



*Το άρθρο της ιστορικού της ιατρικής Alice Dreger δημοσιεύτηκε στο [Aeon](#) . Το Aeon, είναι διαδικτυακό περιοδικό, που θέτει μεγάλα ερωτήματα, αναζητώντας φρέσκες απαντήσεις και μια νέα οπτική στην κοινωνική πραγματικότητα, την επιστήμη, τη φιλοσοφία και τον πολιτισμό.

Μακροχρόνια, η σύγχρονη ιστορία είναι η ιστορία των αυξανόμενων δικαιωμάτων ελέγχου στο σώμα σας - για παράδειγμα, σε θέματα αναπαραγωγής, σεξ, πού ζείτε και με ποιον παντρεύεστε. Ο ιατρικός πειραματισμός υποτίθεται ότι ακολουθεί την ίδια ιστορική τάση - αυξανόμενα δικαιώματα αυτονομίας για εκείνους των οποίων τα σώματα χρησιμοποιούνται για έρευνα.

Πράγματι, ο Κώδικας της Νυρεμβέργης, το ιδρυτικό έγγραφο της ηθικής στη σύγχρονη ιατρική έρευνα που αναπτύχθηκε μετά τον Β΄ Παγκόσμιο πόλεμο ως απόκριση στα ναζιστικά ιατρικά πειράματα, δήλωσε σαφώς ότι η εθελοντική και ενημερωμένη συγκατάθεση του ανθρώπινου υποκειμένου είναι απαραίτητη. Κάθε κώδικας ερευνητικής δεοντολογίας έκτοτε έχει ενσωματώσει αυτήν την πιο θεμελιώδη αρχή. Οι εξαιρέσεις σε αυτόν τον κανόνα υποτίθεται ότι είναι πραγματικά σπάνιες.

Ωστόσο, σήμερα, όλο και περισσότεροι ιατρικοί πειραματιστές στις Ηνωμένες Πολιτείες φαίνεται να παρακάμπτουν την εθελοντική και ενημερωμένη συγκατάθεση εκείνων των οποίων τα σώματα χρησιμοποιούνται για έρευνα. Επιπλέον, αντί να καταπολεμήσουμε αυτήν την οπισθοδρομική τάση, ορισμένοι από τους πιο ισχυρούς παράγοντες στην ιατρική έρευνα το υπερασπίζονται ως απαραίτητο για την ιατρική πρόοδο.

Πριν από λίγα χρόνια, συναντήθηκα με μια διογκούμενη ομάδα επαγγελματιών στον τομέα της ιατρικής και των συναφών τομέων, όπως η βιοηθική, οι οποίοι κινητοποιήθηκαν για να υπερασπιστούν το δικαίωμα στη συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης στον ιατρικό πειραματισμό. Ως ιστορικός της ιατρικής, δούλεα από το 1996 με ακτιβιστές των δικαιωμάτων των διαφυλικών για τη βελτίωση της φροντίδας των παιδιών που γεννήθηκαν με σώματα που ήταν ανάμεσα σε άνδρες και γυναίκες. Το 2009, οι συνάδελφοί μου με προειδοποίησαν για γονείς που έκριναν ότι "κινδύνευαν" να γεννήσουν παιδί με μια

συγκεκριμένη γενετική διαφυλική κατάσταση και οι οποίοι φαίνονταν να ήταν ακουσίως υποκείμενα σε ένα ιατρικό πείραμα.

Ένας σημαντικός ερευνητής και ιατρός προωθούσε την προγεννητική χρήση ενός φαρμάκου (δεξαμεθαζόνη) με στόχο την πρόληψη της διαφυλίας. Στοχεύοντας επίδοξους γονείς που ήξεραν ότι είχαν αυτή την κατάσταση στις οικογένειές τους, ο ερευνητής τους είπε ότι η "θεραπεία" ήταν "ασφαλής για τη μητέρα και το παιδί".

Στην πραγματικότητα, η Αμερικανική Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) δεν ενέκρινε τη δεξαμεθαζόνη για την πρόληψη της διαφυλικής ανάπτυξης, πολύ λιγότερο την βρήκε "ασφαλή" γι' αυτήν τη χρήση. Πράγματι, η FDA διαπίστωσε ότι η δεξαμεθαζόνη προκαλεί βλάβη στα εμβρυϊκά ζώα που εκτίθενται σε αυτήν. Κανείς δεν φαίνεται να είπε στους γονείς ότι αυτή η "θεραπεία" δεν είχε περάσει την κανονική οδό έγκρισης φαρμάκων: δεν υπήρξε μοντελοποίηση ζώων αυτής της χρήσης, καμία τυφλή δοκιμή ελέγχου για αποτελεσματικότητα και καμία δοκιμή μακροπρόθεσμης ασφάλειας στις ΗΠΑ, όπου φαίνεται να έχουν εκτεθεί χιλιάδες έμβρυα.

Σκανδαλωδώς, [την ίδια στιγμή](#) που ο ερευνητής προωθούσε τη "θεραπεία" ως "ασφαλή", έλαβε επιχορηγήσεις από τα Εθνικά Ινστιτούτα Υγείας των ΗΠΑ (NIH) για να χρησιμοποιήσει τις ίδιες οικογένειες σε αναδρομικές μελέτες για να δει εάν ήταν ασφαλείς. Μια σουηδική ερευνητική ομάδα επιβεβαίωσε - μέσω πλήρως συναινετικών μελετών - ότι η χρήση αυτού του φαρμάκου μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλική βλάβη στα παιδιά που εκτίθενται προγεννητικά.

Καθώς αναζήτησα συμμάχους για την υπεράσπιση των δικαιωμάτων αυτών των οικογενειών, ανακάλυψα ότι, ενώ αυτό ήταν μια ιδιαίτερα τρομερή περίπτωση αποτυχίας για συγκατάθεση μετά από ενημέρωση για αυτό που ισοδυναμούσε με ιατρικό πείραμα, το σφάλμα δεν ήταν μοναδικό. Το Public Citizen's Health Research Group, μια ΜΚΟ που εδρεύει στην Ουάσινγκτον, ηγείται του έργου εντοπισμού περιπτώσεων στις οποίες ιατροί ερευνητές αποτυγχάνουν στις υποχρεώσεις τους να λάβουν συγκατάθεση μετά από ενημέρωση.

Το Public Citizen, μαζί με την Αμερικανική Ένωση Φοιτητών Ιατρικής, προειδοποίησε για δύο κλινικές δοκιμές, μία που ονομάζεται iCOMPARE, η άλλη FIRST. Σε αυτές τις μελέτες, οι ερευνητές επέκτειναν τις ώρες εργασίας των πρόσφατα εκπαιδευμένων ιατρών για να δουν εάν αυτοί οι γιατροί και οι ασθενείς τους ήταν καλύτεροι ή χειρότεροι, με τους πιο

άπειρους γιατρούς να εργάζονται περισσότερο, πιο κουραστικές βάρδιες.

Οι νέοι γιατροί που χρησιμοποιήθηκαν σε αυτές τις μελέτες δεν είχαν την επιλογή να μην συμμετάσχουν. Εάν συμμετείχαν τα προγράμματα ειδικότητάς τους, συμμετείχαν και αυτοί. Περισσότερο ανησυχητικό, οι ασθενείς τους δεν ενημερώθηκαν ποτέ ότι ήταν υποκείμενα πειράματος, παρόλο που πρωταρχικός ερευνητικός στόχος ήταν να δουν αν οι ασθενείς που υποβάλλονταν σε θεραπεία από ειδικευόμενους με με μεγαλύτερης διάρκειας βάρδιες, θα αντιμετώπιζαν υψηλότερα ποσοστά βλάβης.

Ορισμένες μελέτες που παρακολουθούνται από το Public Citizen αποκαλύπτουν εντελώς παράξενα ηθικά λάθη. Μια μελέτη που χρηματοδοτήθηκε από το Υπουργείο Υγείας και Ανθρωπίνων Υπηρεσιών των ΗΠΑ, με επικεφαλής έναν ερευνητή του Υπουργείου Υποθέσεων Βετεράνων των ΗΠΑ, προσπάθησε να προσδιορίσει, εάν οι ζώντες παραλήπτες νεφρών ήταν καλύτερα, αν τα σώματα των εγκεφαλικά νεκρών δωρητών νεφρών ψύχθηκαν μετά τον εγκεφαλικό θάνατο. Οι ερευνητές αποφάσισαν ότι δεν χρειάστηκε να λάβουν εθελοντική συγκατάθεση στο πείραμα από τους ζώντες αποδέκτες νεφρών. Απλώς υποστήριξαν ότι οι νεκροί δότες ήταν τα υποκείμενα του πειράματος.

Η μεγαλύτερη σύγχρονη μάχη για την αποτυχία λήψης ενημερωμένης συγκατάθεσης ήταν η δοκιμή Surfactant Positive Airway Pressure and Pulse Oximetry (ή SUPPORT). Αυτή ήταν μια μεγάλη μελέτη που χρηματοδοτήθηκε από το NIH, με σκοπό να προσδιορίσει, εν μέρει, εάν υψηλότερα ή χαμηλότερα επίπεδα οξυγόνου μετά τη γέννηση παρείχαν σε πολύ πρόωρα μωρά όφελος ή βλάβη. Τα έντυπα συγκατάθεσης για αυτήν τη μελέτη δεν ενημέρωσαν τους γονείς ότι σκοπός του πειράματος ήταν να δουν αν, με την τυχαία αντιστοιχία σε μία από τις δύο σειρές οξυγόνου του πειράματος, τα μωρά καταλήγουν να είναι τυφλά, νευρολογικά κατεστραμμένα ή να πεθάνουν.

Οι περισσότεροι γονείς επίσης δεν ενημερώθηκαν ότι οι ερευνητές θα χρησιμοποιούσαν πειραματικές συσκευές μέτρησης με σκοπό να "τυφλώσουν" τους επαγγελματίες που τα φρόντιζαν ότι τα μωρά είχαν πραγματικά επίπεδα οξυγόνου για να προσπαθήσουν να κάνουν τη μελέτη πιο αυστηρή. Οι ερευνητές είπαν σε πολλούς γονείς ότι η μελέτη δεν ενέχει ιδιαίτερους κινδύνους, διότι όλες οι διαδικασίες της έρευνας υποτίθεται ότι είχαν κάποιες προδιαγραφές φροντίδας. Αυτός ήταν ένας αποδεδειγμένα αναληθής ισχυρισμός.

Σε αυτήν την περίπτωση, το Γραφείο Προστασίας της Ανθρώπινης Έρευνας των ΗΠΑ (OHRP) - ένας οργανισμός που προορίζεται να προστατεύει τα δικαιώματα των ανθρώπων

στην έρευνα που χρηματοδοτείται από ομοσπονδιακό όργανο- συμφώνησε με το Public Citizen και μια συμμαχική ομάδα περισσότερων από 40 της ιατρικής και της βιοηθικής ότι η συγκατάθεση για αυτήν τη δοκιμή ήταν σοβαρά ανεπαρκής. Ωστόσο, σε μια σειρά μηνυμάτων ηλεκτρονικού ταχυδρομείου που προορίζονταν να παραμείνουν ιδιωτικά, κορυφάιοι αξιωματούχοι του NIH πίεσαν το OHRP να ανακαλέσει τις επικρίσεις του. Το OHRP υποτίθεται ότι επιβλέπει το έργο του NIH και όχι το αντίστροφο!

Οι επικεφαλής του NIH συνεργάστηκαν επίσης με τον συντάκτη του The New England Journal of Medicine για να υπερασπιστούν δημόσια αυτήν τη μελέτη. Ο αρχισυντάκτης του περιοδικού προσπάθησε ενεργά να περιορίσει την ικανότητα των επικριτών τους να απαντήσουν. Εν τω μεταξύ, οι γονείς δεν ενημερώθηκαν επίσημα για το τι συνέβη στα μωρά τους.

Εκείνοι που υπερασπίζονται αυτές τις ενοχλητικές μελέτες συχνά υποστηρίζουν ότι οι περίπλοκες διαδικασίες συγκατάθεσης μπορούν να παρεμποδίσουν τη λήψη σημαντικών επιστημονικών αποτελεσμάτων. Λένε ότι τα υποκείμενα ενδέχεται να αντιμετωπίσουν τους κινδύνους του πειράματος ακόμη και στην "φυσιολογική" περίθαλψη των ασθενών, οπότε θα μπορούσαμε επίσης να τα εμπλέξουμε σε μελέτες χωρίς να τους φοβίσουμε μέσω εντύπων για τη συγκατάθεση της έρευνας.

Είναι αλήθεια ότι το τρέχον σύστημα ηθικής στην έρευνα στις ΗΠΑ είναι δυσκίνητο, αναποτελεσματικό και δυσλειτουργικό. Οι ερευνητές συχνά είναι σε σύγχυση και απογοήτευση από τη γραφειοκρατία των συστημάτων ηθικής της έρευνας.

Αλλά αυτό δεν αποτελεί δικαιολογία για να μην διατηρηθεί σθεναρά η πρώτη αρχή του Κώδικα της Νυρεμβέργης: η εθελοντική συγκατάθεση του υποκειμένου είναι απαραίτητη. Δεν μπορούμε να αντέξουμε τον κίνδυνο για ιατρική έρευνα που συνεπάγεται η πρόχειρη ηθική. Όταν το κοινό ανακαλύψει την παράκαμψη της ενημερωμένης συγκατάθεσης - όπως στην περίπτωση της περίφημης μελέτης σύφιλης της Υπηρεσίας Δημόσιας Υγείας των ΗΠΑ στο Tuskegee - η ζημιά στην ακεραιότητα και την εξουσία της ιατρικής ερευνητικής κοινότητας είναι αναπόφευκτα σημαντική και μακροχρόνια.

Οι αρχές του Κώδικα της Νυρεμβέργης δεν προορίζονταν μόνο για τους Ναζί. Εάν οι Ναζί αποτελούσαν τον μοναδικό κίνδυνο για άτομα που χρησιμοποιούνται για ιατρικά πειράματα, η εξάλειψη των Ναζί θα είχε λύσει τα προβλήματά μας. Ο Κώδικας της Νυρεμβέργης γράφτηκε για να μας καθοδηγήσει, γιατί οι καλές προθέσεις δεν αρκούν.

news247.gr