



# ΙΑΤΡΙΚΟ ΔΙΚΑΙΟ ΒΙΟΗΘΙΚΗ

ΤΡΙΜΗΝΙΑΙΑ ΠΕΡΙΟΔΙΚΗ ΕΚΔΟΣΗ | ΙΟΥΛΙΟΣ - ΑΥΓΟΥΣΤΟΣ - ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΣ 2017 39  
ΟΜΙΛΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΔΙΚΑΙΟΥ ΚΑΙ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ - ΕΚΔΟΣΕΙΣ ΣΑΚΚΟΥΛΑ Α.Ε. | ΤΕΥΧΟΣ

## Παρουσία γονέα (ή επιτρόπου) κατά τη διενέργεια ιατρικής πράξης σε ανήλικο

**Θεόδωρος Τροκάνας,**  
ΣΕΠ Ελληνικό Ανοικτό Παν/μιο,  
τ. Επίκουρος Καθηγητής Νομικής Σχολής  
Ευρωπαϊκού Παν/μιου Κύπρου,  
Δικηγόρος Θεσσαλονίκης

Η τριβή του ελληνικού οικογενειακού δικαίου της γονικής μέριμνας με το ιατρικό δίκαιο εξαντλούνταν παραδοσιακά στην εξέταση των ζητημάτων της ενημέρωσης των γονέων (ή του επιτρόπου) και της συνακόλουθης παροχής ή μη συναίνεσης από πλευράς τους πριν από τη διενέργεια ιατρικών πράξεων πάνω σε ανήλικους (π.χ. εγχείρηση, τεχνητή διακοπή κύησης σε ανήλικη<sup>1</sup>, μεταμόσχευση μυελού των οστών από ανήλικο δότη σε αδελφό του<sup>2</sup>). Ωστόσο, η παρουσία ή μη των γονέων (ή του επιτρόπου) κατά τη διενέργεια ιατρικών πράξεων σε ανήλικους δεν είχε απασχολήσει ως βιοηθικό και νομικό ζήτημα μέχρι σχετικά πρόσφατα, όταν ο Συνήγορος του Πολίτη κλήθηκε να εξετάσει αναφορές γονέων, τους οποίους επαγγελματίες της υγείας είχαν απομακρύνει από τα παιδιά τους πριν από τη διενέργεια αιμοληψίας ή άλλων ιατρικών πράξεων πάνω σε αυτά.

Ο Βοηθός Συνηγόρου του Πολίτη για τα Δικαιώματα του Παιδιού διατύπωσε τον προβληματισμό του για την επίμαχη ιατρική πρακτική, απευθύνοντας έγγραφο προς το Κεντρικό Συμβούλιο Υγείας (ΚΕ.Σ.Υ.) στο Υπουργείο Υγείας με θέμα «Απομάκρυνση γονέ-

ων κατά τη διενέργεια ιατρικών πράξεων στα τέκνα τους»<sup>3</sup>. Στο έγγραφο αυτό υπογραμμίζεται ότι η μη εξοικείωση και το άγχος των ανηλίκων ακόμα για τις απλούστερες ιατρικές πράξεις, όπως επίσης και ο φόβος ή ο τυχόν πόνος ορισμένων εξ αυτών είναι συνθήκες που καθιστούν αφενός το παιδί λιγότερο συνεργάσιμο, αφετέρου την παροχή ιατρικής φροντίδας δυσχερή. Στο ίδιο έγγραφο καταγράφεται ότι για την άμβλυση τέτοιων δυσμενών συνεπειών φαίνεται να κερδίζει έδαφος στους κόλπους της διεθνούς ιατρικής κοινότητας η άποψη ότι η υποστηρικτική-καθησυχαστική παρουσία του γονέα κατά τη διενέργεια ιατρικών πράξεων σε ανήλικο μπορεί να είναι καταλυτική, με



την επίδρασή της βέβαια να διαφοροποιείται ανάλογα με το φύλο, την ηλικία του παιδιού και το αίτιο εισαγωγής. Ενδεικτικά, ο Συνήγορος του Πολίτη επικαλείται την Αμερικανική Παιδιατρική Ακαδημία, η οποία υπεραμύνεται μιας ασθενοκεντρικής και οικογενειοκεντρικής φροντίδας (patient and

family-centered care), ακόμα και σε επίπεδο Τμήματος Επειγόντων Περιστατικών<sup>4</sup>.

Από την άλλη πλευρά, σε εθνικό επίπεδο νομικό έρεισμα προς την ίδια κατεύθυνση αντλεί ο Βοηθός Συνηγόρου του Πολίτη από τα άρθρα 2 και 5 Συντάγματος, τα οποία προστατεύουν την αξία του ανθρώπου, ιδίως στην έκφασή της ως προστασία του ασθενή. Κατά το Συντάκτη του εγγράφου μάλιστα αυτές οι θεμελιώδεις αρχές θα πρέπει να διατρέχουν όχι μόνο τις νομοθετικές ρυθμίσεις, αλλά και οποιαδήποτε κοινωνική συμπεριφορά των επαγγελματιών της υγείας στο πλαίσιο άσκησης του έργου τους<sup>5</sup>.

Με άξονες τις προαναφερθείσες επισημονικές αντιλήψεις και το προπεριγραφέν νομοθετικό πλαίσιο ο Βοηθός Συνήγορος του Πολίτη εκτιμά τελικά ως ευεργετική την παρουσία του γονέα ή του συνοδού κατά τη διενέργεια ιατρικών πράξεων στο παιδί και ως εκ τούτου την ενθαρρύνει. Η παρουσία του γονέα ή του συνοδού μπορεί κατά το Συντάκτη του εγγράφου να αποκλείεται μόνο κατ' εξαίρεση, και συγκεκριμένα (α) όταν αυτό επιβάλλεται από τη φύση της συγκεκριμένης πράξης (π.χ. λόγοι ασφαλείας του παιδιού) ή (β) όταν η παρουσία μπορεί να παρεμποδίσει την όλη διαδικασία (π.χ. επιβαρύνει ψυχολογικά το παιδί, δυσχεραίνει τη συνεργασία του με τους ιατρούς ή τους νοσηλευτές) ή (γ) όταν υφίστα-

1. Άρθρο 304 §5 ΠΚ.

2. Άρθρο 49 §2 εδ. β'-γ' Ν. 3984/2011.

3. Υπ. αριθμ. 182526/5511/2015/10-2-2015.

4. *Patient –and Family– Centered Care and the Role of Emergency Physician Providing Care to a Child in the Emergency Department*, American Academy of Pediatrics, Committee on Pediatric Emergency Medicine, American College of Emergency Physicians and Pediatric Emergency Medicine Committee, *Pediatrics*, Volume 118, No 5, November 2006, p. 2242-2244.

5. Βλ. σχετικά *Τσαντίλας*, Ευρωπαϊκό και Εθνικό Δίκαιο της Υγείας, Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, 2008, σ. 28 επ.

## ▶ Παρουσία γονέα (ή επιτρόπου) κατά τη διενέργεια ιατρικής πράξης σε ανήλικο

ται σχετική επιθυμία ενός εφήβου. Σε τέτοιες περιπτώσεις, ωστόσο, οι επαγγελματίες της υγείας οφείλουν να *αιτιολογούν ειδικά και κατά περίπτωση* τον αποκλεισμό. Περαιτέρω, ευκαία θα ήταν κατά τον ίδιο Συντάκτη αφενός η ενσωμάτωση αυτών των αρχών/οδηγιών στα σχετικά ιατρικά Πρωτόκολλα και στους Οργανισμούς που διέπουν τη λειτουργία των Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων, αφετέρου η ανάληψη ευαισθητοποίηση και εκπαίδευση των εμπλεκόμενων με οποιαδήποτε ιδιότητα στην ιατρική φροντίδα παιδιών προσώπων.

Το Υπουργείο Υγείας με τη σειρά του ζήτησε Γνωμοδότηση από το ΚΕ.Σ.Υ, η

Ολομέλεια του οποίου ομόφωνα αποφάνθηκε καταρχήν υπέρ της παραμονής του γονέα (ή του επιτρόπου)<sup>6</sup>, εκδίδοντας σχετικές διαδικαστικές κατευθυντήριες οδηγίες. Σύμφωνα με αυτές ο ιατρός οφείλει να ενημερώνει λεπτομερώς το γονέα (ή τον επίτροπο) πριν από την ιατρική πράξη που θα εκτελεστεί, έπειτα να τον ρωτά αν έχει το σθένος να την παρακολουθήσει και σε περίπτωση συμφωνίας του ο τελευταίος να μπορεί να παραμείνει δίπλα στο παιδί. Συγχρόνως, αναγνωρίζεται ο σεβασμός της επιθυμίας έφηβων ασθενών, ιδίως σε περιπτώσεις ψυχικής υγείας και αναπαραγωγικής ιατρικής, να μέ-

νουν μόνοι με τον ιατρό τους.

Σημειωτέον, τέλος, ότι με έγγραφο προς το Υπουργείο Υγείας και η Παιδοψυχιατρική Εταιρεία Ελλάδος (Ενωση Ψυχιάτρων Παιδιών και Εφήβων) τάχθηκε κατά του αποκλεισμού και υπέρ της ενθάρρυνσης της παρουσίας των γονέων κατά την εκτέλεση επεμβατικών ιατρικών πράξεων πάνω στα παιδιά τους. Η ίδια Εταιρεία διαχώρισε τις περιπτώσεις εκείνες που οι ίδιοι οι ανήλικοι δε θα επιθυμούν την παρουσία των νόμιμων αντιπροσώπων τους, όπως λ.χ. έφηβοι ασθενείς ή ασθενείς εμπλεκόμενοι σε ψυχιατροδικαστικές υποθέσεις.

6. Υπ. αριθμ. 11 Απόφαση της 251<sup>ης</sup>/10-11-2015 Ολομέλειας του ΚΕ.Σ.Υ.

## ▶ Δικαστικές αποφάσεις: ΔΕΕ: υπόθεση C-621/15, σχετικά με τα εμβόλια (21.6.2017)

**ΔΕΕ: υπόθεση C-621/15, σχετικά με τα εμβόλια (21.6.2017)**

**Παρουσίαση - σχολιασμός:  
Ε. Συμεωνίδου-Καστανίδου,  
Καθηγήτρια Νομικής Σχολής Α.Π.Θ. \***

1. Η είδηση για την έκδοση της υπ' αριθμ. C-621/15 απόφασης του ΔΕΕ, σχετικά με τα εμβόλια, αναμεταδόθηκε από ξένα και ελληνικά ηλεκτρονικά ΜΜΕ ως πράξη δικαίωσης του αντιεμβολιαστικού κινήματος, ως δήθεν απόδειξη πως τα εμβόλια προκαλούν ασθένειες. Η απόφαση ωστόσο δεν έχει καθόλου τη διάσταση που της αποδίδεται.

Το θέμα που την απασχόλησε είχε ως εξής: Ο J. W. εμβολιάστηκε κατά της ηπατίτιδας Β με εμβόλιο που παρασκευάστηκε από τη Sanofi Pasteur, σε τρεις δόσεις, οι οποίες έγιναν διαδοχικά στις 26 Δεκεμβρίου 1998, στις 29 Ιανουαρίου 1999 και στις 8 Ιουλίου 1999. Τον Αύγουστο του 1999, ο J. W. παρουσίασε διάφορες διαταραχές κατόπιν των οποίων, τον Νοέμβριο του 2000, διαγνώστηκε με σκλήρυνση κατά πλάκας. Στη συνέχεια, η κατάστασή του επιδεινώθηκε σταδιακά έως ότου επήλθε λειτουργική ανικανότητα σε ποσοστό 90%, οπότε είχε ανάγκη συνεχούς παρουσίας τρίτου προσώπου, τούτο δε μέχρι τον θάνατό του, στις 30 Οκτωβρίου 2011.

Ήδη ωστόσο πέντε χρόνια πριν από το θάνατό του, ο J. W. και τρία μέλη της οικογένειάς του, άσκησαν αγωγή αποζημίωσης, βάσει των άρθρων 1386-1 επ. του γαλλικού

αστικού κώδικα, ζητώντας να υποχρεωθεί η Sanofi Pasteur να αποκαταστήσει τη ζημία που ισχυριζονταν ότι υπέστησαν λόγω του εμβολίου.

Για τη στήριξη της αγωγής τους, πρόβαλλαν δύο επιχειρήματα:

(α) την ύπαρξη χρονικής σύμπτωσης μεταξύ του εμβολιασμού και της εμφάνισης της σκλήρυνσης κατά πλάκας, και

(β) τη μη ύπαρξη προσωπικού ή οικογενειακού ιστορικού του J. W. όσον αφορά την ασθένεια αυτή.

Τα δύο αυτά στοιχεία θεωρήθηκαν από τους ενάγοντες ως σοβαρά, ακριβή και συγκλίνοντα τεκμήρια για την ύπαρξη ελαττώματος του εμβολίου και αιτιώδους συνάφειας μεταξύ του εμβολιασμού και της εκδήλωσης της ασθένειας.

Το πρωτοβάθμιο δικαστήριο, tribunal de grande instance de Nanterre, δέχθηκε την αγωγή, τον Σεπτέμβριο 2009. Στη συνέχεια όμως, το 2010, το αρμόδιο cour d'appel de Versailles εξαφάνισε την πρωτόδικη απόφαση, κρίνοντας ότι τα στοιχεία που επικαλήθηκαν οι ενάγοντες ήταν ανεπαρκή για να αποδειχθεί ελάττωμα του εν λόγω εμβολίου. Οι ενάγοντες άσκησαν αναίρεση και το Cour de Cassation αναίρεσε τον Σεπτέμβριο του 2012 την απόφαση του εφετείου, κρίνοντας ότι αυτή στερούνταν νομικής βάσης, γιατί μοιλονότι δέχτηκε ότι η υγεία του J.W. ήταν εξαιρετική ως τη στιγμή που έκανε το εμβόλιο, ότι δεν υπήρχε οικογενειακό ιστορικό και ότι η ασθένεια εκδηλώθηκε λίγο μετά την πραγματοποίηση του εμβολίου, στοιχεία που μπορούσαν να θεωρηθούν σοβαρά, συγκεκριμένα και συγκλίνοντα τεκ-

μήρια για την ύπαρξη αιτιώδους συνάφειας, εντούτοις κατέληξε στη μη αποδοχή αιτιακής σχέσης μεταξύ εμβολίου και ασθένειας.

Έτσι η υπόθεση επανήλθε στο εφετείο, το οποίο όμως επέμεινε στην απόρριψη της αγωγής, χρησιμοποιώντας αυτή τη φορά σημαντικά περισσότερα επιχειρήματα. Τόνισε ειδικότερα ότι:

(α) Δεν υπάρχει ομοφωνία στην επιστημονική κοινότητα για την ύπαρξη αιτιώδους συνάφειας μεταξύ του εμβολιασμού κατά της ηπατίτιδας Β και της σκλήρυνσης κατά πλάκας.

(β) Όλες οι εθνικές και διεθνείς υγειονομικές αρχές έχουν απορρίψει τη σύνδεση μεταξύ του εμβολίου και του κινδύνου προσβολής από απομυελίνωση του κεντρικού και του περιφερειακού νευρικού συστήματος (χαρακτηριστικό της σκλήρυνσης κατά πλάκας).

(γ) Όπως προκύπτει από πολυάριθμες ιατρικές μελέτες, το αίτιο της σκλήρυνσης κατά πλάκας είναι μέχρι σήμερα άγνωστο.

(δ) Πρόσφατη ιατρική δημοσίευση συμπεραίνει ότι, κατά την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων της σκλήρυνσης κατά πλάκας, η παθοφυσιολογική διαδικασία έχει πιθανόν αρχίσει πριν από πολλούς μήνες, ή ακόμα και πριν από πολλά έτη.

(ε) Από επιδημιολογικές μελέτες προέκυψε ότι το 92 % έως 95 % των ασθενών που πάσχουν από σκλήρυνση κατά πλάκας δεν έχουν κανένα σχετικό οικογενειακό ιστορικό.

Με βάση τα στοιχεία αυτά, το cour d'appel de Paris κατέληξε ότι τα στοιχεία που επικα-

\*Εισήγηση στο συνέδριο του Φαρμακευτικού Συλλόγου Θεσσαλονίκης, στις 14-15 Οκτωβρίου 2017.



λούνταν οι ενάγοντες δεν συνιστούσαν σοβαρά, συγκεκριμένα και συγκλίνοντα τεκμήρια από τα οποία να μπορεί να συναχθεί η ύπαρξη αιτιώδους συνάφειας μεταξύ του εμβολιασμού και της ασθένειας.

Η απόφαση προσβλήθηκε και πάλι με αναίρεση και αυτή τη φορά το Cour de Cassation αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης προδικαστικό ερώτημα σχετικά με τον τρόπο που μπορεί να αποδειχθεί η αιτιακή σχέση μεταξύ ενός ελαττωματικού εμβολίου και της εμφάνισης μιας ασθένειας, βάσει του ισχύοντος ευρωπαϊκού νομοθετικού πλαισίου, και ειδικότερα, της Οδηγίας 85/374. Το βασικό ερώτημα ήταν αν το άρθρο 4 της Οδηγίας επιτρέπει να συνάγεται η ευθύνη των φαρμακευτικών εργασιών για τα εμβόλια που παρασκευάζουν από σοβαρά, συγκεκριμένα και συγκλίνοντα τεκμήρια σχετικά με το ελάττωμα του εμβολίου και την ύπαρξη αιτιώδους συνάφειας μεταξύ αυτού και της ασθένειας, παρά το γεγονός ότι η ιατρική έρευνα δεν αποδεικνύει τη σχέση αυτή.

2. Προκειμένου να απαντήσει στο πιο πάνω ερώτημα, το ΔΕΕ αναφέρθηκε αρχικά στο άρθρο 1 της Οδηγίας, όπου ορίζεται ότι «Ο παραγωγός ευθύνεται για κάθε ζημία που οφείλεται σε ελάττωμα του προϊόντος του». Αναφέρθηκε επίσης στο άρθρο 4 της Οδηγίας, που ορίζει ότι: «Ο ζημιωθείς υποχρεούται να αποδείξει τη ζημία, το ελάττωμα καθώς και την αιτιώδη συνάφεια, μεταξύ ελαττώματος και ζημίας.» Επομένως, δεν είναι υποχρέωση του παραγωγού να αποδεικνύει την έλλειψη συνάφειας. Τέλος, αναφέρθηκε στο άρθρο 6, παράγραφος 1, της Οδηγίας, βάσει του οποίου ένα προϊόν θεωρείται ελαττωματικό εάν δεν παρέχει την ασφάλεια που δικαιούται κανείς να αναμένει, λαμβανομένων υπόψη όλων των περιστάσεων, συμπεριλαμβανομένων της εξωτερικής εμφάνισης του προϊόντος αυτού, της ευλόγως αναμενόμενης χρησιμοποίησής του και του χρόνου κατά τον οποίο τέθηκε σε κυκλοφορία.

Με βάση τις διατάξεις αυτές, το ΔΕΕ διατύπωσε τις ακόλουθες σκέψεις:

i. Εναπόκειται στην εσωτερική έννομη τάξη κάθε κράτους, σύμφωνα με την αρχή της δικονομικής αυτονομίας, και υπό την επιφύλαξη των αρχών της ισοδυναμίας και της αποτελεσματικότητας, να καθορίσει τους λεπτομερείς κανόνες διεξαγωγής των αποδείξεων, τα παραδεκτά ενώπιον του αρμόδιου εθνικού δικαστηρίου αποδεικτικά στοιχεία ή, ακόμα, τις αρχές που διέπουν την εκτίμηση της αποδεικτικής ισχύος των υποβαλλόμενων στην κρίση του αποδεικτικών στοιχείων, καθώς και το απαιτούμενο επίπεδο απόδειξης.

ii. Ωστόσο, όταν ο ζημιωθείς πρέπει να αποδείξει την αιτιότητα μεταξύ ενός ελαττώματος και της βλάβης που προκλήθηκε από αυτό, *δεν μπορεί να θεωρηθεί αναγκαία η προσκόμιση βέβαιης απόδειξης – όπως π.χ.*

*αυτής που προκύπτει από την ιατρική έρευνα.* Τόσο υψηλές απαιτήσεις ως προς την απόδειξη, που συνεπάγονται αποκλεισμό κάθε άλλου τρόπου απόδειξης, θα είχαν ως αποτέλεσμα, να καταστήσουν σε μεγάλο αριθμό περιπτώσεων, υπερβολικά δυσχερές ή ακόμα και αδύνατο το να στοιχειοθετηθεί ευθύνη του παραγωγού.

iii. Ένας τέτοιος περιορισμός ως προς το είδος των επιτρεπόμενων αποδείξεων αντιβαίνει σε θεμελιώδεις σκοπούς που επιδιώκει η Οδηγία και ειδικότερα στον σκοπό διασφάλισης της δίκαιης κατανομής των κινδύνων που είναι εγγενείς στη σύγχρονη παραγωγή προϊόντων μεταξύ ζημιωθέντος και παραγωγού.

3. Με βάση τις σκέψεις αυτές, το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης κατέληξε στα ακόλουθα συμπεράσματα:

i. Προκειμένου να αποδειχθεί ότι ένα ελαττωματικό εμβόλιο έχει προκαλέσει αιτιώδως μια βλάβη δε χρειάζεται να προσκομίσει ο ζημιωθείς βέβαιη απόδειξη, η οποία θα προκύπτει κατ' ανάγκη από μια ιατρική έρευνα. Ακόμα και αν η ιατρική έρευνα δεν έχει καταλήξει στο συμπέρασμα ότι ένα εμβόλιο ευθύνεται για συγκεκριμένη νόσο, η απόδειξη μπορεί να στηριχθεί στην ύπαρξη σοβαρών ενδείξεων.

ii. Εναπόκειται στα εθνικά δικαστήρια να ελέγχουν ότι οι ενδείξεις που αναφέρονται από τον ζημιωθέντα είναι πράγματι αρκούντως σοβαρές, ακριβείς και συγκλίνουσες ώστε να είναι δυνατό να συναχθεί το συμπέρασμα ότι η ύπαρξη ελαττώματος του προϊόντος είναι η *πλέον εύλογη εξήγηση για την επέλευση της ζημίας*, οπότε μπορεί ευλόγως να θεωρηθεί ότι τόσο το ελάττωμα όσο και η αιτιώδης συνάφεια έχουν αποδειχθεί.

iii. Εν προκειμένω, στοιχεία, όπως αυτά που προβλήθηκαν στο πλαίσιο της κύριας δίκης, τα οποία σχετίζονται (α) με τη χρονική εγγύτητα μεταξύ της χορήγησης του εμβολίου και της εκδήλωσης της ασθένειας, (β) με την έλλειψη προσωπικού ή οικογενειακού ιστορικού και (γ) με την ύπαρξη σημαντικού αριθμού καταγεγραμμένων περιπτώσεων εκδήλωσης της ασθένειας αυτής μετά τη χορήγηση του εμβολίου, φαίνεται a priori να συνιστούν ενδείξεις από το συνδυασμό των οποίων το εθνικό δικαστήριο μπορεί, ενδεχομένως, να κρίνει ότι ο ζημιωθείς ανταποκρίθηκε στο βάρος απόδειξης που φέρει δύναμη του άρθρου 4 της Οδηγίας 85/374. Τούτο ισχύει, ιδίως, εάν βάσει των εν λόγω ενδείξεων ο δικαστής κρίνει, αφενός, ότι η χορήγηση του εμβολίου συνιστά *την πλέον εύλογη εξήγηση για την εκδήλωση της ασθένειας* και, αφετέρου, ότι *η εν λόγω εμβόλιο δεν παρέχει, κατά την έννοια του άρθρου 6 της Οδηγίας, την ασφάλεια που δικαιούται κανείς να αναμένει*, λαμβανομένων υπόψη όλων των περιστάσεων.

iv. Παράλληλα, το Δικαστήριο διευκρίνισε ότι ο εκάστοτε εθνικός νομοθέτης δεν έχει τη δυνατότητα να απαριθμήσει ορισμένα είδη προκαθορισμένων ουσιαστικών ενδείξε-

ων, ο συνδυασμός των οποίων θα μπορούσε να οδηγήσει αυτομάτως, κατά τεκμήριο, στη στοιχειοθέτηση της αιτιώδους συνάφειας. Κάτι τέτοιο θεωρείται ότι θα αντέβαινε στον κανόνα περί του βάρους απόδειξης που προβλέπεται στο άρθρο 4 της Οδηγίας. Και τούτο γιατί, αν μεν το τεκμήριο ήταν αμάχητο, ο παραγωγός δε θα είχε καμία δυνατότητα να προσκομίσει τα δικά του στοιχεία ή να προβάλει κάποια επιχειρήματα, π.χ. επιστημονικής φύσης, και έτσι ο δικαστής θα στερούνταν κάθε δυνατότητα εκτίμησης των πραγματικών περιστατικών υπό το πρίσμα των συγκεκριμένων στοιχείων ή επιχειρημάτων. Αλλά και αν το τεκμήριο ήταν μαχητό, και πάλι, το βάρος απόδειξης των στοιχείων που θα ανέτρεπαν το τεκμήριο θα το είχε ο παραγωγός, ενώ με βάση την Οδηγία, το βάρος απόδειξης φέρει ο ζημιωθείς.

4. Από τα παραπάνω είναι πλέον σαφές ότι το Δικαστήριο δεν έλαβε καμία απολύτως απόφαση σχετικά με μια γενική επικινδυνότητα των εμβολίων ή έστω με τη γενική επικινδυνότητα ενός συγκεκριμένου εμβολίου. Ούτε άηλωσε εμπίπτει στις αρμοδιότητές του κάτι τέτοιο.

Το Δικαστήριο αναφέρθηκε μόνο στον τρόπο με τον οποίο μπορεί να αποδεικνύεται στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης η αιτιακή σχέση ανάμεσα στη χρήση ενός ελαττωματικού εμβολίου και στην επέλευση ενός βλαπτικού για την υγεία ή τη ζωή αποτελέσματος *σε μια συγκεκριμένη περίπτωση*.

Στο πλαίσιο αυτό η απόφαση είναι βέβαια σημαντική, γιατί διευκρινίζει ότι δε χρειάζεται ο ζημιωθείς να προσκομίζει πλήρη απόδειξη. Ακόμα κι αν η ιατρική έρευνα δεν επιβεβαιώνει την ύπαρξη αιτιώδους συνάφειας σε κάθε περίπτωση ανάμεσα σε ένα εμβόλιο και μια ασθένεια, το δικαστήριο μπορεί να στηρίζεται σε σοβαρές και τεκμηριωμένες ενδείξεις για την ύπαρξη της συνάφειας αυτής σε μια συγκεκριμένη περίπτωση.

Η απόφαση είναι επίσης σημαντική, γιατί διευκρινίζει τι πρέπει να προκύπτει από τις προσκομιζόμενες ενδείξεις. Κατά το Δικαστήριο, οι ενδείξεις μπορούν να θεωρηθούν επαρκείς όταν ο δικαστής κρίνει, αφενός, ότι η χορήγηση του εμβολίου συνιστά την πλέον εύλογη εξήγηση για την εκδήλωση της ασθένειας και, αφετέρου, ότι το εμβόλιο δεν παρέχει την ασφάλεια που δικαιούται κανείς να αναμένει, λαμβανομένων υπόψη όλων των περιστάσεων.

Τέλος, η απόφαση είναι σημαντική, γιατί αναγνωρίζει ότι το πιο πάνω συμπέρασμα μπορεί να συναχθεί βάσιμα – *αλλά όχι υποχρεωτικά* – (α) από τη χρονική εγγύτητα μεταξύ της χορήγησης του εμβολίου και της εκδήλωσης της ασθένειας, (β) την έλλειψη προσωπικού ή οικογενειακού ιστορικού και (γ) την ύπαρξη σημαντικού αριθμού καταγεγραμμένων περιπτώσεων εκδήλωσης της ασθένειας μετά τη χορήγηση του εμβολίου.

## Πώς ο νέος νόμος περί μητρώου δωρητών σπέρματος της Γερμανίας είναι διεθνώς προοδευτικός

Στη Γερμανία, όπως και σε πολλές άλλες χώρες, ήταν δύσκολο για τους ανθρώπους που έχουν γεννηθεί ύστερα από δωρεά σπέρματος να έχουν πρόσβαση σε πληροφορίες αναφορικά με τους δότες από τις κλινικές. Σε πολλές περιπτώσεις, τα παιδιά που γεννήθηκαν μέσω δωρεάς σπέρματος έπρεπε να αναλάβουν νομική δράση, καθώς η νομοθεσία που ορίζει το χρονικό διάστημα κατά το οποίο θα πρέπει να τηρούνται τα σχετικά αρχεία εισήχθη μόλις το 2007. Πριν από αυτό δεν υπήρχε νομοθεσία που να προβλέπει ελάχιστη περίοδο τήρησης αρχείου και πολλές κλινικές διατηρούσαν αρχεία μόνο για 10 χρόνια.

Το 2018 θα εισαχθεί ο νόμος περί μητρώου δωρητών σπέρματος (SaRegG - Samenspenderegistrierungsgesetz). Ως αποτέλεσμα αυτού του νόμου, οι κλινικές θα πρέπει να εξασφαλίσουν ότι τα δεδομένα σχετικά με τον δότη και τη μητέρα καταχωρούνται σε κεντρικό μητρώο και τηρούνται για τουλάχιστον 110 έτη.

Παράλληλα με τον SaRegG, ο γερμανικός αστικός κώδικας θα προσαρμοστεί ανάλογα. Στο άρθρο 1600 δ (4) του Αστικού Κώδικα, θα ρυθμίζεται ότι στην περίπτωση της δωρεάς σπέρματος ο «δότης σπέρματος δεν μπορεί να γίνει νόμιμος πατέρας του παιδιού που θα γεννηθεί». Αυτό ήταν ένα σημείο στο οποίο η θέση της Γερμανίας διέφερε από πολλή άλλα κράτη: λόγω του ρυθμιστικού κενού που υπήρχε, ο δότης σπέρματος αντιμετώπιζε τον κίνδυνο να γίνει νομικός γονέας του παιδιού που είχε συλληφθεί ύστερα από τη δωρεά σπέρματος.

Πηγή: *Bionews*

## Υποχρεωτικός με νόμο ο εμβολιασμός των παιδιών στην Ιταλία. Οι παραβάτες γονείς θα τιμωρούνται με πρόστιμο ή και με αφαίρεση της επιμέλειας

Με απόφαση της ιταλικής κυβέρνησης, από την επόμενη σχολική χρονιά θα είναι υποχρε-

ωτικός με σχετικό νόμο, ο εμβολιασμός των παιδιών που εγγράφονται και παρακολουθούν τα μαθήματα σε τάξεις παιδικών σταθμών και σε Δημοτικά σχολεία και Γυμνάσια της χώρας.

Η απόδειξη μέσω του ειδικού βιβλιαρίου υγείας ότι έχουν γίνει και εξακολουθούν να γίνονται τα προβλεπόμενα εμβόλια θα είναι υποχρεωτική για την εγγραφή σε νηπιαγωγεία και παιδικούς σταθμούς, δηλαδή μέχρι το έκτο έτος της ηλικίας.

Από το Δημοτικό και πέρα δεν προβλέπεται η απαγόρευση εγγραφής και παρακολούθησης των μαθημάτων, αλλά θα μπορεί να επιβάλλεται πρόστιμο μέχρι και 7.500 ευρώ στους γονείς και το δικαστήριο ανηλικών θα έχει το δικαίωμα να αποφασίζει, αν το κρίνει αναγκαίο, την αφαίρεση της γονικής επιμέλειας.

Συνολικά, τα υποχρεωτικά εμβόλια είναι δώδεκα, στα οποία συμπεριλαμβάνονται εκείνα κατά της ιλαράς, της ερυθράς, της πολιομυελίτιδας, της ηπατίτιδας Β, της ανεμοβλογιάς και του κοκκύτη.

Οι ειδικοί εξηγούν ότι με τον τρόπο αυτό προφιλιάσσονται και τα παιδιά εκείνα που πάσχουν από χρόνια προβλήματα του ανοσοποιητικού συστήματος και τα οποία μπορούν να αντιμετωπίσουν σοβαρές συνέπειες αν τους μεταδοθεί μια από τις ασθένειες αυτές.

Η απόφαση ελήφθη έπειτα από σειρά διαφωνιών και δημοσιών συζητήσεων σχετικά με το αν τα εμβόλια θα πρέπει να είναι υποχρεωτικά δια νόμου και με το που αρχίζει και που τελειώνει η ελευθερία των γονέων εκείνων οι οποίοι δεν θέλουν να εμβολιάσουν τα παιδιά τους.

Πηγή: *lifo.gr*

## ΙΣΛΑΝΔΙΑ: Ποσοστό σχεδόν 100% των κηρύσεων εμβρύων με σύνδρομο Down τερματίζονται

Σχεδόν ποσοστό 100% των κηρύσεων εμβρύων με σύνδρομο Down τερματίζονται στην Ισλανδία, σύμφωνα με ειδική αναφορά στο δελτίο ειδήσεων CBS - πιθανώς το υψηλότερο στον κόσμο. Το ποσοστό στις ΗΠΑ είναι 67%

(1995-2011), στη Γαλλία 77% (2015) και στη Δανία 98% (2015).

Ορισμένες γυναίκες που αρνήθηκαν να προβούν στις αναγκαίες εξετάσεις και άλλες στις οποίες παρουσιάστηκε ένα ποσοστό λάθους των εξετάσεων έφεραν στον κόσμο παιδιά με σύνδρομο Down, αλλά το ποσοστό δεν ξεπερνά το 1% με 2%. Σε όλες τις υπόλοιπες περιπτώσεις λαμβάνει χώρα τεχνητή διακοπή της κύησης.

Πηγή: *Bioedge*

## Ολλανδός δότης σπέρματος μπορεί να είναι πατέρας 102 παιδιών

Ένας άνδρας ερευνάται στις Κάτω Χώρες μετά από ισχυρισμούς ότι απέκτησε πάνω από 100 παιδιά μέσω δωρεάς σπέρματος.

Ο άντρας, τα στοιχεία του οποίου δεν έχουν δοθεί στη δημοσιότητα, μίλησε σε μια ολλανδική εφημερίδα, λέγοντας ότι δεν ήταν παρακινημένος από την επιθυμία να γίνει πατέρας μεγάλου αριθμού παιδιών. Αντίθετα, δήλωσε: «απλά ήθελω να το κάνω και να ευχαριστώ τους ανθρώπους». Πρόσθεσε: «Με κάνει να νιώθω χρήσιμος. Η ευγνωμοσύνη των γιατρών και των μελλοντικών γονέων είναι μεγάλη. Οι κλινικές είναι ήδη ευτυχείς, εάν έχουν έναν δωρητή που περνάει τον έλεγχο».

Οι δότες σπέρματος υποτίθεται ότι περιορίζονται σε 25 απογόνους και υπογράφουν συμφωνία για δωρεά μόνο σε μια κλινική. Η υπόθεση κίνησε τη συζήτηση για ένα εθνικό μητρώο δωρητών σπέρματος –προς το παρόν κάθε κλινική διατηρεί τα δικά της αρχεία και δεν υπάρχει μηχανισμός για να διασταυρωθούν τα αρχεία άλλων εγκαταστάσεων. Το όριο των 25 απογόνων τέθηκε σε ισχύ από το 1992 και έχει σχεδιαστεί για να εξασφαλίσει ότι τα επίπεδα της συγγενείας μεταξύ των δωτών και των παιδιών που γεννιούνται με το δικό τους γεννητικό υλικό είναι παρόμοια με εκείνα του συνολικού πληθυσμού.

Πηγή: *Bionews*

## Εκδήλωση

ΟΜΙΛΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΔΙΚΑΙΟΥ ΚΑΙ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗ

### ΣΥΓΧΡΟΝΕΣ ΠΡΟΚΛΗΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΕΚΤΕΤΑΜΕΝΟΥ ΓΟΝΙΔΙΑΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΙΑΤΡΙΚΑ, ΗΘΙΚΑ ΚΑΙ ΝΟΜΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ

Η εκδήλωση θα πραγματοποιηθεί την Τρίτη 12 Δεκεμβρίου 2017, και ώρα 18:00 στο Συνεδριακό Κέντρο της Τράπεζας Πειραιώς (Κατούνη 12-14), Θεσσαλονίκη

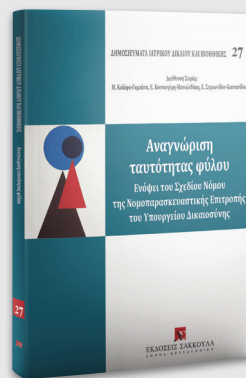
Ομιητές: Κωνσταντίνος Γ. Παγκαλιός, «Διαγνωστικά πλεονεκτήματα και προληπτικοί κίνδυνοι από τις σύγχρονες εφαρμογές των διευρυμένων γονιδιακών ελέγχων»

Guido Pennings, «Moral rights and responsibilities in extended carrier screening of gamete donors»

Ιωάννης Πέτρου, «Γονιδιακός έλεγχος: μια κοινωνική και ηθική προσέγγιση»

Τάκης Βιδάλης, «Εφαρμογές γενετικής μηχανικής στο ανθρώπινο έμβryo: υπάρχουν όρια στον νόμο;»

Συντονισμός συζητήσεων: Βασίλειος Ταρλατζής



### Αναγνώριση ταυτότητας φύλου Ενόψει του Σχεδίου Νόμου της Νομοπαρασκευαστικής Επιτροπής του Υπουργείου Δικαιοσύνης

Σειρά: Δημοσιεύματα Ιατρικού Δικαίου και Βιοηθικής - τ. 27

Συλλογικό Έργο

ISBN: 978-960-568-731-1, © 2017, Σελ.: VIII + 118, Τιμή: € 15,00

## ΙΑΤΡΙΚΟ ΔΙΚΑΙΟ ΒΙΟΗΘΙΚΗ

Το περιοδικό "Ιατρικό Δίκαιο και Βιοηθική" είναι μια περιοδική έκδοση από κοινού των ΕΚΔΟΣΕΩΝ ΣΑΚΚΟΥΛΑ και του Ομίλου Μελέτης Ιατρικού Δικαίου και Βιοηθικής.

Ιδιοκτήτης: Εκδόσεις Σάκκουλα (Αθήνα-Θεσσαλονίκη)

Εκδότης και Υπεύθυνος Τυπογραφείου: Παναγιώτης Η. Σάκκουλας, Εθνικής Αμύνης 42, 546 21 Θεσσαλονίκη

Διεύθυνση: Ελισάβετ Συμεωνίδου-Καστανίδου, Καθηγήτρια Α.Π.Θ.

Υπεύθυνη Ύλη: Μ. Μνησιδίου, Δ.Ν., Δικηγόρος, Επιστ. Συνεργ. Νομικής Σχολής Α.Π.Θ.

Επιστημονικοί Συνεργάτες: Θ. Τροκάνας, ΣΕΠ Ειληθικού Ανοικτό Παν/μιο, τ. Επίκουρος Καθηγητής Νομικής Σχολής Ευρωπαϊκού Παν/μιο Κύπρου, Δικηγόρος Θεσσαλονίκης  
Παραγωγή: Εκδόσεις Σάκκουλα (Αθήνα-Θεσσαλονίκη)

Για υποβολή ερωτήματος ή για υποβολή θέματος απευθύνετε: Εκδόσεις Σάκκουλα, Εθνικής Αμύνης 42, ΤΚ 546 21, Θεσσαλονίκη  
υπ' όψη Καθ. κ. Ε. Συμεωνίδου-Καστανίδου, Περιοδικό "Ιατρικό Δίκαιο και Βιοηθική".

kastan@law.auth.gr  
http://medlawbioethics.gr



ΕΚΔΟΣΕΙΣ ΣΑΚΚΟΥΛΑ  
ΑΘΗΝΑ - ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ

Αθήνα  
Πνοκράτους 23 - Τ.Κ. 106 79 - Τηλ.: 210 33 87 500 - Fax: 210 33 90 075  
Θεσσαλονίκη  
Εθνικής Αμύνης 42 - Τ.Κ. 546 21 - Τηλ.: 2310 244 228, 9  
Fax: 2310 244 230  
Θεσσαλονίκη  
Φράγκων 1 - Τ.Κ. 546 26 - Τηλ.: 2310 535 381 - Fax: 2310 546 812  
www.sakkoulas.gr e-mail: info@sakkoulas.gr



ISSN: 1791-3934