

ΟΔΗΓΟΣ
για τις Επιτροπές Δεοντολογίας της Βιολογικής Έρευνας (ΕΔΒΕ)

Περιεχόμενα

I. ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΩΝ ΕΔΒΕ.....	3
II. ΣΥΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΩΝ ΕΔΒΕ	7
ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	13
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ	14
<i>Οδηγία 2001/20/ΕΚ</i>	<i>15</i>
<i>Σύμβαση Οβιέδο για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική</i>	<i>18</i>
<i>Νόμος 2472/1997.....</i>	<i>21</i>
<i>Πρωτόκολλο της Σύμβασης του Οβιέδο για τη Βιολογική Έρευνα.....</i>	<i>26</i>
<i>Διακήρυξη του Ελσίνκι της World Medical Association.....</i>	<i>26</i>
<i>Διακήρυξη της UNESCO για το Ανθρώπινο Γονιδίωμα</i>	<i>26</i>
<i>Διακήρυξη της UNESCO για τα γενετικά δεδομένα.....</i>	<i>28</i>
<i>Νόμος 3089/2002 για την υποβοηθούμενη αναπαραγωγή</i>	<i>34</i>
<i>Νόμος 3305/2005 για την υποβοηθούμενη αναπαραγωγή</i>	<i>35</i>
<i>Προεδρικό διάταγμα 26/2008.....</i>	<i>36</i>
<i>Προεδρικό διάταγμα 160/1991.....</i>	<i>37</i>
<i>Νόμος 2015/1992.....</i>	<i>40</i>
<i>Σύμβαση ΟΗΕ για τη Βιοποικιλότητα (Σύμβαση του Ρίο).....</i>	<i>42</i>
<i>Οδηγία 98/81/ΕΚ</i>	<i>43</i>

ΟΔΗΓΟΣ
για τις Επιτροπές Δεοντολογίας της Βιολογικής Έρευνας
(ΕΔΒΕ)

Στην προσπάθειά της να προωθήσει και στη χώρα μας τη δημιουργία Επιτροπών Δεοντολογίας της Βιολογικής Έρευνας - κατά το πρότυπο που ακολουθείται εδώ και αρκετά χρόνια πλέον διεθνώς - η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής επεξεργάστηκε τον παρακάτω Οδηγό, που αναμένεται να βοηθήσει τους ερευνητικούς οργανισμούς μας (πανεπιστήμια και ερευνητικά κέντρα) να αναλάβουν άμεσα σχετική πρωτοβουλία. Πρόκειται, βέβαια, για ένα γενικό πλαίσιο οδηγιών σύστασης και λειτουργίας των ΕΔΒΕ, τη συμπλήρωση του οποίου με ειδικότερους κανόνες θα πρέπει να εξετάσει κάθε ερευνητικός οργανισμός, ανάλογα με τις ιδιαιτερότητές του.

I. Αντικείμενο των ΕΔΒΕ

1. Ποια είδη έρευνας απαιτείται να αξιολογούνται οπωσδήποτε από άποψη δεοντολογίας;

Ο έλεγχος δεοντολογίας από ΕΔΒΕ συνιστάται σήμερα για τα εξής είδη έρευνας:

- κλινικές μελέτες φαρμάκων ή άλλων παρεμβατικών μορφών θεραπείας
- πληθυσμιακές (επιδημιολογικές) μελέτες
- έρευνες συμπεριφοράς στον άνθρωπο καθώς και στα υπόλοιπα πρωτεύοντα
- έρευνα σε ευαίσθητες πληθυσμιακές ομάδες όπως παιδιά, έγκλειστοι φυλακών ή ψυχικά ασθενή άτομα
- έρευνα σε ομάδες με ιδιαίτερα φυλετικά ή πολιτισμικά χαρακτηριστικά
- έρευνα στο ανθρώπινο έμβρυο (*in vitro* ή *in vivo*)
- έρευνα σε ανθρώπινο γενετικό ή άλλο βιολογικό υλικό
- έρευνα σε σπονδυλωτά ζώα
- έρευνα σε σπάνια βιολογικά είδη (φυτά ή ζώα)
- έρευνα σε εν δυνάμει επικίνδυνους για τον άνθρωπο και το περιβάλλον οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων και των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών

2. Γιατί χρειάζεται ο έλεγχος δεοντολογίας από ΕΔΒΕ;

Τα παραπάνω είδη έρευνας θέτουν σε διακινδύνευση πολύ σημαντικά αγαθά, που προστατεύονται αυστηρά από το διεθνές δίκαιο, τους διεθνώς αναγνωρισμένους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας, τη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και την εθνική μας νομοθεσία.

Πρόκειται ιδίως για τον σεβασμό στην ανθρώπινη αξία, την προστασία της ακεραιότητας του σώματος, τον σεβασμό της ιδιωτικής ζωής, το δικαίωμα στην υγεία, την προστασία των προσωπικών δεδομένων, την προστασία του περιβάλλοντος και της βιοποικιλότητας κ.λπ.

Οι ΕΔΒΕ πρέπει να ελέγχουν αν ένα ερευνητικό πρόγραμμα – πέρα από την επιστημονική του επάρκεια, την οποία εξετάζουν άλλοι αρμόδιοι - εξασφαλίζει και επαρκείς εγγυήσεις ώστε να μην θίγονται τα αγαθά αυτά.

3. Ποια είναι η πρακτική σημασία του ελέγχου δεοντολογίας;

Τουλάχιστον για την έρευνα που χρηματοδοτεί η Ευρωπαϊκή Ένωση, είναι αναγκαία η επιτυχής δοκιμασία μιας ερευνητικής πρότασης τόσο στο επίπεδο του επιστημονικού, όσο και στο επίπεδο του δεοντολογικού ελέγχου.

Ο έλεγχος δεοντολογίας, ωστόσο, έχει πλέον καθιερωθεί ως μόνιμη πρακτική για οποιονδήποτε σύγχρονο ερευνητικό οργανισμό κύρους - ανεξάρτητα από την προέλευση της χρηματοδότησης της έρευνας που διεξάγει -, καθώς αποτελεί ουσιώδη εγγύηση αξιοπιστίας και είναι προϋπόθεση για την αποδοχή του από το ευρύτερο κοινωνικό σύνολο.

4. Ποια είναι τα κυριότερα κείμενα βάσει των οποίων γίνεται ο έλεγχος;

Οι ΕΔΒΕ ελέγχουν τα συγκεκριμένα μέτρα συμμόρφωσης που αναφέρουν οι ερευνητικές προτάσεις, με βάση τα εξής κυρίως κείμενα (νομοθετήματα και κώδικες δεοντολογίας)

1. Κλινικές μελέτες φαρμάκων ή άλλων παρεμβατικών μορφών θεραπείας

- Οδηγία 2001/20/ΕΚ (ιδίως άρθρα 3, 4, 5, 6)

- Ευρωπαϊκή Σύμβαση για τη Βιοϊατρική (Σύμβαση Οβιέδο για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική, νόμος 2619/1998) (ιδίως άρθρα 15, 16, 17)
- Πρωτόκολλο της Σύμβασης του Οβιέδο για τη Βιολογική Έρευνα
- Διακήρυξη του Ελσίνκι της World Medical Association
- νόμος 2472/1997 για τα προσωπικά δεδομένα (ιδίως άρθρα 4 – 14)

II. Πληθυσμιακές (επιδημιολογικές) μελέτες

- Ευρωπαϊκή Σύμβαση για τη Βιοϊατρική (Σύμβαση Οβιέδο) (ιδίως άρθρα 5, 10, 11, 12)
- νόμος 2472/1997 για τα προσωπικά δεδομένα (μόνο αν γίνεται επεξεργασία δειγμάτων από τα οποία είναι δυνατόν να αποκαλυφθεί η ταυτότητα του προσώπου, ιδίως άρθρα 4 – 14)
- Διακήρυξη UNESCO για το Ανθρώπινο Γονιδίωμα (ιδίως άρθρα 5 – 12)
- Διακήρυξη UNESCO για τα Γενετικά Δεδομένα (ιδίως άρθρα 4 – 22, αν γίνεται επεξεργασία δειγμάτων από τα οποία είναι δυνατόν να αποκαλυφθεί η ταυτότητα του προσώπου)

III. Έρευνες συμπεριφοράς στον άνθρωπο

- Ευρωπαϊκή Σύμβαση για τη Βιοϊατρική (Σύμβαση Οβιέδο) (ιδίως άρθρα 15, 16, 17)
- νόμος 2472/1997 για τα προσωπικά δεδομένα (ιδίως άρθρα 4 – 14)

IV. Έρευνα σε ευαίσθητες πληθυσμιακές ομάδες όπως παιδιά, έγκλειστοι φυλακών ή ψυχικά ασθενή άτομα

- Οδηγία 2001/20/EK (ιδίως άρθρα 3, 4, 5, 6)
- Ευρωπαϊκή Σύμβαση για τη Βιοϊατρική (Σύμβαση Οβιέδο) (ιδίως άρθρα 15, 16, 17)
- Πρωτόκολλο της Σύμβασης του Οβιέδο για τη Βιολογική Έρευνα
- Διακήρυξη του Ελσίνκι της World Medical Association
- νόμος 2472/1997 για τα προσωπικά δεδομένα (ιδίως άρθρα 4 – 14)

V. Έρευνα σε ομάδες με ιδιαίτερα φυλετικά ή πολιτισμικά χαρακτηριστικά

- Ευρωπαϊκή Σύμβαση για τη Βιοϊατρική (Σύμβαση Οβιέδο) (ιδίως άρθρα 5, 6, 11, 12)

VI. Έρευνα στο ανθρώπινο έμβρυο

- Ευρωπαϊκή Σύμβαση για τη Βιοϊατρική (Σύμβαση Οβιέδο) (ιδίως άρθρο 18)
- νόμος 2472/1997 για τα προσωπικά δεδομένα (ιδίως άρθρο 7 ως προς τα ευαίσθητα δεδομένα των δοτών των γαμετών)
- νόμος 3089/2002 για την υποβοηθούμενη αναπαραγωγή (ιδίως άρθρο 1459 στον Αστικό Κώδικα)
- νόμος 3305/2005 για την υποβοηθούμενη αναπαραγωγή (ιδίως άρθρα 11, 12)

VII. Έρευνα σε ανθρώπινο γενετικό ή άλλο βιολογικό υλικό, καθώς και έρευνα που περιλαμβάνει πρόσβαση σε ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα

- Ευρωπαϊκή Σύμβαση για τη Βιοϊατρική (Σύμβαση Οβιέδο) (ιδίως άρθρα 5, 6, 10, 21, 22)
- νόμος 2472/1997 για τα προσωπικά δεδομένα (ιδίως άρθρα 4 – 14, αν γίνεται επεξεργασία δειγμάτων από τα οποία είναι δυνατόν να αποκαλυφθεί η ταυτότητα του προσώπου)
- προεδρικό διάταγμα 26/2008 (ιδίως άρθρα 12 – 14)

VIII. Έρευνα σε σπονδυλωτά ζώα

- προεδρικό διάταγμα 160/1991 (ιδίως άρθρα 3 - 11)
- νόμος 2015/1992 (ιδίως άρθρα 5 – 12)

IX. Έρευνα συμπεριφοράς σε άλλα, εκτός του ανθρώπου, πρωτεύοντα

- προεδρικό διάταγμα 160/1991 (ιδίως άρθρα 5, 6, 7, 10)
- νόμος 2015/1992 (ιδίως άρθρα 5, 6, 7, 9, 10)

X. Έρευνα σε σπάνια είδη (φυτά ή ζώα)

- προεδρικό διάταγμα 160/1991 (με την Οδηγία 86/609/ΕΚ - ιδίως άρθρο 4)

XI. Έρευνα σε γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς και μικροοργανισμούς

- Σύμβαση ΟΗΕ για τη Βιοποικιλότητα (Σύμβαση του Ρίο – προοίμιο)
- Οδηγία 2001/18/ΕΚ (ιδίως άρθρο 4)
- Οδηγία 98/81/ΕΚ (ιδίως άρθρο 5)

II. Σύσταση και λειτουργία των ΕΔΒΕ

Η σύνθεση της ΕΔΒΕ πρέπει να εγγυάται αφενός τη λεπτομερή εξέταση των ζητημάτων δεοντολογίας που προκύπτουν σε μια πρόταση έρευνας και, αφετέρου, την ανεξαρτησία των σχετικών κρίσεων από σύγκρουση συμφερόντων.

1. Αριθμός μελών

Ο αριθμός των μελών συνιστάται να είναι σχετικά μικρός (π.χ. από επτά έως εννέα πρόσωπα).

Ο βέλτιστος αριθμός μελών θα πρέπει να καθοριστεί από κάθε ίδρυμα λαμβάνοντας υπόψη τον όγκο των εργασιών της επιτροπής, ιδιαιτέρως τον αριθμό των ερευνητικών προτάσεων που υπολογίζεται ότι θα πρέπει να αξιολογούνται ετησίως, και συνυπολογίζοντας ότι τα μέλη θα είναι, κατά βάση, εθελοντές που έχουν άλλη πλήρη απασχόληση.

Εάν ο αριθμός των ερευνητικών προτάσεων υπολογίζεται να είναι πολύ μεγάλος, τότε μπορεί να αποφασιστεί η σύνθεση να είναι διευρυμένη ώστε η αξιολόγηση να επιμερίζεται σε κλιμάκια.

2. Σύνθεση

Στη σύνθεση είναι ορθό να μετέχουν ειδικοί των ιατρικών και βιολογικών επιστημών, ειδικοί των θεωρητικών επιστημών (π.χ. νομικοί, φιλόσοφοι, θεολόγοι, κοινωνιολόγοι) καθώς και άλλοι πολίτες.

Η σύνθεση της επιτροπής πρέπει να εγγυάται το αδιάβλητο της αξιολόγησης, τη δυνατότητα κατανόησης των υπό εξέταση ζητημάτων και την επαρκή αιτιολόγηση των προτάσεων ώστε να γίνονται κατά το δυνατόν αντιληπτές και από μη ειδικό κοινό.

Τουλάχιστον το ένα τρίτο των μελών πρέπει να είναι πρόσωπα εκτός του αντικειμένου των βιολογικών επιστημών.

Τα μέλη δεν πρέπει να έχουν σχέσεις εξάρτησης από τους υπευθύνους της ερευνητικής πρότασης, ούτε από άλλα συμφέροντα που μπορεί να επηρεάσουν την κρίση τους.

Σκόπιμο είναι να προβλέπονται αναπληρωματικά μέλη, ούτως ώστε η σύνθεση να είναι πλήρης σε περίπτωση εμφάνισης ανάλογων κωλυμάτων.

3. Ορισμός του προέδρου και των μελών

Ο πρόεδρος και τα μέλη της ΕΔΒΕ κάθε ερευνητικού οργανισμού θα ορίζονται με ευθύνη του/ της Πρυτάνεως του Πανεπιστημίου ή του/ της Διευθυντού του Ερευνητικού Κέντρου.

Σε κάθε ίδρυμα και ανάλογα με τις ιδιαιτερότητές του θα αποφασίζεται εάν ο/ η επικεφαλής (πρύτανης ή διευθυντής) θα διορίζει τα μέλη απευθείας ή μετά από απόφαση των κεντρικών διοικητικών οργάνων (σύγκλητος ή διοικητικό συμβούλιο).

4. Θητεία

Προτείνεται η διάρκεια της θητείας να είναι από ένα (1) έως τρία (3) χρόνια.

Η διάρκεια της θητείας των μελών θα πρέπει να οριστεί βάσει του όγκου της εργασίας που αναμένεται και έτσι ώστε όσο το δυνατόν περισσότερα μέλη της

ακαδημαϊκής κοινότητας να αποκτήσουν εμπειρία στην αξιολόγηση της δεοντολογίας των ερευνητικών προτάσεων.

Σημαντικό είναι η διάρκεια της θητείας να είναι τέτοια ώστε να αποκτάται η απαιτούμενη εμπειρία στην αξιολόγηση αλλά και να αποτρέπεται η δημιουργία σχέσεων εξάρτησης μεταξύ των μελών της ΕΔΒΕ και των ερευνητών που υποβάλλουν προτάσεις.

5. Συνεδριάσεις και προϋποθέσεις απαρτίας

Η ΕΔΒΕ συνεδριάζει συχνά και σε τακτά χρονικά διαστήματα ανάλογα με τον αριθμό των προτάσεων που έχουν υποβληθεί. Απαρτία διαπιστώνεται όταν κατά τη συνεδρίαση οι παρόντες (συμπεριλαμβανομένου οπωσδήποτε του προέδρου) είναι περισσότεροι από τους απόντες και τουλάχιστον ένα από τα παρόντα μέλη δεν προέρχεται από τον χώρο των βιολογικών επιστημών.

Οι συνεδριάσεις της ΕΔΒΕ θα πρέπει να είναι αρκετά συχνές ώστε να μην καθυστερεί αδικαιολόγητα η έναρξη υλοποίησης των ερευνητικών προγραμμάτων. Για την καλύτερη λειτουργία του συστήματος αξιολόγησης οι συνεδριάσεις θα πρέπει να γίνονται ανά τακτά διαστήματα και σε προκαθορισμένες ημερομηνίες καθώς και να ορίζονται εγκαίρως οι προθεσμίες υποβολής αιτήσεων για κάθε συνεδρίαση. Είναι συνήθης πρακτική των ΕΔΒΕ διεθνώς να ανακοινώνεται το σχετικό πρόγραμμα συνεδριάσεων για ένα ολόκληρο ακαδημαϊκό ή ημερολογιακό έτος.

Το κύρος των αποφάσεων της ΕΔΒΕ ενισχύεται με τη συμμετοχή μελών που δεν ανήκουν στην ειδικότητα των βιολογικών επιστημών καθώς και μη-ειδικών μελών, που δεν ανήκουν στην επιστημονική κοινότητα. Καλό είναι οι αποφάσεις να λαμβάνονται με πολυκλαδική συμμετοχή.

6. Αμοιβή μελών

Το θέμα της αμοιβής εναπόκειται στους ερευνητικούς οργανισμούς

Η συμμετοχή στην ΕΔΒΕ του ερευνητικού οργανισμού θα πρέπει να εκλαμβάνεται ως υποχρέωση από τα μέλη της επιστημονικής κοινότητας. Ιδιαίτερως για τους

επιστήμονες που υποβάλλουν προτάσεις προς αξιολόγηση ή συμμετοχή τους στην ΕΔΒΕ είναι ανταπόδοση των υπηρεσιών που και οι ίδιοι κάποτε έλαβαν και θα εξακολουθούν να λαμβάνουν.

Παραμένει, πάντως, στη διακριτική ευχέρεια του ερευνητικού οργανισμού να αποφασίσει αν τα μέλη της ΕΔΒΕ (ιδιαιτέρως εκείνα που δεν ανήκουν στον οργανισμό) θα πρέπει να αποζημιώνονται.

7. Αποφάσεις

Η ΕΔΒΕ αποφασίζει με απαρτία και μόνον εφόσον ο υπεύθυνος της έρευνας έχει καταθέσει όλα τα δικαιολογητικά. Η ΕΔΒΕ μπορεί να ζητεί συνδρομή τόσο από ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες όσο και από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, εάν το κρίνει απαραίτητο. Οι αποφάσεις λαμβάνονται χωρίς την παρουσία τυχόν προσκεκλημένων ανεξάρτητων εμπειρογνομώνων και, ει δυνατόν, με ομοφωνία. Από την διαδικασία αποφάσεων απέχουν τα μέλη για τα οποία συντρέχει κώλυμα, τα οποία και θα πρέπει να αντικαθίστανται από αναπληρωματικά μέλη.

Κατά τη διαδικασία αξιολόγησης υποδεικνύονται στους ερευνητές που υποβάλλουν μια ερευνητική πρόταση τυχόν προβλήματα δεοντολογίας, ώστε αυτοί να τροποποιήσουν κατάλληλα το σχεδιασμό της πρότασης.

Στόχος της αξιολόγησης θα πρέπει να είναι, σε κάθε περίπτωση, η βελτίωση των ερευνητικών προτάσεων και όχι η δημιουργία γραφειοκρατικών κωλυμάτων. Η καθολική απόρριψη προτάσεων δικαιολογείται, κατ' εξαίρεση, μόνον εάν προκύπτουν ανυπέρβλητα προβλήματα δεοντολογίας (όπως π.χ. προτάσεις για έρευνα προς την επίτευξη αναπαραγωγικής κλωνοποίησης του ανθρώπου, η οποία είναι παράνομη).

Προς χάριν της διαφάνειας, τα μέλη της ΕΔΒΕ που λαμβάνουν μέρος στην αξιολόγηση θα πρέπει σε κάθε συνεδρίαση να δηλώνουν ρητώς (με σχετικό έγγραφο) ότι δεν έχουν να επωφεληθούν με οποιονδήποτε τρόπο και δεν έχουν καμία ανάμιξη με τις υπό εξέταση προτάσεις.

8. Υποχρεώσεις της ΕΔΒΕ

α) Αιτιολόγηση αποφάσεων

Η ΕΔΒΕ πρέπει να αιτιολογεί τις αποφάσεις της, το δε σκεπτικό τους να ανακοινώνεται γραπτώς στους ενδιαφερόμενους ερευνητές.

Οι αποφάσεις και οι διαδικασίες αξιολόγησης θα πρέπει να είναι διαφανείς και αιτιολογημένες, ώστε να επικρατεί κλίμα συνεργασίας μεταξύ της επιτροπής και των ερευνητών.

β) Τήρηση αρχείου – παρακολούθηση των προτάσεων

Η ΕΔΒΕ έχει υποχρέωση να τηρεί αρχεία των αιτήσεων και των αντίστοιχων αποφάσεών της και να παρακολουθεί την εξέλιξη των προτάσεων που έχει εγκρίνει.

Για την παρακολούθηση της εξέλιξης των προτάσεων, η ΕΔΒΕ ενδείκνυται να ζητά την υποβολή έκθεσης προόδου από την ερευνητική ομάδα και μπορεί να αξιολογεί την έρευνα εκ νέου, εφόσον κρίνει ότι συντρέχουν ιδιαίτεροι λόγοι.

Προς χάριν της διαφάνειας και για την ενημέρωση της επιστημονικής κοινότητας, θα πρέπει η ΕΔΒΕ να συντάσσει ετήσια έκθεση, η οποία θα περιλαμβάνει κατηγοριοποίηση των κυριότερων προβλημάτων δεοντολογίας που αντιμετώπισε και των λύσεων που έδωσε. Η έκθεση υποβάλλεται στον/ στην επικεφαλής του ερευνητικού οργανισμού, θα κοινοποιείται στην Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής η οποία μπορεί να προτείνει τρόπους βελτίωσης της λειτουργίας του θεσμού και θα δημοσιοποιείται (π.χ. θα αναρτάται στην ιστοσελίδα του οργανισμού). Με απόφαση της ΕΔΒΕ πρόσβαση στο αρχείο μπορεί να έχει η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής.

γ) Ο εκπαιδευτικός ρόλος των ΕΔΒΕ

Οι ΕΔΒΕ οργανώνουν με πρωτοβουλία τους σεμινάρια και συζητήσεις για θέματα δεοντολογίας, με σκοπό την ενημέρωση και ευαισθητοποίηση του προσωπικού των ερευνητικών οργανισμών στους οποίους δραστηριοποιούνται.

Η τήρηση των αρχών δεοντολογίας στη βιολογική έρευνα βασίζεται πρώτα απ' όλα στη σωστή ενημέρωση και στην παιδεία των ερευνητών.

Για τον λόγο αυτόν κρίνεται ιδιαίτερα σημαντική η εκπαιδευτική δράση των ΕΔΒΕ, με συνεχή ενημέρωση του επιστημονικού προσωπικού των ερευνητικών οργανισμών για την ηθική και δεοντολογία της έρευνας καθώς και για τις πρακτικές πλευρές της υποβολής αιτήσεων αξιολόγησης ερευνητικών προτάσεων.

9. Χρηματοδότηση της ΕΔΒΕ

Τα έξοδα της ΕΔΒΕ αναμένεται να καλύπτονται από το λογαριασμό έρευνας ή άλλο αντίστοιχο όργανο του ερευνητικού οργανισμού.

Η ΕΔΒΕ έχει λειτουργικά έξοδα καθώς απαιτείται υποστήριξη από προσωπικού πλήρους ή μερικής απασχόλησεως (ανάλογα με τις συνθήκες κάθε ερευνητικού οργανισμού) για τη συλλογή των αιτήσεων, την οργάνωση των συνεδριάσεων, την τήρηση του αρχείου, το συντονισμό και την προώθηση των εκπαιδευτικών δράσεων και των λοιπών υποχρεώσεων της επιτροπής. Επομένως παράλληλα με τη σύσταση της επιτροπής θα πρέπει να εξασφαλιστούν και οι απαραίτητοι πόροι για την απρόσκοπτη λειτουργία της. Καθώς το έργο της ΕΔΒΕ υποστηρίζει την έρευνα κρίνεται σκόπιμο τα απαραίτητα κονδύλια να εξασφαλίζονται από το λογαριασμό έρευνας.

ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Glasa J. (ed): Ethics Committees in Central and Eastern Europe, Proceedings of the International Bioethics Conference, Ethics Committees in Central and Eastern Europe - Present State and Perspectives for the 21st Century, Bratislava, Slovak Republic, October 26-27, Council of Europe, 2000, 266 pp. ISBN 80-88743-40-0

Eckstein, Sue (ed.): Manual for Research Ethics Committees (Centre of Medical Law and Ethics, King's College London), 6th edition. Cambridge: Cambridge University Press, 2003, 558 pp. ISBN 0-521-81004-3

National Research Council: Guide for the Care and Use of Laboratory Animals, National Academy Press, Washington D.C., 1996, 128 pp. ISBN 0-309-05377-3

Sieber, Joan E.: Planning Ethically Responsible Research: A Guide for Students and Internal Review Boards, Applied Social Research Methods Series, Vol. 31, Sage Publications, 1992, Newbury Park, CA

UNESCO: Establishing Bioethics Committees, Guide No1, 2005, Division of Ethics of Science and Technology, SHS/B 10-2005/01

Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής: Επιτροπές Δεοντολογίας στην Έρευνα, κεφ. 10, Θέσεις για Σύγχρονα Προβλήματα - Κείμενα 2000 – 2007, 2007, Εθνικό Τυπογραφείο (το πλήρες κείμενο του βιβλίου είναι διαθέσιμο στον ιστοτόπο της επιτροπής στη σελίδα: <http://www.bioethics.gr/media/pdf/bioethics2.pdf>)

Βιδάλης Τ.Κ. και Μανωλάκου Κ.(επιμέλεια): Κείμενα για τη Βιοηθική, Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, Εκδόσεις Σάκκουλα, 2002, σελ. 493, ISBN 960-15-0716-7

(Διεθνή κείμενα και Ελληνική Νομοθεσία σχετική με ζητήματα βιοηθικής είναι διαθέσιμα, σε θεματικές ενότητες, στον ιστοτόπο της επιτροπής στη διεύθυνση: http://www.bioethics.gr/category.php?category_id=63)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
Κειμένων προς εφαρμογή

Οδηγία 2001/20/EK

για την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές μελέτες φάρμακων προοριζομένων για τον άνθρωπο

Πλήρες κείμενο:

http://www.bioethics.gr/media/pdf/biolaw/human/clinical_trials_directive_gr.pdf

Άρθρο 3

Προστασία των συμμετεχόντων

2. Μια κλινική δοκιμή διεξάγεται μόνο εφόσον πληρούνται οι κατωτέρω ιδίως προϋποθέσεις:

α) οι προβλεπτοί κίνδυνοι και δυσάρεστες επιπτώσεις έχουν σταθμισθεί έναντι του ατομικού ωφελήματος του συμμετέχοντος, αλλά και των άλλων ασθενών του παρόντος και του μέλλοντος. Μια κλινική δοκιμή αρχίζει μόνο όταν μια επιτροπή δεοντολογίας ή/και η αρμόδια αρχή καταλήξει στο συμπέρασμα ότι τα προσδοκώμενα ωφελήματα από πλευράς θεραπευτικής και δημοσίας υγείας υπερτερούν των κινδύνων και συνεχίζεται μόνον εφόσον ελέγχεται διαρκώς η συμμόρφωσή της προς αυτήν την απαίτηση,

β) ο συμμετέχων στη δοκιμή ή, σε περίπτωση που ο συμμετέχων δεν είναι σε θέση να δώσει εν επιγνώσει συναίνεση, ο νόμιμος εκπρόσωπός του είχε την ευκαιρία μέσω προηγούμενης συνεντεύξεως με τον ερευνητή ή μέλος της ομάδας έρευνας, να κατανοήσει τους στόχους της δοκιμής, τους κινδύνους και τα μειονεκτήματα, και τις συνθήκες υπό τις οποίες θα πραγματοποιηθεί ο συμμετέχων έχει ενημερωθεί επίσης για το δικαίωμά του να αποχωρήσει ανά πάσα στιγμή από τις δοκιμές,

γ) εξασφαλίζεται το δικαίωμα του συμμετέχοντος για σεβασμό της σωματικής και ψυχικής του ακεραιότητας, όπως επίσης το δικαίωμά του για ιδιωτική ζωή, καθώς και για την προστασία των προσωπικών του δεδομένων σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην οδηγία 95/46/EK,

δ) ο συμμετέχων ή, σε περίπτωση που ο συμμετέχων δεν είναι σε θέση να δώσει εν επιγνώσει συναίνεση, ο νόμιμος εκπρόσωπός του έχει δώσει τη γραπτή εν επιγνώσει συναίνεση αφού ενημερώθηκε για τη φύση, τη σημασία, την έκταση και τους κινδύνους της κλινικής δοκιμής. Εάν ο συμμετέχων δεν είναι σε θέση να γράψει, μπορεί να δώσει σε εξαιρετικές περιπτώσεις προβλεπόμενες από την εθνική νομοθεσία, την προφορική του συναίνεση παρουσία ενός τουλάχιστον μάρτυρα,

ε) ο συμμετέχων δύναται, ανά πάσα στιγμή και χωρίς να υποστεί εξ αυτού καμία αρνητική συνέπεια, να αποσυρθεί από την κλινική δοκιμή, αφού ανακαλέσει την εν επιγνώσει συναίνεσή του,

στ) υπάρχει ρύθμιση σχετικά με ασφάλιση ή αποζημίωση για την κάλυψη της ευθύνης του ερευνητή και του αναδόχου.

1. Η ιατρική περίθαλψη που παρέχεται στους συμμετέχοντες και οι ιατρικές αποφάσεις που λαμβάνονται έναντι αυτών, αποτελούν ευθύνη δεόντως ειδικευμένου ιατρού ή, κατά περίπτωση, δεόντως ειδικευμένου οδοντιάτρου.

2. Ο συμμετέχων διαθέτει σύνδεσμο στον οποίο μπορεί να απευθύνεται για περαιτέρω πληροφορίες.

Άρθρο 4 Κλινικές δοκιμές επί ανηλίκων

Πέραν των οιασδήποτε άλλων σχετικών περιορισμών, κλινική δοκιμή επί ανηλίκων διεξάγεται εφόσον:

α) έχει παρασχεθεί εν επιγνώσει συναίνεση από τους γονείς ή το νόμιμο εκπρόσωπο του ανηλίκου. Η συναίνεση πρέπει να αντικατοπτρίζει την εικαζόμενη βούληση του ανηλίκου και μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή χωρίς αρνητικές συνέπειες για τον ανήλικο,

β) ο ανήλικος έχει ενημερωθεί σχετικά με τη δοκιμή κατά τρόπο που δύναται να κατανοήσει, από προσωπικό με εμπειρία σε ανήλικους, σχετικά με τη μελέτη, τους κινδύνους και τα ωφελήματα,

γ) η ρητώς εκδηλούμενη επιθυμία του ανηλίκου, ο οποίος που είναι σε θέση να σχηματίσει γνώμη και να αξιολογήσει τις πληροφορίες, να αρνηθεί να συμμετάσχει ή να αποχωρήσει από την κλινική δοκιμή ανά πάσα στιγμή, λαμβάνεται υπόψη από τον ερευνητή ή, όπου αρμόζει, από τον κύριο ερευνητή,

δ) δεν παρέχονται κίνητρα ή οικονομικές διευκολύνσεις άλλες εκτός από τις αποζημιώσεις,

ε) από την κλινική δοκιμή απορρέουν άμεσα ωφελήματα για την ομάδα των ασθενών και μόνον εφόσον η συγκεκριμένη έρευνα είναι απαραίτητη για την επικύρωση δεδομένων που έχουν προκύψει από κλινική δοκιμή σε άτομα ικανά να παράσχουν την εν επιγνώσει συναίνεσή τους ή από άλλες ερευνητικές μεθόδους. Επιπλέον, η εν λόγω έρευνα είτε πρέπει να συνδέεται άμεσα με μια κλινική κατάσταση από την οποία πάσχει ο ανήλικος είτε πρέπει να είναι τέτοιας φύσης ώστε να μπορεί να εφαρμόζεται μόνο σε ανήλικους,

στ) έχουν τηρηθεί οι σχετικές επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές του Οργανισμού,

ζ) οι κλινικές δοκιμές έχουν προβλεφθεί κατά τέτοιο τρόπο ώστε να ελαχιστοποιούνται οι πόνοι, οι ενοχλήσεις, οι φόβοι και άλλοι προβλέψιμοι κίνδυνοι συναφείς με την ασθένεια και το στάδιο της εξέλιξής της τόσο το όριο κινδύνου όσο και ο βαθμός ενοχλήσεων πρέπει να ορίζονται χωριστά και να παρακολουθούνται συνεχώς,

η) το πρωτόκολλο της δοκιμής έχει εγκριθεί από επιτροπή δεοντολογίας με παιδιατρική εμπειρογνωμοσύνη ή αφού έχει ληφθεί συμβουλή ειδικών για κλινικά, δεοντολογικά και ψυχοκοινωνικά προβλήματα του τομέα της παιδιατρικής,

θ) το συμφέρον του ασθενούς υπερτερεί πάντοτε των συμφερόντων της επιστήμης και της κοινωνίας.

Άρθρο 5 Κλινικές δοκιμές επί ανίκανων ενηλίκων αδυνατούντων να δώσουν εν επιγνώσει νομότυπη συναίνεση

Στην περίπτωση άλλων ατόμων που δεν είναι σε θέση να παράσχουν εν επιγνώσει νομότυπη συναίνεση, ισχύουν όλες οι συναφείς απαιτήσεις που ισχύουν για άτομα δυνάμενα να

παράσχουν συναίνεση. Πέραν των απαιτήσεων αυτών, η συμμετοχή σε κλινικές δοκιμές ανικάνων ενηλίκων οι οποίοι δεν έδωσαν ή δεν αρνήθηκαν να δώσουν την εν επιγνώσει συναίνεσή τους πριν απωλέσουν την ικανότητα συναίνεσης είναι δυνατή εφόσον:

α) έχει παρασχεθεί εν επιγνώσει συναίνεση από το νόμιμο εκπρόσωπο η συναίνεση πρέπει να εκφράζει την εικαζόμενη βούληση του συμμετέχοντος και μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή, χωρίς αρνητικές συνέπειες για το συμμετέχοντα,

β) το άτομο που δεν είναι σε θέση να δώσει την εν επιγνώσει νομότυπη συναίνεσή του έχει ενημερωθεί, αναλόγως της νοητικής του κατάστασης, για την έρευνα, τους κινδύνους και τα ωφέληματα,

γ) η ρητώς εκφραζόμενη επιθυμία του συμμετέχοντος, που είναι σε θέση να διαμορφώσει γνώμη και να αξιολογήσει αυτές τις πληροφορίες, να αρνηθεί τη συμμετοχή στην κλινική δοκιμή ή να αποχωρήσει από αυτήν πρέπει ανά πάσα στιγμή να ληφθεί υπόψιν από τον ερευνητή ή, όταν κρίνεται αναγκαίο, από τον κύριο ερευνητή,

δ) δεν παρέχονται κίνητρα ή οικονομικές διευκολύνσεις άλλες, εκτός από τις αποζημιώσεις,

ε) η έρευνα αυτή είναι ουσιώδους σημασίας για την επαλήθευση στοιχείων που προέρχονται από κλινικές δοκιμές σε άτομα δυνάμενα να παράσχουν την εν επιγνώσει συναίνεσή τους ή από άλλες ερευνητικές μεθόδους και αφορά άμεσα μια κλινική κατάσταση που απειλεί τη ζωή ή προκαλεί εκφυλισμό, από την οποία πάσχει ο συγκεκριμένος ανίκανος ενήλικος,

στ) οι κλινικές δοκιμές έχουν προβλεφθεί κατά τρόπον ώστε να ελαχιστοποιούνται οι πόνοι, οι ενοχλήσεις, οι φόβοι και άλλοι προβλέψιμοι κίνδυνοι συναφείς με την ασθένεια και το στάδιο της εξέλιξής της τόσο το κατώφλι κινδύνου, όσο και ο βαθμός ενόχλησης ορίζονται ρητώς και παρακολουθούνται συνεχώς,

ζ) το πρωτόκολλο της δοκιμής έχει εγκριθεί από επιτροπή δεοντολογίας με εμπειρογνωμοσύνη στη σχετική ασθένεια και τη συγκεκριμένη ομάδα ασθενών ή αφού της παρασχεθεί συμβουλευτική υποστήριξη για κλινικά, δεοντολογικά και ψυχοκοινωνικά προβλήματα του τομέα της σχετικής ασθένειας και της συγκεκριμένης ομάδας ασθενών,

η) το συμφέρον του ασθενούς υπερτερεί πάντοτε των συμφερόντων της επιστήμης και της κοινωνίας,

θ) υφίστανται βάσιμες προσδοκίες ότι η λήψη του δοκιμαζόμενου φαρμάκου προσφέρει στον ασθενή ωφέληματα τα οποία υπερτερούν των κινδύνων ή ότι δεν ενέχει κανέναν απολύτως κίνδυνο.

Άρθρο 6 Επιτροπή δεοντολογίας

1. Για την πραγματοποίηση των κλινικών δοκιμών, τα κράτη μέλη μεριμνούν για τη σύσταση και λειτουργία επιτροπών δεοντολογίας.
2. Η επιτροπή δεοντολογίας γνωμοδοτεί πριν από την έναρξη κάθε κλινικής δοκιμής για την οποία καλείται να γνωμοδοτήσει.
3. Για να γνωμοδοτήσει, η επιτροπή δεοντολογίας λαμβάνει υπόψη ιδίως τα ακόλουθα στοιχεία:
 - α) την καταλληλότητα της κλινικής δοκιμής και του σχεδιασμού της,
 - β) κατά πόσον η αξιολόγηση των προσδοκώμενων ωφελημάτων και κινδύνων όπως απαιτείται από το άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο α), είναι ικανοποιητική και κατά πόσο τα συμπεράσματα είναι αιτιολογημένα,

- γ) το πρωτόκολλο,
- δ) την επάρκεια του ερευνητή και των συνεργατών του,
- ε) το ενημερωτικό φυλλάδιο του ερευνητή,
- στ) την ποιότητα των εγκαταστάσεων,
- ζ) την ορθότητα και πληρότητα των γραπτών πληροφοριών που πρέπει να παρέχονται, καθώς και τη διαδικασία, προκειμένου να δοθεί εν επιγνώσει συναίνεση και την αιτιολόγηση της έρευνας σε άτομα ανίκανα να δώσουν την εν επιγνώσει συναίνεσή τους όσον αφορά τους συγκεκριμένους περιορισμούς του άρθρου 3,
- η) τα προβλεπόμενα μέτρα για την αποκατάσταση ή την αποζημίωση σε περίπτωση βλάβης ή θανάτου που αποδίδεται σε κλινική δοκιμή,
- θ) κάθε ασφάλιση ή αποζημίωση που καλύπτει την ευθύνη του ερευνητή και του αναδόχου,
- ι) το ποσό και τον τρόπο χορήγησης της τυχόν αμοιβής ή αποζημίωσης των ερευνητών και των συμμετεχόντων και τα σχετικά στοιχεία οποιασδήποτε σύμβασης μεταξύ του αναδόχου και του κέντρου,
- ια) τον τρόπο επιλογής των συμμετεχόντων.

.....
(Σημείωση: Η έκθεση της ΕΔΒΕ, σύμφωνα με τα παραπάνω, θα συνοδεύει την ερευνητική πρόταση κατά την υποβολή της στην αρμόδια Επιτροπή Δεοντολογίας Κλινικών Μελετών του ΕΟΦ, που αποφασίζει οριστικά, κατά τον νόμο)

**Σύμβαση Οβιέδο για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική
(νόμος 2619/1998)**

Πλήρες κείμενο:
http://www.bioethics.gr/media/pdf/biolaw/human/oviedo_convention_gr.pdf

.....
Άρθρο 5
Γενικός κανόνας

Επέμβαση σε θέματα υγείας μπορεί να υπάρξει μόνον αφού το ενδιαφερόμενο πρόσωπο δώσει την ελεύθερη συναίνεσή του, κατόπιν προηγούμενης σχετικής ενημέρωσής του. Το πρόσωπο αυτό θα ενημερώνεται εκ των προτέρων καταλλήλως ως προς το σκοπό και τη φύση της επέμβασης, καθώς και ως προς τα επακόλουθα και κινδύνους που αυτή συνεπάγεται.

Το ενδιαφερόμενο πρόσωπο μπορεί ελεύθερα και οποτεδήποτε να ανακαλέσει τη συναίνεση του.

Άρθρο 6
Προστασία των προσώπων που βρίσκονται σε αδυναμία να συναινέσουν

1. Κατά τα άρθρα 17 και 20 κατωτέρω, επέμβαση δύναται να διενεργηθεί μόνο επί προσώπου που δεν διαθέτει την ικανότητα να συναινέσει, για άμεσο όφελος του.
2. Στις περιπτώσεις που, σύμφωνα με το νόμο, ο ανήλικος δεν διαθέτει την ικανότητα να συναινέσει σε επέμβαση, η επέμβαση επιτρέπεται μόνο κατόπιν εξουσιοδότησης του αντιπροσώπου του ή των αρχών ή του προσώπου ή σώματος που προβλέπεται από το νόμο.

Η γνώμη του ανηλίκου θα λαμβάνεται υπόψη σαν αυξανόμενος καθοριστικός παράγοντας σε αναλογία με την ηλικία και το βαθμό ωριμότητάς του.

3. Σε περιπτώσεις όπου, σύμφωνα με το νόμο, ο ενήλικος δεν διαθέτει την ικανότητα συναίνεσης σε επέμβαση εξαιτίας διανοητικής αναπηρίας, νόσου ή για παρεμφερείς αιτίες, η επέμβαση επιτρέπεται μόνο κατόπιν εξουσιοδότησης του αντιπροσώπου του ή αρχής ή προσώπου η σώματος που προβλέπεται από τη νομοθεσία.

Το ενδιαφερόμενο άτομο θα λαμβάνει, στο μέτρο του δυνατού, μέρος στη διαδικασία εξουσιοδότησης.

4. Στον αντιπρόσωπο, την αρχή, το πρόσωπο ή το σώμα που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3 ανωτέρω, θα παρέχεται, υπό τις αυτές προϋποθέσεις, η ενημέρωση που αναφέρεται στο άρθρο 5.

5. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στις παραγράφους 2 και 3 ανωτέρω δύναται να ανακληθεί οποτεδήποτε προς το συμφέρον του ενδιαφερόμενου προσώπου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

Προσωπική ζωή και δικαίωμα στην ενημέρωση

Άρθρο 10

Προσωπική ζωή και δικαίωμα στην ενημέρωση

1. Όλοι έχουν το δικαίωμα σεβασμού της προσωπική τους ζωής σε σχέση με την πληροφόρηση για την κατάσταση της υγείας τους.

2. Όλοι δικαιούνται να λαμβάνουν γνώση κάθε πληροφορίας σχετικής με την κατάσταση της υγείας τους. Θα είναι σεβαστές, ωστόσο, οι επιθυμίες των ατόμων που επιλέγουν να μην ενημερώνονται σχετικά.

3. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, είναι δυνατή η επιβολή περιορισμών από το νόμο στην άσκηση των δικαιωμάτων που αναφέρονται στην παρ. 2 προς το συμφέρον του ασθενούς.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

Ανθρώπινο γονιδίωμα

Άρθρο 11

Απαγόρευση διακρίσεων

Απαγορεύεται κάθε μορφής διάκριση εις βάρος προσώπου επί τη βάσει του γενετικού κληρονομικού υλικού του.

Άρθρο 12

Γενετικές εξετάσεις που έχουν τη δυνατότητα πρόβλεψης

Εξετάσεις που προβλέπουν την εμφάνιση γενετικών νόσων ή που χρησιμοποιούνται είτε για την αναγνώριση του υποκειμένου ως φορέα γονιδίου υπεύθυνου για νόσο είτε για την ανίχνευση γενετικής προδιάθεσης ή δεκτικότητας για νόσο, επιτρέπεται να διενεργούνται μόνο για λόγους υγείας ή για επιστημονική έρευνα που σχετίζεται με λόγους υγείας, και υπό την προϋπόθεση της κατάλληλης γενετικής συμβουλευτικής.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V Επιστημονική έρευνα

Άρθρο 15 Γενικός κανόνας

Η επιστημονική έρευνα στο πεδίο της Βιολογίας και της Ιατρικής διεξάγεται ελεύθερα, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας Σύμβασης και τις λοιπές νομικές διατάξεις που διασφαλίζουν την προστασία του ανθρωπίνου όντος.

Άρθρο 16 Προστασία των προσώπων στα οποία διενεργείται η έρευνα

Επιτρέπεται η διενέργεια έρευνας επί προσώπου μόνον εφόσον συντρέχουν όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- i. Δεν υπάρχει εναλλακτική λύση συγκρίσιμης αποτελεσματικότητας έναντι της έρευνας επί ανθρώπων.
- ii. Οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι στους οποίους θα εκτεθεί το πρόσωπο δεν είναι δυσανάλογοι προς τα πιθανά οφέλη από την έρευνα.
- iii. Το ερευνητικό πρόγραμμα έχει εγκριθεί από το αρμόδιο σώμα μετά από ανεξάρτητη αξιολόγηση της επιστημονικής αξίας του, συμπεριλαμβανομένης της εκτίμησης της σημασίας του ερευνητικού σκοπού και της μελέτης, από ομάδες ιατρών ποικίλων ειδικοτήτων, του κατά πόσον αυτό είναι ηθικώς παραδεκτό.
- iv. Τα πρόσωπα στα οποία διενεργείται η έρευνα έχουν ενημερωθεί για τα δικαιώματα και τις διασφαλίσεις που ορίζει ο νόμος για την προστασία τους.
- v. Η αναγκαία συναίνεση που προβλέπεται από το άρθρο 5 έχει δοθεί ρητά, ειδικά και είναι τεκμηριωμένη. Η συναίνεση αυτή δύναται να ανακληθεί οποτεδήποτε.

Άρθρο 17 Προστασία των προσώπων που αδυνατούν να συγκατατεθούν στη διενέργεια έρευνας

1. Επιτρέπεται να διενεργηθεί έρευνα σε πρόσωπο που δεν διαθέτει την ικανότητα συναίνεσης όπως ορίζεται στο άρθρο 5, μόνον εφόσον συντρέχουν όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- i. Πληρούνται οι προϋποθέσεις που αναφέρονται στο άρθρο 16, υποπαράγραφοι i έως iv.
- ii. Τα αποτελέσματα της έρευνας έχουν τη δυνατότητα να παραγάγουν πραγματικό και άμεσο όφελος για την υγεία του.
- iii. Δεν είναι εφικτή η διενέργεια έρευνας συγκρίσιμης αποτελεσματικότητας σε άτομα που διαθέτουν την ικανότητα συναίνεσης.
- iv. Η αναγκαία εξουσιοδότηση που προβλέπεται από το άρθρο 6 έχει δοθεί κατηγορηματικώς και γραπτώς και
- v. Το ενδιαφερόμενο πρόσωπο δεν αντιτίθεται.

2. Εξαιρετικώς και κατά τις προστατευτικές διατάξεις που ορίζει η νομοθεσία, στις περιπτώσεις που η έρευνα δεν έχει τη δυνατότητα να παραγάγει αποτελέσματα άμεσης ωφέλειας για την υγεία του ενδιαφερόμενου προσώπου, δύναται να επιτραπεί αυτή η έρευνα υπό τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στην παρ. 1, υποπαράγραφοι i, iii, iv και v ανωτέρω, καθώς και στις ακόλουθες πρόσθετες διατάξεις:

- i. Η έρευνα σκοπό έχει να συμβάλει, μέσω της σημαντικής βελτίωσης της επιστημονικής κατανόησης της πάθησης, νόσου ή διαταραχής του ασθενούς, στην τελική επίτευξη αποτελεσμάτων ικανών να επιφέρουν όφελος στο ενδιαφερόμενο πρόσωπο ή σε άλλα πρόσωπα της αυτής ηλικιακής κατηγορίας ή πάσχοντα από την αυτή νόσο ή διαταραχή ή έχοντα την αυτή πάθηση.
- ii. Η έρευνα συνεπάγεται ελάχιστο μόνο κίνδυνο και ελάχιστη επιβάρυνση για το ενδιαφερόμενο πρόσωπο.

Άρθρο 18
Έρευνα σε έμβρυα in vitro

1. Στις περιπτώσεις που ο νόμος επιτρέπει την έρευνα σε έμβρυα in vitro, θα εξασφαλίσει την επαρκή προστασία του εμβρύου.
2. Απαγορεύεται η δημιουργία ανθρωπίνων εμβρύων για ερευνητικούς σκοπούς.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII
Απαγόρευση οικονομικού οφέλους και διάθεση τμήματος του ανθρωπίνου σώματος

Άρθρο 21
Απαγόρευση οικονομικού οφέλους

Το ανθρώπινο σώμα και τα τμήματά του δεν αποτελούν, ως τέτοια, πηγή οικονομικού οφέλους.

Άρθρο 22
Διάθεση αφαιρεθέντος τμήματος του ανθρωπίνου σώματος

Όταν κατά τη διάρκεια επέμβασης αφαιρείται οποιοδήποτε τμήμα του ανθρωπίνου σώματος, επιτρέπεται η αποθήκευση και χρησιμοποίησή του για σκοπούς άλλους από αυτούς για τους οποίους αφαιρέθηκε, μόνον εφόσον αυτό γίνεται σύμφωνα με τις διαδικασίες που αφορούν στην πρόπουσα ενημέρωση και συναίνεση.

Νόμος 2472/1997
Προστασία του ατόμου από την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

Πλήρες κείμενο:
http://www.dpa.gr/pls/portal/docs/page/apdpx/law/nomothesia%20prosopika%20dedomena/2472_97_may_08_el.pdf

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β΄
ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ

Άρθρο 4
Χαρακτηριστικά δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

1. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα για να τύχουν νόμιμης επεξεργασίας πρέπει :
 - α) Να συλλέγονται κατά τρόπο θεμιτό και νόμιμο για καθορισμένους, σαφείς και νόμιμους σκοπούς και να υφίστανται θεμιτή και νόμιμη επεξεργασία ενόψει των σκοπών αυτών.
 - β) Να είναι συναφή, πρόσφορα, και όχι περισσότερα από όσα κάθε φορά απαιτείται εν όψει των σκοπών της επεξεργασίας.
 - γ) Να είναι ακριβή και, εφόσον χρειάζεται, να υποβάλλονται σε ενημέρωση.

δ) Να διατηρούνται σε μορφή που να επιτρέπει τον προσδιορισμό της ταυτότητας των υποκειμένων τους μόνο κατά τη διάρκεια της περιόδου που απαιτείται, κατά την κρίση της Αρχής [Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων – βλ. άρθρο 15 αυτού του νόμου], για την πραγματοποίηση των σκοπών της συλλογής τους και της επεξεργασίας τους. Μετά την παρέλευση της περιόδου αυτής, η Αρχή μπορεί, με αιτιολογημένη απόφασή της, να επιτρέπει τη διατήρηση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για ιστορικούς επιστημονικούς ή στατιστικούς σκοπούς, εφ' όσον κρίνει ότι δεν θίγονται σε κάθε συγκεκριμένη περίπτωση τα δικαιώματα των υποκειμένων τους ή και τρίτων.

2. Η τήρηση των διατάξεων της προηγούμενης παραγράφου βαρύνει τον υπεύθυνο επεξεργασίας. Δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που έχουν συλλεχθεί ή υφίστανται επεξεργασία κατά παράβαση της προηγούμενης παραγράφου καταστρέφονται με ευθύνη του υπεύθυνου επεξεργασίας. Η Αρχή, εάν εξακριβώσει αυτεπαγγέλτως ή μετά από σχετική καταγγελία παράβαση των διατάξεων της προηγούμενης παραγράφου, επιβάλλει την διακοπή της συλλογής ή της επεξεργασίας και την καταστροφή των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που έχουν ήδη συλλεγεί ή τύχει επεξεργασίας.

Άρθρο 5

Προϋποθέσεις επεξεργασίας

1. Επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα επιτρέπεται μόνον όταν το υποκείμενο των δεδομένων έχει δώσει τη συγκατάθεσή του.

Άρθρο 6

Γνωστοποίηση αρχείων

1. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας υποχρεούται να γνωστοποιήσει εγγράφως στην Αρχή, τη σύσταση και λειτουργία αρχείου ή την έναρξη της επεξεργασίας.

2. Με τη γνωστοποίηση της προηγούμενης παραγράφου ο υπεύθυνος επεξεργασίας πρέπει απαραίτητως να δηλώνει:

α) Το ονοματεπώνυμο ή την επωνυμία ή τον τίτλο του, και τη διεύθυνσή του.

β) Τη διεύθυνση όπου είναι εγκατεστημένο το αρχείο ή ο κύριος εξοπλισμός που υποστηρίζει την επεξεργασία.

γ) Την περιγραφή του σκοπού της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που περιέχονται ή πρόκειται να περιληφθούν στο αρχείο.

δ) Το είδος των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που υφίστανται ή πρόκειται να υποστούν επεξεργασία ή περιέχονται ή πρόκειται να περιληφθούν στο αρχείο.

ε) Το χρονικό διάστημα για το οποίο προτίθεται να εκτελεί την επεξεργασία ή να διατηρήσει το αρχείο.

στ) Τους αποδέκτες ή τις κατηγορίες αποδεκτών στους οποίους ανακοινώνει ή ενδέχεται να ανακοινώνει τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα.

ζ) Τις ενδεχόμενες διαβιβάσεις και το σκοπό της διαβίβασης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε τρίτες χώρες.

η) Τα βασικά χαρακτηριστικά του συστήματος και των μέτρων ασφαλείας του αρχείου ή της επεξεργασίας.

4. Κάθε μεταβολή των στοιχείων που αναφέρονται στην παράγραφο 2 πρέπει να γνωστοποιείται εγγράφως και χωρίς καθυστέρηση από τον υπεύθυνο στην Αρχή.

Άρθρο 7

Επεξεργασία ευαίσθητων δεδομένων

1. Απαγορεύεται η συλλογή και η επεξεργασία ευαίσθητων δεδομένων.

2. Κατ' εξαίρεση επιτρέπεται η συλλογή και η επεξεργασία ευαίσθητων δεδομένων, καθώς και η ίδρυση και λειτουργία σχετικού αρχείου, ύστερα από άδεια της Αρχής, όταν συντρέχουν μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) Το υποκείμενο έδωσε τη γραπτή συγκατάθεσή του εκτός εάν η συγκατάθεση έχει αποσπασθεί με τρόπο που αντίκειται στο νόμο ή τα χρηστά ήθη ή νόμος ορίζει ότι η συγκατάθεση δεν αίρει την απαγόρευση.

.....
δ) Η επεξεργασία αφορά θέματα υγείας και εκτελείται από πρόσωπο που ασχολείται κατ' επάγγελμα με την παροχή υπηρεσιών υγείας και υπόκειται σε καθήκον εχεμύθειας ή σε συναφείς κώδικες δεοντολογίας, υπό τον όρο ότι η επεξεργασία είναι απαραίτητη για την ιατρική πρόληψη, διάγνωση, περίθαλψη ή τη διαχείριση υπηρεσιών υγείας.

.....
στ) Η επεξεργασία πραγματοποιείται για ερευνητικούς και επιστημονικούς αποκλειστικά σκοπούς και υπό τον όρο ότι τηρείται η ανωνυμία και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των δικαιωμάτων των προσώπων στα οποία αναφέρονται.

.....
3. Η Αρχή χορηγεί άδεια συλλογής και επεξεργασίας ευαίσθητων δεδομένων, καθώς και άδεια ιδρύσεως και λειτουργίας σχετικού αρχείου, ύστερα από αίτηση του υπεύθυνου επεξεργασίας.

..... Άρθρο 8 Διασύνδεση αρχείων

1. Διασύνδεση αρχείων επιτρέπεται μόνον υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.
2. Κάθε διασύνδεση γνωστοποιείται στην Αρχή με δήλωση την οποία υποβάλλουν από κοινού οι υπεύθυνοι επεξεργασίας ή ο υπεύθυνος επεξεργασίας που διασυνδέει δύο ή περισσότερα αρχεία που εξυπηρετούν διαφορετικούς σκοπούς.
3. Εάν ένα τουλάχιστον από τα αρχεία που πρόκειται να διασυνδεθούν περιέχει ευαίσθητα δεδομένα, ή εάν η διασύνδεση έχει ως συνέπεια την αποκάλυψη ευαίσθητων δεδομένων, ή εάν για την πραγματοποίηση της διασύνδεσης, πρόκειται να γίνει χρήση ενιαίου κωδικού αριθμού, η διασύνδεση επιτρέπεται μόνον με προηγούμενη άδεια της Αρχής (άδεια διασύνδεσης).
4. Η άδεια διασύνδεσης της προηγούμενης παραγράφου χορηγείται ύστερα από ακρόαση των υπεύθυνων επεξεργασίας των αρχείων και περιέχει απαραίτητως:
 - α) Τον σκοπό για τον οποίο η διασύνδεση θεωρείται αναγκαία.
 - β) Το είδος των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αφορά η διασύνδεση.
 - γ) Το χρονικό διάστημα για το οποίο επιτρέπεται η διασύνδεση.
 - δ) Τους τυχόν όρους και προϋποθέσεις για την αποτελεσματικότερη προστασία των δικαιωμάτων και ελευθεριών και ιδίως του δικαιώματος ιδιωτικής ζωής των υποκειμένων ή τρίτων.
5. Η άδεια διασύνδεσης μπορεί να ανανεωθεί ύστερα από αίτηση των υπεύθυνων επεξεργασίας.
6. Οι δηλώσεις της παρ. 2 του παρόντος άρθρου καθώς και αντίγραφα των αδειών διασύνδεσης καταχωρίζονται στο Μητρώο Διασυνδέσεων που τηρεί η Αρχή.

..... Άρθρο 9 Διασυννοριακή ροή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

1. Η διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα είναι ελεύθερη:
 - α) προς χώρες-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης
 - β) προς χώρα μη μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, μετά από άδεια της Αρχής που παρέχεται εάν κρίνει ότι η εν λόγω χώρα εξασφαλίζει ικανοποιητικό επίπεδο προστασίας. Προς τούτο, λαμβάνει υπόψη ιδίως τη φύση των δεδομένων, τους σκοπούς και τη διάρκεια της επεξεργασίας, τους σχετικούς γενικούς και ειδικούς κανόνες δικαίου, τους κώδικες δεοντολογίας, τα μέτρα ασφαλείας για την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, καθώς και το επίπεδο προστασίας των χωρών προέλευσης, διέλευσης και τελικού προορισμού των δεδομένων. Δεν απαιτείται άδεια της Αρχής εφόσον η Ευρωπαϊκή Επιτροπή

έχει αποφανθεί, με τη διαδικασία του άρθρου 31 παρ. 2 της Οδηγίας 95/46/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 1995, ότι η χώρα αυτή εξασφαλίζει ικανοποιητικό επίπεδο προστασίας, κατά την έννοια της παρ. 2 του άρθρου 25 της ανωτέρω Οδηγίας.

2. Η διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα προς χώρα που δεν ανήκει στην Ευρωπαϊκή Ένωση και η οποία δεν εξασφαλίζει ικανοποιητικό επίπεδο προστασίας, επιτρέπεται κατ' εξαίρεση, με άδεια της Αρχής, εφ' όσον συντρέχει μία ή περισσότερες από τις κατωτέρω προϋποθέσεις:

α) Το υποκείμενο των δεδομένων έδωσε τη συγκατάθεσή του για τη διαβίβαση, εκτός εάν η συγκατάθεση έχει αποσπασθεί με τρόπο που να αντίκειται στο νόμο ή τα χρηστά ήθη.

Άρθρο 10

Απόρρητο και ασφάλεια της επεξεργασίας

1. Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα είναι απόρρητη. Διεξάγεται αποκλειστικά και μόνο από πρόσωπα που τελούν υπό τον έλεγχο του υπεύθυνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία και μόνον κατ' εντολή του.

2. Για τη διεξαγωγή της επεξεργασίας ο υπεύθυνος επεξεργασίας οφείλει να επιλέγει πρόσωπα με αντίστοιχα επαγγελματικά προσόντα που παρέχουν επαρκείς εγγυήσεις από πλευράς τεχνικών γνώσεων και προσωπικής ακεραιότητας για την τήρηση του απορρήτου.

3. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας οφείλει να λαμβάνει τα κατάλληλα οργανωτικά και τεχνικά μέτρα για την ασφάλεια των δεδομένων και την προστασία τους από τυχαία ή αθέμιτη καταστροφή, τυχαία απώλεια, αλλοίωση, απαγορευμένη διάδοση ή πρόσβαση και κάθε άλλη μορφή αθέμιτης επεξεργασίας. Αυτά τα μέτρα πρέπει να εξασφαλίζουν επίπεδο ασφαλείας ανάλογο προς τους κινδύνους που συνεπάγεται η επεξεργασία και η φύση των δεδομένων που είναι αντικείμενο της επεξεργασίας.

4. Αν η επεξεργασία διεξάγεται για λογαριασμό του υπεύθυνου από πρόσωπο μη εξαρτώμενο από αυτόν, η σχετική ανάθεση γίνεται υποχρεωτικά εγγράφως. Η ανάθεση προβλέπει υποχρεωτικά ότι ο ενεργών την επεξεργασία την διεξάγει μόνο κατ' εντολή του υπεύθυνου και ότι οι λοιπές υποχρεώσεις του παρόντος άρθρου βαρύνουν αναλόγως και αυτόν.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ'

ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΤΟΥ ΥΠΟΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Άρθρο 11

Δικαίωμα ενημέρωσης

1. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας οφείλει, κατά το στάδιο της συλλογής δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, να ενημερώνει με τρόπο πρόσφορο και σαφή το υποκείμενο για τα εξής τουλάχιστον στοιχεία:

- α. την ταυτότητά του και την ταυτότητα του τυχόν εκπροσώπου του
- β. τον σκοπό της επεξεργασίας.
- γ. τους αποδέκτες ή τις κατηγορίες αποδεκτών των δεδομένων.
- δ. την ύπαρξη του δικαιώματος πρόσβασης

2. Εάν για τη συλλογή των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ο υπεύθυνος επεξεργασίας ζητεί την συνδρομή του υποκείμενου, οφείλει να το ενημερώνει ειδικώς και εγγράφως για τα στοιχεία της παρ. 1 του παρόντος άρθρου καθώς και για τα δικαιώματά του, σύμφωνα με τα άρθρα 11 έως και 13 του παρόντος νόμου. Με την αυτή ενημέρωση ο υπεύθυνος επεξεργασίας γνωστοποιεί στο υποκείμενο εάν υποχρεούται ή όχι να παράσχει τη συνδρομή του, με βάση ποιες διατάξεις, καθώς και για τις τυχόν συνέπειες της αρνήσεώς του.

3. Εάν τα δεδομένα ανακοινώνονται σε τρίτους, το υποκείμενο ενημερώνεται για την ανακοίνωση πριν από αυτούς.

Άρθρο 12
Δικαίωμα πρόσβασης

1. Καθένας έχει δικαίωμα να γνωρίζει εάν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που τον αφορούν αποτελούν ή αποτέλεσαν αντικείμενο επεξεργασίας. Προς τούτο, ο υπεύθυνος επεξεργασίας, έχει υποχρέωση να του απαντήσει εγγράφως.
2. Το υποκείμενο των δεδομένων έχει δικαίωμα να ζητεί και να λαμβάνει από τον υπεύθυνο επεξεργασίας, χωρίς καθυστέρηση και κατά τρόπο εύληπτο και σαφή, τις ακόλουθες πληροφορίες:
 - α) Όλα τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν, καθώς και την προέλευσή τους.
 - β) Τους σκοπούς της επεξεργασίας, τους αποδέκτες ή τις κατηγορίες αποδεκτών.
 - γ) Την εξέλιξη της επεξεργασίας για το χρονικό διάστημα από την προηγούμενη ενημέρωση ή πληροφόρησή του.
 - δ) Τη λογική της αυτοματοποιημένης επεξεργασίας.
 - ε) κατά περίπτωση, τη διόρθωση, τη διαγραφή ή τη δέσμευση (κλειδώμα) των δεδομένων των οποίων η επεξεργασία δεν είναι σύμφωνη προς τις διατάξεις του παρόντος νόμου, ιδίως λόγω του ελλιπούς ή ανακριβούς χαρακτήρα των δεδομένων, και
 - στ) την κοινοποίηση σε τρίτους, στους οποίους έχουν ανακοινωθεί τα δεδομένα, κάθε διόρθωσης, διαγραφής ή δέσμευσης (κλειδώματος) που διενεργείται σύμφωνα με την περίπτωση ε', εφόσον τούτο δεν είναι αδύνατον ή δεν προϋποθέτει δυσανάλογες προσπάθειες.Το δικαίωμα πρόσβασης μπορεί να ασκείται από το υποκείμενο των δεδομένων και με τη συνδρομή ειδικού.

.....

4. Εάν ο υπεύθυνος επεξεργασίας δεν απαντήσει εντός δεκαπέντε (15) ημερών ή εάν η απάντησή του δεν είναι ικανοποιητική, το υποκείμενο των δεδομένων έχει δικαίωμα να προσφύγει στην Αρχή. Στην περίπτωση κατά την οποία ο υπεύθυνος επεξεργασίας αρνηθεί να ικανοποιήσει το αίτημα του ενδιαφερόμενου, κοινοποιεί την απάντησή του στην Αρχή και ενημερώνει τον ενδιαφερόμενο ότι μπορεί να προσφύγει σε αυτήν.

.....

6. Δεδομένα που αφορούν την υγεία γνωστοποιούνται στο υποκείμενο μέσω ιατρού.

Άρθρο 13
Δικαίωμα αντίρρησης

1. Το υποκείμενο των δεδομένων έχει δικαίωμα να προβάλλει οποτεδήποτε αντιρρήσεις για την επεξεργασία δεδομένων που το αφορούν. Οι αντιρρήσεις απευθύνονται εγγράφως στον υπεύθυνο επεξεργασίας και πρέπει να περιέχουν αίτημα για συγκεκριμένη ενέργεια, όπως διόρθωση, προσωρινή μη χρησιμοποίηση, δέσμευση, μη διαβίβαση ή διαγραφή. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας έχει την υποχρέωση να απαντήσει εγγράφως επί των αντιρρήσεων μέσα σε αποκλειστική προθεσμία δεκαπέντε (15) ημερών. Στην απάντησή του οφείλει να ενημερώσει το υποκείμενο για τις ενέργειες στις οποίες προέβη ή, ενδεχομένως, για τους λόγους που δεν ικανοποίησε το αίτημα. Η απάντηση σε περίπτωση απόρριψης των αντιρρήσεων πρέπει να κοινοποιείται και στην Αρχή.

2. Εάν ο υπεύθυνος επεξεργασίας δεν απαντήσει εμπροθέσμως ή η απάντησή του δεν είναι ικανοποιητική, το υποκείμενο των δεδομένων έχει δικαίωμα να προσφύγει στην Αρχή και να ζητήσει την εξέταση των αντιρρήσεών του. Εάν η Αρχή πιθανολογήσει ότι οι αντιρρήσεις είναι εύλογες και ότι συντρέχει κίνδυνος σοβαρής βλάβης του υποκειμένου από την συνέχιση της επεξεργασίας, μπορεί να επιβάλλει την άμεση αναστολή της επεξεργασίας έως ότου εκδώσει οριστική απόφαση επί των αντιρρήσεων.

3. Καθένας έχει δικαίωμα να δηλώσει στην Αρχή ότι δεδομένα που τον αφορούν δεν επιθυμεί να αποτελέσουν αντικείμενο επεξεργασίας από οποιονδήποτε, για λόγους προώθησης πωλήσεως αγαθών ή παροχής υπηρεσιών εξ αποστάσεως. Η Αρχή τηρεί μητρώο με τα

στοιχεία ταυτότητας των ανωτέρω. Οι υπεύθυνοι επεξεργασίας των σχετικών αρχείων έχουν την υποχρέωση να συμβουλευόμαστε πριν από κάθε επεξεργασία το εν λόγω μητρώο και να διαγράφουν από το αρχείο τους τα πρόσωπα της παραγράφου αυτής.

Άρθρο 14 Δικαίωμα προσωρινής δικαστικής προστασίας

1. Καθένας έχει δικαίωμα να ζητήσει από το αρμόδιο κάθε φορά δικαστήριο την άμεση αναστολή ή μη εφαρμογή πράξης ή απόφασης που τον θίγει, την οποία έχει λάβει διοικητική αρχή, νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου ή ιδιωτικού δικαίου ή ένωση προσώπων ή φυσικό πρόσωπο αποκλειστικά με αυτοματοποιημένη επεξεργασία στοιχείων, εφόσον η επεξεργασία αυτή αποβλέπει στην αξιολόγηση της προσωπικότητάς του και ιδίως της αποδοτικότητάς του στην εργασία, της οικονομικής φερεγγυότητάς του, της αξιοπιστίας του και της εν γένει συμπεριφοράς του.

.....

Πρωτόκολλο της Σύμβασης του Οβιέδο για τη Βιολογική Έρευνα

Πλήρες κείμενο: <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Word/195.doc>

Διακήρυξη του Ελσίνκι της World Medical Association

Πλήρες κείμενο: <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>

Διακήρυξη της UNESCO για το Ανθρώπινο Γονιδίωμα

Πλήρες κείμενο
http://www.bioethics.gr/media/pdf/biolaw/human/unesco_human_genome_gr.pdf

.....

B. ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΑΤΟΜΩΝ

Άρθρο 5

- α) Η έρευνα, η θεραπεία ή η διάγνωση που αφορούν στο γονιδίωμα ενός ατόμου πραγματοποιούνται μόνο αφού προηγουμένως αξιολογηθούν αυστηρά οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι και τα ενδεχόμενα οφέλη και σύμφωνα με τις απαιτήσεις της εθνικής νομοθεσίας.
- β) Σε όλες τις περιπτώσεις, πρέπει να λαμβάνεται η ελεύθερη και συνειδητή συναίνεση του ενδιαφερόμενου ατόμου. Αν το ενδιαφερόμενο άτομο δεν είναι σε θέση να συναινέσει, πρέπει

να λαμβάνεται έγκριση ή εξουσιοδότηση όπως ορίζεται από τη νομοθεσία, με γνώμονα το συμφέρον του ατόμου.

γ) Το δικαίωμα κάθε ατόμου να αποφασίζει αν θα πληροφορείται ή όχι τα αποτελέσματα γενετικών εξετάσεων και τις συνακόλουθες συνέπειες πρέπει να γίνεται σεβαστό.

δ) Στην περίπτωση έρευνας τα πρωτόκολλα πρέπει, επιπροσθέτως, να υποβάλλονται σε προηγούμενο έλεγχο σύμφωνα με τους κανόνες ή τις κατευθυντήριες οδηγίες που ορίζει για την έρευνα η σχετική εθνική και διεθνής νομοθεσία.

ε) Αν σύμφωνα με το νόμο το άτομο δεν είναι ικανό να συναινέσει, η έρευνα που αφορά το γονιδίωμά του δεν μπορεί να διεξάγεται παρά μόνο προς άμεσο όφελος της υγείας του, σύμφωνα με την εξουσιοδότηση και τις προστατευτικές διατάξεις που ορίζει η νομοθεσία. Έρευνα που δεν αναμένεται να έχει άμεσο όφελος για την υγεία μπορεί να επιχειρείται μόνο κατ' εξαίρεση, με τη μεγαλύτερη συγκράτηση, αφού ληφθεί μέριμνα να εκτεθεί το άτομο στον ελάχιστο κίνδυνο και καταναγκασμό και μόνο αν η έρευνα πραγματοποιείται προς όφελος της υγείας άλλων ατόμων που ανήκουν στην ίδια ηλικιακή ομάδα ή βρίσκονται στην ίδια γενετική κατάσταση, σύμφωνα με τις διατάξεις που ορίζονται από τη νομοθεσία και με την προϋπόθεση ότι αυτή η έρευνα συμβαδίζει με την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων του ατόμου.

Άρθρο 6

Ουδείς υπόκειται σε διακρίσεις βάσει γενετικών χαρακτηριστικών οι οποίες αποσκοπούν ή καταλήγουν σε περιορισμό των ανθρωπίνων δικαιωμάτων, των θεμελιωδών ελευθεριών και της αξιοπρέπειας του ανθρώπου.

Άρθρο 7

Τα γενετικά δεδομένα που αφορούν ένα αναγνωρίσιμο άτομο και φυλάσσονται ή υποβάλλονται σε επεξεργασία για ερευνητικούς ή άλλους σκοπούς πρέπει να προστατεύονται ως απόρρητα κατά τις προϋποθέσεις που ορίζει ο νόμος.

Άρθρο 8

Κάθε άτομο έχει το δικαίωμα, σύμφωνα με τη διεθνή και εθνική νομοθεσία, δίκαιης αποζημίωσης για οποιαδήποτε βλάβη υπέστη ως άμεση και καθοριστική συνέπεια της επέμβασης στο γονιδίωμά του.

Άρθρο 9

Για να προστατευτούν τα ανθρώπινα δικαιώματα και οι θεμελιώδεις ελευθερίες, περιορισμοί των αρχών της συναίνεσης και του απορρήτου ορίζονται αποκλειστικώς από το νόμο, για επιτακτικούς λόγους εντός των ορίων του δημοσίου διεθνούς δικαίου και του διεθνούς δικαίου ανθρωπίνων δικαιωμάτων.

Γ. ΕΡΕΥΝΑ ΓΙΑ ΤΟ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΓΟΝΙΔΙΩΜΑ

Άρθρο 10

Ουδεμία έρευνα ή εφαρμογή της στο ανθρώπινο γονιδίωμα. κυρίως στον τομέα της βιολογίας, της γενετικής και της ιατρικής, υπερισχύει του σεβασμού των ανθρωπίνων δικαιωμάτων, των θεμελιωδών ελευθεριών και της ανθρωπίνης αξιοπρέπειας των ατόμων ή, αν το απαιτούν οι περιστάσεις, ομάδων ατόμων.

Άρθρο 11

Τρόποι πρακτικής αντίθετοι προς την ανθρώπινη αξιοπρέπεια, όπως η κλωνοποίηση ανθρώπων για αναπαραγωγικούς λόγους δεν επιτρέπονται. Τη κράτη και οι αρμόδιοι διεθνείς οργανισμοί καλούνται να συνεργαστούν προκειμένου να προσδιοριστούν αυτές οι πρακτικές και να ληφθούν, σε διεθνές και εθνικό επίπεδο, τα απαραίτητα μέτρα, σύμφωνα με τις αρχές που διατυπώνονται στη Διακήρυξη.

Άρθρο 12

α) Όλοι δικαιούνται να έχουν πρόσβαση στις προόδους της βιολογίας, της γενετικής και της ιατρικής τις σχετικές με το ανθρώπινο γονιδίωμα, με τον οφειλόμενο σεβασμό της αξιοπρέπειας και των ανθρωπίνων δικαιωμάτων κάθε ατόμου.

β) Η ελευθέρια έρευνας, που είναι απαραίτητη για την πρόοδο της γνώσης, απορρέει από την ελευθερία της σκέψης. Οι εφαρμογές της έρευνας, συμπεριλαμβανομένων των εφαρμογών στον τομέα της βιολογίας, της γενετικής και της ιατρικής, που αφορούν το ανθρώπινο γονιδίωμα, πρέπει να αποσκοπούν στην ανακούφιση του πόνου και τη βελτίωση της υγείας των ατόμων και του συνόλου της ανθρωπότητας.

Διακήρυξη της UNESCO για τα γενετικά δεδομένα

Πλήρες κείμενο:

http://www.bioethics.gr/media/pdf/biolaw/human/unesco_genetic_data_gr.pdf

Άρθρο 4

Ειδικό καθεστώς

(α) Τα γενετικά δεδομένα του ανθρώπου απολαμβάνουν ειδικού καθεστώτος διότι:

- (i) ενδέχεται να προβλέψουν την γενετική προδιάθεση των ατόμων
- (ii) ενδέχεται να έχουν σημαντικό αντίκτυπο στην οικογένεια, συμπεριλαμβανομένων των παιδιών, για πολλές γενιές και σε μερικές περιπτώσεις σε ολόκληρη την ομάδα στην οποία ανήκει το εν λόγω άτομο
- (iii) ενδέχεται να περιέχουν πληροφορία της οποίας η σημασία δεν είναι απαραίτητως γνωστή κατά την συλλογή των βιολογικών δειγμάτων
- (iv) ενδέχεται να έχουν πολιτιστική σημασία για πρόσωπα ή ομάδες.

(β) Η ευαισθησία των γενετικών δεδομένων του ανθρώπου χρήζει προσεκτικής εξέτασης και πρέπει να θεσπιστεί το κατάλληλο επίπεδο προστασίας των δεδομένων αυτών και των βιολογικών δειγμάτων.

Άρθρο 5

Σκοποί

Τα γενετικά και τα πρωτεομικά δεδομένα του ανθρώπου μπορούν να συλλεχθούν, να αποτελέσουν αντικείμενο επεξεργασίας, να χρησιμοποιηθούν και να αποθηκευτούν μόνο για τους εξής σκοπούς:

- (i) διάγνωση και περίθαλψη, συμπεριλαμβανομένων των γενετικών ελέγχων και γενετικών εξετάσεων προδιάθεσης,

(ii) ιατρική και άλλη επιστημονική έρευνα, συμπεριλαμβανομένων των επιδημιολογικών μελετών, και ειδικά των πληθυσμιακών γενετικών μελετών, καθώς και των ανθρωπολογικών ή αρχαιολογικών ερευνών, από τούδε και στο εξής συλλογικά αναφερόμενες ως «ιατρική και επιστημονική έρευνα»,

(iii) ιατροδικαστική έρευνα καθώς και των αστικών, ποινικών και κάθε είδους νομικών διαδικασιών, λαμβάνοντας υπόψη τις διατάξεις του άρθρου 1 (γ),

(iv) ή για κάθε άλλο σκοπό σύμφωνα με την Παγκόσμια Διακήρυξη για το Ανθρώπινο Γονιδίωμα και τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και το διεθνές δίκαιο των δικαιωμάτων του ανθρώπου.

Άρθρο 6 Διαδικασίες

(α) Είναι ηθικά επιβεβλημένο τα γενετικά και πρωτεομικά δεδομένα του ανθρώπου να συλλέγονται, να υπόκεινται σε επεξεργασία, να χρησιμοποιούνται και να αποθηκεύονται σύμφωνα με διαφανείς και ηθικά αποδεκτές διαδικασίες. Τα Κράτη οφείλουν να καταβάλουν κάθε προσπάθεια ώστε, το σύνολο της κοινωνίας, να εμπλακεί στη διαδικασία λήψης αποφάσεων που αφορούν την πολιτική αντιμετώπιση της συλλογής, επεξεργασίας, χρήσης και αποθήκευσης των γενετικών και πρωτεομικών δεδομένων του ανθρώπου καθώς και στην αξιολόγηση της διαχείρισής τους, ειδικά στην περίπτωση των πληθυσμιακών γενετικών μελετών. Αυτή η διαδικασία λήψης αποφάσεων μπορεί να ωφεληθεί από την διεθνή εμπειρία και πρέπει να διασφαλίζει την ελεύθερη έκφραση διαφορετικών απόψεων.

(β) Ανεξάρτητες, διεπιστημονικές και πλουραλιστικές επιτροπές βιοηθικής πρέπει να προωθούνται και να ιδρύονται σε εθνικό, περιφερειακό και τοπικό επίπεδο καθώς και στο επίπεδο των ιδρυμάτων, σύμφωνα με τις διατάξεις του Άρθρου 16 της Παγκόσμιας Διακήρυξης για το Ανθρώπινο Γονιδίωμα και τα Ανθρώπινα Δικαιώματα. Όπου κριθεί κατάλληλο, η συμβουλή των εθνικών επιτροπών βιοηθικής σχετικά με την καθιέρωση προτύπων, κανονισμών και οδηγιών για την συλλογή, επεξεργασία, χρήση και αποθήκευση γενετικών και πρωτεομικών δεδομένων και βιολογικών δειγμάτων του ανθρώπου πρέπει να ζητείται. Επίσης η συμβουλή των εθνικών επιτροπών βιοηθικής πρέπει να ζητείται σε θέματα για τα οποία δεν υφίσταται εσωτερική νομοθεσία. Η γνώμη των επιτροπών βιοηθικής που λειτουργούν σε τοπικό επίπεδο ή σε επίπεδο ιδρυμάτων πρέπει να ζητείται όταν πρόκειται για την εφαρμογή των σχετικών προτύπων, κανονισμών και οδηγιών σε συγκεκριμένα ερευνητικά προγράμματα.

(γ) Όταν η συλλογή, επεξεργασία, χρήση και αποθήκευση των γενετικών και πρωτεομικών δεδομένων ή βιολογικών δειγμάτων του ανθρώπου διεξάγεται σε δύο ή περισσότερα Κράτη, η συμβουλή των επιτροπών βιοηθικής στα Κράτη αυτά, όπου κριθεί σκόπιμο, πρέπει να ζητείται και η επιθεώρηση να διεξάγεται στο κατάλληλο επίπεδο σύμφωνα τις αρχές που θεσπίζονται στην παρούσα Διακήρυξη καθώς και τα ηθικά και νομικά πρότυπα που τα Κράτη αυτά έχουν υιοθετήσει.

(δ) Είναι ηθικά επιβεβλημένο να παρέχονται εκ των προτέρων διαυγείς, ισορροπημένες, επαρκείς και κατάλληλες πληροφορίες σε ένα πρόσωπο από το οποίο ζητείται η ελεύθερη, κατόπιν ενημέρωσης, συγκεκριμένη και ρητή συναίνεση. Τέτοιες πληροφορίες πρέπει, παράλληλα με τυχόν άλλες παρεχόμενες απαραίτητες λεπτομέρειες, να διευκρινίζουν τον σκοπό για τον οποίο τα γενετικά και πρωτεομικά δεδομένα του ανθρώπου συλλέγονται από τα βιολογικά δείγματα και στη συνέχεια χρησιμοποιούνται και αποθηκεύονται. Αυτές οι πληροφορίες πρέπει να 6

υποδεικνύουν, εάν είναι απαραίτητο, τους κινδύνους και τις συνέπειες. Επίσης οι πληροφορίες αυτές αυτή πρέπει να επισημαίνουν ότι το εν λόγω άτομο μπορεί να ανακαλέσει την συναίνεσή του, χωρίς εξαναγκασμό, και ότι η ανάκληση αυτή δεν συνεπάγεται ούτε ζημία ούτε κυρώσεις.

Άρθρο 7
Αποφυγή διακρίσεων και στιγματισμού

- (α) Οφείλει να καταβληθεί κάθε προσπάθεια ώστε να διασφαλιστεί ότι τα γενετικά και πρωτεομικά δεδομένα του ανθρώπου δεν χρησιμοποιούνται για σκοπούς που οδηγούν σε διάκριση κατά τρόπο που υπάρχει πρόθεση παραβίασης ή συντρέχει η συνέπεια της παραβίασης των δικαιωμάτων του ανθρώπου, των θεμελιωδών ελευθεριών ή της αξιοπρέπειας ενός προσώπου ή για σκοπούς που οδηγούν στον στιγματισμό ενός προσώπου, μιας οικογένειας, μιας ομάδας ή κοινοτήτων.
- (β) Από την άποψη αυτή, πρέπει να δοθεί κατάλληλη προσοχή στα ευρήματα των πληθυσμιακών γενετικών μελετών και των γενετικών μελετών που αφορούν συμπεριφορές καθώς και στην ερμηνεία αυτών.

B. ΣΥΛΛΟΓΗ
Άρθρο 8
Συναίνεση

- (α) Για την συλλογή γενετικών και πρωτεομικών δεδομένων του ανθρώπου ή βιολογικών δειγμάτων, που λαμβάνονται είτε με επεμβατικές είτε με μη-επεμβατικές διαδικασίες, καθώς επίσης και για την συνακόλουθη επεξεργασία, χρήση και αποθήκευση αυτών, οι οποίες διεξάγονται είτε από δημόσια είτε από ιδιωτικά ιδρύματα, απαιτείται η πρότερη, ελεύθερη, κατόπιν ενημέρωσης και ρητή συναίνεση του ενδιαφερομένου, χωρίς το κίνητρο οικονομικού ή άλλου προσωπικού οφέλους. Περιορισμοί σ' αυτήν την αρχή της συναίνεσης πρέπει να επιβάλλονται μόνο όταν συντρέχουν σημαντικοί λόγοι που υπαγορεύονται από το εσωτερικό δίκαιο το οποίο συνάδει με το διεθνές δίκαιο των δικαιωμάτων του ανθρώπου.
- (β) Όταν, σύμφωνα με το εσωτερικό δίκαιο, ένα πρόσωπο είναι ανίκανο να παρέχει συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης, εξουσιοδοτείται προς τούτο ο νόμιμος αντιπρόσωπός του, σύμφωνα με το εσωτερικό δίκαιο. Ο νόμιμος αντιπρόσωπος οφείλει να δρα με άξονα το μέγιστο συμφέρον του ενδιαφερόμενου προσώπου.
- (γ) Ένας ενήλικας ανίκανος να συναινέσει πρέπει, στο βαθμό που αυτό είναι δυνατό, να συμμετέχει στην διαδικασία εξουσιοδότησης. Η γνώμη ενός ανηλίκου πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ως αποφασιστικός παράγοντας, με βαρύτητα αυξανόμενη αναλογικά της ηλικίας και του βαθμού ωριμότητάς του.
- (δ) Κατά την διάγνωση και περίθαλψη, γενετικές εξετάσεις και γενετικοί έλεγχοι επί ανηλίκων και ενηλίκων προσώπων ανίκανων να συναινέσουν μπορούν να είναι, υπό κανονικές συνθήκες, ηθικά αποδεκτοί μόνο εφόσον έχουν σημαντικές συνέπειες για την υγεία και είναι προς το συμφέρον του ενδιαφερόμενου προσώπου.

Άρθρο 9
Ανάκληση της συναίνεσης

- (α) Όταν γενετικά και πρωτεομικά δεδομένα του ανθρώπου και βιολογικά δείγματα συλλέγονται με σκοπό την ιατρική και επιστημονική έρευνα, η συναίνεση του ενδιαφερόμενου προσώπου είναι ανακλητή εκτός εάν πρόκειται για ανώνυμα δεδομένα και δείγματα. Σύμφωνα με τις διατάξεις του Άρθρου 6(δ), η ανάκληση της συναίνεσης δεν πρέπει να συνεπάγεται ούτε ζημία ούτε κυρώσεις για το ενδιαφερόμενο πρόσωπο.
- (β) Όταν ένα πρόσωπο ανακαλέσει τη συναίνεσή του, τα γενετικά και πρωτεομικά δεδομένα και τα βιολογικά δείγματα του προσώπου αυτού δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν περαιτέρω εκτός εάν είναι ανώνυμα.
- (γ) Εάν δεν είναι ανώνυμα τότε πρέπει να μεταχειρίζονται σύμφωνα με τις επιθυμίες του προσώπου. Εάν οι επιθυμίες του προσώπου δεν μπορούν να προσδιοριστούν ή είναι ανέφικτες ή επισφαλείς, τα δεδομένα και τα βιολογικά δείγματα οφείλουν είτε να μετατραπούν σε ανώνυμα είτε να καταστραφούν.

Άρθρο 10

Το δικαίωμα να αποφασίσει κάποιος εάν θα ενημερωθεί ή όχι για τα ερευνητικά αποτελέσματα

Όταν γενετικά και πρωτεομικά δεδομένα του ανθρώπου και βιολογικά δείγματα συλλέγονται με σκοπό την ιατρική και επιστημονική έρευνα, η πληροφορία που παρέχεται κατά τη συναίνεση πρέπει να επισημαίνει ότι το ενδιαφερόμενο πρόσωπο έχει το δικαίωμα να αποφασίσει εάν θα ενημερωθεί ή όχι για τα ερευνητικά αποτελέσματα. Αυτό δεν ισχύει όταν η έρευνα διεξάγεται με ανώνυμα δεδομένα ή τα στοιχεία δεν οδηγούν σε εξατομικευμένα ευρήματα για τα πρόσωπα που συμμετείχαν σε τέτοιου είδους έρευνα. Όπου κρίνεται σκόπιμο, το δικαίωμα στην μη-ενημέρωση πρέπει να επεκτείνεται σε ορισμένους συγγενείς οι οποίοι πιθανόν επηρεάζονται από τα ερευνητικά αποτελέσματα.

Άρθρο 11

Γενετική συμβουλευτική

Όταν γενετικές εξετάσεις, οι οποίες ενδέχεται να έχουν σημαντικές συνέπειες για την υγεία ενός προσώπου, κρίνονται σκόπιμες είναι ηθικά επιβεβλημένο να υπάρχει διαθέσιμη γενετική συμβουλευτική με κατάλληλο τρόπο. Η γενετική συμβουλευτική οφείλει να γίνεται με αντιαιτιαρχικό τρόπο, να είναι προσαρμοσμένη στα πολιτιστικά πρότυπα και να εξυπηρετεί το συμφέρον του ενδιαφερόμενου προσώπου.

Άρθρο 12

Συλλογή βιολογικών δειγμάτων στην ιατροδικαστική έρευνα ή σε αστικές, ποινικές ή άλλες νομικές διαδικασίες

Όταν γενετικά ή πρωτεομικά δεδομένα του ανθρώπου συλλέγονται με σκοπό την ιατροδικαστική έρευνα ή αστικές, ποινικές ή άλλες νομικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου πατρότητας, η συλλογή βιολογικών δειγμάτων, in vivo ή post-mortem, οφείλει να λαμβάνει χώρα μόνο σύμφωνα με το εσωτερικό δίκαιο, το οποίο είναι συνεπές με το διεθνές δίκαιο των δικαιωμάτων του ανθρώπου.

Γ. ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

Άρθρο 13

Πρόσβαση

Σε κανέναν δεν πρέπει να αποκλείεται η πρόσβαση στα προσωπικά του γενετικά ή πρωτεομικά δεδομένα εκτός εάν πρόκειται για ανώνυμα δεδομένα ή εκτός εάν το εσωτερικό δίκαιο θέτει περιορισμούς για λόγους δημόσιας υγείας, δημόσιας τάξης ή εθνικής ασφάλειας.

Άρθρο 14: Ιδιωτικός βίος και απόρρητο

(α) Τα Κράτη οφείλουν να καταβάλουν κάθε προσπάθεια ώστε να προστατεύεται η μυστικότητα του ιδιωτικού βίου των προσώπων και να διασφαλίζεται το απόρρητο των επώνυμων γενετικών δεδομένων, ατομικών ή οικογενειακών, ή όπου είναι απαραίτητο, των γενετικών δεδομένων που σχετίζονται με κάποια ομάδα, σύμφωνα με το ισχύον εσωτερικό δίκαιο, το οποίο είναι συνεπές με το διεθνές δίκαιο των δικαιωμάτων του ανθρώπου.

(β) Απαγορεύεται η γνωστοποίηση επώνυμων γενετικών και πρωτεομικών δεδομένων καθώς και επώνυμων βιολογικών δειγμάτων όπως επίσης απαγορεύεται και η πρόσβαση τρίτων προσώπων σε αυτά, ιδιαίτερα των εργοδοτών, ασφαλιστικών εταιρειών, εκπαιδευτικών ιδρυμάτων και της οικογενείας, εκτός εάν συντρέχει λόγος δημοσίου συμφέροντος στις περιπτώσεις που προβλέπονται περιοριστικά από την εσωτερική νομοθεσία, η οποία είναι συνεπής με το διεθνές δίκαιο των δικαιωμάτων του ανθρώπου, ή εκτός εάν υπάρχει η πρότερη, ελεύθερη, κατόπιν ενημέρωσης και ρητή συναίνεση του ενδιαφερόμενου προσώπου, υπό τον όρο ότι αυτή η συναίνεση είναι συνεπής με το εσωτερικό δίκαιο και το διεθνές δίκαιο των δικαιωμάτων του ανθρώπου. Η μυστικότητα του ιδιωτικού βίου ενός προσώπου που συμμετέχει σε μία μελέτη κατά την οποία χρησιμοποιούνται γενετικά

δεδομένα, πρωτεομικά δεδομένα ή βιολογικά δείγματα χρήζει προστασίας και τα γενετικά ή πρωτεομικά δεδομένα του προσώπου οφείλουν να αντιμετωπίζονται ως απόρρητη πληροφορία

(γ) Τα γενετικά και πρωτεομικά δεδομένα του ανθρώπου καθώς και βιολογικά δείγματα που συλλέγονται με σκοπό την ιατρική και επιστημονική έρευνα οφείλουν, υπό κανονικές συνθήκες, να είναι κωδικοποιημένα. Ακόμη και όταν αυτά τα δεδομένα ή βιολογικά δείγματα είναι κωδικοποιημένα, οφείλουν να λαμβάνονται οι απαραίτητες προφυλάξεις ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια των δεδομένων αυτών και των βιολογικών δειγμάτων.

(δ) Τα γενετικά και πρωτεομικά δεδομένα του ανθρώπου καθώς και βιολογικά δείγματα που συλλέγονται με σκοπό την ιατρική και επιστημονική έρευνα επιτρέπεται να είναι επώνυμα μόνο στην περίπτωση που κρίνεται απαραίτητο τούτο για την διεξαγωγή της έρευνας και υπό τον όρο ότι προστατεύεται η μυστικότητα του ιδιωτικού βίου και το απόρρητο των πληροφοριών σύμφωνα με το εσωτερικό δίκαιο.

(ε) Τα γενετικά και πρωτεομικά δεδομένα του ανθρώπου απαγορεύεται να τηρούνται σε τέτοια μορφή που να επιτρέπει τον προσδιορισμό του προσώπου από το οποίο προέρχονται για μεγαλύτερο διάστημα από ότι απαιτεί η αρχειοθέτηση των σκοπών για τους οποίους έχουν συλλεχθεί ή, εν συνεχεία, έχουν υποστεί επεξεργασία.

Άρθρο 15

Ακρίβεια, αξιοπιστία, ποιότητα και ασφάλεια

Τα πρόσωπα και οι οντότητες, υπεύθυνες για την επεξεργασία των γενετικών και πρωτεομικών δεδομένων του ανθρώπου καθώς και των βιολογικών δειγμάτων, οφείλουν να λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα ώστε να διασφαλίζεται η ακρίβεια, η αξιοπιστία, η ποιότητα και η ασφάλεια των δεδομένων αυτών κατά τη συλλογή, χρήση και αποθήκευσή τους καθώς και κατά την επεξεργασία των βιολογικών δειγμάτων. Εν όψει των ηθικών, νομικών και κοινωνικών επιπτώσεων των γενετικών και πρωτεομικών δεδομένων του ανθρώπου ή των βιολογικών δειγμάτων οι υπεύθυνοι οφείλουν να επιδεικνύουν συνέπεια, σύνεση, τιμιότητα και ακεραιότητα κατά την επεξεργασία και την ερμηνεία τους.

Δ. ΧΡΗΣΗ

Άρθρο 16

Αλλαγή σκοπού

(α) Τα γενετικά και πρωτεομικά δεδομένα του ανθρώπου καθώς και τα βιολογικά δείγματα που έχουν συλλεχθεί για έναν από τους σκοπούς που ορίζονται στο Άρθρο 5 απαγορεύονται να χρησιμοποιηθούν για άλλο σκοπό ο οποίος είναι ασύμβατος με την αρχική συναίνεση, εκτός εάν έχει δοθεί η πρότερη, ελεύθερη, κατόπιν ενημέρωσης και ρητή συναίνεση του ενδιαφερόμενου προσώπου σύμφωνα με τις διατάξεις του Άρθρου 8(α) ή εκτός εάν η προτεινόμενη χρήση, όπως προβλέπεται από το εσωτερικό δίκαιο, αντιστοιχεί σε κάποιο σοβαρό λόγο δημοσίου συμφέροντος και είναι συνεπής με το διεθνές δίκαιο των δικαιωμάτων του ανθρώπου. Σε περίπτωση που το ενδιαφερόμενο πρόσωπο είναι ανίκανο να δώσει την συναίνεσή του, ισχύουν αναλογικά οι διατάξεις του Άρθρου 8 (β) και (γ).

(β) Στην περίπτωση που δεν είναι δυνατόν να υπάρξει η πρότερη, ελεύθερη, κατόπιν ενημέρωσης και ρητή συναίνεση του ενδιαφερόμενου προσώπου ή στην περίπτωση που τα δεδομένα είναι ανώνυμα, τα γενετικά δεδομένα μπορούν να χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με το εσωτερικό δίκαιο ή κατόπιν συμβουλευτικών διαδικασιών, όπως αυτές ορίζονται στο Άρθρο 6 (β).

Άρθρο 17

Αποθηκευμένα βιολογικά δείγματα

(α) Αποθηκευμένα βιολογικά δείγματα που έχουν συλλεχθεί για σκοπούς διαφορετικούς από εκείνους που προβλέπονται στο Άρθρο 5 είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν ώστε να

προσκομιστούν γενετικά ή πρωτεομικά δεδομένα του ανθρώπου εφόσον υπάρχει η πρότερη, ελεύθερη, κατόπιν ενημέρωσης και ρητή συναίνεση του συγκεκριμένου προσώπου. Ωστόσο, η εσωτερική νομοθεσία μπορεί να προβλέπει ότι εάν τέτοιου είδους δεδομένα είναι σημαντικά για σκοπούς της ιατρικής και επιστημονικής έρευνας, π.χ. επιδημιολογικές μελέτες ή για σκοπούς που άπτονται της δημόσιας υγείας, είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν και για τους σκοπούς αυτούς, αφού ακολουθηθεί η συμβουλευτική διαδικασία, όπως ορίζεται στο Άρθρο 6(β).

(β) Οι διατάξεις του Άρθρου 12 πρέπει να εφαρμόζονται αναλογικά στα αποθηκευμένα βιολογικά δείγματα που χρησιμοποιούνται για να προσκομιστούν γενετικά δεδομένα του ανθρώπου στην ιατροδικαστική έρευνα.

Άρθρο 18

Διακίνηση και διεθνής συνεργασία

(α) Τα Κράτη οφείλουν να ρυθμίσουν, σύμφωνα με το εσωτερικό τους δίκαιο και τις διεθνείς συμφωνίες, την διασυνοριακή διακίνηση των γενετικών και πρωτεομικών δεδομένων του ανθρώπου καθώς και των βιολογικών δειγμάτων κατά τρόπο που να ενθαρρύνεται η διεθνής ιατρική και επιστημονική συνεργασία και να διασφαλίζεται η δίκαιη πρόσβαση στα δεδομένα αυτά. Ένα τέτοιο σύστημα οφείλει να διασφαλίσει ότι ο διασυνοριακός αποδέκτης παρέχει επαρκή προστασία σύμφωνα με τις αρχές της παρούσας Διακήρυξης.

(β) Τα Κράτη οφείλουν να καταβάλλουν κάθε προσπάθεια, με τον οφειλόμενο και προσήκοντα σεβασμό προς τις αρχές της παρούσας Διακήρυξης, για την συνεχή ενθάρρυνση της διεθνούς διάδοσης της επιστημονικής γνώσης όσον αφορά τα γενετικά και πρωτεομικά δεδομένα του ανθρώπου και από την άποψη αυτή, για την ενθάρρυνση της επιστημονικής και πολιτιστικής συνεργασίας, ειδικότερα μεταξύ των βιομηχανοποιημένων και αναπτυσσόμενων χωρών.

(γ) Οι ερευνητές οφείλουν να καταβάλουν φιλότιμες προσπάθειες για την θεμελίωση σχέσεων συνεργασίας, βασισμένων στον αμοιβαίο σεβασμό των επιστημονικών και ηθικών ζητημάτων και οφείλουν να ενθαρρύνουν την ελεύθερη διακίνηση των γενετικών και πρωτεομικών δεδομένων του ανθρώπου, σύμφωνα με τις διατάξεις του Άρθρου 14, με σκοπό την ενθάρρυνση της συμμετοχής στην επιστημονική γνώση, υπό τον όρο ότι τα μέρη τηρούν τις αρχές της παρούσας Διακήρυξης. Προς τον σκοπό αυτό, οφείλουν επίσης να καταβάλουν προσπάθειες ώστε να δημοσιεύουν εντός ευλόγου χρόνου τα αποτελέσματα της έρευνάς τους.

Άρθρο 19

Συμμετοχή στα οφέλη

(α) Στα οφέλη που απορρέουν από τη χρήση των γενετικών και πρωτεομικών δεδομένων του ανθρώπου ή βιολογικών δειγμάτων, τα οποία συλλέγονται με σκοπό την ιατρική και επιστημονική έρευνα, πρέπει να συμμετέχει το σύνολο της κοινωνίας και η διεθνής κοινότητα, σύμφωνα με την εσωτερική νομοθεσία ή την εσωτερική πολιτική και τις διεθνείς συμφωνίες. Προκειμένου να εφαρμοστεί αυτή η αρχή, τα οφέλη μπορεί να λαμβάνουν μία από τις παρακάτω μορφές:

(i) ειδική υποστήριξη σε άτομα ή ομάδες που έλαβαν μέρος στην έρευνα

(ii) πρόσβαση στις υπηρεσίες περίθαλψης

(iii) παροχή νέων διαγνωστικών μεθόδων, θεραπειών ή φάρμακων που προήλθαν από την έρευνα

(iv) ενίσχυση των υπηρεσιών υγείας

(v) απόκτηση υποδομών και τεχνογνωσίας με σκοπό την έρευνα

(vi) ανάπτυξη και ενίσχυση της ικανότητας των αναπτυσσόμενων χωρών, λαμβάνοντας υπόψη τα ειδικότερα προβλήματα τους, να συλλέγουν και να επεξεργάζονται γενετικά δεδομένα του ανθρώπου

(vii) κάθε άλλη μορφή σύμφωνη με τις αρχές της παρούσας Διακήρυξης 11

(β) Περιορισμοί ως προς τα παραπάνω είναι δυνατόν να προβλέπονται από το εσωτερικό δίκαιο και τις διεθνείς συμφωνίες.

Ε. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Άρθρο 21 Καταστροφή

(α) Οι διατάξεις του Άρθρου 9 εφαρμόζονται αναλογικά στην περίπτωση των αποθηκευμένων γενετικών και πρωτεομικών δεδομένων του ανθρώπου και των βιολογικών δειγμάτων.

(β) Τα γενετικά και πρωτεομικά δεδομένα του ανθρώπου καθώς και τα βιολογικά δείγματα που συλλέγονται από έναν ύποπτο κατά τη διάρκεια μιας ποινικής διερεύνησης πρέπει να καταστρέφονται όταν δεν χρειάζονται πλέον, εκτός αν προβλέπεται διαφορετικά στο εσωτερικό δίκαιο που είναι σύμφωνο με το διεθνές δίκαιο των δικαιωμάτων του ανθρώπου.

(γ) Τα γενετικά και πρωτεομικά δεδομένα του ανθρώπου καθώς και τα βιολογικά δείγματα πρέπει να είναι διαθέσιμα για ιατροδικαστικούς σκοπούς και τις αστικές διαδικασίες μόνο για όσο διάστημα είναι απαραίτητα για τις διαδικασίες αυτές, εκτός αν προβλέπεται διαφορετικά στο εσωτερικό δίκαιο που είναι σύμφωνο με το διεθνές δίκαιο των δικαιωμάτων του ανθρώπου.

Άρθρο 22 Συνδυαστική διασταύρωση

Είναι απαραίτητη η συναίνεση για την συνδυαστική διασταύρωση γενετικών και πρωτεομικών δεδομένων ή βιολογικών δειγμάτων που έχουν αποθηκευτεί για λόγους διάγνωσης και περίθαλψης καθώς και με σκοπό την ιατρική ή επιστημονική έρευνα, εκτός εάν συντρέχουν σημαντικοί λόγοι που υπαγορεύονται από το εσωτερικό δίκαιο το οποίο είναι σύμφωνο με το διεθνές δίκαιο των δικαιωμάτων του ανθρώπου.

Νόμος 3089/2002 για την υποβοηθούμενη αναπαραγωγή

Πλήρες κείμενο:

http://www.bioethics.gr/media/pdf/biolaw/human/assisted_reproduction_gr.pdf

Άρθρο 1459

Τα πρόσωπα που προσφεύγουν σε τεχνητή γονιμοποίηση αποφασίζουν με κοινή έγγραφη δήλωσή τους προς τον ιατρό ή τον υπεύθυνο του ιατρικού κέντρου, που γίνεται πριν από την έναρξη της σχετικής διαδικασίας, ότι οι κρυοσυντηρημένοι γαμέτες και τα κρυοσυντηρημένα γονιμοποιημένα ωάρια που δε θα τους χρειασθούν για να τεκνοποιήσουν:

α) θα διατεθούν χωρίς αντάλλαγμα, κατά προτεραιότητα σε άλλα πρόσωπα, που θα επιλέξει ο ιατρός ή το ιατρικό κέντρο,

β) θα χρησιμοποιηθούν χωρίς αντάλλαγμα για ερευνητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς,

γ) θα καταστραφούν.

Αν δεν υπάρχει κοινή δήλωση των ενδιαφερόμενων προσώπων, οι γαμέτες και τα γονιμοποιημένα ωάρια διατηρούνται για χρονικό διάστημα πέντε ετών από τη λήψη ή τη δημιουργία τους και μετά την πάροδο του χρόνου αυτού είτε χρησιμοποιούνται για

ερευνητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς είτε καταστρέφονται. Τα μη κρυσυντηρημένα γονιμοποιημένα ωάρια καταστρέφονται μετά τη συμπλήρωση δεκατεσσάρων ημερών από τη γονιμοποίηση. Ο τυχόν ενδιάμεσος χρόνος κρυσυντήρησής τους δεν υπολογίζεται.

.....

Νόμος 3305/2005 για την υποβοηθούμενη αναπαραγωγή

Πλήρες κείμενο:

http://www.bioethics.gr/media/pdf/biolaw/human/fertility_clinics_regulation.pdf

.....

Άρθρο 11

Έρευνα που δεν οδηγεί σε εγκυμοσύνη

1. Η έρευνα γίνεται σε πλεονάζοντες ανθρώπινους γαμέτες, ζυγώτες και γονιμοποιημένα ωάρια που έχουν διατεθεί για το σκοπό αυτόν, σύμφωνα με το άρθρο 1459 Α.Κ.
2. Η εν λόγω έρευνα διενεργείται προκειμένου:
 - α. να διευρυνθούν οι γνώσεις για την ανθρώπινη αναπαραγωγή,
 - β. να βελτιωθούν οι μέθοδοι διάγνωσης και θεραπείας της υπογονιμότητας, καθώς και του ελέγχου της γονιμότητας (αντισύλληψης),
 - γ. να εντοπισθούν τα αίτια των αποβολών και να αναπτυχθούν τρόποι αντιμετώπισής τους,
 - δ. να αναπτυχθούν τεχνικές ελέγχου και θεραπείας των γενετικών νόσων και των συγγενών ανωμαλιών,
 - ε. να μελετηθεί η βιολογία των εμβρυϊκών βλαστικών κυττάρων και οι πιθανές θεραπευτικές χρήσεις τους.
3. Η έρευνα σε γαμέτες, ζυγώτες και γονιμοποιημένα ωάρια στο πλαίσιο Ι.Υ.Α. διενεργείται ύστερα από άδεια της Αρχής, υπό τις εξής ιδίως προϋποθέσεις:
 - α. έγκριση του ερευνητικού πρωτοκόλλου από την Αρχή,
 - β. έγγραφη συναίνεση των δοτών,
 - γ. διενέργεια της έρευνας επί των γονιμοποιημένων ωαρίων εντός δεκατεσσάρων (14) ημερών από τη δημιουργία τους, χωρίς να λαμβάνεται υπόψη ο ενδιάμεσος χρόνος κρυσυντήρησής τους,
 - δ. προηγούμενη αντίστοιχη έρευνα σε πειραματόζωα, εκτός αν αυτό δεν είναι επιστημονικά εφικτό,
 - ε. η ερευνητική ομάδα να διαθέτει την αναγκαία τεχνογνωσία και τον απαιτούμενο εξοπλισμό.
4. Οι γαμέτες, οι ζυγώτες και τα γονιμοποιημένα ωάρια, τα οποία έχουν υποβληθεί στην προαναφερθείσα έρευνα, απαγορεύεται να χρησιμοποιηθούν για την επίτευξη εγκυμοσύνης.

Άρθρο 12

Έρευνα που οδηγεί σε εγκυμοσύνη

1. Έρευνα είναι δυνατόν επίσης να διενεργηθεί σε ανθρώπινους γαμέτες, ζυγώτες και γονιμοποιημένα ωάρια που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για την επίτευξη εγκυμοσύνης σε πρόσωπα που υποβάλλονται σε Ι.Υ.Α., όταν σκοπός της έρευνας είναι η απόκτηση σημαντικών γνώσεων, σχετικών με την επιτυχή εμφύτευση του γονιμοποιημένου ωαρίου και τη γέννηση υγιούς παιδιού.

2. Η έρευνα αυτή διενεργείται ύστερα από άδεια της Αρχής, εφόσον πληρούνται οι όροι του άρθρου 16 του Ν. 2619/1998 και υπό τις εξής ιδίως προϋποθέσεις:

- α. έγκριση ερευνητικού πρωτοκόλλου από την Αρχή,
- β. έγγραφη συναίνεση των συμμετεχόντων προσώπων, ύστερα από ενημέρωση σύμφωνα με το άρθρο 5,
- γ. προηγούμενος αντίστοιχος πειραματισμός σε ζώα ή και σε ανθρώπινους γαμέτες, ζυγώτες και γονιμοποιημένα ωάρια που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί για την επίτευξη εγκυμοσύνης, εκτός αν αυτό δεν είναι επιστημονικά εφικτό,
- δ. τα προσδοκώμενα από την έρευνα οφέλη να είναι εμφανώς περισσότερα από τους πιθανούς κινδύνους για το παιδί που θα γεννηθεί και για τη γυναίκα που θα το κυοφορήσει,
- ε. η ερευνητική ομάδα να διαθέτει την αναγκαία τεχνογνωσία και τον απαιτούμενο εξοπλισμό.

Προεδρικό διάταγμα 26/2008

για τη θέσπιση προτύπων, ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (εναρμόνιση προς την οδηγία 2004/23/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου)

Πλήρες κείμενο:

http://www.bioethics.gr/media/pdf/biolaw/human/cell_and_tissue_PD26_24032008.pdf

.....

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΔΟΤΩΝ

Άρθρο 12
(άρθρο 12 της
οδηγίας 2004/23/EK)
Αρχές της δωρεάς ιστών και κυττάρων

1. Οι δωρεές ιστών και κυττάρων είναι εθελοντικές και μη αμειβόμενες εκτός από τις δαπάνες που αναφέρονται στις διατάξεις των εδαφίων β και γ της παραγράφου 2 του άρθρου 3 και της παραγράφου 1 του άρθρου 11 του ν. 2737/1999 «Μεταμοσχεύσεις ανθρωπίνων ιστών και οργάνων και διατάξεις» (Α' 174), καθώς και τις δαπάνες των διατάξεων της παρ. 5 του άρθρου 8 του ν. 3305/2005 «Εφαρμογή της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής» (Α' 17). Οι δότες μπορούν να λαμβάνουν αποζημίωση που περιορίζεται αυστηρά στην αντιστάθμιση των δαπανών και της αναστάτωσης που σχετίζεται με τη δωρεά και ορίζονται από τις διατάξεις του εδαφίου γ της παρ. 2 του άρθρου 3 του ν. 2737/1999 και της παρ. 5 του άρθρου 8 του ν. 3305/2005.

.....

Άρθρο 13 (άρθρο 13 της οδηγίας 2004/23/EK) Συναίνεση

1. Η προμήθεια ανθρώπινων ιστών και κυττάρων από νεκρούς ή ζώντες δότες ρυθμίζεται από τις διατάξεις του ν. 2737/1999 και του ν. 3305/2005 και εφόσον πληρούνται όλες οι απαιτήσεις υποχρεωτικής συναίνεσης ή άδειας που ισχύουν.

2. Οι δότες, οι συγγενείς τους ή τα πρόσωπα που χορηγούν την άδεια για λογαριασμό των δοτών πρέπει να λαμβάνουν όλες τις δέουσες πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα I του παρόντος.

Άρθρο 14
(άρθρο 14 της
οδηγίας 2004/23/EK)

Προστασία δεδομένων και εμπιστευτικότητα

1. Όλα τα δεδομένα συμπεριλαμβανομένων των γενετικών πληροφοριών, τα οποία συγκεντρώνονται σύμφωνα με το παρόν προεδρικό διάταγμα και στα οποία έχουν πρόσβαση τρίτοι, καθίστανται ανώνυμα ώστε να μην είναι δυνατή πλέον η αναγνώριση ούτε του δότη ούτε του λήπτη εφαρμοζομένων των διατάξεων του ν. 2472/1992 (Α' 50).

2. Για την ασφάλεια των δεδομένων:

α) Απαγορεύεται οποιαδήποτε μη εγκεκριμένη προσθήκη, διαγραφή ή τροποποίηση των αρχείων δοτών ή των αρχείων αποκλεισμού, καθώς και οποιαδήποτε μεταβίβαση πληροφοριών.

β) Εφαρμόζονται διαδικασίες για την επίλυση περιπτώσεων ανακολουθίας δεδομένων, και

γ) Δεν αποκαλύπτεται καμία πληροφορία χωρίς τη σχετική άδεια, διασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ιχνηλασιμότητα των δωρεών.

3. Η ταυτότητα του ή των ληπτών δεν αποκαλύπτεται ούτε στο δότη ούτε στην οικογένειά του και αντιστρόφως, με την επιφύλαξη της ισχύουσας νομοθεσίας σχετικά με τις συνθήκες αποκάλυψης της ταυτότητας ιδιαίτερα στην περίπτωση δωρεάς γαμετών. Άρθρο 15 (άρθρο 15 της οδηγίας 2004/23/EK) Επιλογή, αξιολόγηση και προμήθεια

1. Οι δραστηριότητες προμήθειας ιστών ασκούνται κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται ότι η αξιολόγηση και η επιλογή του δότη διενεργούνται σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων του παρόντος και η προμήθεια, η συσκευασία και η μεταφορά των ιστών και κυττάρων διενεργούνται σύμφωνα με το παράρτημα V του παρόντος.

2. Σε περίπτωση δωρεάς για αυτομεταμόσχευση, τα κριτήρια καταλληλότητας καθορίζονται σύμφωνα με το παράρτημα I του παρόντος.

3. Τα αποτελέσματα των διαδικασιών αξιολόγησης και εξέτασης του δότη τεκμηριώνονται και κάθε σημαντικό μη φυσιολογικό εύρημα κοινοποιείται σύμφωνα με το παράρτημα III του παρόντος.

Προεδρικό διάταγμα 160/1991

Προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς, σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 86/609/ΕΟΚ του Συμβουλίου.

Πλήρες κείμενο:

http://www.bioethics.gr/media/pdf/biolaw/animal/animal_directive_gr.pdf

Άρθρο 3
(Άρθρο 3 Οδηγίας 86/609/ΕΟΚ)

Το παρόν διάταγμα εφαρμόζεται στη χρησιμοποίηση ζώων σε πειράματα για τους παρακάτω σκοπούς:

α) Ανάπτυξη, παραγωγή, έλεγχο της ποιότητας, δραστηκότητας και ασφάλεια φαρμάκων, τροφίμων και άλλων ουσιών ή προϊόντων:

ι) Για την αποφυγή, την πρόληψη, την διάγνωση ή την θεραπεία ασθενειών, αδιαθεσίας ή άλλων ανωμαλιών ή των συνεπειών τους σε ανθρώπους, ζώα ή φυτά.

- υ) Για την αξιολόγηση, την διερεύνηση, τη ρύθμιση ή την αλλαγή φυσιολογικών χαρακτηριστικών σε ανθρώπους, ζώα ή φυτά.
β) Προστασία του φυσικού περιβάλλοντος προς όφελος της υγείας ή της ευζωίας ανθρώπων και ζώων.

Άρθρο 4
(Άρθρο 4 Οδηγίας 86/609/ΕΟΚ)

Απαγορεύονται τα πειράματα στα οποία χρησιμοποιούνται ζώα, τα οποία ανήκουν σε είδη, τα οποία, με βάση το παράρτημα Ι της Σύμβασης για το διεθνές εμπόριον άγριας πανίδας και χλωρίδας, απειλούνται με εξαφάνιση και με βάση το Παράρτημα Γ Τμήμα Ι του Κανονισμού (ΕΟΚ) αρ. 3626/82 (Ε.Ε. αριθ. L 384 της 31.12.82 σελ. 1) θεωρούνται ότι ανήκουν σε είδη που απειλούνται με εξαφάνιση. Εξαιρούνται της απαγόρευσης αυτής εκείνα τα πειράματα που συμφωνούν με τον προαναφερόμενο Κανονισμό και έχουν ως αντικείμενο:

- την έρευνα για τη διατήρηση των ειδών αυτών ή
- σημαντικούς βιολογικούς σκοπούς για τους οποίους τα είδη αυτά είναι κατ' εξοχήν τα μόνα κατάλληλα.

Άρθρο 5
(Άρθρο 5 Οδηγίας 86/609/ΕΟΚ)

Για να διασφαλισθεί η γενική φροντίδα, η περιποίηση, οι συνθήκες στέγασης και διαβίωσης των ζώων, πρέπει να πληρούνται, με μέριμνα της οικείας κτηνιατρικής Υπηρεσίας του Υπουργείου Γεωργίας, οι πιο κάτω προϋποθέσεις:

- α) Σε όλα τα πειραματόζωα να παρέχεται στέγαση, περιβάλλον, κάποια ελάχιστη ελευθερία κινήσεων, τροφή, νερό και φροντίδα, κατάλληλα για την υγεία και την καλή τους διαβίωση.
- β) Κάθε περιορισμός της δυνατότητας ενός πειραματόζωου να ικανοποιεί τις φυσιολογικές του ανάγκες και τις συνήθειές του να μην υπερβαίνει το ελάχιστο δυνατό.
- γ) Να διεξάγεται καθημερινός έλεγχος των περιβαλλοντικών συνθηκών κάτω από τις οποίες τα πειραματόζωα εκτρέφονται, φυλάσσονται ή χρησιμοποιούνται.
- δ) Η ικανοποιητική διαβίωση και η κατάσταση της υγείας των πειραματόζωων να ελέγχονται από έναν κτηνίατρο που ορίζεται από τον υπεύθυνο του πειράματος ώστε να αποφεύγεται ο πόνος, ή η άσκοπη ταλαιπωρία, αγωνία ή μη μόνιμη βλάβη τους.
- ε) Λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για την αποκατάσταση, το ταχύτερο δυνατό, κάθε διαταραχής ή ταλαιπωρίας που διαπιστώνεται.

Για την εφαρμογή των Διατάξεων των περιπτώσεων α) και β) του παρόντος άρθρου τηρούνται οι κατευθυντήριες γραμμές του παραρτήματος ΙΙ του παρόντος.

Άρθρο 6
(Άρθρο 6 Οδηγίας 86/609/ΕΟΚ)

1. Για την εφαρμογή του παρόντος διατάγματος αρμόδιες Αρχές είναι οι περιφερειακές Κτηνιατρικές Υπηρεσίες του Υπουργείου, Γεωργίας και η Κεντρική Διεύθυνση Προστασίας Ζωϊκής Παραγωγής του ίδιου Υπουργείου.
2. Οι αρμόδιες Αρχές της παραγρ. 1 του παρόντος μπορεί να λαμβάνουν υπόψη τις απόψεις των αρμοδίων ειδικών επιστημόνων στους εν λόγω τομείς.

Άρθρο 7
(Άρθρο 7 Οδηγίας 86/609/ΕΟΚ)

1. Όποιος επιθυμεί να πραγματοποιήσει πειράματα πρέπει να έχει έγκριση που χορηγείται από την οικεία Νομαρχία με εισήγηση της αρμόδιας Περιφερειακής Κτηνιατρικής Υπηρεσίας.

3. Η αίτηση για την απόκτηση της έγκρισης ενός σχεδιασμένου πειράματος θα υποβάλλεται γραπτώς στην προϊστάμενη Αρχή της Αρμόδιας Περιφερειακής Κτηνιατρικής Υπηρεσίας **(Σημείωση: τα παρακάτω πρέπει να γνωστοποιούνται και στην ΕΔΒΕ)** και θα συνοδεύεται από αντίγραφο Ποινικού Μητρώου των αρμόδιων προσώπων του παρόντος διατάγματος.

Στην αίτηση αυτή πρέπει: α) Να παρατίθενται επιστημονικές αποδείξεις ότι οι όροι που τίθενται στα άρθρα 3 και 4 του παρόντος δ/τος τηρούνται.

β) Στην περίπτωση ενός επαναλαμβανόμενου πειράματος, να παρατίθενται επιστημονικές αποδείξεις ότι αυτό είναι απαραίτητο για την επιβεβαίωση ενός αποτελέσματος για το οποίο δεν είναι γνωστά αρκετά στοιχεία αν και έχει γίνει εξαντλητική έρευνα στις κατάλληλες επιστημονικές πηγές.

γ) Να ορίζεται ο υπεύθυνος του πειράματος και αναπληρωτής του.

δ) Να πιστοποιείται ότι τα πρόσωπα αυτά κατέχουν την αρμοδιότητα που υπαγορεύεται από την παρ. 1 του παρόντος άρθρου.

ε) Να ορίζεται ο υπεύθυνος Κτηνίατρος, ο οποίος θα πρέπει:

ι. Να εξασφαλίζει ότι οι συνθήκες και οι διατάξεις για την προστασία των ζώων τηρούνται.

ii. να παρέχει συμβουλές στο προσωπικό που συμμετέχει στη διενέργεια των πειραμάτων και να μεριμνά για την διατήρηση των ζώων στις εγκαταστάσεις πειραματισμού.

iii. να δίνει τη γνώμη του σε κάθε αίτηση για την έγκριση ενός πειράματος που πραγματοποιείται σε ζώα.

στ) Να εξασφαλίζεται η τήρηση των άρθρων 5, 8, 9, 10, 11, 12, 17 παράγραφοι 2, 3, 4, 5 και 6, και 18 του παρόντος διατάγματος.

ζ) Να παρατίθενται επιστημονικές αποδείξεις ότι δεν είναι λογικά και πρακτικά εφικτό να χρησιμοποιηθεί άλλη μέθοδος επίτευξης των επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων, η οποία να είναι ικανοποιητική από επιστημονικής πλευράς και δεν συνεπάγεται την χρησιμοποίηση ζώων. Διαφορετικά απαγορεύεται η διεξαγωγή του πειράματος.

η) Να γίνεται αιτιολόγηση στην αρμόδια Αρχή της επιλογής των ειδών, όταν επιβάλλεται η διεξαγωγή του πειράματος.

θ) Να παρατίθενται επιστημονικές αποδείξεις ότι έχει γίνει επιλογή μεταξύ των πειραμάτων και έχουν προτιμηθεί εκείνα που απαιτούν τον μικρότερο αριθμό ζώων, που χρησιμοποιούν ζώα με τον κατώτατο βαθμό νευροφυσιολογικής ευαισθησίας, προκαλούν λιγότερο πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη και που αναμένεται να δώσουν τα ικανοποιητικότερα αποτελέσματα.

Στην περίπτωση που στα πειράματα χρησιμοποιούνται ζώα που προηγουμένως ήταν ελεύθερα στη φύση, να αποδεικνύεται ότι η χρησιμοποίηση ειδών άλλων ζώων δεν επαρκεί για τους σκοπούς του πειράματος.

.....

Άρθρο 8 (Άρθρο 8 Οδηγίας 86/609/ΕΟΚ)

1. Όλα τα πειράματα διεξάγονται με γενική ή τοπική αναισθησία.

2. Η παράγραφος 1 του παρόντος άρθρου δεν εφαρμόζεται όταν:

α) Η αναισθησία κρίνεται περισσότερο τραυματική για το ζώο από ό,τι το ίδιο το πείραμα.

β) Η αναισθησία δεν συμβιβάζεται με τον στόχο του πειράματος.

Η αναισθησία θα πρέπει να χορηγείται στην περίπτωση σοβαρών τραυματισμών που μπορεί να προκαλέσουν σοβαρό πόνο.

3. Στην περίπτωση που δεν είναι δυνατή η αναισθησία, πρέπει να χρησιμοποιούνται αναλγητικά ή άλλες κατάλληλες μέθοδοι, ώστε ο πόνος, η ταλαιπωρία, η αγωνία ή βλάβη να περιορίζονται όσο αυτό είναι δυνατόν και σε κάθε περίπτωση το ζώο να μην υφίσταται δυνατό πόνο, αγωνία ή ταλαιπωρία.

4. Στην περίπτωση κατά την οποία ένα ζώο που έχει υποστεί αναισθησία ευρίσκεται σε κατάσταση δυνατό πόνου, επειδή έπαψε η δράση του αναισθητικού, πρέπει να χορηγούνται εγκαίρως αναλγητικά ή, εάν αυτό δεν είναι δυνατό, να θανατώνεται αμέσως με μη βάνουσο τρόπο, υπό τον όρο ότι τα μέτρα αυτά συμβιβάζονται με το στόχο του πειράματος.

Άρθρο 9
(Άρθρο 9 Οδηγίας 86/609/ΕΟΚ)

1. Με τη λήξη ενός πειράματος αποφασίζεται αν το ζώο θα διατηρηθεί στη ζωή ή αν θα θανατωθεί με μη βάνουσο τρόπο, υπό τον όρο ότι δεν θα διατηρηθεί στη ζωή στη περίπτωση που πιθανότατα θα εξακολουθήσει επί μακρό να πονά ή να υποφέρει, παρά το γεγονός ότι απ' όλες τις άλλες απόψεις η υγεία του έχει αποκατασταθεί.
2. Οι αποφάσεις που αναφέρονται στην παρ. 1 πρέπει να λαμβάνονται από αρμόδιο πρόσωπο κατά προτίμηση κτηνίατρο.
3. Στην περίπτωση κατά την οποία, με την λήξη ενός πειράματος:
 - α) Ένα ζώο πρέπει να διατηρηθεί στη ζωή, λαμβάνεται η απαιτούμενη για την κατάσταση της υγείας του μέριμνα, τίθεται υπό την παρακολούθηση κτηνιάτρου και φυλάσσεται υπό συνθήκες που ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του άρθρου 5 του παρόντος Δ/τος. Ωστόσο μπορεί να υπάρξει παρέκκλιση από τους όρους της παρούσας περίπτωσης όταν, σύμφωνα με τη γνώμη κτηνιάτρου, η παρέκκλιση αυτή δεν επιφέρει καμμία ταλαιπωρία για το ζώο.
 - β) Ένα ζώο δεν πρέπει να διατηρηθεί στη ζωή ή δεν μπορεί να επωφεληθεί από τις διατάξεις του παρόντος δ/τος όσον αφορά τις συνθήκες διαβίωσής του, θανατώνεται το συντομότερο δυνατόν με μη βάνουσο μέθοδο.

Άρθρο 10
(Άρθρο 10 Οδηγίας 86/609/ΕΟΚ)

Η Κτηνιατρική Υπηρεσία του Υπουργείου Γεωργίας μεριμνά ώστε η χρησιμοποίηση ενός ζώου πέρα από ένα πείραμα για τους ίδιους σκοπούς σε καμμία περίπτωση δεν πρέπει να έρχεται σε αντίθεση με τις διατάξεις του παρόντος Δ/τος. Συγκεκριμένα απαγορεύεται η χρησιμοποίηση ζώων περισσότερο από μια φορά σε πειράματα που προκαλούν έντονο πόνο, αγωνία ή ισοδύναμη ταλαιπωρία.

Άρθρο 11
(Άρθρο 11 Οδηγίας 86/609/ΕΟΚ)

Παρά τις λοιπές διατάξεις του παρόντος Δ/τος, εφόσον οι θεμιτοί σκοποί του πειράματος το απαιτούν, η αρμόδια Κεντρική Υπηρεσία του Υπουργείου Γεωργίας μπορεί να επιτρέπει την απελευθέρωση του συγκεκριμένου ζώου εφόσον έχει βεβαιωθεί ότι έγινε, ό,τι ήταν δυνατόν για την καλή διαβίωσή του και εφόσον το επιτρέπει η κατάσταση της υγείας του και δεν υπάρχει κίνδυνος για τη δημόσια υγεία και το περιβάλλον.

Νόμος 2015/1992

Κύρωση της Ευρωπαϊκής Σύμβασης για την προστασία των σπονδυλωτών ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς ή άλλους επιστημονικούς σκοπούς

Πλήρες κείμενο
http://www.bioethics.gr/media/pdf/biolaw/animal/animal_gr.pdf

ΦΡΟΝΤΙΔΕΣ ΚΑΙ ΔΙΑΜΟΝΗ ΤΩΝ ΖΩΩΝ

Άρθρο 5

1. Σε κάθε ζώο που χρησιμοποιείται ή που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε μια διαδικασία πρέπει να παρέχεται διαμονή, κατάλληλο περιβάλλον ορισμένη ελευθερία κίνησης, τροφή, νερό καθώς επίσης και τις κατάλληλες φροντίδες για την υγεία και την καλή του διαβίωση.

Οποιοσδήποτε περιορισμός που επιβάλλεται στη δυνατότητα ικανοποίησης των φυσιολογικών και ηθολογικών του αναγκών πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο. Για την εφαρμογή της παρούσας διάταξης θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη διαμονή και τις φροντίδες των ζώων που αναφέρονται στο Παράρτημα Α της παρούσας Σύμβασης.

2. Οι περιβαλλοντολογικές συνθήκες κάτω από τις οποίες ένα ζώο εκτρέφεται, διαβιεί ή χρησιμοποιείται, αποτελούν αντικείμενο καθημερινού ελέγχου.

3. Σχετικά με τη διαβίωση και την κατάσταση υγείας των ζώων γίνονται προσεκτικές και αρκετά συχνές παρατηρήσεις για να προληφθούν τυχόν μόνιμες βλάβες, πόνοι, άσκοπες ταλαιπωρίες ή αγωνίες.

ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΤΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ

Άρθρο 6

1. Μια διαδικασία για την πραγματοποίηση ενός από τους σκοπούς που ορίζονται στο άρθρο 2 δεν πραγματοποιείται εφόσον μπορεί να προσφύγει κανείς λογικά και πρακτικά σε μια άλλη επιστημονικά αποδεκτή μέθοδο που να μην απαιτεί τη χρησιμοποίηση ενός ζώου.

Άρθρο 7

Όταν είναι απαραίτητη η πραγματοποίηση μιας διαδικασίας, η επιλογή των ειδών αποτελεί αντικείμενο προσεκτικής μελέτης, το σκεπτικό της οποίας υποβάλλεται στην υπεύθυνη αρχή. Κατά την επιλογή ανάμεσα στις διαδικασίες θα πρέπει να επιλέγουν αυτές, που χρησιμοποιούν τον μικρότερο αριθμό ζώων, που προκαλούν τις λιγότερες δυνατές μόνιμες βλάβες, πόνους, ταλαιπωρίες και αγωνίες και που μπορούν να δώσουν τα καλύτερα αποτελέσματα.

Άρθρο 8

Οι μέθοδοι γενικής ή τοπικής αναισθησίας ή οι αναλγητικές ή άλλες μέθοδοι, που χρησιμοποιούνται για την όσο το δυνατόν μεγαλύτερη εξάλειψη των μόνιμων βλαβών, πόνων, ταλαιπωριών ή αγωνίας, εφαρμόζονται σε κάθε διαδικασία και καθ' όλη τη διάρκειά της, εκτός και αν:

α) ο πόνος που προκαλεί η διαδικασία είναι λιγότερος από την επιδείνωση της κατάστασης του ζώου, που προκαλείται από την αναισθησία ή την αναλγησία, και αν

β) η χρησιμοποίηση της αναισθησίας ή της αναλγησίας είναι ασυμβίβαστη με τον σκοπό της διαδικασίας.

Άρθρο 9

1. Όταν προβλέπεται ένα ζώο να υποβληθεί σε μια διαδικασία κατά την οποία θα υποφέρει ή υπάρχει φόβος να υποφέρει από μεγάλους πόνους, που μπορεί να παραταθούν αυτή η διαδικασία πρέπει να δηλώνεται και να δικαιολογείται ρητά στην υπεύθυνη αρχή ή να επιτρέπεται ρητά από αυτήν.

Άρθρο 10

Κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας, κάθε ζώο που χρησιμοποιείται συνεχίζει να υπόκειται στις διατάξεις του άρθρου 5, εκτός και αν αυτές οι διατάξεις είναι ασυμβίβαστες με το στόχο της διαδικασίας.

Άρθρο 11

1. Στο τέλος όλης της διαδικασίας, αποφασίζεται εάν το ζώο πρέπει να διατηρηθεί στη ζωή ή να θανατωθεί με μη βάνανσο τρόπο. Ένα ζώο δεν παραμένει στη ζωή εάν, παρά την εν γένει αποκατάσταση της υγείας του, είναι πιθανό να συνεχίσει να υποφέρει από μόνιμους πόνους ή αγωνία.

2. Οι αποφάσεις, που προβλέπονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου λαμβάνονται από ένα αρμόδιο πρόσωπο, κυρίως από έναν αρμόδιο πρόσωπο, κυρίως από έναν κτηνίατρο ή πρόσωπο το οποίο, σύμφωνα με το άρθρο 13, είναι υπεύθυνο για την διαδικασία ή είναι εκείνο που την έχει διεξάγει.

3. Όταν, κατά τη λήξη μιας διαδικασίας:

α) ένα ζώο πρέπει να διατηρηθεί στη ζωή, δέχεται τις φροντίδες, που απαιτούνται για την κατάσταση της υγείας του, τίθεται υπό την εποπτεία ενός κτηνιάτρου ή ενός άλλου αρμόδιου προσώπου και συντηρείται, σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 5.

Μπορεί, εν τούτοις να γίνει παρέκκλιση των προϋποθέσεων, που ορίζονται σ' αυτήν την παράγραφο όταν, σύμφωνα με τη γνωμοδότηση του κτηνιάτρου η παρέκκλιση αυτή δεν επιφέρει καμιά ταλαιπωρία για το ζώο.

β) Ένα ζώο δεν πρέπει να διατηρηθεί στη ζωή ή δεν μπορεί να επωφεληθεί από τις διατάξεις του άρθρου 5 για τη διαβίωσή του, θανατώνεται με μη βάνανσο τρόπο το συντομότερο δυνατό.

4. Κανένα ζώο που χρησιμοποιείται σε μια διαδικασία που του έχει προκαλέσει πόνο, ή έντονες και συνεχείς ταλαιπωρίες, ανεξάρτητα από το αν χρησιμοποιήθηκε ή όχι η αναισθησία ή η αναλγησία, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε μια νέα διαδικασία παρά μόνο εάν έχει αποκατασταθεί η φυσιολογική του υγεία και διαβίωση και με την προϋπόθεση ότι:

α) κατά τη διάρκεια αυτής της νέας διαδικασίας, το ζώο θα υποβληθεί σε ολική αναισθησία που θα διατηρηθεί μέχρι τη θανάτωσή του, και ότι

β) η νέα διαδικασία δεν συνεπάγεται παρά ελάχιστες παρεμβάσεις.

Άρθρο 12

Παρά τις άλλες διατάξεις της παρούσας Σύμβασης, όταν οι νόμιμοι στόχοι της διαδικασίας το απαιτούν, η υπεύθυνη αρχή μπορεί να επιτρέπει την απελευθέρωση του ζώου, με την προϋπόθεση

ότι έχει εξασφαλιστεί η παροχή των μέγιστων δυνατών φροντίδων για την προστασία της διαβίωσής του.

Οι διαδικασίες, καθώς επίσης και η απελευθέρωση του ζώου δεν επιτρέπονται μόνο για εκπαιδευτικούς και επιμορφωτικούς σκοπούς.

Σύμβαση ΟΗΕ για τη Βιοποικιλότητα (Σύμβαση του Ρίο)

Πλήρες κείμενο:

http://www.bioethics.gr/media/pdf/biolaw/environment/rio_convention_gr.pdf

.....
[ό]που απειλείται σοβαρά με μείωση ή με υποβάθμιση η βιολογική ποικιλότητα, η έλλειψη πλήρους επιστημονικής τεκμηρίωσης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως λόγος για την αναβολή λήψεως των μέτρων που απαιτούνται για την αποφυγή ή την ελαχιστοποίηση μιας τέτοιας απειλής

Οδηγία 98/81/EΚ

Καθορισμός μέτρων και όρων για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (ΓΤΜ)

Πλήρες κείμενο:

http://www.bioethics.gr/media/pdf/biolaw/environment/md_11642_1943_gr.pdf

Άρθρο 5

Πρώτη περιορισμένη χρήση ΓΤΜ -Υποχρεώσεις χρήστη

1. Η περιορισμένη χρήση ΓΤΜ πραγματοποιείται μετά από έγκριση η οποία χορηγείται στον ενδιαφερόμενο από την αρμόδια αρχή του άρθρου 8 σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 9 της παρούσας απόφασης.

2. Για τη χορήγηση της έγκρισης αυτής ο ενδιαφερόμενος πριν από την έναρξη της χρήσης υποβάλλει στην ως άνω αρμόδια αρχή φάκελο ο οποίος περιλαμβάνει:

- Μελέτη εκτίμησης των κινδύνων στους οποίους ενδέχεται οι περιορισμένες χρήσεις να εκθέσουν την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον
- Γνωστοποίηση η οποία περιλαμβάνει τουλάχιστον τα στοιχεία που απαριθμούνται στο Παράρτημα V του άρθρου 19 της παρούσας απόφασης.

Ειδικότερα:

2.1. Μελέτη εκτίμησης της επικινδυνότητας για την πραγματοποίηση της περιορισμένης χρήσης Γ.Τ.Μ.

α) Για την εκτίμηση της επικινδυνότητας ο χρήστης πρέπει να χρησιμοποιεί ως ελάχιστο κριτήριο τα στοιχεία εκτίμησης και τη διαδικασία που εκτίθενται στο Παράρτημα ΙΙΙ.

β) Κατά την εκτίμηση των κινδύνων ο χρήστης λαμβάνει ιδιαίτερα υπόψη το θέμα της διάθεσης αποβλήτων και καταλοίπων. Εάν παραστεί ανάγκη, εφαρμόζει τα απαραίτητα μέτρα ασφαλείας για να προστατευθούν η ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

γ) Η εκτίμηση αυτή πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την τελική κατάταξη των περιορισμένων χρήσεων σε 4 κατηγορίες σύμφωνα με τη διαδικασία του Παραρτήματος ΙΙΙ, η οποία θα καταλήξει στον καθορισμό επιπέδων περιορισμού σύμφωνα με την παράγραφο (δ) και (ε) του άρθρου αυτού.

δ) Εκτός των περιπτώσεων, για τις οποίες η παράγραφος 2 του παραρτήματος ΙV επιτρέπει και την εφαρμογή άλλων μέτρων, ο χρήστης εφαρμόζει τις γενικές αρχές και τα κατάλληλα μέτρα περιορισμού και προστασίας του παραρτήματος ΙV που αντιστοιχούν στην κατηγορία περιορισμένης χρήσης, ώστε η έκθεση των χώρων εργασίας και του περιβάλλοντος σε οποιονδήποτε ΓΤΜ να διατηρείται στα χαμηλότερα εφικτά επίπεδα και να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο ασφάλειας.

ε) Η εκτίμηση της επικινδυνότητας και τα εφαρμοζόμενα μέτρα περιορισμού και προστασίας επανεξετάζονται από τον χρήστη και υποβάλλονται γραπτώς στην αρμόδια αρχή ετησίως, καθώς και άμεσα χωρίς καθυστέρηση σε περίπτωση που:

τα εφαρμοζόμενα μέτρα περιορισμού δεν επαρκούν πλέον ή η κατηγορία στην οποία είχαν υπαχθεί οι περιορισμένες χρήσεις δεν είναι πλέον η ορθή, ή υπάρχουν βάσιμες υπόνοιες ότι η εκτίμηση δεν είναι πλέον επαρκής υπό το φως των νέων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων.

στ) Τα αρχεία της εκτίμησης της επικινδυνότητας τηρούνται από τον χρήστη και τίθενται στη διάθεση της αρμόδιας αρχής σε κατάλληλη μορφή ως μέρος της γνωστοποίησης που προβλέπεται από την παράγραφο 7 του άρθρου αυτού και από το άρθρο 8 (παραγ. 1γ) ή εφόσον ζητηθούν.

2.2. Γνωστοποίηση για την πραγματοποίηση της περιορισμένης χρήσης ΓΤΜ.

α) Ως προς την κατηγορία 1:

Η γνωστοποίηση πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τα στοιχεία που απαριθμούνται στο Παράρτημα V μέρος Α.

β) Ως προς την κατηγορία 2:

Η γνωστοποίηση πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τα στοιχεία που απαριθμούνται στο Παράρτημα V μέρος Β.

γ) Ως προς την κατηγορία 3 ή 4:

Η γνωστοποίηση πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τα στοιχεία που απαριθμούνται στο Παράρτημα V μέρος Γ.