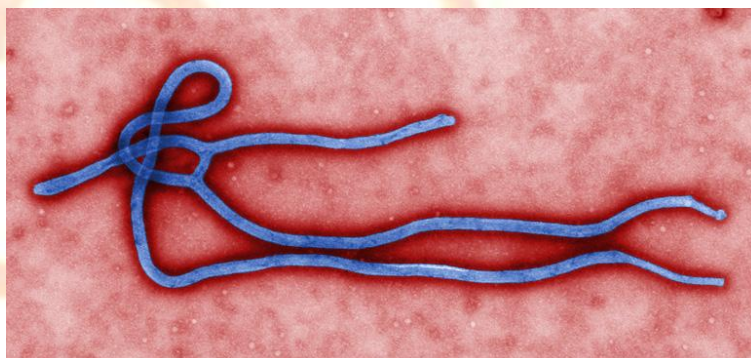


ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ

ΣΥΣΤΑΣΗ

Η ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΟΥ ΙΟΥ ΕΜΠΟΛΑ:

ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ



ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ

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

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



Εισαγωγή

Η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, παρακολουθώντας με ιδιαίτερη προσοχή τις διεθνείς εξελίξεις στην αντιμετώπιση του κινδύνου από πιθανή μετάδοση του ιού Έμπολα, επιθυμεί να τονίσει ορισμένα σοβαρά ζητήματα βιοηθικής. Τα ζητήματα αυτά πρέπει να ληφθούν υπ' όψη από τα αρμόδια όργανα της Πολιτείας, κατά τον σχεδιασμό και την υλοποίηση της συναφούς εθνικής πολιτικής προστασίας.

Η Επιτροπή, έχοντας επίγνωση της επείγουσας ανάγκης εφαρμογής των μέτρων που έχουν ήδη ανακοινωθεί, θεωρεί ότι η αποτελεσματικότητά τους θα κριθεί και από τη δεοντολογική τους καταλληλότητα, με γνώμονα τον σεβασμό των ανθρωπίνων δικαιωμάτων.

1. Δημόσια υγεία και αναλογικότητα

Γενική αρχή για την αντιμετώπιση του ιού Έμπολα, είναι η προτεραιότητα της προστασίας της δημόσιας υγείας. Η προτεραιότητα αυτή δικαιολογεί τη λήψη μέτρων περιορισμού της προσωπικής αυτονομίας, εφ' όσον αυτά δεν υπερβαίνουν το απολύτως αναγκαίο μέτρο που επιβάλλει η σοβαρότητα και ο βαθμός μεταδοτικότητας της νόσου, σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας. Στο πλαίσιο αυτό:

α) Η καταναγκαστική υποβολή σε εξετάσεις ενός προσώπου στο οποίο έχουν εμφανισθεί πιθανά ή ύποπτα συμπτώματα αιμορραγικού πυρετού Έμπολα είναι αδικαιολόγητη διότι παραβιάζει την αρχή της ανθρώπινης αξίας. Ωστόσο, μέτρα περιορισμού της προσωπικής ελευθερίας μπορούν να του επιβληθούν, στο διάστημα κατά το οποίο ο κίνδυνος για τη δημόσια υγεία είναι υπαρκτός, δηλαδή έως 21 ημέρες που είναι η μέγιστη περίοδος επώασης του ιού.

β) Ο περιορισμός της προσωπικής ελευθερίας (καραντίνα) είναι θεμιτός, για το απολύτως αναγκαίο διάστημα που απαιτεί η ολοκλήρωση των εργαστηριακών εξετάσεων προκειμένου να επιβεβαιωθεί ή όχι η εμφάνιση του ιού. Αυτές πρέπει να διενεργούνται χωρίς καθυστέρηση. Κάθε παράταση του περιορισμού πρέπει να αιτιολογείται ειδικά. Σχετική αρμοδιότητα άμεσης παρέμβασης έχουν, κυρίως, οι

υγειονομικές υπηρεσίες, σε συνεργασία με τις υπηρεσίες πολιτικής προστασίας των ΟΤΑ¹.

γ) Ανάλογα μέτρα περιορισμού (καραντίνα), με σκοπό την άμεση διενέργεια εξετάσεων, δικαιολογούνται και για όσους είχαν άμεση επαφή, χωρίς προφυλάξεις, με σωματικά υγρά ή εκκρίσεις ή ιστούς του προσώπου που παρουσιάζει πιθανά ή ύποπτα συμπτώματα αιμορραγικού πυρετού Έμπολα. Έως τώρα, δεν έχει τεκμηριωθεί αερογενής μετάδοση του ιού και κατά συνέπεια απλή συνύπαρξη στον ίδιο χώρο με πρόσωπο που παρουσιάζει πιθανά ή ύποπτα συμπτώματα, χωρίς σωματική επαφή, δεν αποτελεί λόγο περιορισμού.

δ) Η αυστηρή τήρηση του ιατρικού απορρήτου και η ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των προσωπικών δεδομένων όσων υπόκεινται σε περιορισμό και υποβάλλονται σε εξετάσεις, πρέπει να αποτελούν στόχους προτεραιότητας στην πολιτική προστασίας από τον ιό Έμπολα, ώστε να αποφεύγεται όχι μόνον η πρόκληση πανικού, αλλά και ο κίνδυνος κοινωνικού στιγματισμού.

2. Ενημέρωση του κοινού

Η Πολιτεία έχει υποχρέωση ενημέρωσης των πολιτών για τον κίνδυνο από τον ιό Έμπολα και τα μέτρα αντιμετώπισής του. Η ενημέρωση αυτή πρέπει να βασίζεται α) ως προς τα πραγματικά δεδομένα, σε αντικειμενικές, πλήρως επιβεβαιωμένες πληροφορίες και β) ως προς τα επιστημονικά δεδομένα και την αξιολόγησή τους, σε απόψεις για τις οποίες υπάρχει ομοφωνία (ή, έστω, αμελητέα μειοψηφία) στη διεθνή επιστημονική κοινότητα.

Ο χειρισμός της ενημέρωσης από την Πολιτεία στην περίπτωση που εμφανισθεί επιβεβαιωμένο κρούσμα αιμορραγικού πυρετού Έμπολα στη χώρα μας αποβαίνει ιδιαίτερα ευαίσθητος: χωρίς καμία έκπτωση στην αντικειμενικότητα, η ενημέρωση πρέπει να αποφεύγει τον κίνδυνο πρόκλησης πανικού. Για όλα τα παραπάνω, ορθό είναι την ευθύνη της επίσημης ενημέρωσης να αναλαμβάνει πλήρως ένα εθνικό κέντρο (Κέντρο Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων, ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ).

¹ Κατά τα άρθ. 94 παρ. 3 Β 24, 186 ΙΙ, Θ του ν. 3852/2010. Το γενικό πλαίσιο ορίζουν η Γενική Διεύθυνση Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Υγείας το Ε.ΣΥ.Δ.Υ. και το Κέντρο Επιχειρήσεων Συντονιστικού Οργάνου Τομέα Υγείας (άρθ. 13 παρ. 2 δ του ν. 3370/2005).

Ιδιαίτερη ευθύνη για την ενημέρωση έχουν τα Μ.Μ.Ε., ανεξάρτητα από τον δημόσιο ή ιδιωτικό χαρακτήρα τους. Η προσήλωση στην αντικειμενικότητα έχει απόλυτη προτεραιότητα και υπερβαίνει συγκυριακές επιδιώξεις προσέλκυσης του ενδιαφέροντος. Το Εθνικό Συμβούλιο Ραδιοτηλεόρασης (Ε.Σ.Ρ.) αποτελεί εγγυητή αυτής της αρχής, όσον αφορά τα ηλεκτρονικά Μ.Μ.Ε., η ποιότητα ωστόσο της ενημέρωσης για τον κίνδυνο του ιού πρέπει να αποτελεί αντικείμενο ειδικής μέριμνας και των ενώσεων ιδιοκτητών, εκδοτών και δημοσιογράφων, στο πλαίσιο του ελέγχου της επαγγελματικής τους δεοντολογίας.

Οι ιατροί από τους οποίους ζητούνται σχετικές συμβουλές, διατηρούν την ανεξαρτησία της επιστημονικής τους γνώμης, στο πλαίσιο πάντως που ορίζει ο ισχύων Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας (ν. 3418/2005), ιδίως ως προς την τεκμηρίωση κάθε ιατρικής πράξης με τους κανόνες της βασισμένης σε ενδείξεις (evidence based) ιατρικής.

3. Παράνομη μετανάστευση

Η Επιτροπή επισημαίνει τον κίνδυνο μετάδοσης του ιού Έμπολα από ανθρώπους που μεταναστεύουν παράνομα στη χώρα μας, επομένως δεν είναι δυνατόν να υπαχθούν σε σχετικό υγειονομικό έλεγχο.

Η αυτόβουλη εμφάνιση των προσώπων αυτών, προκειμένου να υποβληθούν σε εξετάσεις (εφ' όσον εμφανίσουν πιθανά συμπτώματα αιμορραγικού πυρετού Έμπολα) δεν είναι πιθανή, λόγω του φόβου της απέλασής τους. Η προστασία της δημόσιας υγείας, αλλά και το θεμελιώδες δικαίωμα των ίδιων στην υγεία επιβάλλουν, ωστόσο, να καταβληθεί προσπάθεια ελέγχου από τα αρμόδια υγειονομικά όργανα. Η Επιτροπή κρίνει ότι ειδικά μέτρα διασφάλισης του ιατρικού απορρήτου και των προσωπικών δεδομένων, στις περιπτώσεις αυτές, θα αποτελούσαν κίνητρο προκειμένου και οι παράνομοι μετανάστες να εξετάζονται.

4. Κλινικές μελέτες

Η αντιμετώπιση του ιού Έμπολα διεθνώς απαιτεί έρευνα για την ανάπτυξη φαρμάκων και εμβολίων, που όμως πρέπει να διενεργηθεί σε συνθήκες επείγουσας ανάγκης, ώστε να προληφθεί πιθανή πανδημία.

Σύμφωνα με σχετική έκθεση του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (Π.Ο.Υ.), το επείγον της παρούσας κατάστασης μπορεί να δικαιολογήσει τη διάθεση ακόμη και πειραματικών φαρμάκων και εμβολίων στο κοινό, χωρίς να έχουν προηγηθεί κλινικές μελέτες, εφ' όσον υπάρχουν θετικά αποτελέσματα στο προκλινικό στάδιο της έρευνας (στο εργαστήριο ή σε ζώα εργαστηρίου)².

Πρέπει να σημειωθεί ότι, τόσο το διεθνές δίκαιο (Σύμβαση του Oviedo) και το δίκαιο της Ε.Ε. (Κανονισμός 536/2014 για τις κλινικές μελέτες) όσο και οι διεθνώς αναγνωρισμένοι κανόνες δεοντολογίας της βιοιατρικής έρευνας (Διακήρυξη του Helsinki), διέπονται από τη θεμελιώδη αρχή της ασφάλειας νέων φαρμάκων και εμβολίων, όταν αυτά διατεθούν στο κοινό. Για την Επιτροπή, επομένως, η παραπάνω έκθεση του Π.Ο.Υ., πρέπει να κατανοηθεί υπό το πρίσμα της αρχής της ασφάλειας. Τούτο σημαίνει ότι:

α) Η έγκριση της διάθεσης στην χώρα μας πειραματικών φαρμάκων ή εμβολίων για τον Έμπολα, χωρίς αυτά να έχουν ελεγχθεί με κλινικές δοκιμές σε ασθενείς τουλάχιστον Φάσης II, πρέπει κατ' αρχήν, να αποφευχθεί. Τονίζεται, εξ άλλου, ότι ο Κανονισμός 536/2014 της ΕΕ μεριμνά ειδικά για ταχείες διαδικασίες σε ανάλογες περιπτώσεις επείγοντος (άρθρ. 35).

β) Διάθεση πειραματικών φαρμάκων ή εμβολίων χωρίς κλινικές δοκιμές μπορεί να δικαιολογηθεί στη χώρα μας, μόνον αν προκύψουν πολλαπλά κρούσματα του ιού και συνθήκες επιδημίας. Στην ακραία αυτή περίπτωση, η Επιτροπή κρίνει ότι το σκεύασμα πρέπει να διατίθεται με εμφανή ένδειξη προειδοποίησης για το ότι «δεν έχει δοκιμασθεί σε άνθρωπο» ή «δεν έχει δοκιμασθεί επαρκώς σε άνθρωπο», ανάλογα με την περίπτωση. Τον έλεγχο καταλληλότητας ειδικά της συγκεκριμένης ένδειξης πρέπει να αναλάβει ο ΕΟΦ, στον οποίον θα πρέπει να συσταθεί ειδικός μηχανισμός και να αναγνωρισθεί και θεσμικά εξαιρετική αρμοδιότητα ειδικής έγκρισης κυκλοφορίας τέτοιων σκευασμάτων, από το Υπουργείο Υγείας. Ηθική υποχρέωση για τη ρητή αυτή προειδοποίηση θα έχουν επί πλέον και οι ιατροί, που ενδέχεται να συνταγογραφήσουν τέτοιο σκεύασμα σε όποιον το ζητήσει.

Αθήνα, 27 Φεβρουαρίου 2015

² Ethical considerations for use of unregistered interventions for Ebola virus disease: Report of an advisory panel to WHO. <http://www.who.int/entity/csr/resources/publications/ebola/ethical-considerations/en/index.html>