Ε Θ Ν Ι Κ Η Ε Π Ι Τ Ρ Ο Π Η Β Ι Ο Η Θ Ι Κ Η Σ

Ε Ι Σ Η Γ Η Σ Η

ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΩΝ ΓΕΝΕΤΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, ύστερα από πρόσκληση του Προέδρου της, συνεδρίασε στις 25 Ιανουαρίου, 8 Φεβρουαρίου, 8 Μαρτίου, 5 Απριλίου, 17 Μαΐου, 10 Ιουνίου και 16 Σεπτεμβρίου 2002 προκειμένου να εξετάσει τα ηθικά και κοινωνικά ζητήματα αρμοδιότητάς της που προκύπτουν από την συλλογή και διαχείριση των γενετικών δεδομένων και να διατυπώσει σχετική πρόταση, σύμφωνα με το άρθρο 10 του ν. 2667/1998. Η Επιτροπή

- έχοντας ήδη γνωμοδοτήσει για το θέμα της χρήσης γενετικών δεδομένων στο πλαίσιο της ποινικής διαδικασίας,
- εκτιμώντας τη διαρκώς διευρυνόμενη χρήση των γενετικών πληροφοριών στο χώρο της υγείας για τη διάγνωση, πρόληψη και θεραπεία ασθενειών,
- εκτιμώντας επίσης την ιδιαίτερη σημασία της γενετικής έρευνας για την κατανόηση της λειτουργίας και εξέλιξης του γονιδιώματος,
- λαμβάνοντας υπ' όψη το διεθνές ενδιαφέρον που έχει προκαλέσει η ανακοίνωση της χαρτογράφησης του ανθρώπινου γονιδιώματος και οι επικείμενες πρακτικές εφαρμογές της,
- έχοντας επίγνωση, ωστόσο, ότι οι σημερινές δυνατότητες ταχείας συλλογής και ευρείας διάδοσης των γενετικών πληροφοριών μπορούν να οδηγήσουν σε ανεπιθύμητα κοινωνικά αποτελέσματα, ιδίως σε διακρίσεις με βάση τη γενετική ιδιοσυστασία των προσώπων,
- αναγνωρίζοντας ότι τα γενετικά δεδομένα χρήζουν προστασίας στον βαθμό που χαρακτηρίζουν συγκεκριμένα πρόσωπα,
- συμμεριζόμενη τον έντονο προβληματισμό που αναπτύσσεται σήμερα σε επίπεδο διεθνών οργανισμών, κυβερνήσεων και επιτροπών βιοηθικής, με αφορμή τις εξελίξεις αυτές, αλλά και το έλλειμμα της σχετικής νομοθεσίας

κατέληξε στις παρακάτω θέσεις, που θα μπορούσαν να ορίσουν τις βασικές παραμέτρους του ζητήματος

Α. Συναίνεση

1. *Γενική αρχή*

Ο σεβασμός της αξίας του ανθρώπου επιβάλλει ως αναγκαίο όρο για τη λήψη βιολογικού δείγματος με σκοπό τη διενέργεια γενετικής εξέτασης οποιουδήποτε είδους την ελεύθερη συναίνεση εκείνου που πρόκειται να εξετασθεί, αφού προηγηθεί κατάλληλη ενημέρωσή του. Η ενημέρωση, εφόσον είναι δυνατό, καλό θα ήταν να απέχει χρονικά από τη στιγμή που θα ζητηθεί η συναίνεση, ώστε να εξασφαλίζονται πραγματικές συνθήκες ελεύθερης βούλησης.

2. Περιεχόμενο της ενημέρωσης πριν από την συναίνεση

Η ενημέρωση του ενδιαφερομένου πρέπει: α) ως προς τον σκοπό της εξέτασης, να είναι επαρκής και κατανοητή στον ίδιο, β) ως προς τη διαχείριση των γενετικών δεδομένων, να διευκρινίζει αν αυτά θα καταστραφούν μετά την εξέταση ή αν είναι απαραίτητο να αρχειοθετηθούν και, στην τελευταία αυτή περίπτωση, αν θα διατηρούνται ως ανώνυμα ή απόρρητα, καθώς και αν θα αποτελέσουν αντικείμενο εμπορικής εκμετάλλευσης γ) ως προς την τύχη του δείγματος, να διευκρινίζει αν αυτό θα καταστραφεί ή θα διατηρηθεί και, στην τελευταία περίπτωση, αν θα συνδέεται με τα γενετικά δεδομένα που έχουν προκύψει.

3. Εγγυήσεις διασφάλισης του απορρήτου ή της ανωνυμίας

Η ενημέρωση του ενδιαφερομένου πρέπει να περιλαμβάνει τις συγκεκριμένες εγγυήσεις διασφάλισης του απορρήτου ή της ανωνυμίας του δείγματος ή των γενετικών δεδομένων. Είναι ανάγκη να επισημανθεί – και πρέπει να γνωστοποιείται στον ενδιαφερόμενο - ότι για ορισμένες σπάνιες γενετικές καταστάσεις, συνδεόμενες με ορατούς φαινότυπους, η ανωνυμία των γενετικών δεδομένων είναι αδύνατον να εξασφαλισθεί.

4. Τύπος συναίνεσης

Η συναίνεση του ενδιαφερομένου πρέπει να είναι έγγραφη και ειδική, μπορεί δε να ανακληθεί πριν από την έναρξη επεξεργασίας του δείγματος ή της πληροφορίας.

5. Μεταγενέστερες έρευνες: α) ανώνυμα δείγματα ή γενετικές πληροφορίες

Για την αξιοποίηση ανώνυμων δειγμάτων ή γενετικών πληροφοριών σε μεταγενέστερες έρευνες, νέα συναίνεση εκείνου που εξετάσθηκε δεν απαιτείται, αφού λόγω της ανωνυμίας δεν διακυβεύεται η προστασία των προσωπικών του δεδομένων.

6. Μεταγενέστερες έρευνες: β) απόρρητα δείγματα ή γενετικές πληροφορίες

Η αξιοποίηση απόρρητων δειγμάτων ή απόρρητων γενετικών πληροφοριών σε μεταγενέστερες παρόμοιες έρευνες καλύπτεται από την αρχική συναίνεση του ενδιαφερομένου, εφ' όσον εκείνος έχει ενημερωθεί σχετικά. Η ενημέρωση αυτή απαιτείται για την προστασία των προσωπικών του δεδομένων, εν όψει του ότι η ταυτότητά του μπορεί να προσδιορισθεί σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή.

Για μεταγενέστερες έρευνες διαφορετικού είδους ή αντικειμένου απαιτείται πάντως, πριν από τη διενέργειά τους, νέα συναίνεση του ενδιαφερομένου, ύστερα από ad hoc ενημέρωση, εφ' όσον εκείνος έχει δηλώσει ρητώς στην αρχική του συναίνεση ότι επιθυμεί κάτι τέτοιο.

7. Έρευνα σε πληθυσμιακές ομάδες

Η διαχείριση των γενετικών πληροφοριών που προκύπτουν από γενετικές εξετάσεις σε ομάδες πληθυσμού για ερευνητικούς σκοπούς, προϋποθέτουν επίσης την προηγούμενη ατομική συναίνεση ύστερα από ενημέρωση.

Για τη διευκόλυνση της οργάνωσης της έρευνας που βασίζεται σε τέτοιες γενετικές πληροφορίες είναι δυνατόν να επιδιώκεται η συλλογική συναίνεση της ομάδας, αλλά το κάθε μέλος της ομάδας διατηρεί το δικαίωμα μη συμμετοχής.

8. Απαγόρευση ιεραρχικών εντολών για έρευνα σε ειδικές περιπτώσεις

Σε χώρους που συνδέονται με υποχρεωτική παραμονή ή εγκλεισμό προσώπων και όπου επικρατούν ειδικές σχέσεις εξουσίας – όπως στον στρατό, τα σχολεία, τις φυλακές κ.λπ.– πρέπει να αποκλεισθούν ιεραρχικές εντολές ή κάθε μορφής πιέσεις για τη διενέργεια πληθυσμιακών ερευνών από τις εποπτεύουσες αρχές.

Β. Γνωστοποίηση

1. Δικαίωμα στην ενημέρωση – Δικαίωμα στη μη-ενημέρωση

Καθένας, στο πλαίσιο του προσωπικού του αυτοκαθορισμού, έχει δικαίωμα να ενημερωθεί για τα αποτελέσματα γενετικών εξετάσεων ιατρικής, διαγνωστικής ή προληπτικής φύσεως στις οποίες έχει υποβληθεί. Αναγνωρίζεται ωστόσο και δικαίωμα να μην ενημερωθεί για αυτά, εφόσον το έχει δηλώσει.

Στις περιπτώσεις που τα αποτελέσματα των γενετικών εξετάσεων αφορούν την υγεία και τρίτων προσώπων, εφόσον ο εξεταζόμενος ασκεί το δικαίωμά του στην ενημέρωση, πρέπει να φέρει και την ευθύνη για την ενημέρωση των τρίτων. Στην περίπτωση, ωστόσο, που έχει ασκήσει το δικαίωμά του στη μη-ενημέρωση, ο γιατρός μπορεί, στο πλαίσιο της γενικής υποχρέωσής του να μεριμνά για την ανθρώπινη ζωή (άρθρο 9 του κώδικα ιατρικής δεοντολογίας), να ενημερώσει τα εν λόγω πρόσωπα εφόσον τούτο είναι απολύτως αναγκαίο.

Εξαιρετικά, το δικαίωμα στην ενημέρωση του εξεταζομένου για τα αποτελέσματα των γενετικών εξετάσεων στις οποίες έχει υποβληθεί στα πλαίσια ερευνητικών προγραμμάτων δεν μπορεί να ενεργοποιηθεί, εφόσον η ερμηνεία των αποτελεσμάτων είναι αβέβαιη.

2. Γνωστοποίηση γενετικών δεδομένων σε τρίτους : γενική αρχή

Καθένας έχει δικαίωμα να καθορίζει αν θα γνωστοποιηθούν γενετικές του πληροφορίες σε τρίτους, ποιες θα είναι αυτές και πότε θα συμβεί τούτο.

3. Γνωστοποίηση γενετικών δεδομένων στο πλαίσιο των εργασιακών σχέσεων

Η Επιτροπή κρίνει ότι η γνωστοποίηση γενετικών πληροφοριών σε εργοδότες είναι ανεπίτρεπτη, ακόμη και αν γίνεται με τη συναίνεση του εργαζομένου ή του υποψήφιου να εργασθεί. Τη λύση αυτή επιβάλλει η συνήθως άνιση θέση του εργαζομένου απέναντι στον εργοδότη.

Κατ' εξαίρεση όμως, με τη συναίνεση του εργαζομένου ή του υποψήφιου να εργασθεί, ο εργοδότης δικαιολογείται να γνωρίζει γενετικά δεδομένα, εφόσον στο συγκεκριμένο

εργασιακό περιβάλλον υπάρχει το ενδεχόμενο εκδήλωσης συναφούς γενετικής ασθένειας και υπό τον όρο ότι δεν υπάρχουν κατάλληλα εναλλακτικά μέτρα προστασίας.

Κατ' εξαίρεση επίσης, στην περίπτωση που κατά την άσκηση ενός επαγγέλματος διακυβεύεται η ασφάλεια τρίτων προσώπων, ο εργοδότης δικαιολογείται να ζητεί τη διενέργεια γενετικών εξετάσεων και τη γνωστοποίηση των αποτελεσμάτων σε αυτόν, προκειμένου να εγγυηθεί την ασφάλεια των τρίτων.

Η Επιτροπή συνιστά να θεσπισθεί ειδική νομοθετική ρύθμιση για το θέμα της γνωστοποίησης γενετικών δεδομένων στο πλαίσιο των εργασιακών σχέσεων, όπου θα ορίζεται ο κανόνας της απαγόρευσης και θα προβλέπονται οι πιθανές εξαιρέσεις.

4. Γνωστοποίηση γενετικών δεδομένων στο πλαίσιο της ασφάλισης

Η Επιτροπή κρίνει ότι η γνωστοποίηση γενετικών πληροφοριών σε ασφαλιστικά ταμεία του δημόσιου τομέα είναι ανεπίτρεπτη ακόμη και αν γίνεται με τη συναίνεση του ασφαλισμένου ή εκείνου που πρόκειται να ασφαλισθεί. Τη λύση αυτή επιβάλλει η φύση της κοινωνικής ασφάλισης ως δημόσιου αγαθού στο οποίο πρέπει να έχουν πρόσβαση όλοι χωρίς διακρίσεις.

Στην περίπτωση της ιδιωτικής ασφάλισης η γνωστοποίηση γενετικών πληροφοριών παραμένει ανεπίτρεπτη, εφόσον ο ασφαλισμένος ή ο υποψήφιος να ασφαλισθεί δεν καλύπτεται από το σύστημα της δημόσιας ασφάλισης. Τούτο επιβάλλει εν προκειμένω η αντικειμενικά μειονεκτική θέση εκείνου που δεν έχει άλλη δυνατότητα ασφάλισης απέναντι στον ασφαλιστή.

Στην περίπτωση όμως που η ιδιωτική ασφάλιση απλώς συμπληρώνει τη δημόσια, η γνωστοποίηση γενετικών πληροφοριών είναι επιτρεπτή, υπό την αναγκαία προϋπόθεση να συναινεί ο ασφαλισμένος ή υποψήφιος να ασφαλισθεί, όπως επιβάλλει η αρχή της ελευθερίας των συμβάσεων.

Γ. Ειδικά Θέματα

1. Γενετικές εξετάσεις σε έμβρυα

Η Επιτροπή θεωρεί ότι η αξία της ανθρώπινης ζωής είναι ανεξάρτητη από τη γενετική ιδιοσυστασία. Για τον λόγο αυτόν, κρίνει ότι γενετικές εξετάσεις σε έμβρυα, in vitro ή κυοφορούμενα, πρέπει να διενεργούνται μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις, δηλαδή στις περιπτώσεις που υπάρχει αυξημένη πιθανότητα το έμβρυο να είναι προσβεβλημένο από σοβαρή γενετική ασθένεια η οποία επιπλέον θα εκδηλωθεί αμέσως μετά τη γέννηση ή στην παιδική ηλικία και για την οποία δεν υπάρχει ικανοποιητική θεραπεία.

Η Επιτροπή επισημαίνει ότι η αποδοχή διενέργειας τέτοιων εξετάσεων δεν πρέπει να δεσμεύει τον μελλοντικό γονέα ή γονείς ως προς την τύχη του εμβρύου.

Η Επιτροπή υιοθετεί την αρχή της ισότιμης μεταχείρισης εμβρύων με διαφορές στη γενετική ιδιοσυστασία, εφόσον αυτό δεν πρόκειται να οδηγήσει στην εκδήλωση της ασθένειας για την οποία διενεργήθηκε η εξέταση.

2. Γενετικές εξετάσεις σε ομάδες

Η Επιτροπή κρίνει ότι για την ανεμπόδιστη ανάπτυξη της ελευθερίας της έρευνας αλλά και την αποφυγή κοινωνικών διακρίσεων, γενετικές εξετάσεις σε ομάδες προσώπων πρέπει να διενεργούνται βάσει πρωτοκόλλων εγκεκριμένων και από αρμόδια επιτροπή βιοηθικής που θα πρέπει να υπάρχει για το σκοπό αυτό.

3. Διατήρηση δειγμάτων και αρχεία γενετικών δεδομένων

Η Επιτροπή θεωρεί ότι ο τρόπος διατήρησης δειγμάτων βιολογικού υλικού πρέπει να διέπεται από σαφείς κανόνες λειτουργίας που θα εξασφαλίζουν ιδίως την δυνατότητα πρόσβασης στα αρχειοθετημένα δείγματα μόνο από εξουσιοδοτημένα πρόσωπα και θα προβλέπουν τον χρόνο διατήρησης «επώνυμου» βιολογικού υλικού.

Η Επιτροπή επισημαίνει ότι η τήρηση αρχείων επώνυμων γενετικών δεδομένων προϋποθέτει άδεια της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, σύμφωνα με τις διατάξεις της σχετικής νομοθεσίας για την επεξεργασία ευαίσθητων δεδομένων.