

Δικαιώματα Ασθενών σε Κλινικές Μελέτες

ΘΑΝΟΣ ΠΛΕΥΡΗΣ ΔΙΚΗΓΟΡΟΣ ΔΝ LL.M



ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Αρ. Χαραλαμπίδης, Ιατρική Ευθύνη, Σάκκουλας 2016
- Εμ. Λασκαρίδης, Ερμηνεία ΚΙΔ, Νομ Βιβλιοθήκη 2013
- Δημοσιεύματα Ιατρικού Δικαίου, Κλινικές Μελέτες στον Άνθρωπο, Σάκκουλας 2010
- Ειρ. Κυριακάκη, Οι κλινικές μελέτες φαρμάκων στον Άνθρωπο, Σάκκουλας 2006.
- Αθ. Πλεύρης, Η ποινική ευθύνη στην ιατρική πράξη. Έρευνα και πειραματισμός με αντικείμενο τον άνθρωπο, Νομ. Βιβλιοθήκη 2007.

ΙΑΤΡΙΚΗ ΠΡΑΞΗ

- ▶ Ιατρική Πράξη νοείται η πράξη που έχει ως σκοπό, με την οποιαδήποτε επιστημονική μέθοδο, την πρόληψη, διάγνωση, θεραπεία και αποκατάσταση της υγείας του ανθρώπου
- ▶ *lege artis*, σύμφωνα με τους κανόνες της ιατρικής επιστήμης, δηλαδή αυτό το οποίο στις Ιατρικές Σχολές διδάσκεται ως ιατρικώς ορθό
- ▶ Θεραπευτική Έρευνα =>Σκοπός Θεραπευτικός και απόκτηση νέων γνώσεων
- ▶ Πειραματισμός/ Κλινικές Δοκιμές



ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ

- ▶ Η ιατρική ευθύνη συνίσταται σε μια αντικειμενικά εσφαλμένη ενέργεια, που δημιουργεί μια απόκλιση από τη συνήθη πορεία των πραγμάτων και πιο συγκεκριμένα μια παράβαση των ιατρικών κανόνων.
- ▶ Ευθύνη του ιατρού από αμέλεια κατά την άσκηση του επαγγέλματος του υπάρχει στις περιπτώσεις εκείνες που **το σχετικό αποτέλεσμα** οφείλεται **σε παράβαση** από τον ιατρό **των κοινώς αναγνωρισμένων κανόνων της ιατρικής επιστήμης**, για τους οποίους δεν μπορεί να γεννηθεί αμφισβήτηση και εφόσον η σχετική ενέργεια ή παράλειψή του δεν ήταν σύμφωνη με το αντικειμενικώς επιβαλλόμενο καθήκον επιμέλειας



ΠΟΙΝΙΚΗ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΠΡΑΞΗΣ

- ▶ Η επιτυχημένη ιατρική πράξη δεν συνιστά σωματική βλάβη (Erfolgstheorie) => **όποιος σώζει έχει δίκιο**
- ▶ Η τήρηση των κανόνων της ιατρικής επιστήμης δεν συνιστά σωματική βλάβη (lege artis Theorie)
- ▶ Αυτόγνωμη ιατρική πράξη. Η ιατρική πράξη κόντρα στην συναίνεση του ασθενούς συνιστά πάντα σωματική βλάβη (RG 1894);



ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Ως κλινική δοκιμή νοείται κάθε διερεύνηση επί ανθρώπου, η οποία αποβλέπει στον προσδιορισμό ή την επαλήθευση των κλινικών, φαρμακολογικών ή άλλων φαρμακοδυναμικών δράσεων ενός ή περισσότερων δοκιμαζόμενων φαρμάκων ή στον εντοπισμό τυχόν παρενεργειών ενός ή περισσότερων δοκιμαζόμενων φαρμάκων ή στη μελέτη της απορρόφησης, της κατανομής, του μεταβολισμού και της απέκκρισης ενός ή περισσότερων δοκιμαζόμενων φαρμάκων, με στόχο τον έλεγχο της ασφάλειας ή της αποτελεσματικότητά τους



ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ

- 34 δις επενδύσεις σε κλινικές δοκιμές στην Ευρώπη ετησίως
- 2,9 δις ευρώ το Βέλγιο
- 80 εκ ευρώ στην Ελλάδα το 2014
- Μόλις 42 εκ ευρώ στην Ελλάδα το 2016
- Όφελος για τον ασθενή με πρόσβαση σε νέες θεραπείες
- Όφελος για το ΕΣΥ
- Οικονομικά οφέλη για την χώρα
- Προσέλκυση θέσεων εργασίας υψηλά αμοιβόμενων

ΝΟΜΙΚΑ ΚΕΙΜΕΝΑ

- Ν. 3418/05 (ΚΙΔ) αρ. 24-26
- Οικουμενική Διακήρυξη της UNESCO αρ. 5
- Ν. 2619/ 1998 (Σύμβαση Οβιέδο) αρ. 16, 17
- Ν. 2071/92 αρ. 47
- Διακήρυξη του Ελσίνκι του Παγκοσμίου Οργανισμού Υγείας αρ. 16 – 22
- Πρόσθετο Πρωτόκολλο της Συμβάσεως για τα ανθρώπινα δικαιώματα και τη Βιοϊατρική
- ΥΑ ΔΥΓ3/ 89292 (Οδηγία 2001/ 20/ ΕΚ)
- ΝΕΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ 536/14

Έγκριση από ΕΟΦ

- Υποβολή αίτησης α) πρωτόκολλο β) έντυπο συγκατάθεσης γ) κατάλογο φαρμάκων γ) ασφαλιστήριο συμβόλαιο δ) έντυπο για δωρεάν συμμετοχή
- Έλεγχος ηθικών και νομικών ζητημάτων από ΕΕΔ εντός 60 ημερών.
- Απόφαση του ΕΟΦ εντός 60 ημερών (σύμφωνη γνώμη ΕΕΔ)

ΕΓΚΡΙΣΗ ΣΕ ΕΣΥ

- Τετραμερής Σύμβαση (χορηγός, ιατρός, νοσοκομείο, φορέας οικονομικής διαχείρισης)
- Κατάθεση Φακέλου σε Επιστημονικό Συμβούλιο -> γνώμη εντός 30 ημερών άλλως σιωπηρή θετική γνώμη
- Υπογραφή από διοικητή εντός 5 ημερών
- Διαβίβαση σε Φορέα
- Ενεργοποίηση μετά από έγκριση από ΕΕΔ / ΕΟΦ

ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ

- Καθυστερήσεις σε όλα τα στάδια ιδίως σε ΕΣΥ
- Μη εφαρμογή του ενιαίου μοντέλου από όλα τα νοσοκομεία
- Απροθυμία διοικητών / πάρεργο
- Προβλήματα γραφειοκρατικά μεταξύ ΥΠΕ/ Νοσοκομείων/ Φορέα
- Ιδιωτικές Κλινικές / Στρατιωτικά Νοσοκομεία

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ 536/2014

- Απλοποιημένη διαδικασία έγκρισης
- Υποβολή έγκρισης από διαδικτυακή πύλη
- Ύπαρξη Κράτους Αναφοράς
- Ύπαρξη αρμοδίου επικοινωνίας στα κράτη – μέλη
- Δυνατότητα ύπαρξης και συγχρηγών
- Διαφάνεια: Μη ύπαρξη συγκρουόμενων συμφερόντων αξιολογητών
- Βάση δεδομένων κλινικών μελετών από ΕΕ
- Πρόσβαση πολιτών σε κλινικές πληροφορίες
- Διασφάλιση συστήματος αποζημίωσης

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

- Μέρος I αξιολόγηση επιστημονική του φακέλου μόνο από το κράτος αναφοράς π.χ. δοκιμή χαμηλής ή όχι παρέμβασης, κίνδυνοι, ρίσκα, σχεδιασμός πρωτοκόλλου
- Μέρος II αξιολόγηση ηθικών και νομικών θεμάτων από κάθε κράτος – μέλος π.χ. συγκατάθεση, αποζημίωση

ΚΥΑ Γ5α/59676/22.12.16

- Αρμόδιος Φορέας για Κανονισμό => ΕΟΦ
- Κλινικές δοκιμές διεξάγονται αποκλειστικά σε νοσηλευτικά ιδρύματα, ενώ ειδικά για φάση Ι θα πρέπει να διαθέτουν ΜΕΘ
- Υποβολή αίτησης μέσω πύλης και αξιολόγηση από ΕΟΦ/ ΕΕΔ
- Προστασία Συμμετεχόντων βάσει του Κανονισμού
- Σύμβαση ασφάλισης
- Δωρεάν παροχή από χορηγό φαρμάκων εξετάσεων κλπ, όπως τα υπό έρευνα φάρμακα, επικουρικά φάρμακα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εξετάσεις που σχετίζονται με φάρμακο ή διαδικασία από το πρωτόκολλο

ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

- Ενημέρωση
 - διάγνωση/πορεία/κίνδυνοι και ως προς την αναλογία οφελών /κινδύνων
- Συναίνεση
 - Ελεύθερη => όχι προϊόν πλάνης/απάτης
 - Έγγραφος τύπος, ρητή και ανεπιφύλακτη
 - Εθελοντικός χαρακτήρας, ανά πάσα στιγμή ανάκληση
 - Όχι αθέμιτη επιρροή (κυρίως οικονομική)
- Αναλογία οφέλους /κινδύνου
 - κίνδυνοι δυσανάλογα μικροί σε σχέση με το όφελος
 - Υποχρέωση αμέσου διακοπής σε περίπτωση κινδύνου ζωής ή σωματικής βλάβης συμμετέχοντος
 - Σχεδίαση κλινικής δοκιμής ώστε να συνεπάγεται όσον τον δυνατόν λιγότερο πόνο και φόβο
 - Σεβασμός στην σωματική και ψυχική ακεραιότητα



ΠΡΟΤΥΠΟ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗΣ

▶ ΙΠΠΟΚΡΑΤΗΣ

Πατερναλιστικό πρότυπο

Η σωτηρία του ασθενούς είναι ο υπέρτατος νόμος

«Ό,τι λέγω στον ασθενή μου πρέπει να είναι αλήθεια, αλλά ό,τι είναι αλήθεια δεν χρειάζεται πάντα να του το λέγω»

▶ Αριστοτέλης / Πλάτων

Ο ελεύθερος πολίτης πρέπει να ενημερώνεται και να συμφωνεί στην ιατρική πράξη



ΣΥΝΑΙΝΕΣΗ

- ΝΟΜΙΜΟΠΟΙΗΤΙΚΟΣ ΛΟΓΟΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΠΡΑΞΗΣ
- ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΑΥΤΟΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ (Σ αρ. 2, 5 παρ. 1)
 - Δυνατότητα διάθεσης αγαθού
 - Να δίνεται πριν την πράξη
 - Δυνατότητα ανάκλησης
 - Ικανότητα προς Συναινεση
 - Να τηρεί τα Χρηστά 'Ηθη
 - Ελεύθερη από Πλάνη /Απάτη/ Απειλή
 - ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ



ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ

- ▶ Ως προς την διάγνωση => εύρημα, πλήρης και αντικειμενική
- ▶ Ως προς την πορεία => επιβαρύνσεις / εναλλακτικές μέθοδοι εάν δεν είναι πειραματικές ή έχουν περισσότερες πιθανότητες ίασης ή λιγότερες επιβαρύνσεις (Δ Εφ Π 391/08 χρήση ιντερφερόνης αντί ακρωτηριασμού άκρου εξαιτίας δεσμοειδούς όγκου που υποτροπίασε πολυεστικά)
- ▶ Ως προς τους κινδύνους / ρίσκα
- ▶ Διάλογος και όχι απλή υπογραφή σε έντυπο
- ▶ Επείγον / Αναγκαιότητα



ΑΠΟΥΣΙΑ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ

- ▶ Κατεπείγουσα
- ▶ Επιθυμία ασθενή για μη γνώση
- ▶ Ήδη ενημερωμένος ασθενής
- ▶ Ιατρικό Προνόμιο => Εάν αποδειχθεί η ενημέρωση μπορεί να συνεπάγεται κίνδυνο για την πορεία της θεραπείας
- ▶ Ενημέρωση και Ιατρικό Απόρρητο
- ▶ Επέκταση Επέμβασης (Operationerweiterung)
- ▶ Θεραπείες με σκευάσματα Placebo => ενημέρωση ασθενούς ότι μπορεί να λάβει και το εικονικό σκεύασμα

ΝΟΜΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ

➤ ΑΠ 424/2012

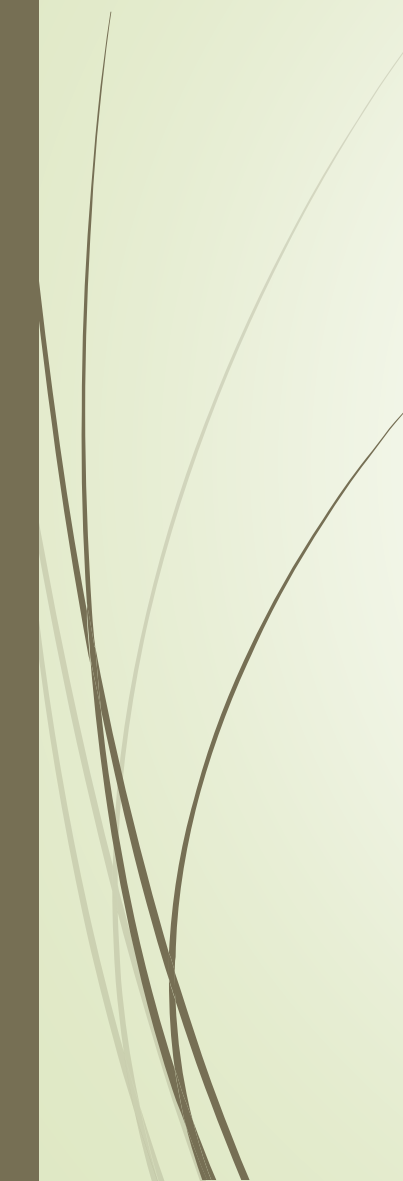
Για την καταδίκη για μη ενημέρωση δεν αρκεί να αποδειχθεί η παραβίαση του ιατρού του καθήκοντος ενημέρωσης, αλλά και ότι εάν ο ασθενής είχε ενημερωθεί δεν θα συναινούσε στην διενέργεια της ιατρικής πράξης λόγω της επικινδυνότητας αυτής

➤ ΑΠ 687/2013

Η παράλειψη ενημέρωσης συνιστά νόμιμο λόγο αποζημίωσης, εάν επέλθει βλάβη λόγω των επιπλοκών για τις οποίες ο ασθενής δεν ενημερώθηκε



PLACEBO



Στην περίπτωση αυτή χορηγούνται στον ασθενή Placebo, φάρμακα δηλαδή που δεν επιδρούν καθόλου αλλά πρέπει να ληφθούν από ένα τμήμα των συμμετεχόντων στην κλινική έρευνα με φάρμακα, ενώ ένα άλλο τμήμα λαμβάνει το πραγματικό ερευνητικό φάρμακο και συγκρίνονται μετά τα αποτελέσματα στα δύο αυτά τμήματα



ΕΝΗΜΕΡΩΜΕΝΗ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗ ΚΑΙ PLACEBO

- ▶ η συναίνεση ως προϊόν πλάνης ή απάτης δεν είναι ισχυρή
- ▶ Εικαζόμενη συναίνεση υπό την έννοια ότι όποιος συμφωνεί στο να λάβει το δοκιμαζόμενο ερευνητικό φάρμακο συμφωνεί και στη χορήγηση του εικονικού σκευάσματος
- ▶ Ενημέρωση πριν την έναρξη ότι μέρος των συμμετοχόντων θα λάβει εικονικό σκεύασμα και άρα ισχυρή συναίνεση

ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ

- Άτομα μη δυνάμενα να παράσχουν συναίνεση
- Ανήλικος
- Έγκυες και θυλάζουσες
- Σε επείγουσες καταστάσεις => χωρίς συναίνεση
- Δοκιμές Χαμηλής Παρέμβασης
 - Ελάχιστος πρόσθετος κίνδυνος σε σχέση με τη συνήθη κλινική πρακτική (π.χ. το υπό έρευνα φάρμακο καλύπτεται από άδεια κυκλοφορίας)

ΕΡΕΥΝΑ ΣΕ ΑΤΟΜΑ ΜΗ ΔΥΝΑΜΕΝΑ ΝΑ ΠΑΡΑΣΧΟΥΝ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗ

- Κριτήριο ανηλικότητας η ωριμότητα του ασθενούς και όχι αποκλειστικά το 18 έτος
 - Ενημέρωση ατόμου ανάλογα με την ωριμότητα του ή την διαύγεια του
 - Επικουρικότητα Έρευνας => απουσία εναλλακτικής δυνατότητας σε άτομα δυνάμενα να συναινέσουν
 - Προσδοκώμενο όφελος μόνο για τον ίδιο ή ίδια κατηγορία ατόμων και ελαχιστοποίηση κινδύνων
 - Απαγόρευση συμμετοχής σε επιστημονικό πειραματισμό
 - Παροχή συναίνεσης νομίμου αντιπροσώπου αλλά και ατόμου
 - Πάντοτε δυνατότητα άρνησης ατόμου (Vetorecht) και δεσμευτική ισχύ
- => Η συναίνεση του αντιπροσώπου θα πρέπει να απηχεί την εικαζόμενη συναίνεση και το καλό του ατόμου και όχι τις αντιλήψεις του αντιπροσώπου.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

**Η ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΝΑΠΤΥΧΘΕΙ ΕΠΑΡΚΩΣ ΣΤΗΝ
ΕΛΛΑΔΑ ΑΡΚΕΙ:**

- *Να αρθούν γραφειοκρατικά προβλήματα σε όλα τα επίπεδα*
- *Να δοθούν κίνητρα (πχ. Claw back)*
- *Να ενημερωθούν καλύτερα οι ασθενείς*

Το νομικό πλαίσιο υπάρχει η βούληση;