



ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ

Γ Ν Ω Μ Η

Ιατρική ακριβείας: Εφαρμογές και ηθικά ζητήματα



ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ

Νεοφύτου Βάμβα 6, Τ.Κ. 10674, Αθήνα, τηλ. 210- 88.47.700, φαξ 210- 88.47.701

E-mail: secretariat@bioethics.gr, url: www.bioethics.gr

Η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, σε επανειλημμένες συνεδριάσεις, ασχολήθηκε με τα ηθικά ζητήματα που προκύπτουν από την ανάπτυξη της λεγόμενης «ιατρικής ακριβείας» και των αναμενόμενων κλινικών και ερευνητικών εφαρμογών της.

Με τον όρο *ιατρική ακριβείας*, εννοούμε την αναδυόμενη νέα προσέγγιση για την θεραπεία και πρόληψη της νόσου, η οποία λαμβάνει υπ' όψιν την γενετική ποικιλομορφία, το περιβάλλον και τον τρόπο ζωής του κάθε ατόμου.¹ Η προσέγγιση αυτή προκύπτει από επεξεργασία μεγάλου όγκου δεδομένων (γενετικών, ιατρικών, τρόπου ζωής κ.λπ.), τα αποτελέσματα της οποίας επιτρέπουν τη συναγωγή συμπερασμάτων για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια θεραπειών, στο επίπεδο μιας ομάδας ή υπο-ομάδων ασθενών, ή ακόμη και μεμονωμένων ασθενών.

Στη χώρα μας, πρόσφατα εγκρίθηκε η έναρξη της λειτουργίας δικτύων ιατρικής ακριβείας, με τη συμμετοχή των σημαντικότερων ερευνητικών μονάδων στο πεδίο της Βιοιατρικής και την οικονομική συνδρομή της Πολιτείας. Προς το παρόν, πρόκειται για δίκτυα που αφορούν τη μελέτη του καρκίνου και των καρδιολογικών παθήσεων.

Κατά τις συνεδριάσεις των μηνών Ιανουαρίου και Φεβρουαρίου, (29 Ιανουαρίου και 12 Φεβρουαρίου), η Επιτροπή οργάνωσε σχετικές ακροάσεις και προσκάλεσε τους: Ιωάννη Κυριόπουλο, Ομότιμο Καθηγητή Οικονομικών της Υγείας, Κωνσταντίνο Αθανασάκη, Οικονομολόγο της Υγείας, Κωνσταντίνο Σταματόπουλο, μέλος Δ.Σ. του ΕΚΕΤΑ και Διευθυντή του ΙΝΕΒ και Ιωάννη Υφαντόπουλο, Καθηγητή Οικονομικών της Υγείας του ΕΚΠΑ.

I. Η τεχνολογία

Η επιστημονική έρευνα των προηγούμενων δεκαετιών οδήγησε στο συμπέρασμα ότι οι διαφορές στη γενετική σύσταση και στον τρόπο ζωής των ατόμων ενδεχομένως να έχουν καθοριστικό ρόλο τόσο στην ανάπτυξη και πρόγνωση συγκεκριμένων ασθενειών, όσο και στην ανταπόκριση των ασθενών σε θεραπείες.

¹ <https://ghr.nlm.nih.gov/primer/precisionmedicine/definition>

Η ιατρική ακριβείας λαμβάνει υπόψη τη γενετική σύσταση του ατόμου, τους περιβαλλοντικούς παράγοντες στους οποίους εκτίθεται κατά τη διάρκεια της ζωής του (π.χ. επαγγελματικοί κίνδυνοι, βιομηχανικοί και οικιακοί ρύποι, ποιότητα νερού, κλίμα, υψόμετρο, ατμοσφαιρική ρύπανση) και τον τρόπο ζωής του (π.χ. διατροφή, φυσική άσκηση, χρήση ουσιών), με στόχο την ανάπτυξη στοχευμένων θεραπειών που είναι αποτελεσματικότερες σε πληθυσμιακές ομάδες με συγκεκριμένα χαρακτηριστικά. Υπό τα παραπάνω δεδομένα, είναι δυνατόν να προσφέρει πολυάριθμα οφέλη, όπως: α) καλύτερη κατανόηση του μηχανισμού διαφόρων ασθενειών, β) καλύτερη πρόληψη και έγκαιρη διάγνωση γενετικών ασθενειών, γ) καλύτερη και ταχύτερη λήψη ιατρικών αποφάσεων, δ) αποτελεσματικότερη θεραπεία, ε) μείωση των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών, και στ) μείωση των δαπανών από μη αναγκαίες διαγνωστικές εξετάσεις και αναποτελεσματικές θεραπείες.

Προσεγγίσεις ιατρικής ακριβείας εφαρμόζονται ήδη σε κλινικό επίπεδο, κυρίως στον πεδίο της ογκολογίας και της φαρμακογονιδιωματικής. Ωστόσο, καθώς η έρευνα εντείνεται και το κόστος των μοριακών γενετικών εξετάσεων ελαττώνεται, πολλές είναι και οι προκλήσεις που θα πρέπει να αντιμετωπιστούν στην προσπάθεια να αναπτυχθεί και να εφαρμοστεί η ιατρική ακριβείας ευρύτερα στην κλινική πράξη. Τέτοιες προκλήσεις είναι: α) η αρχική ανάγκη μεγάλων επενδύσεων σε υποδομές για τη συλλογή και επεξεργασία των δεδομένων που χρησιμοποιούνται, β) η εξασφάλιση της χρηματοδότησης στην έρευνα, γ) η προστασία των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων που χρησιμοποιούνται, δ) η εκπαίδευση των επαγγελματιών υγείας -κυρίως του ιατρικού προσωπικού- στη μοριακή βιολογία και τη γενετική, προκειμένου να κατανοούν τη βιολογική βάση των εξειδικευμένων θεραπειών και να ενημερώνουν σχετικά τους ασθενείς, ε) το πιθανό μεγάλο κόστος –αρχικά τουλάχιστον- των θεραπειών που θα προκύψουν, και κατά συνέπεια η άνιση πρόσβαση των ασθενών σε αυτές, και στ) η επιβάρυνση του δημόσιου προϋπολογισμού για την κάλυψη των νέων θεραπειών από το εθνικό σύστημα υγείας.

II. Τα ηθικά ζητήματα και η νομοθεσία

Κατά την Επιτροπή, η ανάπτυξη εφαρμογών ιατρικής ακριβείας ανταποκρίνεται αναμφισβήτητα στην εξυπηρέτηση τόσο του κοινωνικού όσο και του ατομικού δικαιώματος στην Υγεία.

Από την άποψη του κοινωνικού δικαιώματος (άρθ. 21 παρ. 3 Συντ.), η προοπτική αυτών των εφαρμογών ενδιαφέρει, στο μέτρο που μπορεί να εξασφαλίσει καλύτερο επίπεδο υπηρεσιών υγείας για το σύνολο του πληθυσμού. Ο ακριβέστερος σχεδιασμός ασφαλέστερων και πιο αποτελεσματικών θεραπειών για ομάδες ασθενών, δυνητικά οδηγεί σε ορθολογικότερη κατανομή, αλλά και σημαντική εξοικονόμηση των πόρων υγείας, προς όφελος της κοινωνίας ως συνόλου, ακόμη και αν δεν ωφελούνται άμεσα όλοι οι πολίτες από τις συγκεκριμένες υπηρεσίες (όταν, π.χ., η πάθησή τους, δεν εντάσσεται σε αυτές για τις οποίες αναπτύσσονται οι εφαρμογές).

Από την άποψη του ατομικού δικαιώματος (άρθ. 5 παρ. 5 Συντ.), η ιατρική ακριβείας φαίνεται να μεγιστοποιεί το όφελος για πρόσωπα την πάθηση των οποίων αφορούν οι συγκεκριμένες εφαρμογές, καθώς στόχος είναι η επιλογή της βέλτιστης θεραπευτικής επιλογής γι' αυτά (δηλαδή, της αποτελεσματικότερης και ταυτόχρονα εκείνης με τις λιγότερες παρενέργειες).

Στο γενικό αυτό πλαίσιο, η Επιτροπή επισημαίνει ωστόσο ορισμένα ηθικά και νομικά ζητήματα που θα χρειασθεί να προσεχθούν ιδιαίτερα:

A) Η επεξεργασία ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων

Η ιατρική ακριβείας προϋποθέτει την επεξεργασία μεγάλου όγκου ευαίσθητων δεδομένων (γενετικών, ιατρικών, τρόπου ζωής) που πρόκειται να συγκεντρωθούν από τον πληθυσμό, είτε με τη λήψη εξ αρχής βιολογικών δειγμάτων είτε με τη δευτερογενή χρήση ήδη υπαρχόντων δεδομένων. Η επεξεργασία αυτή –η οποία θα διενεργηθεί τελικά σε βάσεις «μέγα-δεδομένων» (big data)- είναι απαραίτητη, προκειμένου να συναχθούν κλινικά χρήσιμες πληροφορίες. Αυτό σημαίνει ότι θα πρέπει να ισχύσουν κατάλληλες εγγυήσεις προστασίας των δεδομένων (σύμφωνα με τις προβλέψεις του Γενικού Κανονισμού της ΕΕ).

Είναι ανάγκη να επισημανθούν σχετικά τα εξής:

- Ο Γενικός Κανονισμός προβλέπει τη θεσμοθέτηση από τα κράτη-μέλη ειδικών μέτρων προστασίας για τη δυνατότητα ερευνητικής χρήσης ευαίσθητων δεδομένων, χωρίς αναγκαία συναίνεση του υποκειμένου τους. Η Επιτροπή τονίζει ότι, προς το παρόν, ο νομοθέτης δεν έχει θεσπίσει σχετικά μέτρα, επομένως η συναίνεση του υποκειμένου των δεδομένων (είτε αυτά προέλθουν από νέα βιολογικά δείγματα είτε από δευτερογενή χρήση) είναι αναγκαία.
- Η χρήση ανώνυμων δεδομένων –ώστε να αποφευχθούν ζητήματα προστασίας- είναι ίσως δυνατή στο πλαίσιο μόνον της βασικής έρευνας για την ιατρική ακριβείας. Στο μέτρο, πάντως, που τελικός στόχος είναι οι κλινικές εφαρμογές, ταυτοποιήσιμα (επώνυμα) δεδομένα οπωσδήποτε θα αποτελέσουν αντικείμενο επεξεργασίας, άρα τα μέτρα προστασίας είναι επιβεβλημένα.

Β) Η λήψη νέων βιολογικών δειγμάτων

Η Επιτροπή διαπιστώνει την έλλειψη ειδικού νομοθετικού πλαισίου για τη χρήση ανθρώπινων βιολογικών δειγμάτων με σκοπό την έρευνα².

Με βάση τη γενική νομοθεσία (άρθρο 5 της Σύμβασης του Οβιέδο), μπορεί να υποστηριχθεί ότι η προϋπόθεση της συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση του δότη είναι εδώ αναγκαία. Η Επιτροπή, ωστόσο, κρίνει ότι, για λόγους ασφάλειας δικαίου, είναι ορθότερη η θέσπιση ειδικής σχετικής νομοθεσίας. Η νομοθεσία αυτή, επί πλέον, θα αναδείξει τη σημασία της βιοιατρικής έρευνας, ιδίως στο πλαίσιο της ιατρικής ακριβείας, ενισχύοντας σημαντικά την κοινωνική αποδοχή ενός τόσο φιλόδοξου εγχειρήματος.

Γ) «Τυχαία ευρήματα»

Ο χειρισμός «τυχαίων ευρημάτων» που αφορούν την υγεία του προσώπου, αποτελεί ζήτημα που επανέρχεται στο πλαίσιο της ιατρικής ακριβείας. Η Επιτροπή κρίνει ότι θα ήταν ορθότερο να εκπονηθεί μια ενιαία πολιτική χειρισμού στο πλαίσιο των δικτύων, όταν υπάρξουν ερευνητικά αποτελέσματα, ακόμη και πριν αναπτυχθούν κλινικές εφαρμογές. Για την πολιτική αυτή, παραπέμπει στη σχετική προηγούμενη Γνώμη της³.

Δ) Η προτεραιότητα στην διάθεση πόρων

Η Επιτροπή επισημαίνει το κόστος που συνεπάγεται η ανάπτυξη του εγχειρήματος. Ασφαλώς, το κόστος αυτό δεν αναλαμβάνεται εξ ολοκλήρου –ή κυρίως- από εθνικούς πόρους. Η επένδυση, ωστόσο, ειδικά πόρων από τον τομέα της Υγείας στην ιατρική ακριβείας, πρέπει να τεκμηριώνεται με βάση αντικειμενικά κριτήρια (π.χ. επένδυση κατά προτεραιότητα για ασθένειες που αφορούν

² Εξαίρεση αποτελεί, εδώ, η νομοθεσία για την χρήση στην έρευνα αναπαραγωγικού υλικού (που, κατ' αρχήν, δεν ενδιαφέρει στο συγκεκριμένο θέμα).

³ [Γνώμη](#) της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής για τα «Τυχαία ευρήματα στην έρευνα και την κλινική πράξη» (2015).

θανατηφόρες γενετικές παθήσεις σε μεγάλο αριθμό προσώπων στον γενικό πληθυσμό –συμπεριλαμβανομένων των σπάνιων παθήσεων- με την προοπτική της σταδιακής κάλυψης όλων των ασθενειών). Πρέπει επίσης να ανανεώνεται με βάση συγκεκριμένα αποτελέσματα, ιδίως κλινικών εφαρμογών, ώστε να δικαιολογείται, σε σύγκριση με συμβατικές (αλλά αναγκαίες) δημόσιες δαπάνες για την Υγεία. Είναι αυτονόητο, ότι η διάθεση δημόσιων πόρων Υγείας στην ανάπτυξη ιατρικής ακριβείας, δεν μπορεί να λειτουργεί εις βάρος της τρέχουσας ιατρικής φροντίδας κατηγοριών ασθενών, ακόμη και αν το εγχείρημα αφορά και τη δική τους ασθένεια.

Κατά την Επιτροπή, μια γενική προσδοκία εξοικονόμησης ή εξορθολογισμού της διάθεσης πόρων, ώστε να διασφαλίζεται μακροπρόθεσμα η ισορροπία μεταξύ ισότιμης πρόσβασης και πρακτικής αξίας των νέων προηγμένων θεραπευτικών φαρμακευτικών προϊόντων (ATMPs), δεν αρκεί. Απαιτούνται νέα μοντέλα οικονομικών συνεργασιών με τη συμμετοχή όλων των εμπλεκόμενων φορέων (Πολιτεία, ρυθμιστικές αρχές, επιστημονική κοινότητα, βιοτεχνολογικός και φαρμακευτικός τομέας, και ομάδες προστασίας ασθενών) για την αποδοτικότερη και δικαιότερη κατανομή των επί μέρους δαπανών. Στο πλαίσιο αυτό πρέπει να εξετασθεί από την Πολιτεία η δημιουργία *νέου τύπου συμφωνιών με βάση την πραγματική αξία* (value-based agreements), όπως αρχίζει να διαμορφώνεται διεθνώς -μετά την πρόσφατη έγκριση των νέων ακριβών θεραπειών γονιδιακής θεραπείας και φαρμακευτικών προϊόντων-, με την υιοθέτηση εκ μέρους των φαρμακοβιομηχανιών της τμηματικής καταβολής του κόστους της θεραπείας από τον ασφαλιστικό τομέα, αλλά και την επιστροφή του αρχικού ποσού του κόστους της θεραπείας, εάν αυτή αποδειχθεί μη αποτελεσματική. Προσεγγίσεις αυτού του τύπου, αναμένεται να διευκολύνουν την ευρύτερη πρόσβαση σε προηγμένα θεραπευτικά προϊόντα, ενισχύοντας την πεποίθηση για την αποτελεσματικότητά τους και επιβεβαιώνοντας το δικαίωμα όλων σε ποιοτική περίθαλψη χωρίς διακρίσεις.

Τέλος, η Επιτροπή σημειώνει, ότι η διαρκής πρόοδος της τεχνολογίας είναι δυνατόν να επιβάλλει περαιτέρω επικαιροποίηση των παραπάνω επισημάνσεων

όσον αφορά την ηθική διάσταση της ιατρικής ακριβείας και τις συναφείς ρυθμίσεις από την πλευρά της Πολιτείας.

Αθήνα, 24 Ιουνίου 2019