐτὰ τὰ ποικίλα ἐνδιαφέροντα μποροῦν νὰ δημιουργήσουν συγκρούσεις, οἱ ὁποῖες ἀκουσίως τροποποιῦν τὴν κρίση ἐρευνητῶν, ἀκόμα καὶ μὲ καλὲς προθέσεις ὅσον ἀφορᾷ τὸ σχεδιασμό, τὴ διεξαγωγή καὶ τὴν ἀνάλυση τῶν ἀποτελεσμάτων τῆς ἔρευνας. Ἡ ἀνεξάρτητη ἀξιολόγηση, ἀπὸ ἄτομα τὰ ὁποῖα δὲν σχετίζονται μὲ τὴν κλινική ἔρευνα, βοηθᾷ στὸ νὰ ἐλαχιστοποιηθοῦν οἱ πιθανὲς ἐπιδράσεις παρομοίων συγκρούσεων ἐνδιαφέροντος. Ἡ ἀξιολόγηση πρέπει νὰ διεξάγεται ἀπὸ ἄτομα μὲ ἐμπειρία στὶς ἐπιστημονικὲς, στατιστικὲς, ἠθικὲς καὶ νομικὲς ἀρχές καὶ πού νὰ κατανοοῦν τὶς κοινωνικὲς ἀξίες, προτεραιότητες καὶ τὴν εὐπάθεια καὶ τὶς ἀνησυχίες τῶν ἀτόμων πού πιθανὸν νὰ περιληφθοῦν στὴν ἔρευνα. Μία τέτοια ἐπιτροπὴ πρέπει νὰ ἔχει τὴν ἐξουσιοδότηση νὰ ἐγκρίνει, τροποποιεῖ ἢ νὰ τερματίζει μίαν μελέτη.

### 6. Πληροφορημένη συγκατάθεση

Ὁ σκοπὸς τῆς πληροφορημένης συγκατάθεσης εἶναι διττός: νὰ ἐξασφαλίσει ὅτι τὰ ἄτομα ἔχουν τὸν ἔλεγχο κατὰ πόσον θὰ μετάσχουν ἢ ὄχι στὴν κλινική ἔρευνα καὶ ὅτι θὰ μετάσχουν μόνο ὅταν ἡ ἔρευνα εἶναι συμβατὴ μὲ τὶς ἠθικὲς τους ἀξίες, ἐνδιαφέροντα καὶ προτιμήσεις. Τὰ ἰδιαιτέρα σημεῖα τῆς πληροφορημένης συγκατάθεσης εἶναι σύμφωνα μὲ αὐτὰ τοῦ κώδικα τῆς Νυρεμβέργης, τὸν ὁποῖο ἀνέφερα στὴν ἀρχὴ αὐτῆς τῆς διάλεξης.

Παιδιὰ καὶ ἐνήλικες μὲ μειωμένες διανοητικὲς ἱκανότητες ἔχουν καὶ αὐτὰ ἐνδιαφέροντα καὶ ἀξίες. Καταστάσεις ὅπως αὐτές, περιλαμβάνουν τὴ δυνατότητα τῆς ἐξουσιοδότησης τοῦ ἀτόμου πού λαμβάνει τὶς ἀποφάσεις νὰ καθορίσει κατὰ

πόσον τὰ άτομα αὐτὰ θὰ περιληφθοῦν στήν κλινική ἔρευνα. Θὰ ἔπρεπε νὰ παραδεχθῶ ἐν τούτοις ὅτι ὑπάρχει διχογνωμία σχετικά μέ πόση δυνατότητα λήψης ἀποφάσεων οἱ ἐκπρόσωποί τους θὰ μπορούσαν νὰ ἔχουν ὑπό τίς προϋποθέσεις αὐτές.

## 7. Σεβασμός γιά τὰ δυνατικά καί τὰ καθ' αὐτό περιλαμβανόμενα άτομα

Δεδομένου ὅτι σημαντικές πληροφορίες μπορούν νὰ συλλεχθοῦν ἀπό τὰ περιλαμβανόμενα στή μελέτη άτομα, τὰ ἰδιωτικά τους μυστικά πρέπει νὰ γίνονται σεβαστά σύμφωνα μέ τούς κανόνες τῆς ἐχεμύθειας. Ἐάν τὰ άτομα ἐμφανίσουν ἀνεπιθύμητες ἀντιδράσεις, δυσμενῆ περιστατικά ἢ μεταβολές στήν κλινική τους κατάσταση, πρέπει νὰ τούς χορηγηθεῖ ἡ κατάλληλη ἀγωγή καί, ἂν καταστῆ ἀναγκαῖο, νὰ ἀπομακρυνθοῦν ἀπό τή μελέτη.

Ἐνῶ αὐτές οἱ 7 παράγραφοι γιά τήν ἠθική κλινική ἔρευνα προορίζονται γιά γενική ἐφαρμογή, εἶναι δυνατόν σέ μερικές περιστάσεις νὰ ἐξαρτῶνται ἀπό τὰ τοπικά ἤθη καί ἔθιμα. Παραδείγματός χάριν, ἐνῶ ἡ πληροφορημένη συγκατάθεση ἔχει σκοπό νὰ ἐξασφαλίσῃ ὅτι τὰ άτομα πού περιλαμβάνονται στή μελέτη τυγχάνουν κάθε σεβασμοῦ, ὁ ὀρισμός τοῦ τί ἀφορᾷ μεταχείριση μέ σεβασμό, ποικίλλει ἀπό πολιτισμό σέ πολιτισμό. Παρομοίως, τοπικά ἔθιμα καί οἰκονομικές καταστάσεις θὰ ἐπηρεάσουν κατά πόσον ἡ πληρωμή ποσῶν ὡς ἀποζημίωση σέ άτομα, τὰ ὁποῖα περιλαμβάνονται στή μελέτη, μπορεῖ νὰ ἀποτελέσουν μὴ ἐνδεικνύμενες προϋποθέσεις γιά νὰ πεισθοῦν. Πιστεύω ὅτι ἡ προσαρμογή στίς ἀπαιτήσεις τῶν ἐκάστοτε ἠθῶν καί ἐθίμων καί καταστάσεων δέν ἀποτελεῖ ἠθική ἐλαστικότητα οὔτε ὑποσκάπτει τή γενικότητα αὐτῶν τῶν προϋποθέσεων.

Λογικό εἶναι νὰ περιμένουμε ὅτι στό μέλλον οἱ ἱατρικές ἀποφάσεις θὰ γίνονται ὑπόθεση πολλῶν καί οἱ γιατροί δέ θὰ ἀνακτῆσουν τή σχεδόν ἀποκλειστική ἐξουσία πού κάποτε ἀπολάμβαναν. Ἡ ἱατρική εἶναι καί θὰ συνεχίσει νὰ βρίσκεται στό δημόσιο τομέα. Γιά τὸ σκοπὸ αὐτὸ ἡ νέα γενιά δημοσιογράφων πού ἔχουν ἐκπαιδευθεῖ νὰ ἀντιλαμβάνονται καί νὰ καταδιώκουν εὐαισθησίες σχετικά μέ τίς νομικές καί ἠθικές παραμέτρους τῆς ἱατρικῆς, θὰ παίξει καθοριστικό ρόλο.

Ἡ ἱστορία διδάσκει ὅτι ὁ περιορισμός μίας μορφῆς ἐξουσίας ἀπαιτεῖ τή δημιουργία ἄλλων μορφῶν ἐξουσίας. Ἐτσι, τὸ νὰ ἐξασφαλιστεῖ ὅτι θὰ ἀκουστεῖ καί θὰ γίνῃ σεβαστὴ ἡ φωνὴ τοῦ ἀσθενοῦς, ἀπαίτησε κατά τήν περίοδο μετὰ τὸ 1966, τήν ὑποστήριξη μιᾶς χορωδίας, ἀλλὰ ὅπως συμβαίνει μερικές φορές, ἡ χορωδία μπορεῖ νὰ ἐπισκιάσει τὸ σολίστα. Ἐλπίζω ὅτι ἡ ὑψηλόφωνη χορωδία τῶν ἐκτός ἱατρικῆς δέ θὰ σκεπάσει τή λογική φωνὴ τῆς ἱατρικῆς.

Ἐπιθυμῶ νὰ κλείσω μὲ ἓνα αισιόδοξο σχόλιο γιὰ τὸ μέλλον τοῦ ἐπαγγέλματος πὺ ἀγαπῶ. Ὁ συνωστισμὸς δίπλα στὸ κρεβάτι τοῦ ἀρρώστου ἢ στὸ ἐρευνητικὸ ἐργαστήριο μπορεῖ νὰ ἴναι ἓνα μεταβατικὸ στάδιο στὴν ἱστορία λήψης ἰατρικῶν ἀποφάσεων. Θὰ ἐθελοτυφλούσαμε ὅμως, ἂν δὲν ἀναγνωρίζαμε ὅτι οἱ καινούριοι κανονισμοὶ γιὰ τὸν πειραματισμὸ σὲ ἀνθρώπους εἶναι ξεκάθαροι, ἔτσι ὥστε τὰ παιδιὰ, οἱ ἡλικιωμένοι, οἱ διανοητικὰ ἀνάπηροι καὶ οἱ φυλακισμένοι νὰ μὴν ἀποτελοῦν πλέον εὐκόλη λεία γιὰ τὸν κλινικὸ ἐρευνητῆ.

Δὲν εἶναι πιά οἱ ἐρευνητὲς αὐτοὶ πὺ διαλέγουν τοὺς μάρτυρες τῆς ἀνθρωπότητας.