ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ

Γ Ν Ω Μ Η

ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΜΕΣΗ ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΕ ΓΕΝΕΤΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ
Ευελπίδων 47, Τ.Κ. 113 62 Αθήνα, τηλ. 210- 88.47.700, φαξ 210- 88.47.701
E-mail: secretariat@bioethics.gr, url: www.bioethics.gr

Η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, σε επανειλημμένες συνεδριάσεις, ασχολήθηκε με το ζήτημα των γενετικών εξετάσεων που διατίθενται απ' ευθείας στο ευρύ κοινό (Direct-to-consumer genetic testing), είτε μέσω φαρμακείων είτε μέσω ορισμένων διαγνωστικών κέντρων.

Ο όρος «γενετικές εξετάσεις που διατίθενται απευθείας στο κοινό» αναφέρεται σε όποια γενετική δοκιμασία ανιχνεύει αλλαγές στην αλληλουχία του DNA και διατίθεται στους καταναλωτές με τη μορφή υλικών δειγματοληψίας. Βασίζεται στη βούληση του καταναλωτή να ελεγχθεί για γενετικές ασθένειες ή προδιαθέσεις και, κατά κανόνα, χωρίς να το έχει συστήσει ιατρός, γενετιστής ή βιολόγος γενετιστής καθώς επίσης και να ταυτοποιήσει πρόσωπα. Ο όρος αυτός δεν συμπεριλαμβάνει τις γενετικές εξετάσεις που προτείνει ο ειδικός αφού μελετήσει την κλινική εικόνα και το οικογενειακό ιστορικό ενός ασθενούς, προκειμένου να διαγνωστεί ή να καθοριστεί η προδιάθεση του τελευταίου να αναπτύξει κάποια νόσο.

Οι «γενετικές εξετάσεις που διατίθενται απευθείας στο κοινό» αφορούν εξετάσεις που διενεργούνται κυρίως για λόγους υγείας, για προγεννητικό έλεγχο ή για λόγους ταυτοποίησης προσώπων (ιδίως τα λεγόμενα «τεστ πατρότητας»). Κοινό χαρακτηριστικό τους, πάντως, είναι η άμεση πρόσβαση του κοινού σε αυτές, χωρίς τη μεσολάβηση ειδικής συμβουλής ιατρού (στις δύο πρώτες κατηγορίες) ή της νόμιμης άδειας (δικαστικής στην κατηγορία της ταυτοποίησης προσώπων). Το αποτέλεσμα είναι η ταχεία ανάπτυξη μιας νέας «αγοράς» υπηρεσιών γενετικής, που ήδη διαφημίζεται σε σημαντική έκταση και στη χώρα μας.

Η εξέλιξη αυτή ευνοείται από τη διαρκή πρόοδο της τεχνολογίας, την αποκωδικοποίηση του ανθρώπινου γονιδιώματος και την αποσαφήνιση των λειτουργιών συγκεκριμένων γονιδίων. Σήμερα, η πρόοδος αυτή έχει καταστήσει προσιτές μεθόδους ανίχνευσης γενετικών παραγόντων που συσχετίζονται, μεταξύ άλλων, με προδιάθεση σε σοβαρές ασθένειες. Αντιστοίχως, ωστόσο, έχουν εμφανισθεί ορισμένα ευαίσθητα ηθικοκοινωνικά ζητήματα, τα οποία συνδέονται με τον τρόπο παροχής τέτοιων υπηρεσιών και πρέπει να τύχουν ιδιαίτερης προσοχής από τους εμπλεκομένους και την Πολιτεία.

Τα δεδομένα

Οι γενετικές δοκιμασίες που διατίθενται απευθείας στο κοινό προσδιορίζουν αλλαγές στην αλληλουχία του DNA. Τις περισσότερες φορές οι αλλαγές αυτές συσχετίζονται με την αιτιολογία, τη διάγνωση, τη θεραπεία ή την πρόληψη κληρονομικών ασθενειών. Στην περίπτωση των μονογονιδιακών ασθενειών, ένα μόνο γονίδιο είναι υπεύθυνο για τη νόσο. Αυτό όμως δεν συμβαίνει στις πολυπαραγοντικές ασθένειες, που αποτελούν το μεγαλύτερο μέρος των κοινών ασθενειών, όπως τα καρδιαγγειακά νοσήματα, οι κακοήθεις νεοπλασίες και ο διαβήτης. Στις πολυπαραγοντικές ασθένειες εμπλέκονται πολλά γονίδια αλλά και περιβαλλοντικοί παράγοντες.

Έως πρόσφατα, ο ενδιαφερόμενος υποβαλλόταν σε γενετική δοκιμασία μετά από υπόδειξη του ειδικού ιατρού. Με βάση την κλινική εικόνα και το οικογενειακό ιστορικό, ο εν λόγω ιατρός έκρινε αν θα προχωρούσε στη λήψη κατάλληλου βιολογικού υλικού και στην παραγγελία μιας συγκεκριμένης, για τη νόσο, γενετικής δοκιμασίας. Στη συνέχεια, εξειδικευμένα εργαστήρια γενετικής, με κατάλληλο εξοπλισμό, εξειδικευμένο προσωπικό και πιστοποιημένη κατάρτιση, πραγματοποιούσαν τον γενετικό έλεγχο.

Η ανάπτυξη που παρατηρείται τα τελευταία χρόνια στη μοριακή βιολογία και τη γενετική τείνει να αλλάξει τις υπηρεσίες γενετικών εξετάσεων που παρέχονται σήμερα, ενώ το ευρύ κοινό αποκτά ολοένα και περισσότερο ενδιαφέρον για τις γενετικές εξετάσεις. Σημαντικοί παράγοντες που συντελούν στην αλλαγή της εικόνας για τις γενετικές δοκιμασίες είναι:

Α. *Ο εντοπισμός γενετικών παραγόντων που συνδέονται με μονογονιδιακές αλλά και πολυπαραγοντικές ασθένειες, καθώς και η αποκωδικοποίηση του ανθρώπινου γονιδιώματος.*

Ειδικότερα, η διεξαγωγή πλήθους συστηματικών ερευνών ολόκληρου του γονιδιώματος οδήγησε στην υπόθεση ότι οι περισσότερες κοινές ασθένειες οφείλονται σε διαφορές στην αλληλουχία του DNA μεταξύ διαφορετικών ατόμων. Τελικός σκοπός των μελετών αυτών είναι να προσδιορίσουν την πιθανότητα, ένα άτομο να έχει ή να εκδηλώσει μια ασθένεια, βάσει των αποτελεσμάτων της εξέτασης συγκεκριμένων γονιδίων. Οι εταιρείες, βασιζόμενες σε τέτοιου είδους μελέτες, και χρησιμοποιώντας ειδικούς αλγορίθμους, ισχυρίζονται ότι μπορούν να προβλέψουν την πιθανότητα που έχει ένα άτομο να εμφανίσει μια γενετική ασθένεια.

Β. *Το αυξανόμενο ενδιαφέρον της επιστημονικής κοινότητας και του κοινού για τη χρήση των γενετικών πληροφοριών στην προληπτική ιατρική.*

Τα αποτελέσματα ενός γενετικού ελέγχου που δείχνουν ότι ένα άτομο έχει προδιάθεση για μία νόσο, δίνουν τη δυνατότητα στο άτομο αυτό να διαμορφώσει τον τρόπο ζωής του καταλλήλως, προκειμένου να μειώσει την πιθανότητα εκδήλωσής της. Το γεγονός αυτό μπορεί να οδηγήσει περισσότερους ενδιαφερόμενους στη διενέργεια γενετικών εξετάσεων με στόχο την πρόληψη.

Γ. *Νέες μοριακές τεχνολογίες για τη γενετική ανάλυση σε μεγάλη κλίμακα (ανάλυση του γενετικού υλικού πολλών ατόμων ταυτοχρόνως) και σε σύντομο χρόνο.*

Το γεγονός αυτό διευκολύνει την προσφορά γενετικών δοκιμασιών στο κοινό σε χαμηλότερη τιμή από ότι στο παρελθόν και, κατά συνέπεια, την ανάπτυξη μια νέας αγοράς ιδιωτικών εταιρειών που προσφέρουν γενετικές υπηρεσίες.

Στο πλαίσιο αυτό, άρχισαν να εμφανίζονται και εταιρείες που προσφέρουν γενετικές εξετάσεις απ' ευθείας στους καταναλωτές («direct-to-consumer genetic tests»). Οι συγκεκριμένες γενετικές δοκιμασίες καλύπτουν ένα ευρύτατο φάσμα από

α) διαγνωστικές δοκιμασίες που επιβεβαιώνουν μία νόσο, π.χ. β-θαλασσαιμία,

β) προ-συμπτωματικές δοκιμασίες που υπολογίζουν την προδιάθεση να αναπτύξει ένα άτομο μία νόσο, π.χ. κακοήθεις νεοπλασίες,

γ) προγεννητικές δοκιμασίες που επιτυγχάνουν την ενδομήτρια διάγνωση του φύλου του εμβρύου,

δ) φαρμακογενετικές δοκιμασίες που εκτιμούν τη σωστή δοσολογία, την αποτελεσματικότητα και τις παρενέργειες συγκεκριμένων φαρμάκων, π.χ. αντιπηκτικών,

ε) τεστ πατρότητας, που επιβεβαιώνουν ή όχι την πατρότητα,

στ) τεστ συγγένειας, που επιβεβαιώνουν ή όχι τη συγγένεια και προσδιορίζουν τον βαθμό συγγένειας,

ζ) τεστ γενεαλογίας που προσδιορίζουν την οικογενειακή καταγωγή αλλά και

η) εξετάσεις «τρόπου ζωής» ως προς τις διατροφικές συνήθειες, την απασχόληση, την άθληση κ. ά.

Οι γενετικές δοκιμασίες που διατίθενται απευθείας στο κοινό προσφέρονται σε συμβατικά σημεία πώλησης (φαρμακεία, καταστήματα καλλυντικών, κ.α.), μέσω επαγγελματιών υγείας, μέσω διαδικτύου ή μέσω τηλεφώνου. Η συνηθέστερη πρακτική είναι τα άτομα που ενδιαφέρονται, να έρχονται σε επαφή με την εταιρεία μέσω διαδικτύου.

Οποιοδήποτε κι αν είναι το μέσο επικοινωνίας, οι ως άνω γενετικές εξετάσεις προσφέρονται με τη μορφή υλικών δειγματοληψίας. Αυτά περιλαμβάνουν οδηγίες ώστε ο ίδιος ο ενδιαφερόμενος να συλλέξει βιολογικό υλικό (συνήθως σίελο ή επίχρισμα από το εσωτερικό της παρειάς) και, στη συνέχεια, να το αποστείλει ταχυδρομικώς στο εργαστήριο για ανάλυση. Τα αποτελέσματα γνωστοποιούνται από τηλεφώνου ή με επιστολή, ηλεκτρονικό μήνυμα ή από ασφαλή διαδικτυακό τόπο με ένα μοναδικό για τον ενδιαφερόμενο κλειδάριθμο, στον οποίο του παρέχεται πρόσβαση. Εξετάσεις για τις οποίες χρειάζεται η συλλογή αίματος, συνοδεύονται από υλικά δειγματοληψίας, ώστε να τα χρησιμοποιήσει ο ιατρός του ενδιαφερομένου και να συλλέξει το αίμα με ασφάλεια.

Οι συγκεκριμένες εταιρείες αρκούνται στην απλή γνωστοποίηση των αποτελεσμάτων. Συνηθισμένος είναι ο απρόσωπος τρόπος ερμηνείας των αποτελεσμάτων με τη χρήση ειδικών αλγορίθμων σε λογισμικό που λαμβάνει υπ΄όψιν τη βιβλιογραφία, τα γενετικά αποτελέσματα και τις πληροφορίες που παρέχει ο ενδιαφερόμενος για τον τρόπο ζωής του, μέσω ενός ερωτηματολογίου. Ενίοτε, οι εταιρείες παρέχουν και γενετική συμβουλή έναντι επιπλέον χρέωσης, εφόσον ζητηθεί. Στην περίπτωση αυτή η συμβουλή μπορεί να παρέχεται και χωρίς άμεση επαφή του συμβούλου με τον ενδιαφερόμενο, ενώ λίγες είναι οι περιπτώσεις εταιρειών που συνιστούν τη γνωστοποίηση των αποτελεσμάτων στον προσωπικό ιατρό του, ώστε να τα αξιολογήσει εκείνος. Έτσι, πολλές φορές, οι χρήστες ή αποδέκτες της υπηρεσίας έχουν στην διάθεσή τους έναν τεράστιο όγκο πληροφοριών, που τις περισσότερες φορές δεν μπορούν να αξιοποιήσουν ή ακόμη και να κατανοήσουν.

Οι περισσότερες εταιρείες δεν διευκρινίζουν την κατάληξη του γενετικού υλικού, αν δηλαδή τα δείγματα καταστρέφονται μετά την ανάλυση ή φυλάσσονται, ή αν τα γενετικά δεδομένα χρησιμοποιούνται και για άλλους σκοπούς π.χ. ερευνητικούς. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι γενετικές δοκιμασίες προσφέρονται με επιπλέον έκπτωση, με τη συναίνεση του ενδιαφερομένου ώστε τα γενετικά του δεδομένα να χρησιμοποιηθούν για ερευνητικούς σκοπούς.

Η νομοθεσία

Η Επιτροπή επισημαίνει το σύνθετο του νομοθετικού πλαισίου που διέπει τις απευθείας στο κοινό διατιθέμενες γενετικές εξετάσεις.

Στις εξετάσεις για λόγους υγείας έχουν εφαρμογή τόσο οι γενικές ρυθμίσεις για το συνταγματικό δικαίωμα στην υγεία, που επιτρέπουν σε οποιονδήποτε την ανεμπόδιστη πρόσβαση σε πληροφορίες για την υγεία του (άρθ. 5 παρ. 5 Σ.), όσο και οι ρυθμίσεις που υλοποιούν αυτό το δικαίωμα, αποσκοπώντας στην προστασία του προσώπου (κατάλληλη ενημέρωση, προστασία ευαίσθητων δεδομένων, κατά τον ν. 2472/1997, όπως ισχύει). Στις εν λόγω εξετάσεις έχει επί πλέον εφαρμογή και το άρθρο 12 της Σύμβασης για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική (ν. 2619/1998), που επιτάσσει κατάλληλη γενετική συμβουλή.

Στις προγεννητικές εξετάσεις εφαρμόζεται το άρθρο 14 της ίδιας Σύμβασης, το οποίο αποκλείει την επιλογή εμβρύου για λόγους άλλους εκτός από την υγεία.

Τέλος, στις εξετάσεις που αφορούν την ταυτοποίηση προσώπων, ισχύουν οι προϋποθέσεις δικαστικής άδειας που προβλέπει η ισχύουσα νομοθεσία (βλ. π.χ. άρθρα 1477 ΑΚ, 615 ΚΠολΔ).

Εξ άλλου, σε όλες τις κατηγορίες εξετάσεων έχουν εφαρμογή οι διατάξεις περί της οικονομικής ελευθερίας και των περιορισμών της (άρθ. 5 παρ. 1 Σ.), ιδίως εκείνες οι οποίες σκοπεύουν στην προστασία του καταναλωτή (ν. 2251/1994, όπως ισχύει).

Δεν πρέπει, ωστόσο, να παραβλέπεται ότι όλες οι ως άνω ρυθμίσεις είναι γενικές, ότι δηλαδή λείπει ειδική νομοθεσία που να διέπει τη συγκεκριμένη δραστηριότητα, τόσο στη χώρα μας όσο και στα περισσότερα ευρωπαϊκά Κράτη. Η έλλειψη αυτή σημαίνει ότι οποιοσδήποτε έχει τη δυνατότητα να παρέχει ανεμπόδιστα – και ανεξέλεγκτα – τέτοιες υπηρεσίες, χωρίς κατ' αρχήν να υπόκειται σε κάποιου είδους προληπτικό έλεγχο όσον αφορά την ποιότητά τους. Η νομοθεσία που προαναφέρθηκε, καλύπτει την ανάγκη ενός τέτοιου ελέγχου μόνον εν μέρει και, εκ των πραγμάτων, δεν είναι σε θέση να παρακολουθήσει τη δυναμική μιας αναπτυσσόμενης νέας αγοράς.

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ

1. *Γενικές αρχές*

Η Επιτροπή θεωρεί ότι αποτελεί σημαντική όψη της αυτονομίας του προσώπου σε θέματα υγείας η ανεμπόδιστη πρόσβασή του σε σχετικές με αυτήν πληροφορίες,

μεταξύ αυτών και σε γενετικές πληροφορίες. Ειδικώς, ωστόσο, για τις γενετικές δοκιμασίες που προβλέπουν την πιθανότητα να αναπτύξει ένα άτομο μία νόσο, κρίνει εξ ίσου σημαντικό οι γενετικές πληροφορίες να παρέχονται ύστερα από κατάλληλη εντολή, κατά προτίμηση υπεύθυνου ιατρού, γενετιστή ή βιολόγου γενετιστή.

Η Επιτροπή επισημαίνει ότι σημαντικό είναι να διατηρηθεί η ισορροπία μεταξύ της ελεύθερης πρόσβασης σε πληροφορίες για την υγεία του ατόμου και στην προστασία ευάλωτων ανθρώπων που υπόκεινται σε ακατάλληλο ή μη απαραίτητο γενετικό έλεγχο. Τη θέση αυτή δικαιολογεί, αφενός, η ιδιαίτερη φύση των γενετικών πληροφοριών και αφετέρου η διάδοση μιας παραπλανητικής εντύπωσης «γενετικής αιτιοκρατίας» που τείνει να επικρατήσει στην κοινή συνείδηση. Πιο συγκεκριμένα, οι γενετικές πληροφορίες παρέχουν ένα στοιχείο προδιάθεσης για την εκδήλωση διαδεδομένων πολυπαραγοντικών ασθενειών (κακοήθων νεοπλασιών, καρδιοπαθειών, διαβήτη κ.λπ.), που τοποθετούν ή όχι το άτομο σε ομάδες υψηλού κινδύνου, χωρίς να είναι βέβαιο ότι θα αναπτύξει τη νόσο. Η Επιτροπή θεωρεί ότι είναι κρίσιμο να τονισθεί ότι δεν πρέπει να υπερτιμάται η γενετική πληροφορία, όπως εσφαλμένα προβάλλεται συχνά.

Ως προς τις προγεννητικές γενετικές εξετάσεις, η Επιτροπή επαναλαμβάνει τη θέση της ότι αυτές δεν μπορεί να διενεργούνται για σκοπούς ευγονικής. Επισημαίνει δε τον κίνδυνο αυτόν ειδικά στην περίπτωση των γενετικών εξετάσεων που διατίθενται απευθείας στο κοινό, όπου λείπει η συμβουλευτική υποστήριξη.

Η Επιτροπή, τέλος, κρίνει ότι οι γενετικές εξετάσεις που οδηγούν στην αποκάλυψη της ταυτότητας προσώπου, προϋποθέτουν οπωσδήποτε τη συναίνεση των ενδιαφερομένων μερών. Σε αντίθετη περίπτωση τυχόν διενέργειά τους προϋποθέτει την παρέμβαση της Δικαιοσύνης.

2. *Ειδικά θέματα*

Στο πλαίσιο των γενικών αρχών που αναφέρθηκαν ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι:

Α. Γενετικές εξετάσεις που διατίθενται απευθείας στο κοινό *για λόγους υγείας ή για προγεννητικό έλεγχο* συνιστάται να διενεργούνται ύστερα από κατάλληλη συμβουλή υπεύθυνου ιατρού, γενετιστή ή βιολόγου γενετιστή. Ο εν λόγω υπεύθυνος

θα εκτιμά τη σκοπιμότητα των εξετάσεων αυτών και θα προβαίνει στην ερμηνεία των αποτελεσμάτων της γενετικής εξέτασης, ώστε να αποφεύγεται η περιττή διενέργεια εξετάσεων και η λανθασμένη αξιολόγησή τους. Είναι σημαντικό ο ενδιαφερόμενος να έχει τη δυνατότητα επιλογής αυτού του ειδικού. Απρόσωπες, αυτοματοποιημένες μέθοδοι συμβουλής δεν συμβιβάζονται με την αναγκαία σχέση εμπιστοσύνης που θα πρέπει να διέπει την παροχή υπηρεσιών υγείας.

Κατ' εξαίρεση, γενετικές εξετάσεις που αποσκοπούν απλώς στη βελτίωση διατροφικών συνηθειών ή άλλων στοιχείων του τρόπου ζωής (απασχόληση, άθληση κ.λπ.), ή τον προσδιορισμό της γενεαλογίας ενός ατόμου, θα μπορούσαν να μην εξαρτώνται από τόσο αυστηρούς όρους.

Β. Για την προστασία των γενετικών πληροφοριών και τον σεβασμό του *δικαιώματος του παιδιού στην άγνοια*, καθώς τα παιδιά δεν είναι σε θέση να αποφασίσουν αν επιθυμούν ή όχι να μάθουν το αποτέλεσμα μιας γενετικής εξέτασης που πιθανόν να προβλέπει τη νόσο, δεν δικαιολογείται η διενέργεια γενετικών εξετάσεων σε ασυμπτωματικά παιδιά, για τα οποία δεν υπάρχει επείγουσα ιατρική ανάγκη, ιδιαίτερα όταν πρόκειται για ασθένειες που εκδηλώνονται κατά την ενήλικη ζωή (late onset diseases), όπως π.χ. η χορεία του Huntington. Ακόμη και στην περίπτωση που ένας ειδικός κρίνει απαραίτητες τέτοιες εξετάσεις για τον γονέα, οι ίδιες εξετάσεις για το παιδί θα πρέπει να αναβληθούν, μέχρις ότου αυτό να μπορεί να συμμετάσχει στη λήψη της απόφασης, δεδομένου ότι δεν υπάρχει άμεσο όφελος για την υγεία του. Αντιθέτως, γενετικές εξετάσεις θα πρέπει να επιτρέπονται στις περιπτώσεις όσων παιδιών έχουν συγγενή α΄ ή β΄ βαθμού με μονογονιδιακό νόσημα, το οποίο παρουσιάζει σαφή τρόπο κληρονομικότητας π.χ. οικογενή υπερχοληστερολαιμία. Εντούτοις, οι εξετάσεις αυτές πρέπει να επιτρέπονται μόνον στις περιπτώσεις εκείνες που τα αποτελέσματα του ελέγχου θα χρησιμοποιηθούν για έγκαιρη έναρξη θεραπείας προς πρόληψη των επιπλοκών της νόσου.

Γ. Η προώθηση γενετικών εξετάσεων που διατίθενται απ' ευθείας στο κοινό πρέπει να διέπεται από τους ίδιους κανόνες που ισχύουν για την παροχή υπηρεσιών υγείας, δηλαδή να βασίζεται στην ακριβή πληροφόρηση για την πραγματική προγνωστική ή διαγνωστική αξία τους.

Παραπλανητικές διαφημίσεις για δήθεν «πρόβλεψη» σοβαρών ασθενειών ή άλλων φαινοτύπων, παραβλέπουν τον ρόλο γενετικών παραγόντων που δεν έχουν προσδιοριστεί ακόμη ή τον κρίσιμο ρόλο περιβαλλοντικών παραγόντων και προσανατολίζουν μόνο σε γενετική αιτιοκρατία.

Δ. Γενετικές εξετάσεις που διατίθενται απ' ευθείας στο κοινό για την ταυτοποίηση προσώπων χωρίς τη συγκατάθεσή τους είναι κατ' αρχήν μη νόμιμες, αφού προσβάλλουν ευθέως το δικαίωμα στην ιδιωτική ζωή.

Ε. Σε κάθε περίπτωση, όσοι παρέχουν γενετικές υπηρεσίες απ' ευθείας στο κοινό (ιδίως μέσω του διαδικτύου) χρειάζεται να εξασφαλίζουν υψηλή προστασία των προσωπικών δεδομένων που συγκεντρώνουν και επεξεργάζονται. Η διαχείριση των εν λόγω δεδομένων πρέπει να ελέγχεται από την Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα.

ΣΤ. Τέλος, η ανάπτυξη της εν λόγω εμπορικής δραστηριότητας επιβάλλει ακόμη περισσότερο την υιοθέτηση ειδικής νομοθεσίας για τη διαχείριση των γενετικών δεδομένων, αλλά και την πιθανή χρήση τους για ερευνητικούς σκοπούς, ανάγκη που έχει επανειλημμένως επισημάνει η Επιτροπή σε προηγούμενες Γνώμες της. Στο νομοθέτημα αυτό πρέπει, ιδίως, να περιλαμβάνονται:

α) Η αναγνώριση της ειδικότητας ή εξειδίκευσης "*Ιατρικής Γενετικής*" (σύμφωνα και με την απόφαση 2/204 Ολομ/21.9.2006 του ΚΕΣΥ).

β) Η καθιέρωση προηγούμενης κρατικής άδειας για τη λειτουργία κέντρων γενετικής, στα οποία πραγματοποιούνται οι δοκιμασίες, με βάση έγκυρα κριτήρια πιστοποίησης ποιότητας.

γ) Η απαίτηση κανονισμού λειτουργίας των εν λόγω κέντρων, στον οποίον θα περιλαμβάνονται συγκεκριμένες εγγυήσεις σχετικά με την ορθή ενημέρωση των καταναλωτών, ιδίως ως προς την προώθηση των υπηρεσιών γενετικής που παρέχονται, σύμφωνα με το στοιχείο Γ΄.

δ) Η δυνατότητα χρήσης του βιολογικού υλικού ή των γενετικών δεδομένων για ερευνητικούς σκοπούς, υπό την προϋπόθεση της συναίνεσης του υποκειμένου τους ή της ανωνυμίας τους.

Αθήνα, 30 Μαρτίου 2012