

ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ

ΕΙΣΗΓΗΣΗ

ΓΙΑ ΤΙΣ ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ (ΒΙΟΤΡΑΠΕΖΕΣ) ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ ΣΤΗ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ

Η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, ύστερα από πρόσκληση του Προέδρου της, συνεδρίασε στις 17 Μαρτίου, 14 Απριλίου, 19 Μαΐου και 30 Ιουνίου 2006 προκειμένου να εξετάσει τα ηθικά, νομικά και κοινωνικά ζητήματα αρμοδιότητάς της που αφορούν τις τράπεζες βιολογικού υλικού και τον ρόλο τους στη βιοϊατρική έρευνα.

Η Επιτροπή επισημαίνει ότι η ολοκλήρωση του προγράμματος χαρτογράφησης του ανθρώπινου γονιδιώματος το 2001 αποτέλεσε το σημείο εκκίνησης για την περαιτέρω κατανόηση της λειτουργίας των γονιδίων, της αλληλεπίδρασης των γονιδίων μεταξύ τους και με το περιβάλλον στην εκδήλωση ασθενειών ή την προφύλαξη από αυτές. Παρατηρεί δε ότι, παράλληλα με τις επιστημονικές, οι τεχνολογικές εξελίξεις στον τομέα της πληροφορικής έκαναν εφικτή τη συλλογή, διαχείριση και επεξεργασία ενός τεράστιου όγκου πληροφοριών, επιτρέποντας την υλοποίηση ερευνητικών προγραμμάτων μεγάλης κλίμακας.

Η Επιτροπή, στο πλαίσιο της εισήγησής της για τη συλλογή και διαχείριση των γενετικών δεδομένων (2002), έχει ήδη αναφερθεί στην ιδιαίτερη περίπτωση της γενετικής πληθυσμιακής έρευνας και έχει αναγνωρίσει την ανάγκη υιοθέτησης συγκεκριμένων κανόνων και διαδικασιών, προκειμένου να εξασφαλισθεί η ελευθερία της έρευνας, αλλά και η αποφυγή των κοινωνικών διακρίσεων.

Τόσο σε διεθνές όσο και σε εθνικό επίπεδο υπάρχει μια τάση, αφενός, ίδρυσης τραπεζών βιολογικού υλικού ανθρώπινης προέλευσης και, αφετέρου, ενσωμάτωσης των υπαρχουσών τραπεζών βιολογικού υλικού σε ερευνητικά προγράμματα βιοϊατρικού ενδιαφέροντος. Παράλληλα, ωστόσο, εγείρονται ηθικά, νομικά και κοινωνικά ζητήματα, που άπτονται της έκτασης και λειτουργίας των τραπεζών βιολογικού υλικού, καθώς η υλοποίηση τέτοιου είδους ερευνητικών προγραμμάτων βασίζεται στη συνδυαστική επεξεργασία βιολογικών πληροφοριών των δειγμάτων και προσωπικών δεδομένων, συχνά «ευαίσθητων», των δοτών.

Με την παρούσα εισήγηση η Επιτροπή επικεντρώνει το ενδιαφέρον της ειδικά στη γενετική έρευνα που διενεργείται σε δείγματα βιολογικού υλικού ανθρώπινης προέλευσης, τα οποία συλλέγουν και επεξεργάζονται οι βιοτράπεζες.

1. Ορισμός

Ο όρος βιοτράπεζες αναφέρεται σε κάθε συλλογή δειγμάτων βιολογικού υλικού ανθρώπινης προέλευσης. Τα κρίσιμα ηθικά, νομικά και κοινωνικά ζητήματα ανακύπτουν, όταν τα βιολογικά δείγματα συνδέονται με αρχεία προσωπικών δεδομένων των δοτών.

Τα βιολογικά δείγματα μπορεί να είναι ιστοί, κύτταρα, αίμα ή DNA που απομονώθηκε από αυτά και μπορεί να έχουν συλλεχθεί είτε για ιατρικούς είτε για εκπαιδευτικούς ή ερευνητικούς σκοπούς από φορείς του ιδιωτικού ή του δημοσίου τομέα.

Στα αρχεία προσωπικών δεδομένων περιλαμβάνονται ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα, ιδίως γενετικά δεδομένα αλλά και στοιχεία του ιατρικού φακέλου του δότη, γενεαλογικά δεδομένα καθώς και κοινωνικά δεδομένα που σχετίζονται με τον τρόπο ζωής του.

2. Η σημασία των βιοτραπεζών για τη βιοϊατρική έρευνα

α) Γενικά

Τα άμεσα προσδοκώμενα αποτελέσματα της γενετικής έρευνας στις βιοτράπεζες αναμένεται να καταδείξουν ποιες ομάδες προσώπων με δεδομένη γενετική σύσταση έχουν αυξημένες πιθανότητες, σε σχέση με τον υπόλοιπο πληθυσμό, να εκδηλώσουν κάποιο φαινότυπο ιατρικού ενδιαφέροντος. Κάτι τέτοιο είναι πολύτιμο και από πλευράς δημόσιας υγείας, καθώς μπορεί να οδηγήσει στην υιοθέτηση συγκεκριμένων προληπτικών μέτρων.

Η Επιτροπή τονίζει ότι τα αποτελέσματα αυτά δεν θεμελιώνουν κατ' ανάγκη μια σχέση αιτίας – αποτελέσματος ανάμεσα στη γενετική σύσταση των προσώπων και την εκδήλωση μιας ασθένειας. Αναγνωρίζει, ωστόσο, ότι αποτελούν τη βάση για τον ενδεχόμενο μελλοντικό εντοπισμό των εμπλεκόμενων γονιδίων. Ως εκ τούτου, η έρευνα στις βιοτράπεζες μακροπρόθεσμα μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη νέων διαγνωστικών μεθόδων ή/και θεραπευτικών μέσων. Τα μακροπρόθεσμα αυτά

αποτελέσματα ελκύουν σημαντικές ιδιωτικές επενδύσεις στην έρευνα που διενεργείται σε βιοτράπεζες.

Αξίζει να σημειωθεί ότι, στην περίπτωση κατά την οποία συλλέγονται πληροφορίες σχετικές με τη φαρμακευτική αγωγή των δοτών των βιολογικών δειγμάτων, ως τμήμα των ιατρικών τους δεδομένων, τότε είναι πιθανό η γενετική έρευνα να αποκαλύψει σε ποιο βαθμό η γενετική σύσταση ενός προσώπου επηρεάζει την ανταπόκρισή του σε συγκεκριμένα φάρμακα (φαρμακογενετική). Τέτοιου είδους αποτελέσματα πιστεύεται ότι θα επιτρέψουν την άσκηση της λεγόμενης «εξατομικευμένης» ιατρικής, καθώς με ένα γενετικό διαγνωστικό τεστ θα μπορεί να προσδιορισθεί εάν το συγκεκριμένο φάρμακο είναι ασφαλές ή/και αποτελεσματικό για τον συγκεκριμένο ασθενή. Σημαντικές επενδύσεις στον τομέα αυτόν της έρευνας προέρχονται από τη βιομηχανία φαρμάκων.

β) Η έρευνα στην Ελλάδα

Διαπιστώνεται ότι στην Ελλάδα η ερευνητική δραστηριότητα επικεντρώνεται, προς το παρόν, σε παθήσεις των οποίων η γενετική βάση είναι, εν μέρει τουλάχιστον, γνωστή. Δημόσιοι και ιδιωτικοί διαγνωστικοί φορείς συμμετέχουν ενεργά στη διεξαγωγή των ερευνητικών αυτών δραστηριοτήτων. Καθώς στις περιπτώσεις αυτές η σχέση ανάμεσα στη γενετική σύσταση των προσώπων και την εκδήλωση μιας ασθένειας είναι κατά το μάλλον ή ήττον τεκμηριωμένη, η γενετική έρευνα αποσκοπεί κυρίως στον εντοπισμό νέων μεταλλάξεων, στα υπό μελέτη γονίδια, που απαντώνται στον πληθυσμό της Ελλάδας ή/και στην ευρύτερη γεωγραφική περιοχή των Βαλκανίων.

3. Το πλαίσιο του προβληματισμού από την άποψη της βιοηθικής

α) Η εξισορρόπηση της αυτονομίας με την αλληλεγγύη

Το πιο σημαντικό ζήτημα βιοηθικής που αναδεικνύει η περίπτωση των βιοτραπεζών, αφορά τη σχέση μεταξύ προσωπικής αυτονομίας και κοινωνικής αλληλεγγύης. Από τη μια πλευρά, η έρευνα στις βιοτράπεζες, εφόσον αφορά επώνυμα προσωπικά δεδομένα, επηρεάζει τον πυρήνα της αυτονομίας και των θεμελιωδών δικαιωμάτων

του προσώπου. Πράγματι, πρόκειται για μια ευρείας έκτασης επεξεργασία ευαίσθητων δεδομένων, η οποία θέτει εξ αντικειμένου ζήτημα αυξημένης διακινδύνευσης των δεδομένων αυτών και, κατ' επέκταση, της αυτονομίας των υποκειμένων τους. Από την άλλη πλευρά, ωστόσο, η εν λόγω έρευνα μπορεί να ωφελήσει σημαντικά την προστασία της δημόσιας υγείας, οδηγώντας σε περισσότερο ορθολογικό σχεδιασμό – επομένως σε μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα - τα εθνικά συστήματα υγείας, βάσει των συσχετισμών ποικίλων κατηγοριών πληροφοριών από μεγάλα δείγματα πληθυσμού. Για τον λόγο αυτόν, η εκούσια συμμετοχή του προσώπου, συμβάλλοντας στην υπηρετήση του γενικού συμφέροντος, αποτελεί τελικά πράξη κοινωνικής αλληλεγγύης.

Η Επιτροπή κρίνει ότι η προοπτική σημαντικής ωφέλειας της δημόσιας υγείας δικαιολογεί τη λειτουργία βιοτραπεζών. Θεωρεί, επιπλέον, ότι οποιαδήποτε ρύθμιση από την πλευρά του κράτους πρέπει να ενθαρρύνει το στοιχείο της κοινωνικής αλληλεγγύης, διατηρώντας αλώβητη την προσωπική αυτονομία.

β) Το ζήτημα της εμπορικής εκμετάλλευσης της έρευνας

Ανεξάρτητα από το γενικό συμφέρον που μπορεί να εξυπηρετεί, η λειτουργία βιοτραπεζών έχει και μια αναμφισβήτητη διάσταση ιδιωτικού οφέλους. Η εμπορική αξιοποίηση των ευρημάτων των ερευνών – ιδίως με την απόκτηση δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας – αποτελεί βασικό κίνητρο για ανάλογο προσανατολισμό των ιδιωτικών επενδύσεων. Εφόσον, πάντως, λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα για τη διασφάλιση της προσωπικής αυτονομίας των συμμετεχόντων, η επιδίωξη αυτή είναι θεμιτή.

Η Επιτροπή υποστηρίζει το κοινωνικό αίτημα για συμμετοχή στα οφέλη που προκύπτουν από την έρευνα και τις εφαρμογές της, σύμφωνα και με τις διακηρύξεις της UNESCO για τα Γενετικά Δεδομένα (αρθρ. 19) και τη Βιοηθική (αρθρ. 15). Η προσέγγιση αυτή, πέρα από το ότι ανταποκρίνεται σε ένα προφανές αίτημα δικαιοσύνης, εξασφαλίζει επί πλέον κίνητρα για την ενθάρρυνση της έρευνας και την προώθηση του γενικού συμφέροντος, από τη λειτουργία βιοτραπεζών.

4. Παρατηρήσεις για την ίδρυση και λειτουργία των βιοτραπεζών

Ο προβληματισμός από την άποψη της βιοηθικής που προηγήθηκε, έχει συγκεκριμένες πρακτικές συνέπειες για την ίδρυση και λειτουργία βιοτραπεζών στη χώρα μας, στο πλαίσιο της εφαρμογής της συναφούς νομοθεσίας. Η Επιτροπή θεωρεί χρήσιμο να επισημάνει τις συνέπειες αυτές.

α) Συναίνεση του προσώπου

Ο σεβασμός της αυτονομίας του προσώπου απαιτεί την προηγούμενη συναίνεσή του, ύστερα από κατάλληλη πληροφόρηση, για τη συλλογή και επεξεργασία τόσο του βιολογικού δείγματος όσο και των δεδομένων του (γενετικών, ιατρικών ή τρόπου ζωής).

Η πληροφόρηση πρέπει να περιγράφει με σαφήνεια τον σκοπό, ή τους σκοπούς, της προβλεπόμενης επεξεργασίας των δεδομένων από τη βιοτράπεζα. Για τον λόγο αυτόν, η συναίνεση του δότη πρέπει να είναι έγγραφη και ειδική, δηλαδή να αναφέρεται σε εξειδικευμένες χρήσεις του συλλεχθέντος υλικού, ιδίως όταν τα δεδομένα είναι επώνυμα. Η Επιτροπή αναγνωρίζει, πάντως, ότι στην πληροφόρηση μπορούν να περιλαμβάνονται γενικότερου ενδιαφέροντος στοιχεία, όπως η σημασία της έρευνας για τη δημόσια υγεία. Ως εκ τούτου δεν αποκλείεται να παρέχεται η δυνατότητα επιλογής στο δότη μεταξύ ειδικής και «διευρυμένης» συναίνεσης, υπό την προϋπόθεση, στην τελευταία περίπτωση, τα δεδομένα να είναι ανώνυμα ή κωδικοποιημένα. Ο όρος «διευρυμένη» καλύπτει ερευνητικές δραστηριότητες που δεν μπορούν να προβλεφθούν κατά τον χρόνο στον οποίο ζητείται η συναίνεση ή δεν σχετίζονται άμεσα με τον σκοπό της προβλεπόμενης επεξεργασίας. Την έκταση της συναίνεσης, στην περίπτωση αυτή, είναι αυτονόητο ότι την προσδιορίζει ο δότης.

Τονίζεται, επί πλέον, ότι η βιοτράπεζα, προκειμένου να έχει απ' ευθείας πρόσβαση σε επώνυμα δεδομένα, τα οποία έχουν συλλεχθεί από άλλους φορείς (νοσοκομεία, ασφαλιστικούς οργανισμούς κ.λπ.), πρέπει να εξασφαλίσει ότι η αρχική συναίνεση του δότη το επιτρέπει.

β) Η κυριότητα των βιολογικών δειγμάτων και ο έλεγχος των προσωπικών δεδομένων

i) Η Επιτροπή θεωρεί ότι η κυριότητα επί των βιολογικών δειγμάτων μπορεί να μεταφέρεται στη βιοτράπεζα με τη συναίνεση του δότη, κατά τις γενικές διατάξεις του Αστικού Κώδικα. Το στοιχείο αυτό πρέπει, πάντως, να περιλαμβάνεται στην προηγούμενη πληροφόρησή του, ώστε να μην τίθεται ζήτημα ελαττωμάτων της βούλησης (ιδίως πλάνης). Αν ο δότης δεν συναινεί στη μεταφορά της κυριότητας, διατηρεί όλες τις δυνατότητες που προκύπτουν από αυτήν, ιδίως τη δυνατότητα να αποσύρει το δείγμα. Σε κάθε περίπτωση, η βιοτράπεζα δεν αποκλείεται να αποκτήσει κυριότητα και χωρίς συναίνεση του δότη, με την ανάλογη επεξεργασία του δείγματος, βάσει των διατάξεων περί ειδοποιίας (άρθ. 1061 Α.Κ.).

ii) Ο έλεγχος των δεδομένων που υπόκεινται σε επεξεργασία ανήκει κατ' αρχήν στο υποκείμενο των δεδομένων (ν. 2472/1997). Τα δεδομένα αυτά δεν αποκλείεται να είναι επιδεκτικά συναλλαγής (ελλείπει απαγορευτικής διάταξης της νομοθεσίας), επομένως μπορούν να θεωρηθούν «περιουσία» του προσώπου, η οποία είναι δυνατόν να μεταβιβασθεί στη βιοτράπεζα, κατά τις γενικές διατάξεις.

γ) Εμπορική εκμετάλλευση

Τόσο το ζήτημα της κυριότητας των δειγμάτων, όσο και η περιουσιακή διάσταση των προσωπικών δεδομένων, σχετίζονται άμεσα με το ενδεχόμενο εμπορικής εκμετάλλευσης των αποτελεσμάτων της βιοϊατρικής έρευνας. Κρίνοντας με δεδομένο το έντονο ενδιαφέρον ιδιωτικών επενδύσεων σε βιοτράπεζες, που παρατηρείται διεθνώς, η Επιτροπή θεωρεί ότι το ενδεχόμενο της εμπορικής εκμετάλλευσης, καθώς και το αντίστοιχο όφελος που μπορεί να προσδοκά ο δότης ή τρίτοι, σύμφωνα με όσα προαναφέρθηκαν (παραπ. υπό 3β), πρέπει να περιλαμβάνονται με σαφήνεια στην προηγούμενη πληροφόρηση, ιδίως όταν η εκμετάλλευση εντάσσεται στους άμεσους στόχους της ερευνητικής δραστηριότητας.

δ) Πρόσβαση τρίτων

Η Επιτροπή κρίνει ότι η πρόσβαση τρίτων στα δείγματα βιολογικού υλικού ή/και τα συνδεδεμένα με αυτά δεδομένα είναι ελεύθερη, μόνον εφόσον τα δεδομένα αυτά είναι ανώνυμα ή κωδικοποιημένα. Αν πρόκειται για επώνυμα δεδομένα, η πρόσβαση

τρίτου προϋποθέτει τη συναίνεση του υποκειμένου τους, κατά τις γενικές διατάξεις (ν. 2472/1997).

ε) Αδειοδότηση από το κράτος

i) Η νόμιμη ίδρυση μιας βιοτράπεζας προϋποθέτει άδεια του εκάστοτε αρμόδιου φορέα, ο οποίος μπορεί να είναι και πανεπιστημιακό ίδρυμα της χώρας.

ii) Εφ' όσον η βιοτράπεζα πρόκειται να συλλέξει και να επεξεργασθεί επώνυμα προσωπικά δεδομένα, είναι επί πλέον αναγκαία και σχετική άδεια από την Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (άρθ. 7 παρ. 2 και άρθ. 8 παρ. 3 του ν. 2472/1997 αντίστοιχα).

Οι προβλέψεις αυτές της νομοθεσίας συνιστούν αναμφίβολα προληπτικές εγγυήσεις τόσο για την προσωπική αυτονομία των δοτών, όσο και για την εξυπηρέτηση του δημόσιου συμφέροντος. Η Επιτροπή, ωστόσο, κρίνει ότι το καθεστώς της διπλής αδειοδότησης δημιουργεί υπερβολική επιβάρυνση, όταν πρόκειται να αναληφθεί σχετική πρωτοβουλία. Είναι, έτσι, προτιμότερη η συγκέντρωση της σχετικής αρμοδιότητας σε μία μόνον υπηρεσία.

στ) Κριτήρια ορθής λειτουργίας

Κατά τη διαδικασία αδειοδότησης από το κράτος, η Επιτροπή θεωρεί απαραίτητη την υποβολή στις αρμόδιες υπηρεσίες ορισμένων στοιχείων, κατάλληλων για την εξασφάλιση τόσο της προστασίας των προσώπων, όσο και της ποιότητας της έρευνας που διεξάγεται στις βιοτράπεζες.

1. Προδιαγραφές λειτουργίας: Η λειτουργία μιας βιοτράπεζας πρέπει να ακολουθεί προδιαγραφές, οι οποίες ανταποκρίνονται σε διεθνώς αναγνωρισμένα πρότυπα ποιότητας. Οι προδιαγραφές αυτές αφορούν, κυρίως, την ασφαλή συντήρηση και επεξεργασία των βιολογικών δειγμάτων και αποτελούν εγγύηση για την ποιότητα των διενεργούμενων αναλύσεων, ιδίως μάλιστα όταν πρόκειται τα αποτελέσματα να χρησιμοποιηθούν, πέραν των ερευνητικών, για διαγνωστικούς σκοπούς.

2. Έγγραφα συναίνεσης και έντυπα ενημέρωσης: Όρος της αδειοδότησης πρέπει να είναι η υποβολή του εγγράφου συναίνεσης των δοτών, καθώς και του εντύπου της σχετικής ενημέρωσης, στην περίπτωση που η βιοτράπεζα συλλέξει η ίδια το

βιολογικό υλικό ή τα προσωπικά δεδομένα. Στο έγγραφο συναίνεσης θα πρέπει να υπάρχει ειδική μνεία για την κυριότητα των δειγμάτων, την εμπορική αξιοποίηση των αποτελεσμάτων της έρευνας, καθώς και τις προϋποθέσεις της πρόσβασης τρίτων στα βιολογικά δείγματα ή τα δεδομένα.

3. Διασφάλιση του απορρήτου: Εφόσον τηρούνται και υπόκεινται σε επεξεργασία αρχεία επώνυμων δεδομένων (ανεξάρτητα από το αν τα τελευταία συλλέγονται από την ίδια τη βιοτράπεζα ή μεταφέρονται σε αυτήν από άλλον φορέα), θα πρέπει να ενημερώνεται η Αρχή Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων για τη μέθοδο ασφαλούς κωδικοποίησης της ταυτότητας του δότη και τα πρόσωπα που θα έχουν πρόσβαση στην τελευταία.

4. Χρόνος διατήρησης των δειγμάτων ή/και των δεδομένων: Κρίνεται απαραίτητη η γνωστοποίηση στην Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα του προβλεπόμενου χρόνου διατήρησης των δειγμάτων ή/και των δεδομένων, καθώς επίσης και η ενημέρωση της Αρχής για την τύχη των δειγμάτων και των αρχείων, στην περίπτωση που η βιοτράπεζα διακόψει τη λειτουργία της.

ζ) Δημιουργία Ενιαίου Μητρώου

Η Επιτροπή συνιστά τη δημιουργία ενός ενιαίου μητρώου, όπου θα περιλαμβάνονται οι τράπεζες φύλαξης ή/και επεξεργασίας βιολογικού υλικού και προσωπικών δεδομένων. Στο μητρώο αυτό θα πρέπει να έχει δυνατότητα ελεύθερης πρόσβασης το κοινό, προκειμένου να πληροφορείται, ιδίως, για το είδος των βιολογικών δειγμάτων και προσωπικών δεδομένων που τυγχάνουν φύλαξης και επεξεργασίας, τον σκοπό που εξυπηρετεί κάθε τράπεζα, καθώς και τις πηγές χρηματοδότησής της.