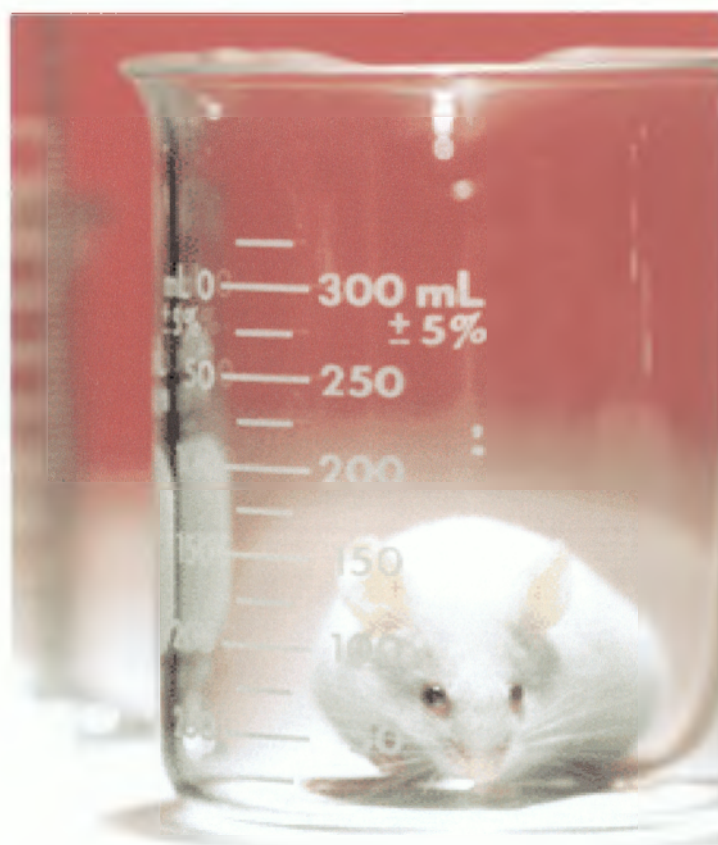




ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΙΔΡΥΜΑ ΚΑΛΑΜΑΤΑΣ
ΣΧΟΛΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ

ΤΕΙ ΚΑΛΑΜΑΤΑΣ
ΤΜΗΜΑ
ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ

ΤΑ ΠΕΙΡΑΜΑΤΑ ΣΤΑ ΖΩΑ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΑΝΘΡΩΠΟΥΣ. ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΗΘΙΚΑ ΔΙΛΛΗΜΑΤΑ



ΣΠΟΥΔΑΣΤΡΙΑ: ΣΤΡΑΒΟΠΟΔΗ ΒΑΪΑ
ΕΙΣΗΓΗΤΡΙΑ ΚΑΘΗΓΗΤΡΙΑ: ΣΑΚΕΛΛΑΡΙΟΥ ΜΑΡΙΑ

ΚΑΛΑΜΑΤΑ, ΜΑΙΟΣ 2005

«Η αληθινή καλοσύνη του ανθρώπου δεν μπορεί να φανερωθεί με απόλυτη καθαρότητα και απόλυτη ελευθερία παρά μόνο απέναντι σ' αυτούς που δεν εκφράζουν καμία δύναμη. Η πραγματική ηθική δοκιμασία της ανθρωπότητας είναι οι σχέσεις μ' αυτούς που είναι στο έλεος μας: τα ζώα...»

(Μίλαν Κούντερα , «Η αβάσταχτη ελαφρότητα του είναι»)

Στον Ζάκο, τον Φρέντυ και την Τάρα...

Βιβλιοθήκη Α.Τ.Ε.Ι. Καλαμάτας

Από: Mary Chatzidimitriou [mxatz@yahoo.gr]
Αποστολή: Δευτέρα, 21 Μαΐου 2012 2:25 μμ
Προς: lib@teikal.gr
Θέμα: Πτυχιακή εργασία με θέμα "Τα πειράματα στα ζώα και τους ανθρώπους. Νομοθετικές ρυθμίσεις ηθικά διλλήματα".

Χαίρεται, Κύριε Αλεβίζο.

Σας προωθώ ως κατωτέρω τα στοιχεία της πτυχιακής εργασίας, στο αναλυτικό κείμενο της οποίας θα με ενδιέφερε να έχω πλήρη πρόσβαση, όπως ακριβώς καταγράφεται στον site της βιβλιοθήκης σας στον πίνακα με τις πτυχιακές εργασίες του τμήματος Διοίκησης, Υγείας και Γήρνοιας.

424	ΣΤΡΑΒΟΠΟΔΗ, Βαΐα	ΣΑΚΕΛΛΑΡΙΟΥ, Μαρία	ΣΔΟ	ΔΜΥΠ	Τα πειράματα στα ζώα και τους ανθρώπους. Νομοθετικές ρυθμίσεις
-----	------------------	--------------------	-----	------	--

Σας ευχαριστώ πολύ για την όποια συνδρομή.

Με εκτίμηση,
Μαίρη Χατζηδημητρίου.

No virus found in this message.

Checked by AVG - www.avg.com

Version: 10.0.1424 / Virus Database: 2425/5013 - Release Date: 05/21/12

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΠΡΟΛΟΓΟΣ	- 1 -
ΕΙΣΑΓΩΓΗ	- 2 -

ΜΕΡΟΣ ΠΡΩΤΟ: ΤΑ ΠΕΙΡΑΜΑΤΑ ΣΤΑ ΖΩΑ

Εισαγωγή	- 5 -
----------	-------

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: Η ΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΠΕΙΡΑΜΑΤΟΖΩΩΝ

1.1. ΕΛΛΑΔΑ	- 12 -
1.2. Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ	- 18 -
1.3. ΧΩΡΕΣ ΕΚΤΟΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ	- 23 -
1.3.1. Ιαπωνία	- 23 -
1.3.2. Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής	- 24 -
1.3.3. Αυστραλία	- 25 -

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: ΟΙ ΗΘΙΚΕΣ ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ

2.1. ΓΕΝΙΚΑ	- 28 -
2.2. Η ΘΕΣΗ ΤΩΝ ΕΡΕΥΝΗΤΩΝ ΖΩΟΤΟΜΙΣΤΩΝ (Η ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΣΤΩΝ)	- 28 -
2.3. Η ΘΕΣΗ ΤΩΝ ΑΝΤΙΖΩΟΤΟΜΙΣΤΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΦΙΛΟΖΩΪΚΩΝ ΟΡΓΑΝΩΣΕΩΝ	- 32 -

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΟΙ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ

3.1. ΓΕΝΙΚΑ	- 39 -
3.2. ΜΕΘΟΔΟΙ IN VITRO	- 40 -
3.3. ΜΕΘΟΔΟΙ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝ ΚΑΤΩΤΕΡΟΥΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ	- 41 -
3.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝ ΕΜΒΡΥΪΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ ΣΠΟΝΔΥΛΩΤΩΝ ΖΩΩΝ	- 42 -
3.5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ	- 42 -
3.6. ΜΕΘΟΔΟΙ ΠΟΥ ΒΑΣΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΣΧΕΣΗΣ ΔΟΜΗΣ- ΔΡΑΣΗΣ ΤΟΥ ΜΟΡΙΟΥ	- 43 -
3.7. ΜΕΘΟΔΟΙ ΠΟΥ ΒΑΣΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΜΑΘΗΜΑΤΙΚΩΝ ΜΟΝΤΕΛΩΝ ΚΑΙ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΩΝ ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΩΝ	- 43 -
3.8. ΜΕΘΟΔΟΙ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ ΣΑΝ ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΟ ΜΟΝΤΕΛΟ	- 44 -
3.9. ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ	- 44 -
3.10. ΟΠΤΙΚΟΑΚΟΥΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ	- 45 -
3.11. ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΕΣ ΕΡΕΥΝΕΣ	- 45 -

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΚΑΙ «ΜΗ ΔΟΚΙΜΑΣΜΕΝΑ ΣΕ ΖΩΑ» ΠΡΟΪΟΝΤΑ

4.1. ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ	- 46 -
4.2. ΤΟ «ΔΙΕΘΝΕΣ STANDARD»	- 47 -
4.3. ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΠΟΥ ΔΕΝ ΔΟΚΙΜΑΖΟΥΝ ΠΡΟΪΟΝΤΑ Η ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΤΟΥΣ ΣΕ ΖΩΑ	- 49 -
4.4. ΑΝΤΙΡΡΗΣΗ ΣΥΝΕΙΔΗΣΕΩΣ	- 53 -
4.5. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΕΡΕΥΝΩΝ	- 54 -

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

ΜΕΡΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ: ΤΑ ΠΕΙΡΑΜΑΤΑ ΣΤΟΥΣ ΑΝΘΡΩΠΟΥΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5: Ο ΑΝΘΡΩΠΟΣ ΩΣ ΘΕΜΑ ΠΕΙΡΑΜΑΤΟΣ	- 60 -
5.1. ΓΕΝΙΚΑ	- 60 -
5.2. ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ	- 61 -
5.3. Ο ΚΩΔΙΚΑΣ ΤΗΣ ΝΥΤΕΜΒΕΡΓΗΣ	- 63 -
5.4. Η ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ ΤΟΥ ΕΛΣΙΝΚΙ	- 64 -
5.5. ΕΠΑΓΓΕΛΜΑ: «ΠΕΙΡΑΜΑΤΑΝΘΡΩΠΟΣ»	- 65 -
5.6. ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΕΝΟΣ ΠΕΙΡΑΜΑΤΟΣ	- 67 -
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6: Η ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΠΕΙΡΑΜΑΤΑ ΣΕ ΑΝΘΡΩΠΟΥΣ	- 72 -
6.1. Η ΕΛΛΑΔΑ	- 72 -
6.1.1. 1926- 1978	- 72 -
6.1.2. 1983- 2003	- 73 -
6.1.3. Η Οδηγία 2001/20/ΕΚ	- 77 -
6.1.4. Ο κώδικας δεοντολογίας Αριστοτέλειου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης	- 80 -
6.2. Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ	- 82 -
6.3. ΑΛΛΕΣ ΧΩΡΕΣ	- 85 -
6.4. ΠΟΙΝΙΚΕΣ ΔΙΩΣΕΙΣ ΓΙΑΤΡΩΝ ΚΑΙ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΕΙΣ ΑΣΘΕΝΩΝ	- 88 -
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7: ΤΑ ΗΘΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	- 92 -
7.1. ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ ΠΕΙΡΑΜΑΤΩΝ...	- 92 -
7.1.1. Πειράματα σε έμβρυα.	- 92 -
7.1.2. Πειράματα σε παιδιά.	- 94 -
7.1.3. Πειράματα σε ενήλικες.	- 95 -
7.1.4. Πειράματα σε ηλικιωμένους.	- 98 -
7.1.5. Η κατάσταση στην Ελλάδα.	- 99 -
7.2. ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΣΜΟΥ ΣΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ	- 100 -
7.3. ΟΙ ΦΑΣΕΙΣ ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΣΜΟΥ	- 101 -
7.4. ΤΑ «ΕΙΚΟΝΙΚΑ» ΦΑΡΜΑΚΑ	- 102 -
7.5. Η ΜΑΖΙΚΗ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΕΜΒΡΥΩΝ	- 103 -
7.6. ΤΟ ΑΠΟΡΡΗΤΟ	- 105 -
7.7. Η ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΩΝ	- 106 -
7.8. Η ΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΚΚΛΗΣΙΑΣ	- 108 -
7.9. ΟΙ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ	- 111 -
ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ	- 113 -
ΕΠΙΛΟΓΟΣ	- 115 -
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	- 117 -
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΝΟΜΩΝ	- 122 -

Πρόλογος

Το θέμα που διάλεξα να αναπτύξω και, κατόπιν έρευνας, να παρουσιάσω στην διπλωματική μου εργασία θα μπορούσα να το χαρακτηρίσω λίγο ιδιόρρυθμο. Και αυτό γιατί περιέχει αξίες και άγραφους κανόνες, όπως σεβασμός στην φύση, στα ζώα και στην ίδια την ζωή, που η σημερινή κοινωνία δείχνει ηθελημένα να ξεχνά εξ' αιτίας των ποικίλων συμφερόντων που ο καθένας αποκομίζει από εκμεταλλευτικές συμπεριφορές προς την οποιαδήποτε αδύναμη ύπαρξη, είτε ζώο είναι αυτή είτε άνθρωπος. Η όλη δυσκολία ήταν ακριβώς εκεί. Στο να αναδείξω το πρόβλημα με τρόπο τέτοιο ώστε να ενημερωθούν όσοι δεν γνωρίζουν σχετικά με το ζήτημα των πειραματισμών όλα όσα γνώριζα εγώ - λόγω της αγάπης που τρέφω για όλα τα ζώα - αλλά ταυτόχρονα να ευαισθητοποιηθούν τόσο ώστε να το συζητήσουν και με άλλα άτομα του περιβάλλοντος τους, με αποτέλεσμα να γίνει το σοβαρότατο αυτό πρόβλημα - αλλά και οι τρόποι επίλυσης του- ευρέως γνωστό.

Ακριβώς επειδή το ίδιο το θέμα είναι δύσκολο και ευρύ, νιώθω πως θα πρέπει να ευχαριστήσω όλους όσους πραγματικά βοήθησαν για την συγγραφή της παρούσας εργασίας και που χωρίς την βοήθεια τους ίσως και να μην είχε ολοκληρωθεί αυτή μου η προσπάθεια.

Πρώτα από όλους, χρωστώ ένα μεγάλο «ευχαριστώ» στον Κο Χαριτάκη και την σύζυγο του Ρίτα, που ειλικρινά χωρίς το πλούσιο σε πληροφορίες υλικό τους - που με πολύ μεγάλη προθυμία μου παραχώρησαν από το προσωπικό τους αρχείο - η εργασία αυτή θα ήταν πολύ ελλιπής. Επίσης ευχαριστώ την επιβλέπουσα καθηγήτρια του ΤΕΙ Καλαμάτας, Κα Σακελλαρίου Μαρία, για την εμπιστοσύνη που έδειξε από την αρχή στο θέμα που επέλεξα να παρουσιάσω, αλλά και για την πολύτιμη βοήθεια της.

Τέλος, ευχαριστώ μέσα από την καρδιά μου τον σύντροφο μου, Διονύση, για την υπομονή του, την βοήθεια του, την συμπαράσταση του και την προσφορά του Η/Υ του για την συγγραφή της εργασίας ελλείψει δικού μου.

Εισαγωγή

Σύμφωνα με την εγκυκλοπαίδεια Πάπυρος Λαρούς Μπριτάνικα, πείραμα είναι η πρόκληση παρατήρησης υπό καθορισμένους όρους προς εξακρίβωση της αλήθειας μιας υπόθεσης, ενώ πειραματισμός είναι η συστηματική χρήση του πειράματος προς επαλήθευση μιας θεωρίας. Άρα το πείραμα καθίσταται ως η βάση για οποιασδήποτε επιστημονική εξέλιξη και προόδο, που σε συνδυασμό με την έρευνα επιβεβαιώνει ή απορρίπτει μια υπόθεση, ή εφευρίσκει νέες αρχές, κανόνες ή μεθόδους, λύσεις ή τρόπους αντιμετώπισης προβλημάτων ή ερμηνεύει φαινόμενα.¹

Και για την Ιατρική, ασφαλώς, η έρευνα και το πείραμα αποτελούν βασική προϋπόθεση προόδου. Το σίγουρο είναι πως δεν μπορεί να βοηθεί ιατρική πρόοδος χωρίς έρευνα, όμως τα μέσα που θα χρησιμοποιήσει ο ερευνητής για την πραγματοποίηση του σκοπού αυτού πρέπει να είναι θεμιτά και να μην αντιστρατεύονται βασικές κοινωνικές και ηθικές αρχές.

Από την άλλη, και η πρόοδος των βιολογικών επιστημών καθ' όλη την πορεία της ιστορίας τους βασίστηκαν κυρίως σε στοιχεία που προέκυψαν από τις έρευνες στα ζώα. Την προσοχή των επιστημόνων συγκέντρωσαν κάποια είδη ιδιαίτερα χρήσιμα για τις εργασίες τους. Ο βασικός παράγοντας στην επιλογή του ζώου-ερευνητικού αντικειμένου ήταν η ομοιότητα και η εξελικτική σχέση του με τον άνθρωπο. Ποντίκια, αρουραίοι, κουνέλια, γουρούνια, γάτες, σκύλοι, πίθηκοι θεωρούνται σχεδόν σε όλες τις περιπτώσεις ιδανικά ερευνητικά αντικείμενα.

Τα θέματα που αφορούν στην χρήση των ζώων για πειραματικούς σκοπούς - ένα σοβαρό πρόβλημα για την κοινωνία μας- θα αναλυθούν στο πρώτο μέρος της εργασίας. Στην εισαγωγή αναλύεται η έννοια του ζωοτομισμού - η επιστημονική λέξη για τους πειραματισμούς σε ζώα- αλλά και τα είδη των ζώων που υποβάλλονται σε πειράματα ενώ στο πρώτο κεφάλαιο παρατίθενται όλοι οι Ελληνικοί σχετικοί νόμοι αλλά και νόμοι της ΕΕ καθώς και άλλων χωρών. Στο δεύτερο κεφαλαίο γίνεται μια προσπάθεια ανάδειξης του προβλήματος παρουσιάζοντας όλες τις ηθικές του διαστάσεις, με παραθετιμένες τις απόψεις τόσο των επιστημόνων-πειραματιστών όσο και των φιλόζωνων αντι-πειραματιστών, ενώ στο τρίτο κεφάλαιο υπάρχει λεπτομερής αναφορά σε όλες τις εναλλακτικές μεθόδους προκειμένου να εξαλειφθεί το προαναφερθέν πρόβλημα. Τέλος στο τέταρτο κεφάλαιο υπάρχουν τα οικονομικά στοιχεία, ποιες είναι οι εταιρείες που τα προϊόντα τους δεν έχουν δοκιμαστεί σε ζώα πριν την διάθεση τους στην αγορά αλλά και κάποιες ενδεικτικές έρευνες για να αποτυπωθεί και η γνώμη των καταναλωτών σε σχέση με τα πειράματα.

¹ *Εγκυκλοπαίδεια Πάπυρος Λαρούς Μπριτάνικα*, τόμος 48, εκδόσεις Πάπυρος, Αθήνα 1991, σελ. 303

Το δεύτερο μέρος της εργασίας αναφέρεται αποκλειστικά σε πειράματα που αφορούν τους ανθρώπους. Στο πέμπτο κεφάλαιο υπάρχουν εισαγωγικές έννοιες, η ιστορική αναδρομή των πειραματισμών στους ανθρώπους αλλά και οι πρώτες προσπάθειες δημιουργίας ενός νομικού πλαισίου. Στο έκτο κεφάλαιο βρίσκονται οι σχετικοί νόμοι, τόσο της Ελλάδος όσο και της Ε.Ε. αλλά και χωρών εκτός αυτής, ενώ στο έβδομο κεφάλαιο αναλύονται όλα τα ηθικά διλήμματα που ανακύπτουν σε σχέση με τα πειράματα στους ανθρώπους, η θέση της Ορθόδοξης πίστης αλλά και φρικιαστικά παραδείγματα πειραμάτων που έχουν δει το φως της δημοσιότητας σε παγκόσμιο επίπεδο.

Όσον αφορά τις πηγές, υπήρξε ιδιαίτερη δυσκολία στην ανεύρεση βιβλιογραφίας λόγω του ότι ο αριθμός των ατόμων που ασχολούνται με το συγκεκριμένο ζήτημα είναι σχετικά περιορισμένος από την μια, ενώ από την άλλη η κυκλοφορία ελληνικών συγγραμμάτων που αναλύουν το συγκεκριμένο θέμα δεν είναι επιθυμητή από όλους όσους επωφελούνται της άγνοιας που σχετίζεται με τους πειραματισμούς. Βοηθητικά πολύ υπήρξαν βεβαίως τα άρθρα ξενόγλωσσων επιστημονικών περιοδικών καθώς η εύρεση πηγών μέσα από το Διαδίκτυο. Σε ότι αφορά τους νόμους, ασφαλώς και υπάρχουν τόσο στην Ελλάδα όσο και στις άλλες χώρες όμως δεν είναι γνωστοποιημένοι σε κάποιο κατάλογο συγκεντρωτικά, με αποτέλεσμα ο εντοπισμός τους να είναι μια χρονοβόρα διαδικασία.

Ασφαλώς το θέμα έχει απεριορίστες διαστάσεις και όπως είναι φυσικό πολλά ζητήματα δεν θα μπορούσαν να αναλυθούν. Το φαινόμενο της κλωνοποίησης δεν θα αναλυθεί στην παρούσα εργασία, όπως επίσης και ο διαχωρισμός των δικαιωμάτων των ζώων, αν δηλαδή θα πρέπει να περιοριστεί η έννοια τους στα θηλαστικά ή θα πρέπει να επεκταθεί σε όλα τα ασπόνδυλα, έντομα και πρωτόζωα. Επίσης δεν θα απαντηθεί το ερώτημα αν θα πρέπει να κάνουμε διαχωρισμό ανάμεσα στις φαρμακευτικές και τις βιοϊατρικές σπουδές, όπου τα ζώα εμφανίζονται αναντικατάστατα για τον έλεγχο φαρμάκων, και στις βασικές έρευνες όπου ενδέχεται να υπάρχουν κι άλλες εναλλακτικές λύσεις.

Σε μας, δεν μένει τίποτα παραπάνω από το να συμφωνήσουμε με την δήλωση του Δρ. Parroworth από το βιβλίο του 'Ανθρώπινα πειραματόζωα- πειραματισμός στον άνθρωπο': «Τα πειράματα στα ζώα, που διδάσκοντας την περιφρόνηση στον πόνο και διογκώνοντας την αδιαφορία για τα δικαιώματα και την ηθική, οδηγούν στο τέλος στα πειράματα στους ανθρώπους» (εκδόσεις Feltrinelli, Rome 1971)*

* Χαριτάκης Γ., *Παγκόσμιο Συνέδριο κατά των πειραμάτων στα ζώα*, Μιλάνο 1992, «Ο πειραματισμός στα ζώα στο τέλος οδηγεί στον πειραματισμό στον άνθρωπο».

ΜΕΡΟΣ ΠΡΩΤΟ

ΤΑ ΠΕΙΡΑΜΑΤΑ ΣΤΑ ΖΩΑ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η διενέργεια πειραμάτων είναι ένα πολύ σοβαρό ζήτημα που απασχολεί τόσο τους ζωόφιλους όσο και τους επιστήμονες. Επειδή η ίδια είμαι ζωόφιλη, σκέφτηκα πως με την εργασία αυτή, έστω και λίγο, θα μπορούσα να υπερασπιστώ αυτά τα αβοήθητα πλάσματα. Έτσι, με τους νόμους που ισχύουν, αλλά δεν εφαρμόζονται, θα ενημερωθούν όσοι ενδιαφέρονται σχετικά με το θέμα αυτό αλλά ίσως αποσπαστεί η προσοχή και ατόμων που ίσως ποτέ πιο πριν δεν το είχαν σκεφτεί. Με το σκεπτικό αυτό στην εισαγωγή περιλαμβάνονται γενικές πληροφορίες που αφορούν τα πειράματα στα ζώα ενώ στο πρώτο κεφάλαιο παρατίθεται όλη η σχετική νομοθεσία που ισχύει στην Ελλάδα, στην Ευρώπη αλλά και σε άλλες ευαίσθητοποιημένες χώρες εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης όπως η Ιαπωνία, οι Η.Π.Α. και η Αυστραλία. Το δεύτερο κεφάλαιο ασχολείται με το ηθικό κομμάτι το θέματος παρουσιάζοντας την άποψη των υπερασπιστών των πειραμάτων αλλά και των υπερασπιστών των ζώων, παράλληλα με τα οικονομικά δεδομένα που προκύπτουν, τις εναλλακτικές μεθόδους πειραματισμού που υπάρχουν και αν εφαρμόζονται ή όχι, και τέλος πως μπορεί να βοηθήσει κάποιος για να σταματήσουν τα πειράματα αυτά. Ασφαλώς στο τέλος υπάρχουν τα συμπεράσματα όλων των παραπάνω. Προκειμένου να μπούμε στο θέμα σιγά- σιγά, πρέπει να πούμε πως στην ελληνική γλώσσα, ο όρος «πειραματόζωο» είναι πολύ αόριστος. Οποιοδήποτε ζώο κάνει για πειραματόζωο ,αλλά η επιλογή γίνεται αποκλειστικά για λόγους ευκολίας και κόστους. Το πειραματόζωο πρέπει να είναι μικρό, να μην είναι ακριβό, να είναι ευκολόχρηστο και κυρίως να μην δαγκώνει και να μην ουρλιάζει.²

Η λέξη «ζωοτομισμός» είναι συνώνυμη του πειραματισμού στα ζώα. Στην Αμερικάνικη εγκυκλοπαίδεια γράφει: «ζωοτομισμός: η λέξη ταιριάζει σε κάθε τύπου πείραμα που γίνεται σε ζώα είτε τεμαχίζονται είτε όχι.»³

Τα ζώα που φθάνουν σε πειραματικά εργαστήρια είναι ζώα που εκτρέφονται από επιχειρήσεις που λειτουργούν γι' αυτό το σκοπό ή είναι ζώα κλεμμένα από σπίτια ή ημίαιμα που τα χαρίζουν οι ιδιοκτήτες τους μέσω αγγελιών, καθώς υπάρχουν και άλλα που είναι άγρια π.χ. πίθηκοι που έχουν πιαστεί στη ζούγκλα. Αλλά δεν είναι μόνο η φαρμακοβιομηχανία που χρησιμοποιεί πειραματόζωα. Τα πειραματόζωα χρησιμοποιούνται στη βιομηχανία καλλυντικών, βερνικιών, οδοντόκρεμας, σαμπουάν, βαφές μαλλιών, αποσμητικά προϊόντα

² Χαριτάκης Γ., «Πειράματα στα ζώα», περ. *Φύση και Οικολογία*, τεύχος 17, άνοιξη 1992, σελ. 7

³<http://www.oira.org> ημ/νία επίσκεψης 11/8/2003 ώρα 13:50

καθαρισμού του σπιτιού, μπογιές, λιπαντικά, υγρά φρένων, κλπ.⁴ Οι πολεμικές βιομηχανίες δοκιμάζουν κάθε είδους όπλα (συμβατικά, χημικά, βιολογικά, πυρηνικά) πάνω σε ζώα για να διαπιστώσουν πόσο αποτελεσματικά είναι για να σκοτώσουν ανθρώπους. Κάθε καινούργια γεωργική και βιομηχανική ουσία δοκιμάζεται πάνω σε ζώα κυρίως σε τρωκτικά, γάτες και σκύλους, αλλά και άλλα ζώα που θα αναφέρουμε παρακάτω. Λιπαντικά, ζιζανιοκτόνα, ποντικοφάρμακα, μυκητοκτόνα, αντιρρυπαντικές μπογιές, αντισκωριακά, διαλύτες κ.λ.π. εφαρμόζονται τόσο στο δέρμα όσο και στα μάτια των ζώων δηλητηριάζοντας τα και οδηγώντας τα σ' ένα αργό και βασανιστικό θάνατο.⁵ Το τρίχωμα κουνελιών, ινδικών χοιριδίων και σκύλων ξεριζώνεται βίαια και πάνω στο γυμνωμένο δέρμα απλώνονται διάφορες ουσίες, όπου τα ζώα βγάζουν φουσκάλες, ματώνουν και υποφέρουν φρικτούς πόνους μέχρι να πεθάνουν. Πολλές φορές εξαναγκάζονται να καταπιούν διάφορες ουσίες και κάνουν συνεχώς εμετούς, έχουν διάρροιες, σπασμούς, παραλύουν ή ακινητοποιούνται για να ψεκαστούν στα διεσταλμένα, από τον τρόμο, μάτια τους κάθε είδους ουσίες που τα κάνουν να κραυγάζουν από τον πόνο καθώς σταδιακά τυφλώνονται.⁶ Τα καίνε ζωντανά, τα λιώνουν, τα πνίγουν, τα δηλητηριάζουν, τα εκθέτουν σε ακτινοβολίες, τους προκαλούν την τρέλα με βασανιστήρια, τα κομματιάζουν, τα ακινητοποιούν για μήνες ή και για χρόνια, τους σπάνε τα κοκάλια, τα ταΐζουν με καλλυντικά, με απορρυπαντικά, με σαμπουάν, τους κάνουν πειράματα βλητικής για να διαπιστώσουν οι πολεμικές βιομηχανίες την αποτελεσματικότητα των όπλων τους.⁷ Αυτά τα ζώα που τα αναγκάζουν να φάνε σαμπουάν, οδοντόκρεμες, κραγιόν κλπ σκοτώνονται για να δουν αυτοί οι «επιστήμονες» τι προκάλεσαν όλες αυτές οι ουσίες στο πεπτικό του σύστημα.⁸

Από την άλλη, αυτά που χρησιμοποιούνται από τις πολεμικές βιομηχανίες δοκιμάζονται διαφορετικά. Παίρνουν για παράδειγμα έναν χοίρο, τον δένουν και δοκιμάζουν πάνω του φλογοβόλα μέχρι το δέρμα του να καεί, να γίνει μαύρο και να σπάσει σε πολλά τμήματα έτσι ώστε πέφτουν κομμάτια- κομμάτια. Βεβαίως κανενός είδους αναισθητικό δεν χορηγείται για να λυτρώσει από τους φριχτούς πόνους αυτά τα «άτυχα» πλάσματα. Το χειρότερο όμως είναι το γεγονός ότι σχεδόν όλες τις φορές καταστρέφουν τις φωνητικές τους χορδές για να μην ενοχλούν με τις

⁴ <http://www.geocities.com/alttc94/piramatastazoa.html> ημ/νία επίσκεψης 9/12/2003 ώρα 09:59

⁵ Φυλλάδιο από την «Ομάδα Ελευθερίας στα Ζώα»

⁶ Πιτσούλη Τ., «Τα βουβά σκυλιά», περ. *VOTRE BEAUTE*, Απρίλιος 1994 σελ 49-56

⁷ Τσίτηρας Κ., «Πειράματα σε ζώα: Επιστήμη ή βαρβαρότητα;», εφημ. *ΕΛΕΥΘΕΡΟΤΥΠΙΑ* της 13^{ης} Ιουνίου 1991, σελ 33

⁸ <http://www.geocities.com/alttc94/piramatastazoa.html> ημ/νία επίσκεψης 9/12/2003 ώρα 09:59

κραυγές τους τα πειράματα αφενός, και αφετέρου να μην προδώσουν την πραγματοποίηση αυτών των πειραμάτων.⁹

Εύλογο είναι το ερώτημα που παρατίθεται αμέσως: «Μα, ποια ζώα χρησιμοποιούνται για όλα αυτά τα πειράματα;» Τα είδη των ζώων που χρησιμοποιούνται είναι πάρα πολλά και το καθένα για διαφορετικό λόγο, ανεξάρτητα από το αν ο νόμος επιτρέπει ή όχι την χρήση τους.

Τα σκυλιά έχουν χρησιμοποιηθεί εκτενώς στις ακόλουθες περιοχές της έρευνας:

- στη μελέτη των ανθρώπινων καρδιαγγειακών, αναπνευστικών και κυκλοφοριακών συστημάτων θέρμανσης, αερισμού και κλιματισμού, συμπεριλαμβανομένου του εμφυσήματος,
- στη μελέτη του γαστροεντερικού συστήματος θέρμανσης, αερισμού και κλιματισμού και στα αποτελέσματα της ακτινοβολίας,
- στη μελέτη του διαβήτη,
- στη δοκιμή των επιπέδων τοξικότητας των φαρμάκων.

Επίσης ευνοούνται ως πειραματικά θέματα στη μελέτη του τραύματος και του κλονισμού, στην έρευνα για το σκελετικό σύστημα θέρμανσης, αερισμού και κλιματισμού, όπως η επισκευή των σπασμένων κοκάλων, η προσάρτηση των άκρων και ανάπτυξη των νέων χειρουργικών τεχνικών συμπεριλαμβανομένης της μικροχειρουργικής και της μεταμόσχευσης οργάνων¹⁰, αλλά και στην δοκιμή τοξικότητας, στην έρευνα εγκεφάλου και στην οδοντική έρευνα¹¹. Ακόμα τα σκυλιά είναι συχνά το αντικείμενο μελετών για τον εθισμό αλκοόλης και φαρμάκων που έχουν χρησιμοποιηθεί στη φοβική συμπεριφορά μελέτης, στη φύση των αναταραχών πανικού και στην επίδραση της καφεΐνης στον ανθρώπινο νευρικό σύστημα θέρμανσης, αερισμού και κλιματισμού.

Οι λόγοι για τους οποίους προτιμούνται κάποια σκυλιά είναι απλοί. Τα λαγωνικά έχουν μικρό μέγεθος, τα σκυλιά αγώνων λόγω της έλλειψης λίπους στο σώμα τους διευκολύνουν την κάθε ουσία να φτάνει εύκολα στα εσωτερικά τους όργανα, και βεβαίως ας μη ξεχνάμε ότι τα σκυλιά είναι πιο εξοικειωμένα με τους ανθρώπους.¹² Παραβλέπεται όμως το ότι τα εσωτερικά όργανα του σκύλου διαφέρουν στην μορφή από αυτά των ανθρώπων, όπως επίσης και οι ιστοί και το δέρμα του διαφέρουν στην σύσταση και την ελαστικότητα από τα αντίστοιχα ανθρώπινα.¹³

Τα άλογα δεν χρησιμοποιούνται στην επιστημονική έρευνα με τον ίδιο τρόπο όπως οι σκύλοι. Τα άλογα εξυπηρετούν την φαρμακευτική βιομηχανία με την παροχή ενός συστατικού χρήσιμου στην παραγωγή

⁹ Φυλλάδιο από την «Ομάδα Ελευθερίας στα Ζώα»

¹⁰ http://www.navs.org/animals_and_scientific_research/dogs/ ημ/νία επίσκεψης 8/11/2003 ώρα 15:45

¹¹ <http://www.eceae.org/english/qanda.html> ημ/νία επίσκεψης 8/11/2003 ώρα 13:09

¹² http://www.navs.org/animals_and_scientific_research/dogs/ ημ/νία επίσκεψης 8/11/2003 ώρα 15:45

¹³ Φυλλάδιο της The American Anti-vivisection Society (AAVS) με τίτλο "Point/ Counterpoint. Answers to Typican Pro-Vivisection Questions"

υποκατάστατου οιστρογόνου για τις μετεμμηνοπαυσικές γυναίκες. Αυτό το συστατικό παράγεται από την υψηλή συγκέντρωση του οιστρογόνου που περιλαμβάνεται στα ούρα των εγκύων φοράδων. Οι φοράδες που χρησιμοποιούνται για την συλλογή ούρων κρατούνται σε περιορισμένους χώρους οι οποίοι έχουν επικριθεί από τις ζωικές ομάδες προστασίας. Τα ούρα συλλέγονται από τις τεχνητά γονιμοποιημένες φοράδες κατά την διάρκεια των έξι από τους έντεκα συνολικούς μήνες της εγκυμοσύνης τους. Όλον αυτόν τον χρόνο οι φοράδες κρατούνται υπό εντατικό περιορισμό σε πολύ μικρούς χώρους με ειδικές μεταλλικές ράβδους, οι οποίες είναι εμφυτευμένες πάνω τους, που τις καθιστούν ανίκανες να κάνουν πιο πολύ από δυο βήματα σ' οποιαδήποτε κατεύθυνση ή ακόμα και να ξαπλώσουν. Επίσης υπάρχει και περιορισμός στην πόση του νερού, γιατί το οιστρογόνο παράγεται στα συγκεντρωμένα ούρα.¹⁴

Οι γάτες λόγω της ανατομίας τους χρησιμοποιούνται εκτενώς στην έρευνα που περιλαμβάνει το νευρικό σύστημα θέρμανσης, αερισμού και κλιματισμού. Ακόμα, χρησιμοποιούνται στην μελέτη τραυματισμών και στην μελέτη μιας αναταραχής που προκαλεί τις σκελετικές ανωμαλίες και τις αναπτυξιακές ανικανότητες στους ανθρώπους, στην μελέτη των λειτουργιών οράματος, ομιλίας και ακρόασης, αλλά και στην μελέτη του AIDS. Οι ερευνητές είναι πεπεισμένοι πως οι ίδιες μέθοδοι και η τεχνολογία που χρησιμοποιείται στην προσπάθεια να αναπτύξουν ένα εμβόλιο του AIDS για τα αιλουροειδή μπορούν να εφαρμοστούν και για τον ιό που προκαλεί AIDS στους ανθρώπους. Τέλος, στις γάτες γίνονται μελέτες που αφορούν την κατάχρηση αλκοόλης και φαρμάκων, της νόσου Alzheimer, την υπερβολική πρωινή υπνηλία, τις χωνευτικές αναταραχές, τον διαβήτη, την τοξοπλάσμωση και την στέρηση ύπνου. Οι ερευνητές προτιμούν τις γάτες γιατί έχουν ομοιόμορφο μέγεθος και είναι κατάλληλες να διατηρηθούν στο εργαστήριο λόγω των σχολαστικών συνθηκών τους.¹⁵

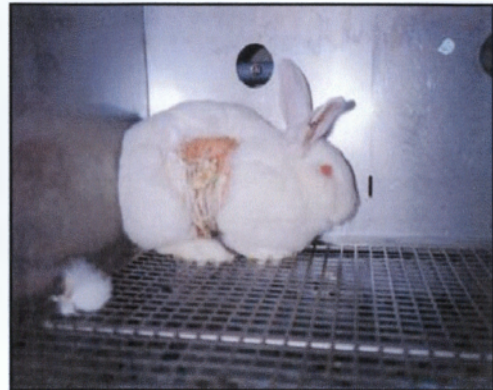
Τα τρωκτικά- ποντίκια και αρουραίοι- αντιπροσωπεύουν το 90% όλων των ζώων που χρησιμοποιούνται στην επιστημονική έρευνα. Ο λόγος είναι ευνόητος. Είναι μικρόσωμα και έτσι μπορούν να κρατηθούν στο εργαστήριο καθώς επίσης αναπαράγονται γρήγορα και είναι σχετικά φτηνά. Η έρευνα που χρησιμοποιεί τα τρωκτικά καλύπτει τέτοιες περιοχές όπως τον καρκίνο, την γενετική, την ανοσολογία, την ιολογία και τις συμπεριφορικές επιστήμες, χρησιμοποιούνται για την μελέτη των αποτελεσμάτων της γήρανσης και της έκθεσης στην ακτινοβολία, την έρευνα για την νόσο Alzheimer, το AIDS, τον αλκοολισμό και τον εθισμό

¹⁴ http://www.navs.org/animals_and_scientific_research/horses/ ημ/νία επίσκεψης 8/11/2003 ώρα 15:46

¹⁵ http://www.navs.org/animals_and_scientific_research/cats/ ημ/νία επίσκεψης 8/11/2003 ώρα 15:48

φαρμάκων. Ακόμα τα τρωκτικά χρησιμοποιούνται για να εξετάσουν τα νέα φάρμακα πριν αυτά εξεταστούν στους ανθρώπους.

Ωστόσο υπάρχει και μια διαφορετική κατηγορία ποντικών, τα διαγενετικά ποντίκια. Είναι γενετικά κατασκευασμένα ζώα, δηλαδή μεταλλάξεις που έχουν επιλεγμένα ανθρώπινα γονίδια στα σώματά τους. Τα ανθρώπινα γονίδια καθιστούν αυτές τις μεταλλάξεις πιο ευαίσθητες σε ορισμένες ανθρώπινες νόσους. Αυτά τα γονίδια επιτρέπουν στα ποντίκια να παράγουν ορισμένα ανθρώπινα αντισώματα, ιστούς ή ακόμα και ολόκληρα όργανα. Έτσι οι ερευνητές μπορούν να επιλέξουν τα ποντίκια που φέρουν τις συγκεκριμένες ανθρώπινες νόσους από τον διαβήτη ως τον καρκίνο, τον έρπη, την λέπρα, την φυματίωση, ακόμα και την παχυσαρκία.¹⁶



Τα κουνέλια, όπως τα τρωκτικά, χρησιμοποιούνται επειδή είναι φτηνά στο εμπόριο και είναι εύκολα να τα χειριστεί κανείς. Επιπλέον, έχουν μεγάλα μάτια, τα οποία έχουν πολύ περιορισμένη ικανότητα στην παραγωγή δακρύων¹⁷, με αποτέλεσμα να χρησιμοποιούνται για την καλύτερη αξιολόγηση των πειραμάτων που αφορούν καλλυντικά που



προορίζονται για τα ανθρώπινα μάτια. Ασφαλώς λίγο μετράει το γεγονός ότι το μάτι του κουνελιού είναι φτωχό πρότυπο για το ανθρώπινο μάτι λόγω των σημαντικών διαφορών που υπάρχουν συμπεριλαμβανομένου του πάχους, της δομής ιστού και την βιοχημεία του κερατοειδούς χιτώνα των κουνελιών ¹⁸.

Γενικότερα χρησιμοποιούνται στην έρευνα του καρκίνου και συγκεκριμένα για μελέτες χημειοθεραπείας και ανοσοθεραπείας, αλλά και στις μελέτες χοληστερίνης, στις μελέτες αυτιών, γήρανσης και ματιών.

¹⁶ http://www.navs.org/animals_and_scientific_research/ratspigs/ ημ/νία επίσκεψης 8/11/2003 ώρα 15:50

¹⁷ <http://www.eceae.org/english/qanda.html> ημ/νία επίσκεψης 8/11/2003 ώρα 13:09

¹⁸ φυλλάδιο της The American Anti-vivisection Society (AAVS) με τίτλο "Point/ Counterpoint. Answers to Typican Pro-Vivisection Questions"

Τα ινδικά χοιρίδια ήταν μεταξύ των πρώτων ζώων που χρησιμοποιήθηκαν, όμως σήμερα έχουν αντικατασταθεί κατά ένα μεγάλο μέρος από τα ποντίκια και τους αρουραίους, αν και ακόμα χρησιμοποιούνται σε πολλές μελέτες συμπεριφοράς, κληρονομικότητας και διατροφής, καθώς επίσης εξετάζονται πάνω τους διάφορα φάρμακα πριν δοκιμαστούν σε ανθρώπους.¹⁹

Όσο περίεργα κι αν μπορεί να ηχήσει, οι ζωικοί ερευνητές χρησιμοποιούν και πλάσματα της θαλάσσιας ζωής στα ιατρικά πειράματα, από την πέστροφα ουράνιων τόξων ως τους καρχαρίες και τα τροπικά ψάρια.

Οι καρχαρίες χρησιμοποιούνται στην έρευνα του καρκίνου επειδή θεωρείται ότι είναι άνοσοι σε αυτόν. Τα χρυσόψαρα χρησιμοποιούνται για νευρολογικές μελέτες και μελέτες του οράματος. Τα ηλεκτρικά χέλια χρησιμοποιούνται στις βιοηλεκτρικές και χημικές σφαίρες μελέτης του νευρικού συστήματος θέρμανσης, αερισμού και κλιματισμού. Οι αστακοί χρησιμοποιούνται στην μελέτη συντονισμού κινήσεων για ασθένειες όπως η νόσος PARKINSON και η νόσος HUNTINGTON. Τα σαλάχια χρησιμοποιούνται στην μελέτη της αναπαραγωγικής ανακύκλωσης ορμονών, καθώς επίσης και για την τεχνητή γονιμοποίηση και την αποθήκευση σπέρματος. Επιπλέον μελετούνται οι εμβρυϊκές πτυχές ανάπτυξης των κερατοειδών χιτώνων των σαλαχιών, του φακού, των οσφρητικών οργάνων και της μεταφοράς μεμβρανών στην ανάπτυξη των καρδιακών μυών. Η πέστροφα ουράνιων τόξων χρησιμοποιείται στην μελέτη του καρκίνου του ήπατος ενώ τα τροπικά ψάρια χρησιμοποιούνται στην μελέτη των όγκων του δέρματος.²⁰

Το λυπηρό είναι ότι τα νούμερα των ζώων που χρησιμοποιούνται είναι πολύ μεγάλα. 300 εκατομμύρια ζώα υποβάλλονται σε πειράματα κάθε χρόνο σε όλο τον κόσμο, ενώ 10-11 εκατομμύρια ζώα χρησιμοποιούνται ετησίως στην Ευρωπαϊκή Ένωση²¹. Ένα κάθε 3 δευτερόλεπτα σε Ευρωπαϊκά εργαστήρια, ενώ 100.000 – 125.000 κάθε μία ώρα σε εργαστήρια όλου του κόσμου²². Όμως αυτά τα νούμερα δίνουν μόνο μια κατά προσέγγιση ιδέα του φαινομένου αφού δεν καταμετρούνται όλα τα ζώα. Τα δεδομένα παρέχονται από τις δημόσιες ερευνητικές υπηρεσίες και σχετικά με τον αριθμό που χρησιμοποιείται είναι τις περισσότερες φορές αναξιόπιστος καθώς δεν υπάρχει κατάλληλος τρόπος να ανακαλύψει κανείς πόσα ζώα πραγματικά χρησιμοποιούνται. Αυτό γιατί πολλοί επιστήμονες, καλά ενημερωμένοι του γεγονότος πως ότι κάνουν είναι άσκοπο, είναι μυστικοπαθής και αρνούνται να αποκαλύψουν

¹⁹ http://www.navs.org/animals_and_scientific_research/sealife/ ημ/νία επίσκεψης 8/11/2003 ώρα 16:00

²⁰ Στο ίδιο.

²¹ <http://www.eceae.org/english/qanda.html> ημ/νία επίσκεψης 8/11/2003 ώρα 13:09

²² http://www.oipa.org/vivisection_figures/ ημ/νία επίσκεψης 11/8/2003 ώρα 13:50

λεπτομέρειες σχετικά με τα ζώα.²³ Ακόμα αξίζει να αναφερθεί ότι στα παραπάνω νούμερα δεν συμπεριλαμβάνονται τα ζώα τα οποία παράγονται στα εργαστήρια αποκλειστικά για πειραματισμούς, αλλιώς ο συνολικός αριθμός θα αυξανόταν σε πολλά ακόμα εκατομμύρια...²⁴

Με βάση λοιπόν όλα τα παρακάτω είναι λογικό να απορήσει κανείς σχετικά με το αν υπάρχει νομοθεσία που να προστατεύει όλα αυτά τα αθώα πλάσματα. Στο κεφάλαιο που ακολουθεί θα αναπτυχθεί η Ελληνική, η Ευρωπαϊκή και η Διεθνής νομοθεσία που αφορά τους ζωικούς πειραματισμούς.

²³http://www.oipa.org/vivisection_figures/ ημ/νία επίσκεψης 11/8/2003 ώρα 13:50

²⁴ <http://www.eceae.org/english/qanda.html> ημ/νία επίσκεψης 8/11/2003 ώρα 13:09

1.1. ΕΛΛΑΔΑ

Στον ελλαδικό χώρο, νόμοι που αφορούν άμεσα τα πειράματα στα ζώα δεν υπάρχουν μέχρι το 1981. Στις 3 Σεπτεμβρίου 1981 εκδίδεται ο νόμος 1197 «Περί προστασίας των ζώων», ο οποίος έχει μόνο 10 άρθρα. Όσον αφορά τα πειράματα, στο άρθρο 3 αναφέρει σχετικά «...Ουδεμία οδυνηρά χειρουργική επέμβασης πραγματοποιείται εις σπονδυλωτά άνευ αναισθησίας, διενεργημένης μόνον υπό κτηνιάτρου....» καθώς στο άρθρο 4 παρ.1 αναφέρει ξεκάθαρα πως πειραματισμός στα ζώα είναι κάθε επέμβαση σε ζωντανά ζώα που χρησιμοποιούνται για επαλήθευση επιστημονικής υποθέσεως, λήψης πληροφοριών, παρασκευής ουσιών και ελέγχου της φύσεως των ουσιών αυτών, και γενικότερα η χρησιμοποίηση ζωντανών ζώων για ερευνητικούς σκοπούς. Στην παράγραφο 2 του ίδιου άρθρου διαχωρίζεται ποιοι μπορούν να εκτελέσουν πειράματα σε ζώα. Δηλαδή ξεκαθαρίζει πως η πραγματοποίηση πειραμάτων γίνεται μόνο από πτυχιούχους κτηνιατρικής ή ιατρικής ή βιολογικής σχολής που μπορούν να κάνουν και επεμβάσεις καθώς και από πτυχιούχους Φυσικών Επιστημών που όμως δεν τους επιτρέπεται η χειρουργική επέμβαση. Στην παράγραφο 3 αναφέρει πως για την εκτέλεση πειραμάτων που μπορεί να προκαλέσουν πόνο, κακώσεις ή διαταραχή της φυσιολογικής κατάστασης του ζώου, θα πρέπει να υπάρχει ειδική άδεια από την οικεία Νομαρχία με προϋποθέσεις χορηγίας από το Υπουργείο Γεωργίας. Στο άρθρο 8 ορίζονται ποινές, οι οποίες σε σχέση με τον πόνο που θα προκαλέσουν είναι μηδαμινές. Όποιος, λοιπόν, δεν εφαρμόζει τα παραπάνω θα τιμωρηθεί με 50 ημέρες κράτηση ή με πρόστιμο από 2000 έως 10000 δραχμές ή ακόμα και με τις δυο ποινές!!!²⁵

Στις 18 Μαρτίου 1986 υπογράφεται από την Ελλάδα η κύρωση της Ευρωπαϊκής Σύμβασης για την προστασία των σπονδυλωτών ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς ή άλλους επιστημονικούς σκοπούς. Η Ελληνική Βουλή εξέδωσε τον νόμο αυτό στις 27/2/1992. Στο άρθρο 2 αναφέρονται οι λόγοι για τους οποίους ένα πείραμα μπορεί να πραγματοποιηθεί. Αυτοί είναι:

- πρόληψη ασθενειών, συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών ποιότητας, αποτελεσματικότητας και μη επιβλαβών επιπτώσεων των φαρμάκων, των ουσιών ή των προϊόντων και της παραγωγής τους,
- διάγνωση και θεραπεία ασθενειών,

²⁵ ΦΕΚ, τεύχος Α, αρ. φύλλου 240, 3-9-1981

- διαπίστωση, αξιολόγηση, έλεγχος ή τροποποιήσεις των φυσιολογικών συνθηκών στον άνθρωπο, στα ζώα, στα φυτά,
- προστασία περιβάλλοντος,
- επιστημονική έρευνα,
- εκπαίδευση και επιμόρφωση,
- ιατρικές έρευνες.

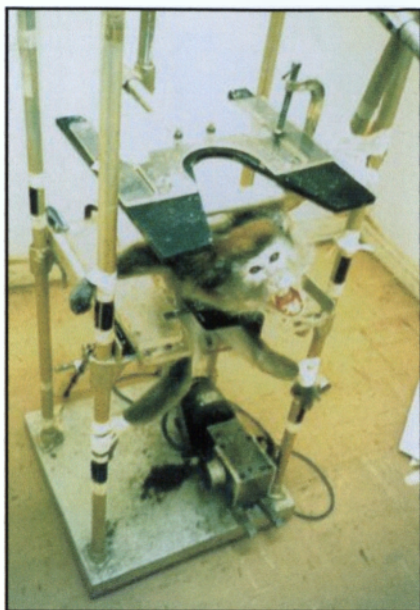
Στο άρθρο 7, η Σύμβαση γράφει μεταξύ άλλων «...Κατά την επιλογή ανάμεσα στις διαδικασίες θα πρέπει να επιλεγούν αυτές που χρησιμοποιούν τον μικρότερο αριθμό ζώων, που προκαλούν τις λιγότερες δυνατές μόνιμες βλάβες, πόνους, ταλαιπωρίες και αγωνίες και που μπορούν να δώσουν τα καλύτερα αποτελέσματα». Επίσης προβλέπονται μέθοδοι αναισθησίας, αλλά και τα νομοθετικά μέτρα προκειμένου ο πειραματισμός να μην γίνεται άσκοπα. Στο άρθρο 11 αναλύεται πότε το ζώο και πως θα θανατωθεί ή θα διατηρηθεί στη ζωή. Δηλαδή, ένα ζώο μετά την λήξη ενός πειράματος εάν πρέπει να διατηρηθεί στη ζωή, δέχεται την φροντίδα που απαιτείται ανάλογα με την κατάσταση της υγείας του και τίθεται υπό την εποπτεία ενός κτηνιάτρου. Εάν πάλι το ζώο δεν πρέπει να διατηρηθεί στη ζωή, θανατώνεται με μη βάνανσο τρόπο το συντομότερο δυνατό. Στα άρθρα 14, 15, 16, 17 αναλύονται διεξοδικά οι εγκαταστάσεις εκτροφής των ζώων αυτών, ενώ στα άρθρα 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24 αναλύονται όσα πρέπει σχετικά με τις εγκαταστάσεις πειραματισμού. Στο σημείο αυτό, άξιο αναφοράς είναι το γεγονός ότι στις εγκαταστάσεις πειραματισμού χρησιμοποιούνται μόνο ζώα που προέρχονται από καταχωρημένες εγκαταστάσεις εκτροφής ή καταχωρημένες εγκαταστάσεις προμήθειας, σύμφωνα με το άρθρο 22 ενώ στο άρθρο 21 παράγραφο 1 αναγράφονται τα είδη των ζώων που μπορούν να γίνουν τα πειράματα. Συγκεκριμένα



«...ποντίκι, αρουραίους, ινδικό χοιρίδιο, hamsters, κουνέλι, σκύλος, γάτα, ορτύκι», ενώ στην παράγραφο 3 του ίδιου άρθρου γράφει «..Τα αδέσποτα ζώα των οικοσφαιρών ειδών δεν χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες.» Στα άρθρα 25 και 26 αναφέρονται τα σχετικά με την εκπαίδευση και επιμόρφωση των ατόμων που θα ασχοληθούν με το πείραμα, ενώ στα άρθρα 27 και 28 υπάρχει λεπτομερής διαδικασία για τις στατιστικές πληροφορίες των πειραμάτων. Η σύμβαση αυτή είχε και παραρτήματα τα οποία περιείχαν λεπτομερέστερα στοιχεία που αφορούσαν τις εγκαταστάσεις του πειραματισμού. Στην παράγραφο που αναλύει τους θαλάμους διαβίωσης των ζώων, αναφέρει ακριβώς πως θα πρέπει να

είναι οι τοίχοι, οι οροφές, το πάτωμα, οι πόρτες, το υλικό επένδυσης, το πώς θα είναι οι χώροι για τα άρρωστα ή πληγωμένα ζώα. Ακόμα στους χώρους υπηρεσίας υπάρχουν ακριβείς οδηγίες για το πως θα πρέπει να είναι καθώς επίσης ακριβείς οδηγίες υπάρχουν και στην παράγραφο του εξαερισμού διευκρινίζοντας κάθε πότε θα πρέπει να ανανεώνεται ο αέρας και τονίζοντας πως απαγορεύεται το κάπνισμα στους χώρους αυτούς. Στην παράγραφο της θερμοκρασίας διαχωρίζεται ποια ζώα χρειάζονται μεγαλύτερη θερμοκρασία από κάποια άλλα, όπως επίσης και υγρασία, φως, και θόρυβο. Επίσης σαφείς οδηγίες υπάρχουν και για το σύστημα συναγερμού που θα πρέπει η εγκατάσταση να έχει και ασφαλώς οδηγίες που αφορούσαν την φροντίδα των ζώων. Ιδιαίτερως σημαντική είναι η παράγραφος 3 εδάφιο 2 όπου γίνεται αναφορά στην σύλληψη του ζώου. Έτσι, σύμφωνα με την παράγραφο αυτή, τα άγρια ζώα θα πρέπει να συλλαμβάνονται μόνο με μη βάνανυες μεθόδους και από πεπειραμένο προσωπικό. Εάν πρέπει να χρησιμοποιηθεί για την σύλληψη αναισθητικό, αυτό χορηγείται μόνο από κτηνίατρο. Ελλείψει κτηνιάτρου κάθε ζώο που είναι σοβαρά πληγωμένο θα πρέπει να θανατώνεται αμέσως με μη βάνανυση μέθοδο. Όσον αφορά την συσκευασία και την μεταφορά, τα ζώα θα πρέπει να βρίσκονται σε καλή κατάσταση υγείας, ενώ ασθενή ζώα ή σε κακή κατάσταση ζώα σε καμία περίπτωση δεν μεταφέρονται. Βεβαίως ιδιαίτερης σημασίας χρίζουν τα θηλυκά ζώα που βρίσκονται σε κατάσταση εγκυμοσύνης. Ζώα που πρόκειται να γεννήσουν κατά την μεταφορά ή έχουν γεννήσει 48 ώρες πριν δεν μεταφέρονται, αλλά ούτε και τα νεογνά τους. Αξιοσημείωτη είναι η περίπτωση κρατών που δεν είναι μέλη της Ευρωπαϊκής Σύμβασης για την προστασία των ζώων, που όμως συνίσταται η αυστηρή τήρηση των διατάξεων της σύμβασης αυτής. Είναι αυτονόητο ότι τα ζώα αποσυσκευάζονται χωρίς περιττή καθυστέρηση. Επίσης ακριβείς διαστάσεις κλουβιών και οδηγίες τοποθέτησης των ζώων σ' αυτά περιλαμβάνονται στην συγκεκριμένη Σύμβαση. Ένα άλλο πολύ βασικό είναι η διατροφή των ζώων, το πώς θα κατασκευάζεται, η συντήρηση της τροφής αλλά και ο καθημερινός καθαρισμός των δοχείων τροφής των ζώων. Για το νερό υπάρχουν άλλου είδους οδηγίες, όπως κατάλληλες μέθοδοι για το κάθε ζώο. Ένα ακόμα εξίσου σημαντικό κομμάτι είναι αυτό του καθαρισμού, όπου στην σύμβαση αυτή δίνονται ρητές οδηγίες που αφορούν τον καθαρισμό των εγκαταστάσεων. Τέλος, οδηγίες δίνονται και όσον αφορά την θανάτωση με μη βάνανυο τρόπο που όμως δεν επιτρέπεται να την κάνει ο οποιοσδήποτε αλλά μόνο ο αρμόδιος κτηνίατρος. Πραγματικά εντυπωσιακό το ότι στο β' παράρτημα περιέχονται επεξηγηματικές σημειώσεις για την συμπλήρωση των στατιστικών πινάκων.²⁶

²⁶ ΦΕΚ, τεύχος Α, αρ. φύλλου 30, 27-2-1992



Το 1994 εκδίδεται το Προεδρικό Διάταγμα «Ίδρυση εργαστηρίου πειραματικής χειρουργικής και χειρουργικής έρευνας στη Ιατρική Σχολή του Πανεπιστημίου Αθηνών και καθορισμός του εσωτερικού του κανονισμού», όπου στο άρθρο 7 καθορίζεται η λειτουργία του Οίκου Πειραματόζων η οποία είναι σύμφωνη με την Σύμβαση της Ε.Ο.Κ. και αναφέρει την προμήθεια των ζώων, τις συνθήκες διαβίωσης τους και τον τρόπο θανάτωσής τους. Στο άρθρο 8 αναφέρει λεπτομερώς την διαδικασία λειτουργίας πειραματικών εργαστηρίων, τον τρόπο έρευνας, τι θα ακολουθήσει αν ένα ζώο τραυματιστεί καθώς επίσης όλα τα

σχετικά με το κόστος και τις δαπάνες της έρευνας.²⁷

Μια ακόμη προσπάθεια γίνεται με την Υπουργική Απόφαση 366527 «Εναρμόνιση της Ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα της αξιολόγησης των πρόσθετων υλικών στην διατροφή των ζώων» όπου στο κεφάλαιο IV «Μελέτες σχετικά με την ασφαλή χρήση του προσθετικού» στην παράγραφο 3 γίνεται περιγραφή της μελέτης στα πειραματόζωα.²⁸

Πέρα όμως από όλους αυτούς τους νόμους, τα Προεδρικά Διατάγματα και τις Υπουργικές Αποφάσεις, υπάρχει και ο κώδικας Δεοντολογίας της Επιτροπής Ερευνών του Αριστοτέλειου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης (Α.Π.Θ.) όπου με τα 16 άρθρα του κεφαλαίου 2 που αναφέρεται στα πειράματα και την έρευνα σε ζώα δίνει τις κατευθυντήριες γραμμές για την άσκοπη κακομεταχείριση τους. Το άρθρο 2 αναφέρει σχετικά με την μεταχείριση των πειραματόζων και τις αρχές του πειραματισμού. Στο άρθρο 4 περιέχει κάποιες σοβαρές απαγορεύσεις χρησιμοποίησης των ζώων. Αυτές είναι:

- Απαγορεύεται η χρήση ζωντανών ζώων για εκπαιδευτικούς σκοπούς εκτός αν υπάρχει άδεια αρμόδιας αρχής,
- Απαγορεύεται η χρήση ζωντανών ζώων για ερευνητικούς και πειραματικούς σκοπούς, εκτός αν γίνεται στα πλαίσια του νόμου,
- Απαγορεύονται οι πειραματισμοί στους οποίους χρησιμοποιούνται είδη ζώων άγριας πανίδας που απειλούνται με εξαφάνιση,
- Απαγορεύεται η χρήση αδέσποτων κατοικίδιων ζώων ως πειραματόζωα.

²⁷ ΦΕΚ, τεύχος Α, αρ. φύλλου 199, 29-11-1994

²⁸ ΦΕΚ, τεύχος Β, αρ. φύλλου 1102, 6-12-1996

Το άρθρο 6 περιγράφει τα είδη ζώων που χρησιμοποιούνται ως πειραματόζωα και εκτός των όσων περιγράφονται στην οδηγία της ΕΟΚ είναι επιπλέον οι όρνιθες, τα περιστέρια και άλλα πτηνά, χοίροι, αίγες, πρόβατα, βουειδή και ιπποειδή. Στο άρθρο 7 αναγράφεται η πειραματική διαδικασία που υπάγεται στην οδηγία της ΕΟΚ, ενώ στο άρθρο 8 υπάρχουν εξαιρέσεις των πειραματικών διαδικασιών που όμως δεν υπάγονται στην οδηγία της ΕΟΚ:

- Η σήμανση ενός ζώου ακόμα και αν προκαλεί στιγμιαίο πόνο ή ταλαιπωρία, όχι όμως μόνιμη βλάβη,
- Δεν θεωρούνται πειράματα η λήψη αίματος ή η λήψη δερματικών ιστών για διαγνωστικούς σκοπούς, η έγχυση φαρμάκων προς όφελος των ζώων,
- Επώδυνες πρακτικές κατά την εκτροφή και διαχείριση των αγροτικών ζώων (πχ ευνουχισμός).



Τα άρθρα 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, είναι σύμφωνα με την οδηγία της ΕΟΚ, ενώ το άρθρο 16 περιέχει κάποιες

τελικές διατάξεις μεταξύ των οποίων ο έλεγχος για την τήρηση των κανονισμών προστασίας των πειραματόζωων από ειδικούς επιστήμονες και κτηνιάτρους.²⁹

Έτσι σύμφωνα με τα παραπάνω η Ελληνική νομοθεσία υπάρχει και είναι τόσο λεπτομερής που κανένας δεν μπορεί να ισχυριστεί ότι δεν έγινε κατανοητό κάποιο σημείο της. Το ερώτημα όμως που προκύπτει είναι «γιατί δεν τηρείται», και ακόμα πιο πολύ, «γιατί δεν υπάρχει έλεγχος;». Υπάρχει πληθώρα καταγγελιών η οποία δείχνει ότι οι νόμοι που αφορούν τα πειράματα στα ζώα είναι σε κάποια ντοσιέ των υπουργείων σκονισμένοι, απολύτως ξεχασμένοι και βεβαίως ανεφάρμοστοι!

Αυτό αποδεικνύεται από τις αποκαλύψεις περιοδικών σχετικά με πειράματα που διεξάγονται σε μεγάλα νοσοκομεία της Αθήνας, όπως στο «Ιπποκράτειο» του οποίου ο Πρόεδρος δεν γνώριζε καν πως χρειάζεται άδεια από το Υπουργείο Γεωργίας, στο «Λαϊκό» όπου τα ζώα βρέθηκαν κλεισμένα σε κλουβιά από μέταλλο διαστάσεων 1X1½ μέτρο και σε συνθήκες τεχνητού φωτισμού, στο «Αρεταίειο» όπου τα ζώα ζουν ανακατεμένα με λάσπη, το νερό τους έχει πρασινίσει από την μούχλα και το φαγητό τους είναι πατάτες και καρότα³⁰, και στο «Αλεξάνδρα» όπου εντοπίστηκαν γιατροί να πειραματίζονται σε σκύλο τον οποίο μετά τον

²⁹ <http://www.rc.auth.gr/rc/kwdikas.asp> ημ/νία επίσκεψης 25/7/2003 ώρα 13:54

³⁰ Αλωνιστιώπου Σ., «Πειράματα χωρίς άδεια σε πανεπιστημιακές κλινικές- Σκοτώνουν τα ζώα πριν γεράσουν», περ. ΤΑΧΥΔΡΟΜΟΣ, νούμερο 47 της 22/9/1990 σελ. 47-51

θάνατο του τον τοποθέτησαν μαζί με υπόλοιπα σύνεργα τους σε μαύρη σακούλα σκουπιδιών την οποία πέταξαν στα σκουπίδια.^{31, 32}



Το θέμα της προέλευσης των πειραματόζων είναι άλλο ένα πολύ σοβαρό ζήτημα, το καλύπτει όμως ένα πυκνό πέπλο μυστηρίου. Επίσημως κανείς δεν ξέρει από πού προέρχονται. Ανεπισημως γίνεται λόγος για αδέσποτα ζώα αλλά και για ένα κατάσταση που τροφοδοτεί όσους ενδιαφέρονται βάσει συγκεκριμένης παραγγελίας³³. Και για όσους ασχολούνται με την τεχνολογία, αυτή προχώρησε τόσο που η παραγγελία μπορεί να γίνει και μέσω του διαδικτύου!!!³⁴ Μια άλλη πηγή αναφέρει πως τα ερευνητικά εργαστήρια προμηθεύονται τα ζώα για τις ανάγκες των πειραμάτων είτε από εγχώρια εκτροφεία είτε από ειδικές φάρμες του εξωτερικού, και κυρίως των Η.Π.Α., της Αγγλίας, της Γαλλίας, της Ολλανδίας και της Γερμανίας.³⁵ Σοκαριστική είναι η δήλωση της Δ.Ι., υπεύθυνης κτηνίατρου στο εργαστήριο πειραματικής χειρουργικής και χειρουργικής έρευνας «Ν. Χρηστέας» της Β Προπαιδευτικής Κλινικής του Πανεπιστημίου Αθηνών σε περιοδικό, όπου παραδέχεται ξεκάθαρα ότι τα ποντίκια τα παράγουν στο εργαστήριο τους οι ίδιοι, τα χάμστερ, τα κουνέλια και τα ινδικά χοιρίδια τα προμηθεύονται από εμπόρους ενώ τα σκυλιά είναι αδέσποτα ζώα που τα προμηθεύονται από τον μπόγια!!! Ωστόσο δεν παραλείπει να τονίσει πως η σωστή έρευνα πρέπει να γίνεται σε υγιείς οργανισμούς και είναι προφανές πως η ποιότητα των αδέσποτων σκύλων είναι αμφίβολη, με αποτέλεσμα αυτό ίσως να επηρεάζει τα αποτελέσματα της έρευνας³⁶. Ανάλογη είναι και η δήλωση του Διευθυντή του Ινστιτούτου Παστέρ Αθηνών Ρ. Κ. σε περιοδικό. Αναφέρει χαρακτηριστικά ότι στα εργαστήρια τους χρησιμοποιούν μικρά ζώα όπως ποντίκια, αρουραίους και κουνέλια που παράγονται στο ινστιτούτο τους σε συνεργασία με το Ινστιτούτο Παστέρ Παρισιών. Τα ζώα όμως αυτά είναι κατά κάποιο τρόπο τεχνητά, δηλαδή δεν μπορούν να επιβιώσουν παρά μόνο στις συγκεκριμένες συνθήκες τεχνητού φωτισμού, κλιματισμού κλπ. Επίσης, σύμφωνα με τα

³¹ Ηρειώτου Μ., «Παράνομα πειράματα σε ζώα», εφημ. *Τα Νέα*, Πέμπτη 5 Μαΐου 1994

³² Κονταράκη Δ., «Φρίκη με παράνομα πειράματα σε νοσοκομεία εργαστήρια- κομματιάζουν ζώα για να φτιάξουν καλλυντικά», εφημ. *Απογευματινή της Κυριακής*, Κυριακή 22 Μαΐου 1994

³³ Μάκρη Μ., «'Στο όνομα της επιστήμης' επιτρέπονται όλα», περ. *Η Νέα Οικολογία*, τεύχος Ιουνίου 1990, σελ. 58-61

³⁴ <http://www.trikala.chambernet.gr/achaios/data/search1a.php3> ημ/νία επίσκεψης 6/10/2004 ώρα 10:34

³⁵ <http://www.tetrapodologe.in.gr/peiramat/xrisimopoioude.htm> ημ/νία επίσκεψης 9/12/2003 ώρα 09:30

³⁶ <http://www.tetrapodologe.in.gr/peiramat/filoimas.htm> ημ/νία επίσκεψης 9/12/2003 ώρα 09:20

λεγόμενα του, δεν χρησιμοποιούνται μεγάλα ζώα όπως σκύλοι και γάτες.³⁷

1.2. Η Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Η παγκόσμια διακήρυξη δικαιωμάτων των ζώων που υιοθετήθηκε από τον Παγκόσμιο Σύνδεσμο των Δικαιωμάτων των Ζώων κατά την διάρκεια παγκόσμιας συνεδρίασης για τα δικαιώματα των ζώων που έγινε στο Λονδίνο 21-23 Σεπτεμβρίου 1977, υπήρξε ένας πολύ σημαντικός σταθμός.

Μεταξύ άλλων η παγκόσμια διακήρυξη δικαιωμάτων των ζώων γράφει στο άρθρο 2 παράγραφος Β: «Ο άνθρωπος δεν μπορεί να παίρνει το δικαίωμα να εξολοθρεύει άλλα ζώα ή να τα εκμεταλλεύεται μ' αυτόν τον τρόπο παραβιάζοντας αυτό το δικαίωμα- το δικαίωμα να το σέβονται σύμφωνα με το ίδιο άρθρο παράγραφος Α». Επίσης αναφέρει στην παράγραφο Γ του ίδιου άρθρου: «Κάθε ζώο έχει το δικαίωμα να το λογαριάζουν στην καλή μεταχείριση και να το προστατεύει ο άνθρωπος.» Ακόμα στο άρθρο 8 παράγραφος Α γράφει: «Τα πειράματα στα ζώα που προξενούν σωματικό ή και ψυχικό πόνο είναι ασυμβίβαστα με τα δικαιώματα των ζώων, ακόμα και όταν αυτά γίνονται για ιατρικούς επιστημονικούς ή εμπορικούς σκοπούς ή για οποιοδήποτε άλλο λόγο.», ενώ στην παράγραφο Β συνεχίζει λέγοντας πως: «μια αναπληρωματική τεχνική ή μέθοδος πρέπει να ερευνηθεί και να αναπτυχθεί.» Εξίσου σημαντικό είναι και το άρθρο 13 παράγραφος Α όπου λέει: «Τα νεκρά ζώα πρέπει κανείς να τα χειρίζεται με σεβασμό.»³⁸

Με δεδομένα λοιπόν τα όσα διακήρυττε η παγκόσμια διακήρυξη δικαιωμάτων των ζώων, η ΕΟΚ δεν θα μπορούσε να μείνει αδρανής. Έτσι στις 24 Νοεμβρίου 1986 κυκλοφορεί η οδηγία του Συμβουλίου για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς κι άλλους επιστημονικούς σκοπούς. Στόχος της οδηγίας ήταν να εξασφαλίσει ότι όταν χρησιμοποιούνται ζώα για πειράματα ή άλλους επιστημονικούς σκοπούς, οι νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις των κρατών- μελών θα είναι εναρμονισμένες ώστε να μην θίγεται η δημιουργία και η λειτουργία της κοινής αγοράς μέσω στρεβλώσεων του ανταγωνισμού.³⁹

Σύμφωνα με την οδηγία πειράματα γίνονται για:

- ανάπτυξη, παραγωγή, έλεγχο ποιότητας, δραστηκότητας και ασφάλειας φαρμάκων, τροφίμων και άλλων ουσιών,

³⁷ Αλωνιστιώτου Σ., «Σχέσεις στοργής», εφημ. *Ταχυδρόμος* της 14/6/1990, σελ 68-74

³⁸ <http://www.stardogs.gr/periodiko/April/diakiriji.html> ημ/νία επίσκεψης 9/12/2003 ώρα 10:12

³⁹ Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, αρ. L358/1 ημ/νία 18/12/86, Οδηγία Συμβουλίου 86/609/ΕΟΚ άρθρο 1

- για την αποφυγή, την πρόληψη, τη διάγνωση ή την θεραπεία ασθενών, αδιαθεσίας ή άλλων ανωμαλιών,
- για την αξιολόγηση, την διερεύνηση, την ρύθμιση ή την αλλαγή φυσιολογικών χαρακτηριστικών σε ανθρώπους, ζώα ή φυτά,
- για την προστασία του φυσικού περιβάλλοντος προς όφελος της υγείας ή της ευεξίας ανθρώπων και ζώων.⁴⁰

Επίσης γίνεται σαφές ότι τα κράτη μέλη πρέπει να ενεργούν έτσι ώστε να διασφαλίζουν τα κάτωθι:

- σε όλα τα πειραματόζωα παρέχεται στέγη, περιβάλλον, κάποια ελάχιστη ελευθερία κινήσεων, τροφή, νερό και φροντίδα που είναι κατάλληλα για την υγεία και την καλή τους διαβίωση,
- κάθε περιορισμός της δυνατότητας ενός πειραματόζωου να ικανοποιεί τις φυσιολογικές του ανάγκες και τις συνήθειες του δεν



πρέπει να υπερβαίνει το ελάχιστο δυνατό.

- να διεξάγεται καθημερινά έλεγχος των περιβαλλοντικών συνθηκών υπό τις οποίες τα πειραματόζωα διατρέφονται,

φυλάσσονται και χρησιμοποιούνται,

- η ικανοποιητική διαβίωση και κατάσταση της υγείας τους, να παρακολουθείται από αρμόδιο πρόσωπο ώστε να αποφεύγεται ο πόνος ή η άσκοπη ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη τους,
- να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα προκειμένου να επανορθώνεται το ταχύτερο δυνατό κάθε ανωμαλία ή ταλαιπωρία που διαπιστώνεται.⁴¹

Επίσης τονίζεται πως όλα τα πειράματα πρέπει να διεξάγονται με γενική ή τοπική αναισθησία εκτός αν η αναισθησία κρίνεται περισσότερο τραυματική από ότι το ίδιο το πείραμα ή η αναισθησία δεν συμβιβάζεται με το στόχο του πειράματος. Σ' αυτές τις περιπτώσεις όμως θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αναλγητικά ή άλλες μέθοδοι ώστε ο πόνος, η ταλαιπωρία, η αγωνία ή η βλάβη να περιορίζονται και σε καμία

⁴⁰ Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, αρ. L358/1 ημ/νία 18/12/86, Οδηγία Συμβουλίου 86/609/ΕΟΚ άρθρο 3

⁴¹ Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, αρ. L358/1 ημ/νία 18/12/86, Οδηγία Συμβουλίου 86/609/ΕΟΚ άρθρο 5

περίπτωση το ζώο να μην υφίσταται δυνατό πόνο, αγωνία ή ταλαιπωρία.⁴² Ασφαλώς με την λήξη του πειράματος αποφασίζεται εάν το ζώο θα διατηρηθεί στη ζωή ή αν θα θανατωθεί με μη βάνανσο τρόπο, υπό την προϋπόθεση ότι δεν θα διατηρηθεί στην ζωή εάν θα εξακολουθήσει επί μακρόν να πονά ή να υποφέρει.⁴³

Στα υπόλοιπα άρθρα της οδηγίας της ΕΟΚ περιλαμβάνονται κατευθύνσεις που αφορούν την προμήθεια, την εκτροφή και την μέριμνα των εγκαταστάσεων του πειραματισμού που όλα τα κράτη μέλη πρέπει να ακολουθήσουν. Στο τέλος της οδηγίας υπάρχει παράρτημα που περιλαμβάνει τις κατευθυντήριες γραμμές που αφορούν την στέγαση και την φροντίδα των ζώων, που όμως δεν διαφέρουν από όσα έχουν ήδη αναφερθεί στο κεφάλαιο της Ελληνικής νομοθεσίας, αφού το Προεδρικό Διάταγμα 160 του 1991 και ο Νόμος 2015 του 1992 βασίστηκαν στην παρούσα οδηγία της ΕΟΚ.

Το 1993 το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο εκδίδει οδηγία για τα πειράματα που αφορούσαν καλλυντικές ουσίες. Μ' αυτήν την οδηγία απαγορευόταν μετά την 1^η Ιανουαρίου 1998 συστατικά ή συνδυασμός συστατικών που δοκιμάζονται σε ζώα, εκτός αν την ημερομηνία αυτή δεν υπάρχουν εναλλακτικές μέθοδοι όποτε η επιτροπή οφείλει να υποβάλλει σχέδιο μέτρων για την μετάθεση της εν λόγω ημερομηνίας.⁴⁴ Επίσης με την ίδια οδηγία ενέκρινε 8000 ουσίες που έχουν ήδη ελεγχθεί και αποδειχθεί ασφαλείς ως συστατικά για καλλυντικά.⁴⁵

Το 1994 και το 1995 η Επιτροπή υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις που αφορούν την πρόοδο που έχει σημειωθεί στην ανάπτυξη στην επικύρωση και στην νόμιμη αποδοχή των μεθόδων που μπορούν να υποκαταστήσουν τα πειράματα σε ζώα στον τομέα των καλλυντικών.

Το 1996 υποβάλλει και μια τρίτη έκθεση η οποία εντάσσεται στα πλαίσια της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ της 14 Ιουνίου 1993. Η έκθεση αυτή περιλαμβάνει δύο μέρη. Το πρώτο εκθέτει τους στόχους, τους περιορισμούς, τα επιτευχθέντα και τα αναμενόμενα αποτελέσματα. Το δεύτερο μέρος αναφέρει τις πρωτοβουλίες που αναλήφθηκαν το 1996 από τους διάφορους φορείς που εμπλέκονται στην έρευνα, στην επικύρωση και στην νόμιμη αποδοχή των εναλλακτικών μεθόδων, τα προβλήματα σχετικά με την απόκτηση στατιστικών στοιχείων, καθώς επίσης και την πρόοδο των εργασιών ανά τομέα.⁴⁶ Συμπερασματικά για την

⁴² Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, αρ. L358/1 ημ/νία 18/12/86, Οδηγία Συμβουλίου 86/609/ΕΟΚ άρθρο 8

⁴³ Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, αρ. L358/1 ημ/νία 18/12/86, Οδηγία Συμβουλίου 86/609/ΕΟΚ άρθρο 9

⁴⁴ 14/4/1993 Article 4 (1) (i) Directive 76/768/EEC

⁴⁵ <http://www.tetrapodologiein.gr/peiramat/peiramata.htm> ημ/νία επίσκεψης 9/12/2003 ώρα 08:54

⁴⁶ Έκθεση της επιτροπής για το 1996 σχετικά με την ανάπτυξη, την επικύρωση και την νόμιμη αποδοχή των μεθόδων που μπορούν να υποκαταστήσουν τα πειράματα σε ζώα στον τομέα των καλλυντικών, Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, Βρυξέλες, 5/5/1997

συγκεκριμένη οδηγία θα μπορούσαμε να πούμε πως θέτει 2 βασικούς στόχους που πρέπει να επιτευχθούν: αφενός η ασφάλεια των καταναλωτών, η οποία πρέπει πάση θυσία να διαφυλάσσεται, και αφετέρου η κατάργηση και ο περιορισμός του βασανισμού των ζώων. Όμως σχετικά με τους στόχους αυτούς τίθενται ορισμένα προβλήματα. Από την μια η απαγόρευση όλων των νέων συστατικών δεν θα εξάλειφε την ανάγκη πραγματοποίησης δοκιμών σε ζώα αφού η ασφάλεια των συστατικών θα πρέπει να επανεξετάζεται σε τακτική βάση εξ' αιτίας των νέων επιστημονικών γνώσεων. Από την άλλη η απαγόρευση κάθε καινοτομίας θα μπορούσε να οδηγήσει σε χρεοκοπία ορισμένες επιχειρήσεις κυρίως ΜΜΕ, αλλά και άλλες εταιρείες αφού τα καλλυντικά προϊόντα καλύπτουν και προϊόντα υγιεινής, βρεφικά καλλυντικά κλπ και όχι μόνο τα καλούμενα «κοσμητικά» προϊόντα.⁴⁷ Η επιτροπή αφού μελέτησε την οδηγία αποφάσισε να εκπονήσει σχέδιο οδηγίας για την μετάθεση της ημερομηνίας της 1/1/1998 όσον αφορά τα συστατικά και τους συνδυασμούς συστατικών.⁴⁸

Το 1998 εκδίδεται απόφαση του Συμβουλίου σχετικά με την σύναψη Ευρωπαϊκής Σύμβασης για την προστασία των σπονδυλωτών που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς ή άλλους επιστημονικούς σκοπούς. Η Ε.Κ. υποστηρίζει όλες τις δράσεις που έχουν ως βασικό στόχο την ομαλή διαβίωση των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς σκοπούς. Έτσι εντατικοποιεί τις προσπάθειες της προκειμένου να διαμορφωθούν επιστημονικές μέθοδοι υποκατάστασης ώστε να επιτευχθεί ο στόχος της μέγιστης δυνατής μείωσης των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς σκοπούς.⁴⁹

Τον Αύγουστο του 2000 η Επιτροπή Βιομηχανίας Εξωτερικού Εμπορίου, Έρευνας και Ενέργειας στέλνει πρόταση στην Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Πολιτικής των Καταναλωτών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, προτείνοντας την σήμανση των προϊόντων σε «μη βίαια» προϊόντα(cruelty free) για όσους καταναλωτές επιθυμούν να το αναγνωρίζουν, την δημιουργία κινήτρων για την ανάπτυξη εναλλακτικών διαδικασιών και την επιμονή στις καθορισμένες προθεσμίες.⁵⁰ Έτσι το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ενέκρινε την απαγόρευση της παραγωγής και εμπορίας καλλυντικών αν έχουν προηγηθεί πειράματα σε ζώα, και μάλιστα οι ευρωβουλευτές εξέφρασαν την ευχή να εφαρμοστεί σταδιακά η άρση των πειραμάτων σε ζώα στις χώρες της Ε.Ε. και στην συνέχεια η απαγόρευση της εμπορίας εισαγομένων προϊόντων

⁴⁷ Έκθεση της επιτροπής για το 1996 σχετικά με την ανάπτυξη, την επικύρωση και την νόμιμη αποδοχή των μεθόδων που μπορούν να υποκαταστήσουν τα πειράματα σε ζώα στον τομέα των καλλυντικών, Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, Βρυξέλες, 5/5/1997

⁴⁸ Στο ίδιο.

⁴⁹ <http://europa.eu.int/scadplus/leg/el/lvb/128104.htm> ημ/νία επίσκεψης 25/7/2003 ώρα 12:53

⁵⁰ http://www.europarl.eu.int/meetdocs/committees/itre/20001011/414812_el.doc ημ/νία επίσκεψης 19/11/2003 ώρα 12:20

για την παρασκευή των οποίων έχουν πραγματοποιηθεί πειράματα σε ζώα.⁵¹ Ασφαλώς οι Αμερικανικές εταιρείες προϊόντων ομορφιάς διαμαρτυρήθηκαν αλλά όπως δήλωσε η Γερμανίδα ευρωβουλευτής Ντάγκμαρ Ροτ-Μπέρεντ «είναι ελεύθερες να συνεχίσουν τα πειράματα σε ζώα, αλλά οφείλουν να γνωρίζουν πως η πώληση τους δεν θα είναι δυνατή στις χώρες της Ε.Ε.»⁵² Το πρόβλημα όμως είναι ότι θα πληγούν και ευρωπαϊκές επιχειρήσεις, όπως η Γαλλική L' Oreal, θα χαθούν πολλές θέσεις εργασίας αλλά και πολλά καλλυντικά από τα ράφια των ευρωπαϊκών καταστημάτων. Παρόλα αυτά η απαγόρευση των πειραμάτων σε ζώα θα τεθεί σε ισχύ από το 2009, θέτοντας τέρμα στην χρησιμοποίηση ζώων για την δοκιμή καλλυντικών χωρίς όμως να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια των καταναλωτών.⁵³ Συγκεκριμένα ο Υπουργός Περιβάλλοντος της Δανίας Χάνς Κρίστιαν Σμίτ δήλωσε: «Η απαγόρευση της δοκιμής καλλυντικών σε ζώα σε κόλπους της Ε.Ε. αποτελεί καθ' αυτή μεγάλο κέρδος για την ευζωία των ζώων. Για να αποτρέψουμε όμως την εισαγωγή στην Κοινότητα προϊόντων που έχουν δοκιμαστεί σε τρίτες χώρες ήταν πολύ σημαντικό να επιτευχθεί συμφωνία για την απαγόρευση της διάθεσης τους στην αγορά.»⁵⁴ Ωστόσο ένα παραθυράκι του νόμου προβλέπει πως ορισμένα πειράματα τα οποία είναι ιδιαιτέρως δύσκολο να αντικατασταθούν, θα μπορούσαν να συνεχιστούν μέχρι το 2013.⁵⁵

Τον Νοέμβριο του 2001 στις Βρυξέλες η 2389^η Σύνοδος του Συμβουλίου της Ευρώπης κατάληξε σε πολιτική συμφωνία για την τροποποίηση της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ προκειμένου να εισαχθεί οριστική απαγόρευση των πειραμάτων σε ζώα για τα καλλυντικά προϊόντα. Έτσι το Συμβούλιο προβλέπει ότι απαγορεύεται:

- η διάθεση στην αγορά των καλλυντικών προϊόντων των οποίων η τελική σύνθεση έχει αποτελέσει αντικείμενο δοκιμών σε ζώα, καθώς και των καλλυντικών που περιέχουν συστατικά για τα οποία έγιναν δοκιμές σε ζώα, με χρήση μεθόδων διαφορετικής από την εναλλακτική μέθοδο μετά την επικύρωση, την αποδοχή και την δημοσίευση της από τον ΟΟΣΑ,
- η διενέργεια δοκιμών σε ζώα που αφορούν τελικά καλλυντικά προϊόντα,
- η διενέργεια δοκιμών σε ζώα που αφορούν συστατικά ή συνδυασμούς συστατικών όταν οι δοκιμές αυτές μπορούν να

⁵¹ <http://www.pets.gr/nomoi/270302.htm> ημ/νία επίσκεψης 9/12/2003 ώρα 10:04

⁵² <http://www.in.gr/news/narticle.asp?nid=62160> ημ/νία επίσκεψης 9/12/2003 ώρα 10:10

⁵³ <http://www.ert.gr/nature/ecobody2.asp?pid=13jsubcat=newsinid=60250> ημ/νία επίσκεψης 10/12/2003 ώρα 11:07

⁵⁴ Στο ίδιο.

⁵⁵ Στο ίδιο.

αντικατασταθούν από μια ή περισσότερες εναλλακτικές μεθόδους που περιλαμβάνονται στο παράρτημα της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

Να σημειωθεί ότι το κείμενο του Συμβουλίου της Ευρώπης υπογράφηκε και από τον τότε Έλληνα Υφυπουργό Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών αλλά και από τον τότε Έλληνα Υφυπουργό Ανάπτυξης.⁵⁶

Στις 2 Ιουλίου 2002 το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ενέκρινε την πρόταση της Επιτροπής σχετικά με την σύναψη του πρωτοκόλλου τροποποίησης της Ευρωπαϊκής σύμβασης για την προστασία των σπονδυλωτών ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και επιστημονικούς σκοπούς.⁵⁷

Η τελευταία εξέλιξη σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης είναι η οδηγία 2004/94/ΕΚ της Επιτροπής που αφορά την τροποποίηση της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου. Η οδηγία αυτή ενσωματώνεται στο παράρτημα ΙΧ της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ και ορίζει ότι τα κράτη- μέλη θα πρέπει να θέσουν διατάξεις για την συμμόρφωση στην οδηγία αυτή πριν από την 21^η Σεπτεμβρίου 2004 και μετά θα διαβιβάσουν το κείμενο των διατάξεων τους στην Επιτροπή. Το περιεχόμενο της οδηγίας που ενσωματώνεται με την οδηγία 76/768/ΕΟΚ αποτελεί έναν κατάλογο επικυρωμένων εναλλακτικών μεθόδων που αντικαθιστούν τα πειράματα σε ζώα που έχουν επικυρωθεί από το Ευρωπαϊκό Κέντρο Επικύρωσης Εναλλακτικών Μεθόδων του Κοινού Κέντρου Έρευνας.⁵⁸

1.3. ΧΩΡΕΣ ΕΚΤΟΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

1.3.1. Ιαπωνία

Ο Νόμος σχετικά με την προστασία και τον έλεγχο των ζώων ψηφίστηκε στην Ιαπωνία το 1973.

Αναφέρεται γενικά στην προστασία των ζώων, αλλά συγκεκριμένα για τα πειράματα στα ζώα δεν λέει πολλά. Ίσως όμως να έχουν ψηφιστεί και άλλοι νόμοι από το 1973 που να αναφέρουν περισσότερα και λεπτομερέστερα στοιχεία. Ο νόμος αυτός στο άρθρο 11 αναφέρει ότι όταν ένα ζώο χρησιμοποιείται για σκοπούς εκπαίδευσης, πειραματικής έρευνας ή άλλων επιστημονικών σκοπών θα χρησιμοποιηθεί με τις μεθόδους που προκαλούν στο ζώο τον ελάχιστο πόνο. Επίσης όταν ένα ζώο μετά την χρήση του για τους επιστημονικούς λόγους δεν μπορεί να επανέλθει στην αρχική του κατάσταση υγείας, πρέπει να θανατωθεί με μια μέθοδο που θα προκαλέσει στο ζώο τον ελάχιστο πιθανό πόνο. Τέλος, ο

⁵⁶ http://ue.eu.int/ueDocs/cms_Data/docts/pressData/el/intm/Doc.69186.htm ημ/νία επίσκεψης 6/10/2004 ώρα 12:20

⁵⁷ <http://europa.eu.int/scadplus/leg/el/lvb/128104.htm> ημ/νία επίσκεψης 25/7/2003 ώρα 12:53

⁵⁸ http://pharmacos.eudra.org/F3/cosmetic/doc/2004_94/EL.pdf ημ/νία επίσκεψης 16/10/2004 ώρα 12:27

πρωθυπουργός μπορεί να ορίσει τα μέτρα και τις μεθόδους που θα εφαρμοστούν για τα ανωτέρω μετά από διαβουλεύσεις με τα ανώτερα στελέχη των σχετικών διοικητικών οργάνων.

Αυτό το τελευταίο φανερώνει πως για την Ιαπωνική νομοθεσία είναι πολύ σημαντικό το θέμα της προστασίας των ζώων αφού ο πρωθυπουργός ο ίδιος ασχολείται με το συγκεκριμένο θέμα.

Στο άρθρο 13 ορίζεται πως οποιοσδήποτε μεταχειρίζεται απάνθρωπα ή όποιος εγκαταλείπει ένα προστατευμένο ζώο θα έχει χρηματικό πρόστιμο. Επίσης διευκρινίζεται ότι «προστατευμένο ζώο» είναι τα βοοειδή, άλογα, χοίροι, πρόβατα, αίγες, σκυλιά, γάτες, εσωτερικά κουνέλια, κοτόπουλα, εσωτερικά περιστέρια, εσωτερικές πάπιες και όλα τα θηλαστικά ή πουλιά που είναι στην κατοχή ενός ατόμου.⁵⁹



1.3.2. Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής

Ο νόμος των Η.Π.Α. για τα πειραματόζωα, εκδόθηκε το 1997. Είναι πολύ λεπτομερής και περιλαμβάνει όλες τις απαιτούμενες επεξηγήσεις που αφορούν την οργάνωση των εργαστηρίων και το προσωπικό, τις εγκαταστάσεις, τον εξοπλισμό, τις συνθήκες διαβίωσης των ζώων, την δομή και τον έλεγχο, την ουσία των αναφορών και το πρωτόκολλο για την συμπεριφορά μιας μελέτης. Συγκεκριμένα για το προσωπικό των εργαστηρίων υπάρχει λεπτομερέστατη περιγραφή αρμοδιοτήτων και εργασιών, εκ των οποίων οι σημαντικότερες είναι οι εξής: όποιος δεσμεύεται πως θα κάνει μελέτη πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένος και να έχει την απαιτούμενη εμπειρία για να κάνει σωστά την μελέτη αυτή. Επίσης θα πρέπει να πάρει τις απαραίτητες προφυλάξεις υγιεινής που χρειάζονται για τον ίδιο αλλά και τα ζώα καθώς και να δεσμεύεται ότι θα φορέσει τον κατάλληλο ιματισμό ώστε να αποτρεφεί την μικροβιολογική, ραδιολογική και χημική μόλυνση του ίδιου αλλά και των ζώων. Όσον αφορά τώρα τις εγκαταστάσεις, ο νόμος των ΗΠΑ μοιάζει πολύ με αυτόν της Ε.Ε. Διευκρινίζει πως το κάθε είδος θα είναι διαχωρισμένο από τα υπόλοιπα, θα υπάρχει χώρος καραντίνας και φυσικά θα είναι οι συνθήκες προσαρμοσμένες στις ανάγκες του κάθε είδους. Επίσης προβλέπεται χώρος ενυδρείων για έρευνες που αφορούν υδρόβια ζώα για τα οποία θα υπάρχει ανεφοδιασμός καθαρού νερού θάλασσας όπου χρειάζεται ή καθαρού νερού σκληρότητας του pH και της

⁵⁹ http://hayato.med.osaka_u.ac.jp/intex/guide/inform/regulation/law1.html
28/4/2004 ώρα 14:42

κατάλληλης θερμοκρασίας για τους οργανισμούς του γλυκού νερού. Ασφαλώς προβλέπονται περιοχές αποθήκευσης τροφής, θρεπτικών ουσιών, χωμάτων κλπ κατάλληλα διαμορφωμένες ώστε να αποφεύγεται η μόλυνση. Ακόμα προβλέπονται χώροι καλλιέργειας φυτών και φυκιών για την διατροφή των ζώων, όπως θερμοκήπια και υδροβίες εγκαταστάσεις. Άξια αναφοράς είναι αφενός η επισήμανση ότι κάθε μελέτη θα έχει ένα συγκεκριμένο γραπτό πρωτόκολλο που θα δείχνει σαφώς τους στόχους και όλες τις μεθόδους για την συμπεριφορά της μελέτης αφού θα πρέπει να περιέχει πληροφορίες που καθορίζονται από τον συγκεκριμένο νόμο, και αφετέρου η λεπτομερής διατήρηση αρχείων με όλα τα στοιχεία που χρησιμοποιήθηκαν στην έρευνα ακόμα και σε μικροφίλμ.⁶⁰



1.3.3. Αυστραλία

Ο νόμος του Εθνικού Ερευνητικού Συμβουλίου Υγείας και Ιασης της Αυστραλίας ψηφίστηκε το 1997. Σκοπός του είναι να καθοδηγήσει τους ερευνητές, τους δασκάλους, τα ιδρύματα και τις Επιτροπές Ηθικής που αφορούν τα ζώα, και να τους δώσει κίνητρα να σκεφτούν την αντικατάσταση των ζώων με άλλες μεθόδους, την μείωση του αριθμού των ζώων που χρησιμοποιούνται και την βελτίωση των τεχνικών που θα βοηθήσουν στην μείωση της χρήσης τους. Τα ζώα χρησιμοποιούνται για την παροχή πληροφοριών που θα βοηθήσουν στην κατανόηση του ανθρώπου και των ίδιων των ζώων, για την βελτίωση της υγείας και ευημερίας και των δύο ειδών, για την βελτίωση της ζωικής παραγωγής και για εκπαιδευτικούς λόγους.



Τα ιδρύματα που χρησιμοποιούν ζώα για επιστημονικούς σκοπούς και εκπαίδευση θα πρέπει:

⁶⁰ <http://www.hal.usda.gov/awic/legislat/40cfr97.htm> ημ/νία επίσκεψης 28/4/2004 ώρα 15:08

- να ιδρύσουν μια Επιτροπή Ηθικής για τα ζώα (EHZ) που θα λογοδοτεί στους διοικούντες του ιδρύματος,
- να διασφαλίζουν μέσω της EHZ πως όλες οι δραστηριότητες του που συμπεριλαμβάνουν ζώα θα είναι απόλυτα σύμφωνες με την ισχύουσα νομοθεσία,
- να αναφέρουν στην EHZ οτιδήποτε επηρεάζει την ευημερία των ζώων που χρησιμοποιούνται από το ίδρυμα,
- να ανανεώνει κάθε χρόνο τα μέλη του EHZ,
- να συμμορφώνονται στις υποδείξεις της EHZ που αφορούν την στέγαση, τη φροντίδα, την χρήση των ζώων ώστε να είναι κατάλληλα για να είναι υγιή τα ζώα,
- να παρέχει σε όλο το προσωπικό που το αφορά, την λεπτομερή πολιτική του ιδρύματος όσον αφορά την χρήση των ζώων, να υπάρχει εμπιστοσύνη και ελευθερία στην νομοθετική πληροφόρηση.

Τα EHZ θα πρέπει να αποτελούνται τουλάχιστον από 4 άτομα και επιπλέον έναν κτηνίατρο, έναν χειρουργό, ένα άτομο που θα έχει γνώσεις σχετικά με την ευημερία των ζώων, που όμως δεν θα είναι υπάλληλος του ιδρύματος ή θα έχει κάποια σχέση με τα πειράματα σε ζώα αλλά θα είναι μέλος φιλοζωικής οργάνωσης, και ένα ακόμα άτομο που θα είναι ανεξάρτητο, δεν θα εργάζεται στο ίδρυμα και δεν θα έχει εμπειρία στα πειράματα σε ζώα.



Πριν από κάθε ενέργεια πειραματισμού, τα ζώα θα πρέπει να υποβάλλονται σε αναισθησία από κτηνίατρο. Οι ερευνητές θα πρέπει να είναι κατά το δυνατόν εξοικειωμένοι με τον πόνο και το στρες των ζώων προκειμένου να μπορούν να το αναγνωρίσουν, καθώς επίσης θα πρέπει να παρακολουθούνται μέσω κάμερας για τον εντοπισμό πόνου ή άλλης αλλαγής συμπεριφοράς. Τα ζώα απαγορεύεται να ξαναδοκιμαστούν αυθαίρετα και μόνο κατόπιν άδειας της EHZ.

Όσον αφορά την θανάτωση των ζώων, αυτή πρέπει να είναι όσο ανώδυνη γίνεται και όσο πιο σύντομη, και να πραγματοποιείται αποκλειστικά από κτηνιάτρους. Η θανάτωση θα πρέπει να πραγματοποιείται σ' ένα ήσυχο και καθαρό περιβάλλον καθώς και απομακρυσμένο από τα άλλα ζώα. Στα νεογνά του ζώου που θανατώθηκε πρέπει να προλαμβάνεται φροντίδα και στα κυοφορούντα η θανάτωση του εμβρύου. Αυτοψία θα πρέπει να γίνεται μόνο όταν το ζώο πεθάνει αναπάντεχα.

Οι επεμβάσεις πρέπει να βιντεοσκοποούνται για την περίπτωση επιπλοκής. Σε περίπτωση που το ζώο δεν επανέλθει από την αναισθησία

θανατώνεται, αλλά αν είναι προκαθορισμένο να μην συνέλθει και θα πρέπει να είναι αναισθητο κατά την διάρκεια όλης της επέμβασης θα πρέπει ή να γίνεται συνεχής αναισθησία ή θα πρέπει να προκληθεί εγκεφαλικός θάνατος.

Ο νόμος της Αυστραλίας περιέχει και οδηγίες για την μεταφορά των ζώων αλλά και τις ακριβείς συνθήκες στέγασης τους (διατροφή, κλουβιά, περιβαλλοντικές συνθήκες). Ασφαλώς πειραματίζονται και σε άγρια ζώα όπου ο νόμος παραθέτει ακριβώς το πώς θα αιχμαλωτίσουν με παγίδες, ποιες θα είναι οι συνθήκες διαβίωσης τους, το πώς θα μεταφερθούν και το πώς θα ελευθερωθούν μετά την πραγματοποίηση των πειραμάτων.⁶¹

⁶¹ <http://www.health.gov.au/nhmrc/research/awc/cor.pdf> ημ/νία επίσκεψης 30/4/2004 ώρα 16:00

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: ΟΙ ΗΘΙΚΕΣ ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ

2.1 Γενικά

Πόνος και βασανισμός είναι αισθήματα που προσπαθούμε απελπισμένα να αποφύγουμε κατά την διάρκεια όλης της ζωής μας. Οι επιστήμονες πιστεύουν πως το ίδιο κάνουν και τα ζώα, αφού είναι αποδεδειγμένο ότι και αυτά νιώθουν τον πόνο στο σώμα τους. Με βάση το παραπάνω υπάρχουν δύο, ας μου επιτραπεί ο όρος, «στρατόπεδα» που ο καθένας μπορεί να ενταχθεί:

- Στο ένα ο άνθρωπος θεωρείται σαν μια ύπαρξη ύψιστης αξίας, εξ' αιτίας των ανώτερων πνευματικών του ικανοτήτων και αυτή η υπεροχή του τον εξουσιοδοτεί να εκμεταλλευτεί ωμά άλλα είδη για την υλική του καλοπέραση.
- Στο άλλο ο άνθρωπος θεωρείται απλά ως ένα είδος ανάμεσα σε τόσα εξαρτώμενα το ένα από το άλλο και η σχέση του με τις άλλες υπάρξεις τις λιγότερο ανεπτυγμένες μαζί με τον τρόπο που τις μεταχειρίζεται καθορίζει την ποιότητα της ίδιας του της ζωής.⁶²

Ασφαλώς οι μεν επιστήμονες είναι υποστηρικτές του πρώτου «στρατοπέδου», ενώ οι φιλοζωικές οργανώσεις και οι αντιζωοτομιστικές οργανώσεις βεβαίως τάσσονται υπέρ του δεύτερου «στρατοπέδου».

2.2 Η θέση των ερευνητών ζωοτομιστών (ή πειραματιστών)

Δυστυχώς πολλοί επιστήμονες παίρνουν μεγαλύτερη προσωπική ευχαρίστηση από την παρατήρηση της προόδου των ερευνητικών τους σχεδίων στις καθημερινές απαντήσεις των ζωντανών ζώων και επιπλέον διατηρούν αυτή την προκατάληψη υπέρ των μεθόδων που είναι παραδοσιακά βασισμένες σε ζώα γιατί μάλλον η σταδιοδρομία τους βασίζεται σε έρευνες που γίνονται σε αυτά με ποικίλες μορφές ερεθισμάτων.⁶³ Βεβαίως όλοι οι επιστήμονες που βρίσκονται στην ερευνητική διαδικασία, θεωρούν αφελείς τις απόψεις των αντιπειραματιστών που αναφέρονται στο ότι τα πειράματα με τα ζώα είναι άχρηστες και πολύπλοκες μέθοδοι της σύγχρονης επιστήμης που δεν στηρίζονται στην γνώση. Ισχυρίζονται πως ασθένειες όπως η λευχαιμία, η ασθένεια του Hodgkin και ορισμένες μορφές καρκίνου του ήπατος είναι πλέον θεραπεύσιμες, κάτι που φάνταζε αδύνατο πριν από κάποια χρόνια. Σε αυτό το σημείο πιστεύουν πως κατέληξαν εξ' αιτίας

⁶² Smith C., Συνέδριο *Όχι στον επιστημονικό ζωοτομισμό*, Μιλάνο 1998, «Οι ηθικές και κοινωνικές απόψεις (ή διαστάσεις) του επιστημονικού ζωοτομισμού (ή πειραμάτων στα ζώα)»,

⁶³ Στο ίδιο.

της έρευνας που έγινε με πειραματόζωα, υποχρεωτικά γιατί δεν υπήρχε εναλλακτική λύση που θα επέτρεπε τέτοια πρόοδο.⁶⁴ Σύμφωνα με την επιστημονική αντίληψη, θεωρείται συχνά ανεπιθύμητο για έναν ερευνητή να δένεται συναισθηματικά με το ζώο που μελετάει και αυτό γιατί οι συγκινήσεις μπορούν να εξασθενίσουν την επαγγελματική κρίση και να κάνουν δύσκολη την απόφαση που αφορά το στάδιο που πεθαίνει από την ασθένεια το ζώο ή ακόμα και για την ίδια την διαδικασία που ακολουθείται. Άρα τα συμπονετικά συναισθήματα για τα ζώα επηρεάζουν τις μελέτες.⁶⁵ Υπάρχουν όμως και περιπτώσεις κτηνιάτρων ή γιατρών γενικώς που ενώ εργάζονται για χρόνια κάνοντας πειράματα σε ζώα, μετά το μετανιώνουν. Χαρακτηριστική είναι η απάντηση ενός κτηνιάτρου σε ερώτηση αν έχει δουλέψει με πειραματόζωα, σε συνέντευξη του σε περιοδικό. Ασφαλώς το παραδέχτηκε και αποκάλυψε ότι το έχει μετανιώσει αφού, και εκείνος όπως πολλοί γιατροί εξ' αιτίας του μεγάλου τους πόθου για διάκριση και διασημότητα, δεν υπολόγισε τον πόνο των ζώων. Αργότερα, όταν αναδείχθηκε σκέφτηκε πως τελικά δεν ήταν απαραίτητα όλα αυτά.⁶⁶

Όμως μέχρι να φτάσει η ημέρα αυτή, περνάνε πολλά χρόνια βασανισμού των αθώων ζώων. Ασφαλώς οι ίδιοι υποστηρίζουν πως δεν υπάρχει γιατρός που να μπορεί να ταχθεί υπέρ των πειραμάτων σε ζώα και πως όλοι προσπαθούν να τα περιορίσουν, όμως μέχρι στιγμής τα πειράματα σε ζώα αποτελούν αναγκαίο κακό, χωρίς να σημαίνει πως οι επιστήμονες είναι ευχαριστημένοι που κάνουν αυτά τα πειράματα και πως γενικά το χαίρονται.⁶⁷ Τότε, γιατί τα κάνουν;; Οι απαντήσεις είναι πολλές και ποικίλες αλλά όλες οδηγούν στο ίδιο μονοπάτι: τα χρήματα. Παρά το γεγονός ότι ο ζωικός πειραματισμός δεν είναι η καλύτερη και η σωστότερη μεθοδολογία, η ζωική έρευνα συνεχίζει επειδή υπάρχει στους επιστήμονες και σε άλλους εμπλεκόμενους κλάδους το οικονομικό συμφέρον. Οι άλλοι κλάδοι είναι πανεπιστήμια, φαρμακευτικές επιχειρήσεις, επιστημονικά περιοδικά, ζωικοί κτηνοτρόφοι, δικηγόροι ακόμα και μέσα ειδήσεων. Όλοι τους ωφελούνται είτε άμεσα είτε έμμεσα από την ζωική έρευνα και είναι βαθιά δεσμευμένοι στην διατήρησή της...⁶⁸

Οι επιστήμονες συχνά τοποθετούνται σ' ένα βάθρο που ανάλογα με την νοημοσύνη τους, αλλά και τις ικανότητες τους, εξυψώνονται στην πρώτη θέση. Έχουν όμως τα καθημερινά έξοδα να πληρώσουν για την υποστήριξη της οικογένειάς τους. Έτσι όλα μπαίνουν κάτω από την

⁶⁴ Μάρκη Μ., «'Στο όνομα της επιστήμης' επιτρέπονται όλα;», περ. *Η Νέα Οικολογία*, τεύχος Ιουνίου 1990, σελ 58-61

⁶⁵ Mukerjee M., «Trends in Animal Research, Forum: The benefits and Ethics on Animal Research», περ. *Scientific American*, τεύχος Φεβρουαρίου 1997, σελ 70-77

⁶⁶ <http://www.tetrapodologein.gr/peiramat/filoimas.htm> ημ/ρία επίσκεψης 9/12/2003 ώρα 09:20

⁶⁷ <http://www.tetrapodologein.gr/peiramat/peiryperkata.htm> ημ/ρία επίσκεψης 9/12/2003 ώρα 09:25

⁶⁸ http://www.navs.org/scientific_research.htm ημ/ρία επίσκεψης 8/11/2003 ώρα 15:50

σίγουρη οικονομική πρόοδο και σταδιοδρομία, και τα ζωικά πειράματα παρέχουν όλα τα παραπάνω. Αντίθετα από την κλινική έρευνα (την έρευνα, δηλαδή, που βασίζεται σε ανθρώπινα στοιχεία) ο ζωικός πειραματισμός παράγει τα γρηγορότερα αποτελέσματα με την λιγότερη προσπάθεια. Συχνά οι ερευνητές ακολουθούν το ευκολότερο μονοπάτι: παίρνοντας ένα πείραμα ήδη καθιερωμένο, αλλάζουν λίγο τις μεταβλητές, όπως διαφορετικά ζώα ή διαφορετική δόση, και δικαιολογούν μια πρόσθετη μελέτη.⁶⁹

Αν και το κέρδος είναι πιθανότατα το μεγαλύτερο κίνητρο για τους ερευνητές των ζωικών πειραμάτων, δεν είναι το μόνο. Οι άνθρωποι και η κοινωνία δεν είναι ιδιαίτερα ευέλικτοι στην αλλαγή. Εάν κάτι γινόταν πάντα με τον ίδιο τρόπο, είναι απίθανο κάποιος να αλλάξει την μέθοδο αυτή εκτός αν συμβεί κάτι το καταστροφικό. Έτσι πολλοί επιστήμονες εμμένουν στην παράδοση που λέει ότι η ζωική έρευνα είναι μια κατάλληλη μέθοδος έρευνας. Δεν είναι τυχαίο όμως το γεγονός ότι η πεποίθηση περί παράδοσης και καταλληλότητας των μεθόδων διδάσκεται. Είναι αφοπλιστική η ειλικρίνεια με την οποία απαντά ο πρόεδρος της Φιλοζωικής Εταιρείας και εκπρόσωπος του Παγκόσμιου Οργανισμού για τα Δικαιώματα των Ζώων, σε συνέντευξη του. «... Στην ουσία πολλοί κάνουν ένα πείραμα για να παρουσιάσουν μια εργασία τους. Και σημειώστε ότι το πανεπιστήμιο- χωρίς να ξέρω το λόγο- δίνει βαρύτητα στα πειράματα που οι φοιτητές κάνουν χρησιμοποιώντας πειραματόζωα. Ακόμα κι αν αυτό το πείραμα έχει γίνει χιλιάδες φορές στο παρελθόν...»⁷⁰ Αναμφίβολα, πειράματα πραγματοποιούνται σε διάφορα πανεπιστήμια του εξωτερικού. Χαρακτηριστική είναι η μαρτυρία ενός σπουδαστή στην Αμερική: «Το μακροχρόνιο όνειρο και η φιλοδοξία της ζωής μου να γίνω κτηνίατρος διέλυσε μετά από διάφορες τραυματικές εμπειρίες που περιλαμβάνονται στις τυποποιημένες πειραματικές διαδικασίες που χρησιμοποιήθηκαν από τους αμερόληπτους εκπαιδευτικούς του προ-κτηνιάτρων σχολείο στο πανεπιστήμιο μου. Αισθανόταν ότι ήταν αποδεκτό να πειραματιστούν και να τερματίσουν τις ζωές όλων των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν, το οποίο το βρήκα τραγικά απαράδεκτο στον ηθικό μου κώδικα. Μετά από τις πολυάριθμες συγκρούσεις με τους άκαρδους αυτούς ζωοτομιστές, αποφάσισα οδυνηρά να ακολουθήσω μια διαφορετική σταδιοδρομία.»⁷¹ Ακόμα ένα παράδειγμα είναι αυτό του Πανεπιστημίου της Οξφόρδης που πραγματοποιήθηκε το 1981. Νεογέννητα γατάκια 10 ημερών υποβλήθηκαν σε στέρηση όρασης με συρραφή των βλεφάρων για μελέτη της ανάπτυξης τους, όμως

⁶⁹http://www.navs.org/scientific_research.htm ημ/νία επίσκεψης 8/11/2003 ώρα 15:50

⁷⁰ <http://www.tetrapodologe.in.gr/peiramat/filoimas.htm> ημ/νία επίσκεψης 9/12/2003 ώρα 09:20

⁷¹ Φυλλάδιο της The American Anti-vivisection Society (AAVS) με τίτλο "Point/ Counterpoint. Responses to Typical Pro-vivisection Arguments"

πέθαναν σε 6 μήνες χωρίς να έχουν δει φως.⁷² Το λυπηρό είναι πως και στα ελληνικά πανεπιστήμια υπάρχουν πολυπληθή τέτοια γεγονότα. Εγκεφαλικές τραυματικές βλάβες σε αρουραίους και μετά από κάκωση κεφαλής στην Ιατρική Σχολή, δημιουργία καρκίνου στη στοματική κοιλότητα των hamsters στην Οδοντιατρική Σχολή, πειράματα στα μάτια για την έρευνα της επίδρασης των β- αναστολέων στην παραγωγή δακρύων σε κουνέλια στην Ιατρική Σχολή του πανεπιστημίου Αθηνών, πρόκληση επιληψίας σε ποντίκια και σύγκριση διαφόρων βιοχημικών παραμέτρων σε σύγκριση με τα φυσιολογικά στο πανεπιστήμιο των Πατρών και πολλά άλλα...⁷³

Υπάρχουν βεβαίως οι επιστήμονες εκείνοι που καταλαβαίνουν την αναξιοπιστία του ζωικού πειραματισμού και αποσύρονται γρήγορα από το χώρο αυτό. Υπάρχουν όμως και οι άλλοι που αρνούνται να το καταλάβουν και έτσι συνεχίζουν έχοντας μια σταδιοδρομία.⁷⁴

Ένας άλλος λόγος που ο ζωικός πειραματισμός συνεχίζει, είναι το ανθρώπινο «εγώ». Οι άνθρωποι που πειραματίζονται στα ζώα έχουν δημοσιεύσει εκατοντάδες έγγραφα στην επιστημονική λογοτεχνία δημιουργώντας έτσι την εικόνα τους ως ζωικοί ερευνητές και βεβαίως αν σταματήσει αυτό, η αξία τους θα πέσει κατακόρυφα, πράγμα που σε καμία περίπτωση δεν θα άφηναν να τους συμβεί.⁷⁵

Η ενοχή είναι ακόμα ένας λόγος συνέχισης των πειραμάτων. Οι περισσότεροι από αυτούς λένε: «Εάν όσα λέτε περί αναξιοπιστίας είναι αληθινά, εγώ τότε γιατί έχω σκοτώσει όλα αυτά τα ζώα;» Συμβαίνει πολλοί από τους πειραματιστές να αγαπούν τα ζώα, όμως με το να πειραματίζονται πάνω τους πιστεύουν πως κάνουν το σωστό. Αν όμως το δουν διαφορετικά η ενοχή που θα νιώσουν στην ψυχή τους θα είναι πολύ βαριά...

Προσφέρω πως εκτός τους γιατρούς, εμπλέκονται και άλλοι. Όταν οι επιχειρήσεις φαρμάκων ανακαλύψουν μια νέα ένωση που έχει ενδεχομένως θεραπευτικά αποτελέσματα για τους ανθρώπους, θα δώσουν υπέρογκα χρηματικά ποσά σ' ένα ακαδημαϊκό ερευνητικό ίδρυμα για να μελετήσουν το φάρμακο. Οι ερευνητές εξετάζουν τα φάρμακα στα ζώα πρώτα, και αν περάσει τις ζωικές δοκιμές κατευθύνεται προς τις κλινικές δοκιμές σε ανθρώπους και μετά στην αγορά που θα αποφέρει τεράστια κέρδη για τις επιχειρήσεις φαρμάκων. Οι ζωικές δοκιμές εδώ χρησιμοποιούνται σαν μέσο για την γρήγορη μεταπήδηση τους από τις κλινικές δοκιμές.⁷⁶

⁷² Χαριτάκης Γ., *Η σιωπή των ιατρών*, εκδόσεις Αυγούρας κ Σία ΕΕ, Αθήνα 1992, σελ. 114

⁷³ Χαριτάκης Γ., *Η σιωπή των ιατρών*, εκδόσεις Αυγούρας κ Σία ΕΕ, Αθήνα 1992, σελ. 114

⁷⁴ http://www.navs.org/scientific_research.htm ημ/νία επίσκεψης 8/11/2003 ώρα 15:50

⁷⁵ Στο ίδιο.

⁷⁶ Στο ίδιο.

Εκτός τους επιστήμονες και τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις, η ζωική έρευνα βάζει χρήματα και στις τσέπες των καταστημάτων ανεφοδιασμού των ζώων καθώς επίσης και στις τσέπες των παροχών του εξοπλισμού και των υλικών που χρησιμοποιούνται για να διατηρηθούν οι εγκαταστάσεις φύλαξης των ζώων στα εργαστήρια σε ένα επίπεδο, ακόμα και αν αυτό είναι χαμηλό.⁷⁷

Το τραγικό όμως είναι πως οι περισσότεροι εκδότες των επιστημονικών περιοδικών είναι προδιαθετιμένοι στον ζωικό πειραματισμό επειδή παρέχει μια σταθερή πηγή υλικού στο περιοδικό που δημοσιεύουν, επωφελούμενοι βέβαια και των τεραστίων εισοδημάτων από διαφημίσεις είτε φαρμακευτικών εταιρειών είτε καταστημάτων εμπορίας πειραματόζων.⁷⁸

Συνοψίζοντας θα λέγαμε πως υπάρχουν τεράστια επενδυμένα συμφέροντα που τα κέρδη τους εξαρτώνται από τα πειράματα στα ζώα. Εκτός από τα κατευθυνόμενα κέρδη των φαρμακευτικών εταιρειών και των διαφόρων πειραματικών εργαστηρίων, είναι πολλοί και οι επιστήμονες που κάνουν την καριέρα τους με τα πειράματα επιδιώκοντας σταδιοδρομία και χρήμα. Για την μεν σταδιοδρομία πρέπει να γίνουν διάσημοι δημοσιεύοντας πειραματικές εργασίες που χαίρουν ιδιαίτερης εκτίμησης. Για τα δε χρήματα, οι επιχορηγήσεις και οι φαρμακευτικές εταιρείες με τους ελέγχους ασφαλείας των καινούριων φαρμάκων που βγάζουν συνεχώς να 'ναι καλά...⁷⁹

2.3. Η θέση των αντιζωοτομιστών και των φιλοζωϊκών οργανώσεων

Η θέση των αντιζωοτομιστών είναι χωρισμένη σε δυο μεγάλα ρεύματα. Το ένα είναι αυστηρά αντιεπιστημονικό ενώ το δεύτερο είναι σχολαστικά ηθικό. Οι μεν πρώτοι υποστηρίζουν ότι ο επιστημονικός αντιζωοτομισμός πρέπει να καταργηθεί γιατί στερείται βάσεων αληθινά σίγουρων, ενώ οι δεύτεροι δεν θέλουν ούτε καν να συζητήσουν την επιστημονική αληθοφάνεια και ζητούν την κατάργηση του γιατί το θεωρούν ηθικά άδικο⁸⁰. Τα σωματεία πάντως και οι οργανώσεις που με τον δικό τους αγώνα και προσπάθεια υπενθυμίζουν πως τα ζώα έχουν δικαιώματα και πως χρίζουν νομικής προστασίας είναι, και διεθνώς αλλά και στον ελλαδικό χώρο, αρκετά. Τα πιο «δραστήρια», ας μου επιτραπεί ο όρος, είναι οι εξής:

- AAVS – American Antivivisection Society (Η.Π.Α.)

⁷⁷ http://www.navs.org/scientific_research.htm ημ/νία επίσκεψης 8/11/2003 ώρα 15:50

⁷⁸ Στο ίδιο.

⁷⁹ Χαριτάκης Γ., φυλλάδιο της Ελληνικής Φυσιολατρικής Αντικυνηγετικής Πρωτοβουλίας

⁸⁰ Trespidi R., *Παγκόσμιο Συνέδριο κατά των πειραμάτων στα ζώα*, Μιλάνο 1992,

«Πειραματικές βάσεις της σύγχρονης ιατρικής. Σύμπτωμα, ασθένεια και θεραπεία: Ιδέες παλιές, μεθοδολογίες νέες»

- ADDA- Asociacion parala Defensa de los Derechos del Animal (Ισπανία)
- AeQualis (Γαλλία)
- AHA- American Humane Association (Η.Π.Α.)
- Animal Alliance of Canada (Καναδάς)
- API- Animal Protection Institute (Η.Π.Α.)
- Animalia (Φινλανδία)
- APMA- Action Préventive Contre le Martyre des Animaux de laboratoire (Βέλγιο)
- Beauty without cruelty (Η.Π.Α.)
- BVTVG- Bundesverband der Tierversuchsgänger Menschen für Tierrechte (Γερμανία)
- BUAV- British Union for the Abolition of Vivisection (Ηνωμένο Βασίλειο)
- Canadian Federation of Humane Societies (Καναδάς)
- Danish Animal Welfare Society (Δανία)
- DDAL- Doris Day Animal League (Η.Π.Α.)
- Deutscher Tierschutzbund Akademie für Tierschutz (Γερμανία)
- Doctors and Layers for Responsible Medicine (H. B.)*
- Eurogroup for Animal Welfare (Ευρώπη)
- FRAME- Fund for the Replacement of Animals in Medical Experiments (H.B.)
- GAIA- Global Action in the Interest of Animals (Βέλγιο)
- IDA- In Defense of Animals (Η.Π.Α.)
- IAAPEA- International Association Against Painful Experiments on Animals (Διεθνής)
- HSUS- The Humane Society of the United States (Η.Π.Α.)
- IFAW- International Fund for Animal Welfare (Διεθνής)
- LAV- Lega Anti-Vivisezione (Ιταλία)
- LFCV- Lingue Française Contre la Vivisection (Γαλλία)
- LEAL- Lega Antivivisezione Lombarda (Ιταλία)
- NEAVS- New England Antivivisection Society (Η.Π.Α.)
- NCAD- National Center for Alternatives to Animal Experiments (Ολλανδία)
- NSMPD- Nordiska Samfundet Mot Plagsamma Djurforsök (Σουηδία)
- PETA- People for the Ethical Treatment of Animals (Η.Π.Α.)
- Pro Anima (Γαλλία)
- Pro Tier (Ελβετία)
- RSPCA- Royal Society for the Prevention of Cruelty to Animals (H.B.)
- Physicians Committee for Responsible Medicine (Η.Π.Α.)
- Sloboda Zvierat (Σλοβακία)



* Παλιά ονομαζόταν DBAE- Doctors in Britain Against Animal Experiments

- Vier Pfoten (Αυστρία)
- WSPA- World Society for the Protection of Animals (Διεθνής)⁸¹
- Ζωοφιλική Οικολογική Ένωση Ελλάδος⁸²
- ΕΦΑΠ- Ελληνική Φυσιολατρική Αντικυνηγετική Πρωτοβουλία⁸³
- Υπερασπιστές των δικαιωμάτων των πειραματόζων (Θεσσαλονίκη)⁸⁴

Τα περισσότερα δραστηριοποιούνται χρόνια, ενεργούν και προσπαθούν για ένα λόγο: την απόδειξη της μη αναγκαιότητας των πειραμάτων στα ζώα. Η πιο περίτρανη απόδειξη είναι ότι τα πειράματα αυτά, τελικά, περισσότερο παραπλανούν και αποπροσανατολίζουν τους επιστήμονες με αποτέλεσμα να βλάπτεται η υγεία των ανθρώπων παρά βοηθούν. Η εκπρόσωπος της ΕΦΑΠ Ρ.Χ. σε συνέντευξη της τόνισε ακριβώς αυτό: πως ολοένα και περισσότεροι επιστήμονες αρχίζουν να αντιλαμβάνονται ότι το ζώο δεν μπορεί να είναι μοντέλο για τον άνθρωπο γιατί κάθε οργανισμός λειτουργεί διαφορετικά, και είναι μεθοδολογικό λάθος να βασίζονται στα ζώα ως μοντέλα.⁸⁵ Στην άποψη αυτή φαίνεται πως συμφωνεί και ο Π. Κρότσε*: «Κανένα ζωικό είδος δεν μπορεί να είναι πειραματικό μοντέλο για ένα άλλο είδος. Ένα πείραμα σε σκύλο μπορεί να μας διδάξει μόνο σε ότι αφορά τον σκύλο και όχι το ποντίκι το κουνέλι ή το γάτο. Επειδή μας ενδιαφέρει ο άνθρωπος πρέπει να ξεκαθαρίσουμε ότι οποιοδήποτε πείραμα στα ζώα μπορεί να δημιουργήσει παρεκτροπή των βασικών ιατρικών γνώσεων και συνεπώς να βλάψει τον άνθρωπο.»⁸⁶

Άλλος ένας που συμφωνεί είναι ο Κος Χαριτάκης*, ο οποίος λέει σε συνέντευξη του σε εφημερίδα, πως οι περισσότερες αρρώστιες που προσβάλουν τον άνθρωπο δεν αφορούν τα ζώα και απορεί πως θα μπορούσε να αποδειχτεί στα ζώα η θεραπευτική δράση της διατροφής ή και άλλων θεραπευτικών παρεμβάσεων, και καταλήγει πως ο άνθρωπος προσπαθεί να δημιουργήσει μοντέλα νοσημάτων που δεν υπάρχουν καθόλου στα ζώα όπως η αρτηριοσκλήρωση και η στεφανιαία νόσος.⁸⁷

⁸¹ http://www.tierrechte.de/european_coalition/standard_details.html ημ/νία επίσκεψης 16/7/2003 ώρα 11:16

⁸² http://www2.ekke.gr/estia/gr_pages/mko_po/organoseis/Grenorad/Attiki/59.htm ημ/νία επίσκεψης 6/10/2004 ώρα 12:12

⁸³ http://www2.ekke.gr/estia/gr_pages/mko_po/organoseis/Grenorad/Attiki/61.htm ημ/νία επίσκεψης 6/10/2004 ώρα 12:11

⁸⁴ Φυλλάδιο της «Ομάδας Ελευθερίας στα ζώα»

⁸⁵ Άγνωστου, «Εργαστήρια ή κρεματόρια;», εφημ. *Το Βήμα* της 17^{ης} Απριλίου 1994, σελ 29

* Ο Πιέτρο Κρότσε είναι παθολογοανατόμος του Πανεπιστημίου του Μιλάνου

⁸⁶ Croce P., ομιλία στο 2^ο Διεθνές Συνέδριο: «Επιστημονικός Αντι-ζωοτομισμός: Προτάσεις», Αθήνα 5-6 Φεβρουαρίου 1994

* Ο Γ. Χαριτάκης είναι ειδικός καρδιολόγος και πρόεδρος της Ελληνικής Επιτροπής Ιατρών για Υπεύθυνη Ιατρική

⁸⁷ Χαριτάκης Γ., «Άχρηστα τα πειράματα στα ζώα», εφημ. *ΕΛΕΥΘΕΡΟΤΥΠΙΑ*, της 4^{ης} Αυγούστου 1992, σελ 20-21

Και δεν είναι μόνο αυτές οι αρωστίες. Υπάρχουν πολλές ακόμα, αλλά και πολλές ουσίες που στα ζώα λειτουργούν διαφορετικά απ' ότι στους ανθρώπους:

- ΜΟΡΦΙΝΗ: Ισχυρό παυσίπονο και ηρεμιστικό για τον άνθρωπο προκαλεί έξαψη στις γάτες και τα ποντίκια.
- ΑΣΠΙΡΙΝΗ: Επηρεάζει γενετικά τις γάτες αλλά όχι τον άνθρωπο.
- ΠΕΝΙΚΙΛΙΝΗ: Πολύ χρήσιμο αντιβιοτικό για τον άνθρωπο προκαλεί θάνατο στα ινδικά χοιρίδια.⁸⁸
- ΑΜΑΝΙΤΑ ΡΗΑΛΛΟΙΔΕΣ: Δηλητηριώδες μανιτάρι για τον άνθρωπο, ακίνδυνο για το κουνέλι.
- ΧΥΜΟΣ ΛΕΜΟΝΙΟΥ: Δηλητηριώδες για το κουνέλι και την γάτα.
- ΚΥΑΝΙΟΥΧΑ: Τρομερά δηλητήρια για τον άνθρωπο, ακίνδυνα για τους σκαντζόχοιρους και τα πρόβατα.
- ΜΑΪΝΤΑΝΟΣ: Δηλητηριώδες για τον παπαγάλο.
- ΜΕΘΥΛΙΚΗ ΑΛΚΟΟΛΗ: Ακίνδυνη για τα ζώα, τυφλώνει τον άνθρωπο.
- ΑΡΣΕΝΙΚΟ: Δηλητήριο για τον άνθρωπο, ακίνδυνο για τα πρόβατα.
- ΒΙΤΑΜΙΝΗ C: Άχρηστη στο σκύλο και την γάτα και το ποντίκι, η έλλειψη της στον άνθρωπο προκαλεί σκορβούτο.
- ΧΛΩΡΟΦΟΡΜΙΟ: Αναισθητικό για τον άνθρωπο, δηλητήριο για τον σκύλο.
- ΑΤΡΟΠΙΝΗ: Αναποτελεσματική στα άλογα και τα γαϊδούρια, πολύ δραστική στον άνθρωπο.
- ΚΑΠΝΙΣΜΑ: Δεν προκαλεί καρκίνο στα ζώα.
- ΟΙΝΟΠΝΕΥΜΑ: Δεν προκαλεί κύρωση του ήπατος σε κανένα σχεδόν ζώο. Μοναδική εξαίρεση ένα σπάνιο είδος πιθήκου που απειλείται με εξαφάνιση.
- ΓΟΜΦΙΜΠΡΟΖΙΛΗ: Δημοφιλές φάρμακο για την καταπολέμηση της χοληστερόλης, έχει ογκογενετικές ιδιότητες στα ζώα.⁸⁹
- ΠΙΚΡΑΜΥΓΔΑΛΑ: Δηλητηριώδες για τον σκύλο, την αλεπού, την γαλοπούλα.
- ΣΚΟΠΟΛΑΜΙΝΗ: Ακίνδυνη για γάτες και σκύλους, 5mgtr σκοτώνουν άνθρωπο.
- ΚΩΝΕΙΟ: Δηλητήριο για τον άνθρωπο, ακίνδυνο για κατσίκες, πρόβατα, άλογα, ποντίκια.
- ΧΛΩΡΟΦΟΡΜΙΟ: Αναισθητικό για τους ανθρώπους, δηλητηριώδες για το σκύλο.
- ΙΝΣΟΥΛΙΝΗ: Τερατογέννεση σε ποντίκια, κουνέλια και κότες.
- ΚΟΡΤΙΖΟΝΗ: Τερατογέννεση σε ποντίκια και κουνέλια.

⁸⁸ <http://www.tetrapodologiein.gr/peiramata/peiramata.htm> ημ/νία επίσκεψης 9/12/2003 ώρα 08:54

⁸⁹ Χαριτάκης Γ., «Πειράματα στα ζώα», περ. *Φύση και Οικολογία*, τεύχος 17, Άνοιξη 1992, σελ. 7

- ΣΤΡΥΧΝΙΝΗ: Δηλητήριο για τον άνθρωπο, ακίνδυνα για το κοτόπουλο, το ινδικό χοιρίδιο και τους πιθήκους.⁹⁰

Το δυσάρεστο είναι πως μέχρι βεβαίως να ανακαλυφθούν όλα αυτά, ήδη πολλοί άνθρωποι είχαν χάσει την ζωή τους ή είχαν αποκτήσει μόνιμα προβλήματα υγείας. Τρανταχτό παράδειγμα είναι αυτό της θαλιδομίδης που στις αρχές της δεκαετίας του '60 είχε δοκιμαστεί σε κυοφορούντα ζώα στα οποία δεν παρουσιάστηκε καμία παρενέργεια. Έτσι κυκλοφόρησε στο εμπόριο ως ακίνδυνη. Τα αποτελέσματα της όμως στον άνθρωπο ήταν εντελώς διαφορετικά γιατί χορηγήθηκε ως αντιεμετικό σε εγκύους και προκάλεσε σοβαρότατες αλλοιώσεις στα έμβρυα. Αποτέλεσμα αυτού ήταν να γεννηθούν 10.000 φωκομελικά παιδιά, δηλαδή παιδιά χωρίς χέρια και πόδια που ονομάστηκαν «τα παιδιά της θαλιδομίδης». Όπως ήταν φυσικό επακολούθησε σάλος και η δίκη κατά της φαρμακευτικής εταιρείας ήταν η δεύτερη μεγαλύτερη δίκη της Ευρώπης. Στην διάρκεια της πολλοί γιατροί και διακεκριμένοι φυσιολόγοι δήλωσαν ένορκα την απόλυτη ανωφέλεια των πειραμάτων στα ζώα.⁹¹

Ένα ακόμα παράδειγμα της αποτυχίας των πειραμάτων στα ζώα είναι αυτό του καρκίνου. Μετά από 100 χρόνια πειραμάτων και υποσχέσεων για την ανεύρεση του ελπιδοφόρου φάρμακου, δεν έχει διευκρινιστεί ακόμα εάν και ποιες χημικές ουσίες είναι καρκινογόνες για τον άνθρωπο. Η περίπτωση της πίσσας είναι χαρακτηριστική, η οποία από το 1800 ήταν γνωστό ότι προκαλεί καρκίνο του δέρματος και οι ειδικοί το αρνούνταν για 150 χρόνια γιατί δεν είχε καρκινογόνο δράση στα ζώα όταν τα έβαφαν με πίσσα. Ασφαλώς αντίστοιχη είναι και η περίπτωση του αμιάντου όπου από το 1930 είχε αποδειχθεί ότι η εισπνοή προκαλεί καρκίνο του πνεύμονα, ωστόσο τα αναγκαία μέτρα δεν πάρθηκαν αφού όσα ζώα εισέπνευσαν με την βία την ουσία δεν παρουσίασαν αυξημένους καρκίνους!⁹²

Πέρα από τα ανωτέρω παραδείγματα υπάρχουν και άλλα είδη φαρμάκων που ήταν ασφαλή στα ζώα και αποσύρθηκαν λόγω παρενεργειών στον άνθρωπο. Ενδεικτικά αναφέρονται τα κάτωθι:

- ZOMAX: θανατηφόρες αλλεργικές αντιδράσεις.
- ERALDIN: 23 θάνατοι και εκατοντάδες τυφλώσεις.
- CHLORAMPHENICOL: 42 θάνατοι από απλαστική αναιμία.
- OPREN: 70 θάνατοι λόγω ηπατοτοξικότητας, 3.500 επιπλοκές όπως δερματικές παθήσεις, παθήσεις στα μάτια, στην κυκλοφορία του αίματος, στο συκώτι και στα νεφρά.
- IBUFENAC: ηπατοτοξικό.

⁹⁰ Χαριτάκης Γ., *Η σιωπή των ιατρών*, εκδόσεις Αυγούρας κ Σία ΕΕ, Αθήνα 1992, σελ. 111-113

⁹¹ Πιτσούλη Τ., «Τα βουβά σκυλιά», περ. *VOTRE BEAUTE*, Απρίλιος 1994 σελ 49-56

⁹² Βουρνά Ν., «Οι εφιαλτικές συνέπειες της βιογενετικής», εφημ. *ΚΥΡΙΑΚΑΤΙΚΗ ΑΥΓΗ* της 24 Αυγούστου 1994

- FLOSINT: 8 θάνατοι.
- MEXAFORM: 10.000 θύματα με τυφλώσεις.
- ΚΛΙΝΤΑΜΥΚΙΝΗ: 36 θάνατοι από ψευδομεμβρανώδη κολίτιδα.
- KETOCONAZOLE: ηπατοτοξικό.
- HALOTHANE: 150 θάνατοι από ηπατοτοξικότητα.
- ISOPRENALINE aerosol: 3500 θάνατοι.
- FRALDIN: τύφλωση, στομαχικές διαταραχές, πόνοι συνδέσμων των άκρων.
- TEROPTERIN: θάνατος παιδιών με λευχαιμία.^{93, 94}

Βλέπουμε λοιπόν πως εκτός το ηθικό μέρος του όλου θέματος υπάρχει και το πρακτικό. Τα πειράματα στα ζώα υποτίθεται ότι οδηγούν σε κάποια συμπεράσματα για την χρησιμότητα και τις πιθανές παρενέργειες φαρμάκων που πρόκειται στην συνέχεια να δοθούν σε ανθρώπους. Οι συνθήκες, όμως, κάτω από τις οποίες γίνονται αυτά τα πειράματα κάθε άλλο παρά σε ασφαλή συμπεράσματα καταλήγουν γιατί γίνονται σε εντελώς αφύσικες συνθήκες για τα ζώα και η όποια αντίδραση τους δεν είναι αυτή που ενδεχομένως θα είχαν αν τα έπαιρναν στη φυσιολογική τους ζωή.⁹⁵ Και αυτό είναι λογικό γιατί τα πειραματόζωα ζούνε σε αφύσικες συνθήκες στα εργαστήρια και ο οργανισμός τους δεν αντιδρά κανονικά στις αρρώστιες και στις τοξικές ουσίες που δοκιμάζονται πάνω τους, καθώς το στρες προκαλεί πολύ διαφορετικές αντιδράσεις από αυτές που θα είχε ένα μη στρεσαρισμένο ζωντανό πλάσμα σε φυσικό περιβάλλον.⁹⁶ Άλλωστε, αποδεδειγμένα πια, γνωρίζουμε όλοι οι επιστήμονες ότι όλα τα ζώα είναι σε θέση να νιώσουν τον φυσικό πόνο, τον φόβο, την πλήξη, την κατάθλιψη και την ψυχολογική καταπόνηση.⁹⁷

Συμπερασματικά θα μπορούσαμε να πούμε πως τρεις είναι οι παράγοντες που θα πρέπει να ληφθούν υπόψη:

- η αναντιστοιχία μεταξύ πειραματόζωου και ανθρώπινου οργανισμού ως προς τις αντιδράσεις,
- η ψυχική κατάσταση στην οποία βρίσκεται το πειραματόζωο,
- ο πολύμηνος εργαστηριακός έλεγχος και όχι απλή διεξαγωγή συμπερασμάτων, που δεν λαμβάνει υπόψη πιθανές παρενέργειες μετά από ένα ή δύο χρόνια.⁹⁸

Το τραγικό είναι πως άνθρωποι πεθαίνουν από παρενέργειες φαρμάκων που δοκιμάστηκαν σε ζώα και εγκρίθηκαν ως ασφαλή. Τον Απρίλιο του 2000 μια μελέτη που έγινε στην Αμερική ανέφερε ότι περίπου

⁹³ Φυλλάδιο έκδοσης του περιοδικού «Φύση και Οικολογία»

⁹⁴ Φυλλάδιο ενημερωτικό από την DBAE (Doctors in Britain Against Animal Experiments)

⁹⁵ Κουρουζίδης Σ., «Πειράματα στα ζώα: Αναγκαιότητα, βαναυσότητα ή επιστημονικό λάθος;», περ. *Ο Δαίμων της Οικολογίας*, τεύχος 11, Ιανουάριος 2002 σελ 38

⁹⁶ Τσίππρας Κ., «Πειράματα σε ζώα: Επιστήμη ή βαρβαρότητα;», εφημ. *ΕΛΕΥΘΕΡΟΤΥΠΙΑ* της 13^{ης} Ιουνίου 1991, σελ 33

⁹⁷ <http://www.eceae.org/english/qand.html> ημ/ρία επίσκεψης 8/11/2003 ώρα 13:09

⁹⁸ <http://www.tetrapodologe.in.gr/peiramat/basanismos.htm> ημ/ρία επίσκεψης 9/12/2003 ώρα 09:01

100.000 Αμερικανοί πεθαίνουν κάθε έτος από τις παρενέργειες φαρμάκων. Το 2001 σύμφωνα με μια άλλη επιστημονική μελέτη που έγινε στην Γερμανία έδειξε πως 16.000 άνθρωποι πεθαίνουν κάθε χρόνο, ενώ μια άλλη το 2002 στο Ηνωμένο Βασίλειο αποκάλυψε ότι οι ανθρώπινοι θάνατοι που αποδίδονται στις παρενέργειες φαρμάκων έχουν αυξηθεί για την Αγγλία περισσότερο από το πενταπλάσιο για να φτάσουν τα 1.100 άτομα ετησίως.⁹⁹

⁹⁹ <http://www.eceae.org/english/qand.html> ημ/νία επίσκεψης 8/11/2003 ώρα 13:09

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΟΙ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ

3.1 Γενικά

Μέχρι πριν από μερικές δεκάδες χρόνια ο όρος «Εναλλακτικές μέθοδοι» ήταν άγνωστος και μέχρι πριν από λίγα χρόνια οι επιστήμονες ομόφωνα δήλωναν ότι τα πειράματα πάνω σε ζώα ήταν αναπόφευκτα γιατί μόνο το ίδιο το ζώο μπορούσε να δείξει τις αντιδράσεις των φαρμάκων. Στο μεταξύ οι επιστήμονες έγιναν περισσότερο προσεκτικοί και οι φαρμακοβιομηχανίες εξηγούν ότι ολοένα και περισσότερα ζώα έχουν αντικατασταθεί και πόσο έχει μειωθεί ο αριθμός των ζώων στα εργαστήρια. Σήμερα σχεδόν σε όλους τους τομείς της ιατρικής έρευνας χρησιμοποιούνται εναλλακτικές μέθοδοι εκτός των πειραμάτων στα ζώα. Σε άλλους τομείς οι επιστήμονες είναι μόνο στην αρχή, ενώ σε άλλους μόνο οι εναλλακτικές μέθοδοι έχουν δώσει κάποια ικανοποιητικά αποτελέσματα.¹⁰⁰ Το γεγονός ότι οι εναλλακτικές μέθοδοι δεν έχουν αναπτυχθεί πολύ είναι γιατί αφενός πολλοί επιστήμονες έχουν απεριόριστη πίστη στα ζωικά πειράματα και αφετέρου γιατί στερούνται χρηματοδότησης ανάλογης των αναγκών¹⁰¹. Οι ευρωπαϊκές κυβερνήσεις ειδικά, έχουν επενδύσει μεγάλα ποσά, όχι όμως τόσο μεγάλα όσο απαιτούνται. Στα προηγούμενα 15 έτη η Γερμανία έδινε περίπου 6 εκατομμύρια δολάρια ετησίως σε ερευνητικές επιχορηγήσεις ενώ οι Κάτω Χώρες ξοδεύουν 2 εκατομμύρια δολάρια ετησίως. Το Ευρωπαϊκό Κέντρο για την Επικύρωση Εναλλακτικών Μεθόδων, που συστάθηκε το 1992 από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, απαιτεί άλλα 9 εκατομμύρια δολάρια ετησίως. Στις Η.Π.Α. το Εθνικό Ίδρυμα Επιστημών Περιβαλλοντικής Υγείας προσφέρει 1.5 εκατομμύριο δολάρια ετησίως για 3 έτη, η βιομηχανία παρέχει 1 εκατομμύριο δολάρια ετησίως στο Κέντρο για τις Εναλλακτικές Μεθόδους Πειραματισμού και στο πανεπιστήμιο Johns Hopkins.¹⁰²

Η ανησυχία των επιστημόνων για τα ζώα έγινε αρχικά ορατή επαγγελματικά στην δεκαετία του '50. Τότε ο βρετανός ζωολόγος W. Russell και ο μικροβιολόγος R. Burch δημοσίευσαν τις αρχές της

¹⁰⁰ Τσίτσης Κ., «Πειράματα σε ζώα: Επιστήμη ή βαρβαρότητα;», εφημ. *ΕΛΕΥΘΕΡΟΤΥΠΙΑ* της 13^{ης} Ιουνίου 1991, σελ 33

¹⁰¹ φυλλάδιο της The American Anti-vivisection Society (AAVS) με τίτλο "Point/ Counterpoint. Responses to Typical Pro-vivisection Arguments"

¹⁰² Mukerjee M., «Trends in Animal Research, Forum: The benefits and Ethics on Animal Research», περ. *Scientific American*, τεύχος Φεβρουαρίου 1997, σελ 70-77

Ανθρωπιστικής Πειραματικής Τεχνικής, όπου προωθήθηκαν τα «3Rs». Αυτή η αρχή καθορίζει τρεις στόχους για τον ευσυνείδητο ερευνητή:

- > Replacement ~ Αντικατάσταση των ζώων από την *in vitro** δοκιμή σωλήνα
- > Reduction ~ Μείωση των αριθμών των ζώων με την βοήθεια των στατιστικών τεχνικών.
- > Refinement ~ Καθορισμός του πειράματος ώστε να προκληθεί το λιγότερο βάσανο.

Αν και χρειάστηκαν μερικές δεκαετίες, τα 3Rs οδηγούν στην αναζήτηση εναλλακτικών λύσεων.¹⁰³ Πρόσφατα στα 3Rs η IFER έκανε προσθήκη ενός τέταρτου "R". Αυτού που ονομάζεται Responsibility, ευθύνη δηλαδή και στα ανθρώπινα όντα αλλά και στα ζώα.¹⁰⁴

Οι μέθοδοι αντικατάστασης σύμφωνα με τους Russell και Burch διακρίνονται σε δυο κατηγορίες: α) αυτές που επιτυγχάνουν σχετική αντικατάσταση όπου απαιτείται η χρησιμοποίηση ζώων, τα οποία δεν υφίστανται καμία ταλαιπωρία στην διάρκεια του πειραματισμού, και β) αυτές που επιτυγχάνουν απόλυτη αντικατάσταση των ζώων. Η κατηγορία αυτή διακρίνεται σε τέσσερις τύπους: i) αυτές που χρησιμοποιούν μετάζωα παράσιτα, ii) αυτές που χρησιμοποιούν ανώτερους φυτικούς οργανισμούς, iii) αυτές που χρησιμοποιούν μικροοργανισμούς, και iv) αυτές που χρησιμοποιούν φυσικοχημικά συστήματα.¹⁰⁵

Η Βρετανική οργάνωση FRAME θεωρώντας ως μέθοδο αντικατάστασης εκείνη που δεν χρησιμοποιεί ζωντανά σπονδυλωτά ζώα, κατέταξε τις εναλλακτικές μεθόδους που αντικαθιστούν την χρησιμοποίηση ζώων στις ακόλουθες κατηγορίες.

3.2. Μέθοδοι *in vitro*

Στην κατηγορία αυτή υπάγονται οι κυτταροκαλλιέργειες και οι οργανοκαλλιέργειες. Αυτή είναι μια τεχνική με την οποία καλλιεργούνται ομάδες κυττάρων που ανήκουν στο ίδιο όργανο και γι' αυτό έχουν μια λειτουργική ενδοσχέση. Οι κυτταροκαλλιέργειες αποτελούν την πλέον σημαντική ομάδα εναλλακτικών μεθόδων λόγω της μη χρησιμοποίησης ή ταλαιπωρίας των ζώων αλλά και για τεχνικούς λόγους εξαιτίας του χαμηλού κόστους της δυνατότητας τυποποίησης και της εύκολης

* *in vitro* είναι η έρευνα που γίνεται σε εργαστήριο χωρίς την χρησιμοποίηση ζώων

¹⁰³ Mukerjee M., «Trends in Animal Research, Forum: The benefits and Ethics on Animal Research», περ. *Scientific American*, τεύχος Φεβρουαρίου 1997, σελ 70-77

¹⁰⁴ http://www.navs.org/scientific_research/ifer.cfm ημ/νία επίσκεψης 8/11/2003 ώρα 15:41

¹⁰⁵ Κωστομητσόπουλος Ν.Γ., «Εναλλακτικές μέθοδοι αντικατάστασης των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς», περ. *Δελτίον Ελληνικής Κτηνιατρικής Εταιρείας*, τόμος 50, τεύχος 3, Ιούλιος- Σεπτέμβριος 1999, σελ 212-217

επαναληψιμότητας. Αυτή η τεχνική περιλαμβάνει την καλλιέργεια μοναδικών κυττάρων που ζουν ανεξάρτητα στο περιβάλλον τους. Αυτά τα κύτταρα σε καλλιέργεια εξακολουθούν την μεταβολική τους δραστηριότητα για μήνες. Μπορούν να καλλιεργηθούν κύτταρα που πάρθηκαν είτε από υγιείς είτε από άρρωστους ιστούς και όταν προέρχονται από τον άνθρωπο τα αποτελέσματα είναι σαφέστατα γιατί η δοκιμασία δεν έγινε πάνω σε διαφορετικό είδος ζωντανού οργανισμού που μπορεί να δείχνει άλλες αντιδράσεις. Σ' αυτήν την τεχνική χρησιμοποιούνται επίσης μονοκύτταροι οργανισμοί όπως βακτηρίδια, πρωτόζωα, αβγά ασπόνδυλων θαλάσσιων ζώων κλπ. Επίσης υπάρχουν εργαστήρια που μπορούν να παράγουν ειδικές ομάδες κυττάρων χρησιμοποιώντας τις ως «τράπεζες καλλιεργειών» και μπορούν να τις προμηθεύσουν σε ινστιτούτα ερευνών σε όλο τον κόσμο. Σ' αυτές τις καλλιέργειες τα κύτταρα διατηρούν αμετάβλητα τα δομικά τους χαρακτηριστικά. Το μειονέκτημα τους είναι πως μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο λίγες βδομάδες καθώς επίσης απαιτούν πολύ περισσότερη φροντίδα από τις άλλες τεχνικές.¹⁰⁶ Επίσης οι πιο πολλοί επιστήμονες συμφωνούν στο γεγονός πως δεν μπορούν να είναι χρήσιμες όταν στα υπό εξέταση προβλήματα εμπλέκονται συστήματα πολλών οργάνων όπως καρδιά, πνεύμονες κλπ. Η ιατρική επιστήμη δεν έχει ακόμη την δυνατότητα να αναπαριστά την λειτουργία τόσο πολύπλοκων συστημάτων αλληλεξάρτησης μέσα στον δοκιμαστικό σωλήνα¹⁰⁷. Παρά την ευρεία χρησιμοποίησή τους, οι *in vitro* τεχνικές δεν μπορούν να αντικαταστήσουν σε μεγάλο βαθμό την χρησιμοποίηση ζώων εργαστηρίου. Αυτές οι μελέτες αφορούν απομονωμένα κύτταρα ή συστήματα κυττάρων και δεν μπορούν να δώσουν πληροφορίες για την συνολική αντίδραση του οργανισμού. Επίσης δεν στερούνται ηθικών ενδοιασμών, αφού σε αρκετές από αυτές απαιτείται η χρησιμοποίηση ζώων για την λήψη βιολογικών υλικών, ενώ η χρησιμοποίηση ανθρώπινων ιστών ή οργάνων πολλές φορές αντιμετωπίζει ηθικούς και νομικούς φραγμούς.¹⁰⁸

3.3 Μέθοδοι που χρησιμοποιούν κατώτερους βιολογικούς οργανισμούς

Πρόκειται για μεθόδους που χρησιμοποιούν ασπόνδυλα, φυτά ή μικροοργανισμούς θεωρώντας ότι αυτά τα είδη υποφέρουν λιγότερο από

¹⁰⁶ <http://www.tetrapodologiein.gr/peiramat/iparxoun.htm> ημ/νία επίσκεψης 9/12/2003 ώρα 09:34

¹⁰⁷ Μάκρη Μ., «'Στο όνομα της επιστήμης' επιτρέπονται όλα;», περ. *Η Νέα Οικολογία*, τεύχος Ιουνίου 1990, σελ 58-61

¹⁰⁸ Κωστομητσόπουλος Ν.Γ., «Εναλλακτικές μέθοδοι αντικατάστασης των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς», περ. *Δελτίον Ελληνικής Κτηνιατρικής Εταιρείας*, τόμος 50, τεύχος 3, Ιούλιος- Σεπτέμβριος 1999, σελ 212-217

τα ζώα εργαστηρίου. Πλεονεκτήματα της μεθόδου είναι ότι η βιομηχανία δεν είναι υποχρεωμένη να εκτρέφει ζώα αποφεύγοντας έτσι την οικονομική επιβάρυνση.¹⁰⁹

3.4 Μέθοδοι που χρησιμοποιούν εμβρυϊκές μορφές σπονδυλωτών ζώων

Είναι μέθοδοι που χρησιμοποιούν έμβρυα θηλαστικών ή πτηνών, εμβρυϊκές μορφές που εξαιρούνται από την οδηγία 86/609/ΕΟΚ. Υπάρχουν χώρες όπως το Ηνωμένο Βασίλειο, που η χρησιμοποίηση εμβρυϊκών μορφών σπονδυλωτών ζώων περιορίζεται σε εκείνες που δεν έχουν συμπληρώσει το πρώτο ήμισυ της συνολικής χρονικής διάρκειας που απαιτείται για την εμβρυϊκή τους ωρίμανση. Αν και οι μέθοδοι αυτές είναι νόμιμες, δεν θεωρούνται ελεύθερες ηθικών ενδοιασμών.¹¹⁰

3.5 Ανοσολογικές δοκιμές

Αποτελούν τη βάση για ένα μεγάλο αριθμό μεθόδων που η εφαρμογή τους είναι ιδιαίτερα χρήσιμη σε γνωστικούς ελέγχους ποιότητας των εμβολίων καθώς και στη βασική ανοσολογική έρευνα. Γνωστές τεχνικές που ανήκουν σ' αυτήν την κατηγορία είναι η ανοσοενζυμική μέθοδος (ELISA- Enzyme Linked Immunosorbent Assay, για την μέτρηση των επιπέδων της αντιτοξίνης του τετάνου στο αίμα. Αντικαταστάθηκε το τεστ που γινόταν σε ποντίκια και μάλιστα μόνο στο Ηνωμένο Βασίλειο 5000 ποντίκια τον χρόνο, προσφέροντας μια μέθοδο με πραγματική ακρίβεια που δίνει το αποτέλεσμα σε 12 ώρες!!!¹¹¹) και η ραδιοανοσολογική δοκιμή (RIA- Radial Immunodiffusion Assay, ή ανοσοηλεκτροφόρηση. Χρησιμοποιείται τώρα για τον έλεγχο ισχύος των παρτίδων των εμβολίων της λύσσας από ζωντανά ζώα, ενώ παλιότερα το τεστ γινόταν σε ποντίκια¹¹²). Πρόκειται για μεθόδους που χρησιμοποιούνται ευρύτατα στην ανίχνευση αντιγόνων ιών και βακτηρίων, ενζύμων ή ορμονών αντικαθιστώντας σε μεγάλο βαθμό την χρησιμοποίηση των ζώων. Μειονέκτημα των μεθόδων αυτών είναι ότι αδυνατούν να επιτύχουν την διάκριση μεταξύ συγγενών αντιγόνων ή αντισωμάτων, ενώ θετικό στοιχείο αποτελεί ο εναλλακτικός τρόπος παραγωγής μονόκλινων αντισωμάτων από καλλιέργειες κυττάρων του υβριδώματος και όχι από πειραματόζωα.¹¹³

¹⁰⁹ Στο ίδιο.

¹¹⁰ Κωστομητσόπουλος Ν.Γ., «Εναλλακτικές μέθοδοι αντικατάστασης των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς», περ. *Δελτίον Ελληνικής Κτηνιατρικής Εταιρείας*, τόμος 50, τεύχος 3, Ιούλιος- Σεπτέμβριος 1999, σελ 212-217

¹¹¹ Χαριτάκης Γ., *Η σιωπή των ιατρών*, εκδόσεις Λυγούρας κ Σία ΕΕ, Αθήνα 1992, σελ.99

¹¹² Στο ίδιο.

¹¹³ Κωστομητσόπουλος Ν.Γ., «Εναλλακτικές μέθοδοι...., ό.π., σελ. 212-217

3.6. Μέθοδοι που βασίζονται στη ανάλυση της σχέσης δομής- δράσης του μορίου

Είναι γνωστό ότι υπάρχει σχέση μεταξύ της δομής των φυσικοχημικών ιδιοτήτων και της βιολογικής δράσης των διαφόρων μορίων. Έτσι είναι δυνατό να προβλεφθεί η βιολογική συμπεριφορά νέων ουσιών ή να βελτιωθούν οι ιδιότητες τους με μεταβολή του μορίου τους. Η χρησιμοποίηση του ηλεκτρονικού υπολογιστή εδώ είναι καθοριστικής σημασίας, δεδομένου ότι ο ερευνητής μπορεί να συγκρίνει ή να προβλέψει άμεσα με την βοήθεια τρισδιάστατης απεικόνισης τα αποτελέσματα των μοριακών παρεμβάσεων. Η ανάλυση της σχέσης δομής- δράσης κάποιου μελετούμενου μορίου τόσο *in vitro** όσο και *in vivo** είναι σε θέση να συμβάλει στην μείωση του αριθμού των χρησιμοποιούμενων ζώων.¹¹⁴

3.7. Μέθοδοι που βασίζονται στην χρησιμοποίηση μαθηματικών μοντέλων και ηλεκτρονικών υπολογιστών

Πολλές από τις λειτουργίες που συμβαίνουν στο ζωντανό οργανισμό είναι δυνατό να εκφραστούν με μαθηματικές εξισώσεις έτσι ώστε πολλές φυσιολογικές ή παθολογικές, βιοχημικές ή τοξικολογικές αντιδράσεις να μπορούν να αναπτυχθούν σε μαθηματικά πρότυπα. Με την ραγδαία εξέλιξη των ηλεκτρονικών υπολογιστών αναπτύχθηκαν οι προσομοιωτές όπου δίνεται η δυνατότητα με παραστατικό τρόπο να μελετώνται οι επιπτώσεις διαφόρων φυσικών, χημικών ή άλλων παραγόντων σε ένα ζωντανό οργανισμό. Για τους ηλεκτρονικούς υπολογιστές οι ζωοτόμοι ερευνητές εκφράζουν αμφιβολίες υποστηρίζοντας πως ο υπολογιστής είναι μια αθροιστική μηχανή που δεν μπορεί να δουλέψει ένα τέτοιο μοντέλο όταν στα ιατρικά προβλήματα υπάρχουν συχνά παράγοντες που δεν είναι εκ των προτέρων γνωστοί, όπως επίσης δεν μπορεί να δουλέψει αν δεν αναπαραστήσει την πολυπλοκότητα των ανθρώπινων οργάνων¹¹⁵. Πάντως τέτοια προγράμματα ήδη φιλοξενούνται στο διαδίκτυο. Αυτά τα

* *in vitro* είναι η έρευνα που γίνεται σε εργαστήριο χωρίς την χρησιμοποίηση ζώων

* *in vivo* είναι η έρευνα που γίνεται στα ίδια τα ζώα

¹¹⁴ Κωστομητσόπουλος Ν.Γ., «Εναλλακτικές μέθοδοι αντικατάστασης των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς», περ. *Δελτίον Ελληνικής Κτηνιατρικής Εταιρείας*, τόμος 50, τεύχος 3, Ιούλιος- Σεπτέμβριος 1999, σελ 212-217

¹¹⁵ Μάκρη Μ., «'Στο όνομα της επιστήμης' επιτρέπονται όλα;», περ. *Η Νέα Οικολογία*, τεύχος Ιουνίου 1990, σελ 58-61

συστήματα χρησιμοποιούνται όλο και περισσότερο για εκπαιδευτικούς σκοπούς συμβάλλοντας και στην μείωση της χρήσης των ζώων.¹¹⁶

3.8. Μέθοδοι που χρησιμοποιούν τον άνθρωπο σαν πειραματικό μοντέλο

Παρά τα ηθικά, νομικά και πρακτικά προβλήματα, ο άνθρωπος αποτελεί το κατάλληλο πρότυπο για την τελική δομή ενός μεγάλου αριθμού φαρμακευτικών και καλλυντικών ουσιών που χρησιμοποιεί για τον εαυτό του. Υπάρχουν 3 είδη μελετών που είναι δυνατό να θεωρηθεί ότι μπορούν να αντικαταστήσουν την χρησιμοποίηση των ζώων: α) οι επιδημιολογικές μελέτες που είναι χρήσιμες στην ταυτοποίηση των παραγόντων που προκαλούν ή συμβάλλουν στην διάδοση και την ένταση κάποιου νοσήματος του ανθρώπου, β) την, μετά την εισαγωγή του προϊόντος στην αγορά, επαγρύπνηση, μια μέθοδος που χρησιμοποιείται κυρίως για την παρακολούθηση των επιπτώσεων χημικών ουσιών αφού αυτές κυκλοφορούν στην αγορά, και γ) η χρησιμοποίηση υγιών εθελοντών προκειμένου να συμμετάσχουν στον έλεγχο των επιπτώσεων φαρμακευτικών ή άλλων προϊόντων, στον έλεγχο διαγνωστικών μεθόδων ή σε μελέτες φυσιολογίας. Ασφαλώς η χρησιμοποίηση ανθρώπων στην κλινική μελέτη διαφόρων ουσιών διέπεται από αυστηρή νομοθεσία, όπως θα δείξουμε στο Β' μέρος της παρούσας εργασίας, σύμφωνα με την οποία απαιτείται η συγκατάθεση του ατόμου που θα υποβληθεί στην μελέτη καθώς και η πλήρης ενημέρωσή του. Αξίζει να σημειωθεί όμως πως οι μελέτες σε ανθρώπους γίνονται αφού έχουν προηγηθεί όλοι οι απαιτούμενοι *in vitro* και *in vivo* έλεγχοι, έτσι ώστε να περιορίζονται στο ελάχιστο οι πιθανοί κίνδυνοι πρόκλησης βλάβης.¹¹⁷

3.9. Τράπεζες πληροφοριών

Η καταχώρηση και χρησιμοποίηση επιστημονικών πληροφοριών που έχουν προέλθει από προηγούμενους πειραματισμούς σε ζώα αποτελεί μια ακόμα μέθοδο που είναι δυνατόν να συμβάλλει στην ελάττωση των επαναλαμβανόμενων πειραμάτων και κατ' επέκταση στην μείωση του αριθμού των χρησιμοποιούμενων ζώων. Ο κάθε ερευνητής πριν από την πραγματοποίηση του πειραματισμού του, θα πρέπει να ανατρέξει σε επιστημονικές πηγές προκειμένου να διαπιστωθεί αν έχει επαναληφθεί ο

¹¹⁶ Κωστομητσόπουλος Ν.Γ., «Εναλλακτικές μέθοδοι...», ό.π., σελ. 212-217

¹¹⁷ Κωστομητσόπουλος Ν.Γ., «Εναλλακτικές μέθοδοι αντικατάστασης των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς», περ. *Δελτίον Ελληνικής Κτηνιατρικής Εταιρείας*, τόμος 50, τεύχος 3, Ιούλιος- Σεπτέμβριος 1999, σελ 212-217

ίδιος ή παρόμοιος πειραματισμός. Το διαδίκτυο αποτελεί σημαντική πηγή αναζήτησης σχετικών πληροφοριών. Εμπόδιο στην διάθεση των επιστημονικών πληροφοριών αποτελεί το γεγονός ότι πολλά από τα αποτελέσματα πειραμάτων που πραγματοποιούνται από βιομηχανίες θεωρούνται εμπορική ιδιοκτησία τους και δεν είναι διαθέσιμη παρά μόνο με την παρέλευση συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος της επιλογής τους.¹¹⁸

3.10. Οπτικοακουστικά συστήματα

Η κύρια σημασία τους είναι η δυνατότητα μεγάλης μείωσης του αριθμού των επαναληπτικών πειραμάτων. Μεταξύ των οργάνων που διευκολύνουν αυτό τον σκοπό είναι η τηλεοπτική εγκατάσταση με κλειστό κύκλωμα, τα βιντεομαγνητόφωνα και οι ταινίες. Μ' αυτά τα μηχανήματα γίνονται σε φοιτητές και επιστήμονες επιδείξεις με μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα επειδή είναι δυνατό να σταματήσει η εικόνα ή να προχωρήσει αργά ή και ακόμα να επαναληφθεί.¹¹⁹

3.11. Στατιστικές έρευνες

Πριν από λίγα χρόνια μια από τις ελάχιστες τεχνικές που αντικαθιστούσε τα πειράματα στα ζώα ήταν η κλινική παρατήρηση συνδυασμένη με την στατιστική ανάλυση. Ακόμα και σήμερα η αξία των στατιστικών αναλύσεων και των κλινικών παρατηρήσεων δεν έχει μειωθεί με την ανακάλυψη εναλλακτικών τεχνικών.¹²⁰

¹¹⁸ Κωστομητσόπουλος Ν.Γ., «Εναλλακτικές μέθοδοι αντικατάστασης των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς», περ. *Δελτίον Ελληνικής Κτηνιατρικής Εταιρείας*, τόμος 50, τεύχος 3, Ιούλιος- Σεπτέμβριος 1999, σελ 212-217

¹¹⁹ <http://www.tetrapodologiein.gr/peiramat/iparxoun.htm> ημ/νία επίσκεψης 9/12/2003 ώρα 09:34

¹²⁰ Στο ίδιο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΚΑΙ «ΜΗ ΔΟΚΙΜΑΣΜΕΝΑ ΣΕ ΖΩΑ» ΠΡΟΪΟΝΤΑ

4.1 Οικονομικά δεδομένα

Βλέποντας κάποιος τα υπέρογκα ποσά που έχουν δοθεί- και ακόμα, δυστυχώς, δίνονται- για ερευνητικούς σκοπούς θα σοκαριστεί με αυτή την αλόγιστη σπατάλη!

Το 1941 δόθηκαν για έρευνες σε πειραματόζωα 100 εκατομμύρια δολάρια, το 1960 8 δισεκατομμύρια δολάρια, το 1970 δόθηκαν 15 δισεκατομμύρια δολάρια.... Όμως το πιο ενδιαφέρον είναι να δούμε πως κατανεμήθηκαν τα χρήματα αυτά:

- Πάνω από 300.000 δολάρια για να γίνουν αλκοολικοί οι αρουραίοι αδιαφορώντας για το γεγονός πως τα αίτια του αλκοολισμού στον άνθρωπο είναι ψυχολογικά,
- 1.000.000 δολάρια για να μετρηθεί η μητρική αγάπη στους πιθήκους,
- 500.000 δολάρια για την μελέτη της ερωτικής ζωής των ψύλλων,
- 150.000 δολάρια για την ανακάλυψη της αιτίας που οι κότες έχουν φτερά,
- 100.000 δολάρια για τον ερωτικό βόμβο των κουνουπιών,
- 100.000 δολάρια για τις επιπτώσεις του τζιν στα ψάρια,
- 500.000 δολάρια για την ανακάλυψη της αιτίας που οι πίθηκοι σφίγγουν τα σαγόνια τους όταν νευριάζουν,
- 500.000 δολάρια για να διαπιστωθεί πως κάνουν οι σκύλοι και οι γάτες εμετό όταν υφίστανται ηλεκτροσόκ ή κάνουν χρήση ναρκωτικών ουσιών.*

Στα μέσα της δεκαετίας του 1980, παρόμοιες έρευνες κόστισαν στις Η.Π.Α. 38 δισεκατομμύρια δολάρια παρόλο που οι ερευνητές το ποσό το θεώρησαν ανεπαρκές.¹²¹ Ακόμα υπολογίζεται πως σήμερα μελέτες για την θεραπεία του καρκίνου κοστίζουν 4.000 δολάρια.¹²²

Μερικές ακόμα έρευνες που πραγματοποιήθηκαν μέσα στην δεκαετία του '90 κόστισαν:

* Να σημειωθεί πως η αξία του χρήματος πριν από το 60, 50, 40 χρόνια ασφαλώς ήταν μεγαλύτερη άρα τα ποσά είναι ακόμα μεγαλύτερα σύμφωνα με τα σημερινά δεδομένα!

¹²¹ <http://www.tetrapodologiein.gr/peiramata/egklima.htm> ημ/νία επίσκεψης 9/12/2003 ώρα 09:29

¹²² <http://www.tetrapodologiein.gr/peiramata.htm> ημ/νία επίσκεψης 9/12/2003 ώρα 08:54

- 150.000 δολάρια για την διαπίστωση πως οι μεγάλες σε ηλικία γάτες δεν κοιμούνται καλά σε πολύ ζεστά ή πολύ κρύα δωμάτια,
- 365.000 δολάρια για την διαπίστωση πως τα κουτάβια Labrador των οποίων οι αστράγαλοι έχουν καταστραφεί, υφίστανται αδυναμία και απώλεια μάζας οστών στο ακρωτηριασμένο άκρο,
- 1.225.000 δολάρια για την διαπίστωση πως οι μεγάλοι σε ηλικία πίθηκοι δεν μαθαίνουν τόσο γρήγορα όσο οι μικρότεροι.¹²³

Το μεγαλύτερο όμως και δαπανηρότερο πρόσφατο πείραμα κόστισε 92 εκατομμύρια δολάρια και αποτέλεσε την διαστημική πτήση ενός πιθήκου με στόχο να παρατηρηθούν οι αντιδράσεις του. Το ζώο είχε συνδεθεί με 100 ηλεκτρόδια και καθετήρες και το ταξίδι του θα διαρκούσε 30 ημέρες. Από τις πρώτες όμως μέρες παρουσιάστηκε πρόβλημα και ο δορυφόρος επέστρεψε με το ζώο νεκρό από τον φόβο του και την μοναξιά του.

Σίγουρα το κόστος της οργάνωσης μιας σωστής μελέτης είναι υψηλό αλλά θα υπήρχαν χρήματα εάν δεν είχαν σπαταληθεί σε άχρηστες έρευνες στα πειραματικά εργαστήρια των πανεπιστημίων και των φαρμακοβιομηχανιών, που κύριο μέλημα τους είναι να δημιουργούν νέες κλινικές οντότητες και αρρώστιες παρά να θεραπεύουν τις ήδη υπάρχουσες.¹²⁴

Και μιλώντας για οικονομικά δεδομένα, στην Ελλάδα ο προϋπολογισμός ενός μόνο πειράματος μπορεί να ξεπεράσει τα 200.000.000 δραχμές !!!!¹²⁵

4.2. Το «Διεθνές Standard»

Παρόλο που στο σύνολο τους οι εναλλακτικές μέθοδοι εμφανίζονται να έχουν πληθώρα πλεονεκτημάτων όπως το χαμηλό κόστος, η δυνατότητα τυποποίησης, η μικρή χρονική διάρκεια πραγματοποίησης και η ευκολία επανάληψης, εν τούτοις εμφανίζουν αρκετά προβλήματα στην φάση της πρακτικής εφαρμογής τους. Τα μεγαλύτερα προβλήματα εντοπίζονται στο σημείο της υιοθέτησης των συγκεκριμένων μεθόδων σε επίπεδο εφαρμοσμένης έρευνας. Κατά πόσο δηλαδή οι νέες εναλλακτικές μέθοδοι μπορούν να αντικαταστήσουν τις ήδη υπάρχουσες. Δηλαδή οι νέες μέθοδοι θα πρέπει να έχουν «πιστοποίηση». Με τον όρο αυτό, νοείται το σύνολο της διαδικασίας από την οποία θα πρέπει να περάσει η προτεινόμενη μέθοδος προκειμένου να αποδειχθεί η αξιοπιστία αλλά και

¹²³ Mukerjee M., «Trends in Animal Research, Forum: The benefits and Ethics on Animal Research», περ. *Scientific American*, τεύχος Φεβρουαρίου 1997, σελ 70-77

¹²⁴ Χαριτάκης Γ., «Γιατί πρέπει να υποφέρουν τα ζώα», εφημ. *Πράσινη Πολιτική*, φύλλο 1 (32), Μάρτιος 2003, σελ 11

* Η νομισματική μονάδα είναι σε δραχμές γιατί πηγή αναφέρεται σε οικονομικά δεδομένα του έτους 2000, άρα προγενέστερα το ευρώ. Σε σημερινή νομισματική μονάδα το πόσο είναι 586.940,57 €

¹²⁵ <http://www.tetrapodologiein.gr/peiramat/xrisimopoioiude.htm> ημ/νία επίσκεψης 9/12/2003 ώρα 09:30

η σημασία της έτσι ώστε αυτή να εφαρμοστεί τελικά στην πράξη. Οι μελέτες που απαιτούνται για την «πιστοποίηση» μιας εναλλακτικής μεθόδου δεν περιορίζονται μόνο στην διαπίστωση της εμπιστοσύνης αξιοπιστίας της μεθόδου, αλλά επεκτείνονται και σε άλλες παραμέτρους όπως π.χ. να πείσει τον νομοθέτη ότι μπορεί να αντικαταστήσει άλλες μεθόδους χωρίς να υπάρχει κίνδυνος για τον καταναλωτή.¹²⁶

Όμως και οι ίδιοι οι καταναλωτές μπορούν να παίξουν πολύ σημαντικό ρόλο στην ανάπτυξη εναλλακτικών μεθόδων. Όλοι μας, εσείς, εγώ και γενικώς όσοι ενδιαφέρονται πραγματικά για την μη συνέχιση των πειραμάτων στα ζώα μπορούν πολύ εύκολα να ενημερωθούν σχετικά με το πώς να διαχωρίσουν τα προϊόντα για την παραγωγή των οποίων χρησιμοποιήθηκαν ζώα. Για τον σκοπό αυτό υπάρχει το διεθνές standard. Αυτό είναι ένα διεθνές αποδεκτό standard για το πώς καθορίζεται ότι ένα καλλυντικό ή προϊόν περιποίησης είναι «μη δοκιμασμένο σε ζώα».

Το standard αυτό σχεδιάστηκε από έναν διεθνή συνασπισμό φιλοζωϊκών οργανώσεων από όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση και την Βόρειο Αμερική. Στο παρελθόν οι εταιρείες καλλυντικών και οι φιλοζωϊκές οργανώσεις λειτουργούσαν με διαφορετικά κριτήρια σχετικά με την χρησιμοποίηση ή όχι των ζώων, γεγονός που οδήγησε σε σύγχυση τους συνειδητοποιημένους πολίτες- καταναλωτές εφόσον υπήρχαν πολλές εταιρείες που δήλωναν ότι τα προϊόντα τους δεν δοκιμάστηκαν σε ζώα ενώ όμως εξακολουθούσαν να δοκιμάζουν σε ζώα τα συστατικά των προϊόντων τους.

Το διεθνές standard που αφορά στο «μη δοκιμασμένο σε ζώα» στοχεύει στην μείωση του αριθμού των ζώων που υπόκεινται σε πειράματα πιέζοντας τους προμηθευτές να παρέχουν συστατικά που δεν έχουν δοκιμαστεί σε ζώα, είτε από τους ίδιους είτε από τρίτους κατ' εντολή τους.

Βέβαια, στην πραγματικότητα καμία εταιρεία δεν μπορεί να διαβεβαιώσει ότι όλα τα συστατικά των προϊόντων της δεν δοκιμάστηκαν ποτέ σε ζώα για κανένα σκοπό αφού ουσιαστικά όλα τα συστατικά των καλλυντικών κάποια στιγμή στο παρελθόν δοκιμάστηκαν μ' αυτόν τον τρόπο. Ακόμα και οι βασικότερες ουσίες όπως το νερό και χυμός λεμονιού έχουν δοκιμαστεί σε ζώα. Παρόλα αυτά πιστεύεται ότι οι εταιρείες θα πρέπει να θεωρούνται υπεύθυνες μόνο για πειράματα τα οποία ελέγχουν σε κάποιο βαθμό ή αποκομίζουν από αυτά εμφανές ή άμεσο όφελος. Ασφαλώς πολλές εταιρείες θα χρειαστούν χρόνο για να εγκαταστήσουν σύστημα ελέγχου αλλά καμία δεν θα εξαιρεθεί από τον κανόνα. Και ναι,

¹²⁶ Κωστομητσόπουλος Ν.Γ., «Εναλλακτικές μέθοδοι αντικατάστασης των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς», περ. *Δελτίον Ελληνικής Κτηνιατρικής Εταιρείας*, τόμος 50, τεύχος 3, Ιούλιος- Σεπτέμβριος 1999, σελ 212-217

οι όροι του διεθνούς standard είναι αυστηροί, αλλά και αν δεν ήταν θα υπήρχε εξαπάτηση τόσο των καταναλωτών όσο και των ζώων.¹²⁷

4.3. Εταιρείες που δεν δοκιμάζουν προϊόντα ή συστατικά τους σε ζώα

Αυτό είναι ένα θέμα που πολύς κόσμος αναρωτιέται σχετικά. Στο παρελθόν και εγώ η ίδια προβληματιζόμουν χωρίς όμως να βρίσκω απάντηση. Στην παρούσα εργασία όμως η απάντηση όχι μόνο δίνεται αλλά είναι και εύκολη στο να εφαρμοστεί.

Στα προϊόντα που δεν έχουν δοκιμαστεί σε ζώα υπάρχει στο πίσω μέρος της συσκευασίας τους, κοντά στο σημείο που αναγράφονται τα συστατικά τους, μια ένδειξη που γράφει «Not tested on animals» και έχει δίπλα ένα μικρό κουνελάκι.¹²⁸ Η επιλογή του ζώου δεν είναι τυχαία αφού στις δοκιμές καλλυντικών χρησιμοποιούνται κυρίως τα κουνέλια.¹²⁹

Επίσης, αμέσως παρακάτω υπάρχει πλήρης κατάλογος των εταιρειών που δεν δοκιμάζουν τα προϊόντα τους σε ζώα, αυτές που τα δοκίμαζαν παλαιότερα και φυσικά αυτές που εξακολουθούν να κάνουν τέτοιου είδους δοκιμές. Όσοι το επιθυμούν μπορούν να στείλουν στις εταιρείες αυτές ένα μήνυμα με τις προτιμήσεις τους.

¹²⁷ http://www.tierrechte.de/european_coalition/standard_details.html ημ/νία επίσκεψης 16/7/2003
ώρα 11:16

¹²⁸ Πιτσούλη Τ., «Τα βουβά σκυλιά», περ. *VOTRE BEAUTE*, Απρίλιος 1994 σελ 49-56

¹²⁹ Άγνωστου, «Εργαστήρια ή κρεματόρια;», εφημ. *Το Βήμα* της 17^{ης} Απριλίου 1994, σελ 29

Alcina Cosmetic (B)	Color My Image (USA)
Alfred Korcher (D)	Colourfair Studios Ltd (GB)
Alva Umneltschonende Produkte (D)	Comfrey Vertriebs GmbH (D)
Amber Aromatherapy (GB)	Co-op (GB)
Amyris (GB)	Cosmonaturel (F)
Animal Shield (D)	Dead Sea Magik (GB)
Annemarie Borlind	Diproma (F)
Appearance Matters (GB)	Dolma Vegan Perfumes (GB)
Aquafresh	Dome Cosmetics (GB)
Aquavelva	Dr Bronner's All-One-God-Faih (USA)
Argiletz (F)	Dr Hauschka
ASDA Stores Ltd (GB)	Earth Science (USA)
Aura-Soma Products Ltd (GB)	Echo Essential Oils (GB)
Auromere (USA)	Elisabeth Peter (A)
Austrian Moor Products (GB)	Elizabeth Van Buren
Aux Senteurs de Delph (F)	Aromatherapy (USA)
Avon Products Inc	English Ideas Ltd (USA)
Badgequo Ltd (GB)	Escential Botanicals (GB)
Barry M Cosmetics (GB)	Espial Ltd (USA)
Baudelaire (USA)	The Essential Oil Company (GB)
Beauty Through Herbs (GB)	Essential Products of America Inc (USA)
Beauty Without Cruelty (GB)	Estee Lauder (Clinique, Aramis)
Beauty Works (GB)	Faith in Nature (GB)
Beautycology (USA)	Fleur Aromatherapy (GB)
Bellidis	Forever New International (USA)
Benedictines de Chantelle (F)	French Transit (USA)
Bio-D Company Ltd (GB)	Frische Kosmetik (D)
Bioforce GmbH (D)	Fritz Schmidinger (A)
Biokosma AG (CH)	Givency et Swisscare (F)
BioPac Inc (USA)	Glitz & Glam (GB)
Biorganics (GB)	Green Things (GB)
The Body Centre (GB)	Hair Workshop (GB)
Body Reform (GB)	Hakawerk W Schlotz GmbH (D)
The Body Shop International (GB)	Hans- Joaquim Brandl (D)
Bronzo Sensual (USA)	Harmony Verte (F)
Calder Valley Soap Company Ltd (GB)	Hawaiian Resources Co (USA)
Caurnie Soap Company (GB)	HealthRite (USA)
Clare Maxwell Hudson (GB)	The Herm Collective (GB)
Clarins	Herbal Products & Development (USA)
Crabtree & Evelyn	Herbes Savantes (F)
Cristian Dior (F)	

High Energy Hair Products (GB)	Nirvana Inc (USA)
Hima Laya Natural Cosmetics (D)	Norfolk Lavender (GB)
Hollytrees (GB)	Oriflame International (SW)
Honesty Cosmetics (GB)	Pamela Stevens Ltd (GB)
Island Dog Cosmetics (USA)	Penhaligon's (GB)
J R Liggett Ltd (USA)	Pento
Jacques G Paltz (F)	The Perfumer's Guild (GB)
Jason Natural Products (USA)	Perovit-Etol-Werk (A)
John Paul Mitchel Systems (USA)	Pharmagene Laboratories (GB)
Kent Cosmetics (GB)	Phytoceane (F)
Kiss my Face (USA)	Phytomer (F)
Kobashi (GB)	Poppy Seeds Ltd (GB)
KSA Jojoba (USA)	Popsy
L'Artisan Savonnier (F)	Provida Kosmetik (D)
L' Anza (B)	Pur' air (F)
L'Occitane (F)	Pure Fantasy Cosmetics (GB)
La Florina GmbH & Co KG (D)	Pure Plant (GB)
Laura Paige Cosmetics (GB)	Quickies
La Vie Claire (F)	Quintessence Aromatherapy (GB)
Lerutan (F)	Rachel Perry Inc (USA)
Levlad Inc (USA)	Red Line
Lise du Castelet (F)	Rejuvi Skin Care (USA)
Little Forest (USA)	Revlon (Charles of the Ritz, Jeanne
Little Green Shop (GB)	Gatineau, Outdoor Girl, Max
Logona	Factor, Ultima II)
Lothian Herbs (GB)	Ringana Bio-Bio (A)
Louis Widmer AG (CH)	Roc
Make Up International Ltd (GB)	Ronson Home Shopping (GB)
Marie M (F)	Sacred Blends (USA)
Martha Hill	Sainsbury's (GB)
Maxim Marketing (GB)	Sanoll Ziegenmilch (A)
Meadowsweet (A)	Savane
Michael's Naturopathic Programs	Shirley Price Aromatherapy Ltd
(USA)	(GB)
Montagne Jeunesse (GB)	The Soap Opera (USA)
Nadina's Cremes (USA)	Sternhof Vital-Kosmetik (A)
Natupur Frisor (D)	Styx-Naturcosmetic Krdutergarten
Natural Science (USA)	(A)
Naturkosmetik (D)	Sukar (GB)
Naturkosmetik Gabrielle Schachner	Tapir (D)
(A)	Terra Natura 100% Natur (A)
Nectar Beauty Shops (GB)	Tesco Stores Ltd (GB)
Network Management (GB)	Togal Werk AG (D)

Tom's of Mine (USA)
Tuesday's Girl Ltd (GB)
Urban Decay (USA)
Vie et Sante (F)
Vegan Verde (D)
Vegana Naturkraft (D)
Vevay
W Ulrich (D)
Williams
Weleda Ltd (GB)
Your Body Ltd (GB)
Yves Rocher
Yves Saint Laurent (F)

Ακόμα αξίζει να σημειωθεί πως όσες μεγάλες γνωστές εταιρείες δεν αναφέρονται πιο πάνω εξακολουθούν να κάνουν πειράματα σε ζώα. Επίσης την χρονιά 1989 ανακοινώθηκε λίστα με κάποιες επιπλέον επωνυμίες που έκαναν πειράματα σε ζώα ή χρησιμοποιούσαν συστατικά που είχαν δοκιμαστεί σε ζώα. Αυτές, τότε, ήταν οι εξής: Benetton, Colgate Palmolive, Ciba Geigy (Binaca medical), Elida Gibbs (Denim, Impulse), Essex Plough (Coppertone), L'Oreal (H L'Oreal έχει επίσης και τις εξής μάρκες: Vichy, Guy Laroche, Lancome, Biotherm, Garnier, Ambre Solaire, Mennen, SCAD, O.B.A.O, Doussintim, Piaubert, Gemey- Ricils, Bien-etre, Parfums Cacharel, Paloma Picasso, Jacques Fath, Dercos, Helena Rubinstein, Gloria Vanderbilt, Ralph Lauren, Dor κλπ.)¹³⁰, Procter & Gamble (Camay), Pierre Gardin, Clarins, Dunhill, Fruit of the Loom, Versage, Armani Perfumes, Guerlain, Juvena, Lancaster, Nina Ricci, Payot, Phas, Ted Lapidus, Valentino Parfums, Miss Alena κλπ. Υπήρχαν και άλλες αλλά από τότε μέχρι σήμερα σταμάτησαν. Όμως είναι πολλές αυτές που συνεχίζουν...^{131,132,133}

4.4. Αντίρρηση συνειδήσεως

Όσο για τους φοιτητές που αναγκάζονται να υποβάλλουν τα ζώα σε πειράματα χωρίς την θέληση τους υπάρχει άλλη λύση. Θεωρητικά υπάρχει η ελευθερία της επιλογής. Στην Γερμανία αναπτύχθηκε ένα πρόγραμμα προσομοίωσης σε υπολογιστή που ονομάστηκε Mac Frog και σήμερα 11 Πανεπιστήμια έχουν εγκαταλείψει εντελώς την χρήση των ζώων ενώ σε άλλα 7 η χρήση τους είναι προαιρετική. Στην Ιταλία ψηφίστηκε νόμος που επιτρέπει στους φοιτητές να αρνηθούν την συμμετοχή τους σε πειράματα με ζώα, στην Σουηδία υπάρχει παρόμοια διάταξη από το 1983 ενώ στην Ολλανδία παρόλο που δεν υπάρχει σχετικός νόμος δίνεται η δυνατότητα άρνησης πειραμάτων σε ζώα κατά την διάρκεια των σπουδών¹³⁴.

Όμως υπάρχουν και πανεπιστήμια που γίνονται διακρίσεις εναντίον των φοιτητών που αρνούνται την συμμετοχή τους σε πειράματα καταπατώντας την ελευθερία της επιλογής τους και έτσι τους αναγκάζουν είτε να εγκαταλείψουν την σχολή τους είτε να αλλάξουν κλάδο είτε στο τέλος να εκτελέσουν το πείραμα. Ευτυχώς υπάρχουν και πανεπιστήμια που δραστηριοποιούνται για το τέλος τέτοιων πειραμάτων. Ο αριθμός των φοιτητών που αντιτίθεται συνειδητά και διαφωνούν δημοσίως είναι μικρός. Είναι λογικό όμως αν σκεφτεί κανείς τις κοινωνικές και ακαδημαϊκές πιέσεις ή και τις ποινές ακόμα που μπορεί να

¹³⁰ Φυλλάδιο με τίτλο "Ce que L'OREAL fait aux animaux fait dresser les cheveux sur la tête!" της PETA και της S.N.D.A.(Société Nationale pour la Défense des Animaux)

¹³¹ <http://www.martialarts.gr/oikopeiramata.htm> ημ/νία επίσκεψης 6/10/2004 ώρα 12:56

¹³² <http://www.tetrapodologe.in.gr/peiramata/apokirikste.htm> ημ/νία επίσκεψης 9/12/2003 ώρα 09:45

¹³³ Περιοδικό Εναλλακτική Πληροφόρηση, τεύχος 2, Δεκέμβριος 1989, σελ 16.

¹³⁴ <http://www.tetrapodologe.in.gr/peiramata/basanismos.htm> ημ/νία επίσκεψης 9/12/2003 ώρα 09:01

υφίσταται ένας φοιτητής που αντιδρά. Όμως η αντίρρηση συνειδήσεως-όπως λέγεται επίσημα η άρνηση της συμμετοχής σε πείραμα με ζώα-είναι η μόνη επιλογή. Ασφαλώς υπάρχουν και οι εκπαιδευτικοί που αναγνωρίζουν το δικαίωμα αυτό των φοιτητών για αποχή από τέτοιου είδους πειράματα.

Η εμπειρία των φοιτητών έχει οδηγήσει στην δημιουργία ενός οδηγού για την αντίρρηση συνείδησης, έτσι ώστε να βοηθήσει και κάποιους ακόμα να βρουν μια εποικοδομητική μέθοδο εντοπισμού εναλλακτικών λύσεων. Τα βήματα, σύμφωνα με τον οδηγό αυτό, είναι τα εξής:

- 1) Εξακρίβωση συνθηκών πειράματος κατόπιν συνομιλίας με τον καθηγητή και εντοπισμός εναλλακτικών τρόπων.
- 2) Απόφαση της θέσης που θα κρατήσει ο φοιτητής.
- 3) Προσέγγιση του καθηγητή για την ανακοίνωση της θέσης που θα κρατήσει ο φοιτητής.
- 4) Πληροφόρηση για τυχόν εναλλακτικές μεθόδους από αρμόδιους φορείς.
- 5) Υποβολή των προτάσεων εναλλακτικών μεθόδων στον καθηγητή.
- 6) Χρησιμοποίηση πίεσης μέσω των φορέων του πανεπιστημίου.
- 7) Εξέταση προσφυγής σε ένδικα μέσα.

Επίσης πολύτιμη βοήθεια και στήριξη μπορεί να προσφέρει η INTERNICHE, ένα ανοιχτό και πολυσυλλεκτικό δίκτυο που περιλαμβάνει φοιτητές, εκπαιδευτικούς και συντονιστές εκστρατειών για τα δικαιώματα των ζώων. Στόχος του δικτύου αυτού είναι η πλήρης ανθρωπιστική εκπαίδευση υψηλής ποιότητας στα πλαίσια των επιστημών της βιολογίας, της κτηνιατρικής και της ιατρικής. Υποστηρίζεται, μέσω της INTERNICHE μια καινοτόμος διδασκαλία στην επιστήμη και την αντικατάσταση των πειραμάτων σε ζώα συνεργαζόμενοι με τους καθηγητές για την εισαγωγή εναλλακτικών μεθόδων και με φοιτητές για την υποστήριξη της ελευθερίας συνειδήσεως.¹³⁵

4.5. Αποτελέσματα ερευνών

Βάσει των εκτιμήσεων των αντιζωοτομιστών η τάση απόρριψης των πειραμάτων στα ζώα βρίσκει έδαφος τόσο στην κοινωνία όσο και στον χώρο των ιδίων των ερευνητών. Στην Γερμανία τα γκάλοπ δείχνουν ότι το 70% του πληθυσμού δεν εμφανίζεται ενθουσιασμένο από τις έρευνες με ζωντανά πλάσματα. Στην Βρετανία μια άλλη έρευνα του Ιατρικού Συλλόγου έδειξε ότι το 3% (4400 άτομα) των μελών του είναι αρνητικό στα πειράματα σε ζώα.¹³⁶ Σε ακόμα μια έρευνα που έγινε τον Μάη του 1999 από το περιοδικό New Scientist σε δείγμα 2000 ενηλίκων το 44%

¹³⁵ <http://www.interniche.org.gr/index.htm> ημ/ρία επίσκεψης 16/8/2004 ώρα 19:00

¹³⁶ <http://www.tetrapodologiein.gr/peiramata/basanismos.htm> ημ/ρία επίσκεψης 9/12/2003 ώρα 09:01

διαφωνούσαν. Μια άλλη έρευνα τον Μάη του 2000 από το Medical Research Council σε δείγμα πάνω από 1000 άτομα το 78% ενοχλείται αν χρησιμοποιούνται ζώα για πειράματα, το 60% συμφωνεί στα πειράματα σε ζώα αν δεν υπάρχει εναλλακτική λύση, το 64% δέχεται τον πειραματισμό σε ζώα αν είναι για σκοπούς ιατρικής έρευνας, το 69% δέχεται τον πειραματισμό στα ζώα εφόσον δεν υπάρχει κανένας περιττός βασανισμός τους, το 58% συμφωνεί πως ο πειραματισμός σε ζώα για ιατρικούς σκοπούς πρέπει να γίνεται μόνο για θανατηφόρες ασθένειες, το 64% έχει έλλειψη εμπιστοσύνης στον ελεγχτικό μηχανισμό για τον πειραματισμό στα ζώα, το 64% θα επιθυμούσε να ήξερε περισσότερα για τον πειραματισμό σε ζώα πριν διαμορφώσει μια σταθερή άποψη και δυστυχώς, το 26% μόνο πιστεύει πως πρέπει να απαγορευτούν όλα τα πειράματα σε ζώα για οποιαδήποτε μορφή έρευνας.¹³⁷

Και αν η διχασμένη κοινή γνώμη ακόμα δεν έχει πειστεί για το πόσο, τελικά, κακό προκαλούν τα πειράματα στα ζώα, ας σκεφτούν

- την πολυφαρμακία και την αλόγιστη χρήση φαρμάκων,
- τα ελλιπή μέτρα πρόληψης,
- την σπατάλη των πόρων και την υποβάθμιση της επιδημιολογίας,
- την έλλειψη στατιστικών και τον εντοπισμό των παραγόντων κινδύνου,
- την έλλειψη της κοινωνικής και ιατρικής πρόνοιας για τις χρόνιες παθήσεις μετατοπίζοντας το πρόβλημα σε αμφισβητούμενες πειραματικές μελέτες και διατριβές που προσπαθούν να αποδείξουν την αποτελεσματικότητα διαφόρων αμφισβητούμενων φαρμάκων.¹³⁸

¹³⁷ http://www.nicomedia.math.upatras.gr/~oxy/BIO-BLOG/06%20%-20Animals_Genetic_Research
ημ/νία επίσκεψης 10/12/2003 ώρα 10:45

¹³⁸ Φυλλάδιο έκδοσης από το περιοδικό «Φύση και Οικολογία»

Συμπεράσματα

Είναι πλέον γνωστό το ότι τα ζώα έχουν δικαιώματα και ότι τα πειράματα σε βάρος τους είναι ηθικά απαράδεκτα.

Με τους τόσο γρήγορους ρυθμούς της τεχνολογίας, σήμερα πια εκτός τους ηλεκτρονικούς υπολογιστές υπάρχουν διάφορες εναλλακτικές λύσεις διαθέσιμες στους σύγχρονους ερευνητές που είναι λιγότερο κοστοφόρες, πιο αξιόπιστες εν συγκρίσει με τα πειράματα σε ζώα, και ηθικά υγιείς. Οι *in vitro* μελέτες παρέχουν τα αποτελέσματα γρήγορα και οι πειραματικές παράμετροι ελέγχονται εύκολα, οι κλινικές και επιδημιολογικές μελέτες είναι επίσης μια απέραντη πηγή των στοιχείων, οι καλλιέργειες ιστού και άλλες μέθοδοι που αναφέρθηκαν σε προηγούμενο κεφάλαιο είναι μερικές από αυτές.

Όμως υπάρχουν και οι οικονομικοί λόγοι που επιβάλλουν την παύση των πειραμάτων αυτών. Τα πειράματα χωρίς ζώα είναι γενικά πιο γρήγορα και πιο φτηνά. Σε μελέτες για την θεραπεία και πρόληψη του καρκίνου τα πειράματα σε ζώα, για ένα μόνο υποκατάστατο, μπορεί να πάρουν από 4-8 χρόνια και κοστίζουν παραπάνω από 4000\$, ενώ μικρής διάρκειας μελέτες χωρίς πειραματόζωα κοστίζουν από 200\$ έως 4000\$ και μπορούν να ολοκληρωθούν σε μέρες ή έστω σε λίγους μήνες με την βοήθεια των ηλεκτρονικών υπολογιστών.¹³⁹

Και δεν είναι λίγα τα παραδείγματα προόδου χωρίς την χρησιμοποίηση των ζώων. Δεν πρέπει να ξεχνάμε ότι τα περισσότερα φάρμακα αποτελούν τα χημικά ανάλογα βοτανολογικών παρασκευασμάτων και τεχνικών γνωστών από το παρελθόν που, ασφαλώς, δεν προέκυψαν από πειράματα σε ζώα. Άλλωστε η ουσιαστική πρόοδος στην ερευνητική ιατρική έχει γίνει από ανθρώπους που χωρίς να πειραματιστούν σε ζώα ανακάλυψαν ουσίες όπως το χλωροφόρμιο, τον αιθέρα, το ιώδιο, την κινίνη, την ασπιρίνη αλλά και όργανα και μεθόδους όπως το θερμόμετρο, το στηθοσκόπιο και την εξέταση των σφυγμών¹⁴⁰, αλλά και άλλα πολλά όπως την σχέση μεταξύ χοληστερόλης και καρδιοπάθειας, την σχέση μεταξύ καπνίσματος και καρκίνου, την σχέση μεταξύ διατροφής και καρκίνου, την σχέση μεταξύ υπέρτασης και εγκεφαλικών, την μελέτη και κατανόηση των νοσημάτων του αναπνευστικού που οφείλονται κυρίως στην μόλυνση της ατμόσφαιρας, την απομόνωση του ιού του AIDS και κατανόηση του τρόπου μετάδοσης του, την ανακάλυψη της πενικιλίνης και των θεραπευτικών της ιδιοτήτων, την ανακάλυψη των ακτινών-Χ, την ανακάλυψη των αντικαταθλιπτικών και αντιψυχωτικών φαρμάκων, την ανακάλυψη της σχέσης μεταξύ έκθεσης σε τοξικές ουσίες και συγγενών

¹³⁹ http://clubs.pathfinder.gr/no_more_violence_on_earth/204695 ημ/νία επίσκεψης 21/11/2003 ώρα 10:24

¹⁴⁰ Φυλλάδιο από την «Ομάδα ελευθερίας στα ζώα»

ανωμαλιών, τις ομάδες αίματος, την ανακάλυψη των κυτταρικών μηχανισμών και την σημασία των πρωτεϊνών στο κυτταρόπλασμα και στον πυρήνα των κυττάρων, την ανακάλυψη και εξέλιξη της ορμονικής θεραπείας για τον καρκίνο του προστάτη και του μαστού, την ανακάλυψη των χημικών και φυσιολογικών μηχανισμών της όρασης, την ερμηνεία του γενετικού κώδικα, την ανακάλυψη του μηχανισμού δράσης των ορμονών κλπ.¹⁴¹

Όσο για τα πανεπιστήμια που χρησιμοποιούν ζώα για την πρακτική εξάσκηση των μελλοντικών χειρουργών, οι σπουδαστές πρέπει πρώτα να μάθουν για την ανατομία με την άσκηση σε ανθρώπινα πτώματα. Να αρχίζουν μετά να λειτουργούν άμεσα με άλλους χειρουργούς, να παρατηρούν και βαθμιαία να συμμετέχουν σε διαδικασίες. Αφού θα έχουν βοηθήσει σε διάφορους τύπους χειρουργικών επεμβάσεων, να αρχίζουν να εκτελούν χειρουργικές επεμβάσεις οι ίδιοι. Δεν υπάρχει κανένας λόγος για τους σπουδαστές να κάνουν πειράματα σε ζώα χάριν της περιέργειας τους ή της κατάρτισης. Με το να τους επιτρέπουν την πρακτική εξάσκηση σε ζωντανά ζώα το μόνο που γίνεται είναι οι μελλοντικοί παθολόγοι να είναι τυφλοί, απευαίσθητοποιημένοι και απαλλαγμένοι από τον οίκτο. Φυσικά, εάν οι ιατρικές σχολές, και όχι οι κτηνιατρικές σχολές, επιμένουν στην κατάρτιση των σπουδαστών με πρακτική εξάσκηση στα ζώα τότε σίγουρα θα πρέπει οι αρμόδιοι να απαντήσουν στο εξής ερώτημα. «Θα δεχόσασταν να σας χειρουργήσει ένας κτηνίατρος ;»

Ευτυχώς για όλα αυτά τα αθώα πλάσματα υπάρχει ένα παγκόσμιο κίνημα που συνεχώς διογκώνεται με χιλιάδες μέλη γιατρούς, βιολόγους, κτηνιάτρους, χημικούς, παραϊατρικό προσωπικό, κοινωνιολόγους, ανάπηρους από διάφορα φάρμακα και θεραπείες, και άλλοι που δουλεύουν για να δώσουν τέλος σ' αυτήν την ιατρική «απάτη». Για να γίνει όμως αυτό θα πρέπει να δοθεί έμφαση στους παρακάτω τομείς:

- βελτίωση των κοινωνικών συνθηκών διαβίωσης,
- καταπολέμηση της ανεργίας,
- βελτίωση της διατροφής με απαγόρευση των χημικών φυτοφαρμάκων και προώθηση των φυσικών βιολογικών καλλιεργειών,
- αποφυγή των επικίνδυνων θεραπειών,
- εκπαίδευση στην υγεία,
- προώθηση όλων των εναλλακτικών μεθόδων ιατρικής,
- απαγόρευση των πειραμάτων πάνω σε ζώα και προώθηση σωστών επιστημονικών μεθόδων χωρίς την χρήση ζώων για την έρευνα,
- άμεση εφαρμογή όλων των αποφάσεων της Π.Ο.Υ. για την διατροφή, την διαβίωση και την πολυφαρμακία.

¹⁴¹ Χαριτάκης Γ., *Η σιωπή των ιατρών*, εκδόσεις Αυγούρας κ Σία ΕΕ, Αθήνα 1992, σελ. 118-119

* Κτηνίατρος: ο γιατρός που ειδικεύεται στα ζώα (Η. Σωτηρά, *Ορθογραφικό Ερμηνευτικό Λεξικό της Δημοτικής, εγκυκλοπαιδικές εκδόσεις Πιπέρη*, Αθήνα, 1978, σελ.170)

Τελειώνοντας, θα ήθελα να τονίσω αυτό που ο βουλευτής των Ιταλών Πράσινων είπε στο Διεθνές Συνέδριο για την κατάργηση των πειραμάτων στα ζώα που έγινε το 1991: «Κάθε πείραμα μετά την δοκιμή στο ζώο δεν μπορεί να μην δοκιμαστεί πάνω στον άνθρωπο για επιβεβαίωση. Άρα το πρώτο πείραμα είναι άχρηστο.»¹⁴²

¹⁴² Τσίππρας Κ., «Πειράματα σε ζώα: Επιστήμη ή βαρβαρότητα;», εφημ. *ΕΛΕΥΘΕΡΟΤΥΠΙΑ* της 13^{ης} Ιουνίου 1991, σελ 33

ΜΕΡΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

ΤΑ ΠΕΙΡΑΜΑΤΑ ΣΤΟΥΣ ΑΝΘΡΩΠΟΥΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5:Ο ΑΝΘΡΩΠΟΣ ΩΣ ΘΕΜΑ ΠΕΙΡΑΜΑΤΟΣ

5.1. Γενικά

Πειραματισμός στον άνθρωπο σημαίνει έκθεση του ατόμου ή των ατόμων σε κίνδυνο ζωής ή υγείας από την ίδια την ιατρική επιστήμη, κάτι που φαίνεται να αντιστρατεύεται αυτόν καθ'αυτό τον βασικό στόχο της Ιατρικής, την μέριμνα δηλαδή για την προστασία του έννομου αγαθού της ζωής, της σωματικής ακεραιότητας και της ψυχικής ευεξίας¹⁴³. Με την σκέψη αυτή, το πείραμα στον άνθρωπο πάντα είχε τους αρνητές του. Πολλοί, ακόμη και ειδικοί, το αντιμετωπίζουν με σκεπτικισμό και επιφύλαξη. Αλλά και η κοινή γνώμη φαίνεται εξαιρετικά ευαίσθητη σε μια τέτοια ενέργεια δεδηλωμένη άλλωστε και για κάθε άλλης μορφής έρευνα που θα μπορούσε να έχει ως συνέπεια μεταβολή του περιβάλλοντος ή ταλαιπωρία των πειραματόζωων, για τα οποία μάλιστα οι περιορισμοί στην χρήση τους αυξάνονται συνέχεια και τονίζεται διαρκώς η ανάγκη ειδικής μεταχειρίσεως τους. Για τον πειραματισμό στον άνθρωπο είναι φυσικό να εμφανίζονται πολλαπλάσια προβλήματα όσο η ιατρική έρευνα επιτακτικότερα απαιτεί την πειραματική παρέμβαση σ' αυτήν αφού τα συμπεράσματα από το πείραμα στο ζώο, έστω κι αν αυτό διενεργηθεί κάτω από άριστες συνθήκες, δεν επαρκούν για να επιτευχθεί ο τελικός στόχος που αποσκοπεί σε εξαγωγή συμπερασμάτων εξαιρετικά χρήσιμων για την προαγωγή της υγείας του ανθρώπου. Αυτό γιατί, όπως δείξαμε και στο πρώτο μέρος, οι υπάρχουσες αντιστοιχίες μεταξύ πειραματόζωου και ανθρώπου δεν επιτρέπουν την ασφαλή μεταφορά συμπερασμάτων από το ένα είδος στο άλλο. Προσπάθειες για την παράκαμψη της ανάγκης για πειραματισμό στον άνθρωπο με την χρήση εξελιγμένων φαρμακοτεχνικών μεθόδων δεν έχουν καρποφορήσει όπως επίσης μη αποδεκτά θεωρούνται και τα αποτελέσματα του αυτοπειραματισμού.

Προβάλλεται έτσι το εξής δίλημμα: να γίνει αποδεκτός ο πειραματισμός στον άνθρωπο ή να απομακρυνθεί η ιδέα διενέργειας πειραμάτων παρά το γεγονός ότι είναι δυνατό να συμβάλλουν κατά τρόπο καθοριστικό στην πρόοδο της Ιατρικής;¹⁴⁴ Όπως είναι αναμενόμενο, οι απόψεις δίστανται...

¹⁴³ Κουτσελίνης Α. – Μιχαλοδημητράκης Μ., «Ιατρική ευθύνη», εκδόσεις Gutenberg, Αθήνα 1984, σελ. 142

¹⁴⁴ Κουτσελίνης Α. Σ., «Βασικές αρχές βιοηθικής ιατρικής δεοντολογίας και ιατρικής ευθύνης», επιστημονικές εκδόσεις «Γρ. Παρισσιανός», Αθήνα 1999, σελ. 199

5.2. Ιστορική αναδρομή

Το τίτλο του πρώτου κλινικού ερευνητή έχει ο James Lind, ο οποίος το 1753 ανακοίνωσε τα αποτελέσματα της κλινικής δοκιμασίας για την ωφελιμότητα του χυμού λεμονιού στην καταπολέμηση του σκορβούτου των ναυτικών. Η μελέτη του ήταν πολύ μικρή γιατί χρησιμοποίησε μόνο δυο ναυτικούς για κάθε ομάδα, των οποίων την συγκατάθεση πουθενά δεν φαίνεται πως είχε εξασφαλίσει¹⁴⁵. Τα πιο μαζικά πειράματα στους ανθρώπους άρχισαν να πραγματοποιούνται από τα τέλη του 19^{ου} αιώνα με το γνωστό πείραμα που έγινε για την μελέτη της σύφιλης σε λευκούς, στο Όσλο της Νορβηγίας και διάρκεσε από το 1891 ως το 1910 και συμμετείχαν σ' αυτό 2000 συφιλιδικοί ασθενείς. Από τα φρικιαστικότερα πειράματα ήταν αυτό που έγινε το 1919 στο Σαν Κουεντίν και αφορούσε μεταμοσχεύσεις όρχεων από ζώα σε ανθρώπους που λόγω ηλικίας θα αντιμετώπιζαν προβλήματα ανικανότητας. Το πείραμα έγινε σε 500 κρατούμενους φυλακών και φυσικά τα αποτελέσματα ήταν απογοητευτικά. Από το 1932 έως το 1972 έγινε στην Αλαμπάμα το πείραμα για την μελέτη της σύφιλης σε μαύρους αυτή την φορά, υπόθεση γνωστή με το όνομα «Tuskagee», όπου με την υπόσχεση της δωρεάν θεραπείας από την σύφιλη εθελοντές συμμετείχαν στο πρόγραμμα και σκόπιμα οδηγήθηκαν στον θάνατο αφού για τις ανάγκες του πειράματος δεν τους χορηγήθηκε πενικιλίνη προκειμένου να διαπιστωθεί αν υπήρχε διαφορά στην εκδήλωση της ασθένειας μεταξύ μαύρων και λευκών^{*146}. Το 1935 και κατά την διάρκεια του Α' Παγκόσμιου Πολέμου στις εγκαταστάσεις της Μονάδας 731 του Ιαπωνικού Αυτοκρατορικού Στρατού στη Μαντζουρία της Κίνας, ο κύριος όγκος των πειραμάτων αφορούσε την παρασκευή βακτηρίων πανώλης, άνθρακα, χολέρας και πολλών άλλων νόσων και την δοκιμή τους σε αιχμάλωτους πολέμου και αντικαθεστωτικούς κομμουνιστές. Δεν ήταν μόνο αυτά αλλά αφορούσαν και πειράματα μετάδοσης ασθενειών, μελέτες ιστού τραυμάτων, δοκιμαστικές εκτελέσεις σε θαλάμους αερίων, μελέτες νέων όπλων πάνω σε ζωντανούς ανθρώπους, πειράματα σε ακραίες καταστάσεις ψύχους και ζέσθης κλπ. Τα πειράματα των Ναζί στην διάρκεια του Β' Παγκοσμίου

¹⁴⁵ Βασιλόπουλος Π.Π., «Η συμμετοχή στην κλινική έρευνα», περ. *Αρχαία Ελληνικής Ιατρικής*, τόμος 9, τεύχος 2, Μάρτιος- Απρίλιος 1992, σελ. 69-71

* Το πείραμα έγινε γνωστό στο ευρύτερο κοινό το 1972, όμως μόλις το 1997 ο Πρόεδρος των Η.Π.Α. Bill Clinton ζήτησε επίσημη συγγνώμη από τους επιζώντες της μελέτης αυτής και τις οικογένειες τους, όμως το γεγονός ότι τόσο άνθρωποι πέθαναν χωρίς λόγο και άλλοι τόσοι υπέφεραν μια ζωή ενώ φάρμακο για την ασθένεια τους υπήρχε, δεν μπορεί σίγουρα να προσπεραστεί και να ξεχαστεί με μια συγγνώμη... Σημειώνεται δε ότι η Αμερικανική Πολιτεία απαξίωσε να δώσει αποζημιώσεις στους επιζώντες! (<http://www.bioethics.net/articles.php?viewCat=3&articleID=6>, ημ/νία επίσκεψης 17/2/2005 ώρα 10:54, Δαΐκος Γ.Κ., «Ηθικά δилήμματα των κλινικών δοκιμών φαρμάκων», περ. *Αρχαία Ελληνικής Ιατρικής*, τόμος 17, τεύχος 6, Νοέμβριος- Δεκέμβριος 2000, σελ 551-556)

¹⁴⁶ Κατρούγκαλος Γ., *Το δικαίωμα στην ζωή και στον θάνατο*, εκδόσεις Αντ. Σάκκουλα, Αθήνα Κομοτηνή 1993, σελ. 123

Πολέμου έχουν αφήσει εποχή. Όσοι από τους Εβραίους, μαύρους, ισπανόφωνους, ομοφυλόφιλους, αθίγγανους και Ρώσους αιχμάλωτους θανατώθηκαν στους θαλάμους αερίων ίσως να ήταν οι πιο τυχεροί. Οι υπόλοιποι χρησιμοποιήθηκαν από τον Δρ. Μέγκελε, τον πιο κακόφημο όλων των ναζιστικών «γιατρών του θανάτου»¹⁴⁷, σε σειρά πειραμάτων που είχαν σκοπό την απόδειξη της ανωτερότητας της Άρειας φυλής. Ένας τεράστιος αριθμός ανθρώπων υποβλήθηκε σε πειράματα τεχνητής υποθερμίας, κατά την οποία παρέμεναν επί ώρες σε δοχεία με παγωμένο νερό, ή υπερθερμίας, σε δοκιμές νέων οργάνων βασανισμού, σε δοκιμές βακτηριολογικών όπλων και νέων φαρμάκων, σε στειρώσεις και σε πειράματα στέρησης αισθητηριακών ερεθισμάτων. Όσοι δεν πέθαιναν από αυτά θανατώνονταν με μια ένεση στην καρδιά και κατά την νεκροτομή γίνονταν λεπτομερής καταγραφή των εσωτερικών τους οργάνων. Ωστόσο, τα πιο επώδυνα μαρτύρια τα δοκίμαζαν σε διδύμους κάθε ηλικίας αλλά και σε ιερείς¹⁴⁸.

Με την ιστορική δίκη της Νυρεμβέργης όπου μεταξύ άλλων δικάστηκαν και γιατροί των ναζιστικών στρατευμάτων με την κατηγορία ότι έκαναν δεκάδες χιλιάδες θανατηφόρα πειράματα ζωοτομισμού σε κοινούς κρατούμενους, πολιτικούς κρατούμενους και αιχμαλώτους πολέμου, στο ειδώλιο δεν ήταν φανατικοί ναζιστές αλλά ερευνητές παγκοσμίου φήμης, πρόσωπα αξιοσέβαστα και ακέραια στην καθημερινή τους ζωή όπως ο Πρόεδρος του Γερμανικού Ερυθρού Σταυρού, ο Πρόεδρος του Εθνικού Συμβουλίου Ιατρικών Ερευνών κλπ, που είχαν συμμετάσχει σε πειράματα με ανθρώπους, τα οποία δεν εξαναγκάστηκαν να τα εκτελέσουν αλλά αυτά τα πειράματα τα είχαν προτείνει οι ίδιοι¹⁴⁹. Έτσι, μετά την μεγαλύτερη δίκη όλων των εποχών, αυτή της Νυρεμβέργης, κρίθηκε αναγκαία η σύνταξη ενός διεθνούς νομικού πλαισίου για την χρησιμοποίηση ανθρώπων στην επιστημονική έρευνα¹⁵⁰. Οι πιο γνωστοί κώδικες ιατρικής συμπεριφοράς σχετικά με την έρευνα στους ανθρώπους είναι ο κώδικας της Νυρεμβέργης του 1947, η Διακήρυξη της Γενεύης που διατυπώθηκε από την Παγκόσμια Ιατρική Ένωση το 1948, όπου τροποποιήθηκε το 1968 και αφορά κυρίως την επαγγελματική άσκηση της ιατρικής¹⁵¹, και ο Δεοντολογικός Κώδικας για τον πειραματισμό στον άνθρωπο που είναι γνωστός ως «Διακήρυξη του Ελσίνκι» και διατυπώθηκε από την παγκόσμια Ιατρική Ένωση το 1964. Επίσης

¹⁴⁷ Kent B., "The military abuse of animals", φυλλάδιο έκδοσης από την BUAV το 1987

¹⁴⁸ <http://www.soicity.ac.uk/homes/livantes/ARTHRA/Piramata.html> ημ/νία επίσκεψης 19/11/2003 ώρα 13:17

¹⁴⁹ Buti K., *Παγκόσμιο Συνέδριο κατά των πειραμάτων στα ζώα*, Μιλάνο 1992, «Επιστημονικός Ζωοτομισμός: Ένα πρόβλημα που είναι και ηθικό»

¹⁵⁰ <http://www.soicity.ac.uk/homes/livantes/ARTHRA/Piramata.html> ημ/νία επίσκεψης 19/11/2003 ώρα 13:17

¹⁵¹ Δάλλα- Βοργιά Π., «Βιοϊατρική έρευνα σε ανθρώπους: ηθικά και νομικά προβλήματα», περ. *Αρχαία Ελληνικής Ιατρικής*, τόμος 5, τεύχος 2, Μαρτίου- Απριλίου 1988, σελ 175-177

προσαρτήθηκε στην 29^η Παγκόσμια Ιατρική Συνέλευση του Τόκιο το 1975 και στην 35^η Παγκόσμια Ιατρική Συνέλευση της Βενετίας το 1983¹⁵² και περιέχει τις βασικές ηθικές αρχές που πρέπει να καθοδηγούν τους γιατρούς στην βιοϊατρική⁺ έρευνα στους ανθρώπους¹⁵³.

5.3. Ο Κώδικας της Νυρεμβέργης

Αναμφισβήτητα όμως ο κώδικας της Νυρεμβέργης, που όμως δεν υιοθετήθηκε ποτέ επίσημα από διεθνή συνθήκη ή σύμβαση ως διεθνής νόμος¹⁵⁴, και η Διακήρυξη του Ελσίνκι αποτελούν τους σημαντικότερους σταθμούς.

Πιο συγκεκριμένα ο κώδικας της Νυρεμβέργης αποτελείται από δέκα άρθρα. Σε αυτά γίνεται σαφές πως η συναίνεση του ανθρώπινου υποκειμένου του πειράματος είναι απολύτως απαραίτητη, πράγμα που σημαίνει πως θα πρέπει να είναι σε θέση, από νομικής άποψης και έχοντας την ελευθερία να το κάνει. Επίσης θα πρέπει να το αποφασίσει έχοντας τις επαρκείς γνώσεις για να κατανοήσει όλες τις θεωρητικές και πρακτικές παραμέτρους του πειράματος. Το πείραμα, ασφαλώς, θα πρέπει να έχει ως σκοπό του ένα καλό αποτέλεσμα για το κοινωνικό σύνολο καθώς επίσης θα πρέπει να είναι σχεδιασμένο με τέτοιο τρόπο ώστε να βασίζεται στα αποτελέσματα των αντίστοιχων πειραμάτων σε ζώα. Αναμφίβολα, δεν θα πρέπει να διεξαχθεί με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφευχθεί κάθε άσκοπος οργανικός ή ψυχικός πόνος ή ακόμα και τραυματισμός. Ακόμα διευκρινίζεται πως κανένα πείραμα δεν πρέπει να επαναλαμβάνεται εάν υπάρχει εκ των προτέρων γνώση για το αποτέλεσμα και φυσικά ο δείκτης κινδύνου δεν θα πρέπει να υπερβαίνει αυτόν που καθορίζεται από την ανθρωπιστική σημασία του προβλήματος που πρόκειται να λύσει το πείραμα ενώ τονίζεται πως για την διεξαγωγή του πειράματος θα πρέπει να γίνουν οι κατάλληλες προετοιμασίες και να εξασφαλιστούν τα μέσα για την προστασία του υποκειμένου του πειράματος ακόμα κι αν οι πιθανότητες τραυματισμού, αναπηρίας ή θανάτου είναι απειροελάχιστες, και πως το πείραμα θα πρέπει να διεξαχθεί μόνο από άτομα με ανάλογη επιστημονική κατάρτιση που όμως θα είναι προετοιμασμένα να διακόψουν το πείραμα σ' οποιοδήποτε στάδιο κι αν βρίσκεται αν το ανθρώπινο υποκείμενο έχει φτάσει σε εκείνη

¹⁵² Αναπλιώτη- Βαζαίου Ε., *Γενικές αρχές ιατρικού δικαίου*, εκδόσεις Αφοί Σάκκουλα, Αθήνα 1993, σελ. 240

⁺ Βιοϊατρική έρευνα σε ανθρώπους : Η συστηματική μελέτη και ο πειραματισμός που έχουν σκοπό την αύξηση της ιατρικής γνώσης. (Δάλλα - Βοργία Π., «Βιοϊατρική έρευνα σε ανθρώπους: Ηθικά και νομικά προβλήματα», περ. *Αρχαία Ελληνικής Ιατρικής*, τόμος 5, τεύχος 2, Μάρτιος- Απρίλιος 1988, σελ. 175- 177)

¹⁵³ Αναπλιώτη- Βαζαίου Ε., *Γενικές αρχές...* , ό.π., σελ. 240

¹⁵⁴ http://www.iatronet.gr/htmlpages/iatrikos_typos/245/245_arthro25.asp. ημ/νία επίσκεψης 21/11/03
ώρα 10:11

την οργανική και ψυχική κατάσταση όπου η συνέχιση του πειράματος φαίνεται αδύνατη¹⁵⁵.

5.4. Η Διακήρυξη του Ελσίνκι

Με το πέρασμα του χρόνου έγινε φανερό ότι ο κώδικας της Νυρεμβέργης είχε πολλά κενά, ενώ παράλληλα το ζήτημα της δεοντολογίας στην ιατρική άρχισε να γίνεται όλο και πιο καίριο. Έτσι με την Διακήρυξη το Ελσίνκι οι αρχές γίνονται λίγο πιο λεπτομερείς κάνοντας αισθητή την διάκριση της θεραπευτικής και μη θεραπευτικής έρευνας¹⁵⁶. Από τα συνολικά 22 άρθρα, στα 12 πρώτα άρθρα των βασικών αρχών της Διακήρυξης του Ελσίνκι που αφορούν την βιοιατρική έρευνα με θεραπευτικό στόχο, αναφέρεται σε γενικές γραμμές στο ότι αρχικά πρέπει να συνταχθεί πρωτόκολλο που θα σχολιασθεί και θα μελετηθεί από ειδική επιτροπή. Το πρώτο σκέλος αφορά τον γιατρό που θα κάνει την έρευνα. Αυτός πρέπει να έχει τις κατάλληλες γνώσεις και να περιγράφει την σπουδαιότητα του σκοπού καθώς και το όφελος* για τον αρρώστο σε σχέση με τον κίνδυνο από τον πειραματισμό, να προβλέπει τους ενδεχόμενους κινδύνους και να διακόπτει το πείραμα όταν οι τελευταίοι υπερτερούν της ασφάλειας, με σκοπό να προστατευτούν τα δικαιώματα του αρρώστου. Το δεύτερο σκέλος αφορά την συναίνεση του αρρώστου μετά από λεπτομερή πληροφόρηση του για τους στόχους, την μέθοδο και τα οφέλη. Η συναίνεση πρέπει να είναι χωρίς πίεση και ψυχολογικό εξαναγκασμό, να είναι ελεύθερη και κατά προτίμηση γραπτή. Για τους ανήλικους ή τους ανίκανους να δώσουν την συγκατάθεση τους, αυτή δίνεται από τους νόμιμους αντιπροσώπους τους. Τα επόμενα έξι άρθρα αφορούν την βιοιατρική έρευνα σε συνδυασμό με την ιατρική περίθαλψη όπου αποτελεί την κλινική έρευνα. Σύμφωνα μ' αυτήν ο γιατρός είναι ελεύθερος να χρησιμοποιήσει μια νέα διαγνωστική και θεραπευτική μέθοδο αν κρίνει ότι αυτή δίνει ελπίδες. Αν ο γιατρός κρίνει πως δεν πρέπει να ζητηθεί η συναίνεση του αρρώστου τότε θα πρέπει στο πρωτόκολλο να εξηγεί τους λόγους για να έχει τη έγκριση της επιτροπής. Τα τελευταία τέσσερα άρθρα αφορούν την βιοιατρική έρευνα που γίνεται χωρίς εμφανή θεραπευτικό στόχο. Γίνεται σαφές όμως ότι ο

¹⁵⁵ <http://www.soicity.ac.uk/homes/livantes/ARTHRA/Piramata.html> ημ/νία επίσκεψης 19/11/2003
ώρα 13:17

¹⁵⁶ Στο ίδιο.

* Σαν *άμεσο όφελος* νοείται το ικανοποιητικό αποτέλεσμα, η ακριβής διάγνωση ή η σωστή θεραπεία για κάτι που καμιά από τις χρησιμοποιούμενες μεθόδους δεν παρέχει ικανοποιητική βοήθεια. Σαν *έμμεσο, πάλι, όφελος* θεωρείται το συμπέρασμα της έρευνας που θα ωφελήσει το κοινωνικό σύνολο, αλλά κατ' επέκταση και το μεμονωμένο άτομο. (Α. Κουτσελίνης - Μ. Μιχαλοδημητράκης, *Ιατρική ευθύνη*, εκδόσεις Gutenberg, Αθήνα 1984, σελ 146)

γιατρός είναι υποχρεωμένος για την προστασία της ζωής και της υγείας του ανθρώπου είτε πρόκειται για άρρωστο είτε για υγιή¹⁵⁷.

5.5. Επάγγελμα: «πειραματάνθρωπος»

Εύλογη η απορία κάποιων σχετικά με τους ανθρώπους στους οποίους γίνονται τα πειράματα. Υπάρχουν δύο κατηγορίες: στην πρώτη είναι άτομα που ξέρουν πως οι γιατροί ή οι ερευνητές θα πειραματιστούν πάνω τους με κάποιο αντάλλαγμα, συνήθως χρηματικό εάν μιλάμε για υγιή άτομα ενώ αν πρόκειται για αρρώστους το αντάλλαγμα είναι η υγεία τους. Στην δεύτερη κατηγορία ανήκουν οι περισσότεροι εκ των οποίων συμμετέχουν σε πειράματα, άτομα που δεν γνωρίζουν τίποτα και φυσικά δεν έχουν δώσει την συγκατάθεση τους.

Ένα ακόμα σημείο που προκαλεί ερωτηματικά είναι το πώς φτάνει ένας άνθρωπος να συναινέσει για κάτι που ίσως να αποβεί μοιραίο για την ζωή του και την υγεία του. Όσο τραγικό κι αν ακούγεται, η εξαθλίωση που αντιμετωπίζουν πολλοί άνθρωποι σήμερα, κυρίως μετανάστες από χώρες με πολύ χαμηλό οικονομικό υπόβαθρο, τους σπρώχνει η ανάγκη να υπογράψουν συμβόλαια και να προσφέρουν εθελοντικά τον εαυτό τους ως πειραματόζωο, αγνοώντας στην πραγματικότητα αυτό που τους περιμένει¹⁵⁸. Υπάρχουν φαρμακευτικές αλλά και άλλες εταιρείες οι οποίες προσλαμβάνουν άτομα με διόλου ευκαταφρόνητα ποσά προκειμένου να πειραματιστούν πάνω τους. Το 1992 στην Πάβια της Ιταλίας κάποια εταιρεία προσλάμβανε πειραματάνθρωπους με 50.000 λιρέτες την ημέρα¹⁵⁹. Σχετικά ο Κος Χαριτάκης γράφει στο βιβλίο του: «Στην Γερμανία ο Γερμανός δημοσιογράφος Gunter Wallraff προσποιείται τον Τούρκο υπήκοο σε αναζήτηση εργασίας και παρουσιάζεται για πειραματάνθρωπος στα εργαστήρια LAB της New Ulm που ήδη υπάρχουν 2800 'συνεργάτες' από όλες τις φυλές. Υπογράφει μια δήλωση και του χορηγούν συνδυασμό βαρβιτουρικών και φενιντοίνης. Ο δημοσιογράφος αφού πήρε μερικά χάπια παρουσίασε διαταραχές της όρασης, ημικρανία και αιμορραγίες από τα ούλα. Αποφασίζει και εγκαταλείπει. Όχι όμως και οι υπόλοιποι γιατί πρέπει να επιστρέψουν όσα χρήματα είχαν πάρει. Ο ίδιος δημοσιογράφος ξαναδοκιμάζει στην BIO-DESIGN του Freiburg. Ο μισθός είναι 2500 μάρκα για 15 ημέρες για να δοκιμάσει το masperinon, ένα διουρητικό. Αυτή την φορά το συμβόλαιο αναφέρει ότι η εταιρεία σε περίπτωση ανάκλησης της συνεργασίας από

¹⁵⁷ Βουγιούκας Α., *Η επαγγελματική ευθύνη του γιατρού. Ηθική- πειθαρχική- ποινική- αστική*, εκδόσεις Art of Text, σελ. 213

¹⁵⁸ Πιτσούλη Τ., «Τα 'βουβά σκυλιά'», περ. *Notre Beate*, Απρίλιος 1994, σελ. 49-56

¹⁵⁹ Χαριτάκης Γ., *Η σιωπή των ιατρών*, εκδόσεις Λύγουρας κ Σια Α.Ε., Αθήνα 1992, σελ. 78

τον πειραματάνθρωπο μπορεί να ζητήσει αποζημίωση και έτσι δεν δέχεται.»¹⁶⁰

Κάτι αντίστοιχο γίνεται και με τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, είτε για δοκιμές σε τεχνητή γονιμοποίηση είτε για εκμετάλλευση του εμβρύου. Αγγελίες του τύπου «Ζεύγος ζητεί νεαρή γυναίκα ή φοιτήτρια για να χρησιμοποιηθεί ως φέρουσα μητέρα» είναι συχνές σε γερμανικές, γαλλικές και αμερικάνικες εφημερίδες. Η κυκλοφορία από φέρουσα μητέρα επί μισθώσει στην Γερμανία κόστιζε πριν λίγα χρόνια 25.000 μάρκα και στις Η.Π.Α. γύρω στα 10.000 δολάρια. Συνήθως οι μητέρες «ενοικιάζονται» ακριβώς για εννέα μήνες, αναζητούνται στα κατώτερα κοινωνικά στρώματα των ανεπτυγμένων κοινωνιών και ακολουθούν οι γυναίκες που προέρχονται από τριτοκοσμικές χώρες. Υποβάλλονται σχεδόν πάντα σε καισαρική τομή για να τους αφαιρεθεί το ξένο παιδί το οποίο με συμβόλαιο παραδίδεται¹⁶¹. Υπάρχει βεβαίως και η περίπτωση το έμβρυο να μην γεννηθεί καν! Πολλές βιομηχανίες καλλυντικών και πειραματικά εργαστήρια καταβάλλουν μεγάλα χρηματικά ποσά σε γιατρούς υπεύθυνους νοσοκομείων και σε ορισμένες περιπτώσεις, κυρίως σε άπορες μητέρες που επιζητούν μ' αυτόν τον τρόπο να ζήσουν τα υπόλοιπα παιδιά τους, αφαιρούν το έμβρυο από την κοιλία της μητέρας του με καισαρική τομή στην διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της εγκυμοσύνης¹⁶².

Άλλες πάλι περιπτώσεις οικιοθελούς συμμετοχής σε πειράματα είναι αυτές που άτομα δέχτηκαν να συμμετέχουν σε ερευνητικά προγράμματα υποκινούμενα από την απειλή ότι θα χάσουν την εργασία τους¹⁶³ ή θα σταλούν σε έκτακτα στρατοδικεία¹⁶⁴ κλπ.

Ασφαλώς υπάρχει ένας προβληματισμός που αφορά την κατηγορία των ατόμων που υποβάλλονται σε κλινικές έρευνες. Το σίγουρο είναι όμως πως δεν πρέπει να γίνονται κλινικές έρευνες σε υγιείς εθελοντές γιατί αφενός τα φάρμακα σκοπό έχουν να χορηγηθούν σε αρρώστους και όχι σε υγιή άτομα, και αφετέρου δεν είναι ηθικά σωστό να υπάρχει εκμετάλλευση της ανεργίας με πληρωμένους εθελοντές¹⁶⁵ που αν ανήκουν σε μειονεκτούσα κοινωνική ομάδα (σπουδαστές, στρατιώτες, φυλακισμένοι, άποροι) μπορούν να υποστούν πιέσεις για να πάρουν μέρος σε ένα ερευνητικό πρόγραμμα, κάτι που θέλει ιδιαίτερη προσοχή για να διαφυλάσσεται η αληθινά εθελοντική συμμετοχή στο όποιο

¹⁶⁰ Χαριτάκης Γ., *Η σιωπή των ιατρών*, εκδόσεις Λύγουρας κ Σια Α.Ε., Αθήνα 1992, σελ. 78

¹⁶¹ Αθανασίου Α., «Σφαγή εμβρύων στο βωμό της επιστήμης», εφημ. Τα Νέα της Πέμπτης 15 Ιουνίου 1989, σελ. 28-29

¹⁶² Στο ίδιο.

¹⁶³ Steibbrook R., "Protecting research subjects- The crisis at John's Hopkins", περ. *The New England Journal of Medicine*, τόμος 346, νούμερο 9, 28 Φεβρουαρίου 2002, σελ 716-720

¹⁶⁴ Χαριτάκης Γ., «Το Σύνδρομο των Βαλκανίων», εφημ. *Πράσινη Πολιτική*, περίοδος Β, φύλλο 4, Ιουλίου- Αυγούστου 2003, σελ. 14

¹⁶⁵ Χαριτάκης Γ., *Η σιωπή των...*, ό.π., σελ. 79

ερευνητικό πρόγραμμα¹⁶⁶. Όμως επίσης κατακριτέο είναι να επιλέγονται άτομα που πάσχουν από βαριές αρρώστιες για να δεχτούν κάποια αμφίβολη θεραπεία στο όνομα μιας πιθανής ωφέλειας¹⁶⁷. Νέα φάρμακα, για παράδειγμα, παίρνουν την τελική τους αξιολόγηση μ' αυτόν τον τρόπο με την δικαιολογία της θεμελίωσης της ελπίδας ότι μπορεί να βοηθηθεί ο άρρωστος με μια νέα θεραπεία, υπό την προϋπόθεση φυσικά ότι ελήφθη η συγκατάθεση του κατόπιν ενημέρωσης. Αντίθετα, είναι αδικαιολόγητα τα πειράματα που δεν έχουν καμία σχέση με την αρρώστια από την οποία πάσχει ο ασθενής και δυστυχώς γίνονται συχνά σε πνευματικά άρρωστους, ηλικιωμένους, ετοιμοθάνατους, έγκυες, παιδιά, μωρά και νεογνά κάτω από την δικαιολογία του ότι ο σκοπός αγιάζει τα μέσα, οι αρνητικές συνέπειες είναι πάντα παροδικές και ασφαλώς ότι ο πειραματιστής έχει πάντα τον πλήρη έλεγχο.¹⁶⁸

Γι' αυτούς ακριβώς τους λόγους έχουν ψηφιστεί πια νόμοι που να προσδιορίζουν τα άτομα πάνω στα οποία θα πραγματοποιούνται οι κλινικές μελέτες άλλα και τον ακριβή τρόπο της πραγματοποίησής τους.

5.6. Προϋποθέσεις για την διενέργεια ενός πειράματος.

Παρόλο που η Διακήρυξη του Ελσίνκι καλύπτει μη θεραπευτικές έρευνες και επιβάλλει στον γιατρό την υποχρέωση να προστατεύει την ζωή και την υγεία των ατόμων που θα είναι εθελοντές ενώ ταυτόχρονα λαμβάνει υπόψη ότι το συμφέρον της επιστήμης και της κοινωνίας δεν πρέπει να θεωρούνται πιο σπουδαία από την ευημερία των ατόμων, διάφορα κράτη έχουν θέσει τους δικούς τους κανόνες για την ηθική και νομική κάλυψη της βιοϊατρικής έρευνας σε ανθρώπους που σε γενικές γραμμές φαίνεται ότι οι απαιτούμενες προϋποθέσεις ανταποκρίνονται σ' εκείνες των διεθνών κειμένων¹⁶⁹. Οι βασικές κοινές προϋποθέσεις για την διενέργεια βιοϊατρικής έρευνας σε ανθρώπους μπορούν να συνοψισθούν:

- 1) Στην συνειδητή συγκατάθεση. Οι χωρίς συναίνεση διεξαγόμενοι πειραματισμοί εμπίπτουν στην έννοια των βασανιστηρίων και επομένως απαγορεύονται βάσει πλήθους διεθνών συνθηκών.^{*} Έτσι παρόλο που το δόγμα της συνειδητής συγκατάθεσης γίνεται

¹⁶⁶ Δάλλα- Βοργία Π., «Βιοϊατρική έρευνα σε ανθρώπους: ηθικά και νομικά προβλήματα», περ. *Αρχαία Ελληνικής Ιατρικής*, τόμος 5, τεύχος 2, Μαρτίου- Απριλίου 1988, σελ. 175-177

¹⁶⁷ Χαριτάκης Γ., *Η σιωπή των ιατρών*, εκδόσεις Λύγουρας κ Σια Α.Ε., Αθήνα 1992, σελ. 79

¹⁶⁸ Χαριτάκης Γ., *Παγκόσμιο Συνέδριο κατά των πειραμάτων στα ζώα*, Μιλάνο 1992, «Ο πειραματισμός στα ζώα στο τέλος οδηγεί στον πειραματισμό στον άνθρωπο».

¹⁶⁹ Δάλλα- Βοργία Π., «Βιοϊατρική έρευνα...», ό.π., σελ. 175-177

^{*} Άρθρο 5 της Οικουμενικής διακήρυξης των δικαιωμάτων του ανθρώπου του ΟΗΕ, άρθρο 7 του Συμφώνου για τα Ατομικά και Πολιτικά Δικαιώματα, άρθρο 3 της Ε.Σ.Δ.Α., άρθρο 5 παρ. 2 της Αμερικανικής Σύμβασής για τα δικαιώματα του ανθρώπου, άρθρο 5 του Αφρικανικού Χάρτη Δικαιωμάτων του ανθρώπου, οι τέσσερις Συμβάσεις της Γενεύης του 1949 σχετικές με τα πειράματα σε αιχμαλώτους, ο Κώδικας της Νυρεμβέργης του 1947, και η απόφαση της Γενικής Συνέλευσης των Ηνωμένων Εθνών για την ιατρική ηθική του 1983 (Κατρούγκαλος Γ., *Το δικαίωμα στη ζωή και στο θάνατο*, εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα- Κομοτηνή 1993, σελ. 124)

διαφορετικά αντιληπτό από χώρα σε χώρα, είναι γενικά δεκτό ότι η συγκατάθεση

α) πρέπει να είναι σαφής και κατά προτίμηση γραπτή^{170,171}, αν και στην Ιατρική πρακτική επικρατεί συνήθως η προφορική συγκατάθεση. Ο έγγραφος τύπος όμως παρέχει μεγαλύτερη ακρίβεια, αποδεικτική ισχύ και ασφάλεια¹⁷².

β) Πρέπει να δίνεται από άτομο που έχει την ικανότητα να αντιλαμβάνεται σε τι συναινεί και τα αποτελέσματα που μπορεί να έχει. Η ικανότητα για συγκατάθεση κρίνεται σε κάθε περίπτωση με βάση την ικανότητα προς δικαιοπραξία ή ποινικό καταλογισμό. Σε περίπτωση ανικανότητας την συναίνεση μπορεί να δώσει ο νόμιμος αντιπρόσωπος αλλά οπωσδήποτε πρέπει να ερωτάται και το ίδιο το άτομο ιδίως στις οριακές περιπτώσεις ανηλικότητας ή ανικανότητας¹⁷³. Πιο συγκεκριμένα, το πρόβλημα αυτό είναι δυνατό να παρακαμφτεί με δύο τρόπους: στα άτομα της εφηβικής και μετεφηβικής ηλικίας απαιτείται η σύμφωνη γνώμη τόσο του νόμιμου αντιπροσώπου όσο και του ίδιου του ανήλικου αφού η ικανότητα αυτών των ατόμων να αντιληφθούν το νόημα και τις συνέπειες της συμμετοχής τους στον πειραματισμό ελάχιστα απέχει από την ικανότητα του ενηλίκου, ενώ στα άτομα νεαρότερης ακόμη ηλικίας την ευθύνη της συναινέσεως φέρει αποκλειστικά ο αντιπρόσωπος¹⁷⁴. Στο σημείο αυτό θα πρέπει να αναφερθεί το γεγονός ότι σχετικά με την συναίνεση αλλά και γενικότερα με το ζήτημα της διεξαγωγής πειραμάτων σε ανθρώπους υπάρχουν σοβαρές διαφωνίες στην διεθνή βιβλιογραφία. Υπάρχει και η μερίδα ατόμων που υποστηρίζουν πως τα ιατρικά πειράματα απαγορεύονται σε νεογέννητα παιδιά, ανηλίκους και ανθρώπους που δεν έχουν τις αισθήσεις τους με το επιχείρημα πως οι εκπρόσωποι τους δεν έχουν το δικαίωμα να αποφασίζουν αντί για αυτούς για την διεξαγωγή πειραμάτων πάνω τους και πως η απόφαση αυτή φεύγει από τα πλαίσια της γονικής μέριμνας ή οποιασδήποτε άλλης εκπροσώπησης τρίτου προσώπου¹⁷⁵.

γ) Η συναίνεση πρέπει να δίνεται πριν από την έρευνα γιατί έτσι διασφαλίζεται η εκπλήρωση και των άλλων υποχρεώσεων του γιατρού για την ορθή λήψη της συναινέσεως ενώ το άτομο που παίρνει μέρος σ' αυτήν πρέπει να γνωρίζει ότι είναι ελεύθερο ν' αποσύρει την

¹⁷⁰ Δάλλα- Βοργιά Π., «Βιοϊατρική έρευνα σε ανθρώπους: ηθικά και νομικά προβλήματα», περ. *Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής*, τόμος 5, τεύχος 2, Μαρτίου- Απριλίου 1988, σελ. 175-177

¹⁷¹ Ανδρουλιδάκη- Δημητριάδη Ι., *Η υποχρέωση ενημέρωσης του ασθενούς. Συμβολή στη διακρίβωση της αστικής ιατρικής ευθύνης*, εκδόσεις Σάκκουλα Αθήνα- Κομοτηνή 1993, Αθήνα 1993, σελ. 367

¹⁷² Κουτσελίνης Α. Σ., *Βασικές αρχές βιοηθικής ιατρικής δεοντολογίας και ιατρικής ευθύνης*, επιστημονικές εκδόσεις «Γρ. Παρισιανός», Αθήνα 1999, σελ. 202

¹⁷³ Δάλλα- Βοργιά Π., «Βιοϊατρική έρευνα σε...», ό.π., σελ. 175-177

¹⁷⁴ Κουτσελίνης Α. Σ., *Βασικές αρχές...*, ό.π., σελ. 203

¹⁷⁵ Ανδρουλιδάκη- Δημητριάδη Ι., *Η υποχρέωση ενημέρωσης...*, ό.π., σελ. 368

συγκατάθεση του οποιαδήποτε στιγμή¹⁷⁶, αν και όταν η ερευνητική ομάδα διαπιστώσει ότι προκαλούνται ενοχλήσεις ή εμφανίζονται σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες οφείλει να σταματήσει γιατί το συμφέρον του ατόμου που υποβάλλεται στον πειραματισμό υπερισχύει σε κάθε περίπτωση των συμφερόντων της επιστήμης και του κοινωνικού συνόλου και δεν είναι νοητό να τεθεί η υγεία του ανθρώπου σε κίνδυνο από την υποβολή του σε κάποια πειραματική διαδικασία όσο σημαντική κι αν είναι η αναμενόμενη ωφέλεια στην επιστήμη από τον πειραματισμό αυτό¹⁷⁷.

δ) Η συναίνεση πρέπει να ανταποκρίνεται στην αληθινή βούληση του προσώπου που την δίνει και δεν πρέπει να είναι προϊόν πλάνης, βίας ή απειλής. Πρέπει να δίνεται ελεύθερα και χωρίς πιέσεις ενώ όταν υπάρχει σχέση γιατρού- ασθενή η συγκατάθεση πρέπει να λαμβάνεται από δεύτερο γιατρό ώστε να μην υπάρχει στοιχείο εξαναγκασμού με οποιοδήποτε τρόπο¹⁷⁸. Έτσι είναι ευνόητο ότι καταργείται η ηθική της έρευνας, καθώς επίσης εξάρτηση της συναίνεσής από ανταλλάγματα, χρηματικά ή άλλης φύσεως, αποδοκιμάζονται¹⁷⁹.

ε) Η συναίνεση πρέπει να είναι συνειδητή, να δίνεται δηλαδή μετά από ενημέρωση που καλύπτει τον σκοπό της έρευνας και τη μεθοδολογία του πειραματισμού καθώς και τους προβλεπόμενους κινδύνους και ενοχλήσεις που πιθανόν να υποστεί το άτομο. Οι πληροφορίες που θα δοθούν πρέπει να είναι σαφείς και κατάλληλα προσαρμοσμένες ώστε να επιτρέψουν την συγκατάθεση ή την άρνηση με πλήρη επίγνωση των σχετικών γεγονότων. Δυστυχώς επί του πρακτέου δεν είναι ακριβώς έτσι. Έρευνα του περιοδικού *The Lancet* αποκαλύπτει ότι η πλειονότητα των γονέων σε εννέα ευρωπαϊκές χώρες δεν έδωσε πλήρη συγκατάθεση της για τις κλινικές δοκιμές που έγιναν, ενώ ορισμένοι από αυτούς είπαν ότι τις ενέκριναν έπειτα από πίεση. Ακόμα σε δείγμα 200 ατόμων, οι 42 δεν είχαν κατανοήσει πλήρως την θεραπευτική διαδικασία και άλλοι 43 δεν είχαν επαρκή πληροφόρηση¹⁸⁰. Ασφαλώς, υπάρχει και η περίπτωση της θεραπευτικής έρευνας όπου ο γιατρός μπορεί να μην θεωρήσει αναγκαίο να πάρει συγκατάθεση για ειδικούς λόγους που αφορούν το αληθινό συμφέρον του ασθενή. Αυτοί όμως πρέπει να αναφέρονται στην ανεξάρτητη επιτροπή που θα δώσει την τελική άδεια^{181,182}.

¹⁷⁶ Κουτσελίνης Α. Σ., *Βασικές αρχές βιοηθικής ιατρικής δεοντολογίας και ιατρικής ευθύνης*, επιστημονικές εκδόσεις «Γρ. Παρισσιανός», Αθήνα 1999, σελ. 203

¹⁷⁷ Στο ίδιο.

¹⁷⁸ Δάλλα- Βοργία Π., «Βιοιατρική έρευνα σε ανθρώπους: ηθικά και νομικά προβλήματα», περ. *Αρχαία Ελληνικής Ιατρικής*, τόμος 5, τεύχος 2, Μαρτίου- Απριλίου 1988, σελ. 175-177

¹⁷⁹ Κουτσελίνης Α. Σ., «Βασικές αρχές...», ό.π., σελ. 202

¹⁸⁰ <http://health.in.gr/news/narticle.asp?arcode=296>, ημ/νία επίσκεψης 21/11/2003 ώρα 10:18

¹⁸¹ Δάλλα- Βοργία Π., «Βιοιατρική έρευνα σε ανθρώπους: ηθικά και νομικά προβλήματα», περ. *Αρχαία Ελληνικής Ιατρικής*, τόμος 5, τεύχος 2, Μαρτίου- Απριλίου 1988, σελ. 175-177

Γίνεται, λοιπόν, αντιληπτό πως η πληροφορημένη συναίνεση και η εξισορρόπηση των κινδύνων και της πρόκλησης ζημιάς και οφέλους για το άτομο που συμμετέχει, αποτελεί την βασική αρχή της βιοηθικής* της κλινικής έρευνας. Μοιραία όμως γεννάται το ερώτημα του κατά πόσον είναι ενημερωμένοι οι συμμετέχοντες στην έρευνα και κυρίως του κατά πόσον έχουν κατανοήσει τις πληροφορίες που τους παρέχονται για την ενημέρωσή τους. Ευρήματα ερευνών που έχουν διεξαχθεί πιστοποιούν ότι η κατανόηση των συμμετεχόντων σε μια πειραματική δοκιμασία δεν κυμαίνεται σε επαρκή επίπεδα για να αποδώσουν μια έγκυρη συναίνεση. Η διαπίστωση αυτή ερμηνεύεται με το φαινόμενο της «θεραπευτικής παρανόησης» σύμφωνα με το οποίο οι άνθρωποι έχουν μια ήδη διαμορφωμένη αντίληψη ότι η συμμετοχή τους στην έρευνα θα αποφέρει βελτίωση της ατομικής τους κατάστασης υγείας μη αντιλαμβανόμενοι τους ενδεχόμενους πραγματικούς κινδύνους. Έτσι προκύπτει η αναγκαιότητα λήψης μέτρων από τους γιατρούς ερευνητές για την διασφάλιση μιας επαρκούς κατανόησης εκ μέρους των υποκειμένων της έρευνας και διασφάλιση της παρεχόμενης πληροφορίας προκειμένου η επιδιωκόμενη συναίνεση να στηρίζεται όχι μόνο στην ενημέρωση αλλά και στην κατανόηση της¹⁸³.

- 2) Στην εκτίμηση του οφέλους από κάθε έρευνα σε σχέση με τον κίνδυνο. Αυτό σημαίνει πως πρέπει να γίνεται προσεκτική εκτίμηση της σχέσης κινδύνου – οφέλους σε κάθε προτεινόμενο ερευνητικό πρόγραμμα. Όταν η έρευνα έχει κύριο σκοπό την θεραπεία του ασθενή και δευτερευόντως την αύξηση της επιστημονικής γνώσης, ο κίνδυνος που αναλαμβάνεται μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την βαρύτητα της νόσου. Όταν η έρευνα είναι μη θεραπευτική ο κίνδυνος πρέπει να είναι μηδαμινός, δηλαδή όχι μεγαλύτερος από τον κίνδυνο που αντιμετωπίζει κάποιος στην καθημερινή του ζωή¹⁸⁴.
- 3) Στην εξέταση του ερευνητικού προγράμματος από ανεξάρτητη επιτροπή. Οι Επιτροπές Δεοντολογίας έχουν συσταθεί και λειτουργούν σε πολλές χώρες με σκοπό την προστασία ασθενών και υγιών εθελοντών που παίρνουν μέρος σε ερευνητικά προγράμματα. Οι

¹⁸² Ανδρουλιδάκη- Δημητριάδη Ι., *Η υποχρέωση ενημέρωσης του ασθενούς. Συμβολή στη διακρίβωση της αστικής ιατρικής ευθύνης*, εκδόσεις Σάκκουλα Αθήνα- Κομοτηνή 1993, Αθήνα 1993, σελ. 367

* «Η βιοηθική μπορεί να θεωρηθεί μια εννοιολογική επιστήμη με φιλοσοφικές διαστάσεις και ταυτόχρονα ένας οδηγός για τις πρακτικές μας δραστηριότητες. Η βιοηθική ασχολείται πρώτιστα με τα θέματα ηθικής που έχουν σχέση με όλες τις μορφές ζωής. Από φιλοσοφική σκοπιά πηγάζει από την αρχή του σεβασμού προς την ζωή. Η βιοηθική προσφέρει τα ηθικά και φιλοσοφικά θεμέλια για την ιδέα της ειρηνικής και αρμονικής παράλληλης εξέλιξης της ανθρωπότητας και του περιβάλλοντος.» (<http://www.biopolitics.gr/HTML/PUBS/SYLLAB/greek/ethicd.htm> ημ/νία επίσκεψης 19/11/2003 ώρα 13:45)

¹⁸³ Σαρρής Μ., *Κοινωνιολογία της υγείας και ποιότητα ζωής*, εκδόσεις Παπαζήση σειρά κοινωνικές επιστήμες και υγεία, Αθήνα 2001, σελ. 394

¹⁸⁴ Δάλλα- Βοργία Π., «Βιοιατρική έρευνα σε...,ό.π., σελ. 175-177

Επιτροπές Δεοντολογίας, οι οποίες πρέπει να είναι ανεξάρτητες, διαφέρουν από χώρα σε χώρα ως προς την σύνθεση, τον αριθμό, την ιδιότητα των μελών και τον τρόπο λειτουργίας. Όμως θεωρούνται απαραίτητες γιατί δημιουργούν αίσθημα ευθύνης στους ερευνητές και απέναντι στα πρόσωπα που παίρνουν μέρος στην έρευνα ως προς την προστασία τους, και φυσικά συμβάλλουν στην αποφυγή παράλογης, ανήθικης και μη αναγκαίας έρευνας¹⁸⁵.

Κάθε κράτος όμως έχει θεσπίσει δικούς του νόμους που αμέσως παρακάτω θα εξετάσουμε.

¹⁸⁵ Δάλλα- Βοργία Π., «Βιοιατρική έρευνα σε ανθρώπους: ηθικά και νομικά προβλήματα», περ. *Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής*, τόμος 5, τεύχος 2, Μαρτίου- Απριλίου 1988, σελ. 175-177

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6: Η ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΠΕΙΡΑΜΑΤΑ ΣΕ ΑΝΘΡΩΠΟΥΣ

6.1. Η Ελλάδα

6.1.1. 1926- 1978

Στη χώρα μας η ιατρική πράξη και έρευνα διέπονται σε μεγάλο βαθμό από την ιπποκρατική παράδοση. Η ελληνική νομοθεσία είναι υπέρ του απόλυτου σεβασμού της ανθρώπινης ζωής και της προστασίας του ανθρώπινου σώματος από σοβαρές κακοποιήσεις ακόμη κι αν το ίδιο το άτομο συναινεί σ' αυτές¹⁸⁶.

Ήδη από το 1926 που εκδόθηκε ο κώδικας Δεοντολογίας και νομοθεσίας των ιατρικών επαγγελματιών στο άρθρο 7 παρ. 1 γράφει «πρωτίστως ο ιατρός θα σέβεται και θα εκτιμά την ζωήν ως και την σωματική ακεραιότητα του ασθενούς χρησιμοποιών κατά τρόπον όπως αποδείξει εμπράκτως τούτου.»¹⁸⁷ Πάντως ως έννοια η επιστημονική έρευνα πρώτη φορά ορίζεται το 1931 στην εγκύκλιο του Υπουργείου των Εσωτερικών της Γερμανίας που δημοσιεύτηκε στην Ελλάδα στην Δημόσια Υγιεινή. Έτσι σύμφωνα με αυτήν «ως επιστημονικά δε έρευναι νοούνται επεμβάσεις ή τρόποι θεραπείας επί του ανθρώπου οίτινες γίνονται επί σκοπώ επιστημονικής ερεύνης, χωρίς εν τη κατ' ιδίαν περιπτώσει να εξυπηρετούν την θεραπείαν και οποίων η ενέργεια και οι συνέπειαι δεν δύναται να προβλεφθούν επαρκώς επί τη βάσει της μέχρι τούδε πείρας.»¹⁸⁸ Ακόμα πρέπει να πούμε πως από τότε υπήρχε σχετική νομοθεσία που προέβλεπε ποινή από τον Ποινικό Νόμο σε περίπτωση πρόκλησης βλάβης κατά τον πειραματισμό και ήταν προβλεπόμενο πως πριν την όποια δοκιμή σε ανθρώπους θα προϋπήρχε πειραματισμός σε ζώα. Όμως αν και πάλι υπήρχε πρόκληση βλάβης στον άνθρωπο ο γιατρός ήταν υποχρεωμένος να του παράσχει φροντίδα τόση ώστε να επανέλθει κατά το δυνατόν¹⁸⁹.

Με το Βασιλικό Διάταγμα 25.5/6..1955 περί κανονισμού ιατρικής δεοντολογίας, το οποίο ακόμα ισχύει, τα όρια των γιατρών γίνονται πιο συγκεκριμένα. Στο άρθρο 8 παρ. α απαγορεύεται ξεκάθαρα οποιοσδήποτε πειραματισμός που μπορεί να θίξει το αίσθημα προσωπικής ελευθέριας και της ελευθερίας βούλησης των ασθενών που έχουν «σώας τας φρένας», ενώ στην παρ. γ υπάρχει απαγόρευση της πειραματικής πρόκλησης νόσου

¹⁸⁶ Δάλλα- Βοργία Π., «Βιοιατρική έρευνα σε ανθρώπους: ηθικά και νομικά προβλήματα», περ. *Αρχαία Ελληνικής Ιατρικής*, τόμος 5, τεύχος 2, Μαρτίου- Απριλίου 1988, σελ. 175-177

¹⁸⁷ Χαριτάκης Κ., *Κώδιξ της Δεοντολογίας και Νομοθεσίας των Ιατρικών επαγγελματιών*, τόμος πρώτος, εκδόσεις Δ. και Π. Δημητράκου, Αθήνα 1926, σελ. 344

¹⁸⁸ Κάτσας Γ.Γ., *Στοιχεία Ιατρικής Δεοντολογίας. Ιατρικόν απόρρητον- Ιατρική ευθύνη*, τυπογραφείο Χ.Γ. Περγαμάλη, Αθήνα 1935, σελ. 266

¹⁸⁹ Στο ίδιο.

για επιστημονική έρευνα ή παράταση και επιδείνωση υφιστάμενης νόσου για σκοπούς πειραματικούς, ενώ στο άρθρο 9 αναφέρει πως ο γιατρός έχει την υποχρέωση να προστατεύει και να σώζει την ανθρώπινη ζωή όπως επίσης το ότι δεν του επιτρέπεται να ενεργεί θεραπευτικά ή να τελεί χειρουργική επέμβαση η οποία δεν είναι αντικειμενικά κατάλληλη στην συγκεκριμένη περίπτωση¹⁹⁰.

Το 1973 εκδίδεται το Ν.Δ. 97/73 το οποίο αφορά μόνο την πειραματική εφαρμογή φαρμάκων, ορών, εμβολίων, χειρουργικών ραμμάτων, επιδεσμικού υλικού και φυτοφαρμάκων και ορίζει το Κρατικό Εργαστήριο Ελέγχου Φαρμάκων (Κ.Ε.Ε.Φ.) αρμόδιο για τον έλεγχο των πρωτοκόλλων έρευνας και των πειραματικών εφαρμογών αλλά δεν καθορίζει το μέσον του πειραματισμού, τις προϋποθέσεις καθώς και τον τρόπο ασκήσεως του ελέγχου¹⁹¹.

Αργότερα το 1978 και μετά την τελευταία τροποποίηση της, η Διακήρυξη του Ελσίνκι περιείχε τις βασικές ηθικές αρχές που πρέπει να καθοδηγούν τους γιατρούς στην βιοιατρική έρευνα στους ανθρώπους¹⁹² και η Ελλάδα από μεριά της με την υπ' αριθμό Α2/οικ. 3061/5-6-78 εγκύκλιο του Υπουργείου Κοινωνικών Υπηρεσιών συνιστά Επιτροπές Δεοντολογίας σε τοπικό νοσοκομειακό επίπεδο, όπου θα εγκρίνουν κάθε πρωτόκολλο ερευνητικής εργασίας που θα πρέπει να συνοδεύεται απαραίτητα από δήλωση που θα βεβαιώνει ότι η έρευνα γίνεται με βάση τις αρχές των Διακηρύξεων του Ελσίνκι και του Τόκιο¹⁹³.

6.1.2. 1983- 2003

Το 1983 με νόμο αποφασίζεται η μετονομασία του Κρατικού Εργαστηρίου Ελέγχου Φαρμάκων (Κ.Ε.Ε.Φ.) σε Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.)¹⁹⁴ όπου στις αρμοδιότητες του συμπεριλαμβάνεται και η διενέργεια των απαιτούμενων κλινικών και εργαστηριακών μελετών και εφαρμογών σε φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, ορούς και εμβόλια για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση όπου οι μελέτες θα γίνονται σε διαγνωστικά αντιδραστήρια *in vivo* αλλά και βιολογικά αντιδραστήρια *in vitro*¹⁹⁵. Λίγο καιρό αργότερα με τον Νόμο 1397/7-10-83 αποφασίζεται ότι

¹⁹⁰ Πουλόπουλος Α., «Ιατρική Δεοντολογία και Ηθική», περ. *Μεσσηνιακά Ιατρικά Χρονικά*, τόμος 2, τεύχος 1, Φεβρουάριος 2003, σελ. 25-29

¹⁹¹ Ν.Δ. 97/8-8-73 «Περί αρμοδιοτήτων, οργάνωσης και λειτουργίας του Κρατικού Εργαστηρίου Ελέγχου Φαρμάκων και συμπληρώσεως των περί Ανωτάτου Υγειονομικού Συμβουλίου διατάξεων», άρθρο 2 παρ. 4-6

¹⁹² Δάλλα- Βοργιά Π., «Βιοϊατρική έρευνα σε ανθρώπους: ηθικά και νομικά προβλήματα», περ. *Αρχαία Ελληνικής Ιατρικής*, τόμος 5, τεύχος 2, Μαρτίου- Απριλίου 1988, σελ. 175-177

¹⁹³ Κουτσελίνη Α.- Μιχαλοδημητράκη Μ., *Ιατρική ευθύνη*, εκδόσεις Gutenberg, Αθήνα 1984, σελ. 148

¹⁹⁴ Ν. 1316/11-1-83 «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ), της Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας (Ε.Φ.), της Κρατικής Φαρμακαποθήκης (Κ.Φ.) και τροποποίηση και συμπλήρωση της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας και άλλες διατάξεις», άρθρο 9 παρ.1

¹⁹⁵ Ν. 1316/11-1-83 «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ), της Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας (Ε.Φ.), της Κρατικής Φαρμακαποθήκης (Κ.Φ.) και

στο Κεντρικό Συμβούλιο Υγείας (Κε.Σ.Υ.) συγκροτείται Επιτροπή Βιοϊατρικής Έρευνας που θα μπορεί να ασκήσει εποπτεία και έλεγχο στην έρευνα, όμως το Κε.Σ.Υ. θα γνωμοδοτεί για την σύσταση και δημιουργία ερευνητικών κέντρων και μονάδων που συνιστώνται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας και την σύμφωνη γνώμη του Κε.Σ.Υ., ενώ το τελευταίο θα καταρτίζει το πλαίσιο υποβολής, έγκρισης και ελέγχου της σκοπιμότητας και της πορείας των ερευνητικών προγραμμάτων¹⁹⁶. Τον Δεκέμβριο του 1984 δημοσιεύεται η Υ.Α. Α6/10983/1 που αποτελεί μέχρι σήμερα την βάση για τους υπόλοιπους νόμους που ισχύουν σχετικά με τα πειράματα στους ανθρώπους στην χώρα μας. Αναφέρει ρητά πως τα πρόσωπα πρέπει από πριν να έχουν δηλώσει συγκατάθεση πάντα σύμφωνα με τις αρχές της Διακήρυξης του Ελσίνκι και επιπλέον υπάρχει ρύθμιση που αφορά τους πειραματισμούς σε ανηλίκους. Έτσι λοιπόν οι κλινικές δοκιμές που συμπεριλαμβάνουν παιδιά προϋποθέτουν την διάγνωση και την πρόληψη ασθενειών που παρουσιάζονται αποκλειστικά σε ανήλικα άτομα. Την συναίνεση και σε αυτή την περίπτωση παρέχει ο νόμιμος εκπρόσωπος κατόπιν πλήρους ενημέρωσης του από τον γιατρό σχετικά με τις ωφέλειες αλλά και τους πιθανούς κινδύνους. Ασφαλώς αν ο ανήλικος είναι σε θέση να αντιλαμβάνεται την ουσία της κλινικής δοκιμής απαιτείται και η δική του συναίνεση¹⁹⁷. Ένα ακόμα πρόσθετο σημείο της Υ.Α. είναι το ότι υπάρχει ειδική μέριμνα για γυναίκες που είναι σε κατάσταση εγκυμοσύνης. Σε αυτές, κλινικές δοκιμές μπορούν να γίνουν όταν α) το προς δοκιμή φάρμακο προορίζεται για την διάγνωση ή πρόληψη ασθενειών που εμφανίζονται σε γυναίκες που βρίσκονται σε κατάσταση εγκυμοσύνης ή στο έμβρυο, β) δεν υπάρχουν ενδεχόμενοι κίνδυνοι γ) η ενημέρωση της εγκύου γίνεται παρουσία του γυναικολόγου και του παιδίατρου της εμπιστοσύνης της¹⁹⁸, ενώ την ίδια χρονιά στον Ν. 886β/20-12-84 απαγορεύεται η εθελοντική προσφορά των κρατούμενων για συμμετοχή σε πειράματα¹⁹⁹.

Τον Δεκέμβριο του 1985 εκδίδεται ο νόμος 1579/23-12-85 όπου ιδρύεται το Εθνικό Κέντρο Ερευνών Υγείας (Ε.Κ.Ε.Υ.) που υπάγεται στην εποπτεία του Υπουργείου Υγείας Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και σκοπός του είναι ο συντονισμός, η προαγωγή και η εκτέλεση της επιστημονικής και τεχνολογικής έρευνας των επιστημών υγείας, αλλά και η κάλυψη του κενού που άφηνε η σύσταση της Επιτροπής Βιοϊατρικής

τροποποίηση και συμπλήρωση της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας και άλλες διατάξεις», άρθρο 2 παρ. 2 εδάφιο β και ιζ, άρθρο 3 παρ. 1 εδάφιο β.

¹⁹⁶ Ν. 1397/ 7-10-83 «Εθνικό Σύστημα Υγείας», άρθρο 23 παρ.2

¹⁹⁷ Υ. Α. Α6/10983/1 «Διεξαγωγή κλινικών δοκιμών φαρμάκων και προστασία του ανθρώπου» άρθρο 3 παρ. 4

¹⁹⁸ Υ. Α. Α6/10983/1 «Διεξαγωγή κλινικών δοκιμών φαρμάκων και προστασία του ανθρώπου» άρθρο 6.

¹⁹⁹ Βουγιούκας Α., *Η επαγγελματική ευθύνη του γιατρού. Ηθική- πειθαρχική- ποινική- αστική*, εκδόσεις Art of text

Έρευνας ως επιτροπής του ΚΕ.Σ.Υ. το 1983 που αποδείχτηκε ότι αναφερόταν στην μόνο σε βιολογικό επίπεδο έρευνα²⁰⁰. Ακόμα το Ε.Κ.Ε.Υ. θα συνεργάζεται με τα νοσηλευτικά ιδρύματα αλλά μπορεί και να εγκαθίστανται ειδικά ερευνητικά κέντρα και μονάδες μέσα σε αυτά²⁰¹.

Το Ιούλιο του 1992 ένας άλλος νόμος ψηφίζεται και αφορά τον εκσυγχρονισμό και την οργάνωση του συστήματος υγείας. Με τον νόμο αυτόν συνίσταται το Εθνικό Συμβούλιο Ιατρικής Ηθικής και Δεοντολογίας και μάλιστα συνιστώνται στα νοσοκομεία και στις ιδιωτικές κλινικές τοπικές επιτροπές ηθικής των επιστημών υγείας, που σαν έργο τους θα έχουν την γνωμοδότηση επί θεμάτων ιατρικής ηθικής και δεοντολογίας αλλά και τον έλεγχο της τήρησης των κανόνων ιατρικής ηθικής και δεοντολογίας²⁰². Αξίζει να τονιστεί ότι και πάλι δίνεται έμφαση στο δικαίωμα του ασθενή να συναινέσει ή να αρνηθεί κάθε διαγνωστική ή θεραπευτική πράξη – πειραματική ή όχι- καθώς επίσης η πληροφόρηση του πρέπει να του επιτρέπει να σχηματίσει πλήρη εικόνα των ιατρικών, κοινωνικών και οικονομικών παραμέτρων της κατάστασής του για να λαμβάνει αποφάσεις ο ίδιος ή να μετέχει στην λήψη αποφάσεων που θα επηρεάσουν την μετέπειτα ζωή του. Ακόμα, επισημαίνεται πως ο ασθενής ή ο εκπρόσωπος του έχει δικαίωμα να πληροφορηθεί πλήρως εκ των προτέρων για τους κινδύνους που ενδέχεται να παρουσιαστούν ή να προκύψουν εξ αφορμής εφαρμογής σε αυτόν ασυνήθων ή πειραματικών διαγνωστικών και θεραπευτικών πράξεων. Επίσης αναφέρεται ξεκάθαρα ότι η συγκατάθεση του ασθενή μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από τον ίδιο²⁰³.

Το 1998 ψηφίζεται από την Ελληνική Βουλή ο Νόμος 2619 και αφορά την κύρωση της σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης για τα ανθρώπινα δικαιώματα και την βιοϊατρική. Και στον Νόμο αυτό τονίζεται η αναγκαιότητα της ελεύθερης συναίνεσης κατόπιν ενημέρωσης και φυσικά η ανάκληση της συναίνεσης. Για τους ανηλίκους και τα άτομα που πάσχουν από διανοητική διαταραχή, όπως αναφέρθηκε σε προηγούμενους νόμους έτσι και εδώ, είναι απαραίτητη η συναίνεση του νόμιμου αντιπροσώπου. Για πρώτη φορά ωστόσο, γίνεται αναφορά σε έρευνα που περιλαμβάνει έμβρυα. Συγκεκριμένα, απαγορεύει την δημιουργία ανθρώπινων εμβρύων για ερευνητικούς σκοπούς αλλά για όσες περιπτώσεις ο νόμος επιτρέπει την έρευνα σε έμβρυα θα πρέπει να εξασφαλίζεται η επαρκής προστασία αυτού. Επίσης για πρώτη φορά αναφέρεται σαν προϋπόθεση το ερευνητικό πρόγραμμα να έχει εγκριθεί

²⁰⁰ Αναπλιώτη-Βαζαίου Ε., *Τροποποιήσεις των Ν. 1278/82 Για το Κεντρικό Συμβούλιο Υγείας και 1397/83 Για το Εθνικό Σύστημα Υγείας*, εκδόσεις Σάκκουλα, Αθήνα 1987, σελ. 54

²⁰¹ Ν. 1579/23-12-85 «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή και ανάπτυξη του Εθνικού Συστήματος Υγείας και άλλες διατάξεις», άρθρο 9

²⁰² Ν. 2071 «Εκσυγχρονισμός και Οργάνωση Συστήματος Υγείας», άρθρο 61

²⁰³ Ν. 2071 «Εκσυγχρονισμός και Οργάνωση Συστήματος Υγείας», άρθρο 47

από το αρμόδιο σώμα μετά από ανεξάρτητη αξιολόγηση της επιστημονικής αξίας του, σύμφωνα με την γνώμη για την εκτίμηση της σημασίας του ερευνητικού σκοπού και της μελέτης από ομάδες ιατρών ποικίλων ειδικοτήτων²⁰⁴. Την ίδια χρονιά με το Ν. 2667/1998 συστήνεται η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, που αποτελεί συμβουλευτικό όργανο της πολιτείας με σκοπό να εξετάζει κάθε ηθικό ή νομικό ζήτημα σχετικά με τις εξελίξεις στη Βιολογία, την Ιατρική και την Γενετική, διατυπώνει σε συνεργασία με τα αρμόδια υπουργεία προτάσεις συνολικής πολιτικής, συνεργάζεται με διεθνείς οργανισμούς και ενημερώνει τους πολίτες με κάθε μέσο για θέματα που αφορούν την εξέλιξη των βιολογικών επιστημών και τις συνέπειες τους. Αποτελείται από εννέα πανεπιστημιακούς καθηγητές που ορίζονται με απόφαση του πρωθυπουργού και η θητεία τους είναι για 3 χρόνια²⁰⁵.

Το 2002 ψηφίζεται καινούργιος νόμος που αφορά την ανθρώπινη αναπαραγωγή αυτή την φορά. Είναι πολύ διευκρινιστικός μη αφήνοντας κενά για παρανοήσεις. Απαγορεύει την ανθρώπινη αναπαραγωγή με την μέθοδο της κλωνοποίησης²⁰⁶ και διευκρινίζεται πως τα πρόσωπα που προσφεύγουν σε τεχνητή γονιμοποίηση αποφασίζουν με κοινή έγγραφη δήλωση τους προς τον γιατρό τους ότι οι κρυοσυντηρημένοι γαμέτες και τα κρυοσυντηρημένα γονιμοποιημένα ωάρια που δεν θα τους χρειασθούν αν θα χρησιμοποιηθούν για ερευνητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς ή θα καταστραφούν. Όμως στην περίπτωση που δεν υπάρξει κοινή δήλωση των προσώπων που καταφεύγουν στην μέθοδο της τεχνητής γονιμοποίησης οι γαμέτες και τα γονιμοποιημένα ωάρια διατηρούνται για διάστημα πέντε ετών από την δημιουργία τους και μετά την πάροδο του χρόνου αυτού χρησιμοποιούνται για ερευνητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς ή καταστρέφονται. Τα δε μη κρυοσυντηρημένα ωάρια καταστρέφονται μετά την συμπλήρωση δεκατεσσάρων ημερών από την γονιμοποίηση²⁰⁷. Ακόμη, με βάση τον νόμο αυτό είναι ξεκάθαρο ότι απαγορεύεται η παραγωγή ανθρώπινων εμβρύων αποκλειστικά για ερευνητικούς σκοπούς.

Το 2003 ψηφίζεται ο νόμος που εναρμονίζει την Ελληνική νομοθεσία προς την αντίστοιχη κοινοτική σύμφωνα με την Οδηγία 2001/20/EK της 4^{ης} Απριλίου 2001, και που μπήκε σε εφαρμογή πολύ πρόσφατα, την 1^η Μαΐου 2004 και αποτελεί τον πιο πρόσφατο νόμο σχετικά με το θέμα των κλινικών δοκιμών σε ανθρώπους. Στην οδηγία περιλαμβάνονται προβλέψεις για την προστασία εκείνων που συμμετέχουν σε τέτοιες

²⁰⁴ Ν. 2619 «Κύρωση της Σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προστασία των ανθρώπινων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ανθρώπου σε σχέση με τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής: Σύμβαση για τα ανθρώπινα δικαιώματα και την βιοϊατρική», άρθρα 5, 6, 15, 18

²⁰⁵ <http://www.bioethics.gr/index.php?menu=1&PHPSESSID=d71953> ημ/νία επίσκεψης 7/3/2005 ώρα 11:59

²⁰⁶ Ν. 3089 «Ιατρική υποβοήθηση στην ανθρώπινη αναπαραγωγή», άρθρο 1455.

²⁰⁷ Ν. 3089 «Ιατρική υποβοήθηση στην ανθρώπινη αναπαραγωγή», άρθρο 1459

μελέτες, με έμφαση στις εγγυήσεις εξασφάλισης της ελεύθερης και ύστερα από πληροφόρηση συναίνεση τους, ενώ ειδικές εγγυήσεις ισχύουν για τους ανηλίκους καθώς και για εκείνους που δεν είναι ικανοί να παράσχουν συναίνεση. Το πιο σημαντικό ωστόσο κομμάτι της όλης ρύθμισης είναι η καθιέρωση ενός μηχανισμού ελέγχου της «ηθικής καταλληλότητας» των μελετών με εξουσία έγκρισης ή απόρριψης τους που θα λειτουργεί ανεξάρτητα από τον έλεγχο της επιστημονικής τους αξιοπιστίας. Αυτό γιατί είναι η πρώτη φορά που αναγνωρίζεται στην ελληνική νομοθεσία θεσμός βιοηθικής με όχι απλώς συμβουλευτικό ρόλο. Ο μηχανισμός αυτός θα αποτελείται από ένα δίκτυο περιφερειακών επιτροπών ηθικής και δεοντολογίας των ΠεΣΥΠ που θα γνωμοδοτούν για κάθε σχετικό με την χρήση φαρμάκων προς την νεοσυσταθείσα «Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας για Κλινικές Μελέτες» η οποία θα αποφασίζει τελικά για την έγκριση της μελέτης και θα είναι ανεξάρτητο όργανο με έδρα τον ΕΟΦ²⁰⁸.

6.1.3. Η Οδηγία 2001/20/EK

Σύμφωνα, λοιπόν, με αυτόν τον νόμο, που βασίστηκε στην Οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, μια κλινική μελέτη διεξάγεται μόνο εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Οι δυνάμενοι να προβλεφθούν κίνδυνοι και δυσμενείς επιπτώσεις να έχουν σταθμιστεί έναντι του προσδοκώμενου οφέλους για τους προς μελέτη αλλά και άλλους ασθενείς. Μια κλινική μελέτη μπορεί να αρχίσει μόνο όταν η Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας και ο ΕΟΦ καταλήξουν στο συμπέρασμα ότι τα αναμενόμενα οφέλη από πλευράς θεραπευτικής αξίας δικαιολογούν τους κινδύνους και μπορεί να συνεχιστεί μόνο εφόσον ελέγχεται διαρκώς η συμμόρφωση της προς αυτήν την απαίτηση.
- Ο συμμετέχων, ή ο εκπρόσωπός του αν δεν είναι ο ίδιος σε θέση, πρέπει να δώσει την συγκατάθεση του και να ενημερωθεί για το δικαίωμα του να αποχωρίσει ανά πάσα στιγμή από την μελέτη.
- Να εξασφαλίζεται το δικαίωμα του συμμετέχοντος να γίνουν σεβαστές η σωματική και ψυχική του ακεραιότητα και να προστατευθούν με βάση τον Νόμο 2472/97
- Να έχει συναφθεί σύμβαση ασφάλισης από ασφαλιστικό φορέα που έχει την έδρα του εντός της κοινότητας και παρέχει τις υπηρεσίες για την κάλυψη της ευθύνης του ερευνητή και του χορηγού. Το ύψος της πρέπει να καλύπτει τις ενδεχόμενες βλάβες ή αναπηρίες που θα

²⁰⁸ <http://www.bioethics.gr/article.php?sid=77&mode=threaded&order=0> ημ/νία επίσκεψης 7/3/2005
ώρα 12:26

προκύψουν από την συμμετοχή στην κλινική έρευνα και σε περίπτωση θανάτου ή διαρκούς ανικανότητας προς εργασία.

Για μελέτη σε ανήλικους πρέπει:

- Να έχει δοθεί η συγκατάθεση από τους γονείς ή τον νόμιμο αντιπρόσωπο τους
- Ο ανήλικος να έχει ενημερωθεί για την μελέτη, τους κινδύνους και τα οφέλη που αναμένονται.
- Εκτός από τις συμφωνηθείσες αποζημιώσεις δεν επιτρέπονται οικονομικά ή άλλα κίνητρα.
- Έχουν τηρηθεί οι σχετικές επιστημονικές κατευθυντήριες οδηγίες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Αξιολόγηση των φαρμάκων.
- Οι κλινικές μελέτες έχουν σχεδιαστεί κατά τέτοιο τρόπο ώστε να ελαχιστοποιείται ο πόνος, η δυσφορία και ο φόβος.
- Το πρωτόκολλο της μελέτης να έχει εγκριθεί από Επιτροπή Δεοντολογίας με εμπειρία στην παιδιατρική αλλά και σε κλινικά, δεοντολογικά και ψυχοκοινωνικά προβλήματα του τομέα της παιδιατρικής.
- Το συμφέρον του ασθενούς υπερτερεί πάντοτε των συμφερόντων της επιστήμης και της κοινωνίας.

Για την Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας για κλινικές μελέτες, η είναι ανεξάρτητο γνωμοδοτικό όργανο με έδρα τον ΕΟΦ και στελεχώνεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και με πρόταση του ΔΣ του ΕΟΦ, προβλέπονται τα εξής:

- Είναι 9μελής και αποτελείται από 6 επιστήμονες του τομέα υγείας, ένα νομικό, έναν θεολόγο και ένα γιατρό με εξειδίκευση στην βιοηθική. Η θητεία όλων των μελών είναι τριετής και ανανεώσιμη.
- Για να γνωμοδοτήσει, η ΕΕΔ λαμβάνει ειδικά υπόψη τα ακόλουθα
 - I. Την καταλληλότητα της κλινικής μελέτης και του σχεδιασμού της,
 - II. Κατά πόσον η αξιολόγηση των προσδοκώμενων οφελών και κινδύνων είναι ικανοποιητική και κατά πόσο τα συμπεράσματα είναι αιτιολογημένα,
 - III. Το πρωτόκολλο*,
 - IV. Τον τρόπο επιλογής των συμμετεχόντων
 - V. Την επάρκεια του ερευνητή και των συνεργατών του καθώς και την καταλληλότητα των εγκαταστάσεων,
 - VI. Το εγχειρίδιο του ερευνητή,

* Πρωτόκολλο: Κείμενο που περιγράφει τους στόχους, τον σχεδιασμό, την μεθοδολογία, τις στατιστικές θεωρήσεις και την οργάνωση της κλινικής μελέτης. (Ν. ΔΥΤ3/89292 «Εναρμόνιση της Ελληνικής νομοθεσίας προς την κοινοτική σύμφωνα με την Οδηγία 2001/20/ΕΚ της 4^{ης} Απριλίου 2001 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή της πρακτικής κατά τις κλινικές μελέτες φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο», άρθρο 2)

- VII. Την ορθότητα και πληρότητα των γραπτών πληροφοριών που παρέχονται στους συμμετέχοντες, την διαδικασία που εφαρμόζεται για την συγκατάθεση και την αιτιολόγηση της έρευνας σε άτομα δικαιοπρακτικά ανίκανα για συγκατάθεση,
- VIII. Τα προβλεπόμενα μέτρα για την αποκατάσταση ή αποζημίωση σε περίπτωση βλάβης της υγείας τους ή θανάτου που αποδίδεται στην κλινική έρευνα,
- IX. Κάθε ασφάλιση ή αποζημίωση που καλύπτει την ευθύνη του ερευνητή και του χορηγού,
- X. Το ύψος και τον τρόπο καταβολής κάθε ενδεχόμενης αμοιβής ή αποζημίωσης.
- Εάν μέσα σε προθεσμία 60 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης και του πλήρους φακέλου που κατατέθηκε προς έγκριση, ανακοινώνει γραπτώς την αιτιολογημένη γνώμη της στον αιτούντα καθώς και στον ΕΟΦ.

Η κλινική μελέτη αρχίζει μετά από απόφαση του ΕΟΦ υπό την προϋπόθεση ότι η ΕΕΔ έχει γνωμοδοτήσει θετικά. Σε περίπτωση που γνωμοδοτήσει αρνητικά ο ΕΟΦ δεν μπορεί να χορηγήσει έγκριση.

Πριν από την έναρξη οποιασδήποτε κλινικής μελέτης, ο χορηγός* είναι υποχρεωμένος να υποβάλλει εγγράφως αίτηση και πλήρη φάκελο μελέτης στην αρμόδια υπηρεσία του ΕΟΦ και στην ΕΕΔ. Εάν ο ΕΟΦ γνωστοποιήσει στον χορηγό ότι έχει αιτιολογημένες αντιρρήσεις ο χορηγός μπορεί, για μία και μόνη φορά, να τροποποιήσει το περιεχόμενο της αίτησης. Εάν δεν ανταποκριθεί αναλόγως στην εν λόγω αίτηση, αυτή θεωρείται ότι έχει απορριφθεί και η κλινική μελέτη δεν μπορεί να αρχίσει. Ακόμα απαιτείται γραπτή άδεια διεξαγωγής για την έναρξη κλινικής μελέτης φαρμακευτικών προϊόντων που δεν έχουν άδεια κυκλοφορίας καθώς και για προϊόντα με ειδικά χαρακτηριστικά και φαρμακευτικά προϊόντα γονιδιακής θεραπείας. Η άδεια διεξαγωγής χορηγείται με την επιφύλαξη της εφαρμογής της ΥΑ 952/95 για περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών, και της ΥΑ 887/995 για την ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον. Εντός 90 ημερών από την περάτωση της κλινικής μελέτης, ο χορηγός γνωστοποιεί στον ΕΟΦ και στην ΕΕΔ ότι η κλινική μελέτη τελείωσε, ενώ εντός 15 ημερών από την διακοπή της κλινικής μελέτης όταν η διεξαγωγή της τελευταίας πρέπει να διακοπεί πρόωρα και ασφαλώς προσκομίζει στον ΕΟΦ και στην ΕΕΔ έγγραφα που αναλύονται οι ακριβείς λόγοι.

* Χορηγός: Πρόσωπο, επιχείρηση, ίδρυμα ή οργανισμός υπεύθυνος για την έναρξη, την διαχείριση και την χρηματοδότηση της κλινικής μελέτης. (Ν. ΔΥΓ3/89292 «Εναρμόνιση της Ελληνικής νομοθεσίας προς την κοινοτική σύμφωνα με την Οδηγία 2001/20/ΕΚ της 4^{ης} Απριλίου 2001 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή της πρακτικής κατά τις κλινικές μελέτες φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο», άρθρο 2)

Ακόμα, βάσει αυτού του Νόμου, ο ερευνητής πρέπει να αναφέρει αμέσως στον χορηγό κάθε σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν με λεπτομερείς γραπτές αναφορές και εκείνος με την σειρά του μέσα σε διάστημα 15 ημερών πρέπει να ενημερώσει τον ΕΟΦ και την ΕΕΔ. Επιπλέον ο χορηγός πρέπει να καταθέτει στον ΕΟΦ και στην ΕΕΔ μια φορά κατ' έτος και καθ' όλη την διάρκεια της κλινικής μελέτης κατάλογο απροσδόκητων σοβαρών ανεπιθύμητων παρενεργειών που συνέβησαν κατά το διάστημα αυτό καθώς και έκθεση σχετικά με την ασφάλεια των συμμετεχόντων, ενώ ο ΕΟΦ με την σειρά του τα εισάγει στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων που αφορούν όλα τα υπό έρευνα φάρμακα και που αρμόδιοι είναι μετά ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Αξιολόγηση των Φαρμάκων και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Σε περίπτωση θανάτου ενός συμμετέχοντα ο ερευνητής πρέπει να παρέχει τόσο στον χορηγό όσο και στο ΕΟΦ και στην ΕΕΔ κάθε σχετική πληροφορία²⁰⁹.

6.1.4. Ο κώδικας δεοντολογίας Αριστοτέλειου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης

Ένα ακόμα κείμενο που ρυθμίζει θέματα περί των κλινικών δοκιμών σε ανθρώπους είναι και ο κώδικας δεοντολογίας ερευνών που εφαρμόζεται σε όλες τις ερευνητικές δραστηριότητες των προγραμμάτων κατάρτισης ή άλλων επιστημονικών εφαρμογών που διεξάγονται στο Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο της Θεσσαλονίκης υπό την ευθύνη του επιστημονικού προσωπικού του με ή χωρίς χρηματοδότηση. Έτσι σύμφωνα με αυτό η δεοντολογία στην έρευνα στηρίζεται σε τρεις βασικές αρχές. Τον σεβασμό της προσωπικότητας του ανθρώπου, την προώθηση της επιστήμης με θεμιτά μέσα και την αποφυγή της επιθυμίας του αλόγιστου κέρδους και της παντός είδους εκμετάλλευσης του ατόμου. Ασφαλώς για την πραγματοποίηση της κάθε κλινικής έρευνας απαραίτητη είναι η γραπτή συγκατάθεση, σύμφωνα πάντα με τον νόμο, όπως απαραίτητη είναι και η τήρηση των κανόνων ασφαλείας και των αρχών της υγιεινής ενώ οι γιατροί επιπρόσθετα θα πρέπει να τηρούν με τυπικότητα τον ισχύοντα κώδικα ιατρικής δεοντολογίας όπου αναφέρεται σε θέματα συμπεριφοράς καθώς και τις αρχές του όρκου του Ιπποκράτη. Ωστόσο σε ότι αφορά την γενετική δεν επιτρέπονται τα εξής:

- Η διεξαγωγή πειραμάτων σε ζώντα ανθρώπινα έμβρυα.
- Η παραγωγή ανθρώπινων εμβρύων ειδικά για ερευνητικούς σκοπούς.

²⁰⁹ Ν. ΔΥΓ3/89292 «Εναρμόνιση της Ελληνικής νομοθεσίας προς την κοινοτική σύμφωνα με την Οδηγία 2001/20/ΕΚ της 4^{ης} Απριλίου 2001 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή της πρακτικής κατά τις κλινικές μελέτες φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο»

- Η παραγωγή γενετικά ταυτόσημων ατόμων (κλωνοποίηση) και η καλλιέργεια μικτών όντων (όντων με μορφολογικά γνωρίσματα ανθρώπου και ζώου όπως χίμαιρες και υβρίδια)
- Η χρησιμοποίηση νεκρών εμβρύων για έρευνα με σκοπό την παραγωγή καλλυντικών ουσιών.
- Επιστημονικά πειράματα που έχουν ως αντικείμενο την θανάτωση εμβρύων στην μήτρα της μητέρας ή έξω από αυτήν για λόγους ευγονικούς.*
- Η διατήρηση και ανάπτυξη κυημάτων και εμβρύων έξω από το σώμα της μητέρας.
- Η λήψη γενετικών κυττάρων παρά την θέληση ή εν αγνοία του δότη-δότηρας.
- Η χρησιμοποίηση οργάνων εμβρύων για μεταμοσχεύσεις ή θεραπευτικές μεθόδους παρά μόνο σε πολύ εξειδικευμένες περιπτώσεις.
- Οι επεμβάσεις στα χρωματοσώματα ή γενετικά κύτταρα ή μείξη σπερμάτων.
- Η έρευνα σε μεθόδους στειρώσης.

Ακόμα, η χρησιμοποίηση μεθόδων ή η χορήγηση ουσιών που αποβλέπουν στην διακοπή της κύησης γίνεται μόνον μετά από συναίνεση της γυναίκας και με την ισχύουσα νομοθεσία.

Σε περιπτώσεις χορήγησης φαρμάκων ή διαφόρων ουσιών για ερευνητικούς σκοπούς είναι υποχρεωτική η ύπαρξη προδιαγραφών ασφαλείας για τον άνθρωπο με έγκριση από τον ΕΟΦ ενώ η δοσολογία δεν πρέπει να ξεπερνά την μέγιστη επιτρεπόμενη. Φυσικά απαγορεύεται η πρόκληση εθισμού ή εξάρτησης. Ακόμα δεν επιτρέπεται έρευνα σχετική με την χρήση ουσιών ή ομάδων ουσιών με σκοπό την αύξηση της επίδοσης πάνω από τις φυσιολογικές, σωματικές ή πνευματικές ικανότητες κάθε ατόμου. Η χορήγηση δε οποιασδήποτε ουσίας σ' έναν αθλητή για ερευνητικούς σκοπούς θα πρέπει να δηλώνεται εγγράφως στην υγειονομική υπηρεσία για την περίθαλψη του αθλητή. Επίσης η έρευνα στον αθλητισμό θα πρέπει να διέπεται από τα Ολυμπιακά ιδεώδη και ασφαλώς δεν επιτρέπεται η χρήση μεθόδων που αντιβαίνουν τους ισχύοντες κανονισμούς για την αύξηση της επίδοσης τους²¹⁰.

Αν και η ελληνική νομοθεσία με το άρθρο 26 παρ. 1 του σωφρονιστικού κώδικα απαγορεύει ρητά η διενέργεια οποιονδήποτε ιατρικών ή άλλων συναφών πειραματισμών που θέτουν την σωματική ή ψυχική υγεία του κρατούμενου σε κίνδυνο ακόμη κι αν ο ίδιος συναινεί στην διεξαγωγή

* «Ευγονική είναι η επιστήμη που μελετάει την βελτίωση των σωματικών και ηθικών ιδιοτήτων στον άνθρωπο», απόσπασμα συνέντευξης του καθηγητή Γενετικής Ν. Παπανικολάου (Πολίτη Τ., «Όταν η επιστημονική φαντασία γίνεται πραγματικότητα», περ. *Ταχυδρόμος*, 1988)

²¹⁰ <http://www.rc.auth.gr/rc/kwdikas.doc> κεφάλαιο 1 άρθρο 12 παρ. 8, ημ/νία επίσκεψης 19/11/2003 ώρα 15:20

τους²¹¹, στον κώδικα δεοντολογίας ερευνών του Α.Π.Θ. υπάρχει άρθρο που αναφέρει πως όπου χρησιμοποιούνται κρατούμενοι είναι απαραίτητη η γραπτή ή προφορική συγκατάθεση του κρατούμενου κατόπιν πλήρους ενημέρωσης του και χωρίς την άσκηση οποιασδήποτε μορφής πίεσης. Κατά την διεξαγωγή της έρευνας πρέπει να διασφαλίζεται η φυσική και πνευματική υγεία του κρατούμενου ενώ τα μέλη της ερευνητικής ομάδας δεν πρέπει να συμμετέχουν σε πράξεις απάνθρωπες ή εξευτελιστικές για τον κρατούμενο. Επίσης δεν επιτρέπονται πειράματα που αποβλέπουν στην αναζήτηση μεθόδων ανάκρισης και που μπορούν να προκαλέσουν κινδύνους για την σωματική και ψυχική του υγεία²¹².

Έρευνα μπορεί να υπάρξει και μετά θάνατον όμως βασική αρχή της είναι η προφύλαξη της ανθρωπίνης αξιοπρέπειας του θανούντος. Η έρευνα μπορεί να γίνει μόνο μετά από την συγκατάθεση των οικείων ή και σε περιπτώσεις αζήτητων πτωμάτων εφόσον έχει περάσει χρόνος δέκα ημερών τουλάχιστον από τον θάνατο²¹³.

Η κλινική έρευνα παρουσιάζει ιδιαίτερα προβλήματα όταν γίνεται σε ψυχικά ασθενείς. Υπάρχουν επιστήμονες που υποστηρίζουν πως δεν πρέπει να γίνεται έρευνα σ' αυτήν την κατηγορία προσώπων. Όμως δεν μπορεί κανείς να αρνηθεί ότι η πρόοδος στην Ψυχιατρική οφείλεται κατά μεγάλο ποσοστό στην έρευνα. Έτσι είναι γενικά αποδεκτό ότι έρευνα σε ψυχικά ασθενείς μπορεί να γίνεται μόνο για θέματα που αφορούν την ειδική αυτή κατηγορία ατόμων. Θεραπευτική έρευνα που εξυπηρετεί το διπλό σκοπό της θεραπείας του ασθενή και της ανάπτυξης των γνώσεων δικαιολογείται ευκολότερα. Μη θεραπευτική έρευνα στο βαθμό του μηδαμινού κινδύνου μπορεί να επιτραπεί σε ορισμένες περιπτώσεις. Η συγκατάθεση του νομίμου αντιπροσώπου είναι απαραίτητη και πάλι μαζί όμως με την συναίνεση και του ιδίου του ατόμου όπου είναι δυνατό καθώς απαραίτητος είναι και ο έλεγχος του ερευνητικού προγράμματος από ανεξάρτητη επιτροπή²¹⁴.

6.2. Η Ευρωπαϊκή Ένωση

Μετά την Διακήρυξη του Ελσίνκι το 1964, η τότε Ε.Ο.Κ. εξέδωσε την οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26^{ης} Ιανουαρίου 1965 περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, που όμως στην ουσία η οδηγία αυτή ορίζει το φάρμακο και το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα. Μόνο που για να

²¹¹ Κατρούγκαλος Γ., *Το δικαίωμα στην ζωή και στο θάνατο*, εκδόσεις Αντ. Τ. Σάκκουλα, Αθήνα-Κομοτηνή 1993, σελ. 125

²¹² <http://www.rc.auth.gr/rc/kwdikas.asp> κεφάλαιο 1 άρθρο 11, ημ/νία επίσκεψης 25/7/2003 ώρα 13:54

²¹³ Στο ίδιο.

²¹⁴ Δάλλα- Βοργιά Π., «Βιοιατρική έρευνα σε ανθρώπους: ηθικά και νομικά προβλήματα», περ. *Αρχαία Ελληνικής Ιατρικής*, τόμος 5, τεύχος 2, Μαρτίου- Απριλίου 1988, σελ. 175-177

χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας του οποιουδήποτε φαρμάκου θα πρέπει να έχει γίνει έλεγχος από τον παραγωγό του²¹⁵. Έλεγχος που φυσικά θα περιλάμβανε κλινικές δοκιμές τόσο σε ζώα όσο και σε ανθρώπους. Παρόλο που η οδηγία εκδόθηκε μετά την Διακήρυξη του Ελσίνκι δεν υπάρχει καμία αναφορά στην μεθοδολογία των δοκιμών. Το 1975 το Συμβούλιο της 20^{ης} Μαΐου 1975 εξέδωσε την οδηγία 75/318/ΕΟΚ όπου ήταν συμπληρωματική αυτής του 1965. Σ' αυτήν την οδηγία υπήρχαν λεπτομέρειες σχετικά με το πώς θα γινόταν τα πειράματα στα ζώα αλλά με σκοπό την καλύτερη ποιότητα του φαρμάκου και όχι την προφύλαξη των ζώων. Στο κεφάλαιο II του παραρτήματος της οδηγίας αυτής υπάρχουν βήμα προς βήμα όλες οι ενέργειες που πρέπει να γίνουν για την σωστή μελέτη του φάρμακου πάνω στους ασθενείς, όχι όμως αναφέροντας τα δικαιώματα τους και τους ηθικούς κανόνες που θα έπρεπε να ισχύουν αλλά αριθμώντας τα στοιχεία των ασθενών που θα χρειαζόταν να καταγράφουν για την ολοκληρωμένη αντίδραση του οργανισμού τους απέναντι στο υπό δοκιμή φάρμακο²¹⁶. Τώρα πια καμία από τις δύο αυτές οδηγίες δεν ισχύει.

Αργότερα, το 1989 σε ψήφισμα της Επιτροπής Νομικών Θεμάτων και Δικαιωμάτων των Πολιτών, το οποίο και αποδέχθηκε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, ζητήθηκε μεταξύ άλλων να απαγορευτούν οι επεμβάσεις σε ζωντανά έμβρυα για διαγνωστικούς ή θεραπευτικούς λόγους και να επιτρέπονται μόνο όταν έχουν σαν στόχο το συμφέρον του εμβρύου και όχι τον θάνατο του, η χρησιμοποίηση νεκρών εμβρύων να επιτρέπεται μόνον όταν δικαιολογείται από αναγνωρισμένους λόγους, να θεσπιστεί ποινική απαγόρευση της διατήρησης της ζωής ανθρώπινων εμβρύων με τεχνητό τρόπο με σκοπό την αφαίρεση των οργάνων τους, να ασκείται ποινική δίωξη εναντίον όλων των κερδοσκοπικών βιομηχανιών που χρησιμοποιούν στα παρασκευάσματα τους όργανα ή ιστούς ανθρώπινων εμβρύων, και τέλος, να απαγορευτεί η δημιουργία ανθρώπων – κλώνων με σκοπό τον πειραματισμό.²¹⁷

Στις 24 Απριλίου 2003 στις Βρυξέλες, κατά την διαδικασία έγκρισης του 6^{ου} Προγράμματος Πλαισίου Έρευνας Τεχνολογικής Ανάπτυξης και Επίδειξης και των Ειδικών Προγραμμάτων του, οι συζητήσεις για το θέμα της χρησιμοποίησης ή μη ανθρώπινων εμβρύων και εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων για ερευνητικούς σκοπούς ήταν αναμενόμενο πως θα τροφοδοτούσαν έντονες συζητήσεις. Το Πρόγραμμα προέβλεπε ότι κάθε ερευνητική δραστηριότητα που χρηματοδοτείται από αυτό θα πρέπει να σέβεται τις βασικές αρχές της ηθικής δεοντολογίας. Έτσι αποφασίστηκε:

²¹⁵ Οδηγία 65/65/ΕΟΚ της 26^{ης} Ιανουαρίου 1965, κεφάλαιο II, άρθρο 7

²¹⁶ Οδηγία 75/318/ΕΟΚ της 20^{ης} Μαΐου 1975, παράρτημα κεφάλαιο II

²¹⁷ Αθανασίου Α., «Σφαγή εμβρύων στο βωμό της επιστήμης», εφημ. *Τα Νέα*, της Πέμπτης 15 Ιουνίου 1989, σελ. 4-5

- Ορισμένες δραστηριότητες, όπως η αναπαραγωγική κλωνοποίηση του ανθρώπου να εξαιρείται από την κοινοτική χρηματοδότηση.
- Η χρήση ανθρώπινων εμβρύων και εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων στην έρευνα θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί κάτω από ορισμένες προϋποθέσεις.
- Οι προϋποθέσεις εκτέλεσης της εν λόγω έρευνας θα προσδιοριστούν έως τα τέλη του 2003. Έως τότε η Κοινότητα δεν θα χρηματοδοτεί τέτοιου είδους έρευνες εκτός από ειδικές περιπτώσεις με χρήση αποθηκευμένων σε τράπεζες ή απομονωμένων σε καλλιέργειες ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων.
- Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα προετοιμάσει σχετικά μια νομοθετική πρόταση ώστε το αντίστοιχο Ειδικό Πρόγραμμα να τροποποιηθεί και να περιλάβει τις λεπτομερείς προϋποθέσεις εκτέλεσης της έρευνας.
- Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα υποβάλλει έκθεση για την έρευνα με χρήση ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων και θα οργανώσει σεμινάριο με την συμμετοχή του Ευρωκοινοβουλίου, του Συμβουλίου και ειδικών εμπειρογνομόνων για την διευκόλυνση της διαλεύκανσης του θέματος σε Ευρωπαϊκό επίπεδο.

Σκοπός του ήταν να διαφωτίσει τις διάφορες πτυχές του θέματος (επιστημονικές, ηθικές, νομικές) και να δώσει την ευκαιρία στους εμπειρογνώμονες, τους εκπροσώπους των κρατών- μελών αλλά και του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου να εκφράσουν ελεύθερα τις απόψεις τους που αναμενόταν πως θα ήταν πολλές και αντικρουόμενες. Οι φιλελεύθερες τάσεις πρότειναν την χρησιμοποίηση στην έρευνα, κάτω από προϋποθέσεις, των υπεράριθμων ανθρώπινων εμβρύων που προέρχονται από τεχνητή γονιμοποίηση και ούτως ή άλλως καταστρέφονται μετά από ένα ορισμένο χρονικό διάστημα. Στον ηθικό φραγμό της αξιοποίησης μιας μάζας αδιαφοροποίητων κυττάρων, όπως είναι το ανθρώπινο έμβρυο πριν την εμφύτευση του, αντιτάσσουν το επιχείρημα της αντίστροφης δεοντολογίας, δηλαδή εκείνης του αρρώστου που περιμένει θεραπεία από αυτές ακριβώς τις εφαρμογές που καθυστερούν εξ' αιτίας αδικαιολόγητων περιορισμών. Οι συντηρητικές χώρες δεν συνηγορούν στην χρηματοδότηση της έρευνας με ανθρώπινα έμβρυα δεδομένου ότι αυτή απαγορεύεται δια νόμου στα κράτη αυτά. Οι Ελληνικές θέσεις πάντως συγκαταλέγονται μεταξύ των κρατών που προτείνουν την χρηματοδότηση της σχετικής έρευνας. Όπως ήταν αναμενόμενο δεν υπήρξαν επίσημα συμπεράσματα για να μην προδικάσει την πρόταση που θα διαμορφώσει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και το Συμβούλιο^{218, 219}. Τελικά η απόφαση ψηφίσθηκε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στις 19 Νοεμβρίου

²¹⁸ Αγνώστου, «Έρευνα και Βιοηθική: αναζητείται η χρυσή τομή», περ. *Ερευνώντας*, τεύχος 16, Απριλίου- Μαΐου 2003, σελ. 52-55

²¹⁹ <http://www.bioethics.gr/topics.php?op=viewtopic&topic=0&menu=4&PHPSESSID=ημ/νία> επίσκεψης 7/3/2005 ώρα 12:10

2003 και ενέκρινε την χρηματοδότηση της επιστημονικής έρευνας που θα κάνει χρήση αρχέγονων κυττάρων τα οποία θα προέρχονται από ανθρώπινα έμβρυα. Η απόφαση κυρώθηκε με 298 ψήφους υπέρ έναντι 214 κατά και 21 αποχές ενώ το ύψος των κονδυλίων για την έρευνα κατά την χρονική περίοδο 2003-2006 θα αγγίξουν τα 20 δισεκατομμύρια ευρώ²²⁰.

Την ίδια περίπου χρονική στιγμή το Ευρωκοινοβούλιο εξέδωσε και άλλη μια οδηγία που αφορούσε τις κλινικές δοκιμές. Η οδηγία αφορούσε την κοινή θέση των κρατών- μελών αναφορικά με τις κλινικές δοκιμές σε ανθρώπους δίνοντας ιδιαίτερη έμφαση στην ανάγκη πειραμάτων σε παιδιά αλλά και στην ανάγκη γραπτής συγκατάθεσης του κηδεμόνα μετά από κατάλληλη πληροφόρηση τόσο του ίδιου όσο και του ανήλικου. Στην οδηγία δίνεται ορισμός της κλινικής δοκιμής, που θεωρείται η χορήγηση φαρμάκων σε ασθενείς σε συνδυασμό με την παρακολούθηση τους και την αξιολόγηση των δεδομένων που συλλέγονται στο πλαίσιο της παρακολούθησης και της εξέτασης βάσει προκαθορισμένου σχεδίου. Στο ψήφισμα του Ευρωκοινοβουλίου τονίζεται επίσης ότι πολλά από τα εγκεκριμένα φάρμακα που κυκλοφορούν στην αγορά δεν έχουν δοκιμαστεί κλινικά σε παιδιά και άρα δεν μπορούν αυτομάτως να χορηγούνται σ' αυτά. Όμως με την ειδική τροπολογία που ενέκρινε η αρμόδια επιτροπή επιτρέπονται εφόσον υπάρχει η συγκατάθεση του κηδεμόνα και έχουν ενημερωθεί κατάλληλα και ο ίδιος και το ίδιο το παιδί με την προϋπόθεση βέβαια ότι το τελευταίο είναι σε θέση να αντιληφθεί την σημασία του θέματος. Η Ελληνίδα ευρωβουλευτής έδωσε ιδιαίτερη βαρύτητα και στην ανάγκη γραπτής συναίνεσης των υπευθύνων από τον νόμο και του θεράποντα γιατρού για την συμμετοχή ατόμων με νοητική καθυστέρηση ή ψυχιατρική παθολογία²²¹.

6.3. Άλλες χώρες

Αν όχι όλες οι χώρες, οι περισσότερες έχουν σαν τον βασικό κανόνα τους την Διακήρυξη του Ελσίνκι. Ισχύουν βέβαια και οι μεταγενέστεροι νόμοι της Ε.Ε. αλλά σε ορισμένα θέματα υπάρχουν ρυθμίσεις μεμονωμένες για κάθε κράτος.

Στην *Γαλλία*, το 1991 α) το φάρμακο ή η επέμβαση έπρεπε να είναι διαγνωστικώς ή θεραπευτικώς χρήσιμα για την νόσο του συγκεκριμένου αρρώστου αφού η συστηματική εφαρμογή τους βάσει καθαρώς επιστημονικού σχεδιασμού απαγορευόταν ακόμη κι αν ο ασθενής είχε δώσει την συγκατάθεση του β) το φάρμακο να μην ήταν επιβλαβές, να ήταν βέβαιο- κατόπιν πειραματισμού σε ζώα για την τοξικότητα του και την δράση του- ότι διέθετε επαρκές θεραπευτικό εύρος και ότι το πείραμα

²²⁰ <http://www.in.gr/news/narticle.asp?arcode=23406> ημ/νία επίσκεψης 21/11/2003 ώρα 10:21

²²¹ <http://health.in.gr/news/narticle.asp?arcode=296> ημ/νία επίσκεψης 21/11/2003 ώρα 10:18

δεν θα ήταν ασκόπως επώδυνο γ) οι κίνδυνοι από την χρήση του νέου φαρμάκου έπρεπε να είναι μικρότεροι από τους κινδύνους που συνεπάγεται η νόσος στην οποία εφαρμοζόταν δ) δεν ήταν δυνατή καμία παρέκκλιση από την απόλυτη προϋπόθεση της συγκαταθέσεως του ασθενούς ή του περιβάλλοντος του όταν αυτός δεν ήταν σε θέση να εκφραστεί²²². Μέχρι πρόσφατα δεν επιτρεπόταν η έρευνα σε ανθρώπινα έμβρυα, όμως στα τέλη του 2003 ο Γάλλος πρωθυπουργός δήλωσε ότι η κυβέρνηση του μελετά νομοσχέδιο για την απελευθέρωση της προκειμένου να καταπολεμηθούν γενετικές ανωμαλίες και ασθένειες. Συγκεκριμένα μιλώντας σε διάσκεψη βιοηθικής ο Γάλλος πρωθυπουργός διευκρίνισε ότι πρόκειται να επιτραπεί η μεταφορά βλαστικών κυττάρων από έμβρυα σε ανθρώπους που πάσχουν από ανίατες ασθένειες χρησιμοποιώντας σαν βασικό επιχείρημα το γεγονός πως τα βλαστικά κύτταρα μπορούν να αναπαράγουν τους περισσότερους από τους 200 κυτταρικούς τύπους που υπάρχουν στον ανθρώπινο οργανισμό. Τονίζοντας πως η κλωνοποίηση ανθρώπινων κυττάρων θα παραμείνει αυστηρά απαγορευμένη διευκρίνισε πως η μέθοδος θα αφορά μόνο σε έμβρυα ηλικίας επτά έως 12 ημερών τα οποία αρχικά επρόκειτο να χρησιμοποιηθούν για εξωσωματική γονιμοποίηση²²³. Και έτσι και έγινε αφού στις 9 Ιουλίου 2004 ψηφίστηκε νόμος, ο οποίος θα τεθεί σε ισχύ από την άνοιξη του 2005, για την τεχνητή γονιμοποίηση ο οποίος επιτρέπει την έρευνα σε εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα που προέρχονται από υπεράριθμα κατεψυγμένα έμβρυα, ενώ παρέμεινε απαγορευτική η δημιουργία εμβρύων με κλωνοποίηση για ερευνητικούς σκοπούς²²⁴.

Σε αντίθεση με την γαλλική κυβέρνηση, στην *Αγγλία* η Βρετανική Κανονιστική Αρχή Βιοηθικής* ανακοίνωσε στα μέσα του 2004 ότι έδωσε για πρώτη φορά άδεια σε επιστημονική ομάδα να κλωνοποιήσει ανθρώπινα έμβρυα με στόχο την παραγωγή βλαστικών κυττάρων τα οποία θα χρησιμοποιηθούν σε έρευνα για την αντιμετώπιση του ζαχαρώδη διαβήτη^{225, 226}. Όσον αφορά την έρευνα στα παιδιά, η Βρετανική παιδιατρική εταιρεία δημοσίευσε το 1980 ένα κείμενο με τίτλο «Οδηγίες για την βοήθεια των Δεοντολογικών Επιτροπών σχετικά με την έρευνα

²²² *Εγκυκλοπαίδεια Πάπυρος Λαρούς Μπριτάνικα*, εκδόσεις Πάπυρος, τόμος 48, Αθήνα 1991, σελ. 304

²²³ <http://health.in.gr/news/narticle.asp?arcode=150> ημ/νία επίσκεψης 21/11/2003 ώρα 10:28

²²⁴ <http://www.bioethics.gr/article.php?sid=93&more=threaded&order=0&PHPSESSID> ημ/νία επίσκεψης 7/3/2005 ώρα 12:11

* Βιοηθική : Μελέτη ζητημάτων στους τομείς της ιατρικής περίθαλψης και της έρευνας. Ο όρος μερικές φορές χρησιμοποιείται για να περιγράψει γενικότερα τα ηθικά ζητήματα στις βιολογικές επιστήμες. Οι επαγγελματικοί τομείς που εξετάζουν τα ηθικά ζητήματα στην ιατρική είναι η Ιατρική, η Νοσηλευτική, η Νομική, η Κοινωνιολογία, η Φιλοσοφία, η Θεολογία. Βέβαια σήμερα η ιατρική ηθική ή η βιοηθική αναγνωρίζονται και μεμονωμένα. (<http://www.biethics.net/articles.php?viewCat=3&arcticleID=1> ημ/νία επίσκεψης 20/02/2005 ώρα 10:07)

²²⁵ Εφημερίδα *Metro* της Πέμπτης 12 Αυγούστου 2004, σελ. 8

²²⁶ <http://www.bioethics.gr/article.php?sid=84&more=threaded&order=0> ημ/νία επίσκεψης 7/3/2005 ώρα 12:09

στα παιδιά» και συνοψίζονται σε τέσσερα σημεία: 1) η έρευνα στα παιδιά είναι σημαντική προς όφελος όλων των παιδιών και θα πρέπει να υποστηρίζεται, να ενθαρρύνεται και να διεξάγεται με ηθικό και δεοντολογικό τρόπο, 2) η έρευνα δεν θα πρέπει ποτέ να γίνεται στα παιδιά αν η ίδια έρευνα μπορεί να γίνει στους ενηλίκους, 3) η έρευνα η οποία γίνεται στο παιδί και δεν είναι προς όφελος του ίδιου δεν είναι απαραίτητα ούτε εναντίον ηθών αλλά ούτε παράνομη, 4) ο βαθμός του οφέλους που προκύπτει από την έρευνα θα πρέπει να είναι ανάλογος με τον κίνδυνο, την ενόχληση, την δυσχέρεια ή τον πόνο που προκαλείται²²⁷. Από το 1999 η Βρετανία θέτει έναν κανονισμό σε ισχύ, τον Παιδιατρικό Κανόνα, όπου είναι βασισμένος σε έναν ομοσπονδιακό νόμο και ισχύει μόνο για τα φάρμακα. Σύμφωνα με αυτόν τον κανονισμό μια μελέτη για την χρήση ενός προϊόντος σε παιδιά μπορεί να ζητηθεί μόνο για ενδείξεις για τις οποίες εγκρίνεται στους ενηλίκους και μόνο εάν είναι πιθανό να χρησιμοποιηθεί σε έναν σεβαστό αριθμό ανηλίκων ασθενών ή αν θα προσέφερε ένα σημαντικό θεραπευτικό όφελος ή αν η απουσία του σχετικού προϊόντος θα μπορούσε να θέσει έναν ουσιαστικό κίνδυνο για τα παιδιά²²⁸.

Στην **Αυστραλία** σύμφωνα με την Επιτροπή Νομικής Επιθεώρησης και το Εθνικό Συμβούλιο Υγείας και Έρευνας της χώρας, αναγνωρίζεται σαν ποινικό αδίκημα, ήδη από τον Μάιο του 2003, η δόλια ή η χωρίς συναίνεση λήψη βιολογικού δείγματος και ανάλυση γενετικών πληροφοριών ενός προσώπου²²⁹.

Στην **Ολλανδία** ο νόμος που αφορά την έρευνα σε έμβρυα μοιάζει με αυτόν της χώρας μας. Επιτρέπεται η ερευνητική χρήση των υπεράριθμων εμβρύων αλλά απαγορεύεται η δημιουργία τους για αποκλειστικά ερευνητικούς σκοπούς. Για οποιαδήποτε χρήση εμβρύων ή γαμετών απαιτείται η γραπτή και ελεύθερη συναίνεση, κατόπιν ενημέρωσης, των δοτών όπου μαζί με την τα πρωτόκολλα χρήσης εμβρύων ή γαμετών υποβάλλονται προς έγκριση σε αρμόδια κρατική επιτροπή. Σε ότι αφορά την έρευνα σε υπεράριθμα έμβρυα, βασικές προϋποθέσεις για την έγκριση της από την αρμόδια επιτροπή είναι οι εξής: α) τα αναμενόμενα να μην επιτευχθούν με άλλον τρόπο, β) η έρευνα διεξάγεται από διακεκριμένους στον τομέα ειδικούς, γ) ο σκοπός της έρευνας είναι η διερεύνηση των αιτιών της κληρονομικότητας και των εκ γενετής ασθενειών, η βελτίωση των τεχνικών εξωσωματικής γονιμοποίησης και η πρόοδος στον τομέα των μεταμοσχεύσεων. Έρευνα σε κυοφορούμενα

²²⁷ Απλιώτη- Βαζαίου Ε., *Τροποποιήσεις των Ν. 1278/82 Για το Κεντρικό Συμβούλιο Υγείας και 1397/83 Για το Εθνικό Σύστημα Υγείας*, εκδόσεις Σάκκουλα, Αθήνα 1987, σελ. 86

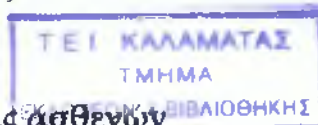
²²⁸ Steinbrook R., "Testing medications in children", περ. *The New England Journal of Medicine* της 31^{ης} Οκτωβρίου 2002, τόμος 347, νούμερο 18, σελ. 1462-1470

²²⁹ <http://www.bioethics.gr/article.php?sid=52&mode=threaded&order=0> ημ/νία επίσκεψης 7/3/2005 ώρα 12:00

έμβρυα επιτρέπεται μόνο εφόσον αποτελεί το μόνο πρόσφορο τρόπο προκειμένου για την διάγνωση, πρόληψη ή θεραπεία ασθένειας του κυοφορούμενου εμβρύου και η οποία δεν μπορεί να αναβληθεί για μετά την γέννηση. Ακόμη, ο νόμος απαγορεύει την δημιουργία εμβρύων για καθαρά ερευνητικούς σκοπούς, η διατήρηση εμβρύων σε καλλιέργεια μετά την 14^η μέρα όπως και η κλωνοποίηση, απαγορεύονται²³⁰.

Στην **Ισπανία** από τον Νοέμβριο του 2004 επιτρέπεται η έρευνα σε έμβρυα μετά από την συναίνεση των ατόμων- δοτών υπεράριθμων εμβρύων, ενώ στην Σουηδία επιτρέπεται από την 1^η Ιανουαρίου. Στην Ελβετία ο νόμος που θα επιτρέπει την έρευνα σε εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα αποκλειστικά εξωσωματικά γονιμοποιημένων εμβρύων τέθηκε σε δημοψήφισμα τον Νοέμβριο του 2004, ενώ στην Ιταλία η διατήρηση κατεψυγμένων εμβρύων απαγορεύεται με αποτέλεσμα να αποκλείεται κάθε περίπτωση έρευνας σε εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα. Στην Γερμανία υπάρχει αυστηρή απαγόρευση δημιουργίας υπεράριθμων εμβρύων ήδη από το 1990, ενώ η έρευνα σε εμβρυϊκές κυτταρικές σειρές επιτρέπεται μόνο εάν είναι εισαγόμενες από το εξωτερικό και έχουν απομονωθεί από έμβρυα πριν από την 1^η Ιανουαρίου 2002. Η κλωνοποίηση εμβρύων για έρευνα δεν επιτρέπεται σε κανένα από τα ανωτέρω κράτη²³¹.

Στην **Ιαπωνία**, αντίθετα, το Ιαπωνικό Συμβούλιο Έρευνας και Τεχνολογίας ενέκρινε την δημιουργία εμβρύων για ερευνητικούς σκοπούς συμπεριλαμβανομένης της έρευνας επί βλαστοκυττάρων. Τα έμβρυα μπορούν να δημιουργηθούν είτε με *in vitro* γονιμοποίηση ωαρίων είτε με την μέθοδο της κλωνοποίησης. Παρόλα αυτά η κλωνοποίηση για θεραπευτικούς και αναπαραγωγικούς σκοπούς εξακολουθεί να τελεί υπό απαγόρευση²³².



6.4. Ποινικές διώξεις γιατρών και αποζημιώσεις ασθενών

Ο γιατρός έχοντας ως μόνο σκοπό το συμφέρον του αρρώστου, ευνόητο είναι να αποβλέπει στην προαγωγή της επιστήμης του. Από πολύ παλιά διακρίθηκε η ανάγκη να χρησιμοποιηθεί ο άνθρωπος για την κλινική έρευνα αλλά κανόνες ηθικής και δεοντολογίας εμπόδιζαν την πραγματοποίηση αυτής της ανάγκης αλλά και η παρουσία νόμων παρέλυε κάθε προσπάθεια. Η ποινική και η αστική νομοθεσία δίκαια τιμωρούσε την αυθαιρεσία του αυτοσχέδιου ερευνητή γιατρού ο οποίος

²³⁰ <http://www.bioethics.gr/article.php?sid=37&mode=threaded&order=0> ημ/νία επίσκεψης 7/3/2005 ώρα 12:05

²³¹ <http://www.bioethics.gr/article.php?sid=93&more=threaded&order=0&PHPSESSID> ημ/νία επίσκεψης 7/3/2005 ώρα 12:11

²³² <http://www.bioethics.gr/article.php?sid=89&more=threaded&order=0&PHPSESSID> ημ/νία επίσκεψης 7/3/2005 ώρα 12:12

χωρίς κανένα προγραμματισμό και έλεγχο έβαζε σε κίνδυνο την ζωή, την υγεία και κάθε έννομο συμφέρον του ανθρώπου²³³. Η ύπαρξη των οποιονδήποτε προϋποθέσεων, κοινών σε πολλά σημεία με τις αντίστοιχες επιστημονικές και δεοντολογικά παραδεκτές αρχές, δεν μπορεί να συνεπάγεται υποχρεωτικά και τη μη δυνατότητα ανάληψης ευθύνης για τον πειραματιστή γιατρό άσχετα από την ιεραρχική του θέση στην ομάδα. Είναι γνωστό ότι οι σχετικές αγωγές κατά των γιατρών δεν είναι καθόλου άγνωστο φαινόμενο στις χώρες που έχουν πραγματοποιηθεί πειραματισμοί σε ανθρώπους²³⁴. Η συναίνεση και η κατανόηση του πειράματος ήταν απαραίτητη, ενώ η παράληψη τους τιμωρούνταν βάσει νόμου από πολλά χρόνια πιο πριν. Συγκεκριμένα «πειραματισμοί προς επίλυση ιατρικών δογμάτων επί ανθρώπων και οικειοθελώς προσφερομένων μη όντων όμως εις θέσιν να αντιληφθώσι την σημασίαν της πράξεως αυτών κατεδικάσθησαν πάντοτε υπό του νόμου.»²³⁵

Στις μέρες μας θα μπορούσαμε να πούμε πως το θέμα της αποζημίωσης των ατόμων που παίρνουν μέρος σε ένα ερευνητικό πρόγραμμα είναι σχετικό. Δεν θα πρέπει σε καμία περίπτωση το ποσό που είναι δυνατό να τους δοθεί για τα έξοδα τους και για την ενόχληση που θα υποστούν να μπορεί να τους επηρεάσει στην απόφασή τους να πάρουν μέρος στην έρευνα. Αποζημίωση σε περίπτωση βλάβης της υγείας ή και θανάτου προσώπου που προέρχεται από την συμμετοχή του σε ερευνητικά προγράμματα είναι δυνατό να δοθεί είτε βάσει των διατάξεων του γενικού δικαίου είτε βάσει των διατάξεων που επιβάλλουν την ειδική ασφάλιση για κάλυψη κινδύνων από συμμετοχή σε ερευνητικά προγράμματα καθώς επίσης πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε τα ίδια άτομα να μην συμμετέχουν συνεχώς σε αυτά²³⁶.

Το σίγουρο είναι πως νόμοι που να ρυθμίζουν αποκλειστικά ποινές ιατρών για αυθαίρετους πειραματισμούς δεν υπάρχουν. Σε διάφορους νόμους μεταξύ άλλων γίνεται αναφορά γενικά σε πειθαρχικά αδικήματα και ένα από αυτά είναι και η παράβαση των κανόνων της ιατρικής δεοντολογίας με ποινές όπως έγγραφη επίπληξη, πρόστιμο μέχρι των αποδοχών ορισμένου αριθμού μηνών, διακοπή του δικαιώματος για κάλυψη θέσης ανώτερου βαθμού από έναν μέχρι πέντε χρόνια, οριστική παύση και αφαίρεση της άδειας άσκησης του επαγγέλματος^{237, 238}. Ο

²³³ Βουγιούκας Α., *Η επαγγελματική ευθύνη του γιατρού. Ηθική- πειθαρχική- ποινική- αστική*, εκδόσεις Art of text

²³⁴ Κουτσελίνης Αντ., *Βασικές αρχές βιοηθικής ιατρικής δεοντολογίας και ιατρικής ευθύνης*, επιστημονικές εκδόσεις «Γρ. Παρισιανός», Αθήνα 1999, σελ. 204

²³⁵ Κάτσας Γ.Γ., *Στοιχεία ιατρικής δεοντολογίας. Ιατρικόν απόρρητον- ιατρική ευθύνη*, τυπογραφείο Περγαμάλη Χ.Γ., Αθήνα 1935, σελ. 267

²³⁶ Δάλλα- Βοργιά Π., «Βιοιατρική έρευνα σε ανθρώπους: ηθικά και νομικά προβλήματα», περ. *Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής*, τόμος 5, τεύχος 2, Μαρτίου- Απριλίου 1988, σελ. 175-177

²³⁷ Ν. 2071 «Εκσυγχρονισμός και Οργάνωση Συστήματος Υγείας», άρθρο 77

²³⁸ Ν. 1397 «Εθνικό Σύστημα Υγείας», άρθρο 35

μοναδικός νόμος που για το ανωτέρω πειθαρχικό αδίκημα προβλέπει οριστική παύση είναι ο 1397/7-10-1983.

Οι απόψεις που αφορούν την ποινική δίωξη των γιατρών, όσο και αν ακούγεται απίστευτο, διχάζονται. Υπάρχει η μεν άποψη που υποστηρίζει την ποινή του γιατρού, υπάρχει και η δε που θεωρεί πως οι ποινές αποτελούν ανασταλτικό παράγοντα στις έρευνες. Η μια πλευρά λέει πως παρόλο που για να είναι νόμιμος ένας κλινικός πειραματισμός απαιτείται η συναίνεση από πλευράς υποκειμένου πειραματισμού, οι γιατροί που λαμβάνουν μέρος στην έρευνα, εφόσον ο αρρώστος βλάπτεται, έχουν ποινική ευθύνη σύμφωνα με τα άρθρα 308 του Π.Κ. που αφορούν την από πρόθεση σωματική κάκωση ή την ανθρωποκτονία από πρόθεση κατά το άρθρο 299 του Π.Κ. Η πρόθεση του αδικήματος φαίνεται από το ότι ο γιατρός ενώ γνωρίζει ότι είναι ενδεχόμενο να πάθει κάποια βλάβη η υγεία του αρρώστου ή ακόμα και να πεθάνει κατά τον πειραματισμό δεν τον διακόπτει καθώς έχει αυτήν την υποχρέωση αυτή από την Διακήρυξη του Ελσίνκι. Η συναίνεση αποτελεί την κυρίαρχη προϋπόθεση όλων των διακηρύξεων και ιδιαίτερα του Ελσίνκι. Κατά την νομολογία, όμως, ο άνθρωπος δεν έχει το δικαίωμα να διαθέτει το σώμα του για πειραματισμό γιατί αποτελεί πράγμα έξω από κάθε συναλλαγή, και κατά συνέπεια κάθε σύμβαση που έχει ως αντικείμενο την διάθεση του είναι άκυρη. Ακόμα η συναίνεση του αρρώστου να χρησιμοποιηθεί για πειραματισμό δεν απαλλάσσει τον γιατρό από την ευθύνη του γιατί η ενέργεια αυτή είναι αντίθετη με την κοινωνική τάξη και την αρμονία της. Γι' αυτό ακόμα και στην δήλωση συγκατάθεσης ο συγκατατεθείς γράφει: «Η συγκατάθεση μου αυτή δεν σημαίνει ότι παραιτούμαι από τα δικαιώματά μου, σε περίπτωση οποιασδήποτε βλάβης της υγείας ή αναπηρίας μου εξαιτίας της συμμετοχής μου στην κλινική δοκιμή». Κατά συνέπεια φαίνεται ότι η συναίνεση αποτελεί άδικη πράξη. Ο κάθε άλλος τρόπος εκτός του νόμιμο τιμωρείται αυστηρά από τον νόμο γιατί θεωρεί πως σε αυτές τις περιπτώσεις υπάρχει ο λόγος του δόλου. Και αυτό εξηγείται ως εξής: ο γιατρός εκτός από το πάθος του να προάγει την επιστήμη, αν δεν έχει τις γνώσεις και τα κατάλληλα μέσα αποβλέπει στην ικανοποίηση της επιστημονικής του περιέργειας και συγχρόνως στην εδραίωση της φήμης του με απώτερο σκοπό την απόκτηση πλούτου. Με τον τρόπο αυτόν ενεργεί αντίθετα με το σεβασμό που οφείλει στον άνθρωπο και στα δικαιώματά του, κι ακόμα αντίθετα με τις αρχές της δεοντολογίας και της ηθικής αλλά και τις διακηρύξεις σε παγκόσμια κλίμακα. Όμως η πληροφορημένη συναίνεση ενώ εκπληρώνει την ανάγκη νομιμότητας, παρόλα αυτά η ευθύνη του γιατρού δεν παύει να υπάρχει έστω και αν τηρήθηκαν οι ηθικοί και δεοντολογικοί παράγοντες γιατί είναι δύσκολο να προβλέψει κανείς με απόλυτη ακρίβεια τους

πιθανούς κινδύνους και να ασκήσει απόλυτο έλεγχο στην διεξαγωγή του πειράματος²³⁹.

Η άλλη πλευρά υποστηρίζει πως το κλινικό πείραμα, αλλά και κάθε ιατρική πράξη στον άνθρωπο που έχει αγαθό σκοπό αλλά εγκυμονεί περισσότερους κινδύνους, είναι σωματική κάκωση που τιμωρείται με τα άρθρα 302 και 314 του Π.Κ. και άρα είναι θεωρητικά άδικες πράξεις. Όμως για όλες τις παραπάνω ιατρικές πράξεις αίρεται το άδικο όταν αποτελούν το «προσήκον που είναι αντικειμενικά αναγκαίο, έχουν το χαρακτήρα της κοινωνικής προσφοράς, δεν αντιβαίνουν στην ηθική και στην κοινωνική τάξη και γίνονται με την συναίνεση του ανθρώπου.» Άρα η έννοια της κάκωσης παύει να υπάρχει ώστε και η ιατρική πράξη και το πείραμα δεν μπορούν να χαρακτηριστούν ως σωματική βλάβη από δόλο. Απαραίτητη βέβαια προϋπόθεση είναι οι ιατρικές αυτές πράξεις να εκτελούνται με τρόπο που να μην ενισχύεται η υπόσταση του εγκλήματος όπως στην περίπτωση της κακής εφαρμογής των κανόνων της ιατρικής επιστήμης. Η εφαρμογή π.χ. μιας νέας χειρουργικής μεθόδου χωρίς αρχικά να έχει ερευνηθεί η επιτυχία της σε πειραματόζωα, αποτελεί άδικη πράξη γιατί μεταβάλλει τον άνθρωπο σε πειραματόζωο και γιατί δεν αποβλέπει στην άμεση διάσωση του εφόσον δεν γνωρίζει ο πειραματιζόμενος το αποτέλεσμα.

Σκόπιμο θα ήταν σ' αυτό το σημείο να γίνει διάκριση μεταξύ του πειραματισμού σε ανθρώπους και της εφαρμογής ενός νέου τρόπου θεραπείας. Όταν μιλάμε για νέο τρόπο θεραπείας υπονοούμε την εφαρμογή μιας νέας θεραπευτικής μεθόδου δοκίμου μεν αλλά μη αναγνωρισμένης από όλα τα επιστημονικά κέντρα, που όμως λαμβάνει χώρα όχι για πειραματισμό αλλά για να ανακουφίσει ή να θεραπεύσει τον άρρωστο. Άλλωστε ο γιατρός που αποσκοπεί στην ίαση ή την ανακούφιση μπορεί να καινοτομεί, κάτι που αποδεικνύεται από το γεγονός ότι όλες οι θεραπευτικές αγωγές υπήρξαν το αποτέλεσμα μιας τολμηρής καινοτομίας. Γι' αυτό τα δικαστήρια θα πρέπει να μην θεωρούν ως επικίνδυνη κάθε νέα θεραπεία που αποβλέπει στην ίαση του αρρώστου, διαφορετικά η αυστηρότητα του θα αποθάρρυνε το πνεύμα της έρευνας και θα στραγγάλιζε κάθε πρωτοβουλία σε τρόπο που τελικά θύματα θα ήταν οι ίδιοι οι άρρωστοι²⁴⁰.

²³⁹ Βουγιούκας Α., *Η επαγγελματική ευθύνη του γιατρού. Ηθική- πειθαρχική- ποινική- αστική*, εκδόσεις Art of text

²⁴⁰ Στο ίδιο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7: ΤΑ ΗΘΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ

7.1. Παραδείγματα πειραμάτων...

Τα πειράματα που πραγματοποιήθηκαν κατά την διάρκεια του Β' Παγκοσμίου Πολέμου έχουν ήδη αναφερθεί αλλά και είναι γνωστά λίγο ως πολύ σε όλους. Υπάρχουν όμως και άλλα τα οποία με πολύ κόπο προσπάθησαν κάποιοι να μην κοινοποιηθούν. Ευτυχώς απέτυχαν...

Δοκιμές βακτηριολογικών όπλων και πειράματα με «υπό δοκιμή» χημικές ουσίες σε έμβρυα, καταπολέμηση της κυτταρίτιδας και του ξηρού δέρματος με παρασκευάσματα από ανθρώπινο κολλαγόνο, λαθρεμπόριο νεφρών εμβρύων από τη Ασία μέχρι τις Η.Π.Α., μαζική παραγωγή εμβρύων που γεννιούνται αναγκαστικά για να τους αφαιρεθούν τα βασικά τους όργανα και να χρησιμοποιηθούν σε μεταμοσχεύσεις ή σε «επιλεγμένα εκχυλίσματα» εταιρειών φαρμάκων και καλλυντικών, κατασκευή εμβρύων- τεράτων με σκοπίμες πειραματικές επεμβάσεις στην γενετική σειρά των κυττάρων, τεχνίτη δημιουργία πλασμάτων που είναι κατά το ήμισυ άνθρωποι και κατά το άλλο ήμισυ ζώα, πειράματα γενικώς σε άτομα εν αγνοία τους...²⁴¹ Προϊόντα νοσηρής επιστημονικής φαντασίας; Μακάρι να μπορούσαμε να το πούμε! Δυστυχώς είναι η άλλη όψη του νομίσματος των άνευ όρων κλινικών δοκιμών ή πιο απλά, των πειραμάτων σε ανθρώπους πάσης ηλικίας.

7.1.1. Πειράματα σε έμβρυα.

Ένα τεράστιο λαθρεμπόριο νεφρών εμβρύων ανθούσε πριν λίγα χρόνια στην Ασία. Χώρα παραγωγής η Κορέα και προορισμού η Αμερική. Σε διάστημα πέντε χρόνων και μόνο εισήχθησαν στις Η.Π.Α. 12.000 ζεύγη νεφρών εμβρύων για λογαριασμό της εταιρείας «Flow INC», θυγατρική της General Research Corporation, ομίλου στρατηγικής έρευνας συμβεβλημένου με το Υπουργείο Άμυνας τους. Η μαζική αυτή παραγωγή είχε προκαθορισμένο στόχο: τον θάνατο των εμβρύων για να ανοιχθούν και να αφαιρεθούν τα όργανα τους. Μετά τις αποκαλύψεις του Ιαπωνικού τύπου οι αποστολές αναστάλθηκαν και το εμπόριο αυτό ανέλαβαν η Σιγκαπούρη, η Αγγλία, η Γερμανία, η Αυστρία και άλλες χώρες που φιλοξενούν μετανάστες. Το 1989 οι γενετιστές του Cambridge ζήτησαν επίσημη άδεια για να κρατούν τα κνήματα στην ζωή επί τριάντα συνεχείς ημέρες γιατί στο στάδιο αυτό της ανάπτυξης διαμορφώνεται ο εγκέφαλος, η καρδιά, οι πνεύμονες, το ήπαρ, το στομάχι και τα μάτια και φυσικά

²⁴¹ Αθανασίου Α., «Σφαγή εμβρύων στο βωμό της επιστήμης», εφημ. *Τα Νέα*, της Πέμπτης 15 Ιουνίου 1989, σελ. 28-29

εφόσον θα χρειαστούν για υποκατάσταση οργάνων μόνο εκείνη την χρονική διάρκεια τους είναι χρήσιμα. Στην Γερμανία η κρατική τηλεόραση μετέδωσε ότι το κρατικό νοσοκομείο Munchen-Schwabing πουλούσε επί σειρά ετών κυήματα σε πειραματικό εργαστήριο τα οποία στην συνέχεια μεταπωλούνταν σαν κυτταρικό υλικό. Στο Ελσίνκι αλλά και στο Κλίβελαντ των Η.Π.Α. διαπιστώθηκε μετά από πολλά χρόνια ότι στα τέλη του '70 αποκεφαλίζονταν έμβρυα ηλικίας 12-21 εβδομάδων και οι κεφαλές τους προσαρμοζόταν πάνω σε ειδικά μηχανήματα για να μελετήσουν οι ειδικοί τις διαδικασίες του μεταβολισμού. Προκειμένου να καταπολεμηθεί η κυτταρίτιδα αλλά και το ξηρό δέρμα έχουν κυκλοφορήσει παρασκευάσματα που περιέχουν ανθρώπινο κολλαγόνο από έμβρυα, προσφέρονται οροί από ανθρώπινα όργανα κλπ. Μια από αυτές τις θεραπευτικές αγωγές είναι και η θεραπεία των όρχεων ή των ωοθηκών που στηρίζεται καθαρά σε κύτταρα που έχουν αφαιρεθεί από όργανα ζώντων ως επί των πλείστων εμβρύων. Σε νοσοκομείο της Lyon παιδιά που έχουν γεννηθεί με ανοσοποιητική ανεπάρκεια υποβάλλονται σε θεραπεία με ενέσεις που περιέχουν ουσίες παρεμφερείς με μυελό των οστών και οι οποίες λαμβάνονται από το ήπαρ εμβρύων ηλικίας 8- 13 εβδομάδων. Στο Λονδίνο στην διάρκεια του 9^{ου} Διεθνούς Συνεδρίου Φαρμακολογίας εκφράστηκε δημόσια η άποψη ότι οι καλλιέργειες ιστών ανθρώπινων κυττάρων που προέρχονται από αποβολές αποδίδουν καλύτερο πειραματικό υλικό για τον έλεγχο και την δοκιμή διαφόρων επικίνδυνων ουσιών απ' ότι τα ζώα. Στην Ιταλία ένας καθηγητής πιστεύει πως είναι σε θέση να επιτύχει ανάπτυξη εμβρύου έως τον έκτο μήνα σε τεχνητή μήτρα την οποία ο ίδιος εφεύρε. Στην Σάντα Μόνικα των Η.Π.Α. βρέθηκε ένα μεγάλο δοχείο το οποίο περιείχε 500 κυήματα διατηρημένα στην φορμαλδεΰδη και προοριζόταν για πολτοποίηση και ειδικές επεξεργασίες για να παρασκευαστούν κρέμες προσώπου, καταπολέμησης ρυτίδων και ανάπλασης κυττάρων γνωστής βιομηχανίας καλλυντικών²⁴². Κάτι ανάλογο είχε συμβεί και στα σύνορα Γαλλίας- Ελβετίας. Τυχαία ανακαλύφθηκε ένα φορτηγό κοντέινερ με εκατοντάδες έμβρυα κατεψυγμένα και συσκευασμένα σε χωριστές σακούλες με το όνομα της μάνα- δότριας, το οποίο δούλευε για λογαριασμό γνωστής γαλλικής εταιρείας καλλυντικών που νοίκιαζε μήτρες φτωχών κοριτσιών²⁴³. Και φυσικά, πόσα έμβρυα έχουν θανατωθεί στην διάρκεια των πειραμάτων της εξωσωματικής γονιμοποίησης αλλά και σε προσπάθειες πραγματοποίησης μιας εξωσωματικής γονιμοποίησης, αφού σύμφωνα με μελέτες τα ποσοστά επιτυχίας δεν ξεπερνούν το 20-30%²⁴⁴.

²⁴² Αθανασίου Α., «Σφαγή εμβρύων στο βωμό της επιστήμης», εφημ. *Τα Νέα*, της Πέμπτης 15 Ιουνίου 1989, σελ. 28-29

²⁴³ Πιτσούλη Τ., «Τα 'βουβά σκυλιά'», περ. *Votre Beate*, Απρίλιος 1994, σελ. 49-56

²⁴⁴ http://www.aegeanweb.gr/pigizois/AFIEROMATA/orthodoxi_vioithiki.htm ημ/νία επίσκεψης 19/11/2003 ώρα 13:32

7.1.2. Πειράματα σε παιδιά.

Όσον αφορά τα παιδιά, αρκετά είναι τα πειράματα που δεν είχαν αίσιο τέλος. Ο Dr. Krugman για να αποδείξει την αποτελεσματικότητα του εμβολίου της ηπατίτιδας διάλεξε 39 παιδιά από 3-10 ετών, εμβολιάζει τα 14 και τα μολύνει με τον ιό της ηπατίτιδας-B. Το αποτέλεσμα ήταν να αρρωστήσουν όλα τα μη εμβολιασμένα και πέντε από τα εμβολιασμένα, άρα το εμβόλιο ήταν αποτελεσματικό. Όμως δεν σκέφτηκε τι θα απογίνουν όλα τα υπόλοιπα που νόσησαν από την ηπατίτιδα- B. Στην Ιταλία το 1982 ανακαλύφθηκε ένα σκάνδαλο από το Εθνικό Ινστιτούτο Καρκίνου. Η διοίκηση παραδέχτηκε ότι τα τελευταία 2 χρόνια χορήγησε πάνω από 150 πειραματικά αντικαρκινικά φάρμακα σε ασθενείς ακόμα και παιδιά. Πολλά από αυτά τα φάρμακα προκάλεσαν πιο οδυνηρούς θανάτους από ότι η ίδια η αρρώστια. Στην Βοστώνη ένα νοσοκομείο χρησιμοποίησε ένα καινούργιο αντικαρκινικό φάρμακο στο παιδιατρικό τμήμα με αποτέλεσμα να καταστραφούν τα νεφρά των παιδιών που το πήραν²⁴⁵. Ασφαλώς δεν μπορούμε να ξεχάσουμε το φαινόμενο «θαλιδομίδη». Η ουσία αυτή δοκιμάστηκε σε ζώα και κρίθηκε ακίνδυνη με αποτέλεσμα να την πάρει μεγάλος αριθμός εγκύων ως αντιεμετικό αλλά προκάλεσε σοβαρότατες αλλοιώσεις στα έμβρυα. Γεννήθηκαν 10.000 φωκομελικά παιδιά, δηλαδή παιδιά χωρίς χέρια και πόδια, τα «παιδιά της θαλιδομίδης»²⁴⁶. Ένα άλλο περιστατικό είναι αυτό που έγινε με αφορμή την επιδημία μηνιγγίτιδας, ιδιαιτέρως έντονης στα παιδιά, στη Νιγηρία. Η φαρμακευτική εταιρεία Pfizer επειδή δεν έβρισκε εθελοντές στις ΗΠΑ για να πραγματοποιήσει τα πειράματα της, με την σύμφωνη γνώμη της κυβέρνησης της Νιγηρίας άρχισε να δοκιμάζει τα νέα της φάρμακα σε παιδιά της Νιγηρίας. Ένα από τα παιδιά ήταν και ένα κοριτσάκι 10 ετών που ζύγιζε μόλις 18,6 κιλά. Την Τρίτη μέρα του πειράματος κι ενώ το παιδί δεν αντιδρούσε καθόλου στο αντιβιοτικό φάρμακο Τροναν οι γιατροί συνέχισαν να του χορηγούν την ίδια δοσολογία με αποτέλεσμα το παιδί να πεθάνει. Ασφαλώς δεν τίθεται θέμα ελέγχου και εποπτείας από τις αρμόδιες υπηρεσίες γιατί απλούστατα σε χώρες τις Αφρικής, της Ασίας και της ανατολικής Ευρώπης είτε δεν υπάρχουν είτε υπολειτουργούν²⁴⁷. Και στην χώρα μας υπάρχουν περιπτώσεις πειραματισμού σε παιδιά, οι οποίες πρόσφατα είδαν το φως της δημοσιότητας. Από τις πιο πολυσυζητημένες είναι αυτή που αφορούσε γυμναστήρια. Πολλά γυμναστήρια έστελναν τα παιδιά σε γραφεία φαρμακευτικών εταιρειών προκειμένου να πάρουν συγκεκριμένα συμπληρώματα διατροφής, τα οποία όμως ήταν σκευάσματα που περιείχαν αναβολικά όμοια με εκείνα που δίνονται στα άλογα. Σκοπός των εταιρειών αυτών ήταν να

²⁴⁵ Χαριτάκης Γ., *Η σιωπή των ιατρών*, εκδόσεις Λύγουρας κ Σια Α.Ε., Αθήνα 1992, σελ. 76

²⁴⁶ Πιτσούλη Τ., «Τα 'βουβά σκυλιά'», περ. *Votre Beate*, Απρίλιος 1994, σελ. 49-56

²⁴⁷ <http://www.paremnasis.gr/nigl.htm> ημ/νία επίσκεψης 21/11/2003 ώρα 10:08

παρατηρήσουν την απόδοση των παιδιών, δηλαδή το πόσο γρήγορα αναπτυσσόταν οι μύες τους και πόσο γρηγορότερα έτρεχαν, διαφορώντας για την υγεία τους. Αποτέλεσμα αυτού ήταν πολλά παιδιά να αποκτήσουν πρόβλημα από υπερδιόγκωση του συκωτιού και υπερβολικής αύξησης των παλμών της καρδιάς, ενώ σε κάποιες περιπτώσεις υπήρξε και κίνδυνος θανάτου ²⁴⁸.

7.1.3. Πειράματα σε ενήλικες.

Όσον αφορά ενήλικες, τα κρούσματα πειραματισμού πάνω τους εν αγνοία τους, τα περισσότερα είναι σε στρατιώτες και ασθενείς κυρίως. Ο Πόλεμος του Κόλπου αποτέλεσε την απαρχή του σχεδιασμού της κατασκευής ανθρωποειδών με την χρήση χημικών, ραδιενεργών κ.α. με πειραματόζωα τους ανθρώπους και από τις δύο πλευρές, τόσο από την πλευρά των κατοίκων της περιοχής (Αραβες, Ιρακινοί κλπ.) όσο και από την πλευρά των επιτιθέμενων. Αυτό αποτέλεσε σημαντικό παράγοντα στα πειράματα λόγω των διαφορών που εμφάνιζαν όπως συνθήκες διαβίωσης, κλιματολογικές επιρροές κλπ. Αυτό σήμαινε ότι έπρεπε να μετρήσουν τις τυχόν διαφοροποιήσεις που εμφανιζόταν στις αντιδράσεις απέναντι στα διάφορα χημικά που χρησιμοποιούσαν και ακόμα το ποσοστό αντοχής σ' αυτά²⁴⁹. Στους στρατιώτες του Περσικού πολέμου αλλά και των πρόσφατων βαλκανικών πολέμων έγιναν πολλαπλά εμβόλια για να προφυλαχτούν από μεταδιδόμενα νοσήματα. Έτσι ο οργανισμός τους βομβαρδίστηκε με εμβόλια κατά της χολέρας, της πολιομυελίτιδας, του τετάνου, της ηπατίτιδας και του τύφου αλλά και με πειραματικά εμβόλια κατά του άνθρακα*, του βοτουλισμού* και της πανώλης²⁵⁰, αλλά και ενάντια της ευλογιάς και της αλλαντίασης χρησιμοποιώντας εμβόλια των οποίων το σχεδιάγραμμα ασφαλείας δεν

²⁴⁸ Εκπομπή «Αθέατος Κόσμος» με τον Κ. Χαρδαβέλα στο τηλεοπτικό κανάλι ALTER την 21^η Σεπτεμβρίου 2004

²⁴⁹ http://www.geocities.com/an_pare/ouranio.htm ημ/νία επίσκεψης 21/11/2003 ώρα 10:35

* Άνθρακας: Ασθένεια θανατηφόρος. Μολύνει με την επαφή ή την αναπνοή και τα πρώτα συμπτώματα εμφανίζονται μέσα σε 7 ημέρες. Ο θάνατος επέρχεται σε 24 ώρες από την εμφάνιση των συμπτωμάτων, υπάρχει προληπτικό εμβόλιο αλλά και θεραπεία με αντιβιοτικά που περιλαμβάνουν πενικιλίνη όμως αν δεν ληφθεί εγκαίρως οι ελπίδες επιβίωσης μειώνονται. (Τσαγκαράκης Μ., «Συνδιάσκεψη της Ιντερπόλ για τον βιοχημικό πόλεμο», εφημ. *Μισό- Μισό* της 14^{ης} Φεβρουαρίου 2005.)

* Βοτουλισμός: Η πιο γνωστή θανατηφόρος τοξίνη και προκαλεί προβλήματα στην όραση, μπερδεμα στην ομιλία, αδυναμία στους μύες που ξεκινά από την κορυφή του σώματος και επεκτείνεται προς τα κάτω. Ο θάνατος επέρχεται μέσα σε 24 ώρες από την παράλυση των αναπνευστικών μυών. Για την θεραπεία υπάρχει ειδική αντιτοξίνη. (Τσαγκαράκης Μ., «Συνδιάσκεψη της Ιντερπόλ για τον βιοχημικό πόλεμο», εφημ. *Μισό- Μισό* της 14^{ης} Φεβρουαρίου 2005.)

* Πανώλη: Μία έως έξι ημέρες μετά την έκθεση εμφανίζονται τα πρώτα σημάδια (πυρετός, πονοκέφαλος, αδυναμία) που οδηγούν σε σπασμούς και θάνατο μέσα σε δύο έως τέσσερις μέρες. Θεραπεύεται με αντιβιοτικά αν χορηγηθούν στις πρώτες 24 ώρες. (Τσαγκαράκης Μ., «Συνδιάσκεψη της Ιντερπόλ για τον βιοχημικό πόλεμο», εφημ. *Μισό- Μισό* της 14^{ης} Φεβρουαρίου 2005.)

²⁵⁰ Χαριτάκης Γ., «Το σύνδρομο των Βαλκανίων», εφημ. *Πράσινη Πολιτική*, περίοδος Β', φύλλο 4 (35), Ιούλιος- Αύγουστος 2003, σελ. 14

ήταν ούτε γνωστό αλλά ούτε τέλειο²⁵¹. Στα πλαίσια των πειραματικών εμβολιασμών είχαν εντολή να σιωπήσουν και τους απείλησαν να τους στείλουν στο έκτακτο στρατοδικείο σε περίπτωση που το ομολογούσαν. Ακόμα τους έκανα προληπτικές θεραπείες κατά της ελονοσίας με βενζένιο ενάντια στις ψείρες, με πυριδοστιγμίνη που υποτίθεται προφυλάσσει κατά των νευρωτικών αερίων και τους ράντισαν με εντομοκτόνα πολλά από τα οποία όταν απορροφηθούν από το δέρμα προκαλούν εγκεφαλοπάθειες, επιληπτικές κρίσεις, κνίδωση και δερματίτιδες²⁵². Επιπλέον οι γυναίκες πολλών βετεράνων του πολέμου με το Ιράκ παραπονέθηκαν ότι το σπέρμα των συζύγων τους είχε γίνει καυστικό. Όταν η Διοίκηση του αμερικανικού στρατού αναγνώρισε ως υπαρκτό το φαινόμενο απέδωσε τα συμπτώματα στην χρήση χημικών όπλων από πλευράς των αντιπάλων τους. Όμως το επιχείρημα αυτό καταρρίφθηκε όταν τα ίδια συμπτώματα και οι στρατιώτες που έμειναν στους πολεμικούς τόπους μόνο για λίγες εβδομάδες αλλά και εκείνοι που παρέμειναν στα αεροπλανοφόρα καθ' όλη την διάρκεια της αποστολής²⁵³. Ασφαλώς τα θύματα ενώ γνώριζαν τι γινόταν δεν διαμαρτυρηθήκαν κάτω από την απειλή ότι αν αποκάλυπταν αυτά τα στρατιωτικά πειράματα θα δικαζόταν για προδοσία κατά του κράτους²⁵⁴. Οι τερατογενέσεις στο Ιράκ και στις άλλες περιοχές του Κόλπου αποδεικνύουν περίτρανα την χρήση των χημικών, ραδιενεργών και άλλων στοιχείων, που αποτελούν και το αποτέλεσμα όλων αυτών των πειραμάτων, και όσο φρικτό κι αν ακούγεται, αυτές είναι που θα αποτελέσουν τον οδηγό για διορθωτικές κινήσεις αναφορικά με τον σχεδιασμό πιο ανθεκτικών ανθρωποειδών. Γίνεται, λοιπόν φανερό, πως ένας πόλεμος πάντα εξυπηρετεί στο να μπουν σε εφαρμογή όλα τα πειράματα που διεξάγονται καθημερινά στα εργαστήρια και αναζητούν εφαρμογή σε πραγματικές συνθήκες²⁵⁵. Το Burden Neurological Institute στο Bristol της Βρετανίας ήταν μια ιδιωτική αστική κλινική για 30 άτομα με ποικιλία νευρολογικών παθήσεων. Τις δεκαετίες '50 και '60 το Αμερικανικό Γραφείο Ναυτιλιακής Έρευνας το οποίο διεξήγαγε έναν μεγάλο αριθμό ραδιενεργών πειραματικών προγραμμάτων σε ανθρώπους, πλήρωνε Βρετανούς γιατρούς που εργαζόταν εκεί για να ανοίγουν τρύπες στο κρανίο και να μέσα στον εγκέφαλο των ασθενών του ινστιτούτου. Ατσάλινα ηλεκτρόδια, τα οποία είχαν επικαλυφθεί με

²⁵¹ <http://www.bioethics.net/articles.php?vienCat=2&articleID=22> ημ/νία επίσκεψης 17/2/2005 ώρα 10:50

²⁵² Χαριτάκης Γ., «Το σύνδρομο των Βαλκανίων», εφημ. *Πράσινη Πολιτική*, περίοδος Β', φύλλο 4 (35), Ιούλιος- Αύγουστος 2003, σελ. 14

²⁵³ <http://www.soicity.ac.uk/homes/livantes/ARTHRA/Piramata.html> ημ/νία επίσκεψης 19/11/2003 ώρα 13:17

²⁵⁴ <http://www.pcrm.org/resch/humres/humanexperiments.html> ημ/νία επίσκεψης 8/11/2003 ώρα 14:17

²⁵⁵ http://www.geocities.com/an_pare/ouranio.htm ημ/νία επίσκεψης 21/11/2003 ώρα 10:35

ραδιενεργά χημικά, στελνόταν βαθειά μέσα στον εγκέφαλο τους διαμέσων των οπών και πραγματοποιούνταν ηλεκτροσόκ μέσω αυτών των καλωδίων. Έπειτα τα θύματα επιβιβαζόταν σε κάποιο αμερικανικό πολεμικό αεροσκάφος εξοπλισμένο με πολύπλοκα ηλεκτρονικά συστήματα έτσι ώστε επιπλέον πειράματα να διεξαχθούν σε αυτούς πριν φτάσουν στον τελικό προορισμό τους, το ερευνητικό εργαστήριο στην Uppsala της Σουηδίας. Εκεί, σε ορισμένους ασθενείς σκόπιμα προκαλούνταν η δημιουργία όγκων μέσα στον εγκέφαλο τους. Τα ονόματα των Σουηδών επιστημόνων που πήραν μέρος σ' αυτά τα πειράματα έχουν διαγραφεί από τα αρχεία, κανένας Αμερικανός επιστήμονας δεν έχει τιμωρηθεί και το Γραφείο Ναυτιλιακής Έρευνας εξακολουθεί να διατηρεί γραφεία στο Λονδίνο...²⁵⁶ Σε κρυφά προγράμματα τροποποίησης ανθρώπων σε εργαστήρια χωρών που ακόμα δεν είναι αναπτυγμένες έγιναν πειράματα γενετικής διασταύρωσης ανθρώπου με καλαμπόκι, αλλά σταμάτησε απότομα λόγω της φρικαλεότητας που ακολούθησε, και πειράματα δημιουργίας κατά το ήμισυ ανθρώπου και κατά το άλλο ήμισυ ρομπότ. Με την χρησιμοποίηση χημικών τροποποιητών εγκεφάλου και της χειρουργικής μερικοί μελλοντικοί αστροναύτες θα μεταμορφώνονται κατά το ήμισυ σε ρομπότ. Ο Optiman, το πλάσμα αυτό, θα είχε εξωτερική εμφάνιση κανονική, θα είχε προσαρμοστεί όμως στις ανάγκες οξυγόνου που έχει ένας Σέρπα των Ιμαλαΐων, την αντοχή στην θερμότητα που έχει ένας αναστενάρης, θα χρειάζεται λιγότερη τροφή από έναν ερημίτη και θα μπορεί να διανύσει ένα μίλι σε τρία λεπτά ενώ το μυαλό του θα λύνει αισθητήρια προβλήματα. Το μόνο πρόβλημα η ανοσοποιητική καταστολή του ανθρώπινου οργανισμού. Κάποιοι επιστήμονες εναντιώθηκαν σοβαρά στην δημιουργία ενός αλλόκοτου πλάσματος που θα εκτελεί την αποστολή του στο διάστημα ανταλλάσσοντας όλα του τα φυσιολογικά συστήματα με ηλεκτρονικά, ένα πλάσμα με το στόμα κλειστό και τα πνευμόνια άχρηστα, που τα απόβλητα του σώματος του θα ανακυκλώνονται μέσα από το ίδιο, όλα του τα συναισθήματα θα είχαν ξεριζωθεί και που θα άλλαζε τόσο απίστευτα που ποτέ πια δεν θα μπορούσε να ξαναγυρίσει στο ανθρώπινο γένος, και έτσι δεν συνεχίστηκε²⁵⁷.

Κρούσματα πειραμάτων υπάρχουν και στην χώρα μας. Καταγγελίες λένε πως στο Αιμοδυναμικό Εργαστήριο του νοσοκομείου «Ιπποκράτειο» αλλά και στην καρδιολογική κλινική γινόταν πειραματικές μελέτες σε αρρώστους πέρα από κάθε έννοια δεοντολογίας και ανθρωπιάς. Ασφαλώς οι αρμόδιοι αρνούνται τις κατηγορίες και η υπόθεση έχει πάρει τον δρόμο

²⁵⁶ <http://www.e-missos.gr/logia/an7.htm> ημ/ρία επίσκεψης 21/11/2003 ώρα 09:38

²⁵⁷ <http://www.geocities.com/secretzonegr/cymporg.htm> ημ/ρία επίσκεψης 10/12/2003 ώρα 10:00

της δικαιοσύνης²⁵⁸. Το πιο πρόσφατο είναι με δώδεκα γυναίκες από διάφορες χώρες της ΕΕ, που επιλέχθηκαν ανάμεσα σε 1600 υποψήφιες από 25-40 ετών, ξεκίνησαν τον Μάρτιο 2005 στην Τουλούζη μια περίοδο υποχρεωτικής κατάκλισης δύο μηνών στο πλαίσιο πειραματισμού για την έλλειψη βαρύτητας, σύμφωνα με το Εθνικό Κέντρο Διαστημικών Μελετών CNES της Γαλλίας. Οι εθελόντριες μπήκαν στην Διαστημική Κλινική του Γαλλικού Ινστιτούτου Ιατρικής και Διαστημικής Φυσιολογίας στην Τουλούζη, τοποθετήθηκαν σε κρεβάτια με κλίση έξη βαθμίδων κάτω από την οριζόντια θέση, με το κεφάλι αισθητά χαμηλότερα από τα πόδια. Η θέση αυτή μπορεί να προκαλέσει αλλαγές στην φυσιολογία των εθελοντριών παρόμοιες με εκείνες που νιώθουν οι αστροναύτες στην διάρκεια των διαστημικών πτήσεων. Επί 60 ημέρες θα υποβληθούν σε σειρά ιατρικών εξετάσεων με σκοπό να αξιολογηθεί ο ρόλος της διατροφής και των προγραμμάτων σωματικής άσκησης επιτρέποντας στους ερευνητές να μετριάσουν τα αρνητικά επακόλουθα της παρατεταμένης απουσίας βάρους ως συνέπεια της υποχρεωτικής κατάκλισης. Ασφαλώς ούτε λόγος για πιθανά προβλήματα που θα παρουσιαστούν στις γυναίκες αυτές²⁵⁹.

7.1.4. Πειράματα σε ηλικιωμένους.

Σε ηλικιωμένους επίσης γίνονται πειράματα. Σε πειραματόζωα τους είχε μεταβάλει στο Γηροκομείο Αθηνών κύκλωμα γιατρών που ενεργούσε για λογαριασμό φαρμακευτικής εταιρείας. Οι γιατροί χορηγούσαν στους ηλικιωμένους φάρμακα στο πλαίσιο ιατρικής εργασίας που αφορούσε τις τιμές χοληστερόλης τους χωρίς την συναίνεση των ιδίων ή συγγενών τους. Αντίθετα, για το σκοπό αυτό είχε συσταθεί μέσα στο ίδρυμα αστική μη κερδοσκοπική εταιρεία. Για τον εργαστηριακό έλεγχο των ηλικιωμένων (μικροβιολογικές εξετάσεις) το Γηροκομείο συνεργαζόταν με μια χημικό, ειδικότητα στην οποία δεν προβλέπεται η υπογραφή αποτελεσμάτων μικροβιολογικών εξετάσεων γι' αυτό βρέθηκαν αποτελέσματα εξετάσεων φιλοξενούμενων τα οποία δεν έφεραν σφραγίδα γιατρού. Επίσης αναφέρεται ότι η παραλαβή και διακίνηση φιαλιδίων αίματος προς εκτέλεση εξετάσεων από εξωτερικό μικροβιολογικό εργαστήριο δεν γινόταν με τα κατάλληλα μέτρα ασφαλείας. Συγκεκριμένα η παραλαβή των φιαλιδίων γινόταν από υπάλληλο με μηχανάκι ο οποίος τα παραλάμβανε σε πλαστική σακούλα

²⁵⁸ <http://www.hri.org/E/1997/97-01-28.dir/keimena/greece/greece4.htm> ημ/νία επίσκεψης 21/11/2003 ώρα 09:15

²⁵⁹ Αγνώστου, «Δώδεκα γυναίκες σε πείραμα», εφημ. *Μισό-Μισό*, Τετάρτη 23 Μαρτίου 2005, σελ. 29

και αρκετές ώρες μετά την αιμοληψία. Έτσι τα αποτελέσματα είναι αμφιβόλου αξιοπιστίας²⁶⁰.

7.1.5. Η κατάσταση στην Ελλάδα.

Όμως ενδεικτικό σχετικά με το τι συμβαίνει στην χώρα μας είναι εξής. Το 1990, εκδίδεται στο περιοδικό «Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής» ένα γράμμα- διαμαρτυρία από ένα μέλος γνωμοδοτικής επιτροπής στην οποία υποβάλλονται για έγκριση και χρηματοδότηση ερευνητικά προγράμματα για βιολογική έρευνα. Αναφέρει: «... Διαπίστωσα λοιπόν με απορία και θλίψη πόσο λίγο είναι γνωστά ή αν είναι γνωστά πόσο λίγο περιλαμβάνονται στην αίτηση και εφαρμόζονται, στοιχεία απαραίτητα σε κάθε σοβαρό ερευνητικό πρωτόκολλο: είτε αυτό είναι για άμεση πραγματοποίηση είτε για υποβολή για έγκριση σε χρηματοδοτικό οργανισμό και υπηρεσία. Είναι σε δυο τομείς ατελή σχεδόν όλα τα προγράμματα, τόσο ατελή ώστε να έχει κανείς την εντύπωση ότι οι ερευνητές/συγγραφείς βρίσκονται- στους τομείς αυτούς- στις δεκαετίες του '50 και του '60. (...) Ο πρώτος τομέας είναι η ερευνητική μεθοδολογία. Όλοι οι ερευνητές με τις λέξεις αυτές εννοούν τις εργαστηριακές μεθόδους που θα χρησιμοποιήσουν. Περιγράφουν μα περισσή λεπτομέρεια όλη την διαδικασία η οποία μάλιστα για εντελώς τελευταίως εισαχθείς μεθόδους γίνεται κατανοητή από ελάχιστους ή και από κανένα κριτή αλλά συχνότατα καμία μνεία, ούτε λέξη, για τον τρόπο επιλογής του ανθρώπινου υλικού, για την χρησιμοποίηση μαρτύρων, για το πώς οι συγκρίσεις και τα συμπεράσματα θα είναι αξιόπιστα. Αυτά όμως είναι απαραίτητα στοιχεία χωρίς τα οποία ούτε η εργασία θα είναι σοβαρή, ούτε ο οιοσδήποτε κριτής είτε για χρηματοδότηση πρόκειται είτε για δημοσίευση σε περιοδικό θα μπορεί να αποφασίσει. Κι όμως βοηθήματα για διάβασμα και ενημέρωση υπάρχουν στην ελληνική βιβλιογραφία από το 1955 και είναι απαράδεκτο επιστήμονες τόσο έμπειροι στο πεδίο τους να αγνοούν ή να παραβλέπουν στοιχειώδεις κανόνες για την εκτέλεση και την συγγραφή μιας ερευνητικής εργασίας. Ο δεύτερος τομέας στον οποίο διαπίστωσα άγνοια ή αδιαφορία είναι η προστασία του ατόμου και της αυτονομίας του. Σε κανένα από τα ερευνητικά πρωτόκολλα που υποβλήθηκαν για έγκριση δεν γίνεται μνεία –όταν βέβαια πρόκειται για παρεμβάσεις δε ανθρώπους- των εγγυήσεων που είναι απαραίτητες ώστε τα άτομα που μετέχουν να μην υποστούν καμιά σωματική ή ψυχολογική βλάβη. Και οι εγγυήσεις αυτές πρέπει να διαπιστωθούν όχι από τους ίδιους τους ερευνητές αλλά από ανεξάρτητη επιτροπή με ειδική σύνθεση που πρέπει να έχει συσταθεί σε κάθε νοσοκομείο και ερευνητικό ίδρυμα,

²⁶⁰ <http://www.in.gr/news/article.asp?IngEntityID=541362&IngDtrID=244> ημ/νία επίσκεψης 28/5/2004 ώρα 14:00

όπως εξάλλου έχει ζητήσει το Υπουργείο Κοινωνικών Υπηρεσιών από το 1978. Αυτή η προϋπόθεση ατόνησε εντελώς έπειτα από το 1981. (...) Και πάλι εκφράζω την απορία μου πως επιστήμονες με πείρα της διεθνούς βιβλιογραφίας στο πεδίο τους, έχουν τόσο μεγάλη άγνοια του τεράστιου και απόλυτα αναγκαίου ενδιαφέροντος που έχει διεθνώς εκδηλωθεί τα τελευταία 20 χρόνια για την Ιατρική Ηθική.»²⁶¹

Εκτός τα προαναφερθέντα, υπάρχουν αμέτρητα* άλλα πειράματα που έχουν πραγματοποιηθεί αλλά δυστυχώς δεν είναι δυνατό να παρουσιαστούν όλα.

7.2. Βασικές αρχές πειραματισμού στον άνθρωπο

Η χρησιμοποίηση του ανθρώπου ως ερευνητικού υποκειμένου-αντικειμένου δημιουργεί, όπως έχει ήδη τονιστεί, ποικίλα και περίπλοκα ζητήματα ηθικής, νομικής και κοινωνικής φύσης. Κάθε πειραματισμός στον άνθρωπο στο πεδίο της ιατρικής έρευνας οφείλει να διασφαλίζει από το αρχικό ακόμα στάδιο του σχεδιασμού του την εφαρμογή στο μέγιστο βαθμό των τριών βασικών αρχών βιοηθικής που διαμορφώνουν το πλαίσιο εντός του οποίου πρέπει να κινείται μια πειραματική κλινική δοκιμασία στον άνθρωπο. Οι τρεις αυτές αρχές είναι ο σεβασμός στον άνθρωπο που παραπέμπει στην αποδοχή μιας έγκυρης πληροφορημένης συναίνεσης του ατόμου που θέλει να συμμετάσχει στην έρευνα, η ωφελιμότητα που αναφέρεται στη στάθμιση της πιθανής ζημιάς και του πιθανού οφέλους του συμμετέχοντος υποκειμένου, και η δικαιοσύνη που εκλαμβάνεται ως διασφάλιση της μη εκμετάλλευσης των ευάλωτων ατόμων αλλά και ως εφαρμογή ίσων κριτηρίων επιλογής μεταξύ των υποψηφίων συμμετοχής στην έρευνα. Ακόμα, ο συνολικός σχεδιασμός της έρευνας οφείλει να λαμβάνει υπόψη του τα συμφέροντα των ατόμων που συμμετέχουν καθώς και τις αξίες και τους κανόνες της κοινωνίας στο σύνολο της²⁶³.

Η Επιτροπή Ερευνών του πανεπιστήμιου της Θεσσαλονίκης στον κώδικα δεοντολογίας τους έχουν κάποια επιπλέον στοιχεία όσο αφορά τις βασικές αρχές που διέπουν την έρευνα με αντικείμενο τον άνθρωπο. Σύμφωνα με τις αρχές αυτές η έρευνα με αντικείμενο τον άνθρωπο πρέπει να έχει ως γνώμονα τον σεβασμό της γενετικής ταυτότητας του, το

²⁶¹ Σαρρής Μ., *Κοινωνιολογία της υγείας και ποιότητα ζωής*, εκδόσεις Παπαζήση σειρά κοινωνικές επιστήμες και υγεία, Αθήνα 2001, σελ. 392.

* Αναφορικά με τον αριθμό τους, χαρακτηριστικό είναι αυτό που ο Kim Buti αναφέρει σε εισήγηση του στο Παγκόσμιο Συνέδριο κατά των πειραμάτων στα ζώα που έγινε στο Μιλάνο το 1992 «Για κάθε περίπτωση που αποκαλύπτεται κρύβονται τουλάχιστον άλλες 10.000» (Buti K., *Παγκόσμιο Συνέδριο κατά των πειραμάτων στα ζώα*, Μιλάνο 1992, «Επιστημονικός Ζωοτομισμός: Ένα πρόβλημα που είναι και ηθικό»)

²⁶³ Δαϊκος Γ.Κ., «Ηθικά διλήμματα των κλινικών δοκιμών φαρμάκων», περ. *Αρχαία Ελληνικής Ιατρικής*, τόμος 17, τεύχος 6, Νοέμβριος- Δεκέμβριος 2000, σελ. 551-556

δικαίωμα της ρητής συγκατάθεσης του και της εμπιστευτικότητας των στοιχείων του, τον αποκλεισμό κάθε δυνατότητας εκμετάλλευσης του ανθρώπινου σώματος από τα όργανα ως το γέννημα του κυττάρου είτε για οικονομικό συμφέρον είτε για πραγματοποίηση ευρεσιτεχνίας. Ασφαλώς η χρηματοδότηση της έρευνας είναι πολύ λεπτό ζήτημα γι' αυτό όταν γίνεται από φαρμακευτική εταιρεία ή εταιρεία παραγωγής ή εμπορίας μηχανολογικού ή άλλης φύσεως εξοπλισμού επιτρέπεται μόνον όταν δεν γίνεται για λόγους διαφήμισης και εφόσον υπάρχει έγγραφη αποδοχή από την εταιρεία του κανονισμού δεοντολογίας που διέπει την ερευνητική δραστηριότητα του Α.Π.Θ. Ακόμα δεν επιτρέπεται η πρόκληση νόσου ή παράταση ή επιδείνωση υφιστάμενης νόσου για ερευνητικούς σκοπούς, και η διεξαγωγή ερευνών που αποσκοπούν στην ικανοποίηση αθέμιτων συμφερόντων του ερευνητή²⁶⁴.

7.3. Οι φάσεις πειραματισμού

Για να εισαχθεί κάθε νέο φάρμακο στην καθημερινή κλινική πράξη, πρέπει πρώτα να αποδειχθεί ότι είναι δραστικό και ασφαλές. Αφού προηγουμένως έχει βρεθεί ότι έχει δραστικότητα *in vitro*, δοκιμάζεται σε πειραματόζωα η οξεία και χρόνια τοξικότητα του και η δράση του σε πειραματικές προκλητές νόσους. Εφόσον περάσει αυτά τα προκαταρκτικά στάδια θα έλθει η στιγμή να δοθεί και στον άνθρωπο και είναι σίγουρο πως κάποιος θα το πάρει πρώτος. Η σημερινή ιατρική έχει καταλήξει σε μια συστηματική μεθοδολογία έτσι ώστε ο ανθρώπινος πειραματισμός να μην θέσει σε οποιοδήποτε κίνδυνο τον ίδιο τον άνθρωπο, για τον λόγω αυτό έχουν καθιερωθεί ορισμένες φάσεις του πειράματος.

• ΦΑΣΗ Ι

Αυτή είναι γνωστή ως μελέτη του βαθμού ασφάλειας. Η δοκιμή της φάσης Ι γενικώς περιλαμβάνει μερικές δωδεκάδες εθελοντών, πολλές φορές έναντι αμοιβής, και διαρκεί έναν χρόνο²⁶⁵. Στο παρελθόν γινόταν σε ειδικές ομάδες όπως φυλακισμένους κλπ. Ασφαλώς λαμβάνονται όλα τα μέτρα ώστε να αντιμετωπιστεί κάθε ενδεχόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια αφού ο μόνος στόχος της είναι να διαπιστώσει κατά πόσον η νέα αγωγή είναι ασφαλής για ανθρώπους²⁶⁶. Επιπλέον το 70% τέτοιων μελετών περνούν στο επόμενο στάδιο.

• ΦΑΣΗ ΙΙ

Περισσότεροι ασθενείς, περίπου μερικές εκατοντάδες, χρειάζονται στην φάση αυτή. Οι ερευνητές μελετούν και μια ξεχωριστή ομάδα

²⁶⁴ Δαΐκος Γ.Κ., «Ηθικά διλήμματα των κλινικών δοκιμών φαρμάκων», περ. *Αρχαία Ελληνικής Ιατρικής*, τόμος 17, τεύχος 6, Νοέμβριος- Δεκέμβριος 2000, σελ. 551-556

²⁶⁵ Lemonick D.M. – Golstein A., «Θανατηφόρα πειράματα σε ασθενείς», εφ. *Η Καθημερινή* της 7^{ης} Ιουλίου 2002, σελ. 28

²⁶⁶ Δαΐκος Γ.Κ., «Ηθικά διλήμματα ...», ό.π., σελ. 551-556

ασθενών για σύγκριση, χωρίς να εφαρμόζουν στην πραγματικότητα σ' αυτούς την μελετώμενη αγωγή και χωρίς οι ασθενείς να το γνωρίζουν ώστε να διαπιστωθεί κατά πόσον η αγωγή έχει κάποια πραγματική επίδραση²⁶⁷. Δηλαδή, από αυτές τις όσο το δυνατόν όμοιες ομάδες η μία θα πάρει το υπό δοκιμή φάρμακο και η άλλη ή αντίστοιχο καθιερωμένο φάρμακο ή εικονικό (placebo) φάρμακο²⁶⁸. Το στάδιο αυτό μπορεί να διαρκέσει μερικά χρόνια.

• ΦΑΣΗ ΙΙΙ

Το τελευταίο βήμα πριν από την έγκριση περιλαμβάνει τυπικά χιλιάδες ασθενείς και διαρκεί μέχρι πέντε χρόνια. Η νέα αγωγή δοκιμάζεται για την διαπίστωση της αποτελεσματικότητας της συγκρινόμενης προς άλλες υπάρχουσες αγωγές ή με αποτελέσματα ψευδοδοκιμής. Περίπου 80% των θεραπευτικών μεθόδων που φτάνουν στην φάση αυτή εγκρίνονται τελικώς²⁶⁹.

7.4. Τα «εικονικά» φάρμακα

Τα ηθικά διλήμματα και ταυτοχρόνως προβληματισμοί που ανακύπτουν είναι ομολογουμένως πολλά. Ιδιαίτερος στην περίπτωση του εικονικού φαρμάκου, άραγε είναι ηθικό να μένει ο άρρωστος χωρίς θεραπεία και πιθανότατα να κινδυνεύσει στο όνομα της επιστήμης;* Ήδη πολλοί ερευνητές αντιδρούν σ' αυτή την εξαπάτηση και στηρίζονται στην Διακήρυξη του Ελσίνκι, η οποία περιέχει οδηγίες για την ηθική των ερευνών επί των ανθρώπων και συγκεκριμένα αποκλείει την χρήση εικονικών φαρμάκων εφόσον υπάρχει ήδη κάποια θεραπεία. Βεβαίως αυτό δεν εξυπηρετεί μεγάλη μάζα ερευνητών και απαιτούν αναθεώρηση. Ωστόσο, η συνηθέστερη μορφή μελέτης για την σύγκριση μιας νέας θεραπείας με υπάρχουσα ενεργό θεραπεία είναι τα λεγόμενα ACET (Active- control equivalence trials), όπου σύμφωνα με αυτά η νέα θεραπεία πρέπει να δειχθεί ανώτερη ή τουλάχιστον ισοδύναμη με την υπάρχουσα και καθιερωμένη. Η προσθήκη νέων φαρμάκων στα υπάρχοντα σκοπεί σε βελτιώσεις δραστηριότητας, φαρμακοκινητικής ή τοξικότητας, που δεν

²⁶⁷ Lemonick D.M. – Golstein A., «Θανατηφόρα πειράματα σε ασθενείς», εφημ. *Η Καθημερινή* της 7^{ης} Ιουλίου 2002, σελ. 28

²⁶⁸ Δαΐκος Γ.Κ., «Ηθικά διλήμματα των κλινικών δοκιμών φαρμάκων», περ. *Αρχαία Ελληνική Ιατρική*, τόμος 17, τεύχος 6, Νοέμβριος- Δεκέμβριος 2000, σελ 551-556

²⁶⁹ Lemonick D.M. – Golstein A., «Θανατηφόρα πειράματα...», ό.π., σελ. 28

*Ένα ακόμα πρόβλημα που σχετίζεται με τα εικονικά φάρμακα, ή αλλιώς ψευδοφάρμακα, είναι ότι ο ασθενής δεν γνωρίζει την αλήθεια, πράγμα το οποίο μπορεί να έχει άμεση επίδραση στην σχέση εμπιστοσύνης ασθενή- γιατρού. Και φυσικά αυτό έρχεται σε αντίθεση με το δικαίωμα του ασθενή να γνωρίζει τον τρόπο και τα μέσα της θεραπείας του. Η παροχή ψευδοφαρμάκου είναι επιτρεπτή μόνο όταν ο ασθενής παραιτείται από το δικαίωμα του να ενημερωθεί και αφήνει τον γιατρό ελεύθερο να κρίνει για τον τρόπο και τα μέσα θεραπείας. Σε κάθε άλλη περίπτωση η χορήγηση ψευδοφαρμάκων χωρίς την γνώση του ασθενή αποτελεί αθέτηση της υποχρέωσης ενημέρωσης του. (Ανδρουλιδάκη – Δημητριάδη Ι., *Η υποχρέωση ενημέρωσης του ασθενούς. Συμβολή στην διακρίβωση της αστικής ιατρικής ευθύνης*, εκδόσεις Σάκκουλα Αθήνα – Κομοτηνή 1993, σελ. 366)

απαιτούν ψευδοδοκιμή. Αν υπάρχει δραστική θεραπεία, η ψευδοδοκιμή συζητείται εφόσον η αποτελεσματικότητα της είναι ασταθής και μέτρια ενώ η νέα θεραπεία δεν αναμένεται να είναι πολύ καλύτερη από την υπάρχουσα. Εφόσον η διαθέσιμη θεραπεία είναι σαφώς και σταθερώς δραστική η σύγκριση της νέας θα γίνει με την παλαιά και είναι ενδεδειγμένη, άρα ψευδοδοκιμή δεν υπάρχει λόγος να γίνει²⁷⁰.

Από την άλλη, υπάρχουν οδηγίες που ορίζουν τους όρους συμμετοχής ή αποκλεισμού των αρρώστων από μια κλινική δοκιμή. Όμως πως μπορεί κάποιος να στερήσει έναν άρρωστο από ένα νέο ισχυρό αντιβιοτικό που καλύπτει το ενδεχόμενο στέλεχος θέτοντας σε κίνδυνο τον άρρωστο; Από την άλλη μεριά η συμμετοχή στην δοκιμή ενός υποσχόμενου φαρμάκου ή μιας νέας θεραπείας θεωρείται από τον οποιοδήποτε άρρωστο σαν μια ευκαιρία που του δίνει ελπίδα. Αυτό και μόνο δημιουργεί την υποχρέωση από μεριάς γιατρών να ενημερώσουν τον άρρωστο για την ύπαρξη δοκιμαστικών μελετών και να πάρει την συγκατάθεση του ακόμα και για χρήση εικονικού φαρμάκου²⁷¹.

7.5. Η μαζική παραγωγή εμβρύων

Η πρόσφατη είδηση ότι ομάδα Αμερικανών επιστημόνων δημιούργησε ανθρώπινα έμβρυα τα οποία σκότωσαν σε ηλικία 5-6 ημερών, με σκοπό την χρήση κυττάρων τους σε έρευνες, προκάλεσε εντονότατους ηθικοκοινωνικούς προβληματισμούς²⁷².

Στη σύγχρονη κοινωνία υπάρχει μια έντονη τάση για την απόδοση δικαιωμάτων σε ένα αναπτυσσόμενο ανθρώπινο όν από τα πρώτα στάδια εμβρυακής ανάπτυξης. Ιστορικά η αντιμετώπιση του εμβρύου υπήρξε κέντρο μεγάλης διαμάχης. Στην Αρχαία Ελλάδα, οι Στωικοί φιλόσοφοι αρνούνταν ότι το έμβρυο αποτελούσε μια οντότητα ανεξάρτητη από τον οργανισμό της μητέρας. Συνέδεαν την αρχή της νέας ανθρώπινης ζωής με την πρώτη ανάσα του νεογέννητου παιδιού. Την ίδια εποχή η Πλατωνική Σχολή της Φιλοσοφίας αντιμετώπιζε το έμβρυο ως ύπαρξη με οντολογική αυτονομία. Αυτή η άποψη υποστηρίχθηκε αργότερα από τους Χριστιανούς έτσι ώστε να θεωρείται η έκτρωση ως ανθρωποκτονία γιατί ένα ον που επρόκειτο να γεννηθεί ήταν κι αυτό άνθρωπος. Την Βυζαντινή εποχή το αναπτυσσόμενο έμβρυο αποκτούσε τη θέση ενός όντος με δικαιώματα, ενώ οι φιλόσοφοι της εποχής εκείνης υποστήριζαν ότι η ψυχή εισερχόταν στο έμβρυο κατά την 40^η μέρα μετά την σύλληψη. Η αναγνώριση ή μη της ανθρώπινης οντότητας στο έμβρυο αποτελεί ακόμα και σήμερα ένα

²⁷⁰ Δαΐκος Γ.Κ., «Ηθικά δилήμματα των κλινικών δοκιμών φαρμάκων», περ. *Αρχαία Ελληνικής Ιατρικής*, τόμος 17, τεύχος 6, Νοέμβριος- Δεκέμβριος 2000, σελ. 551-556

²⁷¹ Στο ίδιο.

²⁷² Αγνώστου, «Ανθρώπινα πειραματόζωα», εφημ. *Οικο-ενημέρωση*, αριθμός τεύχους 56, τεύχος 6^ο, Ιανουάριος 2003, σελ. 20

σημαντικό θέμα. Τα ηθικά προβλήματα που ανακύπτουν περιλαμβάνουν τη χρήση των εμβρυακών ιστών για την θεραπεία ασθενών, για λόγους έρευνας ή για άλλους λόγους. Είναι γνωστό ότι ο εμβρυακός ιστός μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην θεραπεία της νόσου Πάρκινσον και της νόσου Αλτςχάιμερ αλλά και στην δρεπανοκυτταρική αναιμία και στο διαβήτη εξ' αιτία της μεταλλακτικής του ικανότητας²⁷³. Όμως δεν θα πρέπει να αγνοηθούν μια σειρά από δεοντολογικές φύσης ερωτήματα όπως από ποια χρονική στιγμή το γονιμοποιημένο ωάριο αποκτά προσωπικότητα²⁷⁴, αν ένα έμβρυο λίγων μερών συνιστά ανθρώπινη ζωή ή αν η 14^η μέρα μετά την γονιμοποίηση μπορεί να θεωρηθεί η αρχή της ανθρώπινης ταυτότητας²⁷⁵, αν έχει νόημα να επιτρέπεται η ιδιωτική χρηματοδότηση της έρευνας αλλά το δημόσιο να απέχει, αν έχει νόημα να επιτρέπεται η έρευνα σε εισαγόμενα βλαστοκύτταρα αλλά να απαγορεύεται η εγχώρια παραγωγή τους, και τέλος αν είναι εξίσου αντιδεοντολογικές οι καθυστερήσεις σε τεχνολογικές εξελίξεις που προσφέρουν θεραπείες σε ανίατες μέχρι τώρα ασθένειες και καταλήγουν τελικά στην σωτηρία ανθρώπινων ζωών²⁷⁶. Επιπλέον, ιδιαίτερη ανησυχία υπάρχει ως προς την εμπορευματοποίηση των εμβρυακών υλικών ή οποία έχει ωθήσει τις γυναίκες στις λιγότερο αναπτυγμένες χώρες να πωλούν τα έμβρυα τους, όπως προαναφέρθηκε ήδη²⁷⁷. Οι Έλληνες επιστήμονες πάντως τονίζουν τα δυνητικά οφέλη που μπορούν να προκύψουν από την χρήση εμβρυακών κυττάρων για την αντιμετώπιση ανίατων ασθενειών αλλά με απαραίτητη προϋπόθεση την θεσμοθέτηση διεθνούς νομικού πλαισίου²⁷⁸.

Σχετικά με την κλωνοποίηση ο Γάλλος βιολόγος Ανρί Ατλάν επισημαίνει: «Οι αιτίες απαγόρευσης της ανθρώπινης αναπαραγωγικής κλωνοποίησης είναι πολύ περισσότερο κοινωνικής παρά αυστηρά βιολογικής τάξης. Σε αντίθεση με την Ντόλι που δεν ξέρει τίποτε από γενετική και δεν ξέρει ότι είναι κλώνος, οι άνθρωποι κλώνοι θα ήξεραν ότι είναι κλώνοι και θα αναγνωριζόταν σαν τέτοιοι από τους άλλους ανθρώπους. Αυτοί οι κλώνοι θα μπορούσαν να θεωρηθούν σαν διαφορετικές φυλές ή σαν υπανθρώπινες ή μετανθρώπινες ποικιλίες του ανθρώπινου είδους. Η ύπαρξή τους θα έτεινε να εργαλειοποιηθεί και θα κινδύνευε να υποβιβαστεί σε μια καινούργια μορφή δουλείας κατά την

²⁷³ Αθανασίου Α., «Σφαγή εμβρύων στο βωμό της επιστήμης», εφημ. *Τα Νέα*, της Πέμπτης 15 Ιουνίου 1989, σελ. 28-29

²⁷⁴ Αγνώστου, «Έρευνα και βιοηθική: αναζητείται χρυσή τομή», περ. *Ερευνώντας*, τεύχος 16, Απριλίου- Μαΐου 2003, σελ. 52-55

²⁷⁵ Αγνώστου, «Ανθρώπινα πειραματόζωα», εφημ. *Οικο-ενημέρωση*, αριθμός τεύχους 56, τεύχος 6^ο, Ιανουάριος 2003, σελ. 20

²⁷⁶ Αγνώστου, «Έρευνα και βιοηθική: αναζητείται χρυσή τομή», περ. *Ερευνώντας*, τεύχος 16, Απριλίου- Μαΐου 2003, σελ. 52-55

²⁷⁷ <http://www.biopolitics.gr/HTML/PUBS/SYLLAB/greek/ethicd.htm> ημ/νία επίσκεψης 19/11/2003 ώρα 13:45

²⁷⁸ Αγνώστου, «Ανθρώπινα πειραματόζωα», εφημ. *Οικο-ενημέρωση*, αριθμός τεύχους 56, τεύχος 6^ο, Ιανουάριος 2003, σελ. 20

οποία οι κλώνοι θα χρησίμευαν σαν μέσα έκφρασης των υποθετικών ιδιοτήτων των γονιδιωμάτων τους που θα επιλεγόταν επί τούτου. Θα μπορούσαν να γίνουν σκλάβοι των γονιδιωμάτων τους και ταυτόχρονα των άλλων ανθρώπων που θα τους είχαν κατασκευάσει μ' αυτόν τον τρόπο.» Η British Medical Association υποστηρίζει την απαγόρευση της κλωνοποίησης λέγοντας: «Στον άνθρωπο η γενετική τροποποίηση πρέπει να περιορίζεται στην αντιμετώπιση ή την πρόληψη σοβαρών ασθενειών. Γονιδιακή θεραπεία σωματικών κυττάρων πρέπει να εφαρμόζεται μόνο όταν δεν υπάρχει κάποια εναλλακτική θεραπεία ή όταν πράγματι υπερέχει έναντι άλλων μορφών θεραπείας» Είναι γενικά, πάντως, παραδεκτό ότι τα κλωνοποιημένα άτομα μπορεί να έχουν σχεδόν όμοιες γενετικές ιδιότητες, αν όμως δεχθούν διαφορετικά ερεθίσματα ασφαλώς θα έχουν και διαφορετική εξέλιξη γιατί η εξέλιξη τους αυτή εξαρτάται από το περιβάλλον στο οποίο ζουν και μεγαλώνουν²⁷⁹. Και η εκκλησία μας φαίνεται όμως να συμφωνεί με αυτήν την άποψη. Συγκεκριμένα, θεωρεί ότι το γενετικό υλικό δεν θα είναι ακριβώς το ίδιο, η προσωπικότητα του ανθρώπου εξαρτάται και από το περιβάλλον καθώς η ψυχή του κάθε ανθρώπου είναι εντελώς διαφορετική. Συνεπώς είναι αδύνατη η πλήρης αντιγραφή της ανθρώπινης προσωπικότητας, που είναι συνδυασμός γονιδίων- ψυχής- περιβάλλοντος²⁸⁰.

7.6. Το απόρρητο

Μια ακόμη σοβαρότατη παράμετρος του θέματος είναι αυτή της διατήρησης του απορρήτου για όλους τους συμμετέχοντες σε πειράματα αλλά και γενικότερα όλους τους ασθενείς. Ήδη από το 1926 που εκδόθηκε ο Κώδικας Δεοντολογίας και Νομοθεσίας των ιατρικών επαγγελματιών, υπήρχε μέριμνα για την προστασία των δεδομένων των ασθενών. Συγκεκριμένα στο άρθρο 12 γράφει «Ο ιατρός υποχρεούται εις αυστηρότατη φύλαξιν της επαγγελματικής εχεμύθειας (...) Κατά τα λοιπά ο ιατρός συμμορφούται προς το γράμμα και το πνεύμα του άρθρου 477 του Ποιν. Νόμου. Όσο αφορά επιστημονικά παρατηρήσεις θα ηδύνατο αυτά να κρατήθωσιν η και να ανακοινωθώσιν υπο ψευδώνυμον ή τ' αρχικά γράμματα του ονοματεπωνύμου του ασθενούς»²⁸¹ Στο Β.Δ. 25.5/6.7.1955 επίσης υπάρχει άρθρο που καθορίζει πως η αυστηρή τήρηση του απορρήτου αποτελεί υποχρέωση παντός γιατρού και κάθε δήλωση αντίθετη προς την αρχή του επαγγελματικού απορρήτου αποφεύγεται²⁸².

²⁷⁹ http://www.iera.gr/efimerida/4-6-02/biotexnologia_kyrio_arthro.htm ημ/νία επίσκεψης 19/11/2003 ώρα 13:23

²⁸⁰ http://www.aegeanweb.gr/pigizois/AFIEROMATA/orthodoxi_vioithiki.htm ημ/νία επίσκεψης 19/11/2003 ώρα 13:32

²⁸¹ Χαριτάκη Κ., *Κώδιξ Δεοντολογίας και Νομοθεσίας των ιατρικών επαγγελματιών*, εκδόσεις Δ και Π Δημητράκου, τόμος πρώτος, Αθήνα 1926, σελ. 346-347

²⁸² Β.Δ. 25.5/6.7.1955 «Περί κανονισμού Ιατρικής Δεοντολογίας», άρθρο 18

Ακόμα στον Ν. 2071/15.7.92 στο άρθρο 47 εδάφιο 6 αναφέρει ξεκάθαρα ότι ο απόρρητος χαρακτήρας των πληροφοριών και του περιεχομένου των εγγράφων που αφορούν τον οποιοδήποτε ασθενή πρέπει να είναι εγγυημένος από τους γιατρούς²⁸³. Την ίδια πολιτική εφαρμόζει και ο Κώδικας Δεοντολογίας Ερευνών του Αριστοτέλειου Πανεπιστημίου της Θεσσαλονίκης, σε εφαρμογή του άρθρου 5όπου χαρακτηριστικά αναφέρει ότι δεν επιτρέπεται η δημοσιοποίηση στοιχείων του ατομικού ή κληρονομικού αναμνηστικού του ατόμου που συμμετέχει ως υποκείμενο σε έρευνα παρά μόνο με τρόπο που να διασφαλίζεται πλήρως η ανωνυμία του²⁸⁴.

Σήμερα πια, αποτελεί σημαντικό ζήτημα και γι' αυτό ο Ελληνικός Ποινικός Κώδικας σε συνδυασμό με τον Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας επιβάλλουν στον γιατρό την υποχρέωση να σέβεται το απαραβίαστο της προσωπικής ζωής του ασθενή και να διατηρεί την μυστικότητα όταν δημοσιεύει εργασίες²⁸⁵. Όμως το πρόβλημα είναι ότι πολλές φορές τα συλλεγόμενα στοιχεία έχουν ευαίσθητο χαρακτήρα και υπάρχει κίνδυνος για την ταυτοποίηση των ατόμων. Η προστασία του απόρρητου με την λήψη των κατάλληλων μέτρων προστασίας των αρχείων (κηδεμόνας των αρχείων, ασφαλής φύλαξη, περιορισμός προσώπων που έχουν πρόσβαση σ' αυτά) αποδεικνύεται πως είναι πρωταρχικής σημασίας²⁸⁶.

Δυστυχώς η πράξη απέχει από την θεωρία. Πολλοί γιατροί πληρώνονται σημαντικά χρηματικά ποσά προκειμένου να ανοίξουν τους φακέλους των αρρώστων ώστε οι εταιρείες να διαλέξουν ποιους θέλουν, φυσικά χωρίς ποινικές συνέπειες...²⁸⁷

7.7. Η Διεξαγωγή συμπερασμάτων

Για την ανεπηρέαστη διεξαγωγή των συμπερασμάτων από την διενέργεια του πειραματισμού είναι ευνόητο πως η πίστωση του αναγκαίου χρόνου και η πλήρης στατιστική ανάλυση αποτελούν τα βασικά συστατικά. Για κάθε είδους έρευνα στο εργαστήριο, είτε σε πειραματόζωα είτε σε ανθρώπους, απαιτεί την προσεκτικότερη παρουσίαση των συμπερασμάτων γιατί είναι δυνατό να δημιουργηθούν εσφαλμένες εντυπώσεις αλλά και λαθεμένη παρακίνηση γιατρών σε μη σωστές ενέργειες. Κύρια σημεία που απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή είναι τα εξής:

²⁸³ Ν. 2071 «Εκσυγχρονισμός και οργάνωση Συστήματος Υγείας», άρθρο 47, εδάφιο 6

²⁸⁴ <http://www.rc.auth.gr/rc/kwdikas.doc> κεφάλαιο 1 άρθρο 5, ημ/νία επίσκεψης 19/11/2003 ώρα 15:20

²⁸⁵ Δάλλα- Βοργία Π., «Βιοιατρική έρευνα σε ανθρώπους: ηθικά και νομικά προβλήματα», περ. *Αρχαία Ελληνικής Ιατρικής*, τόμος 5, τεύχος 2, Μαρτίου- Απριλίου 1988, σελ. 175-177

²⁸⁶ Δάλλα- Βοργία Π., «Βιοιατρική έρευνα σε...», ό.π., σελ. 175-177

²⁸⁷ Δαΐκος Γ.Κ., «Ηθικά διλήμματα των κλινικών δοκιμών φαρμάκων», περ. *Αρχαία Ελληνικής Ιατρικής*, τόμος 17, τεύχος 6, Νοέμβριος- Δεκέμβριος 2000, σελ. 551-556

- Η μεταφορά συμπερασμάτων από μια ομάδα ατόμων κάποιου πληθυσμού σε ανάλογη ομάδα κάποιου άλλου.
- Η παρουσίαση των ευρημάτων- συμπερασμάτων, πέραν του αυστηρώς ιατρικού χώρου, μέσω των ΜΜΕ. Οι δυνατότητες παρερμηνείας των αποτελεσμάτων και παραπλάνησης του κοινού είναι εξαιρετικά αυξημένες²⁸⁸ και αυτό αποδεικνύεται από παραδείγματα διαφόρων τομέων έρευνας στους οποίους προσδόθηκε αντιδεοντολογική δημοσιότητα με αποτέλεσμα ούτε το κοινό να γνωρίζει ακριβώς τι γίνεται ούτε και οι επιστήμονες να έχουν την δυνατότητα εξαγωγής συμπερασμάτων. Το πιο τρανταχτό παράδειγμα είναι αυτό της εξωσωματικής γονιμοποίησης, όπου η δημοσιότητα που πήρε το θέμα ήταν αντιδεοντολογική με αποτέλεσμα να υπάρχει πολύ μεγάλη ζήτηση την στιγμή που υπάρχουν και άλλες μέθοδοι φθηνότερες και έχουν μεγαλύτερη επιτυχία χωρίς να ταλαιπωρούν τα ζευγάρια²⁸⁹.
- Η παρουσίαση των αποτελεσμάτων μιας έρευνας πρέπει να γίνεται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να μην δημιουργείται η εντύπωση ότι διαφημίζονται. Τα ευρήματα πρέπει να παρουσιάζονται με την απαιτούμενη εκάστοτε επιστημονική σοβαρότητα και επιφύλαξη²⁹⁰.

Όσο αφορά την εμπορική παράμετρο της δημοσίευσης των ευρημάτων, η δημοσίευση τους είναι το τελευταίο που ενδιαφέρει το εμπορικό τμήμα των εταιρειών που αναπτύσσουν ένα φάρμακο. Αν τα αποτελέσματα δεν είναι ευνοϊκά μπορεί να μην τα δώσουν για δημοσίευση, ενώ από την άλλη τους ακαδημαϊκούς ερευνητές τους ενδιαφέρει κυρίως η δημοσίευση σε περιοδικά κύρους. Συνήθως ο ερευνητής υπογράφει στα συμβόλαια ότι δεν θα δημοσιεύσει για ορισμένο διάστημα τα δεδομένα χωρίς την έγκριση της βιομηχανίας. Αυτά τα ευρήματα που εγκρίνονται δίδονται από την εταιρεία σ' έναν επαγγελματία ιατρικό συγγραφέα που γράφει το άρθρο, χωρίς όμως το όνομα του να εμφανίζεται στην δημοσίευση. Ο επαγγελματίας συγγραφέας παρεμβάλλει και σχετικό ευνοϊκό σχόλιο ενώ οι ερευνητές αναφέρονται ως συγγραφείς. Αντίστοιχα φιλοξενούμενος ερευνητής είναι ο κλινικός ερευνητής που εμφανίζεται ως συγγραφέας χωρίς να αναλύει τα δεδομένα ούτε να γράφει το χειρόγραφο²⁹¹. Στο σημείο αυτό σκόπιμο είναι να αναφέρουμε ότι πολλά πειράματα επαναλαμβάνονται πολλές φορές και από διαφορετικούς ερευνητές, κάτι που οφείλεται στην μανιώδη τάση, που κυριαρχεί σήμερα στο ιατρικό περιβάλλον, για δημοσίευση της έρευνας, αφού από αυτό εξαρτάται η

²⁸⁸ Κουτσελίνης Α., *Βασικές αρχές βιοηθικής ιατρικής δεοντολογίας και ιατρικής ευθύνης*, επιστημονικές εκδόσεις «Γρ. Παρισιανός», Αθήνα 1999, σελ. 204

²⁸⁹ Πολίτης Γ., «Όταν η επιστημονική φαντασία γίνεται πραγματικότητα», περ. *Ταχυδρόμος*, 1988

²⁹⁰ Κουτσελίνης Α., *Βασικές αρχές...*, ό.π., σελ. 204

²⁹¹ Δαΐκος Γ.Κ., «Ηθικά διλήμματα των κλινικών δοκιμών φαρμάκων», περ. *Αρχαία Ελληνικής Ιατρικής*, τόμος 17, τεύχος 6, Νοέμβριος- Δεκέμβριος 2000, σελ. 551-556

σταδιοδρομία και η επιτυχία πολλών ερευνητών, όπως ακριβώς γίνεται και με τα πειράματα στα ζώα²⁹².

7.8. Η θέση της εκκλησίας

Η σύγχρονη εποχή μας χαρακτηρίζεται μεταξύ άλλων από τις διαρκώς αυξανόμενες δυνατότητες επεμβάσεων επί της ίδιας της ζωής οι οποίες δημιουργούν την εντύπωση ότι ο άνθρωπος καθίσταται πλέον κύριος της ζωής και κατ' επέκταση και του θανάτου. Αντιλαμβανόμενη η επιστήμη την σημασία και τις πιθανές συνέπειες των επιτευγμάτων της, στρέφεται προς την βιοηθική για να μελετήσει τις νέες εφαρμογές της βιολογίας και ιατρικής και να αποφασίσει αν το τεχνικά εφικτό είναι συγχρόνως ηθικά αποδεκτό και προς το συμφέρον του ανθρώπου²⁹³. Η Ορθόδοξη Ηθική στηρίζεται πάνω στην αυθεντία της Αγίας Γραφής και της Ιεράς Παραδόσεως λαμβανομένων φυσικά υπ' όψη και των πορισμάτων της σύγχρονης επιστήμης, αφού τα σύγχρονα βιοηθικά διλήμματα δεν υπήρχαν τον καιρό που γράφτηκε η Αγία Γραφή και τα Πατερικά συγγράμματα. Ποιες όμως είναι οι βασικές δογματικές προϋποθέσεις πάνω στις οποίες θα μπορούσε να θεμελιωθεί μια σύγχρονη Ορθόδοξη Βιοηθική;

- ☞ Η ζωή είναι ιερό και πολύτιμο δώρο του Θεού.
- ☞ Η εμψυχωμένη ζωή αρχίζει από την βιολογική σύλληψη του ανθρώπου.
- ☞ Ο πόνος έχει εξαγνιστική και πολλές φορές σωτήρια σημασία για τον άνθρωπο.
- ☞ Πρώτιστη σημασία για τον άνθρωπο έχει η σωτηρία στην αιώνια ζωή και όχι απλά η υλική και συναισθηματική ευημερία σ' αυτήν την σύντομη και πρόσκαιρη ζωή που ζούμε.
- ☞ Το θέλημα του Θεού σημαίνει την σωτηρία του ανθρώπου και γι' αυτό μπαίνει πάνω από ανθρώπινους νόμους ή κοινωνικές συνήθειες.
- ☞ Η Ορθοδοξία στέκεται με θαυμασμό και σεβασμό στην πρόοδο της επιστήμης, συμπονάει τις σωματικές και άλλες ταλαιπωρίες του ανθρώπου (π.χ. όταν δεν μπορεί να αποκτήσει παιδιά ή όταν βασανίζεται από διάφορες επώδυνες θανατηφόρες αρρώστιες), δεν βιάζεται να σχολιάσει ηθικά τις διάφορες επιστημονικές μεθόδους αν είναι πλήρως κατατοπισμένη για την μεθοδολογία και τα

²⁹² Χαριτάκης Γ., *Παγκόσμιο Συνέδριο κατά των πειραμάτων στα ζώα*, Μιλάνο 1992, «Ο πειραματισμός στα ζώα στο τέλος οδηγεί στον πειραματισμό στον άνθρωπο».

²⁹³ Βάτσος Μ., *31^ο Ιερατικό Συνέδριο της Ι.Μ. Γερμανίας*, Μόναχο 2000, «Βιοηθική και θεολογικός προβληματισμός»

αποτελέσματα, και προ πάντων για τα κίνητρα που γίνεται μια επιστημονική πρόοδος²⁹⁴.

Ωστόσο, για τις εκτρώσεις που περιλαμβάνονται σε εξωσωματικές γονιμοποιήσεις αλλά και στα πειράματα με έμβρυα, πρόκειται για εν ψυχρό και μάλιστα εκ προμελέτης φρικτή δολοφονία ενός αθώου, ανυπεράσπιστου και αβάπτιστου βρέφους. Είναι απόλυτα σεβαστός και κατανοητός ο μεγάλος πόθος πολλών ζευγαριών να αποκτήσουν παιδί, όμως πολλές φορές έχει αποδειχθεί ότι χρησιμοποιείται ξένο σπερματοζωάριο εν αγνοία των γονέων με αποτέλεσμα να δημιουργούνται πολλά και ποικίλα προβλήματα τόσο από νομική άποψη όσο και από ηθική.

Ακόμα, γίνεται προσπάθεια να δημιουργηθεί αντίγραφο ενός ανθρώπου από ένα κύτταρο του σώματος του. Θα είναι μεν μεγάλο επιστημονικό επίτευγμα ενώ είναι βέβαιο ότι τα παιδιά που θα γεννιούνται θα έχουν γερασμένα χαρακτηριστικά και κληρονομικές ασθένειες που θα προέλθουν από την επεξεργασία του εμφυτευμένου κυττάρου. Ασφαλώς μέχρι να πετύχει η κλωνοποίηση θα σκοτώνονται εκατοντάδες έμβρυα ενώ και αυτά που θα γεννιούνται προτίθενται να χρησιμοποιηθούν για μεταμοσχεύσεις οργάνων αφού βέβαια φονευτούν.

Όσο αφορά τα πειράματα κληρονομικότητας, ο σκοπός θεωρητικά είναι καλός. Δηλαδή να εξαλείψουν κληρονομικές ασθένειες και να βελτιώσουν τα χαρακτηριστικά του ανθρώπου. Υπάρχει όμως κίνδυνος για να μην ανατρέψιμες παρενέργειες που μπορεί να φανούν μετά από πολλά χρόνια και άρα τα πειράματα αυτά είναι πολύ επικίνδυνα για τους ανθρώπους.

Αναμφισβήτητα υπάρχει μεγάλη ανάγκη για μεταμοσχεύσεις οργάνων (νεφροί, μάτια, καρδιά, συκώτι) και σίγουρα εκ πρώτης όψεως όχι μόνο δεν υπάρχει ηθικό πρόβλημα αλλά μια τέτοια ενέργεια είναι πάντα επιδιωκόμενη. Το κυριότερο όμως πρόβλημα είναι ότι ο δότης μπορεί να ζει ακόμη όταν του αφαιρούν τα όργανα, κάτι που είναι δύσκολο γιατί φυσικά πάντα υπάρχει ο κίνδυνος εμπορικής εκμεταλλεύσεως οργάνων του σώματος, κάτι που ήδη γίνεται σε έμβρυα που είναι αποτέλεσμα έκτρωσης²⁹⁵.

Η χριστιανική ηθική, η οποία καλείται σήμερα να αξιολογήσει τα θέματα αυτά και να συνυπάρξει με τις επιστήμες και τις τάσεις βιοηθικής, τονίζει ιδιαίτερα την ιερότητα της ανθρώπινης ζωής. Ο κατ' εικόνα και καθ' ομοίωση Θεού δημιουργηθείς άνθρωπος υπάρχει από την στιγμή που έρχεται σε ύπαρξη σε σχέση με το Θεό και επικοινωνεί προσωπικά μαζί του. Η ζωή του είναι ιερή στα μάτια του Θεού καθώς αποτελεί αντικείμενο της συνεχούς πρόνοιας και ανιδιοτελούς αγάπης Του.

²⁹⁴ http://www.aegeanweb.gr/pigizois/AFIEROMATA/orthodoxi_vioithiki.htm ημ/νία επίσκεψης 19/11/2003 ώρα 13:32

²⁹⁵ Στο ίδιο.

Τονίζεται, δε, ότι ο χορηγός της ζωής Θεός είναι και ο μόνος κύριος επι της ζωής και κανείς δεν δικαιολογείται ηθικά να παραβεί την εντολή του Δεκαλόγου «ου φονεύσεις». Η ιερότητα της ανθρώπινης ζωής δεν ανάγεται μόνο στην προέλευση της αλλά επιβεβαιώνεται και από τον τελικό προορισμό της. Η Χριστιανική ηθική δεν χαρακτηρίζει τον άνθρωπο ως μια φθαρτή και προσωρινή βιολογική ύπαρξη που καταλήγει στον θάνατο, αλλά ως μια ιερή πραγματικότητα που εικονίζει τον Θεό και αξιώνεται να επικοινωνεί προσωπικά μαζί Του²⁹⁶. Αυτή είναι η θέση της Εκκλησίας, όμως υπάρχουν και οι ηθικολόγοι που μιλούν για την ιδιαίτερη αξία του ανθρώπου ως προσώπου την οποία συνδέουν με κάποιες ικανότητες του όπως την αυτοσυνειδησία, την λογική, την ομιλία, την αυτονομία, το ηθικώς ενεργείν κ.α. Συνέπεια της σύνδεσης αυτής είναι να διαχωρίζουν το ανθρώπινο πρόσωπο και τις ανθρώπινες υπάρξεις. Το έμβρυο λοιπόν που βρίσκεται στην κοιλία της μητέρας του ή αυτό που έχει αναπαραχθεί στο εργαστήριο και διατηρείται κατεψυγμένο είναι μεν ανθρώπινη ύπαρξη αλλά όχι πρόσωπο που διαθέτει ενδιαφέροντα και δικαιώματα. Κατ' ανάλογο τρόπο ο εκ γενετής πνευματικά άρρωστος ή αυτός που έχει χάσει μετά από ατύχημα τις ικανότητες που προαναφέρθηκαν στερούνται της προσωπικής αξίας. Δυστυχώς οι υποστηρικτές της θεώρησης αυτής καταλήγουν στο να κατατάσσουν τους ανθρώπους αυτούς σε ίση μοίρα με τα ζώα και να τους αναγνωρίζουν τα ίδια ακριβώς δικαιώματα με αποτέλεσμα να αποδέχονται τα πειράματα σε ανθρώπους με τον ίδιο τρόπο που δικαιολογούν ηθικά τα πειράματα στα ζώα²⁹⁷.

Έτσι λοιπόν, και με βάση όλα τα παραπάνω, η Εκκλησία υπογραμμίζει:

- ✍ Η Εκκλησία μας εκφράζει την κατηγορηματική αντίθεση της στην διεξαγωγή πειραμάτων σε ανθρώπινα εμβρυακά κύτταρα.
- ✍ Η Εκκλησία και η Χριστιανική συνείδηση δέχονται τον άνθρωπο ως πρόσωπο με αιώνια και αθάνατη προοπτική από την στιγμή της συλληψέως του.
- ✍ Οι διακρίσεις ανάμεσα στους ανθρώπους όλο και περισσότερο αυξάνουν και όλα δείχνουν πως η πορεία των κοινωνιών μας είναι καθαρά πλέον «ευγονική» και ρατσιστική. Η προσπάθεια όμως βελτιώσεως της ζωής δεν μπορεί να περνάει από την καταστροφή εκατομμυρίων ανθρώπινων υπάρξεων εμβρυϊκής ηλικίας.
- ✍ Οι γνώσεις μας σχετικά με τις συνέπειες της κλωνοποίησης είναι ελάχιστες και οι δυνατότητες προεκτίμησης των ενεργειών μας είναι ακόμα μικρότερες. Για τον λόγο αυτό κάθε απόφαση σχετική με τις εφαρμογές και τα πειράματα της κλωνοποίησης πρέπει να γίνεται με

²⁹⁶ Βάτσος Μ., 31^ο Ιερατικό Συνέδριο της Ι.Μ. Γερμανίας, Μόναχο 2000, «Βιοηθική και θεολογικός προβληματισμός»

²⁹⁷ Στο ίδιο.

πολλή σκέψη, κοινή συμφωνία και μεγάλο σεβασμό στις ανθρώπινες αξίες. Ο κίνδυνος της αντικειμενικοποίησης του ανθρώπου και της χρήσεως του ως υλικού είναι πλέον ορατός.

- ✍ Η κλωνοποίηση θα ήταν δυνατό να παραδώσει την ανθρώπινη τύχη, την αξιοπρέπεια και το μέλλον στα χέρια εταιρειών με ανήθικους και ιδιοτελείς σκοπούς ή ασύνετη και επιπόλαιη χρήση. Γιατί ποιος μπορεί να διαβεβαιώσει ότι ένας νόμος δεν θα νομιμοποιήσει αύριο ότι απαγορεύει σήμερα; Ποιος μπορεί να μας εξασφαλίσει από τον κίνδυνο ότι η «θεραπευτική» κλωνοποίηση- όπως θέλουν να την ονομάζουν οι επιστήμονες- δεν θα αποτελέσει το ενδιάμεσο σκαλοπάτι για την αναπαραγωγική κλωνοποίηση του ανθρώπου;

Χαρακτηριστική είναι η δήλωση του Προέδρου της Επιτροπής Υγείας της Βρετανίας Λ.Ν. «Τα οφέλη για την ανθρωπότητα είναι τέτοια που ξεπερνούν τους όποιους ηθικούς ενδοιασμούς». «Οι ηθικές αναστολές είναι τέτοιες που ξεπερνούν κάθε όφελος για την ανθρωπότητα», απαντά η Εκκλησία²⁹⁸.

7.9. Οι εναλλακτικές μέθοδοι

Αν και αποδεδειγμένα τα πειράματα σε ανθρώπους είναι η μόνη αξιόπιστη μέθοδος για την δημιουργία νέων φαρμάκων και νέων μεθόδων, προσπάθειες για χρησιμοποίηση και άλλων μεθόδων ήδη γίνονται.

Η ομοιοπαθητική, για παράδειγμα, άλλαξε την προσέγγιση στον άρρωστο. Στην συλλογιστική της ομοιοπαθητικής η νόσος είναι συνέπεια μεταβολών στο ενεργειακό πρότυπο που λέγεται «ζωτική δύναμη» και υπάρχει στην βάση κάθε φυσικού, συγκινησιακού και νοητικού φαινομένου και είναι χαρακτηριστικό κάθε ατόμου. Το αντικείμενο συνεπώς της ομοιοπαθητικής συνίσταται στο να διεγείρει το ενεργειακό επίπεδο του ατόμου. Η ομοιοπαθητική διάγνωση τείνει να συνδέσει συμπτώματα που αντικατοπτρίζουν την προσωπικότητα του πάσχοντος και με βάση αυτά καθορίζει μια θεραπεία που σύμφωνα με την ομοιοπαθητική φιλοσοφία ξαναδίνει στον πάσχοντα το ενεργειακό του πρότυπο προωθώντας έτσι την ίαση. Όσον αφορά τα πειράματα, η ομοιοπαθητική είναι μια επιστήμη που δεν προβλέπει την χρήση ζώων. Η πειραματική βάση της ομοιοπαθητικής αντιπροσωπεύεται από τον υγιή άνθρωπο, σε αυτόν χορηγούνται γιατρικά που προέρχονται στην πλειονότητα τους από τον ορυκτό και φυσικό κόσμο και ελάχιστα από τον ζωικό. Τα συμπτώματα που αυτά τα γιατρικά προκαλούν σε άτομα υγιή αξιολογούνται και καταγράφονται επιμελώς. Όταν ο γιατρός

²⁹⁸ <http://www.i-m-attikis.gr/html/gr/prosvasis/30/4.htm> ημ/νία επίσκεψης 21/11/2003 ώρα 09: 26

επισκέπτεται αρρώστους που έχουν συμπτώματα παρόμοια με εκείνα των υγιών που είχανε πάρει το φάρμακο σε υψηλές δόσεις γράφει το ίδιο φάρμακο αλλά σε μικρότερες δόσεις. Αυτό προκαλεί στον οργανισμό μια οργανική και ψυχική ανταπόκριση που θα τον οδηγήσει στην ίαση.

Πρέπει να υπογραμμιστεί πάντως ότι και με αυτή την θεραπευτική τεχνική δεν υπάρχει κανένας σεβασμός για την ζωή όντων μη ανθρώπινων. Έτσι, χρησιμοποιούνται όργανα ζώων για λόγους θεραπευτικούς. Σε αυτή την περίπτωση μπορεί να επιτευχθεί η χρήση φαρμακευτικών παρασκευασμάτων ζωικής προέλευσης αντιμετωπίζοντας έτσι το ηθικό ζήτημα της ελευθερίας των ζώων και σε αυτή την θεραπευτική πρακτική. Η ομοιοπαθητική πάντως είναι μια από τις εναλλακτικές που υπάρχουν και που θέλουν να αντικαταστήσουν την παραδοσιακή ιατρική²⁹⁹.

²⁹⁹ Trespidi R., *Παγκόσμιο Συνέδριο κατά των πειραμάτων στα ζώα*, Μιλάνο 1992, «Πειραματικές βάσεις της σύγχρονης ιατρικής. Σύμπτωμα, ασθένεια και θεραπεία: Ιδέες παλιές, μεθοδολογίες νέες»

Συμπεράσματα

Γίνεται, λοιπόν, αντιληπτό ότι χρειάζεται πολύ προσοχή και υπευθυνότητα η οποιαδήποτε μελέτη και δοκιμή νέων φαρμάκων ή μεθόδων αντιμετώπισης ασθενειών σε ανθρώπους, γιατί υπάρχει το ενδεχόμενο αντί για καλό τελικά να προκληθεί κάτι κακό και αντί για παράταση της ζωής των ασθενών να απέλθει συντομότερα και οδυνηρότερα ο θάνατος τους.

Αναντίρρητα οι κανονισμοί των κλινικών δοκιμών έχουν βελτιωθεί σημαντικά όσο εμπλουτίζονται οι γνώσεις για την λειτουργία του ανθρώπινου οργανισμού και την αντιμετώπιση των ασθενειών του. Ωστόσο, πολλές φορές εξ' αιτίας της μη τήρησης των κανονισμών, της έλλειψης επαρκών γνώσεων των εμπλεκόμενων ή την προσωπική προβολή των γιατρών και των υπευθύνων των φαρμακευτικών εταιρειών, πολλές κλινικές δοκιμές ακόμη και σήμερα κοστίζουν αθώες ανθρώπινες ζωές.

Οι γιατροί δείχνουν να ξεχνούν τον όρκο τους στον Ιπποκράτη και την ηθική του λειτουργού. Ενώ επιβάλλεται να υπηρετούν την υγεία των συνανθρώπων τους μαζί με άλλους επαγγελματίες, υποτάσσουν τους προσωπικούς τους στόχους και φιλοδοξίες σε αθέμιτες σκοπιμότητες- συμπεριλαμβανομένων των οικονομικών τους αποδοχών- άλλοτε συνειδητά και άλλοτε από ανεπίτρεπτη άγνοια και επιπολαιότητα.

Και εδώ ακριβώς φαίνεται η αναγκαιότητα της διδασκαλίας της μεθοδολογίας ιατρικής έρευνας τόσο σε εθνικό όσο και διεθνές επίπεδο. Γιατί ο σχεδιασμός και η εκτέλεση ενός βιοϊατρικού ερευνητικού προγράμματος απαιτούν υψηλής στάθμης επιστημονικά και ηθικά προσόντα από πλευράς ερευνητών. Οι νόμοι και οι κανονισμοί αν και είναι χρήσιμοι, είναι δευτερευούσης σημασίας. Η έρευνα δικαιώνεται και η επιστήμη προάγεται μόνο όταν η μεθοδολογία του ερευνητικού προγράμματος είναι κατά το δυνατόν άψογη, όταν η ευημερία και το συμφέρον του ατόμου έρχονται πριν από οποιοδήποτε επιστημονικό όφελος και όταν ο άνθρωπος αντιμετωπίζεται ως αυτοσκοπός και όχι ως μέσο για την επίτευξη ενός σκοπού.

Εκτός όμως από την ηθική επιμόρφωση των ερευνητών μια ακόμη λύση στο πρόβλημα της ανεξέλεγκτης χρήσης ανθρώπων για κλινικές μελέτες και έρευνες βρίσκεται στον εντατικότερο έλεγχο της βιοηθικής, στην θέσπιση αυστηρότερων ποινών και στην υιοθέτηση εναλλακτικών ερευνητικών μεθόδων έστω και αν είναι πολυδάπανες.

Αναμφίβολα τα επικίνδυνα πειράματα σε ανθρώπους συνεχίζονται σε πολλές γωνιές του πλανήτη μας. Αλλωστε η ιστορία έχει δείξει ότι όλα τα κράτη είναι επιρρεπή στο να εκμεταλλεύονται τους κοινωνικά, οικονομικά και βιολογικά κατώτερους πολίτες τους. Το γεγονός όμως ότι

υπερηφανευόμαστε για τον πολιτισμό μας και την δημοκρατική ωριμότητα των καθεστώτων μας ενώ δεν έχουμε καταφέρει να εξαλείψουμε αυτό το φαινόμενο, αποτελεί πολιτισμική πρόκληση για τα επόμενα χρόνια.

Επίλογος

Δείξαμε, λοιπόν, πως η συστηματική χρήση του πειράματος, τόσο στα ζώα όσο και στους ίδιους τους ανθρώπους, είναι το βασικό χαρακτηριστικό της σύγχρονης επιστήμης. Έγινε αναφορά στους νόμους που αφορούν τους πειραματισμούς και ταυτόχρονα έγινε παράθεση της πραγματικότητας, με αποτέλεσμα να υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με το αν τελικά οι νόμοι που υπάρχουν εφαρμόζονται. Όμως δείξαμε και τους εναλλακτικούς τρόπους δοκιμής φαρμάκων και διαγνωστικών μεθόδων, έτσι ώστε να γνωρίζουν όσοι ενδιαφέρονται σχετικά με το τι μπορούν να κάνουν προκειμένου να μειωθεί το φαινόμενο των χωρίς, τελικά, λόγω πειραματισμών στα ζώα αλλά και των αυθαίρετων και ανεξέλεγκτων πειράματων στους ανθρώπους.

Οτιδήποτε κι αν έχουν μάθει πολλοί επιστήμονες και κλινικοί γιατροί, οι ίδιοι παραδέχονται- όπως προαναφέραμε στο πρώτο μέρος της εργασίας- ότι τα πειράματα σε ζώα δεν προσέφεραν τίποτα άλλο εκτός από άχρηστες γνώσεις, αφού τα ζώα έχουν βασικές ανατομικές, φυσιολογικές και βιοχημικές διαφορές από τον άνθρωπο. Αποδείξαμε άλλωστε πως τα πειράματα στα ζώα είναι μια ουτοπία και παράλληλα μια ψευδαίσθηση ασφάλειας, ενώ τα πειράματα στους ανθρώπους είναι εγκλήματα κατά της ίδιας της ζωής. Ωστόσο, δεν θα πρέπει να παραβλέπουμε το γεγονός πως η περιέργεια είναι ένα ισχυρό ανθρώπινο κίνητρο που μπορεί να οδηγήσει τους ανθρώπους σε ενέργειες που είναι επιβλαβείς ή ακόμα και μοιραίες.

Η πραγματική ιατρική επιστήμη ωφελήθηκε από τις επιδημιολογικές μελέτες, από την κλινική παρατήρηση, από τις νεκροτομικές μελέτες και από την σωστή εκτίμηση των διαφόρων στατιστικών μελετών. Έτσι, μπόρεσε να κάνει ουσιαστικές προληπτικές και θεραπευτικές παρεμβάσεις. Και αν κάποιος πιστέψει πως και τα πειράματα βοήθησαν στην ιατρική πρόοδο δεν έχει παρά να απαριθμήσει όλα αυτά τα πειράματα. Θα διαπιστώσει πως είναι δισεκατομμύρια και θα αποτελούσε στατιστικό θαύμα να μην είχε υπάρξει καμία πρόοδος. Η αναλογία όμως δεν δικαιολογεί κατά κανένα τρόπο την συνέχιση τους.

Πάντως τόσο στα πειράματα στα ζώα όσο και στα πειράματα στους ανθρώπους, τα ηθικά προβλήματα που προκύπτουν λειτουργούν σαν τροχοπέδη για τις τεχνολογίες του παρελθόντος αλλά και του μέλλοντος. Γι' αυτό η επαγρύπνηση από πλευράς πολιτείας σχετικά με το ζήτημα, καθίσταται πιο απαραίτητη από ποτέ. Η τεχνολογία με τους ρυθμούς που αναπτύσσεται έχει δείξει ότι έχει την δύναμη να υπερβεί κάθε έλεγχο.

Ευτυχώς μαζί με την τεχνολογία και την επιστήμη, αναπτύσσεται γρήγορα και η βιοηθική. Όμως είναι αμφίβολο το αν θα καταφέρει ποτέ να προφθάσει την τεχνολογία. Για τον λόγο αυτό ο ρόλος της βιοηθικής

είναι πολύ σημαντικός. Οι ειδικοί πρέπει να σκεφτούν πως η κατανομή των πόρων, η επεξεργασία των νόμων και η εκπαίδευση των επαγγελματιών που ασχολούνται από οποιαδήποτε πλευρά του νομίσματος που λέγεται « υγεία» θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν για να προετοιμάσουν ένα μέλλον που η παντός είδους εκμετάλλευση θα πάψει να υπάρχει. Και αυτό όχι μόνο εξαιτίας του φόβου της τιμωρίας, αλλά για χάρη της ανθρωπιάς που θα πρέπει να επανέλθει σε όλες τις επιστήμες που σχετίζονται με οποιαδήποτε μορφή ζωής.

Και για να μην παρεξηγηθούν τα όσα λέχθηκαν μέχρι τώρα, δεν υπάρχει αρνητική στάση για την έρευνα. Την έρευνα με την αληθινή της έννοια πρέπει να την βλέπουμε με καλό μάτι και να την ενθαρρύνουμε αφού τα αποτελέσματα της μπορούν να φέρουν στο ανθρώπινο είδος μεγάλα οφέλη. Σύμφωνα με την γνώμη του Δρ C. Smith*, με την οποία συμφωνούμε, η επιστημονική έρευνα πρέπει να κυβερνάται από πιο υψηλούς ηθικούς κώδικες που βασίζονται στην ευσπλαχνία, την προσοχή και την φροντίδα όλων όσων εξαρτώνται από εμάς τους ανθρώπους και είναι πιο αδύναμοι από εμάς, και όχι να κυβερνάται από τα ένστικτα του εγωισμού, του φόβου και της απληστίας ³⁰⁰. Τα συμπεράσματα δικά σας....

* Ο Δρ Colin Smith ήταν το 1981 ο Γενικός Γραμματέας της Διεθνούς Ένωσης κατά των επώδυνων πειραμάτων στα ζώα.

³⁰⁰ Smith C., *Συνέδριο Όχι στον επιστημονικό ζωοτομισμό*, Μιλάνο 1998, «Οι ηθικές και κοινωνικές απόψεις (ή διαστάσεις) του επιστημονικού ζωοτομισμού (ή πειραμάτων στα ζώα)»

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- «Ανθρώπινα πειραματόζωα», εφημ. *Οικο-ενημέρωση*, αριθμός τεύχους 56, τεύχος 6^ο, Ιανουάριος 2003
- «Δώδεκα γυναίκες σε πείραμα», εφημ. *Μισό-Μισό*, Τετάρτη 23 Μαρτίου 2005
- «Εργαστήρια ή κρεματόρια;», εφημ. *Το Βήμα* της 17^{ης} Απριλίου 1994
- «Έρευνα και βιοηθική: αναζητείται χρυσή τομή», περ. *Ερευνώντας*, τεύχος 16, Απριλίου- Μαΐου 2003
- Εφημ. *Metro* της Πέμπτης 12 Αυγούστου 2004
- Περ. *Εναλλακτική Πληροφόρηση*, τεύχος 2, Δεκέμβριος 1989
- ΑΘΑΝΑΣΙΟΥ Α., «Σφαγή εμβρύων στο βωμό της επιστήμης», εφημ. *Τα Νέα* της Πέμπτης 15 Ιουνίου 1989
- ΑΛΩΝΙΣΤΙΩΤΟΥ Σ., «Πειράματα χωρίς άδεια σε πανεπιστημιακές κλινικές-Σκοτώνουν τα ζώα πριν γεράσουν», περ. *ΤΑΧΥΔΡΟΜΟΣ*, νούμερο 47 της 22/9/1990
- , «Σχέσεις στοργής», εφημ. *Ταχυδρόμος* της 14/6/1990
- ΑΝΑΠΛΩΤΗ- ΒΑΖΑΙΟΥ Ε., *Γενικές αρχές ιατρικού δικαίου*, εκδόσεις Αφοί Σάκκουλα, Αθήνα 1993
- , *Τροποποιήσεις των Ν. 1278/82 Για το Κεντρικό Συμβούλιο Υγείας και 1397/83 Για το Εθνικό Σύστημα Υγείας*, εκδόσεις Σάκκουλα, Αθήνα 1987
- ΑΝΔΡΟΥΛΙΔΑΚΗ- ΔΗΜΗΤΡΙΑΔΗ Ι., *Η υποχρέωση ενημέρωσης του ασθενούς. Συμβολή στη διακρίβωση της αστικής ιατρικής ευθύνης*, εκδόσεις Σάκκουλα Αθήνα-Κομοτηνή 1993, Αθήνα 1993
- ΒΑΣΙΛΟΠΟΥΛΟΣ Π.Π., «Η συμμετοχή στην κλινική έρευνα», περ. *Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής*, τόμος 9, τεύχος 2, Μάρτιος- Απρίλιος 1992
- ΒΑΤΣΟΣ Μ., *31^ο Ιερατικό Συνέδριο της Ι.Μ. Γερμανίας*, Μόναχο 2000, «Βιοηθική και θεολογικός προβληματισμός»
- ΒΟΥΓΙΟΥΚΑΣ Α., *Η επαγγελματική ευθύνη του γιατρού. Ηθική- πειθαρχική- ποινική-αστική*, εκδόσεις Art of Text
- ΒΟΥΡΝΑ Ν., «Οι εφιαλτικές συνέπειες της βιογενετικής», εφημ. *ΚΥΡΙΑΚΑΤΙΚΗ ΑΥΓΗ* της 24 Αυγούστου 1994
- ΔΑΪΚΟΣ Γ.Κ., «Ηθικά διλήμματα των κλινικών δοκιμών φαρμάκων», περ. *Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής*, τόμος 17, τεύχος 6, Νοέμβριος- Δεκέμβριος 2000
- ΔΑΛΛΑ- ΒΟΡΓΙΑ Π., «Βιοιατρική έρευνα σε ανθρώπους: ηθικά και νομικά προβλήματα», περ. *Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής*, τόμος 5, τεύχος 2, Μαρτίου- Απριλίου 1988
- ΕΓΚΥΚΛΟΠΑΙΔΕΙΑ ΠΑΠΥΡΟΣ ΛΑΡΟΥΣ ΜΠΡΙΤΑΝΙΚΑ, εκδόσεις Πάπυρος, τόμος 48, Αθήνα 1991
- Εκπομπή «Αθέατος Κόσμος» με τον Κ. Χαρδαβέλα στο τηλεοπτικό κανάλι ALTER την 21^η Σεπτεμβρίου 2004
- ΗΡΕΙΩΤΟΥ Μ., «Παράνομα πειράματα σε ζώα», εφημ. *Τα Νέα*, Πέμπτη 5 Μαΐου 1994
- ΚΑΤΡΟΥΓΚΑΛΟΣ Γ., *Το δικαίωμα στην ζωή και στο θάνατο*, εκδόσεις Αντ. Τ. Σάκκουλα, Αθήνα- Κομοτηνή 1993

- ΚΑΤΣΑΣ Γ.Γ., *Στοιχεία Ιατρικής Δεοντολογίας. Ιατρικόν απόρρητον- Ιατρική ευθύνη*, τυπογραφείο Χ.Γ. Περγαμάλη, Αθήνα 1935
- ΚΟΝΤΑΡΑΚΗ Δ., «Φρίκη με παράνομα πειράματα σε νοσοκομεία εργαστήρια-κομματιάζουν ζώα για να φτιάξουν καλλυντικά», εφημ. *Απογευματινή της Κυριακής*, Κυριακή 22 Μαΐου 1994
- ΚΟΥΡΟΥΖΙΔΗΣ Σ., «Πειράματα στα ζώα: Αναγκαιότητα, βαναυσότητα ή επιστημονικό λάθος;», περ. *Ο Δαίμων της Οικολογίας*, τεύχος 11, Ιανουάριος 2002
- ΚΟΥΤΣΕΛΙΝΗ Α. και ΜΙΧΑΛΟΔΗΜΗΤΡΑΚΗ Μ., *Ιατρική ευθύνη*, εκδόσεις Gutenberg, Αθήνα 1984
- ΚΟΥΤΣΕΛΙΝΗΣ Α. Σ., *Βασικές αρχές βιοηθικής ιατρικής δεοντολογίας και ιατρικής ευθύνης*, επιστημονικές εκδόσεις «Γρ. Παρισιανός», Αθήνα 1999
- ΚΩΣΤΟΜΗΤΣΟΠΟΥΛΟΣ Ν.Γ., «Εναλλακτικές μέθοδοι αντικατάστασης των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς», περ. *Δελτίον Ελληνικής Κτηνιατρικής Εταιρείας*, τόμος 50, τεύχος 3, Ιούλιος- Σεπτέμβριος 1999
- ΜΑΚΡΗ Μ., «‘Στο όνομα της επιστήμης’ επιτρέπονται όλα;», περ. *Η Νέα Οικολογία*, τεύχος Ιουνίου 1990
- ΠΙΤΣΟΥΛΗ Τ., «Τα ‘βουβά σκυλιά’», περ. *Votre Beate*, Απρίλιος 1994
- ΠΟΛΙΤΗΣ Τ., «Όταν η επιστημονική φαντασία γίνεται πραγματικότητα», περ. *Ταχυδρόμος*, 1988
- ΠΟΥΛΟΠΟΥΛΟΣ Α., «Ιατρική Δεοντολογία και Ηθική», περ. *Μεσσηνιακά Ιατρικά Χρονικά*, τόμος 2, τεύχος 1, Φεβρουάριος 2003
- ΣΑΡΡΗΣ Μ., *Κοινωνιολογία της υγείας και ποιότητα ζωής*, εκδόσεις Παπαζήση σειρά κοινωνικές επιστήμες και υγεία, Αθήνα 2001
- ΣΩΤΗΡΑ Η. , *Ορθογραφικό Ερμηνευτικό Λεξικό της Δημοτικής*, εγκυκλοπαιδικές εκδόσεις Πιπέρη, Αθήνα, 1978
- ΤΣΙΠΗΡΑΣ Κ., «Πειράματα σε ζώα: Επιστήμη ή βαρβαρότητα;», εφημ. *ΕΛΕΥΘΕΡΟΤΥΠΙΑ* της 13^{ης} Ιουνίου 1991
- ΤΣΑΓΚΑΡΑΚΗΣ Μ., «Συνδιάσκεψη της Ιντερπόλ για τον βιοχημικό πόλεμο», εφημ. *Μισό- Μισό* της 14^{ης} Φεβρουαρίου 2005
- Φυλλάδιο από την «Ομάδα Ελευθερίας στα Ζώα»
- Φυλλάδιο από το περιοδικό «Φύση και Οικολογία»
- ΧΑΡΙΤΑΚΗΣ Γ., «Άχρηστα τα πειράματα στα ζώα», εφημ. *ΕΛΕΥΘΕΡΟΤΥΠΙΑ*, της 4^{ης} Αυγούστου 1992
- , «Γιατί πρέπει να υποφέρουν τα ζώα;», εφημ. *Πράσινη Πολιτική*, φύλλο 1 (32), Μάρτιος 2003
- , *Η σιωπή των ιατρών*, εκδόσεις Λύγουρας κ Σια Α.Ε., Αθήνα 1992
- , *Παγκόσμιο Συνέδριο κατά των πειραμάτων στα ζώα*, Μιλάνο 1992, «Ο πειραματισμός στα ζώα στο τέλος οδηγεί στον πειραματισμό στον άνθρωπο»
- , «Πειράματα στα ζώα», περ. *Φύση και Οικολογία*, τεύχος 17, άνοιξη 1992
- , «Το Σύνδρομο των Βαλκανίων», εφημ. *Πράσινη Πολιτική*, περίοδος Β, φύλλο 4, Ιουλίου- Αυγούστου 2003
- , φυλλάδιο της Ελληνικής Φυσιολατρικής Αντικυνηγετικής Πρωτοβουλίας
- ΧΑΡΙΤΑΚΗΣ Κ., *Κώδιξ της Δεοντολογίας και Νομοθεσίας των Ιατρικών επαγγελματιών*, τόμος πρώτος, εκδόσεις Δ. και Π. Δημητράκου, Αθήνα 1926
- BUTI K., *Παγκόσμιο Συνέδριο κατά των πειραμάτων στα ζώα*, Μιλάνο 1992, «Επιστημονικός Ζωοτομισμός: Ένα πρόβλημα που είναι και ηθικό»
- CROCE P., *2^ο Διεθνές Συνέδριο: «Επιστημονικός Αντι-ζωοτομισμός: Προτάσεις»*, Αθήνα 5-6 Φεβρουαρίου 1994

LEMONICK D.M. και GOLSTEIN A., «Θανατηφόρα πειράματα σε ασθενείς», εφ. *Η Καθημερινή* της 7^{ης} Ιουλίου 2002
SMITH C., *Συνέδριο "Όχι στον επιστημονικό ζωοτομισμό"*, Μιλάνο 1998,
«Οι ηθικές και κοινωνικές απόψεις (ή διαστάσεις) του επιστημονικού ζωοτομισμού (ή πειραμάτων στα ζώα)»
TRESPIDI R., *Παγκόσμιο Συνέδριο κατά των πειραμάτων στα ζώα*, Μιλάνο 1992,
«Πειραματικές βάσεις της σύγχρονης ιατρικής. Σύμπτωμα, ασθένεια και θεραπεία: Ιδέες παλιές, μεθοδολογίες νέες»

NOMIKA KEIMENA

Β.Δ. 25.5/6.7.1955 «Περί κανονισμού Ιατρικής Δεοντολογίας»
Έκθεση της επιτροπής για το 1996 σχετικά με την ανάπτυξη, την επικύρωση και την νόμιμη αποδοχή των μεθόδων που μπορούν να υποκαταστήσουν τα πειράματα σε ζώα στον τομέα των καλλυντικών, Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, Βρυξέλες, 5/5/1997
Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, αρ. L358/1 ημ/νία 18/12/86, Οδηγία Συμβουλίου 86/609/ΕΟΚ
Ν. 1316/11-1-83 «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ), της Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας (Ε.Φ.), της Κρατικής Φαρμακαποθήκης (Κ.Φ.) και τροποποίηση και συμπλήρωση της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας και άλλες διατάξεις»
Ν. 1397/ 7-10-83 «Εθνικό Σύστημα Υγείας»
Ν. 1579/23-12-85 «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή και ανάπτυξη του Εθνικού Συστήματος Υγείας και άλλες διατάξεις»
Ν. 2071 «Εκσυγχρονισμός και Οργάνωση Συστήματος Υγείας»
Ν. 2619 «Κύρωση της Σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ανθρώπου σε σχέση με τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής: Σύμβαση για τα ανθρώπινα δικαιώματα και την βιοϊατρική»
Ν. 3089 «Ιατρική υποβοήθηση στην ανθρώπινη αναπαραγωγή»
Ν. ΔΥΓ3/89292 «Εναρμόνιση της Ελληνικής νομοθεσίας προς την κοινοτική σύμφωνα με την Οδηγία 2001/20/ΕΚ της 4^{ης} Απριλίου 2001 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή της πρακτικής κατά τις κλινικές μελέτες φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο»
Ν.Δ. 97/8-8-73 «Περί αρμοδιοτήτων, οργάνωσης και λειτουργίας του Κρατικού Εργαστηρίου Ελέγχου Φαρμάκων και συμπληρώσεως των περί Ανωτάτου Υγειονομικού Συμβουλίου διατάξεων»
Οδηγία 65/65/ΕΟΚ της 26^{ης} Ιανουαρίου 1965
Οδηγία 75/318/ΕΟΚ της 20^{ης} Μαΐου 1975
Υ. Α. Α6/10983/1 «Διεξαγωγή κλινικών δοκιμών φαρμάκων και προστασία του ανθρώπου»
ΦΕΚ, τεύχος Α, αρ. φύλλου 199, 29-11-1994
ΦΕΚ, τεύχος Α, αρ. φύλλου 240, 3-9-1981
ΦΕΚ, τεύχος Α, αρ. φύλλου 30, 27-2-1992
ΦΕΚ, τεύχος Β, αρ. φύλλου 1102, 6-12-1996
14/4/1993 Article 4 (1) (i) Directive 76/768/EEC

ΞΕΝΟΓΛΩΣΣΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

KENT B., *The military abuse of animals*, φυλλάδιο έκδοσης από την BUAV, Λονδίνο 1987

MUKERJEE M., «Trends in Animal Research, Forum: The benefits and Ethics on Animal Research», περ. *Scientific American*, τεύχος Φεβρουαρίου 1997

STEIBROOK R., “Protecting research subjects- The crisis at John’s Hopkins”, περ. *The New England Journal of Medicine*, τόμος 346, νούμερο 9, 28 Φεβρουαρίου 2002

Φυλλάδιο ενημερωτικό από την DBAE (Doctors in Britain Against Animal Experiments)

Φυλλάδιο με τίτλο “Ce que L’OREAL fait aux animaux fait dresser les cheveux sur la tête!”, έκδοσης από την PETA και την S.N.D.A.(Société Nationale pour la Défense des Animaux)

Φυλλάδιο της The American Anti-vivisection Society (AAVS) με τίτλο “Point/Counterpoint. Answers to Typican Pro-Vivisection Questions”

Φυλλάδιο της The American Anti-vivisection Society (AAVS) με τίτλο “Point/Counterpoint. Responses to Typical Pro-vivisection Arguments”

ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΕΣ ΠΗΓΕΣ

<http://clubs.pathfinder.gr>

<http://europa.eu.int>

http://hayato.med.osaka_u.ac.jp

<http://health.in.gr>

<http://pharmacos.eudra.org>

<http://ue.eu.int>

<http://www.aegeanweb.gr>

<http://www.bioethics.gr>

<http://www.biethics.net>

<http://www.biopolitics.gr>

<http://www.eceae.org>

<http://www.e-missos.gr>

<http://www.ert.gr>

<http://www.europarl.eu.int>

<http://www.geocities.com>

<http://www.hal.usda.gov>

<http://www.health.gov.au>

<http://www.hri.org>

<http://www.iatronet.gr>

<http://www.iera.gr>

<http://www.i-m-attikis.gr>

<http://www.in.gr>

<http://www.interniche.org.gr>

<http://www.martialarts.gr>

<http://www.navs.org>

<http://www.nicomedia.math.upatras.gr>

<http://www.oipa.org>

<http://www.paremvasis.gr>
<http://www.pcrm.org>
<http://www.pets.gr>
<http://www.rc.auth.gr>
<http://www.soicity.ac.uk>
<http://www.stardogs.gr>
<http://www.tetrapodologiein.gr>
<http://www.tierrechte.de>
<http://www.trikala.chambernet.gr>
<http://www2.ekke.gr>

ΦΩΤΟΓΡΑΦΙΚΟ ΥΛΙΚΟ

Σελίδα 9

<http://www.peta-online.org/cmp/thelab/intex.html> ημ/νία επίσκεψης 10/10/2004
ώρα 10:14

Σελίδα 13

<http://www.idausa.org/endprimatetorture/gallery.html> ημ/νία επίσκεψης 10/10/2004
ώρα 10:26

Σελίδα 15, 16

<http://www.peta.org> ημ/νία επίσκεψης 10/10/2004 ώρα 10:17

Σελίδα 17

<http://www.peta.org/feat/carolina/photo.html> ημ/νία επίσκεψης 10/10/2004 ώρα
10:20

Σελίδα 19

<http://www.peta.org> ημ/νία επίσκεψης 10/10/2004 ώρα 10:17

Σελίδα 24

<http://www.stopanimaltests.com> ημ/νία επίσκεψης 10/10/2004 ώρα 10:32

Σελίδα 25

<http://www.peta.org> ημ/νία επίσκεψης 10/10/2004 ώρα 10:17

<http://www.siav-org> ημ/νία επίσκεψης 10/10/2004 ώρα 10:38

Σελίδα 26

<http://www.peta.org> ημ/νία επίσκεψης 10/10/2004 ώρα 10:17

Εξώφυλλο

<http://www.iamscrueity.com/iams-feat-purdue.asp> ημ/νία επίσκεψης 15/10/2004 ώρα
13:20

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΝΟΜΩΝ

Νόμος 2619/1998 (ΦΕΚ Α'132)

**Κύρωση της Σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προστασία των
ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ατόμου σε σχέση με τις
εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής:
Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική.**

Άρθρο πρώτο

Κυρώνεται και έχει την ισχύ, που ορίζει το άρθρο 28 παρ. 1 του Συντάγματος, η Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ατόμου σε σχέση με τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής - Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική - που υπογράφηκε στις 4 Απριλίου 1997 στο Ονιέδο της Ισπανίας, της οποίας το κείμενο σε πρωτότυπο στην αγγλική γλώσσα και σε μετάφραση στην ελληνική έχει ως εξής:

.....

**ΣΥΜΒΑΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΤΗΣ
ΑΞΙΟΠΡΕΠΕΙΑΣ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΤΗΣ
ΒΙΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗΣ: ΣΥΜΒΑΣΗ ΓΙΑ ΤΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΚΑΙ ΤΗ
ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗ**

ΟΒΙΕΔΟ, 4.IV.1997

Προοίμιο

Τα Κράτη-Μέλη του Συμβουλίου της Ευρώπης, τα λοιπά Κράτη και τα μέχρι τούδε Συμβαλλόμενα Μέρη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας.

Έχοντας κατά νου την Παγκόσμια Διακήρυξη των Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων της Γενικής Συνέλευσης των Ηνωμένων Εθνών της 10ης Δεκεμβρίου 1948

Έχοντας κατά νου τη Σύμβαση για την Προστασία των Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων και Βασικών (θεμελιωδών) Ελευθεριών της 4ης Νοεμβρίου 1950.

Έχοντας κατά νου την Ευρωπαϊκή Κοινωνική Χάρτα της 18ης Οκτωβρίου 1961

Έχοντας κατά νου τη Διεθνή Σύμβαση για τα Αστικά και Πολιτικά Δικαιώματα και τη Διεθνή Σύμβαση για τα Οικονομικά, Κοινωνικά και Πολιτιστικά Δικαιώματα της 16ης Δεκεμβρίου 1966.

Έχοντας κατά νου τη Σύμβαση για την Προστασία του Ατόμου σε σχέση με την Αυτόματη Επεξεργασία Προσωπικών Δεδομένων της 28ης Ιανουαρίου 1981.

Έχοντας επίσης κατά νου τη Σύμβαση για τα Δικαιώματα του Παιδιού της 20ς Νοεμβρίου 1989

Λαμβάνοντας υπόψη ότι ο σκοπός του Συμβουλίου της Ευρώπης είναι η επίτευξη μεγαλύτερης ενότητας μεταξύ των μελών της και ότι μία από τις μεθόδους δια των οποίων πρέπει να επιτευχθεί ο σκοπός αυτός είναι η διατήρηση και περαιτέρω πραγμάτωση των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και θεμελιωδών ελευθεριών.

Έχοντας επίγνωση των επιταχυνόμενων εξελίξεων στη Βιολογία και Ιατρική.

Πεισμένοι για την ανάγκη σεβασμού του ανθρωπίνου όντος τόσο ως ατόμου όσο και ως μέλους του ανθρωπίνου είδους και αναγνωρίζοντας τη σημασία της εξασφάλισης της αξιοπρέπειας του ανθρωπίνου όντος

Έχοντας επίγνωση ότι η κατάχρηση της Βιολογίας και της Ιατρικής ενδέχεται να οδηγήσει σε πράξεις που θέτουν σε κίνδυνο την ανθρώπινη αξιοπρέπεια

Επιβεβαιώνοντας ότι η πρόοδος της Βιολογίας και της Ιατρικής πρέπει να χρησιμοποιείται επ' ωφελεία της παρούσας και των μελλοντικών γενεών

Τονίζοντας την ανάγκη διεθνούς συνεργασίας ώστε ολόκληρη η ανθρωπότητα να επωφεληθεί των πλεονεκτημάτων της Βιολογίας και της Ιατρικής.

Αναγνωρίζοντας την ανάγκη προαγωγής μιας δημόσιας συζήτησης σχετικά με τα ερωτήματα που θέτει η εφαρμογή της Βιολογίας και της Ιατρικής και με τις απαντήσεις σε αυτά που πρέπει να δοθούν.

Επιθυμώντας να υπενθυμίσουν σε όλα τα μέλη της κοινωνίας τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις τους

Λαμβάνοντας υπόψη τις σχετικές εργασίες της Κοινοβουλευτικής Συνέλευσης, συμπεριλαμβανομένης της Υπόδειξης 1160 (1991) ως προς την προετοιμασία Σύμβασης για τη Βιοηθική

Αποφασίζοντας τη λήψη όλων των αναγκαίων μέτρων για την προάσπιση της ανθρώπινης αξιοπρέπειας και των θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών του ατόμου σε σχέση με την εφαρμογή της Βιολογίας και της Ιατρικής.

Συνομολόγησαν τα εξής:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι: Γενικές διατάξεις

Άρθρο 1: Προθέσεις και στόχοι

Τα Συμβαλλόμενα Μέρη θα προστατεύουν την αξιοπρέπεια και την ταυτότητα κάθε ανθρωπίνου όντος και θα εγγυώνται το σεβασμό της ακεραιότητας και των λοιπών

δικαιωμάτων και θεμελιωδών ελευθεριών κάθε ανθρώπινου όντος, χωρίς διάκριση, σε σχέση με την εφαρμογή της Βιολογίας και της Ιατρικής.

Έκαστο Συμβαλλόμενο Μέρος θα λάβει τα αναγκαία μέτρα στην εσωτερική του νομοθεσία ώστε να τεθούν εν ισχύ οι διατάξεις της παρούσας Σύμβασης.

Άρθρο 2: Το προβάδισμα του ανθρώπινου όντος

Τα συμφέροντα και η ευημερία του ανθρώπινου όντος θα υπερισχύουν έναντι μόνου του κοινωνικού συμφέροντος ή της επιστήμης.

Άρθρο 3: Ισότητα ευκαιριών στην περίθαλψη

Οι Συμβαλλόμενοι, λαμβάνοντας υπόψη τις ανάγκες για την υγεία, καθώς και τους διαθέσιμους πόρους θα λάβουν τα κατάλληλα μέτρα προκειμένου να παρέχουν ισότητα προσβάσεων στην κατάλληλης ποιότητας περίθαλψη εντός της επικράτειάς τους.

Άρθρο 4: Επαγγελματικά πρότυπα

Κάθε επέμβαση στον τομέα της υγείας, συμπεριλαμβανομένης της έρευνας, πρέπει να επιτελείται σύμφωνα με τις σχετικές επαγγελματικές υποχρεώσεις και πρότυπα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II: Συναίνεση

Άρθρο 5: Γενικός κανόνας

Επέμβαση σε θέματα υγείας μπορεί να υπάρξει μόνον αφού το ενδιαφερόμενο πρόσωπο δώσει την ελεύθερη συναίνεσή του, κατόπιν προηγούμενης σχετικής ενημέρωσής του. Το πρόσωπο αυτό θα ενημερώνεται εκ των προτέρων καταλλήλως ως προς το σκοπό και τη φύση της επέμβασης, καθώς και ως προς τα επακόλουθα και κινδύνους που αυτή συνεπάγεται.

Το ενδιαφερόμενο πρόσωπο μπορεί ελεύθερα και οποτεδήποτε να ανακαλέσει τη συναίνεση του.

Άρθρο 6: Προστασία των προσώπων που βρίσκονται σε αδυναμία να συναινέσουν

1. Κατά τα άρθρα 17 και 20 κατωτέρω, επέμβαση δύναται να διενεργηθεί μόνο επί προσώπου που δεν διαθέτει την ικανότητα να συναινέσει, για άμεσο όφελος του.
2. Στις περιπτώσεις που, σύμφωνα με το νόμο, ο ανήλικος δεν διαθέτει την ικανότητα να συναινέσει σε επέμβαση, η επέμβαση επιτρέπεται μόνο κατόπιν εξουσιοδότησης του αντιπροσώπου του ή των αρχών ή του προσώπου ή σώματος που προβλέπεται

από το νόμο. Η γνώμη του ανηλίκου θα λαμβάνεται υπόψη σαν αυξανόμενος καθοριστικός παράγοντας σε αναλογία με την ηλικία και το βαθμό ωριμότητάς του.

3. Σε περιπτώσεις όπου, σύμφωνα με το νόμο, ο ενήλικος δεν διαθέτει την ικανότητα συναίνεσης σε επέμβαση εξαιτίας διανοητικής αναπηρίας, νόσου ή για παρεμφερείς αιτίες, η επέμβαση επιτρέπεται μόνο κατόπιν εξουσιοδότησης του αντιπροσώπου του ή αρχής ή προσώπου η σώματος που προβλέπεται από τη νομοθεσία. Το ενδιαφερόμενο άτομο θα λαμβάνει, στο μέτρο του δυνατού, μέρος στη διαδικασία εξουσιοδότησης.
4. Στον αντιπρόσωπο, την αρχή, το πρόσωπο ή το σώμα που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3 ανωτέρω, θα παρέχεται, υπό τις αυτές προϋποθέσεις, η ενημέρωση που αναφέρεται στο άρθρο 5.
5. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στις παραγράφους 2 και 3 ανωτέρω δύναται να ανακληθεί οποτεδήποτε προς το συμφέρον του ενδιαφερόμενου προσώπου.

Άρθρο 7: Προστασία των ατόμων που πάσχουν από διανοητική διαταραχή

Με την επιφύλαξη των προστατευτικών διατάξεων που ορίζονται από το νόμο, συμπεριλαμβανομένης της εποπτικής, ελεγκτικής και αναιρετικής διαδικασίας, το πρόσωπο που πάσχει από διανοητική διαταραχή σοβαράς μορφής δύναται να υποβληθεί, χωρίς τη συγκατάθεση του, σε επέμβαση που αποσκοπεί στη θεραπεία της διανοητικής του διαταραχής, μόνο στις περιπτώσεις κατά τις οποίες, χωρίς αυτή τη θεραπεία, είναι πιθανόν να ανακύψει σοβαρή βλάβη της υγείας του.

Άρθρο 8: Επείγουσες καταστάσεις

Όταν λόγω του επείγοντος της κατάστασης δεν δύναται να ληφθεί η δέουσα συναίνεση, επιτρέπεται να επιτελείται άμεσα κάθε ιατρικώς αναγκαία επέμβαση προς όφελος της υγείας του ενδιαφερόμενου ατόμου.

Άρθρο 9: Επιθυμίες εκφρασθείσες εκ των προτέρων

Οι προγενέστερα εκφρασθείσες επιθυμίες του ασθενούς σχετικά με ιατρική επέμβαση θα λαμβάνονται υπόψη, προκειμένου για ασθενή, ο οποίος, κατά το χρόνο της επέμβασης, δεν είναι σε θέση να εκφράσει τις επιθυμίες του.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III: Προσωπική ζωή και δικαίωμα στην ενημέρωση

Άρθρο 10: Προσωπική ζωή και δικαίωμα στην ενημέρωση

1. Όλοι έχουν το δικαίωμα σεβασμού της προσωπική τους ζωής σε σχέση με την πληροφόρηση για την κατάσταση της υγείας τους.

2. Όλοι δικαιούνται να λαμβάνουν γνώση κάθε πληροφορίας σχετικής με την κατάσταση της υγείας τους. Θα είναι σεβαστές, ωστόσο, οι επιθυμίες των ατόμων που επιλέγουν να μην ενημερώνονται σχετικά.
3. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, είναι δυνατή η επιβολή περιορισμών από το νόμο στην άσκηση των δικαιωμάτων που αναφέρονται στην παρ. 2 προς το συμφέρον του ασθενούς.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV: Ανθρώπινο γονιδίωμα

Άρθρο 11: Απαγόρευση διακρίσεων

Απαγορεύεται κάθε μορφής διάκριση εις βάρος προσώπου επί τη βάσει του γενετικού κληρονομικού υλικού του.

Άρθρο 12: Γενετικές εξετάσεις που έχουν τη δυνατότητα πρόβλεψης

Εξετάσεις που προβλέπουν την εμφάνιση γενετικών νόσων ή που χρησιμοποιούνται είτε για την αναγνώριση του υποκειμένου ως φορέα γονιδίου υπεύθυνου για νόσο είτε για την ανίχνευση γενετικής προδιάθεσης ή δεκτικότητας για νόσο, επιτρέπεται να διενεργούνται μόνο για λόγους υγείας ή για επιστημονική έρευνα που σχετίζεται με λόγους υγείας, και υπό την προϋπόθεση της κατάλληλης γενετικής συμβουλευτικής.

Άρθρο 13: Επεμβάσεις στο ανθρώπινο γονιδίωμα

Κάθε επέμβαση που αποσκοπεί στην τροποποίηση του ανθρώπινου γονιδιώματος είναι επιτρεπτή μόνο για προληπτικούς, διαγνωστικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς και μόνον εφόσον δεν αποσκοπεί στο να εισαγάγει οποιαδήποτε τροποποίηση στο γονιδίωμα τυχόν απογόνων.

Άρθρο 14: Απαγόρευση επιλογής του φύλου

Η χρήση τεχνικών της ιατρικώς υποβοηθούμενης τεκνοποίησης δεν είναι επιτρεπτή εφόσον αποσκοπεί στην προεπιλογή του φύλου του παιδιού, με εξαίρεση τις περιπτώσεις κατά τις οποίες πρέπει να αποφευχθεί σοβαρά κληρονομική νόσος που σχετίζεται με το φύλο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V: Επιστημονική έρευνα

Άρθρο 15: Γενικός κανόνας

Η επιστημονική έρευνα στο πεδίο της Βιολογίας και της Ιατρικής διεξάγεται ελεύθερα, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας Σύμβασης και τις λοιπές νομικές διατάξεις που διασφαλίζουν την προστασία του ανθρώπινου όντος.

Άρθρο 16: Προστασία των προσώπων στα οποία διενεργείται η έρευνα

Επιτρέπεται η διενέργεια έρευνας επί προσώπου μόνον εφόσον συντρέχουν όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- (i) Δεν υπάρχει εναλλακτική λύση συγκρίσιμης αποτελεσματικότητας έναντι της έρευνας επί ανθρώπων.
- (ii) Οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι στους οποίους θα εκτεθεί το πρόσωπο δεν είναι δυσανάλογοι προς τα πιθανά οφέλη από την έρευνα.
- (iii) Το ερευνητικό πρόγραμμα έχει εγκριθεί από το αρμόδιο σώμα μετά από ανεξάρτητη αξιολόγηση της επιστημονικής αξίας του, συμπεριλαμβανομένης της εκτίμησης της σημασίας του ερευνητικού σκοπού και της μελέτης, από ομάδες ιατρών ποικίλων ειδικοτήτων, του κατά πόσον αυτό είναι ηθικώς παραδεκτό.
- (iv) Τα πρόσωπα στα οποία διενεργείται η έρευνα έχουν ενημερωθεί για τα δικαιώματα και τις διασφαλίσεις που ορίζει ο νόμος για την προστασία τους.
- (v) Η αναγκαία συναίνεση που προβλέπεται από το άρθρο 5 έχει δοθεί ρητά, ειδικά και είναι τεκμηριωμένη. Η συναίνεση αυτή δύναται να ανακληθεί οποτεδήποτε.

Άρθρο 17: Προστασία των προσώπων που αδυνατούν να συγκατατεθούν στη διενέργεια έρευνας

1. Επιτρέπεται να διενεργηθεί έρευνα σε πρόσωπο που δεν διαθέτει την ικανότητα συναίνεσης όπως ορίζεται στο άρθρο 5, μόνον εφόσον συντρέχουν όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - (i) Πληρούνται οι προϋποθέσεις που αναφέρονται στο άρθρο 16, υποπαράγραφοι i έως iv.
 - (ii) Τα αποτελέσματα της έρευνας έχουν τη δυνατότητα να παραγάγουν πραγματικό και άμεσο όφελος για την υγεία του.
 - (iii) Δεν είναι εφικτή η διενέργεια έρευνας συγκρίσιμης αποτελεσματικότητας σε άτομα που διαθέτουν την ικανότητα συναίνεσης.
 - (iv) Η αναγκαία εξουσιοδότηση που προβλέπεται από το άρθρο 6 έχει δοθεί κατηγορηματικώς και γραπτώς και
 - (v) Το ενδιαφερόμενο πρόσωπο δεν αντιτίθεται.
2. Εξαιρετικώς και κατά τις προστατευτικές διατάξεις που ορίζει η νομοθεσία, στις περιπτώσεις που η έρευνα δεν έχει τη δυνατότητα να παραγάγει αποτελέσματα άμεσης ωφέλειας για την υγεία του ενδιαφερόμενου προσώπου, δύναται να επιτραπεί

αυτή η έρευνα υπό τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στην παρ. 1, υποπαράγραφοι i, iii, iv και v ανωτέρω, καθώς και στις ακόλουθες πρόσθετες διατάξεις:

- (i) Η έρευνα σκοπό έχει να συμβάλλει, μέσω της σημαντικής βελτίωσης της επιστημονικής κατανόησης της πάθησης, νόσου ή διαταραχής του ασθενούς, στην τελική επίτευξη αποτελεσμάτων ικανών να επιφέρουν όφελος στο ενδιαφερόμενο πρόσωπο ή σε άλλα πρόσωπα της αυτής ηλικιακής κατηγορίας ή πάσχοντα από την αυτή νόσο ή διαταραχή ή έχοντα την αυτή πάθηση.
- (ii) Η έρευνα συνεπάγεται ελάχιστο μόνο κίνδυνο και ελάχιστη επιβάρυνση για το ενδιαφερόμενο πρόσωπο.

Άρθρο 18: Έρευνα σε έμβρυα in vitro

1. Στις περιπτώσεις που ο νόμος επιτρέπει την έρευνα σε έμβρυα in vitro, θα εξασφαλίσει την επαρκή προστασία του εμβρύου.
2. Απαγορεύεται η δημιουργία ανθρωπίνων εμβρύων για ερευνητικούς σκοπούς.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI: Αφαίρεση οργάνων και ιστών από ζώντες δότες με σκοπό τη μεταμόσχευση

Άρθρο 19: Γενικός κανόνας

1. Η αφαίρεση οργάνων ή ιστών από ζώντα πρόσωπα με σκοπό τη μεταμόσχευση δύναται να διενεργείται αποκλειστικά προς το θεραπευτικό όφελος του λήπτη και στις περιπτώσεις που δεν διατίθενται κατάλληλα όργανα ή ιστοί από αποβιώσαντα πρόσωπα και δεν υφίσταται καμία άλλη εναλλακτική θεραπευτική μέθοδος συγκρίσιμης αποτελεσματικότητας.
2. Η αναγκαία συναίνεση που προβλέπεται από το άρθρο 5 πρέπει να έχει δοθεί ρητώς και κατηγορηματικώς είτε σε γραπτή μορφή ή ενώπιον επίσημου σώματος.

Άρθρο 20: Προστασία των προσώπων που αδυνατούν να συναινέσουν στην αφαίρεση οργάνου

1. Απαγορεύεται οποιαδήποτε αφαίρεση οργάνου ή ιστού από πρόσωπο που δεν διαθέτει την ικανότητα συναίνεσης κατά το άρθρο 5.
2. Εξαιρετικώς και κατά τις προστατευτικές διατάξεις που ορίζει ο νόμος, δύναται να επιτραπεί η αφαίρεση αναπλαστικού ιστού από πρόσωπο που δεν διαθέτει την ικανότητα συναίνεσης, εφόσον συντρέχουν οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - (i) Δεν υπάρχει διαθέσιμος συμβατός δότης που διαθέτει την ικανότητα συναίνεσης.
 - (ii) Ο λήπτης είναι αδελφός ή αδελφή του δότη.

- (iii) Η δωρεά πρέπει να έχει τη δυνατότητα να είναι σωτήριο για τη ζωή του λήπτη.
- (iv) Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στις παραγράφους 2 και 3 του άρθρου 6 έχει δοθεί ειδικώς και γραπτώς, σύμφωνα με το νόμο και με την έγκριση του αρμόδιου σώματος.
- (v) Δεν αντιτίθεται ο πιθανός ενδιαφερόμενος δωρητής.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII: Απαγόρευση οικονομικού οφέλους και διάθεση τμήματος του ανθρωπίνου σώματος

Άρθρο 21: Απαγόρευση οικονομικού οφέλους

Το ανθρώπινο σώμα και τα τμήματά του δεν αποτελούν, ως τέτοια, πηγή οικονομικού οφέλους.

Άρθρο 22: Διάθεση αφαιρεθέντος τμήματος του ανθρωπίνου σώματος

Όταν κατά τη διάρκεια επέμβασης αφαιρείται οποιοδήποτε τμήμα του ανθρωπίνου σώματος, επιτρέπεται η αποθήκευση και χρησιμοποίησή του για σκοπούς άλλους από αυτούς για τους οποίους αφαιρέθηκε, μόνον εφόσον αυτό γίνεται σύμφωνα με τις διαδικασίες που αφορούν στην πρότυπη ενημέρωση και συναίνεση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIII: Παραβιάσεις των διατάξεων της Σύμβασης

Άρθρο 23: Παραβιάσεις δικαιωμάτων ή αρχών

Οι Συμβαλλόμενοι θα παρέχουν αποτελεσματική νόμιμη προστασία για να αποτρέψουν ή θέσουν τέλος σε παράνομη παραβίαση των δικαιωμάτων και αρχών που εκτίθενται στην παρούσα Σύμβαση σε πολύ σύντομη προθεσμία.

Άρθρο 24: Αποζημίωση για απρόκλητο βλάβη

Το πρόσωπο που έχει υποστεί απρόκλητο βλάβη σύμφωνα με τις προϋποθέσεις και διαδικασίες που ο νόμος ορίζει.

Άρθρο 25: Κυρώσεις

Οι Συμβαλλόμενοι θα μεριμνήσουν για την εφαρμογή αποτελεσματικών κυρώσεων σε περιπτώσεις παράβασης των διατάξεων της παρούσας Σύμβασης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΧ: Σχέση μεταξύ της παρούσας Σύμβασης και λοιπών διατάξεων

Άρθρο 26: Περιορισμοί άσκησης δικαιωμάτων

1. Δεν τίθενται περιορισμοί στην άσκηση των δικαιωμάτων και προστατευτικών διατάξεων της παρούσας Σύμβασης πλην όσων ορίζονται δια νόμου και είναι αναγκαίοι σε μια δημοκρατική κοινωνία προς το συμφέρον της δημόσιας ασφάλειας, την πρόληψη του εγκλήματος, την προστασία της δημόσιας υγείας ή την προστασία των δικαιωμάτων και ελευθεριών των άλλων.
2. Οι κατά την προηγούμενη παράγραφο περιορισμοί δύνανται να μην εφαρμόζονται ως προς τα άρθρα 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 και 21.

Άρθρο 27: Ευρύτερη προστασία

Ουδμία από τις διατάξεις της παρούσας Σύμβασης θα ερμηνεύεται ως περιοριστική ή κατ' άλλον τρόπο θίγουσα τη δυνατότητα ενός των Συμβαλλομένων να εφαρμόσει ευρύτερα μέτρα προστασίας από αυτά που συνομολογούνται με την παρούσα Σύμβαση όσον αφορά στην εφαρμογή της Βιολογίας και της Ιατρικής.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Χ: Δημόσια συζήτηση

Άρθρο 28: Δημόσια συζήτηση

Οι Συμβαλλόμενοι θα μεριμνήσουν ώστε τα θεμελιώδη ερωτήματα που εγείρονται από την εξέλιξη της βιολογίας και της Ιατρικής να καταστούν αντικείμενο κατάλληλης δημόσιας συζήτησης υπό το φως, ιδίως, των σχετικών ιατρικών, κοινωνικών, Οικονομικών, δεοντολογικών και νομικών επιπτώσεων, καθώς και ότι οι πιθανές εφαρμογές τους θα καταστούν αντικείμενο κατάλληλων διαβουλεύσεων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΧΙ: Ερμηνεία και παρακολούθηση της Σύμβασης

Άρθρο 29: Ερμηνεία της Σύμβασης

Το Ευρωπαϊκό Δικαστήριο Ανθρώπινων Δικαιωμάτων δύναται να εκφέρει, χωρίς άμεση μνεία σε οποιεσδήποτε συγκεκριμένες εκκρεμούσες δικαστικές ενέργειες, συμβουλευτικές γνώμες επί νομικών θεμάτων που αφορούν στην ερμηνεία της παρούσας Σύμβασης τη αιτήσει των:

- της Κυβέρνησης ενός των Συμβαλλομένων. κατόπιν σχετικής ενημέρωσης των λοιπών Συμβαλλομένων.

- της Επιτροπής που συγκροτείται με βάση το άρθρο 32, με αριθμό μελών που περιορίζεται στους Αντιπροσώπους των Συμβαλλομένων της παρούσας Σύμβασης, βάσει απόφασης που υιοθετείται από την πλειοψηφία των δύο τρίτων.

Άρθρο 30: Έκθεση περί εφαρμογής της Σύμβασης

Με τη λήψη της αίτησης από το Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης, κάθε Συμβαλλόμενος θα παρέχει εξήγηση του τρόπου με τον οποίο η εσωτερική νομοθεσία του διασφαλίζει την αποτελεσματική εφαρμογή κάθε διάταξης της Σύμβασης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ XII: Πρωτόκολλα

Άρθρο 31: Πρωτόκολλα

Επιτρέπεται η σύναψη Πρωτοκόλλων κατά το άρθρο 2, με σκοπό την ανάπτυξη, σε συγκεκριμένους τομείς, των αρχών που περιέχονται στην παρούσα Σύμβαση. Τα Πρωτόκολλα θα είναι ανοιχτά προς υπογραφή από τους/ υπογράφοντες τη Σύμβαση. Θα υπόκεινται σε επικύρωση, αποδοχή ή έγκριση. Οι υπογράφοντες δεν δύνανται να επικυρώσουν, αποδεχθούν ή εγκρίνουν Πρωτόκολλα χωρίς προηγούμενη ή ταυτόχρονη επικύρωση, αποδοχή ή έγκριση της Σύμβασης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ XIII: Τροποποιήσεις της Σύμβασης

Άρθρο 32: Τροποποιήσεις της Σύμβασης

1. Τα καθήκοντα που ανατίθενται στην Επιτροπή στο παρόν άρθρο και στο άρθρο 29 θα επιτελούνται από την Οργανωτική Επιτροπή για τη Βιοηθική (CDBI) ή από οποιαδήποτε άλλη επιτροπή προς τούτο ορισθείσα από την Επιτροπή των Υπουργών.
2. Με την επιφύλαξη των ειδικών διατάξεων του άρθρου 29, έκαστο κράτος-μέλος του Συμβουλίου της Ευρώπης, καθώς και έκαστο Συμβαλλόμενο Μέρος που δεν αποτελεί μέλος του Συμβουλίου της Ευρώπης, δύναται να αντιπροσωπεύεται και να διαθέτει μία ψήφο στην Επιτροπή, όταν η Επιτροπή επιτελεί τα καθήκοντα που της έχουν ανατεθεί από την παρούσα Σύμβαση.
3. Κάθε κράτος που αναφέρεται στο άρθρο 33 ή που καλείται να προσχωρήσει στη Σύμβαση σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 34, το οποίο δεν είναι Συμβαλλόμενο στην παρούσα Σύμβαση, δύναται να αντιπροσωπεύεται στην Επιτροπή με παρατηρητή. Αν η Ευρωπαϊκή Κοινότητα δεν είναι Συμβαλλόμενο Μέρος, δύναται να αντιπροσωπεύεται στην Επιτροπή από παρατηρητή.

4. Προκειμένου να παρακολουθούνται οι επιστημονικές εξελίξεις, η παρούσα Σύμβαση θα εξετασθεί εντός της Επιτροπής το αργότερο εντός πενταετίας από την ημερομηνία που τίθεται εν ισχύ και μετά ταύτα ανά διαστήματα που ήθελε ορίσει η Επιτροπή.
5. Κάθε πρόταση για τροποποίηση της παρούσας Σύμβασης και κάθε πρόταση για σύναψη Πρωτοκόλλου ή για τροποποίηση Πρωτοκόλλου, που γίνεται από Συμβαλλόμενο Μέρος, την Επιτροπή ή την Επιτροπή των Υπουργών, θα μεταβιβάζεται στο Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης και θα προωθείται από αυτόν στα κράτη-μέλη του Συμβουλίου της Ευρώπης, στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα, σε κάθε υπογράφοντα, Συμβαλλόμενο Μέρος, σε κάθε κράτος που καλείται να υπογράψει την παρούσα Σύμβαση σύμφωνα με το άρθρο 33 και σε κάθε κράτος που καλείται να προσχωρήσει στην παρούσα σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 34.
6. Η Επιτροπή θα εξετάζει την πρόταση όχι νωρίτερα από δύο μήνες αφότου έχει προωθηθεί από το Γενικό Γραμματέα σύμφωνα με την παράγραφο 5. Η Επιτροπή θα υποβάλλει το υιοθετηθέν με βάση την πλειοψηφία των δύο τρίτων των ψήφων κείμενο στην Επιτροπή των Υπουργών προς έγκριση. Μετά την έγκριση του, το κείμενο θα προωθείται στα Συμβαλλόμενα Μέρη προς επικύρωση, αποδοχή ή έγκριση.
7. Κάθε τροποποίηση θα τίθεται εν ισχύ, όσον αφορά στους Συμβαλλομένους που την έχουν αποδεχθεί, κατά την πρώτη ημέρα του μηνός που ακολουθεί την εκπνοή περιόδου ενός μηνός από της ημερομηνίας κατά την οποία πέντε Συμβαλλόμενα Μέρη, συμπεριλαμβανομένων τουλάχιστον τεσσάρων κρατών-μελών του Συμβουλίου της Ευρώπης, έχουν γνωστοποιήσει ότι την αποδέχονται στο Γενικό Γραμματέα. Όσον αφορά σε κάθε Συμβαλλόμενο Μέρος που την αποδέχεται ακολούθως, η τροποποίηση θα τίθεται εν ισχύ κατά την πρώτη ημέρα του μηνός που ακολουθεί την εκπνοή περιόδου ενός μηνός από της ημερομηνίας κατά την οποία ο Συμβαλλόμενος έχει γνωστοποιήσει στο Γενικό Γραμματέα σχετικά με την αποδοχή της εκ μέρους του.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ XIV: Τελικοί όροι

Άρθρο 33: Υπογραφή, επικύρωση και έναρξη ισχύος

1. Η παρούσα Σύμβαση θα είναι ανοικτή προς υπογραφή για τα κράτη-μέλη του Συμβουλίου της Ευρώπης, τα κράτη μη-μέλη που έχουν συμμετάσχει στην επεξεργασία της και την Ευρωπαϊκή Κοινότητα.

2. Η παρούσα Σύμβαση υπόκειται σε επικύρωση, αποδοχή ή έγκριση. Τα επίσημα νομικά έγγραφα επικύρωσης, αποδοχής ή έγκρισης θα κατατίθενται στο Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης.
3. Η παρούσα Σύμβαση θα τεθεί εν ισχύ κατά την πρώτη ημέρα του μηνός που ακολουθεί την εκπνοή περιόδου τριών μηνών από της ημερομηνίας κατά την οποία πέντε κράτη, συμπεριλαμβανομένων τουλάχιστον τεσσάρων κρατών-μελών του Συμβουλίου της Ευρώπης, έχουν εκφράσει τη συναίνεσή τους να δεσμευθούν με τη Σύμβαση, σύμφωνα με ης διατάξεις της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου.
4. Όσον αφορά σε κάθε υπογράφοντα που ακολούθως εκφράζει τη συναίνεσή του να δεσμευθεί με αυτή, η Σύμβαση θα τεθεί εν ισχύ κατά την πρώτη ημέρα του μηνός που ακολουθεί την εκπνοή περιόδου τριών μηνών από της ημερομηνίας κατάθεσης του νομικού εγγράφου επικύρωσης, αποδοχής ή έγκρισης.

Άρθρο 34: Κράτη μη-μέλη

1. Μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας Σύμβασης, η Επιτροπή των Υπουργών του Συμβουλίου της Ευρώπης δύναται, κατόπιν ανταλλαγής απόψεων μεταξύ των Συμβαλλομένων, να καλέσει οποιοδήποτε άλλο κράτος μη-μέλος του Συμβουλίου της Ευρώπης να προσχωρήσει στην παρούσα Σύμβαση με απόφαση που λαμβάνεται από την πλειοψηφία, όπως αυτή προβλέπεται από το άρθρο 20, υποπαράγραφος d, του Καταστατικού του Συμβουλίου της Ευρώπης, καθώς και με την ομόφωνη ψήφο των αντιπροσώπων των Συμβαλλόμενων Κρατών που δικαιούνται να είναι μέλη της Επιτροπής των Υπουργών.
2. Προκειμένου περί οποιουδήποτε προσχωρούντος κράτους, η Σύμβαση θα τεθεί εν ισχύ κατά την πρώτη ημέρα του μηνός που ακολουθεί την εκπνοή περιόδου τριών μηνών από της ημερομηνίας κατάθεσης των επίσημων νομικών εγγράφων προσχώρησης στο Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης.

Άρθρο 35: Επικράτειες

1. Κάθε υπογράφων δύναται, κατά το χρόνο της υπογραφής ή κατά την κατάθεση των επίσημων νομικών του εγγράφων επικύρωσης, αποδοχής ή έγκρισης, να προσδιορίζει την ή τις επικράτειες στις οποίες θα ισχύει η παρούσα Σύμβαση. Κάθε έτερο κράτος δύναται να διατυπώνει την αυτή δήλωση κατά την κατάθεση των επίσημων νομικών του εγγράφων προσχώρησης.
2. Κάθε Συμβαλλόμενος δύναται, σε οποιαδήποτε μεταγενέστερη ημερομηνία, με δήλωσή του στο Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης, να επεκτείνει την εφαρμογή της παρούσας Σύμβασης σε οποιαδήποτε άλλη επικράτεια που προσδιορίζεται στη δήλωση και για της οποίας τις διεθνείς σχέσεις είναι υπεύθυνος ή

για λογαριασμό της οποίας είναι εξουσιοδοτημένος να παρέχει εγγυήσεις. Όσον αφορά σε μία τέτοια επικράτεια, η Σύμβαση θα τίθεται εν ισχύ κατά την πρώτη ημέρα του μηνός που ακολουθεί την εκπνοή περιόδου τριών μηνών από της ημερομηνίας υποβολής αυτής της δήλωσης στο Γενικό Γραμματέα.

3. Κάθε δήλωση, που γίνεται κατά τις δύο προγενέστερες παραγράφους και αφορά σε κάθε προσδιοριζόμενη στη δήλωση επικράτεια, δύναται να αποσύρεται με κοινοποίηση προς το Γενικό Γραμματέα. Η απόσυρση θα τίθεται εν ισχύ κατά την πρώτη ημέρα του μηνός που ακολουθεί την εκπνοή περιόδου τριών μηνών από της υποβολής αυτής της κοινοποίησης στο Γενικό Γραμματέα.

Άρθρο 36: Επιφυλάξεις

1. Κάθε κράτος και η Ευρωπαϊκή Κοινότητα δύναται, κατά την υπογραφή της παρούσας Σύμβασης ή κατά την κατάθεση των επίσημων νομικών του εγγράφων επικύρωσης, αποδοχής, έγκρισης ή προσχώρησης να διατυπώσει επιφύλαξη σε σχέση με οποιαδήποτε συγκεκριμένη διάταξη της Σύμβασης στο μέτρο που κάθε νομοθεσία τότε ισχύουσα στην επικράτειά του δεν είναι σύμφωνη με τη διάταξη. Δεν θα επιτρέπονται επιφυλάξεις γενικού χαρακτήρα κατά το παρόν άρθρο.
2. Κάθε επιφύλαξη που διατυπώνεται κατά το παρόν άρθρο θα περιέχει σύντομη αναφορά της σχετικής νομοθεσίας.
3. Κάθε Συμβαλλόμενος που επεκτείνει την εφαρμογή της παρούσας Σύμβασης σε επικράτεια που αναφέρεται στη σχετική με το άρθρο 35, παράγραφος 2 δήλωση δύναται, σε σχέση με την εν λόγω επικράτεια, να διατυπώσει επιφύλαξη σύμφωνα με τις διατάξεις των προηγούμενων παραγράφων.
4. Κάθε Συμβαλλόμενος που έχει διατυπώσει την αναφερόμενη στο παρόν άρθρο επιφύλαξη δύναται να την αποσύρει με δήλωσή του στο Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης. Η απόσυρση της επιφύλαξης θα τίθεται εν ισχύ κατά την πρώτη ημέρα του μηνός που ακολουθεί την εκπνοή περιόδου ενός μηνός από της ημερομηνίας υποβολής της στο Γενικό Γραμματέα.

Άρθρο 37: Καταγγελία

1. Κάθε Συμβαλλόμενος δύναται οποτεδήποτε να καταγγείλει την παρούσα Σύμβαση με κοινοποίησή του προς το Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης.
2. Η καταγγελία αυτή θα έχει έναρξη ισχύος την πρώτη ημέρα του μηνός που ακολουθεί την εκπνοή περιόδου τριών μηνών από της υποβολής της κοινοποίησης στο Γενικό Γραμματέα.

Άρθρο 38: Κοινοποιήσεις

Ο Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρώπης θα ενημερώνει τα κράτη-μέλη του Συμβουλίου, την Ευρωπαϊκή Κοινότητα, κάθε υπογράφοντα, κάθε Συμβαλλόμενο και κάθε έτερο κράτος που έχει κληθεί να προσχωρήσει στην παρούσα Σύμβαση, σχετικά με:

α. κάθε υπογραφή

β. την κατάθεση κάθε επίσημου νομικού εγγράφου επικύρωσης, αποδοχής, έγκρισης ή προσχώρησης

γ. κάθε ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας Σύμβασης σύμφωνα με τα άρθρα 33 ή 34

δ. κάθε τροποποίηση ή Πρωτόκολλο που υιοθετούνται σύμφωνα με το άρθρο 32 και την ημερομηνία έναρξης ισχύος αυτής της τροπολογίας ή του Πρωτοκόλλου

ε. κάθε δήλωση που γίνεται κατά τις διατάξεις του άρθρου 35

στ. κάθε επιφύλαξη και απόσυρσή της που διατυπώνεται κατά τις διατάξεις του άρθρου 36.

ζ. κάθε άλλη πράξη, κοινοποίηση ή μήνυμα σχετικά με την παρούσα Σύμβαση.

Εις πίστωση των οποίων οι κάτωθι, έχοντας τη νόμιμη προς τούτο εξουσιοδότηση, υπέγραψαν την παρούσα Σύμβαση.

Έγινε στο Οβιέδο (Αστούριας), σήμερα 4η Απριλίου 1997, στην αγγλική και γαλλική γλώσσα, με εξίσου αυθεντικά αμφότερα τα κείμενα, σε ένα μοναδικό αντίτυπο το οποίο θα κατατεθεί στα Αρχεία του Συμβουλίου της Ευρώπης. Ο Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρώπης θα διαβιβάσει επικυρωμένα αντίγραφα σε έκαστο κράτος-μέλος του Συμβουλίου της Ευρώπης, στην Ευρωπαϊκή Ένωση, στα κράτη μη-μέλη που έχουν συμμετάσχει στην επεξεργασία της παρούσας Σύμβασης και σε κάθε κράτος που καλείται να προσχωρήσει στην παρούσα Σύμβαση.

.....

Άρθρο δεύτερο

Η ισχύς του παρόντος νόμου αρχίζει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και της Σύμβασης που κυρώνεται από την πλήρωση των προϋποθέσεων του άρθρου 33 αυτής.

Παραγγέλλομε τη δημοσίευση του παρόντος στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και την εκτέλεσή του ως νόμου του Κράτους.

Αθήνα, 15 Ιουνίου 1998

ΑΡΙΘ. ΔΥΤ3/89292 (ΦΕΚ Β' 1973/31.12.2003)

Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική σύμφωνα με την ΟΔΗΓΙΑ 2001/20/ΕΚ της 4ης Απριλίου 2001 "για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές μελέτες φάρμακων προοριζομένων για τον άνθρωπο"

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις

Α) του άρθρου 1 παράγραφοι 1, 2 και 3 και του άρθρου 3 του Ν. 1338/1983 "Εφαρμογή του Κοινοτικού δικαίου (Α' 34) όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 του Ν. 1440/1984 "Συμμετοχή της Ελλάδας στο κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, στο κεφάλαιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας □νθρακος και Χάλυβος και του Οργανισμού Εφοδιασμού ΕΥΡΑΤΟΜ" (Α' 70) και του άρθρου 65 του Ν. 1982/1990 (Α' 101).

Β) Των άρθρων 14 παρ. 4 και 2 παρ. 1 και 2 του Ν. 1316/83 (Α' 3), όπως αντικαταστάθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 1 του Ν. 1965/91 (Α' 146) "Τροποποίηση και συμπλήρωση των κειμένων διατάξεων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) και άλλες διατάξεις».

Γ) Του άρθρου 29Α του Ν. 1558/1986 "Κυβέρνηση και Κυβερνητικά όργανα» (Α' 134), όπως αυτό προστέθηκε με το άρθρο 27 του Ν. 2081/1992 (Α' 154) και τροποποιήθηκε με το άρθρο 1 παρ. 2α του Ν. 2469/1997 (Α' 38).

2. Την 0604/15η/24.7.2003 εισήγηση του ΔΣ του ΕΟΦ.

3. Την Οδηγία 2001/20 ΕΚ της 4ης Απριλίου 2001 "για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και Διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές μελέτες φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο".

4. Την Α6/10983/84 (ΦΕΚ Β' 886) Υπουργική Απόφαση για διεξαγωγή κλινικών δοκιμών φαρμάκων και προστασία του ανθρώπου, την Α7α/3462/2000 Υπουργική Απόφαση (ΦΕΚ Β' 966/2000) την Υ6α/ Υ6/86052/16.9.2003 Υπουργική Απόφαση (ΦΕΚ Β' 1363/23.9.2003).

5. Την 3418/8.7.2002 (ΦΕΚ Β 861/9.7.2002) Απόφαση ανάθεσης αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Υγείας & Πρόνοιας.

6. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσης απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1: Πεδίο εφαρμογής

1. Οι διατάξεις αυτής της υπουργικής απόφασης αποσκοπούν στην προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας στον τομέα των κλινικών μελετών προς τις διατάξεις της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ της 4ης Απριλίου 2001 "για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο" (ΕΕL 121/34 της 1.5.2001).
2. Η παρούσα Υπουργική Απόφαση καθορίζει ειδικές διατάξεις σχετικά με τη διεξαγωγή των κλινικών μελετών, συμπεριλαμβανομένων των πολυκεντρικών μελετών, οι οποίες πραγματοποιούνται στον άνθρωπο και αφορούν στα φαρμακευτικά προϊόντα όπως ορίζονται, στο άρθρο 2 της Υπουργικής Απόφασης Α6Α/939291/(ΦΕΚ 233/Β/7.4.1992), ιδίως όσον αφορά στην εφαρμογή της ορθής κλινικής πρακτικής. Η παρούσα Υπουργική Απόφαση δεν εφαρμόζεται στις μη παρεμβατικές μελέτες.
3. Ως ορθή κλινική πρακτική νοείται ένα σύνολο διεθνώς αναγνωρισμένων ποιοτικών απαιτήσεων δεοντολογικού και επιστημονικού χαρακτήρα, που πρέπει να τηρούνται κατά το σχεδιασμό, τη διεξαγωγή, την καταγραφή των δεδομένων και την δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων των κλινικών μελετών στις οποίες συμμετέχουν άνθρωποι. Η τήρηση της ορθής κλινικής πρακτικής εξασφαλίζει την προστασία των δικαιωμάτων, της ασφάλειας και της ακεραιότητας των υποκειμένων, καθώς και την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων των μελετών.
4. Οι αρχές της ορθής κλινικής πρακτικής και οι προς αυτές εναρμονιζόμενες λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές θεσπίζονται και, ενδεχομένως, αναθεωρούνται από την Ε.Ε. προκειμένου να ληφθεί υπόψη η επιστημονική και τεχνική πρόοδος.
5. Όλες οι κλινικές μελέτες, συμπεριλαμβανομένων των μελετών βιοδιαθεσιμότητας και βιοϊσοδυναμίας, σχεδιάζονται, διεξάγονται και κοινοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές της ορθής κλινικής πρακτικής.

Άρθρο 2: Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσης Υπουργικής Απόφασης, νοούνται ως:

α) *Κλινική μελέτη*: Κάθε έρευνα που διεξάγεται στον άνθρωπο και αποβλέπει στην ανακάλυψη ή την επαλήθευση των κλινικών, φαρμακολογικών και/ή άλλων φαρμακοδυναμικών δράσεων ενός ή περισσότερων υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων και/ή στον εντοπισμό τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών ενός ή περισσότερων υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων και/ή στη μελέτη της απορρόφησης, της κατανομής, του μεταβολισμού και της απέκκρισης ενός ή περισσότερων υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων, με στόχο την τεκμηρίωση της ασφάλειας και/ή της αποτελεσματικότητάς τους. Συμπεριλαμβάνονται οι κλινικές μελέτες που διεξάγονται σε ένα ή σε πολλά κέντρα, σε μια ή περισσότερες χώρες.

β) *Πολυκεντρική κλινική μελέτη*: Κλινική μελέτη που διεξάγεται με βάση το ίδιο πρωτόκολλο, αλλά σε περισσότερα από ένα κέντρα και, ως εκ τούτου, από περισσότερους του ενός ερευνητές. Τα κέντρα μπορούν να βρίσκονται σε ένα μόνο κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη και/ή σε κράτη μέλη, αλλά και σε εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης χώρες.

γ) *Μη παρεμβατική μελέτη*: Μελέτη κατά την οποία το ή τα φαρμακευτικά προϊόντα συνταγογραφούνται ως συνήθως, σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην άδεια κυκλοφορίας. Η ένταξη του ασθενούς σε συγκεκριμένη θεραπευτική στρατηγική δεν αποφασίζεται εκ των προτέρων από πρωτόκολλο της μελέτης, αλλά καθορίζεται από την τρέχουσα ιατρική πρακτική, η δε απόφαση για τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος διαχωρίζεται σαφώς από την απόφαση για τη συμμετοχή του ασθενούς στη μελέτη. Στους ασθενείς δεν πρέπει να εφαρμόζονται επιπρόσθετες διαδικασίες διάγνωσης ή παρακολούθησης, για δε την ανάλυση των συλλεγόμενων δεδομένων πρέπει να εφαρμόζονται επιδημιολογικές μέθοδοι.

δ) *Υπό έρευνα φαρμακευτικό προϊόν*: Φαρμακευτική μορφή δραστικής ουσίας ή εικονικό σκεύασμα (placebo) που δοκιμάζεται ή χρησιμοποιείται ως αναφορά κατά τη διεξαγωγή κλινικής μελέτης, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων που έχουν ήδη άδεια κυκλοφορίας αλλά χρησιμοποιούνται ή παρασκευάζονται (μορφή ή συσκευασία) κατά τρόπο διαφορετικό από την εγκεκριμένη μορφή, ή χρησιμοποιούνται για μη εγκεκριμένη ένδειξη ή για τη συλλογή περαιτέρω στοιχείων σχετικά με την εγκεκριμένη μορφή.

ε) *Χορηγός*: Πρόσωπο, επιχείρηση, ινστιτούτο ή οργανισμός υπεύθυνος για την έναρξη, την διαχείριση και/ή τη χρηματοδότηση κλινικής μελέτης.

στ) *Ερευνητής*: Ιατρός ή πρόσωπο με επάγγελμα αναγνωρισμένο ως κατάλληλο για τη διεξαγωγή έρευνας, λόγω επιστημονικής κατάρτισης και εμπειρίας στη φροντίδα ασθενών. Ο ερευνητής είναι υπεύθυνος για τη διεξαγωγή της κλινικής μελέτης σε συγκεκριμένο κέντρο. Εάν η μελέτη στο συγκεκριμένο κέντρο διεξάγεται από ομάδα, ο ερευνητής είναι ο επικεφαλής υπεύθυνος για την ομάδα και μπορεί να αποκαλείται "κύριος ερευνητής".

ζ) *Εγχειρίδιο του ερευνητή*: Η συγκέντρωση των κλινικών και μη κλινικών δεδομένων που αφορούν στο ή στα υπό έρευνα φαρμακευτικά προϊόντα, και τα οποία είναι χρήσιμα για τη μελέτη του εν λόγω προϊόντος ή προϊόντων στον άνθρωπο.

η) *Πρωτόκολλο*: Κείμενο που περιγράφει τον ή τους στόχους, το σχεδιασμό, τη μεθοδολογία, τις στατιστικές θεωρήσεις και την οργάνωση μιας μελέτης. Ο όρος "πρωτόκολλο" αναφέρεται στο πρωτόκολλο, τις διαδοχικές του διατυπώσεις και τις τροποποιήσεις του.

θ) *Συμμετέχων*: Πρόσωπο που συμμετέχει σε κλινική μελέτη, είτε επειδή λαμβάνει το υπό έρευνα φαρμακευτικό προϊόν, είτε επειδή χρησιμεύει ως μάρτυρας.

ι) *Συγκατάθεση μετά από ενημέρωση* (εφεξής "Συγκατάθεση"): Απόφαση για τη συμμετοχή σε κλινική μελέτη, που λαμβάνεται ελεύθερα μετά από κατάλληλη ενημέρωση για τη φύση της, τη σημασία της, τις συνέπειες της και τους κινδύνους που συνεπάγεται και πρέπει να είναι γραπτή, κατάλληλα τεκμηριωμένη και να φέρει ημερομηνία και υπογραφή. Η γραπτή συγκατάθεση πρέπει να προέρχεται από πρόσωπο ικανό να δώσει την συγκατάθεσή του ή, εάν πρόκειται για πρόσωπο μη δυνάμενο να το πράξει, από το νόμιμο εκπρόσωπό του. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, αν το πρόσωπο δεν είναι σε θέση να γράψει, μπορεί να δοθεί προφορική συγκατάθεση παρουσία δύο (2) μαρτύρων που θα υπογράψουν το σχετικό έγγραφο, στο οποίο θα πρέπει να αναφέρονται και τα πλήρη στοιχεία του.

ια) *Επιτροπή Δεοντολογίας*: Ανεξάρτητο όργανο, το οποίο απαρτίζεται από επαγγελματίες υγείας και από μη ιατρικά μέλη, των οποίων καθήκον είναι να προστατεύουν τα δικαιώματα, την ασφάλεια και την υγεία των ανθρώπων που συμμετέχουν σε μια μελέτη και να παρέχουν δημόσια διασφάλιση αυτής της προστασίας, εκφέροντας, μεταξύ άλλων, γνώμη για το πρωτόκολλο της μελέτης, την καταλληλότητα των ερευνητών και την επάρκεια των εγκαταστάσεων, καθώς και για τις μεθόδους και τα έγγραφα που χρησιμοποιούνται για την ενημέρωση των συμμετεχόντων προκειμένου να ληφθεί η μετά από ενημέρωση συγκατάθεσή τους.

ιβ) *Επιθεώρηση*: Ο επίσημος έλεγχος, από τον ΕΟΦ των εγγράφων, εγκαταστάσεων, μητρώων, συστημάτων διασφάλισης ποιότητας και οποιουδήποτε άλλου στοιχείου σχετιζόμενου, κατά τη γνώμη του ΕΟΦ, με την κλινική μελέτη που μπορεί να υπάρχει στο κέντρο διεξαγωγής της μελέτης, στις εγκαταστάσεις του χορηγού καί/ή του συμβεβλημένου οργανισμού ή σε οιαδήποτε άλλη εγκατάσταση, που ο ΕΟΦ κρίνει ότι πρέπει να επιθεωρήσει

ιγ) *Ανεπιθύμητο συμβάν*: Κάθε ανεπιθύμητη από ιατρική άποψη εκδήλωση σε ασθενή ή σε συμμετέχοντα σε κλινική μελέτη στον οποίο χορηγείται φαρμακευτικό προϊόν, η οποία δεν παρουσιάζει αναγκαστικά αιτιολογική συσχέτιση με τη θεραπεία αυτή.

ιδ) *Ανεπιθύμητη ενέργεια*: Κάθε δυσάρεστη και μη επιδιωκόμενη αντίδραση σε υπό έρευνα φαρμακευτικό προϊόν, σχετιζόμενη με οποιαδήποτε χορηγηθείσα δόση.

ιε) *Σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν ή σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια*: Κάθε ανεπιθύμητη από ιατρική άποψη εκδήλωση ή ανεπιθύμητη αντίδραση που, ανεξάρτητα από τη δόση, επιφέρει το θάνατο, θέτει σε κίνδυνο τη ζωή, απαιτεί εισαγωγή σε νοσοκομείο ή παράταση της υφιστάμενης νοσοκομειακής νοσηλείας, συνεπάγεται μόνιμη ή σημαντική αναπηρία ή ανικανότητα ή αφορά συγγενή ανωμαλία ή διαμαρτία.

ιστ) *Απροσδόκητη ανεπιθύμητη ενέργεια*: Ανεπιθύμητη ενέργεια της οποίας η φύση ή η σοβαρότητα δεν συμφωνεί με τις υπάρχουσες πληροφορίες για το προϊόν (παραδείγματος χάρι, το εγχειρίδιο του ερευνητή σχετικά με ένα μη εγκεκριμένο προϊόν υπό έρευνα ή την περιήληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος στην περίπτωση εγκεκριμένου προϊόντος υπό έρευνα).

Άρθρο 3: Προστασία των συμμετεχόντων

1. Μια κλινική μελέτη διεξάγεται μόνο εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες συγκεκριμένες προϋποθέσεις:

α) Οι δυνάμενοι να προβλεφθούν κίνδυνοι και δυσμενείς επιπτώσεις έχουν σταθμισθεί έναντι του προσδοκώμενου οφέλους για τους συμμετέχοντες στη μελέτη, αλλά και άλλους ασθενείς και μελλοντικούς ασθενείς. Μια κλινική μελέτη μπορεί να αρχίσει μόνο όταν η Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας του άρθρου 7 και ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων καταλήξουν στο συμπέρασμα ότι τα αναμενόμενα οφέλη από πλευράς θεραπευτικής και δημοσίας υγείας δικαιολογούν τους κινδύνους και μπορεί να συνεχιστεί μόνον εφόσον ελέγχεται διαρκώς η συμμόρφωσή της προς αυτήν την απαίτηση.

β) Ο συμμετέχων ή, σε περίπτωση που ο συμμετέχων δεν είναι σε θέση να δώσει τη συγκατάθεσή του, ο νόμιμος εκπρόσωπός του, είχε την ευκαιρία σε προηγούμενη συνέντευξη με τον ερευνητή ή μέλος της ομάδας έρευνας, να κατανοήσει τους στόχους της μελέτης, τους κινδύνους και την ενόχληση που συνεπάγεται, καθώς και τις συνθήκες κάτω απ' τις οποίες πρόκειται να διεξαχθεί. Ο συμμετέχων έχει ενημερωθεί επίσης για το δικαίωμά του να αποχωρήσει ανά πάσα στιγμή από τη μελέτη.

γ) Εξασφαλίζεται το δικαίωμα του συμμετέχοντος να γίνουν σεβαστές η σωματική και ψυχική του ακεραιότητα και να προστατευθούν τα προσωπικά του δεδομένα σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στον νόμο 2472/97 (ΦΕΚ 50/Α/10.4.97)

δ) Ο συμμετέχων ή, σε περίπτωση που ο ίδιος δεν είναι σε θέση να δώσει τη συγκατάθεσή του, ο νόμιμος εκπρόσωπός του, έχει δώσει τη γραπτή συγκατάθεσή του, αφού ενημερώθηκε για τη φύση, τη σημασία, τις συνέπειες και τους κινδύνους της κλινικής μελέτης. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, εάν ο συμμετέχων δεν είναι σε θέση γράψει, μπορεί να παρέχεται προφορική συγκατάθεση, παρουσία δύο (2) μαρτύρων οι οποίοι και βεβαιώνουν το περιεχόμενό της υπογράφοντας το σχετικό έγγραφο.

ε) Ο συμμετέχων δύναται, ανά πάσα στιγμή, ανακαλώντας τη συγκατάθεσή του, να διακόψει τη συμμετοχή του στην κλινική μελέτη, χωρίς αυτό να επιφέρει αρνητικές συνέπειες για τον ίδιο.

στ) Έχει συναφθεί σύμβαση ασφάλισης από ασφαλιστικό φορέα που έχει την έδρα του εντός της κοινότητας και παρέχει τις υπηρεσίες του στην Ελλάδα για την κάλυψη της ευθύνης του ερευνητή και του χορηγού. Το ύψος της πρέπει να καλύπτει τις ενδεχόμενες βλάβες ή αναπηρίες που θα προκύψουν από τη συμμετοχή στην κλινική μελέτη και σε περίπτωση θανάτου ή διαρκούς ανικανότητας προς εργασία να ανέρχεται τουλάχιστον σε 200.000 Ευρώ.

2. Την ευθύνη για την ιατρική περίθαλψη που θα παρασχεθεί στους συμμετέχοντες και τις ιατρικές αποφάσεις που θα ληφθούν γι' αυτούς πρέπει να έχει κατάλληλα

ειδικευμένος ιατρός ή, ανάλογα με την περίπτωση, κατάλληλα ειδικευμένος οδοντίατρος.

3. Στον συμμετέχοντα πρέπει να παρέχονται οδηγίες για το πού μπορεί να προσφεύγει όταν χρειάζεται περισσότερες πληροφορίες.

Άρθρο 4: Κλινικές μελέτες επί ανηλίκων

Πέραν των οποιωνδήποτε άλλων σχετικών περιορισμών, κλινική μελέτη επί ανηλίκων διεξάγεται μόνο εάν συντρέχουν όλες οι εξής προϋποθέσεις:

α) Μετά από ενημέρωση, έχει παρασχεθεί συγκατάθεση από τους γονείς ή το πρόσωπο που ασκεί τη νόμιμη γονική επιμέλεια του ανηλίκου. Η συγκατάθεση πρέπει να αντικατοπτρίζει την εικαζόμενη βούληση του ανηλίκου και μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή χωρίς αρνητικές συνέπειες για τον ανήλικο.

β) Ο ανήλικος έχει ενημερωθεί στο βαθμό που είναι σε θέση να κατανοήσει, για τη μελέτη, τους κινδύνους και τα οφέλη που αναμένονται από αυτή, από προσωπικό που διαθέτει σχετική πείρα με ανήλικους.

γ) Η κατηγορηματική επιθυμία ανηλίκου, ικανού να σχηματίσει γνώμη και να αξιολογήσει τις πληροφορίες, να αρνηθεί να συμμετάσχει σε κλινική μελέτη ή να αποχωρήσει ανά πάσα στιγμή απ' αυτήν, είναι δεσμευτική για τον ερευνητή ή, ανάλογα με την περίπτωση, από τον κύριο ερευνητή.

δ) Εκτός από τις συμφωνηθείσες αποζημιώσεις, δεν επιτρέπονται οικονομικά ή άλλα κίνητρα.

ε) Από την κλινική μελέτη απορρέουν άμεσα οφέλη για την ομάδα των ασθενών και μόνον εφόσον η συγκεκριμένη έρευνα είναι απαραίτητη για την επικύρωση δεδομένων που έχουν προκύψει είτε από κλινική μελέτη σε άτομα ικανά να παράσχουν συγκατάθεση μετά από ενημέρωση, είτε από άλλες ερευνητικές μεθόδους. Επιπλέον, η εν λόγω έρευνα πρέπει να συνδέεται άμεσα με κλινική κατάσταση από την οποία πάσχει ο εν λόγω ανήλικος ή να είναι τέτοιας φύσης ώστε να μπορεί να διεξαχθεί μόνο σε ανήλικους.

στ) Έχουν τηρηθεί οι σχετικές επιστημονικές κατευθυντήριες οδηγίες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Αξιολόγηση των Φαρμάκων.

ζ) Οι κλινικές μελέτες έχουν σχεδιασθεί κατά τέτοιο τρόπο ώστε να ελαχιστοποιείται ο πόνος, η δυσφορία, ο φόβος και άλλοι προβλέψιμοι κίνδυνοι, ανάλογα με τη νόσο και το στάδιο. Τόσο τα όρια του κινδύνου όσο και ο βαθμός της ενόχλησης πρέπει να καθορίζονται ειδικά και να παρακολουθούνται συνεχώς.

η) Το πρωτόκολλο της μελέτης έχει εγκριθεί από Επιτροπή Δεοντολογίας με εμπειρία στην παιδιατρική ή μετά από λήψη συμβουλής από ειδικούς για κλινικά, δεοντολογικά και ψυχοκοινωνικά προβλήματα του τομέα της παιδιατρικής.

θ) Το συμφέρον του ασθενούς υπερτερεί πάντοτε των συμφερόντων της επιστήμης και της κοινωνίας.

Άρθρο 5: Κλινικές μελέτες επί ενηλίκων ανίκανων να παράσχουν νόμιμη συγκατάθεση μετά από ενημέρωση

Στην περίπτωση άλλων προσώπων που δεν είναι σε θέση να παράσχουν νόμιμη συγκατάθεση, εφαρμόζονται όλες οι συναφείς απαιτήσεις που επιβάλλονται για πρόσωπα δυνάμενα να παράσχουν συγκατάθεση. Επιπλέον, η συμμετοχή σε κλινικές μελέτες ανίκανων για δικαιοπραξία ενηλίκων οι οποίοι δεν έδωσαν ή δεν αρνήθηκαν τη συγκατάθεσή τους πριν απολέσουν ολικώς ή μερικώς τη δικαιοπρακτική τους ικανότητα είναι δυνατή εφόσον συντρέχουν και οι κατωτέρω προϋποθέσεις:

α) Έχει παρασχεθεί συγκατάθεση από τον έχοντα την επιμέλεια του ανίκανου για δικαιοπραξία προσώπου. Η συγκατάθεση πρέπει να εκφράζει την εικαζόμενη βούληση του συμμετέχοντος και μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή, χωρίς αρνητικές συνέπειες γι' αυτόν.

β) Το πρόσωπο που δεν είναι σε θέση να δώσει τη νόμιμη συγκατάθεσή του έχει ενημερωθεί, ανάλογα με τη διανοητική του κατάσταση, για την μελέτη, τους κινδύνους και τα οφέλη.

γ) Η ρητή επιθυμία ενός προσώπου, που είναι σε θέση να διαμορφώσει γνώμη και να αξιολογήσει αυτές τις πληροφορίες, να αρνηθεί τη συμμετοχή στην κλινική μελέτη ή να αποχωρήσει ανά πάσα στιγμή από αυτήν είναι δεσμευτική για τον ερευνητή ή, ανάλογα με την περίπτωση, από τον κύριο ερευνητή.

δ) Εκτός από τις συμφωνηθείσες αποζημιώσεις, δεν επιτρέπονται οικονομικά ή άλλα κίνητρα.

ε) Η έρευνα αυτή είναι απαραίτητη για την επαλήθευση στοιχείων που προέρχονται από κλινικές μελέτες σε άτομα δυνάμενα να παράσχουν τη συγκατάθεσή τους ή από άλλες ερευνητικές μεθόδους και αφορά άμεσα μια κλινική κατάσταση που είναι απειλητική για τη ζωή ή που προκαλεί σοβαρή διαταραχή από την οποία πάσχει ο συγκεκριμένος ανίκανος ενήλικας.

στ) Οι κλινικές μελέτες έχουν σχεδιασθεί κατά τέτοιο τρόπο ώστε να ελαχιστοποιείται ο πόνος, η δυσφορία, ο φόβος και άλλοι προβλέψιμοι κίνδυνοι ανάλογα με τη νόσο και το στάδιο της εξέλιξής της. Τόσο τα όρια του κινδύνου, όσο και ο βαθμός της ενόχλησης θα πρέπει να καθορίζονται ειδικά και παρακολουθούνται συνεχώς.

ζ) Το πρωτόκολλο της μελέτης έχει εγκριθεί από Επιτροπή Δεοντολογίας με εμπειρία στην αντίστοιχη πάθηση ή μετά από λήψη συμβουλής από ειδικούς για κλινικά, δεοντολογικά και ψυχοκοινωνικά προβλήματα της αντίστοιχης νόσου και του αντίστοιχου πληθυσμού ασθενών.

η) Το συμφέρον του ασθενούς υπερτερεί πάντοτε των συμφερόντων της επιστήμης και της κοινωνίας.

θ) Υπάρχουν βάσιμες προσδοκίες για το ότι η χορήγηση του υπό έρευνα φαρμακευτικού προϊόντος προσφέρει στον ασθενή οφέλη τα οποία υπερτερούν των κινδύνων ή δεν προκαλεί κανέναν απολύτως κίνδυνο.

Άρθρο 6: Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας για Κλινικές Μελέτες

1. Για την πραγματοποίηση κλινικών μελετών συνιστάται Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας για Κλινικές Μελέτες (εφ' εξής "ΕΕΔ"), η οποία λειτουργεί ως ανεξάρτητο γνωμοδοτικό όργανο, με έδρα τον ΕΟΦ. Η ΕΕΔ συγκροτείται και στελεχώνεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας μετά από πρόταση του ΔΣ του ΕΟΦ. Η ΕΕΔ είναι 9μελής και αποτελείται από 6 επιστήμονες του τομέα της υγείας, ένα νομικό, ένα θεολόγο και έναν επιστήμονα με εξειδίκευση στη βιοηθική. Η θητεία των μελών είναι τριετής και ανανεώσιμη. Η ΕΕΔ καλεί κατά περίπτωση επιστήμονες ειδικούς σε επιμέρους τομείς, οι οποίοι μετέχουν στις συνεδριάσεις της ως πραγματογνώμονες χωρίς δικαίωμα ψήφου. Η σύσταση και ο κανονισμός λειτουργίας της ΕΕΔ θα ρυθμιστούν με όμοια προς την παρούσα Υπουργική Απόφαση. Με απόφαση του Προέδρου του ΕΟΦ, ορίζεται ο Γραμματέας της ΕΕΔ και ο αναπληρωτής του.

2. Για την πραγματοποίηση κλινικών μελετών στην Ελλάδα, όπως ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος α της παρούσης Υπουργικής Απόφασης, απαιτείται η προηγούμενη θετική γνωμοδότηση της ΕΕΔ.

3. Για να γνωμοδοτήσει, η ΕΕΔ λαμβάνει ειδικά υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

α) την καταλληλότητα της κλινικής μελέτης και του σχεδιασμού της,

β) κατά πόσον η αξιολόγηση των προσδοκώμενων ωφελημάτων και κινδύνων όπως απαιτείται από το άρθρο 3 παράγραφος 1 της παρούσης Υπουργικής Απόφασης, είναι ικανοποιητική και κατά πόσο τα συμπεράσματα είναι αιτιολογημένα,

γ) το πρωτόκολλο,

δ) τον τρόπο επιλογής των συμμετεχόντων,

ε) την επάρκεια του ερευνητή και των συνεργατών του και την καταλληλότητα των εγκαταστάσεων, λαμβανομένης υπόψη και της τυχόν γνωμοδότησης των αρμοδίων Επιτροπών Ηθικής και Δεοντολογίας ΠΕΣΥΠ (νόμο 2889/2001, άρθρο 2 §7 εδ. δ)

στ) το εγχειρίδιο του ερευνητή,

ζ) την ορθότητα και πληρότητα των γραπτών πληροφοριών που παρέχονται στους συμμετέχοντες, τη διαδικασία που εφαρμόζεται για τη λήψη της συγκατάθεσης και την αιτιολόγηση της έρευνας σε άτομα δικαιοπρακτικά ανίκανα να δώσουν την συγκατάθεσή τους σε σχέση με τους συγκεκριμένους περιορισμούς του άρθρου 3,

η) τα προβλεπόμενα μέτρα για την αποκατάσταση ή την αποζημίωση σε περίπτωση βλάβης της υγείας τους ή θανάτου που αποδίδεται σε κλινική μελέτη,

θ) κάθε ασφάλιση ή αποζημίωση που καλύπτει την ευθύνη του ερευνητή και του χορηγού,

ι) το ύψος και τον τρόπο καταβολής κάθε ενδεχόμενης αμοιβής ή αποζημίωσης των ερευνητών και των συμμετεχόντων και το περιεχόμενο οποιασδήποτε σύμβασης μεταξύ του χορηγού και του κέντρου.

4. Οι αναφερόμενες στο σημείο (ε) της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου Επιτροπές Ηθικής και Δεοντολογίας των ΠΕΣΥΠ γνωμοδοτούν προς την ΕΕΔ λαμβάνοντας υπόψη τα όσα εκτέθηκαν στο άρθρο 7, εδάφιο 3 ιδίως δε την δυνατότητα εκτέλεσης της αιτούμενης κλινικής μελέτης σύμφωνα με τους κανόνες ορθής κλινικής πρακτικής, όπως ορίζονται στην παρούσα Υπουργική Απόφαση στο συγκεκριμένο κέντρο του χώρου διοικητικής τους αρμοδιότητας και από τους συγκεκριμένους ερευνητές.
5. Εάν μέσα σε προθεσμία 30 ημερών κατά ανώτατο όριο από την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης και του πλήρους φακέλου της υπό έγκριση μελέτης, δεν περιέλθει γραπτώς στην ΕΕΔ η γνώμη των αρμοδίων Επιτροπών Ηθικής και Δεοντολογίας των ΠΕΣΥΠ, τότε η ΕΕΔ προβαίνει στην εξέταση του φακέλου βάσει των λοιπών στοιχείων.
6. Η ΕΕΔ, μέσα σε προθεσμία εξήντα (60) ημερών κατά ανώτατο όριο από την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης και του πλήρους φακέλου της υπό έγκριση μελέτης, ανακοινώνει γραπτώς την αιτιολογημένη γνώμη της στον αιτούντα, καθώς και στην αρμόδια υπηρεσία του ΕΟΦ.
7. Κατά το διάστημα εξέτασης της αίτησης για διατύπωση γνώμης, η ΕΕΔ μπορεί να υποβάλει μια και μόνο φορά γραπτό αίτημα για πληροφορίες, πέραν αυτών που έχουν ήδη δοθεί από τον αιτούντα. Οι προβλεπόμενες στην παράγραφο 6 του παρόντος άρθρου προθεσμίες αναστέλλονται για το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί από τη νομότυπη παράδοση του γραπτού αιτήματος για πληροφορίες από την ΕΕΔ με επιστολή, φαξ, ηλεκτρονικό ταχυδρομείο ή άλλο παρόμοιο μέσο με δυνατότητα τεκμηρίωσης της ημερομηνίας παράδοσής του, μέχρι παραλαβής των συμπληρωματικών πληροφοριών από την ΕΕΔ με αντίστοιχο μέσο.

8. Η προθεσμία των εξήντα (60) ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 6 του άρθρου 7 δεν παρατείνεται εκτός εάν πρόκειται για μελέτες φαρμάκων γονιδιακής θεραπείας ή θεραπείας σε σωματικά κύτταρα, και όλων των φαρμάκων που περιέχουν γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς. Στις περιπτώσεις αυτές μπορεί να δοθεί παράταση της προθεσμίας για τριάντα (30) το πολύ ημέρες ακόμη. Για τα προϊόντα αυτά η προθεσμία τωω ενενήντα (90) ημερών μπορεί να παραταθεί για ενενήντα (90) ακόμη ημέρες σε περίπτωση που θα απαιτηθούν διαβουλεύσεις μιας ομάδας ή μιας επιτροπής. Στην περίπτωση κυτταρικής θεραπείας με αλλογενή κύτταρα δεν υπάρχει χρονικό όριο για την προθεσμία έγκρισης.

Άρθρο 7: Μοναδική γνωμοδότηση

Προκειμένου περί πολυκεντρικών κλινικών μελετών που διεξάγονται σε περισσότερα από ένα κέντρα μόνο στην Ελλάδα απαιτείται μία και μόνο έγκριση της ΕΕΔ για όλα τα συμμετέχοντα κέντρα τα οποία δηλώνονται με την αρχική αίτηση. Σε περίπτωση που υποβάλλεται αίτηση για τη συμμετοχή ενός ή περισσότερων νέων κέντρων μιας ήδη εγκεκριμένης κλινικής μελέτης, η ΕΕΔ ελέγχει μόνο την επάρκεια του ερευνητή και των συνεργατών του και την καταλληλότητα των εγκαταστάσεων όπως προκύπτουν από την τυχόν γνωμοδότηση των Αρμοδίων Επιτροπών Ηθικής και Δεοντολογίας των ΠΕΣΥΠ, καθώς και το ύψος και τον τρόπο καταβολής κάθε ενδεχόμενης αμοιβής ή αποζημίωσης των ερευνητών και των συμμετεχόντων και το περιεχόμενο οποιασδήποτε σύμβασης μεταξύ του χορηγού και του κέντρου, μετά από γνωμοδότηση του ΕΟΦ. Ο έλεγχος διενεργείται εντός σαράντα πέντε (45) ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης έγκρισης νέων κέντρων τόσο από την ΕΕΔ όσο και από τις υπηρεσίες του ΕΟΦ. Τα ως άνω ισχύουν και στην περίπτωση πολυκεντρικών κλινικών μελετών που πραγματοποιούνται ταυτοχρόνως σε πλείονες χώρες. Οι αιτήσεις γνωμοδότησης και τα συναφή έγγραφα συντάσσονται και παρουσιάζονται σύμφωνα με τις εκάστοτε οδηγίες της ΕΕ, λαμβανομένης υπόψη της ανάγκης προστασίας των προσωπικών δεδομένων.

Άρθρο 8: Έναρξη κλινικής μελέτης

1. Η κλινική μελέτη αρχίζει μετά από απόφαση του ΕΟΦ κατά τα ειδικότερα οριζόμενα στις επόμενες παραγράφους του άρθρου αυτού και υπό την προϋπόθεση ότι η ΕΕΔ έχει γνωμοδοτήσει θετικά. Σε περίπτωση που η ΕΕΔ γνωμοδοτήσει αρνητικά, ο ΕΟΦ δεν μπορεί να χορηγήσει την έγκριση. Σε περίπτωση που η γνώμη της ΕΕΔ είναι θετική ο ΕΟΦ δύναται να χορηγήσει την έγκριση.
Σε περίπτωση που η προθεσμία για λήψη απόφασης από τον ΕΟΦ παρέλθει άπρακτη και εφόσον η ΕΕΔ έχει γνωμοδοτήσει θετικά, μπορεί να αρχίσει η κλινική μελέτη με τεκμαιρόμενη σιωπηρή έγκριση του ΕΟΦ στην περίπτωση αυτή.
2. Πριν από την έναρξη οιασδήποτε κλινικής μελέτης, ο χορηγός είναι υποχρεωμένος να υποβάλει εγγράφως αίτηση και πλήρη φάκελο της υπό έγκριση μελέτης στην αρμόδια Υπηρεσία του ΕΟΦ και στην ΕΕΔ. Οι σχετικές με τη λήψη αυτών των αποφάσεων διαδικασίες μπορούν να διεξάγονται παράλληλα εφόσον το επιθυμεί ο χορηγός.

3. Εάν ο ΕΟΦ γνωστοποιήσει στον χορηγό ότι έχει αιτιολογημένες αντιρρήσεις, ο χορηγός μπορεί, για μία και μόνη φορά, να τροποποιήσει ή να συμπληρώσει το περιεχόμενο της αίτησης που αναφέρεται στην παράγραφο 2, προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι αντιρρήσεις. Εάν ο χορηγός δεν ανταποκριθεί αναλόγως στην εν λόγω αίτηση, η τελευταία θεωρείται ότι έχει απορριφθεί και η κλινική μελέτη δεν μπορεί να αρχίσει.
4. Η εξέταση μιας νομότυπης αίτησης έγκρισης από τον ΕΟΦ πραγματοποιείται το ταχύτερο δυνατόν και δεν υπερβαίνει τις 60 ημέρες. Ο ΕΟΦ μπορεί ωστόσο να κοινοποιήσει στον χορηγό, ακόμη και πριν από τη λήξη της περιόδου αυτής, ότι δεν έχει αντιρρήσεις. Ουδεμία περαιτέρω παράταση της προθεσμίας του προηγούμενου εδαφίου χορηγείται, εκτός αν πρόκειται για μελέτες των φαρμάκων που αναφέρονται στην παράγραφο 6 του άρθρου 7, για τα οποία χορηγείται παράταση της προθεσμίας για 30 το πολύ ημέρες ακόμη.
Για τα προϊόντα αυτά η προθεσμία των 90 ημερών μπορεί να παραταθεί για 90 ακόμη ημέρες σε περίπτωση διαβουλεύσεως μιας ομάδας ή μιας επιτροπής. Στην περίπτωση αλλογονιδιακής κυτταρικής θεραπείας δεν υπάρχει χρονικό όριο για την προθεσμία έγκρισης.
5. Ωστόσο, με την επιφύλαξη της παραγράφου 6 του παρόντος άρθρου, απαιτείται γραπτή άδεια διεξαγωγής για την έναρξη κλινικής μελέτης φαρμακευτικών προϊόντων που δεν έχουν άδεια κυκλοφορίας κατά την έννοια του άρθρου 2 της Υπουργικής Απόφασης Υ6α/3221 (ΦΕΚ 782/Β/12.9.1995) και τα οποία αναφέρονται στο μέρος Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 2309/93, καθώς και για τα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα με ειδικά χαρακτηριστικά, όπως φαρμακευτικά προϊόντα των οποίων το(α) ενεργό(ά) συστατικό(ά) είναι βιολογικό(ά) προϊόν(τα) ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης ή περιέχει(ουν) βιολογικά στοιχεία ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης ή η παραγωγή των οποίων απαιτεί την παρουσία τέτοιων στοιχείων.
6. Απαιτείται γραπτή άδεια διεξαγωγής για την έναρξη κλινικών μελετών που αφορούν φαρμακευτικά προϊόντα γονιδιακής θεραπείας, θεραπείας σε σωματικά κύτταρα, συμπεριλαμβανομένης της αλλογονιδιακής κυτταρικής θεραπείας καθώς και όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς. Δεν επιτρέπεται η διενέργεια μελετών γονιδιακής θεραπείας που οδηγούν σε τροποποίηση της γενετικής ταυτότητας του συμμετέχοντος.
7. Η άδεια διεξαγωγής χορηγείται με την επιφύλαξη της εφαρμογής, ενδεχομένως, της Υπουργικής Απόφασης 952/95 (ΦΕΚ 1030/Β/1995) για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών και της Υπουργικής Απόφασης 887/995 (ΦΕΚ 1008/Β/1995) για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον.

Άρθρο 9 Διεξαγωγή κλινικής μελέτης

1. Κατά τη διεξαγωγή μιας κλινικής μελέτης μπορεί να γίνουν τροποποιήσεις με τη διαδικασία που περιγράφεται πιο κάτω:

α) Μετά την έναρξη της κλινικής μελέτης, ο χορηγός μπορεί να επιφέρει τροποποιήσεις στο πρωτόκολλο. Όταν οι τροποποιήσεις αυτές είναι ουσιώδεις και μπορεί να έχουν επιπτώσεις στην ασφάλεια των συμμετεχόντων ή να μεταβάλουν την ερμηνεία των επιστημονικών στοιχείων στα οποία στηρίζεται η διεξαγωγή της μελέτης, ή εάν είναι κατά άλλο τρόπο σημαντικές, ο χορηγός κοινοποιεί τους λόγους και το περιεχόμενο των τροποποιήσεων αυτών στον ΕΟΦ και τις αρμόδιες αρχές των οικείων κρατών μελών αν πρόκειται για πολυκεντρική μελέτη που διεξάγεται σε περισσότερα κράτη μέλη και ενημερώνει την ΕΕΔ σύμφωνα με τα άρθρα 7 και 9 της παρούσης Υπουργικής Απόφασης. Βάσει των στοιχείων που αναφέρονται στην παράγραφο 3 του άρθρου 7, και τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8, η ΕΕΔ γνωμοδοτεί σχετικά με την προτεινόμενη τροποποίηση εντός 35 το πολύ ημερών από την παραλαβή της νομότυπης προτεινόμενης τροποποίησης. Εάν η εν λόγω γνώμη είναι αρνητική, ο χορηγός δεν μπορεί να τροποποιήσει το πρωτόκολλο. Εάν η γνώμη της ΕΕΔ είναι θετική και ο ΕΟΦ δεν διατυπώσει γραπτώς αιτιολογημένες αντιρρήσεις κατά των εν λόγω ουσιαστικών τροποποιήσεων εντός προθεσμίας τριάντα πέντε (35) ημερών από την υποβολή της αίτησης τροποποίησης και του πλήρους φακέλου της, ο χορηγός συνεχίζει τη διεξαγωγή της κλινικής μελέτης με βάση το τροποποιημένο πρωτόκολλο. Διαφορετικά, ο χορηγός είτε λαμβάνει υπόψη τις αντιρρήσεις και προσαρμόζει ανάλογα τη σχεδιαζόμενη τροποποίηση του πρωτοκόλλου, είτε αποσύρει την πρόταση τροποποίησης.

β) Με την επιφύλαξη του σημείου (α) και αναλόγως των περιστάσεων, και ιδίως σε περίπτωση εμφανίσεως οποιουδήποτε νέου συμβάντος που αφορά τη διεξαγωγή της μελέτης ή την ανάπτυξη του υπό έρευνα φαρμάκου, όταν το νέο αυτό συμβάν ενδέχεται να θίξει την ασφάλεια των συμμετεχόντων, ο χορηγός καθώς και ο ερευνητής λαμβάνουν τα κατάλληλα επείγοντα μέτρα ασφαλείας προκειμένου να προστατεύσουν τους συμμετέχοντες από, άμεσο κίνδυνο. Ο χορηγός ενημερώνει αμέσως τον ΕΟΦ για τα νέα αυτά συμβάντα και για τα ληφθέντα μέτρα και φροντίζει να ενημερώσει συγχρόνως και την ΕΕΔ.

2. Εντός 90 ημερών από την περάτωση κλινικής μελέτης, ο χορηγός γνωστοποιεί στον ΕΟΦ, καθώς και στην ΕΕΔ, ότι η κλινική μελέτη περατώθηκε. Όταν η διεξαγωγή της κλινικής μελέτης πρέπει να διακοπεί πρόωρα, η προθεσμία αυτή μειώνεται στις 15 ημέρες και εκτίθενται σαφώς οι λόγοι της διακοπής.

Άρθρο 10: Ανταλλαγή πληροφοριών

1. Εφόσον μια κλινική μελέτη πραγματοποιείται στην Ελλάδα, ο ΕΟΦ εγγράφει σε ευρωπαϊκή βάση δεδομένων, στην οποία έχουν πρόσβαση μόνον οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Αξιολόγησης Φαρμάκων και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή:

- α) στοιχεία από την αίτηση άδειας που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του άρθρου 9,
- β) τυχόν τροποποιήσεις της εν λόγω αίτησης, βάσει της παραγράφου 3 του άρθρου 9,
- γ) τυχόν τροποποιήσεις του πρωτοκόλλου βάσει του σημείου (α) του άρθρου 10,
- δ) τη θετική γνώμη της ΕΕΔ,
- ε) τη δήλωση περάτωσης της κλινικής μελέτης και
- στ) αναφορά στις επιθεωρήσεις για τη διαπίστωση της τήρησης της ορθής κλινικής πρακτικής.

2. Κατόπιν αιτιολογημένης αιτήσεως κράτους μέλους, του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμάκων ή της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, ο ΕΟΦ παρέχει όλες τις συμπληρωματικές πληροφορίες πέραν αυτών που έχουν ήδη εισαχθεί στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τη συγκεκριμένη κλινική μελέτη. Το ίδιο ισχύει σε περίπτωση αιτήματος του ΕΟΦ προς άλλο κράτος μέλος.
3. Τα δεδομένα που θα εισάγονται στην Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων και οι μέθοδοι της ηλεκτρονικής διαβίβασης των δεδομένων θα καθορίζονται με λεπτομερείς οδηγίες της Ε. Επιτροπής λαμβανομένου υπόψη του εμπιστευτικού χαρακτήρα των δεδομένων.

Άρθρο 11: Αναστολή μελέτης, παραβάσεις

1. Εάν ο ΕΟΦ έχει αντικειμενικούς λόγους να θεωρεί ότι δεν πληρούνται πλέον οι όροι της αίτησης έγκρισης που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του άρθρου 9 ή κατέχει στοιχεία που εγείρουν αμφιβολίες όσον αφορά την ασφάλεια ή την επιστημονική αξιοπιστία της κλινικής μελέτης, μπορεί να αναστέλλει ή να απαγορεύει την εν λόγω κλινική μελέτη, ενημερώνοντας τον χορηγό για το θέμα αυτό.
Ο ΕΟΦ, πριν από τη λήψη απόφασης και εκτός εάν υφίσταται επικείμενος κίνδυνος, ζητεί τη γνώμη του χορηγού και/ή του ερευνητή, η οποία πρέπει να δοθεί εντός επτά ημερολογιακών ημερών. Στην περίπτωση αυτή, ο ΕΟΦ ενημερώνει αμέσως τις άλλες αρμόδιες αρχές, την ΕΕΔ, τον Ευρωπαϊκό οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την απόφασή του περί αναστολής ή απαγόρευσης της κλινικής μελέτης, καθώς και για την αιτία.
2. Εάν ο ΕΟΦ έχει αντικειμενικούς λόγους να θεωρεί ότι ο χορηγός ή ο ερευνητής ή οιοσδήποτε άλλος συμμετέχει στη μελέτη δεν ανταποκρίνεται πλέον στις υποχρεώσεις του, τον ειδοποιεί αμέσως σχετικά και του εκθέτει το σχέδιο δράσης που πρέπει να εφαρμόσει για να επανορθώσει Ο ΕΟΦ ενημερώνει αμέσως την ΕΕΔ, τις άλλες αρμόδιες αρχές και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για το σχέδιο δράσης.

Άρθρο 12: Παρασκευή και εισαγωγή υπό έρευνα φαρμάκων

1. α) Για την παρασκευή και εισαγωγή των υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων απαιτείται η κατοχή αδείας.
β) Τα ερευνητικά φαρμακευτικά προϊόντα καθώς και τα εικονικά φάρμακα (placebo) διακινούνται με ευθύνη του προϊσταμένου φαρμακοποιού της φαρμακευτικής υπηρεσίας του νοσοκομείου (δημόσιου ή ιδιωτικού), ή του κύριου ερευνητή με την προϋπόθεση ότι, διασφαλίζεται η τήρηση των πρόβλεπομένων από τους κανόνες Ορθής Κλινικής Πρακτικής σχετικά με τις συνθήκες διακίνησης και αποθήκευσης των ερευνητικών φαρμάκων. Στην περίπτωση που το φάρμακο διακινείται μέσω του κύριου ερευνητή, ενημερώνεται κατάλληλα ο προϊστάμενος φαρμακοποιός της φαρμακευτικής υπηρεσίας του νοσοκομείου.
2. Ο κάτοχος της άδειας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 α πρέπει να διαθέτει μονίμως και συνεχώς τουλάχιστον ένα ειδικευμένο πρόσωπο το οποίο να ανταποκρίνεται στις προϋποθέσεις του άρθρου 13 της Υπουργικής Απόφασης Α6α/9392/91 (ΦΕΚ 233/Β/7.4.1992) και το οποίο είναι υπεύθυνο για την εκτέλεση των υποχρεώσεων που ορίζονται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου.
3. Το ειδικευμένο πρόσωπο που αναφέρεται στο άρθρο 13 της Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91 (ΦΕΚ 233/Β/7.4.1992), με την επιφύλαξη των σχέσεών του με τον παρασκευαστή ή τον εισαγωγέα, που αναφέρονται στην ανωτέρω Υπουργική Απόφαση, είναι υπεύθυνο να μεριμνά ώστε:

α) στην περίπτωση υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται στην Ελλάδα, κάθε παρτίδα φαρμάκου να έχει παρασκευαστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις της υπουργικής απόφασης Υ6/11228/1992 (ΦΕΚ 322/Β/6.5.1993) σχετικά με τον καθορισμό των αρχών και των κατευθυντηρίων γραμμών που αφορούν τους κανόνες καλής παρασκευής φαρμάκων υπό έρευνα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, με το φάκελο προδιαγραφών του προϊόντος και με τις πληροφορίες που κοινοποιούνται δυνάμει του άρθρου 10 παράγραφος 2 της παρούσης Υπουργικής Απόφασης,

β) στην περίπτωση υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται σε τρίτη χώρα, κάθε παρτίδα παρασκευής να έχει παρασκευαστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με κανόνες καλής παρασκευής τουλάχιστον ισοδύναμους προς εκείνους, της υπουργικής απόφασης Υ6/11228/1992 (ΦΕΚ 322/Β/6.5.1993) σύμφωνα με το φάκελο προδιαγραφών του προϊόντος, και κάθε παρτίδα παρασκευής να έχει ελεγχθεί σύμφωνα με τις πληροφορίες που κοινοποιούνται δυνάμει του άρθρου 10 παράγραφος 2 της ανωτέρω Υπουργικής Απόφασης,

γ) στην περίπτωση υπό έρευνα φαρμακευτικού προϊόντος το οποίο είναι φαρμακευτικό προϊόν σύγκρισης που προέρχεται από τρίτη χώρα και διαθέτει άδεια κυκλοφορίας, όταν είναι αδύνατον να ληφθούν τα έγγραφα που πιστοποιούν ότι κάθε παρτίδα παρασκευής έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με κανόνες καλής παρασκευής τουλάχιστον ισοδύναμους προς τους προαναφερόμενους, κάθε παρτίδα παρασκευής να έχει υποβληθεί σε όλες τις αναλύσεις, δοκιμές ή ελέγχους που είναι κατάλληλες και αναγκαίες για την επιβεβαίωση

της ποιότητάς του σύμφωνα με τις πληροφορίες που κοινοποιούνται δυνάμει του άρθρου 10 παράγραφος 2 της ανωτέρω Υπουργικής Απόφασης.

Οι λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τα στοιχεία που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την αξιολόγηση των προϊόντων ενόψει της αποδέσμευσης της παρτίδας εντός της Κοινότητας καταρτίζονται βάσει των κατευθυντήριων γραμμών καλής παρασκευής και ιδίως βάσει του παραρτήματος 13 αυτών. Οι οδηγίες αυτές θεσπίζονται από την Ε.Ε. και δημοσιεύονται σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση Α6Α9392/91 (ΦΕΚ 233/Β/7.4.92). Στην περίπτωση που τηρούνται οι διατάξεις των σημείων α), β) και γ) του παρόντος άρθρου, τα υπό έρευνα φαρμακευτικά προϊόντα απαλλάσσονται των περαιτέρω ελέγχων όταν εισάγονται σε ένα άλλο κράτος μέλος συνοδευόμενα από πιστοποιητικά αποδέσμευσης υπογεγραμμένα από το ειδικευμένο πρόσωπο.

4. Σε όλες τις περιπτώσεις, το ειδικευμένο πρόσωπο πρέπει να πιστοποιεί σε μητρώο ή σε ισοδύναμο έγγραφο ότι κάθε παρτίδα παραγωγής τηρεί τους όρους του παρόντος άρθρου. Αυτό το μητρώο ή ισοδύναμο έγγραφο ότι ενημερώνεται στην πορεία των εργασιών και παραμένει στη διάθεση του ΕΟΦ για πέντε (5) έτη.
5. Κάθε πρόσωπο το οποίο, κατά την έναρξη εφαρμογής της παρούσης Υπουργικής Απόφασης ασκεί, προκειμένου περί των υπό έρευνα φαρμάκων, καθήκοντα ειδικευμένου προσώπου του άρθρου 13 της Υπουργικής Απόφασης Α6Α9392/91 (ΦΕΚ 233/Β/7.4.92) χωρίς όμως να πληροί τους όρους που προβλέπονται από το άρθρο αυτό επιτρέπεται να συνεχίζει τις δραστηριότητες αυτές.

Άρθρο 13: Επισήμανση

Τα στοιχεία της επισήμανσης πρέπει να αναγράφονται στην ελληνική γλώσσα. Τα στοιχεία αυτά, που πρέπει να αναγράφονται επί της εξωτερικής συσκευασίας των υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων ή, ελλείψει αυτής, επί της στοιχειώδους συσκευασίας, δημοσιεύονται στον Ευρωπαϊκό Κοινοτικό Οδηγό Ορθής Πρακτικής για την παρασκευή των δοκιμαζόμενων φαρμάκων.

Άρθρο 14: Επαλήθευση της συμμόρφωσης προς τους Κανόνες Ορθής Κλινικής Πρακτικής και τις Προδιαγραφές Καλής Παραγωγής για τα υπό έρευνα φάρμακα

1. Προκειμένου να ελέγχεται η τήρηση των διατάξεων των σχετικών με την ορθή κλινική πρακτική και τις Προδιαγραφές Καλής Παραγωγής, ο ΕΟΦ ορίζει επιθεωρητές, επιφορτισμένους με την επιθεώρηση των χώρων κλινικής μελέτης, ειδικότερα δε: του ή των κέντρων όπου διεξάγεται η κλινική μελέτη, των χώρων παρασκευής του υπό έρευνα φαρμακευτικού προϊόντος, κάθε εργαστηρίου αναλύσεων που χρησιμοποιείται για την κλινική μελέτη και/ή των χώρων του χορηγού. Οι επιθεωρήσεις διενεργούνται από τον ΕΟΦ, ο οποίος ενημερώνει τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων, διενεργούνται δε εξ ονόματος της Κοινότητας και τα αποτελέσματά τους αναγνωρίζονται από όλα τα άλλα κράτη μέλη. Ο συντονισμός των επιθεωρήσεων γίνεται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων, στα πλαίσια των εκ του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 2309/93

αρμοδιοτήτων του. Ένα κράτος μέλος δύναται να ζητήσει τη συνδρομή άλλου κράτους μέλους για αυτό το θέμα.

2. Μετά την επιθεώρηση, συντάσσεται έκθεση επιθεωρήσεως. Η έκθεση αυτή τίθεται στη διάθεση του χορηγού, τηρουμένου του εμπιστευτικού χαρακτήρα των στοιχείων. Κατόπιν αιτιολογημένης αιτήσεως, η έκθεση μπορεί να τεθεί στη διάθεση των λοιπών κρατών μελών, της ΕΕΔ καθώς και του ΕΟΦ.
3. Νέα επιθεώρηση μπορεί να διενεργηθεί εάν ζητηθεί από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, ύστερα από αίτηση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμάκων στα πλαίσια των εκ του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 αρμοδιοτήτων του, ή ενός ενδιαφερόμενου κράτους μέλους, και κατόπιν διαβουλεύσεως με τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, εφόσον ο έλεγχος της συμμόρφωσης προς την παρούσα οδηγία καταδεικνύει την ύπαρξη διαφορών από το ένα κράτος μέλος στο άλλο.
4. Με την επιφύλαξη των συμφωνιών που τυχόν συνήψε η Κοινότητα με τρίτες χώρες, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, κατόπιν αιτιολογημένης αιτήσεως ενός κράτους μέλους ή εξ ιδίας πρωτοβουλίας, ή ένα κράτος μέλος, μπορούν να προτείνουν επιθεώρηση του κέντρου διεξαγωγής της μελέτης και/ή των εγκαταστάσεων του χορηγού και/ή του παρασκευαστού που είναι εγκατεστημένοι σε τρίτη χώρα. Η επιθεώρηση διενεργείται από επιθεωρητές της Κοινότητας, καταλλήλων προσόντων.

Άρθρο 15: Γνωστοποίηση ανεπιθύμητων συμβάντων

1. Ο ερευνητής πρέπει να αναφέρει αμέσως στο χορηγό κάθε σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν εκτός από εκείνα που καθορίζονται στο πρωτόκολλο ή το εγχειρίδιο του ερευνητή ως μη χρήζοντα άμεσης αναφοράς. Η άμεση αναφορά θα πρέπει να ακολουθείται από λεπτομερείς γραπτές αναφορές. Η άμεση και οι μεταγενέστερες αναφορές παρακολούθησης πρέπει να ταυτοποιούν τους συμμετέχοντες με μοναδικούς κωδικούς αριθμούς που έχουν καθοριστεί γι' αυτούς.
2. Τα ανεπιθύμητα συμβάντα και/ή τα εκτός φυσιολογικών τιμών εργαστηριακά ευρήματα που καθορίζονται στο πρωτόκολλο ως κρίσιμα για την αξιολόγηση της ασφάλειας θα αναφέρονται στο χορηγό σύμφωνα με τις απαιτήσεις για την αναφορά και εντός των προθεσμιών που καθορίζονται στο πρωτόκολλο.
3. Σε περίπτωση αναφοράς θανάτου ενός συμμετέχοντα, ο ερευνητής πρέπει να παρέχει στο χορηγό, στον ΕΟΦ και στην ΕΕΔ κάθε πρόσθετη πληροφορία που θα απαιτηθεί.
4. Ο χορηγός πρέπει να τηρεί λεπτομερή αρχεία όλων των ανεπιθύμητων συμβάντων που του αναφέρονται από τον ή τους ερευνητές. Τα αρχεία αυτά πρέπει να κατατίθενται στον ΕΟΦ εφόσον αυτό απαιτηθεί.

Άρθρο 16: Γνωστοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών

1. α) Ο χορηγός πρέπει να διασφαλίζει ότι όλες οι πληροφορίες που σχετίζονται με ύποπτες σοβαρές απροσδόκητες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες είναι θανατηφόρες ή απειλητικές για τη ζωή καταγράφονται και αναφέρονται το ταχύτερο δυνατόν στον ΕΟΦ και την ΕΕΔ το αργότερο εντός επτά (7) ημερών αφότου έγιναν γνωστές στο χορηγό και ότι οι σχετικές με την παρακολούθηση των περιστατικών πληροφορίες ανακοινώνονται στη συνέχεια μέσα σε μία συμπληρωματική προθεσμία οκτώ (8) ημερών.
- β) Όλες οι άλλες ύποπτες σοβαρές απροσδόκητες ανεπιθύμητες ενέργειες θα αναφέρονται στον ΕΟΦ και στην ΕΕΔ το συντομότερο δυνατόν αλλά εντός 15 ημερών το αργότερο από τη στιγμή που ο χορηγός έλαβε γνώση αυτών για πρώτη φορά.
- γ) Ο ΕΟΦ καταγράφει όλες τις ύποπτες σοβαρές απροσδόκητες ανεπιθύμητες ενέργειες ενός υπό έρευνα φαρμακευτικού προϊόντος που τίθενται υπόψη του.
- δ) Ο χορηγός θα ενημερώνει επίσης όλους τους ερευνητές.
2. Ο χορηγός πρέπει να καταθέτει στον ΕΟΦ και στην ΕΕΔ μια φορά κατ' έτος και καθ' όλη τη διάρκεια της κλινικής μελέτης κατάλογο όλων των ύποπτων απροσδόκητων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών που συνέβησαν κατά το διάστημα αυτό καθώς και έκθεση σχετικά με την ασφάλεια των συμμετεχόντων.
3. Ο ΕΟΦ εξασφαλίζει την άμεση εισαγωγή όλων των ύποπτων απροσδόκητων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών ενός υπό έρευνα φαρμακευτικού προϊόντος που ετέθησαν υπόψη του στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων στην οποία θα έχουν πρόσβαση, δυνάμει του άρθρου 11 παράγραφος 1, μόνον οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Αξιολόγηση των Φαρμάκων και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Άρθρο 17: Γενικές διατάξεις Κυρώσεις

1. Οι διατάξεις της παρούσης Υπουργικής Απόφασης δεν θίγουν τις διατάξεις περί αστικής και ποινικής ευθύνης του χορηγού ή του ερευνητού. Προς τον σκοπό αυτόν, ο χορηγός ή ο νόμιμος εκπρόσωπός του πρέπει να έχει την έδρα του εντός της Κοινότητας. Ο χορηγός παρέχει δωρεάν τα υπό έρευνα φαρμακευτικά προϊόντα και ενδεχομένως τα ιατρικά βοηθήματα που απαιτούνται για τη χορήγησή τους.
2. Σε περίπτωση παράβασης των διατάξεων της παρούσας Υπουργικής απόφασης επιβάλλονται οι κυρώσεις του άρθρου 19 του Ν.Δ. 96/1973 (ΦΕΚ Α 172) όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 33 του Ν. 1316/1983 (ΦΕΚ Α 3) και τροποποιήθηκε από το άρθρο 50 του Ν. 2519/1997 (ΦΕΚ Α 165).

Άρθρο 18: Έναρξη ισχύος και τελικές διατάξεις

Η παρούσα απόφαση ισχύει από την 1/5/2004. Από την έναρξη ισχύος της παρούσης Υπουργικής Απόφασης καταργείται κάθε αντίθετη διάταξη.
Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 30 Δεκεμβρίου 2003



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΕΝ ΑΘΗΝΑΙΣ
ΤΗ 3 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 1981

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟΝ

ΑΡΙΘΜΟΣ ΦΥΛΛΟΥ
240

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΝΟΜΟΙ

N. 1197. Περί Προστασίας των Ζώων. 1

ΔΙΑΤΑΓΜΑΤΑ

953. Περί συστάσεως παρά τῷ Δήμῳ Αιγινίου Νομοῦ Πι-
ρίας ἀνωτάτης ἐπιχειρήσεως ὑδρεύσεως καὶ ἀποχετεύ-
σεως ὑπὸ τῇ ἐπωνυμίᾳ «Δημοτικὴ Ἐπιχείρησις Ὑ-
δρεύσεως καὶ Ἀποχετεύσεως Αἰγινίου». 2
954. Περί ἀντικαταστάσεως τοῦ ἀρθροῦ 4 τοῦ Π.Δ.
1034/1977 (ΦΕΚ 347 Α) «περὶ τῶν διεισδυμένων
μυδρημάτων καὶ τοῦ Ἀναλυτικοῦ καὶ Ὁρολογίου Προ-
γράμματος τοῦ Δημοτικοῦ Σχολείου». 3
955. Περί καθορισμοῦ προσόντων διορισμοῦ εἰς τὰς θέσεις
Κλάδων ΑΤ2 Ἰατρῶν, ΑΤ3 Φαρμακοποιῶν, ΑΡΙ
Ἐπισκεπτῶν Ἀδελφῶν καὶ ΑΡ2 Βοηθῶν Φαρμακα-
ποιῶν τοῦ Τμήσου Συντάξεως καὶ Αὐτοπραλίσσεως Ὑ-
γιονομητῶν (ΤΣΑΥ). 4
956. Περί ὁρίσμου τοῦ Γενικοῦ Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης
«Ὁ Ἀγιος Δημήτριος» ὡς Νοσηλευτικοῦ Ἑνταπειν-
τικοῦ Ἰδρύματος. 5
957. Περί ἀρσεως τῶν χρονικῶν περιορισμῶν νοσηλείας
ἡμερησίως τοῦ ΤΕΒΕ ἐπὶ ὠρισμένων περιπτώσεων. 6
958. Περί τοῦ ἀνωτάτου ὁρίου ἡλικίας προσλήψεως εἰς τὸν
Ο.Α.Π. χειριστῶν μηχανημάτων διακινήσεως φορτίων
ἐπὶ ταξιδίῳ ἐργατίας ἰδιωτικοῦ δικαίου. 7

ΠΡΑΞΕΙΣ ΥΠΟΥΡΓΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

186. Περί ἐγκρίσεως συνάψεως ὑπὸ τῆς Δημοσίας Ἐπι-
χειρήσεως Ἠλεκτρονισμοῦ δύο μικροπροθέσμων δακτύων
εἰς συνάλλαγμα μέχρι ποσῶν 220.000.000 δολλαρίων
ἢ τοῦ ἰσοτίμου αὐτῶν εἰς ἄλλα εὐρωνομίσματα καὶ
30.000.000 δολλαρίων ἀντιστοίχως, διὰ τῇ κάλυψιν
μέρους τῶν δαπανῶν τοῦ ἐπενδυτικοῦ τοῦ προγράμμα-
τος ἐτους 1981. 8
187. Περί ἐπαυξήσεως τοῦ ὁρίου πληρωμῶν Προγράμμα-
τος Δημοσίων Ἐπενδύσεων. 9

ΔΙΟΡΘΩΣΕΙΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ

- Διόρθωσις σφάλματος τοῦ Π. Διατάγμα 89/1980 ἀρμοδιό-
τητος Ὑπ. Ἐθνικῆς Παιδείας καὶ Θρησκευμάτων. 10
- Διόρθωσις σφαλμάτων τοῦ Π.Δ. 754/1981 ἀρμοδιότητος
Ὑπ. Ἐθνικῆς Παιδείας καὶ Θρησκευμάτων. 11
- Διόρθωσις σφάλματος τοῦ 829/1981 Π. Δ/ρχα ἀρμοδιό-
τητος τοῦ Ὑπουργοῦ Γεωργίας. 12
- Διόρθωσις σφάλματος τοῦ 852/1981 Π. Δ/ρχα ἀρμοδιό-
τητος τοῦ Ὑπουργοῦ Γεωργίας. 13

ΝΟΜΟΙ

(1)

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 1197

Περί Προστασίας τῶν Ζώων.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Ψηφισάμενοι ὁμοφώνως μετὰ τῆς Βουλῆς, ἀποφασίζαμεν:
Ἄρθρον 1.

1. Τὰ ζῶα συντροφίας, ἐργατίας καὶ τῶν ἐκτροφῶν, δέον
νὰ τυγχάνουν ἐκ μέρους τῶν κατόχων τῶν τῆς ἐσότητος τροφ-
τῆς καὶ μεταχειρίσεως ἐκδηλουμένων διὰ:

α) Κορηγῆσεως καταλλήλου καὶ ἐπικροῦς διὰ τὸ εἶδος
τῶν τροφῆς καὶ ὕδατος.

β) Ἐξασφαλίσεως ἀνέστου, ὑγιεινοῦ καὶ προσηρμημένου
εἰς τὸν φυσικὸν τρόπον διαδιδώσεως τῶν, καταλύματος.

2. Ὅστις συνέσει, ἐκτανίξει, κακοποιεῖ ζῶα, περὶ ὧν ὁ
παρὼν νόμος ἢ ἐγκαταλείπει ταῦτα ἐκθετα ἢ ἀπέστητι τι-
μωρεῖται διὰ τῶν ἐν ἀρθρῳ 8 τοῦ παρόντος ποινῶν.

3. Ἐπὶ ἐκτανισμοῦ ἢ κακομεταχειρίσεως ζώων κατὰ τὴν
διάρκειαν τῆς μεταφορᾶς τῶν δι' ἐμπορικῶν πλοίων, ἀερο-
πλάνων, σιδηροδρόμων καὶ αὐτοκινήτων, εὐθύνην ὑπέχων ὡς
συναυτουργοὶ τῆς τοιαύτης πράξεως ἀντιστοίχως, καὶ οἱ κυ-
βερνήται τῶν πλοίων καὶ ἀεροπλάνων, οἱ προϊστάμενοι τῶν
αμαξοστοιχιῶν καὶ οἱ ὁδηγοὶ τῶν αὐτοκινήτων, τιμωρόμενοι
διὰ τῶν ἀνωτέρω ποινῶν.

4. Διὰ τῶν αὐτῶν ποινῶν τιμωρεῖται καὶ ὅστις προσπάθει
εἰσάγει νὰ τὰ τιφασεῖ ἢ νὰ τὰ συλλαμβάνῃ, τῇ χρήσει
προσδόλου δόλου ἐξοπλισμένων ἐκείνων ὅτινα, κατὰ τὰς ἐ-
κείνους περὶ θήρας διατάξεις, χαρακτηρίζονται ὡς θηρά-
ματα.

Ἄρθρον 2.

1. Ζῶν συντροφίας, ἐργατίας ἢ ἐκτροφῶν τὸ ὅποιον κα-
τέστη ἀνίκανον διὰ τὴν δι' ἣν προορίζεται χρήσιν, συνεπεία
γῆρατος, ἀσθενείας, κατάρματος, ἀναπηρίας ἢ ἄλλης τινὸς
αἰτίας, δύναται νὰ φονεύεται δι' εὐθανασίας καὶ μόνον κατό-
πιν προηγουμένης ἐκθέσεως κτηνικοῦ ἢ ἰδιώτου κτηνιάτρου.

2. Ἀπαγορεύεται ἡ θανάτωσις θηλαστικῶν εἰς τὰ τρα-
γεῖα ἐφ' ὅσον δὲν προηγηθῇ τῆς ἀραιμάξεως ἀνατιθητοποίη-
σις ἐπενεργούσα ἀκαριαίως.

Ἄρθρον 3.

Οὐδεμία ὁδοντὰ χειρουργικὴ ἐπέμβασις πραγματοποιεῖται
εἰς σπονδυλωτὰ ἄνευ ἀνατίθητις, διενεργουμένης μόνον ὑπὸ
κτηνιάτρου.

Ἡ ἀναστοχοποίησης δὲν ἀπαγορεύεται, εἰς ὅμοιες χειρουργικὰς ἐπεμβάσεις ἐπὶ ἀνθρώπων δὲν ἐκτελεῖται τοιαύτη ἢ εἰς περιπτώσεις κατὰ τὰς ὁποίας δὲν κρίνεται ἐπιβεβλημένη ὑπὸ κτηνιάτρου δι' ἐιδικούς ἐπιστημονικούς λόγους.

Ἄρθρον 4.

1. Πειραματισμός ἐπὶ ζώων νοείται πάντα ἐπέμβασις ἐπὶ ζώωντων ζώων χρησιμοποιομένων πρὸς τὸν σκοπὸν ἐπαληθεύσεως ἐπιστημονικῆς τινος ὑποθέσεως, λήψεως πληροφοριῶν, παρασκευῆς οὐσῶν καὶ ἐλέγχου τῆς φύσεως αὐτῶν, καὶ γενικῶς ἡ χρησιμοποίησις ζώωντων ζώων δι' ἐρευνητικούς πειραματισμούς.

2. Ἡ ἐκτέλεσις πειραμάτων ἐπὶ ζώων ἐπιτρέπεται μόνον εἰς πτυχίους Κτηνιατρικῆς ἢ Ἰατρικῆς Σχολῆς ἢ Σχολῶν Βιολογικῶν Ἐπιστημῶν, οἱ ὅποιοι διαθέτουν τὰς ἀπαραίτητους ἐπαγγελματικὰς γνώσεις καὶ τὴν ἱκανότητα διὰ χειρουργικὰς ἐπεμβάσεις. Πτυχιοῦχοι Φυσικῶν Ἐπιστημῶν οἱ ὅποιοι διαθέτουν τὰς ἀναγκαῖας ἐπαγγελματικὰς γνώσεις, δύνανται νὰ πραγματοποιοῦν πειράματα ἐπὶ ζώων, μὴ περιλαμβανόμενα χειρουργικὰς ἐπεμβάσεις.

3. Διὰ τὴν ἐκτέλεσιν πειραμάτων, βυαμένων νὰ προκαλέσιν πόνον, κακώσεις ἢ διατάραξιν τῆς φυσιολογικῆς καταστάσεως τῶν ζώων, οἱ ἐνδιαφερόμενοι οφείλουν νὰ ἐφοδιασθῶν δι' ἐιδικῆς ἀδείας χορηγούμενης ὑπὸ τῆς οἰκείας Νομαρχίας.

4. Δι' ἀποφάσεων τοῦ Ὑπουργοῦ Γεωργίας, δημοσιευομένων εἰς τὴν Ἐφημερίδα τῆς Κυβερνήσεως, καθορίζονται ὁ τρόπος καὶ αἱ προϋποθέσεις χορηγήσεως τῆς ἐν τῇ προκρουμένη παραγράφῳ ἀδείας.

Ἄρθρον 5.

1. Ἡ ἀρμοδιότης τῆς προστασίας τῶν ζώων καὶ ἡ λήψις τῶν συναφῶν μέτρων ἀνήκει εἰς τὸ Ὑπουργεῖον Γεωργίας.

2. Ὁ ἔλεγχος τῆς ἐφαρμογῆς τῶν διατάξεων τοῦ παρόντος νόμου ἀνήκει εἰς τὰς Κτηνιατρικὰς Ὑπηρεσίας τοῦ Ὑπουργείου Γεωργίας καὶ εἰς τὰς Ἀστυνομικὰς καὶ Ἀγρονομικὰς Ἀρχὰς ἀποκείμενες διὰ τῶν παρ' αὐταῖς ὁργάνων.

Ἄρθρον 6.

1. Διὰ τὴν ἀριωτέραν ὁργάνωσιν τῆς προστασίας τῶν ζώων συνιστᾶται εἰς τὴν Ὑπηρεσίαν Κτηνιατρικῆς τοῦ Ὑπουργείου Γεωργίας, Γνωμοδοτικὴ Ἐπιτροπὴ, ἡ ὁποία συντίθεται ἐκ τῶν κάτωθι:

α) Τοῦ Προϊσταμένου τῆς Ὑπηρεσίας Κτηνιατρικῆς τοῦ Ὑπουργείου Γεωργίας ὡς Προέδρου, ἀναπληρουμένου ὑπὸ τοῦ νόμιμου ἀναπληρωτοῦ του.

β) Τοῦ τακτικοῦ Καθηγητοῦ τῆς ἔδρας Ζωολογίας τοῦ Πανεπιστημίου Ἀθηνῶν.

γ) Τοῦ τακτικοῦ Καθηγητοῦ τῆς Ζωοτεχνίας τῆς Κτηνιατρικῆς Σχολῆς τοῦ Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης, ἢ τοῦ ἐκτάκτου ἢ ἐπικυρίου Καθηγητοῦ ἢ Ὑφηγητοῦ ἢ Ἐπιμελητοῦ τῆς ἰδίας ἔδρας ὀριζομένου μετὰ τοῦ ἀναπληρωτοῦ του ὑπὸ τῆς ἰδίας Σχολῆς.

δ) Τοῦ τακτικοῦ Καθηγητοῦ τῆς Φυσιολογίας καὶ Ἀνατομικῆς τῶν Ζώων τῆς Ἀνωτάτης Γεωπονικῆς Σχολῆς Ἀθηνῶν ἢ τοῦ ἐκτάκτου ἢ ἐπικυρίου Καθηγητοῦ ἢ Ὑφηγητοῦ ἢ Ἐπιμελητοῦ τῆς ἰδίας ἔδρας ὀριζομένου μετὰ τοῦ ἀναπληρωτοῦ του ὑπὸ τῆς ἰδίας Σχολῆς.

ε) Τοῦ Προϊσταμένου τῆς Διευθύνσεως Κτηνιατρικῆς Ἀντιλήψεως τοῦ αὐτοῦ Ὑπουργείου ἀναπληρουμένου ὑπὸ τοῦ νόμιμου ἀναπληρωτοῦ του.

στ) Ἐκπροσώπου τοῦ Ὑπουργείου Δημοσίας Τάξεως ὀριζομένου μετὰ τοῦ ἀναπληρωτοῦ του ὑπὸ τοῦ Ὑπουργοῦ Δημοσίας Τάξεως.

ζ) Δύο τοῦλάχιστον ἐκπροσώπων φιλοζωικῶν Ἐταιρειῶν ὀριζομένων μετὰ τῶν ἀναπληρωτῶν των ὑπ' αὐτῶν.

2. Χρέη Γραμματέως ἐκτελεῖ ὑπάλληλος τῆς Ὑπηρεσίας Κτηνιατρικῆς, ὀριζόμενος μετὰ τοῦ ἀναπληρωτοῦ του ὑπὸ τοῦ Ὑπουργοῦ Γεωργίας.

3. Ἡ ἐπιτροπὴ συγκροτεῖται δι' ἀποφάσεως τοῦ Ὑπουργοῦ Γεωργίας. Διὰ τῆς αὐτῆς ἀποφάσεως καθορίζεται πᾶς λεπτομέρεια ἀναγκαῖα διὰ τὴν λειτουργίαν ταύτης.

4. Εἰς τὴν ἀρμοδιότητα τῆς Ἐπιτροπῆς ἀνήκει ἡ μελέτῃ καὶ ἡ εἰσήγησις πρὸς τὸν Ὑπουργὸν Γεωργίας μέτρων δὲ τὴν ἀριωτέραν ὁργάνωσιν τῆς ἐν γένει προστασίας τῶν ζώων ὡς καὶ ἡ γνωμοδότησις ἐπὶ παντὸς θέματος τὸ ὁποῖον παραπέμπει εἰς αὐτὴν ὁ Ὑπουργὸς Γεωργίας.

5. Τὰ εἰς τὴν Ἐπιτροπὴν ἀγόμενα πρὸς συζήτησιν θέματα εἰσηγείται ὁ Προϊστάμενος τοῦ Τμήματος Κτηνιατρικῆς Περιθαλψέως τῆς Διευθύνσεως Κτηνιατρικῆς Ἀντιλήψεως — Φαρμάκων καὶ Ἐφαρμογῶν, ἀναπληρούμενος ὑπὸ τοῦ κ. μίμου ἀναπληρωτοῦ του.

6. Ἡ συμμετοχὴ, ὡς οἰανδήποτε βιότῃ εἰς τὴν Ἐπιτροπὴν ταύτην εἶναι τιμητικὴ καὶ οὐδεμίαν ἀποζημίωσιν καταβάλλεται.

Ἄρθρον 7.

Διὰ Προεδρικῶν Διαταγμάτων ἐκδιδόμενων προτάσει τοῦ Ὑπουργοῦ Γεωργίας μετὰ σύμφωνον γνώμην τῆς ἐν ἄρθρῳ 6 Ἐπιτροπῆς καθορίζεται πᾶς λεπτομέρεια ἐφαρμογῆς τῶν διατάξεων τοῦ παρόντος νόμου.

Ἄρθρον 8.

1. Ὁ παραβάων τὰς διατάξεις τοῦ ἄρθρου 1 παρ. 2, 3 καὶ 4 τοῦ παρόντος νόμου τιμωρεῖται διὰ φυλακίσεως μέχρι ἑξ μηνῶν ἢ διὰ χρηματικῆς ποινῆς 10.000 ἕως 30.000 δραχμῶν ἢ δι' ἑμφοτέρων τῶν ποινῶν.

2. Ὁ παραβάων τὰς διατάξεις τῶν ἄρθρων 2, 3 καὶ 4 παρ. 2 καὶ 3 τοῦ παρόντος νόμου ὡς καὶ τῶν εἰς ἐκτέλεσιν τούτου ἐκδιδόμενων διαταγμάτων καὶ ἀποφάσεων, τιμωρεῖται διὰ κατ'ἔργου μέχρι 50 ἡμερῶν ἢ διὰ προστίμου ἀπὸ 2000 ἕως 10.000 δραχμῶν ἢ δι' ἑμφοτέρων τῶν ποινῶν.

3. Εἰς περιπτώσιν ὑποτροπῆς τὰ ἀνωτέρα καὶ κατώτερα ὅρια τῶν εἰς τὰς παραγράφους 1 καὶ 2 τοῦ παρόντος ἄρθρου ποινῶν διπλασιάζονται.

4. Αἱ ποιναὶ τῆς παραγράφου 2 ἐπιβάλλονται καὶ διὰ παραβάσεως πώσης ἐπιτακτικῆς ἢ ἀπαγορευτικῆς διατάξεως τοῦ Ν. 586/1977 περὶ κυρώσεως τῆς Εὐρωπαϊκῆς Συμβάσεως προστασίας τῶν ζώων κατὰ τὴν διάρκεια διεθνούς μεταφοράς αὐτῶν.

Ἄρθρον 9.

Πᾶσα διάταξις ἀντικειμένη εἰς τὰς διατάξεις τοῦ παρόντος νόμου καταργεῖται. Ἐξαιρέτως τῶν διατάξεων τῶν ἄρθρων 3 παρ. 2 καὶ 4 τοῦ Νόμου 5604/1932 περὶ τροποποιήσεως τοῦ Νόμου 1038 περὶ προστασίας τῶν Ζώων καὶ τοῦ ἄρθρου μίμου τοῦ Ν. Δ/τος τῆς 30 Μαΐου 1919 περὶ συμπληρώσεως τοῦ ἄρθρου 2 τοῦ Νόμου 1038 περὶ προστασίας τῶν Ζώων, οἷτινες ἐξακολουθοῦν ἰσχύονσαι.

Ἄρθρον 10.

Ἡ ἰσχὺς τοῦ παρόντος νόμου ἄρχεται μετὰ παρέλευσιν τεσσάρων (4) μηνῶν ἀπὸ τῆς δημοσίευσώς του διὰ τῆς Ἐφημερίδος τῆς Κυβερνήσεως.

Ἐν Ἀθήναις τῇ 25 Αὐγούστου 1981

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ Γ. ΚΑΡΑΜΑΝΛΗΣ

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΠΡΟΕΔΡΙΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΚΩΝΣΤ. ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ

ΓΕΩΡΓΙΑΣ

ΑΘ. ΚΑΝΕΛΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΣΤΑΜΑΤΗΣ

ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΤΑΞΕΩΣ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΔΑΒΑΚΗΣ

Ἐδωρήθη καὶ ἐτέθη ἡ μεγάλη τοῦ Κράτους σφραγίς.

Ἐν Ἀθήναις τῇ 1 Σεπτεμβρίου 1981

Ο ΕΠΙ ΤΗΣ ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΣΤΑΜΑΤΗΣ

II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 24ης Νοεμβρίου 1986

για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς

(86/609/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100,

την πρόταση της Επιτροπής (1),

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου (2),

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής (3),

έκτιμώντας:

τι υπάρχουν διαφορές μεταξύ των εν ισχύ εθνικών νομοθετικών σχετικών με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για ορισμένους πειραματικούς σκοπούς, οι οποίες μπορεί να επηρεάζουν τη λειτουργία της κοινής αγοράς·

τι, προκειμένου να εξαλειφθούν οι διαφορές αυτές, πρέπει να αρμονιστούν οι νομοθεσίες των κρατών μελών· ότι η αρμόνιση αυτή θα πρέπει να εξασφαλίσει τη μείωση στο ελάχιστο του αριθμού των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειράματα και άλλους επιστημονικούς σκοπούς, την κατάλληλη μέριμνα για τα ζώα αυτά καθώς και το ότι δεν θα ριστανται ανώφελα κανένα πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή όνιμη βλάβη ή ότι όπου αυτά είναι αναπόφευκτα θα περιορίζονται στο ελάχιστο·

τι θα πρέπει ιδίως να αποφεύγεται η άσκοπη επανάληψη των πειραμάτων.

Άρθρο 1

Στόχος της οδηγίας είναι να εξασφαλίσει ότι όταν χρησιμοποιούνται ζώα για πειράματα και άλλους επιστημονικούς σκοπούς, οι νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις των κρατών μελών για την προστασία τους θα είναι εναρμονισμένες ώστε να μην θίγεται η δημιουργία και η λειτουργία της κοινής αγοράς, ιδίως μέσω στρεβλώσεων του ανταγωνισμού ή εμπορικών φραγμών.

Άρθρο 2

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας νοούνται ως:

- α) «ζώο», χωρίς ειδικότερο προσδιορισμό, κάθε ζωντανό σπονδυλωτό εκτός του ανθρώπου, συμπεριλαμβανομένων των προνυμφών που ζουν ελεύθερα ή και αναπαράγονται, αλλά εξαιρουμένων των εμβρύων και των λοιπών εμβρυακών μορφών·
- β) «πειραματόζωο»: ζώο που χρησιμοποιούνται ή που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε πειράματα·
- γ) «εκτρεφόμενα ζώα»: ζώα τα οποία, προκειμένου να χρησιμοποιηθούν ειδικά σε πειράματα, εκτρέφονται σε εγκαταστάσεις που έχουν εγκριθεί από την αρχή ή καταχωρηθεί σε ειδικά βιβλία αυτής·
- δ) «πείραμα»: κάθε χρησιμοποίηση ζώου για πειραματικούς ή άλλους επιστημονικούς σκοπούς η οποία μπορεί να προκαλέσει σε αυτό πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη, συμπεριλαμβανομένης κάθε ενέργειας που αποβλέπει ή που ενδέχεται να καταλήξει στη γέννηση ζώου σε οποιαδήποτε από τις καταστάσεις αυτές, εξαιρουμένων όμως των λιγότερο οδυνηρών μεθόδων που είναι αποδεκτές στη σύγχρονη πρακτική (δηλαδή «μη βαναύσων μεθόδων») θανάτωσης ή σήμανσης ζώων· το πείρα-

1 ΕΕ αριθ. C 351 της 31. 12. 1985, σ. 16.

2 ΕΕ αριθ. C 255 της 13. 10. 1986, σ. 250.

3 ΕΕ αριθ. C 207 της 18. 8. 1986, σ. 3.

μα αρχίζει όταν το ζώο ετοιμάζεται για πρώτη φορά να χρησιμοποιηθεί και λήγει όταν δεν υπολείπεται πλέον καμιά παρατήρηση στα πλαίσια του πειράματος αυτού· η εξαίρεση του πόνου, της ταλαιπωρίας, της αγωνίας ή της μόνιμης βλάβης με την επιτυχή χρήση αναισθητικών ή αναλγητικών ή άλλων μεθόδων δεν θέτει τη χρησιμοποίηση ενός ζώου εκτός του πεδίου εφαρμογής του ορισμού αυτού. Οι γεωργικές ή κλινικές κτηνιατρικές πρακτικές, που δεν έχουν πειραματικό χαρακτήρα, δεν περιλαμβάνονται·

- ε) «αρχή»: κάθε αρχή ή αρχές που ορίζονται από κάθε κράτος μέλος ως υπεύθυνη ή υπεύθυνες για την εποπτεία της διεξαγωγής των πειραμάτων κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας·
- στ) «αρμόδιο πρόσωπο»: κάθε πρόσωπο το οποίο θεωρείται αρμόδιο από ένα κράτος μέλος για την εκπλήρωση των καθηκόντων που περιγράφονται στην παρούσα οδηγία·
- ζ) «εγκαταστάσεις»: κάθε εγκατάσταση, κτίριο, κτιριακό συγκρότημα ή άλλο οίκημα, που μπορεί να περιλαμβάνει χώρο που δεν είναι απόλυτα περιφραγμένος ή στεγασμένος καθώς και κινητές εσωτερικές εγκαταστάσεις·
- η) «εγκαταστάσεις εκτροφής»: εγκαταστάσεις όπου εκτρέφονται ζώα προκειμένου να χρησιμοποιηθούν σε πειράματα·
- θ) «εγκαταστάσεις προμήθειας»: εγκαταστάσεις, εκτός των εγκαταστάσεων εκτροφής, από τις οποίες γίνεται προμήθεια ζώων προκειμένου να χρησιμοποιηθούν σε πειράματα·
- ι) «εγκαταστάσεις πειραματισμού»: εγκαταστάσεις όπου χρησιμοποιούνται ζώα για πειράματα·
- ια) «κατάλληλη αναισθητοποίηση»: στέρξηση αισθήσεως με μεθόδους (τοπικής ή γενικής) αναισθησίας εξίσου αποτελεσματικές με τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται κατά την ορθή κτηνιατρική πρακτική·
- ιβ) «θανάτωση με μη βάνανσο τρόπο»: θανάτωση ζώου με συνθήκες οι οποίες, ανάλογα με το είδος, συνεπάγονται τη μικρότερη δυνατή σωματική ή ψυχική ταλαιπωρία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αφορά τη χρησιμοποίηση ζώων σε πειράματα που διεξάγονται για έναν από τους ακόλουθους σκοπούς:

- α) ανάπτυξη, παραγωγή, έλεγχο της ποιότητας, δραστηριότητας και ασφάλειας φαρμάκων, τροφίμων και άλλων ουσιών ή προϊόντων:
 - i) για την αποφυγή, την πρόληψη, τη διάγνωση ή τη θεραπεία ασθενειών, αδιαθεσίας ή άλλων ανωμαλιών ή των συνεπειών τους σε ανθρώπους, ζώα ή φυτά·
 - ii) για την αξιολόγηση, τη διερεύνηση, τη ρύθμιση ή την αλλαγή φυσιολογικών χαρακτηριστικών σε ανθρώπους, ζώα ή φυτά·
- β) προστασία του φυσικού περιβάλλοντος προς όφελος της υγείας ή της ευζωίας ανθρώπων και ζώων.

Άρθρο 4

Κάθε κράτος μέλος μεριμνά για την απαγόρευση πειραμάτων κατά τα οποία χρησιμοποιούνται ζώα τα οποία, δυνάμει του παραρτήματος I της σύμβασης για το διεθνές εμπόριο των ειδών άγριας πανίδας και χλωρίδας που απειλούνται με εξαφάνιση και του παραρτήματος Γ τμήμα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3626/82⁽¹⁾, θεωρούνται ότι ανήκουν σε είδη που απειλούνται με εξαφάνιση, εκτός εάν τα πειράματα αυτά συμφωνούν με τον προαναφερόμενο κανονισμό και έχουν ως αντικείμενο:

- την έρευνα για τη διατήρηση των εν λόγω ειδών, ή
- σημαντικούς βιοϊατρικούς σκοπούς για τους οποίους τα εν λόγω είδη είναι κατ' εξοχήν τα μόνα κατάλληλα.

Άρθρο 5

Τα κράτη μέλη ενεργούν ώστε να διασφαλίζουν ότι, όσον αφορά τη γενική φροντίδα, περιποίηση και τη διαβίωση των ζώων:

- α) σε όλα τα πειραματόζωα παρέχεται στέγη, περιβάλλον, κάποια ελάχιστη ελευθερία κινήσεων, τροφή, νερό και φροντίδα που είναι κατάλληλα για την υγεία και την καλή τους διαβίωση·
- β) κάθε περιορισμός της δυνατότητας ενός πειραματόζωου να ικανοποιεί τις φυσιολογικές του ανάγκες και τις συνθήκες του δεν πρέπει να υπερβαίνει το ελάχιστο δυνατό·
- γ) διεξάγεται καθημερινά έλεγχος των περιβαλλοντικών συνθηκών υπό τις οποίες τα πειραματόζωα διατρέφονται, φυλάσσονται ή χρησιμοποιούνται·
- δ) η ικανοποιητική διαβίωση και η κατάσταση της υγείας των πειραματόζωων παρακολουθούνται από αρμόδιο πρόσωπο ώστε να αποφεύγεται ο πόνος ή η άσκοπη ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη τους·
- ε) λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα προκειμένου να επανορθώνεται, το ταχύτερο δυνατό, κάθε ανωμαλία ή ταλαιπωρία που διαπιστώνεται.

Για την εφαρμογή των διατάξεων των στοιχείων α) και β), τα κράτη μέλη ακολουθούν τις κατευθυντήριες γραμμές του παραρτήματος II.

Άρθρο 6

1. Κάθε κράτος μέλος ορίζει την αρχή ή τις αρχές που είναι υπεύθυνες για τον έλεγχο της ορθής εκτέλεσης των διατάξεων της παρούσας οδηγίας.
2. Στα πλαίσια της εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, τα κράτη μέλη θεσπίζουν τα αναγκαία μέτρα ώστε η ορισθείσα αρχή που αναφέρεται στην παράγραφο 1 να μπορεί να λαμβάνει τη γνώμη εμπειρογνομόνων αρμοδίων στους εν λόγω τομείς.

(¹) ΕΕ αριθ. L 384 της 31. 12. 1982, σ. 1.

Άρθρο 7

1. Τα πειράματα διεξάγονται μόνον από αρμόδια πρόσωπα που έχουν σχετική άδεια ή υπό την άμεση ευθύνη των προσώπων αυτών ή, εάν το σχέδιο πειραματικής δραστηριότητας ή άλλο επιστημονικό σχέδιο επιτρέπεται, σύμφωνα με τις διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας.

2. Απαγορεύεται η διεξαγωγή πειράματος εφόσον είναι λογικά και πρακτικά εφικτό να χρησιμοποιηθεί άλλη μέθοδος επίτευξης των επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων η οποία είναι ικανοποιητική από επιστημονικής πλευράς και δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ζώων.

3. Όταν επιβάλλεται η διεξαγωγή πειράματος, η επιλογή των ειδών πρέπει να γίνεται με μεγάλη προσοχή και, ενδεχομένως, να αιτιολογείται δεόντως στην αρχή. Κατά την επιλογή μεταξύ πειραμάτων, προτιμώνται εκείνα που απαιτούν το μικρότερο δυνατό αριθμό ζώων, χρησιμοποιούν ζώα με τον κατώτατο βαθμό νευροφυσιολογικής ευαισθησίας, προκαλούν το λιγότερο πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη και που αναμένεται να δώσουν τα ικανοποιητικότερα αποτελέσματα.

Τα πειράματα με ζώα που ήταν προηγουμένως ελεύθερα στη φύση εκτελούνται μόνον εφόσον πειράματα με άλλα ζώα δεν επαρκούν για τους σκοπούς του πειράματος.

4. Όλα τα πειράματα σχεδιάζονται κατά τρόπο ώστε τα πειραματόζωα να μην υποφέρουν ούτε να πονούν και να ταλαιπωρούνται άσκοπα. Τα πειράματα υπόκεινται στις διατάξεις του άρθρου 8. Τα μέτρα που καθορίζονται στο άρθρο 9 λαμβάνονται σε όλες τις περιπτώσεις.

Άρθρο 8

1. Όλα τα πειράματα πρέπει να διεξάγονται με γενική ή τοπική αναισθησία.

2. Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται όταν:

- α) η αναισθησία κρίνεται ως περισσότερο τραυματική για το ζώο από ό,τι το ίδιο το πείραμα·
- β) η αναισθησία δεν συμβιβάζεται με το στόχο του πειράματος. Σε αυτές τις περιπτώσεις πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα νομοθετικά ή/και διοικητικά μέτρα ώστε να εξασφαλισθεί ότι δεν θα διεξάγονται άσκοπα παρόμοια πειράματα.

Η αναισθησία θα πρέπει να χορηγείται στην περίπτωση σοβαρών τραυματισμών που μπορούν να προκαλέσουν δυνατό πόνο.

Στην περίπτωση που δεν είναι δυνατή η αναισθησία, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αναλγητικά ή άλλες κατάλληλες μέθοδοι ώστε ο πόνος, η ταλαιπωρία, η αγωνία ή βλάβη περιορίζονται όσο αυτό είναι δυνατό και, σε κάθε περίπτωση, το ζώο να μην υφίσταται δυνατό πόνο, αγωνία ή ταλαιπωρία.

4. Στην περίπτωση κατά την οποία ένα ζώο που έχει υποστεί αναισθησία υποφέρει δυνατό πόνο επειδή έπαυσε η επίδραση του αναισθητικού, πρέπει να του χορηγούνται εγκαίρως αναλγητικά ή, εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, να θανατώνεται αμέσως με μη βάνουσο τρόπο, υπό τον όρο ότι τα μέτρα αυτά συμβιβάζονται με το στόχο του πειράματος.

Άρθρο 9

1. Με τη λήξη ενός πειράματος, αποφασίζεται εάν το ζώο θα διατηρηθεί στη ζωή ή αν θα θανατωθεί με μη βάνουσο τρόπο, υπό τον όρο ότι δεν θα διατηρηθεί στη ζωή στην περίπτωση που πιθανότατα θα εξακολουθήσει επί μακρόν να πονά ή να υποφέρει, παρά το γεγονός ότι απ' όλες τις άλλες απόψεις η υγεία του έχει αποκατασταθεί.

2. Οι αποφάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πρέπει να λαμβάνονται από αρμόδιο πρόσωπο, κατά πρότίμηση κτηνίατρο.

3. Στην περίπτωση κατά την οποία, με τη λήξη ενός πειράματος:

- α) ένα ζώο πρέπει να διατηρηθεί στη ζωή, λαμβάνεται η απαιτούμενη για την κατάσταση της υγείας του μέριμνα, τίθεται υπό την παρακολούθηση κτηνιάτρου ή άλλου αρμόδιου προσώπου και φυλάσσεται υπό συνθήκες που ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του άρθρου 5. Ωστόσο, είναι δυνατό να υπάρξει παρέκκλιση από τους όρους που καθορίζονται στο παρόν σημείο όταν, σύμφωνα με τη γνώμη κτηνιάτρου, η παρέκκλιση αυτή δεν επιφέρει καμία ταλαιπωρία για το ζώο·
- β) ένα ζώο δεν πρέπει να διατηρηθεί στη ζωή ή δεν μπορεί να επωφεληθεί από τις διατάξεις του άρθρου 5 όσον αφορά τις συνθήκες διαβίωσής του, θανατώνεται το συντομότερο δυνατό με μη βάνουση μέθοδο.

Άρθρο 10

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι κάθε περαιτέρω χρησιμοποίηση ζώων σε πειράματα δεν έρχεται σε αντίθεση με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

Ευγκεκριμένα, απαγορεύεται η χρησιμοποίηση ζώων περισσότερο από μία φορά σε πειράματα που συνεπάγονται έντονο πόνο, αγωνία ή ισοδύναμη ταλαιπωρία.

Άρθρο 11

Παρά τις λοιπές διατάξεις της παρούσας οδηγίας, εφόσον οι θεμιτοί σκοποί του πειράματος το απαιτούν, η αρχή μπορεί να επιτρέψει την ελευθέρωση του συγκεκριμένου ζώου, εάν έχει βεβαιωθεί ότι έγινε ό,τι ήταν δυνατό για την καλή διαβίωσή του και εφόσον το επιτρέπει η κατάσταση της υγείας του και δεν υπάρχει κίνδυνος για τη δημόσια υγεία και το περιβάλλον.

Άρθρο 12

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν διαδικασίες σύμφωνα με τις οποίες τα πειράματα ή τα στοιχεία των προσώπων που πραγματοποιούν τα πειράματα αυτά πρέπει να κοινοποιούνται προηγουμένως στην αρχή.

2. Στην περίπτωση που προβλέπεται να υποβληθεί ζώο σε πείραμα κατά το οποίο θα υποστεί ή κινδυνεύει να υποστεί δυνατούς πόνους που μπορεί να είναι παρατεταμένοι, το πείραμα αυτό πρέπει να έχει δηλωθεί και αιτιολογηθεί ρητά στην αρχή ή να έχει εγκριθεί ρητά από αυτή. Η αρχή αναλαμβάνει τα κατάλληλα δικαστικά ή διοικητικά μέτρα στην περίπτωση που δεν είναι σίγουρη ότι τα πείραμα είναι σημαντικό για βασικές ανάγκες του ανθρώπου ή των ζώων.

Άρθρο 13

1. Βάσει των υποβαλλόμενων αιτήσεων για τη χορήγηση άδειας, των λαμβανομένων ανακοινώσεων καθώς και των υποβαλλόμενων εκθέσεων, η αρχή σε κάθε κράτος μέλος συλλέγει και, στο βαθμό που αυτό είναι δυνατόν, θέτει περιοδικά στη διάθεση του κοινού τα ακόλουθα στατιστικά στοιχεία σχετικά με τη χρησιμοποίηση ζώων σε πειράματα:

- α) τον αριθμό και τα είδη των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν σε πειράματα·
- β) τον αριθμό των ζώων, ανά επιλεγόμενες κατηγορίες, τα οποία χρησιμοποιήθηκαν στα πειράματα που αναφέρονται στο άρθρο 3·
- γ) τον αριθμό των ζώων, ανά επιλεγόμενες κατηγορίες, τα οποία χρησιμοποιήθηκαν σε πειράματα που υπαίχονται από τη νομοθεσία.

2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζουν την προστασία του απόρρητου των πληροφοριών εμπορικής σημασίας που ανακοινώνονται βάσει της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 14

Τα πρόσωπα που διεξάγουν πειράματα ή συμμετέχουν σ' αυτά και τα πρόσωπα που φροντίζουν ζώα που χρησιμοποιούνται σε πειράματα, συμπεριλαμβανομένων των καθηκόντων επιτήρησης, πρέπει να έχουν εκπαιδευτεί και ασκηθεί κατάλληλα.

Ειδικότερα τα πρόσωπα που διεξάγουν πειράματα ή εποπτεύουν τη διεξαγωγή τους, πρέπει να έχουν εκπαιδευθεί σε επιστημονικό τομέα συναφή με τα πραγματοποιούμενα πειράματα και να έχουν τις απαιτούμενες ικανότητες μεταχείρισης και φροντίδας των πειραματόζώων· η αρχή πρέπει ωστόσο να έχει διαπιστώσει ότι διαθέτουν ικανοποιητικό επίπεδο άσκησης για την εκπλήρωση των καθηκόντων τους.

Άρθρο 15

Οι εγκαταστάσεις εκτροφής και οι εγκαταστάσεις προμήθειας πρέπει να εγκρίνονται ή να καταχωρούνται σε ειδικά βιβλία από την αρχή και να ανταποκρίνονται στους όρους των άρθρων 5 και 14, εκτός αν παραχωρηθεί απαλλαγή βάσει του άρθρου 19 παράγραφος 4 ή του άρθρου 21. Οι εγκαταστάσεις προμήθειας προμηθεύονται ζώα μόνον από εγκαταστάσεις εκτροφής ή άλλες εγκαταστάσεις προμήθειας, εκτός αν το ζώο έχει εισαχθεί νόμιμα και δεν είναι άγριο ή αδέσποτο. Στις εγκαταστάσεις προμήθειας μπορεί να χορηγείται γενική ή ειδική απαλλαγή από τη διάταξη αυτή με όρους που καθορίζει η αρχή.

Άρθρο 16

Στην έγκριση ή καταχώρηση που προβλέπεται στο άρθρο 15 καθορίζεται το αρμόδιο πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τις εγκαταστάσεις και στο οποίο έχει ανατεθεί να παρέχει ή φροντίζει να παρέχεται η κατάλληλη φροντίδα στα ζώα που εκτρέφονται ή φυλάσσονται στην εγκατάσταση και να μεριμνά για την τήρηση των διατάξεων των άρθρων 5 και 14.

Άρθρο 17

1. Οι εγκαταστάσεις εκτροφής και οι εγκαταστάσεις προμήθειας καταγράφουν σε ειδικά βιβλία τον αριθμό και τα είδη ζώων που κωλούνται ή αποστέλλονται, την ημερομηνία πώλησης ή αποστολής, το όνομα και τη διεύθυνση του αποδέκτη καθώς και τον αριθμό και το είδος των ζώων που πεθαίνουν ενώ βρίσκονται στις εν λόγω εγκαταστάσεις εκτροφής ή προμήθειας.

2. Κάθε αρχή ορίζει το είδος των καταγραφόμενων στοιχείων που πρέπει να τηρούνται και να τίθενται στη διάθεση της από το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τις εγκαταστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1· τα στοιχεία αυτά φυλάσσονται τουλάχιστον επί τρία έτη από την ημερομηνία της τελευταίας εγγραφής και ελέγχονται περιοδικά από υπαλλήλους της αρχής.

Άρθρο 18

1. Κάθε σκύλος, γάτα ή πρωτεύον, εκτός από τον άνθρωπο, που φυλάσσεται σε εγκαταστάσεις εκτροφής, προμήθειας ή πειραματισμού, σημαδεύεται, πριν από τον απογαλακτισμό, με ατομικό αναγνωριστικό σημάδι κατά τον λιγότερο οδυνηρό τρόπο, εκτός από τις περιπτώσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 3.

2. Όταν ένας μη σημαδεμένος σκύλος, γάτα ή πρωτεύον, εκτός από τον άνθρωπο, εισάγεται σε εγκατάσταση για πρώτη φορά μετά τον απογαλακτισμό, σημαδεύεται το συντομότερο δυνατό.

3. Όταν ένας σκύλος, γάτα ή πρωτεύον, εκτός από τον άνθρωπο, μεταφέρεται από μία εγκατάσταση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 σε άλλη πριν από απογαλακτισμό και εφόσον δεν είναι πρακτικά δυνατό να σημαδεύεται εκ των προτέρων, η εγκατάσταση υποδοχής πρέπει να τηρεί πλήρη στοιχεία, ιδίως για την ταυτότητα της μητέρας, μέχρις ότου το ζώο σημαδεύεται.

4. Τα χαρακτηριστικά της ταυτότητας και της προέλευσης κάθε σκύλου, γάτας ή πρωτεύοντος, εκτός από τον άνθρωπο, καταγράφονται στα ειδικά βιβλία της κάθε εγκατάστασης.

Άρθρο 19

1. Οι εγκαταστάσεις πειραματισμού πρέπει να καταχωρούνται σε ειδικά βιβλία της αρχής ή να εγκρίνονται από αυτήν. Στις εγκαταστάσεις πειραματισμού πρέπει να λαμβάνονται τα αναγκαία μέτρα ώστε οι εσωτερικές εγκαταστάσεις και ο εξοπλισμός να είναι κατάλληλα για τα χρησιμοποιούμενα είδη ζώων και τη διεξαγωγή των πειραμάτων για τα οποία προορίζονται· ο σχεδιασμός, η κατασκευή και η λειτουργία τους πρέπει να επιτρέπουν την αποτελεσματικό-

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή τις διατάξεις εσωτερικού δικαίου, που θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 26

Σε τακτά διαστήματα που δεν υπερβαίνουν τα τρία χρόνια και για πρώτη φορά πέντε χρόνια μετά την κοινοποίηση της παρούσας οδηγίας, τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή για τα μέτρα που λαμβάνουν στον τομέα αυτό και παρουσιάζουν ανακεφαλαιωτική κατάλληλη έκθεση των συλλεγέντων στοιχείων σύμφωνα με το άρθρο 13. Η Επιτροπή συντάσσει έκθεση που απευθύνει στο Συμβούλιο και στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο.

Άρθρο 27

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 24 Νοεμβρίου 1986.

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
W. WALDEGRAVE

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΠΕΙΡΑΜΑΤΟΖΩΩΝ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 21

— Ποντικός	Mus musculus
— Αρουραός	Rattus norvegicus
— Ινδικό χοιρίδιο	Cavia porcellus
— Κρίκητος	Mesocricetus auratus
— Κουνέλι	Oryctolagus cuniculus
— Πρωτεύοντα, εκτός του ανθρώπου	
— Σκύλος	Canis familiaris
— Γάτα	Felis catus
— Ορτύκι	Coturnix coturnix

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΤΕΓΑΣΗ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΩΝ ΖΩΩΝ

(άρθρο 5 της οδηγίας)

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. Το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας αποφάσισε ότι στόχος της οδηγίας είναι η εναρμόνιση της νομοθεσίας των κρατών μελών για την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς ώστε να εκλείψουν διαφορές οι οποίες ενδεχομένως επηρεάζουν σήμερα τη λειτουργία της κοινής αγοράς. Η εναρμόνιση θα εξασφαλίσει ότι αυτά τα ζώα έχουν την κατάλληλη φροντίδα, ότι δεν υφίστανται άσκοπο πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη και ότι όπου αυτό είναι απαραίτητο παραμένει στα ελάχιστα δυνατά επίπεδα.
2. Είναι αλήθεια ότι ορισμένα πειράματα λαμβάνουν χώρα εκεί όπου διαβούν ελεύθερα τα αυτοσυντηρούμενα άγρια ζώα, πλην όμως τα πειράματα αυτά είναι σχετικά ολιγάριθμα. Η μεγάλη πλειοψηφία των ζώων που χρησιμοποιούνται σε πειράματα πρέπει, για πρακτικούς λόγους, να είναι υπό περιορισμό σε εγκαταστάσεις που κοικίλλουν από ανοικτά πάγκα μέχρι κλουβιά για μικρά ζώα σε εγκαταστάσεις των εργαστηρίων. Στο πλαίσιο αυτό, πολλά είναι τα αλληλοσυγκρουόμενα συμφέροντα. Από τη μία πλευρά είναι το ζώο, του οποίου πρέπει να περιοριστούν οι ανάγκες κυκλοφορίας, κοινωνικών σχέσεων και άλλες εκδηλώσεις της ζωής του, ενώ από την άλλη είναι ο πειραματιστής και οι βοηθοί του, οι οποίοι απαιτούν πλήρη έλεγχο του ζώου και του περιβάλλοντός του. Στην εν λόγω σύγκρουση συμφερόντων, μερικές φορές αποδίδεται δευτερεύουσα μόνο σημασία στο ζώο.
3. Αυτός είναι ο λόγος που το άρθρο 5 της οδηγίας ορίζει ότι: «όσον αφορά τη γενική φροντίδα και τη διαβίωση των ζώων:
 - α) παρέχεται σε όλα τα πειραματόζωα στέγη, περιβάλλον, κάποια ελάχιστη ελευθερία κινήσεων, τροφή, νερό και φροντίδα που είναι κατάλληλα για την υγεία και την καλή τους διαβίωση·
 - β) κάθε περιορισμός της δυνατότητας ενός πειραματόζωου να ικανοποιεί τις φυσιολογικές του ανάγκες και τις συνήθειές του, δεν πρέπει να υπερβαίνει το ελάχιστο δυνατό».
4. Το παρόν παράρτημα περιλαμβάνει ορισμένες κατευθυντήριες γραμμές που στηρίζονται στις τρέχουσες γνώσεις και πρακτικές γύρω από τη στέγαση και φροντίδα των ζώων. Εξηγεί και συμπληρώνει τις βασικές αρχές του άρθρου 5. Σκοπός είναι να βοηθηθούν οι αρχές, τα ιδρύματα και τα μεμονωμένα άτομα στην επίτευξη των στόχων της οδηγίας στον τομέα αυτό.
5. Ο όρος «φροντίδα», όσον αφορά τα ζώα που χρησιμοποιούνται ή πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε πειράματα, καλύπτει όλες τις πλευρές της σχέσης του ζώου με τον άνθρωπο. Περιλαμβάνει όλους τους υλικούς και άλλους πόρους που χρησιμοποιεί ο άνθρωπος προκειμένου να φέρει και να διατηρήσει ένα ζώο σε τέτοια σωματική ή ψυχική κατάσταση που να υποφέρει όσο το δυνατό λιγότερο και να ανταπεξέρχεται όσο το δυνατό καλύτερα στα πειράματα. Η φροντίδα αρχίζει απ' ής στιγμής το ζώο επιλέγεται για να χρησιμοποιηθεί σε πειράματα και συνεχίζεται μέχρις ότου το ζώο θανατωθεί με μη βάνουση μέθοδο, ή απομακρυνθεί κατά τον ένα ή τον άλλο τρόπο από τις εγκαταστάσεις, αφού περατωθεί το πείραμα, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 9 της οδηγίας.
6. Στόχος του παραρτήματος είναι να δοθούν κατευθύνσεις για τη διάρθρωση των χώρων που προορίζονται για τα ζώα. Υπάρχουν πάντως πολλές μέθοδοι εκτροφής και διατήρησης ζώων του εργαστηρίου, οι οποίες διαφέρουν κυρίως όσον αφορά το βαθμό έλεγχου του μικροβιακού περιβάλλοντος. Ας σημειωθεί ότι το ενδιαφερόμενο προσωπικό θα βρεθεί μερικές φορές στην ανάγκη να κρίνει από την ιδιοσυγκρασία και την κατάσταση των ζώων σε ποιες περιπτώσεις δεν επαρκούν τα συνιστώμενα πρότυπα όσον αφορά το χώρο, όπως με τα πολύ επιθετικά ζώα. Όταν λαμβάνονται μέτρα στο πλαίσιο των κατευθύνσεων που προβλέπει το παρόν παράρτημα, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις που προκύπτουν από καθένα των εν λόγω καταστάσεων. Περαιτέρω, είναι αναγκαίο να διευκρινιστεί ο χαρακτήρας των εν λόγω κατευθύνσεων. Εν αντιθέσει με τις διατάξεις της οδηγίας αυτής καθ αυτής, δεν είναι δεσμευτικές· πρόκειται περί συστάσεων που πρέπει να ακολουθούνται με κάποια επιφύλαξη, προοριζόμενων ως κατευθυντήριων γραμμών για τις πρακτικές και τα πρότυπα που όλοι οι ενδιαφερόμενοι θα πρέπει να προσπαθούν συνειδητά να επιτύχουν. Αυτός είναι ο λόγος που χρειάστηκε να χρησιμοποιηθεί σε όλο το κείμενο ο όρος «θα πρέπει» ακόμη και στις περιπτώσεις όπου ο όρος «πρέπει» φαινόταν ίσως καταλληλότερος. Λόγου χάριν είναι αυτονόητο ότι τροφή και νερό πρέπει να παρέχονται (βλέπε σημεία 3.7.2 και 3.8).
7. Τέλος, για πρακτικούς και οικονομικούς λόγους, δεν θα πρέπει να γίνεται αντικατάσταση του εξοπλισμού των υφιστάμενων εγκαταστάσεων εφόσον είναι σε καλή κατάσταση ή δεν έχει χρησιμοποιηθεί κατ' άλλον τρόπο. Εν αναμονή της αντικατάστασής του από εξοπλισμό που να ανταποκρίνεται στις προτεινόμενες κατευθυντήριες γραμμές, οι εν λόγω κατευθύνσεις πρέπει να τηρούνται κατά το δυνατόν, προσάρμόζοντας ανάλογα τον αριθμό και το μέγεθος των ζώων στα υφιστάμενα κλουβιά και κελιά.

ΟΡΙΣΜΟΙ

Κατά την έννοια του παρόντος παραρτήματος, κέραν των ορισμών που περιλαμβάνονται στο άρθρο 2 της οδηγίας, νοούνται ως:

- α) «θάλαμοι διαβίωσης»: οι αίθουσες όπου τα ζώα συνήθως στεγάζονται, είτε για αναπαραγωγή και εκτροφή είτε κατά τη διάρκεια ενός πειράματος·
- β) «κλουβιά»: ένα σταθερό ή κινητό πλαίσιο που περιβάλλεται από στερεά τοιχώματα και, τουλάχιστον από τη μια πλευρά, από κιγκλιδώματα ή δικτυωτά σύρματα ή, όπου ενδείκνυται, από δίκτυα και όπου φυλάσσονται ή μεταφέρονται ένα ή περισσότερα ζώα· ανάλογα με τον αριθμό των ζώων που φυλάσσονται και το μέγεθος του χώρου, η ελευθερία κινήσεων των ζώων είναι σχετικά περιορισμένη·
- γ) «κελί»: ένας περιφραγμένος χώρος, λόγω χάριν από τοιχώματα, κιγκλιδώματα ή δικτυωτά σύρματα, όπου φυλάσσονται ένα ή περισσότερα ζώα· ανάλογα με το μέγεθος του χώρου και τον αριθμό των φυλασσόμενων ζώων, η ελευθερία κινήσεων των ζώων είναι συνήθως μεγαλύτερη απ' ό,τι στα κλουβιά·
- δ) «χώρος περιπάτου»: ένας χώρος περιφραγμένος, λόγω χάριν με φράκτη, τοιχώματα, κιγκλιδώματα ή δικτυωτά σύρματα και ο οποίος συχνά ευρίσκεται έξω από μόνιμες εγκαταστάσεις, όπου τα ζώα που φυλάσσονται σε κλουβιά ή κελιά μπορούν να κινηθούν ελεύθερα για ορισμένα χρονικά διαστήματα, ανάλογα με τις συνθήκες τους ή τις φυσιολογικές ανάγκες τους, όπως η άσκηση·
- ε) «διαμέρισμα»: ένας μικρός χώρος με τρεις πλευρές, συνήθως με θέση για την τοποθέτηση της τροφής και κάθετα διαχωριστικά, όπου προσδίδονται ένα ή δύο ζώα.

1. ΟΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ

1.1. Λειτουργίες και γενικός τρόπος κατασκευής

- 1.1.1. Κάθε εγκατάσταση θα πρέπει να είναι κατασκευασμένη έτσι ώστε να δημιουργεί το κατάλληλο περιβάλλον για τα στεγαζόμενα ζώα. Πρέπει επίσης να είναι σχεδιασμένη κατά τρόπο ώστε να εμποδίζει την είσοδο μη εξουσιοδοτημένων ατόμων.

Οι εγκαταστάσεις που αποτελούν τμήμα ενός ευρύτερου κτιριακού συγκροτήματος θα πρέπει επίσης να προστατεύονται από κατάλληλες κατασκευαστικές ρυθμίσεις και διευθετήσεις που περιορίζουν τον αριθμό των εισόδων και εμποδίζουν την κυκλοφορία μη εξουσιοδοτημένων ατόμων.

- 1.1.2. Συνιστάται η διαμόρφωση ενός προγράμματος συντήρησης των εγκαταστάσεων προκειμένου να προληφθούν οι τυχόν βλάβες του εξοπλισμού.

1.2. Θάλαμοι διαβίωσης

- 1.2.1. Θα πρέπει να λαμβάνονται όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να εξασφαλίζεται ο τακτικός και αποτελεσματικός καθαρισμός των θαλάμων και η διατήρηση ικανοποιητικού επιπέδου υγιεινής. Οι οροφές και οι τοίχοι πρέπει να είναι ανθεκτικοί με λεία, στεγανή και εύκολα πλενόμενη επιφάνεια. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δοθεί στους αρμούς των πορτών, αγωγών σωλήνων και καλωδίων. Οι τυχόν πόρτες ή τα παράθυρα, θα πρέπει να είναι κατασκευασμένα ή να προστατεύονται κατά τρόπο ώστε να μην επιτρέπουν την είσοδο σε ανεπιθύμητα ζώα. Όποτε ενδείκνυται, μπορεί να δημιουργηθεί στην πόρτα ένα άνοιγμα που θα επιτρέπει τον έλεγχο του θαλάμου. Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι λεία, στεγανά και με αντιολισθητική, εύκολα πλενόμενη επιφάνεια που να μπορεί να φέρει το βάρος των διαχωριστικών και άλλου βαρέος εξοπλισμού χωρίς να υφίσταται ζημιάς. Οι τυχόν αποχετευτικοί αγωγοί θα πρέπει να είναι επαρκώς καλυμμένοι και να φέρουν κατάλληλη σχάρα ώστε να εμποδίζεται η είσοδος των ζώων.

- 1.2.2. Οι θάλαμοι όπου τα ζώα μπορούν να τρέχουν ελεύθερα θα πρέπει να έχουν τοιχώματα και δάπεδα με επιφάνεια από εξαιρετικά ανθεκτικό υλικό που να αντέχει τη φθορά και τα σκισίματα από τα ζώα και τις εργασίες καθαρισμού. Το υλικό δεν θα πρέπει να είναι επιβλαβές για την υγεία των ζώων και να είναι τέτοιο ώστε τα ζώα να μην μπορούν να τραυματιστούν. Η ύπαρξη αποχετευτικών αγωγών στους θαλάμους αυτούς είναι επιθυμητή. Πρέπει να προβλεφθεί πρόσθετη προστασία για τον εξοπλισμό ή τις εγκαταστάσεις ώστε να μην υφίστανται ζημιές από τα ζώα, ή να προκαλούν τραυματισμό τους. Θα πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα ώστε να εμποδίζεται η πρόσβαση του κοινού και άλλων ζώων σε τυχόν ακάλυπτους χώρους άσκησης.

- 1.2.3. Οι θάλαμοι που προορίζονται για τη φύλαξη ζώων των αγροκτημάτων (βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι, άλογα, πουλερικά, κλπ.) θα πρέπει να ανταποκρίνονται τουλάχιστον στα πρότυπα που ορίζει η Ευρωπαϊκή Σύμβαση για την Προστασία των Ζώων που προορίζονται για γεωργικούς σκοπούς, καθώς και οι εθνικές κτηνιατρικές και άλλες αρχές.

- 1.2.4. Οι περισσότεροι θάλαμοι είναι σχεδιασμένοι για να στεγάζουν τρωκτικά. Συχνά επίσης τέτοιοι θάλαμοι χρησιμοποιούνται για μεγαλύτερα είδη. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην συστεγάζονται είδη που είναι ασύμβατα μεταξύ τους.

- 1.2.5. Οι θάλαμοι διαβίωσης θα πρέπει να διαθέτουν τα μέσα για τη διεξαγωγή μικρών πειραμάτων και χειρισμών, όπου ενδείκνυται.

- 1.3. **Εργαστήρια και θάλαμοι για γενικά και ειδικά πειράματα**
- 1.3.1. Στις εγκαταστάσεις εκτροφής ή προμήθειας θα πρέπει να υπάρχουν κατάλληλες εγκαταστάσεις για την προετοιμασία της αποστολής έτοιμων προς αποστολή ζώων.
- 1.3.2. Όλες οι εγκαταστάσεις θα πρέπει επίσης να διαθέτουν ένα μίνιμουμ εργαστηρίων για τη διεξαγωγή απλών διαγνωστικών τεστ, εξετάσεων post-mortem ή/και για τη συλλογή δειγμάτων που πρόκειται να υποβληθούν αλλού σε διεξοδικότερες εργαστηριακές εξετάσεις.
- 1.3.3. Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την υποδοχή των ζώων, κατά τρόπο ώστε τα αφικνούμενα ζώα να μην εκθέτουν σε κινδύνους ζώα που ευρίσκονται ήδη στις εγκαταστάσεις, λόγω χάριν με την υποβολή τους σε каранτίν. Πρέπει να υπάρχουν αίθουσες γενικών και ειδικών πειραμάτων ώστε να αντιμετωπίζονται οι καταστάσεις όπου είναι ανεπιθύμητη η πραγματοποίηση των πειραμάτων ή παρατηρήσεων στο θάλαμο.
- 1.3.4. Θα πρέπει να υπάρχουν κατάλληλες εγκαταστάσεις για να στεγάζονται ξεχωριστά τα ζώα που είναι άρρωστα ή τραυματισμένα.
- 1.3.5. Στις περιπτώσεις που ενδείκνυνται, θα πρέπει να υπάρχει πρόβλεψη για ένα ή περισσότερα χειρουργεία, κατάλληλα εξοπλισμένα για την πραγματοποίηση χειρουργικών πειραμάτων υπό άσπες συνθήκες. Πρέπει επίσης να υπάρχουν εγκαταστάσεις για τη μετεγχειρητική ανάρρωση, εφόσον αυτή επιβάλλεται.
- 1.4. **Χώροι υπηρεσίας**
- 1.4.1. Οι αίθουσες αποθήκευσης των τροφίμων θα πρέπει να είναι δροσεροί, ξηροί, απρόσβλητοι από τα παράσιτα και τα έντομα, και οι αίθουσες ύπνου ξηρές και απρόσβλητες από παράσιτα και έντομα. Άλλα υλικά, τα οποία μπορούν να προσβληθούν ή να δημιουργήσουν κινδύνους, θα πρέπει να φυλάσσονται ξεχωριστά.
- 1.4.2. Θα πρέπει να υπάρχουν αποθήκες για καθαρά κλουβιά, όργανα και άλλο εξοπλισμό.
- 1.4.3. Η αίθουσα καθαρισμού και πλυσίματος θα πρέπει να έχει τις διαστάσεις που απαιτούνται για να φιλοξενήσει τις εγκαταστάσεις απολύμανσης και καθαρισμού του χρησιμοποιηθέντος εξοπλισμού. Η διαδικασία καθαρισμού θα πρέπει να είναι οργανωμένη έτσι ώστε να διαχωρίζεται η ροή των καθαρών από τα ακάθαρτα είδη, και να αποφεύγεται έτσι η μόλυνση ειδών που μόλις έχουν καθαριστεί. Οι τοίχοι και τα δάπεδα θα πρέπει να καλύπτονται με κατάλληλο ανθεκτικό υλικό επιφανείας και το σύστημα εξαερισμού θα πρέπει να έχει την απαιτούμενη ισχύ για να απομακρύνει την πλεονάζουσα θερμότητα και υγρασία.
- 1.4.4. Θα πρέπει να λαμβάνεται πρόνοια για την υγιεινή αποθήκευση και διάθεση των σφαγίων και των ζωικών απορριμμάτων. Στην περίπτωση που η επιτόκεια αποτέφρωση δεν είναι δυνατή ή επιθυμητή, θα πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για την ασφαλή διάθεση των εν λόγω υλικών με βάση τους τοπικούς κανονισμούς και διατάγματα. Θα πρέπει να λαμβάνονται ειδικές προφυλάξεις για τα υψηλού βαθμού τοξικότητας ή τα ραδιενεργά απορρίμματα.
- 1.4.5. Ο σχεδιασμός και η κατασκευή των χώρων ελεύθερης κυκλοφορίας θα πρέπει να ανταποκρίνεται στα πρότυπα των θαλάμων διαβίωσης. Οι διάδρομοι θα πρέπει να έχουν το πλάτος εκείνο που θα επέτρεπε την εύκολη διακίνηση του κινητού εξοπλισμού.
2. **ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΣΤΟΥΣ ΘΑΛΑΜΟΥΣ ΔΙΑΒΙΩΣΗΣ ΚΑΙ Ο ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΟΥ**
- 2.1. **Εξαερισμός**
- 2.1.1. Οι θάλαμοι διαβίωσης θα πρέπει να είναι εφοδιασμένοι με κατάλληλο σύστημα εξαερισμού που να ανταποκρίνεται στις ανάγκες των στεγαζομένων ειδών. Σκοπός του συστήματος εξαερισμού είναι η παροχή καθαρού αέρα και η διατήρηση σε χαμηλά επίπεδα των οσμών, επιβλαβών αερίων, της σκόνης και των οωνοδής μοιολογικών παραγόντων. Επιτρέπει επίσης το μετριασμό της υπερβολικής θερμότητας και υγρασίας.
- 2.1.2. Ο αέρας του θαλάμου διαβίωσης θα πρέπει να ανανεώνεται τακτικά. Ένας ρυθμός εξαερισμού 15-20 αλλαγών του αέρα την ώρα θεωρείται γενικά ικανοποιητικός. Σε ορισμένες περιπτώσεις ωστόσο, που τα φυλάσσομενα ζώα ανά θάλαμο είναι λίγα, 8-10 αλλαγές την ώρα μπορεί να επαρκούν ή ακόμη να μη χρειάζεται καθόλου μηχανικός εξαερισμός. Υπό άλλες συνθήκες μπορεί να απαιτείται πολύ υψηλότερος ρυθμός αλλαγής του αέρα. Θα πρέπει να αποφεύγεται η επανκυκλοφορία χρησιμοποιημένου αέρα που δεν έχει καθαριστεί. Πρέπει ωστόσο να τονιστεί ότι ακόμη και το αποτελεσματικότερο σύστημα δεν μπορεί να αντισταθμίσει τις κακές πρακτικές καθαρισμού ή την αμέλεια.
- 2.1.3. Ο σχεδιασμός του συστήματος εξαερισμού θα πρέπει να είναι τέτοιος ώστε να αποφεύγονται επιβλαβή ρεύματα.
- 2.1.4. Θα πρέπει να απαγορεύεται το κάπνισμα σε αίθουσες όπου υπάρχουν ζώα.
- 2.2. **Θερμοκρασία**
- 2.2.1. Ο πίνακας I δείχνει τα συνιστώμενα όρια διακύμανσης της θερμοκρασίας. Ας σημειωθεί ότι τα όρια αυτά αφορούν μόνον ενήλικα, φυσιολογικά ζώα. Για τα νεογννήτα και τα νεαρά ζώα συχνά απαιτούνται

πολύ υψηλότερες θερμοκρασίες. Η θερμοκρασία των χώρων θα πρέπει να ρυθμίζεται ανάλογα με τις πιθανές μεταβολές της θερμικής κατάστασης των ζώων, που μπορεί να οφείλονται σε φυσιολογικές συνθήκες ή στις επιδράσεις των πραγματοποιούμενων πειραμάτων.

- 2.2.2. Με τις κλιματικές συνθήκες που επικρατούν στην Ευρώπη μπορεί να χρειάζεται σύστημα εξαερισμού με δυνατότητες διοχέτευσης τόσο θερμού όσο και ψυχρού αέρα.

- 2.2.3. Στις εγκαταστάσεις πειρατισμού μπορεί να απαιτείται ακριβής έλεγχος της θερμοκρασίας στους θαλάμους διαβίωσης, δεδομένου ότι η θερμοκρασία του περιβάλλοντος αποτελεί ένα φυσικό παράγοντα που επιδρά αποφασιστικά στο μεταβολισμό όλων των ζώων.

2.3. Υγρασία

Οι οριακές διακυμάνσεις της σχετικής υγρασίας (RH) επιδρούν δυσμενώς στην υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων. Συνιστάται, ως εκ τούτου, να λαμβάνονται μέτρα ώστε τα επίπεδα της σχετικής υγρασίας στους θαλάμους διαβίωσης να είναι κατάλληλα για τα ενδιαφερόμενα είδη· συνήθως πρέπει να κυμαίνονται γύρω στο $55\% \pm 10\%$. Τιμές RH κάτω του 40% και άνω του 70% πρέπει να αποφεύγονται για παρατεταμένες περιόδους.

2.4. Φωτισμός

Σε θαλάμους που στερούνται παραθύρων είναι αναγκαίο να υπάρχει ελεγχόμενος φωτισμός ώστε να ικανοποιούνται οι βιολογικές ανάγκες των ζώων και να δημιουργείται ικανοποιητικό περιβάλλον εργασίας. Είναι επίσης αναγκαίο να ελέγχεται η ένταση του φωτός και ο κύκλος φως — σκοτάδι. Προκειμένου περί αλφιδών ζώων πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ευαισθησία τους στο φως (βλέπε επίσης σημείο 2.6)

2.5. Θόρυβος

Ο θόρυβος μπορεί να αποτελεί έναν πολύ σημαντικό παράγοντα ανησυχίας στους χώρους που φιλοξενούνται ζώα. Οι θάλαμοι καθώς και οι αίθουσες που πραγματοποιούνται πειράματα πρέπει να είναι μονωμένες έναντι των ήχων υψηλής εντάσεως στο φάσμα των ακουόμενων και των υψηλότερων συχνοτήτων, προκειμένου να αποφεύγονται οι διαταραχές της συμπεριφοράς και της φυσιολογίας των ζώων. Οι ξαφνικοί θόρυβοι μπορούν να προκαλέσουν σημαντικές μεταβολές της λειτουργίας των οργάνων, πλην όμως, δεδομένου ότι συχνά είναι αναπόφευκτοι, ενδείκνυται πολλές φορές να ακούγεται στους θαλάμους διαβίωσης και στις αίθουσες όπου πραγματοποιούνται πειράματα ένας συνεχής ήχος μέγης εντάσεως, όπως απαλή μουσική.

2.6. Συστήματα συναγερμού

Οι εγκαταστάσεις που στεγάζουν μεγάλο αριθμό ζώων είναι ευκρίβητες. Συνιστάται ως εκ τούτου να προστατεύονται καταλλήλως με συσκευές για τον εντοπισμό εστιών πυρός και για τη διαπίστωση της παραβίασης μη εξουσιοδοτημένων ατόμων. Οι τυχόν τεχνικές ατέλειες ή η τυχόν βλάβη του συστήματος εξαερισμού είναι ένα ενδεχόμενο που μπορεί να προκαλέσει διαταραχές ή ακόμη και τον θάνατο ζώων, λόγω ασφυξίας και υπερβολικής ζέστης ή, σε λιγότερο σοβαρές περιπτώσεις, να έχει τόσο αρνητικές επιπτώσεις σε κάποιο πείραμα ώστε αυτό να αποτύχει και να χρειάζεται η επανάληψή του. Ως εκ τούτου θα πρέπει να εγκαθίστανται κατάλληλες συσκευές παρακολούθησης των εγκαταστάσεων θέρμανσης και εξαερισμού, ούτως ώστε το προσωπικό να έχει γενική εικόνα της λειτουργίας των συστημάτων αυτών. Εφόσον κρίνεται σκόπιμο, θα πρέπει να εγκατασταθεί ένα βοηθητικό σύστημα παραγωγής ηλεκτρικού ρεύματος προκειμένου να διασφαλιστεί η λειτουργία των συσκευών, και ως εκ τούτου η επιβίωση των ζώων και ο φωτισμός, σε περίπτωση βλάβης ή διακοπής της παροχής ηλεκτρικού ρεύματος. Σε περίπτωση θέσης θα πρέπει να είναι ανηρτημένες σαφείς οδηγίες περί των ληπτέων μέτρων σε έκτακτες περιπτώσεις. Συνιστάται η εγκατάσταση συστήματος συναγερμού στα ιχθυοτροφεία για την περίπτωση βλάβης της παροχής ύδατος. Θα ήταν επίσης σκόπιμο να ληφθούν μέτρα ώστε η λειτουργία του συστήματος συναγερμού να διαταράσσεται όσο το δυνατό λιγότερο την ησυχία των ζώων.

3. ΜΕΡΙΜΝΑ

3.1. Υγεία

- 3.1.1. Ο υπεύθυνος των εγκαταστάσεων θα πρέπει να εξασφαλίζει την τακτική επιθεώρηση των ζώων και τον έλεγχο των συνθηκών διαβίωσης και της φροντίδας τους, από κτηνίατρο ή άλλο αρμόδιο πρόσωπο.

- 3.1.2. Θα πρέπει να δίδεται προσοχή στην υγεία και στην ηγείνη του προσωπικού, εφόσον εκτιμάται ότι πρόκειται για παράγοντα που μπορεί να βλάψει τα ζώα.

3.2. Σύλληψη

Τα άγρια ζώα καθώς και αυτά που ζουν σε άγρια κατάσταση θα πρέπει να συλλαμβάνονται μόνο με μη βίανουσες μεθόδους και από έμπειρα άτομα που κατέχουν πλήρως τις συνθήκες και τους οικότοπους των προς σύλληψη ζώων. Σε περίπτωση που κατά την επιχειρούμενη σύλληψη χρειαστεί να χρησιμοποιηθεί αναισθητικό ή άλλο φάρμακο, η χορήγησή του θα πρέπει να γίνεται από κτηνίατρο ή άλλο αρμόδιο πρόσωπο. Τα ζώα που ενδεχομένως τραυματίστηκαν σοβαρά θα πρέπει να εξετάζονται το γρηγορότερο από κτηνίατρο προκειμένου να υποβληθούν σε θεραπεία. Στην περίπτωση που, κατά τη γνώμη του κτηνιάτρου, το ζώο θα εξακολουθήσει να ζει υποφέροντας και πονώντας, θα πρέπει να θανατωθεί αμέσως με μη βίανυσο τρόπο. Ελλείψει κτηνιάτρου, κάθε ζώο που έχει τραυματισθεί σοβαρά θα πρέπει να θανατώνεται αμέσως με μη βίανυσο τρόπο.

3.3. Συνθήκες συσκευασίας και μεταφοράς

Αναμφίβολα, κάθε μετακίνηση αποτελεί για τα ζώα μία δοκιμασία, η οποία θα έπρεπε να αμβλύνεται κατά το δυνατόν. Προκειμένου να μεταφερθούν, τα ζώα θα πρέπει να έχουν καλώς στην υγεία τους και αποτελεί ευθύνη του αποστολέα να το εξασφαλίσει. Ζώα που είναι άρρωστα ή κατ' άλλο τρόπο σε όχι καλή κατάσταση δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να υποβάλλονται σε μεταφορά που δεν είναι αναγκαία για θεραπευτικούς ή διαγνωστικούς σκοπούς. Ιδιαίτερη μέριμνα θα πρέπει να λαμβάνεται για τα θήλεα ζώα σε προχωρημένη εγκυμοσύνη. Τα θήλεα ζώα που ενδέχεται να γεννήσουν κατά τη διάρκεια της μεταφοράς ή που έχουν γεννήσει κατά τη διάρκεια των προηγηθέντων σπαντζοκτώωρων, καθώς και το (τα) νεογνό(ά) τους, θα πρέπει να μη μεταφέρονται. Ο αποστολέας και ο μεταφορέας θα πρέπει να λαμβάνουν όλες τις αναγκαίες προφυλάξεις κατά τη διάρκεια της συσκευασίας, της φόρτωσης και της διακίνησης ώστε να αποφεύγεται η άσκοπη ταλαιπωρία λόγω ανεπαρκούς εξοπλισμού, της έκθεσής τους σε οριακές θερμοκρασίες, της έλλειψης τροφής και νερού, των μεγάλων καθυστερήσεων, κλπ. Ο παραλήπτης θα πρέπει να είναι σωστά ενημερωμένος για τις λεπτομέρειες της μεταφοράς και για τα συνοδευτικά έγγραφα μεταφοράς, ώστε να εξασφαλίζεται η γρήγορη διεκπεραίωση και υποδοχή στον τόπο αφίξεως. Υπενθυμίζεται ότι, όσον αφορά τις διεθνείς μεταφορές ζώων, εφαρμόζονται οι οδηγίες 77/489/ΕΟΚ και 81/389/ΕΟΚ· συνιστάται επίσης η αυστηρή τήρηση των εθνικών νόμων και κανονισμών, καθώς και των κανονισμών περί ζώων της Διεθνούς Ένωσης Αεροπορικών Μεταφορών (IATA) και της Ένωσης Αεροπορικών Μεταφορών Ζώων.

3.4. Υποδοχή και αποσυσκευασία

Τα δέματα που περιέχουν ζώα θα πρέπει να παραλαμβάνονται και να αποσυσκευάζονται χωρίς καθυστερήσεις που είναι δυνατό να αποφευχθούν. Μετά από επιθεώρησή τους, τα ζώα θα πρέπει να μεταφέρονται σε καθαρά κλουβιά ή κελιά και να εφοδιάζονται με κατάλληλη τροφή και νερό. Τα άρρωστα ή σε κακή κατάσταση ζώα θα πρέπει να παραμένουν υπό στενή επίβλεψη και χωριστά από τα άλλα ζώα. Εφόσον χρειάζεται, θα πρέπει το συντομότερο δυνατό να εξετάζονται από κτηνίατρο ή άλλο αρμόδιο πρόσωπο και να υποβάλλονται σε θεραπεία. Ζώα που στερούνται πιθανότητας ανάρρωσης θα πρέπει να θανατώνονται αμέσως με μη βάνουσο τρόπο. Τέλος, όλα τα παραληφθέντα ζώα πρέπει να εγγράφονται σε μητρώα και να εισηγούνται σύμφωνα με τα άρθρα 17, 18 και 19 παράγραφος 5 της οδηγίας. Τα κλιβάνια μεταφοράς θα πρέπει να καταστρέφονται αμέσως στην περίπτωση που είναι αδύνατη η κατάλληλη απολύμανση.

3.5. Καραντίνα, απομόνωση και εγκλιματισμός

3.5.1. Στόχοι της καραντίνας είναι:

- α) η προστασία άλλων ζώων στις εγκαταστάσεις·
- β) η προστασία του ανθρώπου από ζωονοτικές λοιμώξεις·
- γ) η ανάπτυξη μιας ορθής επιστημονικής πρακτικής.

Για τα ζώα που γίνονται δεκτά σε εγκαταστάσεις συνιστάται για κάποιο διάστημα η υποβολή τους σε καραντίνα, εκτός εάν η κατάσταση της υγείας τους είναι ικανοποιητική. Σε ορισμένες περιπτώσεις, όπως αυτή της λύσσας, επί παραδείγματι, το διάστημα αυτό μπορεί να ορίζεται από τους εθνικούς κανονισμούς του κράτους μέλους. Σε άλλες περιπτώσεις κυμαίνεται, και θα πρέπει να καθορίζεται από κάποιο αρμόδιο πρόσωπο, ανάλογα με τις περιστάσεις· συνήθως πρόκειται περί του κτηνιάτρου των εγκαταστάσεων (βλ. επεξεργασία του πίνακα 2).

Είναι δυνατή η χρησιμοποίηση ζώων σε πειράματα κατά τη διάρκεια της περιόδου που είναι σε καραντίνα, εφόσον έχουν προσαρμοστεί στο νέο τους περιβάλλον και δεν παρουσιάζουν ιδιαίτερους κινδύνους για τα άλλα ζώα ή τον άνθρωπο.

3.5.2. Συνιστάται να προβλέπονται χώροι απομόνωσης των ζώων για τα οποία υπάρχουν ενδείξεις ή υπόνοιες κακής κατάστασης της υγείας τους, και τα οποία ενδεχομένως να αντιπροσώπευαν κινδύνους για τον άνθρωπο ή τα άλλα ζώα.

3.5.3. Ακόμη και όταν τα ζώα δείχνουν να έχουν καλώς στην υγεία τους, αποτελεί καλή ζωοτεχνική πρακτική να περνούν μία περίοδο εγκλιματισμού προτού χρησιμοποιηθούν σε κάποιο πείραμα. Η διάρκεια της περιόδου εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, όπως η ταλαιπωρία στην οποία έχουν υποβληθεί τα ζώα, η οποία με τη σειρά της είναι συνάρτηση πολλών παραγόντων, όπως επί παραδείγματι η διάρκεια της μεταφοράς και η ηλικία του ζώου. Η διάρκεια της περιόδου καθορίζεται από κάποιο αρμόδιο πρόσωπο.

3.6. Εγκλιωτισμός

3.6.1. Μπορούμε να διακρίνουμε δύο γενικά συστήματα στέγασης των ζώων.

Πρώτον, υπάρχει το σύστημα που απαντά στις εγκαταστάσεις εκτροφής, προμήθειας και πειραματισμού στον βιοϊατρικό τομέα που προορίζονται για ζώα όπως τα τρωκτικά, τα κουνέλια, τα σαρκοφάγα, τα πτηνά και τα πρωτεύοντα θηλαστικά εκτός του ανθρώπου, όπως επίσης μερικές φορές και για τα μηρυκαστικά, τους χοίρους και τους ίππους. Στους πίνακες 3 έως 13 χαράσσονται κατευθυντήριες γραμμές για τα κλουβιά, τα κελιά, τους χώρους περιπάτου και τα διαμερίσματα που αρμόζουν για ανάλογες εγκαταστάσεις. Στα σχήματα 1 έως 7 παρέχονται πρόσθετες κατευθύνσεις για τους μίνιμουμ χώρους των κλουβιών. Ακόμη, στα σχήματα 8 έως 12 παρέχονται κατευθύνσεις για την εκτίμηση του κατάλληλου αριθμού ζώων ανά κλουβί.

Δεύτερον, υπάρχει το σύστημα που απαντά συχνά σε εγκαταστάσεις που στα κειράματά τους χρησιμοποιούν μόνο ζώα αγροκτήματος ή αναλόγου μεγέθους. Οι συνθήκες διαβίωσης των ζώων στις εγκαταστάσεις αυτές θα πρέπει να είναι τουλάχιστον αυτές που ορίζουν οι τρέχοντες κτηνιατρικοί κανόνες.

- 3.6.2. Τα κλουβιά και τα κελιά θα πρέπει να μην είναι κατασκευασμένα από υλικά που βλάπτουν την υγεία των ζώων και να είναι σχεδιασμένα κατά τρόπο όπου τα ζώα να μην μπορούν να τραυματιστούν και, εφόσον δεν απορρίπτονται μετά τη χρήση τους, να είναι κατασκευασμένα από ανθεκτικό υλικό συμβιβασίμο με τις τεχνικές καθαρισμού και απολύμανσης. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να αποδίδεται στα δάπεδα των κλουβιών και των κελιών, τα οποία θα πρέπει να είναι προσαρμοσμένα στις ανάγκες του είδους και της ηλικίας των ζώων και να διευκολύνουν την απομάκρυνση των περιττωμάτων.
- 3.6.3. Τα κελιά θα πρέπει να κατασκευάζονται με γνώμονα τις καλές συνθήκες διαβίωσης των ειδών. Πρέπει να επιτρέπουν την ικανοποίηση ορισμένων ηθολογικών αναγκών, (π.χ. την ανάγκη της αναρρίχησης, της προσωρινής απομόνωσης ή προφύλαξης) και τον αποτελεσματικό καθαρισμό όπως επίσης την αποφυγή της υποχρεωτικής επαφής με άλλα ζώα.
- 3.7. Διατροφή
- 3.7.1. Κατά τη διαιτολογία, παραγωγή και παρασκευή της τροφής των ζώων, θα πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα ώστε να αποφεύγεται η χημική, φυσική και μικροβιολογική ρύπανσή τους. Οι τροφές θα πρέπει να συσκευάζονται σε στείρες, κλειστές σακούλες, σφραγισμένες με την ημερομηνία παρασκευής, ώστε αυτό ενδείκνυται. Η συσκευασία, μεταφορά και αποθήκευση θα πρέπει επίσης να είναι τέτοιες ώστε να αποφεύγεται η μόλυνση, η υποβάθμιση ή η καταστροφή. Οι χώροι αποθήκευσης θα πρέπει να είναι δροσεροί, σκοτεινοί, ξηροί και προφυλαγμένοι από τα παράσιτα και τα έντομα. Τα αλλοιώσιμα τρόφιμα όπως τα λαχανικά, τα κηκευτικά, τα φρούτα, το κρέας, το ψάρι κλπ., θα πρέπει να αποθηκεύονται σε ψυχρές αίθουσες, σε ψυγεία ή καταψύκτες.
- Όλα τα ζωνά, οι ταγίστρες ή τα άλλα σκεύη που χρησιμοποιούνται για τη διατροφή θα πρέπει να καθαρίζονται τακτικά, και εάν χρειάζεται, να αποστειρώνονται. Εάν η τροφή είναι υγρή ή μολύνεται εύκολα με νερό, ούρα, κλπ. είναι αναγκαίος ο καθημερινός καθαρισμός.
- 3.7.2. Ο τρόπος διανομής της τροφής μπορεί να διαφέρει ανάλογα με το είδος του ζώου, θα πρέπει όμως να ανταποκρίνεται στις φυσιολογικές ανάγκες του ζώου. Θα πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα ώστε κάθε ζώο να έχει πρόσβαση στην τροφή.
- 3.8. Νερό
- 3.8.1. Όλα τα ζώα θα πρέπει να έχουν ανά πάσα στιγμή στη διάθεσή τους καθαρό πόσιμο νερό. Κατά τη διάρκεια μεταφοράς είναι δυνατό να παρέχεται το νερό ως μέρος υγρής διαίτας. Το νερό ωστόσο αποτελεί φορέα μικροοργανισμών και η παροχή του θα πρέπει να γίνεται κατά τρόπο ώστε να ελαχιστοποιούνται οι σχετικοί κίνδυνοι. Δύο είναι οι τρέχουσες μέθοδοι, οι φιάλες και τα αυτόματα συστήματα παροχής.
- 3.8.2. Οι φιάλες χρησιμοποιούνται συχνά για τα μικρά ζώα όπως τα τρωκτικά και τα κουνέλια. Το υλικό από το οποίο είναι κατασκευασμένες οι φιάλες θα πρέπει να είναι διαφανές ώστε να επιτρέπει την παρατήρηση του περιεχομένου τους. Το στόμιό τους θα πρέπει να είναι ευρύ ώστε να επιτρέπει τον εύκολο και αποτελεσματικό καθαρισμό τους και, σε περίπτωση πλαστικού υλικού, δεν θα πρέπει να είναι εκχυλίσσιμο. Τα καλύμματα, τα πώματα και οι σωλήνες θα πρέπει επίσης να παρέχουν τη δυνατότητα αποστείρωσης και εύκολου καθαρισμού τους. Όλες οι φιάλες και τα εξαρτήματα θα πρέπει να λύνονται, να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται ανά τακτά χρονικά διαστήματα. Είναι προτιμότερο να αντικαθίστανται οι φιάλες από άλλες καθαρές, αποστειρωμένες, παρά να επαναπληρούνται στους θαλάμους.
- 3.8.3. Τα αυτόματα συστήματα παροχής νερού στα ζώα θα πρέπει να ελέγχονται, να επισκευάζονται και να εκκλύονται τακτικά, έτσι ώστε να αποφεύγονται τα ατυχήματα και οι μολύνσεις. Προκειμένου περί κλουβιών με στερεό δάπεδο, θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος κλημμυρίσματος. Είναι επίσης αναγκαίος ο τακτικός βακτηριολογικός έλεγχος του συστήματος ώστε να παρακολουθείται η ποιότητα του νερού.
- 3.8.4. Το νερό των δημόσιων δικτύων υδρεύσεως περιέχει ορισμένους μικροοργανισμούς οι οποίοι θεωρούνται αβλαβείς, εκτός εάν πρόκειται περί ζώων με καθορισμένη μικροβιακή ευαισθησία. Στις περιπτώσεις αυτές το νερό δημοσίων δικτύων υδρεύσεως είναι συνήθως χλωρωμένο προκειμένου να αναστέλλεται η ανάπτυξη μικροοργανισμών. Η χλωρίωση αυτή δεν είναι πάντοτε ικανή να συγκρατήσει την ανάπτυξη ορισμένων δυνητικών παθογόνων μικροοργανισμών, όπως λόγω χάριν οι ψευδομονάδες. Ως πρόσθετο μέτρο, θα μπορούσε να αυξηθεί η χλωρίωση του νερού ή να οξινιστεί περαιτέρω το νερό ώστε να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα.
- 3.8.5. Στα ψάρια, τα αμφίβια και τα ερπετά, η ανοχή όσον αφορά την οξύτητα, το χλώριο και πολλές άλλες χημικές ουσίες κυμαίνεται ευρύτερα από το ένα είδος στο άλλο. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να προσαρμόζεται η παροχή νερού στα ενυδρεία και τις δεξαμενές στις ανάγκες και τα όρια ανοχής των εκάστοτε ειδών.

3.9. Στρωμνές

Οι στρωμνές θα πρέπει να είναι στεγνές, απορροφητικές, όχι σκονισμένες, μη τοξικές και ελεύθερες μολυσματικών παραγόντων ή παρασίτων ή οποιασδήποτε άλλης μορφής μόλυνσης. Θα πρέπει να επιδεικνύεται ιδιαίτερη μέριμνα για την αποφυγή χρησιμοποίησης πριονιδίου ή υλικού στρωμνής που να προέρχεται από ξύλο που έχει υποστεί χημική κατεργασία. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ορισμένα βιομηχανικά παραπροϊόντα ή απορρίμματα όπως τεμαχισμένα χητριά.

3.10. Άσκηση και επαφή με τα ζώα

3.10.1. Συνιστάται η αξιοποίηση κάθε ευκαιρίας για άσκηση των ζώων.

3.10.2. Η απόδοση ενός ζώου κατά τη διάρκεια ενός πειράματος εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την εμπιστοσύνη του στον άνθρωπο, ένα στοιχείο που πρέπει να καλλιεργηθεί. Τα άγρια ή άτιθασα ζώα δεν πρόκειται μάλλον να γίνουν ποτέ ιδεώδη πειραματόζωα. Τα πράγματα είναι διαφορετικά με τα εξημερωμένα ζώα που έχουν γεννηθεί και μεγαλώσει σε επαφή με τον άνθρωπο. Εφόσον όμως δημιουργηθεί η εμπιστοσύνη θα πρέπει και να διατηρείται. Συνιστάται, ως εκ τούτου, η διατήρηση τακτικής επαφής ώστε τα ζώα να εξοικειώνονται με την ανθρώπινη παρουσία και δραστηριότητα. Όποτε αυτό είναι δυνατό, θα πρέπει να διατίθεται ορισμένος χρόνος για να απευθύνονται οι άνθρωποι στα ζώα, για την περιποίηση και τον καθαρισμό τους. Το προσωπικό θα πρέπει να είναι συμπαθητικό, ήρεμο και με σταθερή στάση κατά την επαφή του με τα ζώα.

3.11. Καθαρισμός

3.11.1. Το επίπεδο των εγκαταστάσεων εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την εφαρμογή των μέτρων υγιεινής. Θα πρέπει να παρέχονται σαφείς οδηγίες για την αλλαγή της στρωμνής στα κλουβιά και τα κελιά.

3.11.2. Θα πρέπει να θεσπίζονται κατάλληλοι κανόνες για τον καθαρισμό, την πλύση, την απολύμανση και, όποτε αυτό είναι αναγκαίο, την αποστείρωση των κλουβιών και των εξαρτημάτων, των φιαλών και του άλλου υλικού. Επίσης, στους θαλάμους διαβίωσης καθώς και στους χώρους πλύσης και αποθήκευσης θα πρέπει να τηρείται αυστηρή καθαριότητα και τάξη.

3.11.3. Στην περίπτωση υπαίθριων κελιών, κλουβιών και χώρων περικάτου θα πρέπει να καθαρίζεται τακτικά το δάπεδο και, όπου χρειάζεται, να ανανεώνεται το υλικό από το οποίο είναι κατασκευασμένο ώστε να αποφεύγεται η μετατροπή του σε πηγή μόλυνσης και ανάπτυξης παρασίτων.

3.12. Θανάτωση των ζώων με μη βάνουσο τρόπο

3.12.1. Όλοι οι μη βάνουσοι τρόποι θανάτωσης των ζώων απαιτούν γνώσεις οι οποίες μπορούν να αποκτηθούν μόνο με την κατάλληλη εκπαίδευση.

3.12.2. Ένα ζώο που ευρίσκεται σε βαθιά αναισθησία μπορεί να υποστεί αφαίμαξη, πλην όμως φάρμακα τα οποία παραλύουν τους μυς πριν την απώλεια της συνείδησης, όπως και φάρμακα με φαρμακολογική δράση ανάλογη εκείνης του κουραριού, καθώς και θανάτωση με ηλεκτρικό ρεύμα το οποίο όμως δεν περνά από τον εγκέφαλο, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται χωρίς προηγούμενη αναισθησία.

Η διάθεση των λειψάνων δεν πρέπει να επιτρέπεται προτού επέλθει η νεκρική ακαμψία.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1

Κατευθυντήριες γραμμές για τη θερμοκρασία των κλειστών χώρων
(ζώα που φυλάσσονται σε κλουβιά, κελιά ή κλειστούς χώρους περιπάτου)

Είδη ή ομάδες ειδών	Βέλτιστο φάσμα θερμοκρασίας σε °C
Πρωτεύοντα του Νέου Κόσμου, πλην του ανθρώπου	20 - 28
Ποντικός	20 - 24
Αρουραίος	20 - 24
Συριακός κρίκητος	20 - 24
Ζερβίλλος	20 - 24
Ινδικό χοιρίδιο	20 - 24
Πρωτεύοντα του Παλαιού Κόσμου, πλην του ανθρώπου	20 - 24
Ορτύκι	20 - 24
Κουνέλι	15 - 21
Γάτα	15 - 21
Σκύλος	15 - 21
Κουνάβι	15 - 21
Πουλερικά	15 - 21
Περιστερί	15 - 21
Χοίροι	10 - 24
Αιγες	10 - 24
Πρόβατα	10 - 24
Βοοειδή	10 - 24
Ίππος	10 - 24

Σημείωση: Σε ειδικές περιπτώσεις, όπως για πολύ νέα ή άτριχα ζώα, μπορεί να απαιτούνται υψηλότερες θερμοκρασίες για τους κλειστούς χώρους φύλαξης απ' ό,τι υποδεικνύει ο πίνακας.

ΠΙΝΑΚΑΣ 2

Κατευθυντήριες γραμμές για τις περιόδους τοπικής καραντίνας

Εισαγωγική σημείωση: Πρκειμένου περί εισαγόμενων ζώων, όλες οι περίοδοι καραντίνας θα πρέπει να υπάγονται στις εθνικές διατάξεις των κρατών μελών. Όσον αφορά τις περιόδους τοπικής καραντίνας, η διάρκεια πρέπει να καθορίζεται ανάλογα με τις περιστάσεις από αρμόδιο πρόσωπο και κανονικά από κτηνίατρο που ορίζει η διεύθυνση των εγκαταστάσεων.

Είδη	Ημέρες
Ποντικός	5 - 15
Αρουραίος	5 - 15
Ζερβίλλος	5 - 15
Ινδικό χοιρίδιο	5 - 15
Συριακός κρίκητος	5 - 15
Κουνέλι	20 - 30
Γάτα	20 - 30
Σκύλος	20 - 30
Πρωτεύοντα θηλαστικά, εκτός του ανθρώπου	40 - 60

ΠΙΝΑΚΑΣ 3

Κατευθυντήριες γραμμές για τον εγκλωβισμό μικρών τρωκτικών και κουνελιών
(για την εκτροφή και κατά τη διάρκεια πειραμάτων)

Είδος	Ελάχιστη επιφάνεια δαπέδου κλουβιού cm ²	Ελάχιστο ύψος κλουβιού cm
Ποντικός	180	12
Αρουραίος	350	14
Συριακός κρίκητος	180	12
Ινδικό χοιρίδιο	600	18
Κουνέλι 1 kg	1 400	30
2 kg	2 000	30
3 kg	2 500	35
4 kg	3 000	40
5 kg	3 600	40

Σημείωση: Με τον όρο «ύψος κλουβιού» εννοούμε την κάθετη απόσταση μεταξύ του δαπέδου του κλουβιού και του άνω οριζοντίου μέρους του επικαλύμματος ή του κλουβιού.

Κατά τον προγραμματισμό των πειραμάτων, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ενδεχόμενη ανάπτυξη των ζώων, ώστε να εξασφαλίζεται ο κατάλληλος γι' αυτά χώρος σε όλες τις φάσεις των πειραμάτων, σύμφωνα με τον ανωτέρω πίνακα.

Βλέπε επίσης τις γραφικές παραστάσεις 1 έως 5 και 8 έως 12.

ΠΙΝΑΚΑΣ 4

Κατευθυντήριες γραμμές για τον εγκλωβισμό μικρών τρωκτικών κατά την περίοδο αναπαραγωγής

Είδος	Ελάχιστη επιφάνεια δαπέδου κλουβιού για μία μητέρα και τα νεογνά της cm ²	Ελάχιστο ύψος κλουβιού cm
Ποντικός	200	12
Αρουραίος	800	14
Συριακός κρίκητος	650	12
Ινδικό χοιρίδιο	1 200	18
Ινδικό χοιρίδιο σε ομάδες αποτελούμενες αποκλει- στικά από θήλεα μέλη	1 000 κατ' ενήλικο μέλος	18

Σημείωση: Για τον ορισμό του «ύψους κλουβιού» βλέπε τη σημείωση του πίνακα 3.

ΠΙΝΑΚΑΣ 5

Καταθυντήριες γραμμές για τον εγκλωβισμό κουνελιών κατά την περίοδο αναπαραγωγής

Βάρος της κουνέλας	Ελάχιστη επιφάνεια δαπέδου του κλουβιού ανά κουνέλι και νεογνά m ²	Ελάχιστο ύψος κλουβιού cm	Ελάχιστη επιφάνεια δαπέδου φωλιάς m ²
kg			
1	0,30	30	0,10
2	0,35	30	0,10
3	0,40	35	0,12
4	0,45	40	0,12
5	0,50	40	0,14

Σημείωση: Για τον ορισμό «ύψος κλουβιού» βλέπε τη σημείωση του πίνακα 3.

Η ελάχιστη επιφάνεια δαπέδου ανά κουνέλι και νεογνά περιλαμβάνει και την επιφάνεια δαπέδου φωλιάς.

Βλέπε επίσης γραφική παράσταση 6.

ΠΙΝΑΚΑΣ 6

Καταθυντήριες γραμμές για τους χώρους διατήρησης γατών
(κατά τη διάρκεια των πειραμάτων και της περιόδου αναπαραγωγής)

Βάρος γάτας	Ελάχιστη επιφάνεια δαπέδου του κλουβιού ανά γάτα m ²	Ελάχιστο ύψος κλουβιού cm	Ελάχιστη επιφάνεια δαπέδου του κλουβιού ανά μητέρα και νεογνά m ²	Ελάχιστη επιφάνεια δαπέδου του κελυφού ανά μητέρα και νεογνά m ²
kg				
0,5-1	0,2	50	—	—
1-3	0,3	50	0,58	2
3-4	0,4	50	0,58	2
4-5	0,6	50	0,58	2

Σημείωση: Η διατήρηση γατών σε κλουβιά πρέπει να είναι αυστηρά περιορισμένη. Οι γάτες που υφίστανται τέτοιο περιορισμό πρέπει να αφήνονται εκτός κλουβιού για να ασκηθούν, τουλάχιστον μία φορά την ημέρα, όποτε αυτό δεν επηρεάζει το πείραμα. Τα κελιά των γατών πρέπει να είναι εφοδιασμένα με δίσκους για την απομάκρυνση των περιττωμάτων, μία άνετη επιφάνεια για ανάπαυση και αντικείμενα κατάλληλα για αναρρίχηση και γρατζούνισμα.

Με τον όρο «ύψος κλουβιού» εννοούμε την κάθετη απόσταση μεταξύ του υψηλότερου σημείου της δαπέδου και του χαμηλότερου σημείου της οροφής του κλουβιού.

Στον υπολογισμό της ελάχιστης επιφάνειας δαπέδου μπορεί να περιληφθεί και η επιφάνεια για ανάπαυση. Στην ελάχιστη επιφάνεια δαπέδου του κλουβιού ανά μητέρα και νεογνά περιλαμβάνεται και η εκ 0,18 m² επιφάνεια του κατελύμματος των νεογνών.

Βλέπε επίσης γραφική παράσταση 7.

ΠΙΝΑΚΑΣ 7

Κατευθυντήριες γραμμές για τη διατήρηση σκύλων σε κλουβιά
(κατά τη διάρκεια πειραμάτων)

Ύψος σκύλου στο σημείο του ώμου cm	Ελάχιστη επιφάνεια δαπέδου του κλουβιού ανά σκύλο m ²	Ελάχιστο ύψος κλουβιού cm
30	0,75	60
40	1,00	80
70	1,75	140

Σημείωση: Οι σκύλοι δεν θα πρέπει να κρατούνται σε κλουβιά περισσότερο απ' ό,τι είναι απολύτως απαραίτητο για τους σκοπούς του εκάστοτε πειράματος. Οι εγκλωβισμένοι σκύλοι θα πρέπει να αφήνονται εκτός κλουβιού για να ασκηθούν τουλάχιστον μία φορά την ημέρα, εκτός εάν αυτό δεν συμβιβάζεται με τους σκοπούς του πειράματος. Θα πρέπει να καθορίζεται ένα χρονικό όριο πέραν του οποίου δεν επιτρέπεται ο περιορισμός ενός σκύλου χωρίς καθημερινή άσκηση. Οι χώροι άσκησης θα πρέπει να έχουν τις διαστάσεις που θα επιτρέπουν στο σκύλο να κινείται ελεύθερα. Συρμάτινα δικτυωτά δάπεδα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε κλουβιά σκύλων παρά μόνο στις περιπτώσεις που το απαιτεί το πείραμα.

Λόγω των μεγάλων διαφορών ύψους και της περιορισμένης συνάφειας ύψους και βάρους σε πολλές ράτσες σκύλων, το ύψος του κλουβιού θα πρέπει να στηρίζεται στο ύψος του σώματος του εκάστοτε ζώου, μετρούμενου στο σημείο του ώμου. Ως γενικός κανόνας, το ελάχιστο ύψος κλουβιού θα πρέπει να είναι διπλάσιο του ύψους του ζώου στο σημείο του ώμου.

Για τον ορισμό του «ύψους κλουβιού» βλέπε τη σημείωση του πίνακα 6.

ΠΙΝΑΚΑΣ 8

Κατευθυντήριες γραμμές για τη διατήρηση σκύλων σε κελιά
(για την εκτροφή και κατά τη διάρκεια πειραμάτων, όπως επίσης και κατά την περίοδο αναπαραγωγής)

Βάρος σκύλου kg	Ελάχιστη επιφάνεια δαπέδου του κελιού ανά σκύλο m ²	Ελάχιστος παρακείμενος χώρος άσκησης ανά σκύλο	
		μέχρις 3 σκύλους m ²	πέραν των 3 σκύλων m ²
< 6	0,5	0,5 (1,0)	0,5 (1,0)
6 - 10	0,7	1,4 (2,1)	1,2 (1,9)
10 - 20	1,2	1,6 (2,8)	1,4 (2,6)
20 - 30	1,7	1,9 (3,6)	1,6 (3,3)
> 30	2,0	2,0 (4,0)	1,8 (3,8)

Σημείωση: Οι αριθμοί εντός παρενθέσεως αντιστοιχούν στη συνολική επιφάνεια ανά σκύλο, δηλαδή στην επιφάνεια δαπέδου του κελιού συν τον παρακείμενο χώρο άσκησης. Οι σκύλοι που φυλάσσονται επί μονήμου βάσεως σε υπαίθριους χώρους θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε στεγασμένο χώρο ώστε να προφυλάσσονται όταν οι καιρικές συνθήκες είναι δυσμενείς. Όταν οι σκύλοι φυλάσσονται σε χώρους με συρμάτινο δικτυωτό δάπεδο, θα πρέπει να υπάρχει ένας χώρος με σταθερό δάπεδο για τον ήλιο. Τα συρμάτινα δικτυωτά δάπεδα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται παρά μόνον εφόσον το πείραμα το απαιτεί. Τα χωρίσματα μεταξύ κελιών θα πρέπει να είναι τέτοια ώστε να μην επιτρέπουν στους σκύλους να αλληλοτραυματίζονται.

Όλα τα κελιά θα πρέπει να είναι εφοδιασμένα με κατάλληλο σύστημα αποχέτευσης.

ΠΙΝΑΚΑΣ 9

Κατευθυντήριες γραμμές για τον εγκλωβισμό πρωτεύοντων θηλαστικών, εκτός του ανθρώπου

(για την εκτροφή και κατά τη διάρκεια πειραμάτων όπως επίσης και κατά τη αναπαραγωγή)

Εισαγωγική σημείωση: Λόγω των μεγάλων διακυμάνσεων των μεγεθών και των χαρακτηριστικών των πρωτεύοντων, είναι σημαντικό να προσαρμοστεί το σχήμα, ο εσωτερικός εξοπλισμός καθώς και οι διαστάσεις των κλουβιών τους, στις συγκεκριμένες ανάγκες τους. Για τα πρωτεύοντα, ο ολικός όγκος του κλουβιού είναι εξίσου σημαντικός με την επιφάνεια του δαπέδου. Γενικά το ύψος του κλουβιού, τουλάχιστον για τους πιθήκους και τα άλλα κίθηκοειδή, θα πρέπει να αποτελεί τη μεγαλύτερη διάστασή του. Τα κλουβιά θα πρέπει να είναι τουλάχιστον τόσο υψηλά ώστε να επιτρέπουν στα ζώα να στέκονται όρθια. Το ελάχιστο ύψος κλουβιού για τα βραχιονοτά θα πρέπει να είναι τέτοιο που να τους επιτρέπει να πραγματοποιούν πλήρεις αιωρήσεις από την οροφή χωρίς τα πόδια τους να ακουμπούν στο δάπεδο του κλουβιού. Εφόσον ενδείκνυται, θα πρέπει να στερεώνονται πέταυρα που να επιτρέπουν στα πρωτεύοντα να χρησιμοποιούν το άνω τμήμα του κλουβιού.

Είναι δυνατή η τοποθέτηση δύο πρωτεύοντων στο ίδιο κλουβί, εφόσον αυτά μπορούν να συνυπάρξουν. Στις περιπτώσεις που δεν μπορούν να τοποθετηθούν ανά ζεύγη, τα κλουβιά τους θα πρέπει να είναι σε τέτοια θέση ώστε να μπορούν να βλέπουν το ένα το άλλο, αλλά και ώστε να είναι επίσης δυνατό να αποφεύγεται αυτό εφόσον επιβάλλεται.

Με την επιφύλαξη των ως άνω παρατηρήσεων, ο ακόλουθος πίνακας παρέχει ορισμένες γενικές κατευθυντήριες γραμμές για τον εγκλωβισμό των ομάδων ειδών που χρησιμοποιούνται συνηθέστερα (υπεροικογένειες Ceboidae και cercopithecoidea).

Βάρος πρωτεύοντος kg	Ελάχιστη επιφάνεια δαπέδου κλουβιού για ένα ή δύο ζώα m ²	Ελάχιστο ύψος κλουβιού cm
1	0,25	60
1 - 3	0,35	75
3 - 5	0,50	80
5 - 7	0,70	85
7 - 9	0,90	90
9 - 15	1,10	125
15 - 25	1,50	125

Σημείωση: Για τον ορισμό του «ύψους κλουβιού» βλέπε τη σημείωση του πίνακα 6.

ΠΙΝΑΚΑΣ 10

Κατευθυντήριες γραμμές για τον εγκλωβισμό χοίρων

(για την εκτροφή και κατά τη διάρκεια πειραμάτων)

Βάρος του χοίρου kg	Ελάχιστη επιφάνεια δαπέδου του κλουβιού ανά χοίρο m ²	Ελάχιστο ύψος κλουβιού cm
5 - 15	0,35	50
15 - 25	0,55	60
25 - 40	0,80	80

Σημείωση: Ο πίνακας ισχύει επίσης και για τα χοιρίδια. Οι χοίροι δεν θα πρέπει να κρατούνται σε κλουβιά εκτός εάν είναι τελείως απαραίτητο για τους σκοπούς του πειράματος, και αυτό για μία μίνιμουμ χρονική περίοδο.

Για τον ορισμό του «ύψους κλουβιού» βλέπε τη σημείωση του πίνακα 6.

ΠΙΝΑΚΑΣ 11

Κατευθυντήριες γραμμές για την τοποθέτηση ζώων αγροκτήματος σε κελιά
(για την εκτροφή και κατά τη διάρκεια πειραμάτων σε εγκαταστάσεις πειραματισμού)

Είδος και βάρος kg	Ελάχιστη επιφάνεια δαπέδου κελιού m ²	Ελάχιστο μήκος κελιού m	Ελάχιστο ύψος διαχωριστικού μεταξύ κελιών m	Ελάχιστη επιφάνεια δαπέδου κελιού για ομάδες m ² /ζώο	Ελάχιστο ύψος της θέσης για την τοποθέτηση της τροφής ανά κεφαλή m
Χοίροι 10 - 30	2	1,6	0,8	0,2	0,20
30 - 50	2	1,8	1,0	0,3	0,25
50 - 100	3	2,1	1,2	0,8	0,30
100 - 150	5	2,5	1,4	1,2	0,35
> 150	5	2,5	1,4	2,5	0,40
Πρόβατα < 70	1,4	1,8	1,2	0,7	0,35
Αίγες < 70	1,6	1,8	2,0	0,8	0,35
Βοοειδή < 60	2,0	1,1	1,0	0,8	0,30
60 - 100	2,2	1,8	1,0	1,0	0,30
100 - 150	2,4	1,8	1,0	1,2	0,35
150 - 200	2,5	2,0	1,2	1,4	0,40
200 - 400	2,6	2,2	1,4	1,6	0,55
> 400	2,8	2,2	1,4	1,8	0,65
Ενήλικες ίπποι	13,5	4,5	1,8	—	—

ΠΙΝΑΚΑΣ 12

Κατευθυντήριες γραμμές για την τοποθέτηση ζώων αγροκτήματος σε διαμερίσματα
(για την εκτροφή και κατά τη διάρκεια πειραμάτων σε εγκαταστάσεις πειραματισμού)

Είδος και βάρος kg	Ελάχιστη επιφάνεια διαμερίσματος m ²	Ελάχιστο μήκος διαμερίσματος m	Ελάχιστο ύψος διαχωριστικού μεταξύ διαμερισμάτων m
Χοίροι 100 - 150	1,2	2,0	0,9
> 150	2,5	2,5	1,4
Πρόβατα < 70	0,7	1,0	0,9
Αίγες < 70	0,8	1,0	0,9
Βοοειδή 60 - 100	0,6	1,0	0,9
100 - 150	0,9	1,4	0,9
150 - 200	1,2	1,6	1,4
200 - 350	1,8	1,8	1,4
350 - 500	2,1	1,9	1,4
> 500	2,6	2,2	1,4
Ενήλικες ίπποι	4,0	2,5	1,6

Σημείωση: Τα διαμερίσματα πρέπει να έχουν αρκετό πλάτος ώστε να επιτρέπουν στο ζώο να πλαγιάζει με άνεση.

ΠΙΝΑΚΑΣ 13

Κατευθυντήριες γραμμές για τον εγκλωβισμό πτηνών
(για την εκτροφή και κατά τη διάρκεια πειραμάτων σε εγκαταστάσεις πειραματισμού)

Είδος και βάρος	Ελάχιστη επιφάνεια ανά πτηνό	Ελάχιστη επιφάνεια για 2 πτηνά	Ελάχιστη επιφάνεια για 1 πτηνό ή περισσότερο cm ² /πτηνό	Ελάχιστο ύψος κλουβιού	Ελάχιστο μήκος ταγίστρας ανά πτηνό
g	cm ²	cm ² /πτηνό	cm ² /πτηνό	cm	cm
Κοτόπουλα 100 - 300	250	200	150	25	3
300 - 600	500	400	300	35	7
600 - 1 200	1 000	600	450	45	10
1 200 - 1 800	1 200	700	550	45	12
1 800 - 2 400	1 400	850	650	45	12
(Ενήλικα άρρενα)					
> 2 400	1 800	1 200	1 000	60	15
Ορνίθια 120 - 140	350	250	200	15	4

Σημείωση: Με τον όρο «επιφάνεια» εννοούμε το αποτέλεσμα της εσωτερικής και οριζόντιας μέτρησης του κλουβιού βάσει του μήκους και του πλάτους του, και όχι αυτό που προκύπτει από το μήκος και το πλάτος του δαπέδου του κλουβιού.

Για τον ορισμό του «ύψος κλουβιού» βλέπε τη σημείωση του πίνακα 6.

Το μέγεθος βροχίδων σε αυμάτινα δικτυωτά δάπεδα δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 10 x 10 mm για τους νεοσσούς, και τα 25 x 25 για τα νεαρά και τα ενήλικα κοτόπουλα. Το πάχος του σύρματος θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 2 mm. Η κλίση του δαπέδου δεν πρέπει να υπερβαίνει το 14 % (8°). Οι ποτίστρες θα πρέπει να έχουν το ίδιο μήκος με τις ταγίστρες. Εφόσον το κλουβί είναι εφοδιασμένο με θηλές ή κύπελλα, κάθε πτηνό θα πρέπει να έχει πρόσβαση σε δύο. Τα κλουβιά θα πρέπει να είναι εφοδιασμένα με στερεωμένους κλώνους και να επιτρέπουν στα πτηνά που φυλάσσονται σε μονήρη κλουβιά να βλέπουνται.