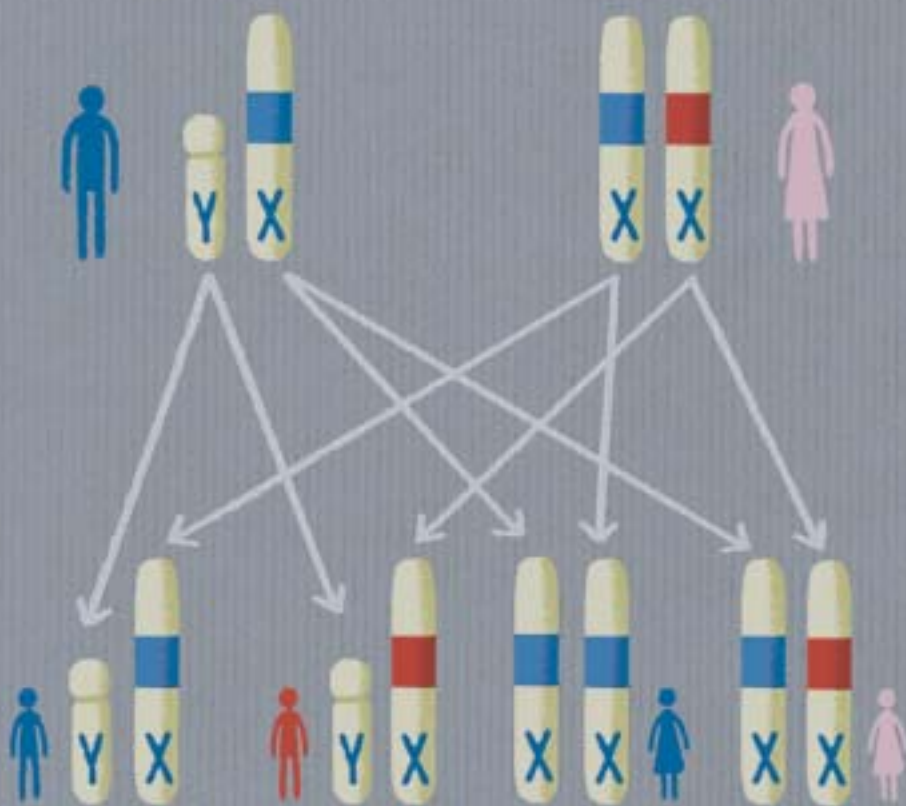




Ευρωπαϊκή
Επιτροπή

Κοινωνική Έρευνα

25 συστάσεις σχετικά με τις ηθικές, νομικές και κοινωνικές πτυχές των γενετικών δοκιμασιών



Επιστήμες και κοινωνία

Σας ενδιαφέρει η ευρωπαϊκή έρευνα;

Το περιοδικό μας **RTD info** σας κρατά ενημέρους σχετικά με τις κυριότερες εξελίξεις (αποτελέσματα, προγράμματα, γεγονότα, κτλ.) στον τομέα της έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης. Το **RTD info** διατίθεται δωρεάν στα αγγλικά, γαλλικά και γερμανικά και μπορείτε να το ζητήσετε στην ακόλουθη διεύθυνση:

Ευρωπαϊκή Επιτροπή
Γενική Διεύθυνση Έρευνας
Μονάδα Πληροφόρησης και Επικοινωνίας
B-1049 Bruxelles/Brussel
φαξ: +(32-2) 29-58220
research@cec.eu.int
http://europa.eu.int/comm/research/rtdinfo_en.html

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Γενική Διεύθυνση Έρευνας
Διεύθυνση Γ' – Επιστήμη και Κοινωνία
Μονάδα Γ3' – Δεοντολογία και Επιστήμη
Γραφείο υποστήριξης χρηστών: research@cec.eu.int

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το θέμα «Επιστήμη και Κοινωνία»,
ανατρέξτε στον εξής διαδικτυακό τόπο:

http://europa.eu.int/comm/research/science-society/index_en.html

25 συστάσεις σχετικά με τις ηθικές, νομικές και κοινωνικές πτυχές των γενετικών δοκιμασιών

των

Eryl McNally (Πρόεδρος) και Anne Cambon-Thomsen (Εισηγητής)

Celia Brazell, Jean-Jacques Cassiman, Alastair Kent,
Klaus Lindpaintner, Paula Lobato de Faria, Detlef Niese,
Henriette Roscam Abbing, Jan Helge Solbakk, H el ene Tack,
Erik Tambuyzer, Thomas R. Weihrauch, Erik Wendel

Αρμόδιοι υπάλληλοι στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή :
Barbara Rhode και Maurizio Salvi (Γραμματεία της Ομάδας)

**Η Άμεση Ευρώπη είναι μια υπηρεσία που σας βοηθά να βρείτε απαντήσεις
στα ερωτήματά σας για την Ευρωπαϊκή Ένωση**

**Ένας νέος αριθμός δωρεάν τηλεφωνικής κλήσης:
00 800 6 7 8 9 10 11**

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΝΟΜΙΚΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ :

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ή οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο που ενεργεί για λογαριασμό της Επιτροπής δεν ευθύνεται για την ενδεχόμενη χρήση των παρακάτω πληροφοριών.

Ο συγγραφέας αναλαμβάνει την αποκλειστική ευθύνη των απόψεων που εκφράζονται στην παρούσα δημοσίευση, οι οποίες δεν αντανακλούν απαραίτητα τις απόψεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.

Περισσότερες πληροφορίες για την Ευρωπαϊκή Ένωση παρέχονται από το Internet μέσω του εξυπηρετητή Europa (<http://europa.eu.int>).

Βιβλιογραφικό δελτίο υπάρχει στο τέλος του τεύχους.

Λουξεμβούργο: Υπηρεσία Επισήμων Εκδόσεων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, 2004

ISBN 92-894-7308-8

© Ευρωπαϊκές Κοινότητες, 2004

Επιτρέπεται η αναπαραγωγή με αναφορά της πηγής.

Printed in Belgium

Τυπωμένο σε Χαρτί λευκασμένο Χωρίς Χλωριο

Εισαγωγή 5

Η ομάδα εμπειρογνομόνων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής	5
Μέθοδοι εργασίας	6
Οι 25 συστάσεις	6
Προκαταρκτικό σχόλιο	6

Οι 25 συστάσεις

Γενικό πλαίσιο 7

1. Η ανάγκη πάγιων ορισμών γενικής αποδοχής	8
2. Βλαστικές και σωματικές γενετικές δοκιμασίες	8
3. "Γενετική ιδιαιτερότητα"	9
4. Ενημέρωση και διαπαιδαγώγηση του κοινού	9
5. Δημόσιος διάλογος	10

Εφαρμογή των γενετικών δοκιμασιών σε συστήματα υγείας 11

6. Ιατρικές γενετικές δοκιμασίες και το πλαίσιό τους	12
7. Διασφάλιση της ποιότητας	12
8. Προγράμματα μαζικού ελέγχου πληθυσμών	13
9. Παροχή γενετικών συμβουλών	14
10. Προστασία των δεδομένων: εμπιστευτικός χαρακτήρας, προσωπικά δεδομένα και αυτονομία	15
11. Προστασία από τις τυχόν διακρίσεις	15
12. Εθνικότητα και γενετική	16
13. Φύλο και γενετική	16
14. Κοινωνικές, πολιτισμικές και οικονομικές επιπτώσεις	17
15. Επαγγελματική ανάπτυξη	17
16. Συμπράξεις και συνεργασίες	18
17. Ρυθμιστικό πλαίσιο και κριτήρια για την ανάπτυξη και χρήση δοκιμασιών	18
18. Σπάνιες ασθένειες	19
19. Φαρμακογενετική	19

Οι γενετικές δοκιμασίες ως ερευνητικό εργαλείο 21

20. Υφιστάμενες και νέες "βιοτράπεζες"	22
21. Συλλογές ανθρώπινου βιολογικού υλικού και συναφή δεδομένα καθώς και οι χρήσεις τους	23
22. Διασυνοριακή ανταλλαγή δειγμάτων	23
23. Συναίνεση εν επιγνώσει	24
24. Δείγματα από αποβιώσαντα άτομα	25
25. Διαδικασίες συναίνεσης για παιδιά και ευπαθή άτομα στην ανθρώπινη γενετική έρευνα	25

Εισαγωγή

Όταν ανακοινώθηκε η αποκρυπτογράφηση του ανθρώπινου γονιδιώματος, του λεγόμενου "βιβλίου της ζωής", τα μαζικά μέσα ενημέρωσης προέβλεψαν ότι η εξέλιξη αυτή στην επιστημονική ανάλυση θα καθιστούσε δυνατή την "εξάλειψη κληρονομημένων διαταραχών, τον μαζικό έλεγχο ατόμων εις ότι αφορά την ευπάθειά τους σε ασθένειες, την εξατομικευμένη αντιμετώπιση της γενετικής σύστασης κάποιου ατόμου, τη δημιουργία χιλιάδων νέων φαρμάκων και την παράταση της διάρκειας ζωής του ανθρώπου" (BBC, 27 Ιουνίου 2000). Σήμερα, μόλις μια τετραετία από τότε, έχει αναπτυχθεί ένα ολόκληρο φάσμα γενετικών δοκιμασιών και η δυνατότητα διεξαγωγής τους μεταβάλλει ριζικά τις μεθοδολογίες και στρατηγικές που χρησιμοποιούνται στην φαρμακοθεραπεία και στην περίθαλψη. Δεδομένου ότι οι εν λόγω ιατρικές εφαρμογές έχουν, επίσης, ηθικές, νομικές και κοινωνικές προεκτάσεις, χρειάζεται ένας εις βάθος προβληματισμός, προκειμένου να εφαρμοστεί μία κατάλληλη στρατηγική μεγιστοποίησης του δυναμικού της καινοτομίας στον τομέα της υγείας.

Προς το παρόν, μικρή είναι η ομάδα των ενήμερων, που είναι εξοικειωμένοι με τον τύπο των αποφάσεων που συνεπάγονται οι νέες αυτές τεχνολογίες, καθώς και με τις προεκτάσεις τους. Κι' αυτό, επειδή τα άτομα αυτά ή είναι εξ επαγγέλματος εξοικειωμένα με τις γενετικές αυτές δοκιμασίες ή επειδή είτε τα ίδια, είτε οι οικογένειές τους, έχουν ήδη κάποια επαφή με τέτοια νέα και ελπιδοφόρα διαγνωστικά μέσα, ως ασθενείς. Σύντομα οι γενετικές δοκιμασίες θα καταστούν τμήμα της καθημερινής περίθαλψης και οι ασθενείς και το ιατρικό προσωπικό θα καλούνται να λαμβάνουν αποφάσεις για την ανάγκη διενέργειας δοκιμασίας, και να κατανοούν τις σχετικές συνέπειες.

Κατά την ενσωμάτωση των εν λόγω τεχνολογιών στο σύστημα υγείας, είναι σημαντικό να συνοδευθεί η εφαρμογή τους από ένα υπεύθυνο πλαίσιο παράλληλων μέτρων και δραστηριοτήτων. Κατά την διάνοιξη νέων προοπτικών στις δοκιμασίες πρέπει να πρυτανεύει η αξιοπιστία και η εμπιστοσύνη.

Προκειμένου να πλαισιωθούν οι, σε όλα τα επίπεδα αποφασίζοντες, σχετικά με την ταχεία προώθηση των απαιτούμενων ενεργειών, η Γενική Διεύθυνση Έρευνας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής προσκάλεσε ομάδα εμπειρογνομόνων, διαφόρων ειδικοτήτων, για να εξετάσουν τις ηθικές, νομικές και κοινωνικές προεκτάσεις των γενετικών δοκιμασιών και να διαμορφωθούν έγκυρες και επείγουσες συστάσεις. Τι πρέπει να εξεταστεί στη διάπλαση του εν λόγω πλαισίου ευθυνών; Τι χρειάζεται να κατανοήσουν και να πράξουν οι αποφασίζοντες προκειμένου οι εν λόγω τεχνολογίες να δρομολογηθούν επιτυχώς ως εργαλεία διάγνωσης και έρευνας και ανάπτυξης;

Η ομάδα εμπειρογνομόνων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής

Η ομάδα εμπειρογνομόνων που προσεκληθή από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή προκειμένου να εξετάσει, για διάστημα ενός έτους, το ζήτημα, ήταν πολυκλαδική και περιελάμβανε εκπροσώπους ενδιαφερομένων μερών που ήταν ήδη αναμειγμένα ή που είχαν εκδηλώσει προσωπικό ενδιαφέρον για το ζήτημα. Οι εκπρόσωποι προήλθαν από τη βιομηχανία παραγωγής ή χρήσεως γενετικών δοκιμασιών, από ΜΚΟ (μη κυβερνητικές οργανώσεις) (ιδίως, οργανώσεις ασθενών τις οποίες ενδιαφέρει άμεσα το ζήτημα)· επίσης, επρόκειτο περί επιστημόνων και εκπροσώπων ακαδημαϊκών οργανισμών διαφόρων ειδικοτήτων (δίκαιο, φιλοσοφία, ηθική και ιατρική). Οι συμμετέχοντες ήταν διαφόρων ευρωπαϊκών εθνικοτήτων και αντιπροσωπεύονταν αριθμητικώς ισόρροπα εις ότι αφορά το φύλο. Ο Eryl McNally, μέλος του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, προήδρευσε της Ομάδας και μερίμνησε ώστε οι εμπειρογνώμονες να καταλήξουν σε κατάλληλες και κοινής αποδοχής συστάσεις, χρήσιμες για τους αποφασίζοντες στην Ευρώπη. Η συζήτηση στην Ομάδα ήταν ενδιαφέρουσα, αλλά και ενθαρρυντική.

Μέθοδοι εργασίας

Επικεντρωνόμενη στις γενετικές δοκιμασίες ως εργαλείο ιατρικής αγωγής και μέριμνας, η Ομάδα αναγνώρισε τη σημασία και άλλων τομέων, τους οποίους δεν εξέτασε, όπως τα σχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, την χρήση των γενετικών δοκιμασιών στην ασφαλιστική κάλυψη, στις δικαστικές χρήσεις και στην ιατροδικαστική (π.χ. εγκληματολογία, αστυνομικές χρήσεις) στις δοκιμασίες πατρότητας, στη θεραπεία ανθρώπινου γονιδιώματος, στη θεμελιώδη έρευνα όπως, π.χ. στις εξελικτικές γονιδιωματικές μελέτες, στις μελέτες γονιδιακής έκφρασης και στις γονιδιωματικές και μεταγονιδιωματικές εφαρμογές, αν και ορισμένα από τα εν λόγω ζητήματα αντιμετωπίστηκαν μόνο ακροθιγώς.

Η Ομάδα περιόρισε τον προβληματισμό της σε ζητήματα και αντιλήψεις που άπτονται της εφαρμογής των γενετικών μεθοδολογιών και τεχνολογιών στην σχετική με την υγεία έρευνα, την υγειονομική περίθαλψη και τις συναφείς δραστηριότητες.

Τα ηθικά, κοινωνικά και νομικά κριτήρια που διαδραμάτισαν σημαντικό ρόλο κατά την ανάπτυξη των ακόλουθων 25 συστάσεων ήταν τα εξής: αξιοπιστία, ποιότητα και διασφάλιση ποιότητας, διαφάνεια, αυτονομία, εκπαίδευση, σεβασμός των προσωπικών επιλογών, ενημέρωση και συναίνεση, προστασία ευαίσθητων ομάδων, προστασία των εμπιστευτικών δεδομένων, δικαίωμα γνώσεως και άγνοιας, το καθήκον αποκάλυψης και το καθήκον προειδοποίησης εις ότι αφορά την ευθύνη, η ισότητα στην πρόσβαση στις υπηρεσίες υγείας, τα ζητήματα φύλου και μειονοτήτων, ο έλεγχος των ανθρωπίνων δειγμάτων και η χρήση των δεδομένων στην έρευνα και ανάπτυξη, η νομική προστασία και η νομική αβεβαιότητα.

Οι 25 συστάσεις

Οι ακόλουθες 25 συστάσεις οργανώθηκαν σε τρία κεφάλαια με τα εξής θέματα:

- Γενικό πλαίσιο,
- Εφαρμογή των γενετικών δοκιμασιών στα συστήματα υγείας και
- Οι γενετικές δοκιμασίες ως ερευνητικό εργαλείο.

Οι 25 συστάσεις επιχειρούν να απευθυνθούν, όποτε είναι δυνατό, στους πρωταγωνιστικούς φορείς. Ενίοτε προσλαμβάνουν χροιά "δεοντολογικού κώδικα". Οι συστάσεις αυτές θα πρέπει να λειτουργήσουν, εν μέρει, ως δεοντολογικός κώδικας για κάθε φορέα που δραστηριοποιείται στον τομέα των γενετικών δοκιμασιών και εν μέρει ως "σχέδιο δράσεως για τις γενετικές δοκιμασίες" που θα κληθούν να εφαρμόσουν στο αμέσως προσεχές μέλλον οι αρμόδιοι για την χάραξη πολιτικής. Η συνδιάσκεψη των ενδιαφερομένων μερών, η οποία θα οργανωθεί από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στις 6-7 Μαΐου, 2004, στις Βρυξέλλες, θα εξετάσει περαιτέρω τις εν λόγω συστάσεις και θα εξακριβώσει κατά πόσον είναι κατανοητές ή όχι, ενώ, επίσης, θα εμβαθύνει στους τομείς οι οποίοι πρέπει να αντιμετωπιστούν καταλλήλως.

Η Ομάδα θεώρησε την ανταλλαγή απόψεων μεταξύ των διαφόρων μελών της ως λίαν καρποφόρο και ως ένα άκρως επιτυχές εγχείρημα παραγωγικού διαλόγου μεταξύ ενδιαφερόμενων μερών. Ως εκ τούτου, ο κοινωνικός διάλογος και η οργάνωσή του απετέλεσαν αντικείμενο των συστάσεων.

Προκαταρκτικό σχόλιο

Η Ομάδα Εμπειρογνομώνων ετάχθη υπέρ της άποψης ότι οι γενετικές δοκιμασίες συνιστούν σημαντική πρόοδο στον τομέα της υγείας και, ταυτοχρόνως, μία ευκαιρία προόδου στην προληπτική ιατρική. Ανεγνώρισε το γεγονός ότι δεν υπάρχει πρόοδος χωρίς κόστος και επενδύσεις, και ότι κάθε βήμα προόδου έχει θετικές και αρνητικές προεκτάσεις. Επομένως, οι όροι και το πλαίσιο εφαρμογής των γενετικών δοκιμασιών χρειάζονται αξιολόγηση κατά περιπτώσιν, ούτως ώστε να μεγιστοποιείται το όφελος και να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος. Η κοινωνία χρειάζεται να εξασφαλίσει ότι οι γενετικές δοκιμασίες αποτελούν αντικείμενο ελεύθερης επιλογής και ουδέποτε επιβολής.

Γενικό πλαίσιο



1. Η ανάγκη πάγιων ορισμών γενικής αποδοχής

Υπάρχουν διάφοροι ορισμοί γενετικών δοκιμασιών και γενετικών δεδομένων. Οι σχετικές διευκρινίσεις αποτελούν σημαντική προϋπόθεση οιασδήποτε συζήτησης ή λήψεως επίσημης θέσεως. Βλ. την έκθεση, την εισαγωγή και το Παράρτημα 2.

Σύσταση 1

- α) κάθε επίσημη θέση ή άποψη πρέπει να αναφέρεται ρητά σε ακριβή ορισμό των χρησιμοποιούμενων όρων ή του υπό εξέταση θέματος·
- β) πρέπει να αναπτυχθεί ένας γενικής αποδοχής συναινετικός ορισμός των γενετικών δοκιμασιών, από όλους τους συμμετέχοντες δημόσιους και ιδιωτικούς φορείς (συμπεριλαμβανομένων της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας, του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, της Διεθνούς Ομοσπονδίας Γενετικών Εταιριών και της Διεθνούς Συνδιάσκεψης για την Εναρμόνιση)·
- γ) η Ευρωπαϊκή Επιτροπή πρέπει να εξετάσει τη σκοπιμότητα ανάληψης σχετικής πρωτοβουλίας.

Οι όροι που χρησιμοποιούνται από την Ομάδα βρίσκονται στο Παράρτημα 2 της έκθεσης. Για την γενετική δοκιμασία χρησιμοποιήθηκε ο ευρύς ορισμός, δηλ. "κάθε δοκιμασία που παράγει γενετικά δεδομένα". Τα γενετικά δεδομένα ή οι πληροφορίες αναφέρονται σε συγγενείς ή επίκτητες ιδιότητες που μεταδίδονται κατά τη διαίρεση του κυττάρου και που επηρεάζουν τις επακόλουθες γενεές γόνων ("βλαστικά γενετικά δεδομένα") ή κύτταρα και ιστούς ("σωματικά γενετικά δεδομένα"). Η Ομάδα επικεντρώθηκε κυρίως στα μεταδοτικά σε βλαστικό επίπεδο γενετικά δεδομένα, τα σχετικά με κληρονομικές ασθένειες ή κληρονομικά χαρακτηριστικά, και όχι στα σωματικά γενετικά δεδομένα που αποτελούν το αντικείμενο αυξανόμενου ενδιαφέροντος, ως εργαλείων εντοπισμού νοσογόνων μηχανισμών και οδών, ταξινόμησης νόσων και στόχων νέων φαρμάκων.

2. Βλαστικές και σωματικές γενετικές δοκιμασίες

Τίθενται επί τάπητος περαιτέρω ζητήματα όσον αφορά τις μη βλαστικές (σωματικές) δοκιμασίες που απαιτούν ωριμότερη σκέψη και περαιτέρω διερεύνηση. Βλ. κεφάλαιο 9.1.

Σύσταση 2

- α) πρέπει να συσταθεί ειδική ομάδα εργασίας για την εξέταση περαιτέρω ζητημάτων που αφορούν τις γενετικές δοκιμασίες σχετικά με τα επίκτητα γενετικά χαρακτηριστικά.

3. "Γενετική ιδιαιτερότητα"

Η αίσθηση ότι τα γενετικά δεδομένα είναι διαφορετικά από οποιαδήποτε άλλη ιατρική πληροφορία ("γενετική ιδιαιτερότητα") δεν ανταποκρίνεται στην πραγματικότητα. Οι γενετικές πληροφορίες αποτελούν τμήμα του γενικότερου φάσματος όλων των σχετικών με την υγεία πληροφοριών και δεν συνιστούν ξεχωριστή κατηγορία. Όλα τα ιατρικά δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των γενετικών, πρέπει να διαθέτουν τα ίδια υψηλά επίπεδα ποιότητας και εμπιστευτικότητας, ανά πάσα στιγμή.

Ωστόσο, η τρέχουσα δημόσια αντίληψη ότι οι γενετικές πληροφορίες είναι κάπως διαφορετικές, αναγνωρίζεται από την Ομάδα. Η αντίληψη αυτή οφείλεται σε σειρά παραγόντων. Μεταξύ αυτών περιλαμβάνονται ιστορικοί λόγοι (ευγονική), η τρέχουσα δεσπόζουσα θέση των προρρητικών γενετικών δοκιμασιών για σπάνιες μονογονικές ασθένειες, από τις οποίες ενδέχεται να προκύψουν ιδιαίτερα ευαίσθητες για τους συγγενείς των ασθενών πληροφορίες, το γεγονός ότι για τις περισσότερες μονογονικές ασθένειες δεν υπάρχει ακόμη θεραπεία, η ενδεχόμενη απώλεια ελέγχου σε δείγματα, καθώς και άλλοι λόγοι.

Οι τρέχουσες προσπάθειες θέσπισης κατευθυντηρίων γραμμών, καθορισμού συστάσεων, κανόνων, θέσπισης ρυθμιστικών κειμένων και νόμων ειδικής εφαρμογής στις γενετικές δοκιμασίες και στον χειρισμό δεδομένων πρέπει να θεωρούνται ως μία κατανοητή απόκριση στον προβληματισμό του κοινού. Ωστόσο, μπορούν να γίνουν δεκτές μόνο ως εφελκυστικό για ωριμότερα και περιεκτικότερα νομικά και ρυθμιστικά πλαίσια που θα περιλαμβάνουν **όλα** τα ιατρικά δεδομένα και τις δοκιμασίες και που θα αντανakλούν τις εξελίξεις στον τομέα της υγείας. Βλ. την έκθεση, κεφάλαιο 3.2.

Σύσταση 3

- α) η "γενετική ιδιαιτερότητα" πρέπει να αποφεύγεται, διεθνώς, στο πλαίσιο της ΕΕ και σε επίπεδο κρατών μελών της. Ωστόσο, πρέπει να αναγνωριστεί και να αντιμετωπιστεί η αντίληψη του κοινού ότι οι γενετικές δοκιμασίες συνιστούν κάτι το διαφορετικό·
- β) όλα τα ιατρικά δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των γενετικών δεδομένων, πρέπει να πληρούν τα ίδια υψηλά πρότυπα ποιότητας και εμπιστευτικότητας·
- γ) προκειμένου να διερευνηθεί η εξέλιξη της δημόσιας εικόνας της γενετικής δοκιμασίας και να καθοριστούν ζητήματα που θα συζητηθούν στο μέλλον:
 - είναι αναγκαίες περαιτέρω έρευνες για την ηθική και κοινωνική εικόνα της γενετικής δοκιμασίας, οι οποίες πρέπει να προαχθούν από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και εθνικούς φορείς· και
 - πρέπει να ενταχθούν γενετικές δοκιμασίες σε πανευρωπαϊκές επισκοπήσεις, όπως είναι το "ΕΥΡΩΒΑΡΟΜΕΤΡΟ"

4. Ενημέρωση και διαπαιδαγώγηση του κοινού

Οι νέες γνώσεις πρέπει να γνωρίσουν ταχύτατη διάδοση. Δεδομένου ότι το επιστημονικό πλαίσιο είναι σύνθετο και όχι πάντοτε εύκολα κατανοήσιμο, αποτελεί επιτακτική ανάγκη να παρασχεθούν εκπαιδευτικές ευκαιρίες τόσο για το κοινό, όσο και για τα μέσα ενημέρωσης. Είναι σημαντικό να αυξηθεί η δημόσια ευαισθητοποίηση, να προωθηθεί η εκλαϊκευση και η κατανόηση των γενετικών εννοιών. Η γενετική έρευνα και οι κλινικές εφαρμογές της πρέπει να φιλοτεχνούνται κατά τρόπο

αμερόληπτο και να καθοριστούν οι προσδοκίες με τρόπο ρεαλιστικό. Βλ. την έκθεση, κεφάλαιο 3.1.2 και 7.2.1.

Σύσταση 4

- α) πρέπει να αναπτυχθούν υλικά και πόροι οι οποίοι θα διατεθούν σε επίπεδο ΕΕ, σε εθνικό και τοπικό επίπεδο, ώστε να παρασχεθούν πληροφορίες σχετικά με τις γενετικές δοκιμασίες, τους γενετικούς μαζικούς ελέγχους και τη φαρμακογενετική, με τη βοήθεια ποικιλίας μέσων μαζικής ενημέρωσης·
- β) πρέπει να αναπτυχθούν επιστημονικά προγράμματα σε όλα τα επίπεδα (από το πρωτοβάθμιο στο πανεπιστημιακό επίπεδο, καθώς και στην επαγγελματική εκπαίδευση) που να περιέχουν αναφορές στην πρόοδο και τις δυνατότητες στον τομέα της ιατρικής γενετικής·
- γ) τα εθνικά εκπαιδευτικά συστήματα πρέπει να εξασφαλίσουν επάρκεια καταλλήλως εκπαιδευμένου επιστημονικού, διδακτικού, τεχνικού και κλινικού προσωπικού, ούτως ώστε να εξασφαλιστεί ότι τα οφέλη από τη γενετική έρευνα και τις γενετικές δοκιμασίες μπορούν να υλοποιηθούν στην πράξη και να διαχυθούν σε όλους τους πολίτες της ΕΕ·
- δ) να καταβληθούν συντονισμένες ερευνητικές προσπάθειες για την προαγωγή του διαλόγου, της κατάρτισης, της ενημέρωσης και να ενθαρρυνθεί η ανταλλαγή απόψεων·
- ε) πρέπει να ενισχυθεί περαιτέρω η συνιστώσα "Επιστήμη και Κοινωνία" του πλαισίου έρευνας και ανάπτυξης της ΕΕ.

5. Δημόσιος διάλογος

Ο διάλογος πρέπει να έχει συγκεκριμένο αντικείμενο, να είναι πολυεπιστημονικός/πολυκλαδικός και οργανωμένος με διαφάνεια, προσεκτικά δε σχεδιασμένος, ώστε να εμπλέκει ισότιμα όλους τους ενδιαφερόμενους. Οι συμμετέχοντες στο διάλογο πρέπει να ενθαρρύνονται ώστε να επιδεικνύουν ευρύτητα πνεύματος, ανοχή στην αντίθετη άποψη, σεβασμό των τοπικών πολιτισμικών αξιών, και να θεωρούν τον διάλογο ως ανταλλαγή γνώμων και όχι ως ευκαιρία προσηλυτισμού.

Ένας αποτελεσματικός διάλογος θα απαιτήσει από τους διευθύνοντες να εξασφαλίσουν ότι σε όλους τους συμμετέχοντες στη συζήτηση παρέχονται ίσες ευκαιρίες έκφρασης και ότι λαμβάνεται μέριμνα για ικανοποιητική αντιμετώπιση των ερωτήσεων και απαντήσεων. Βλ. την έκθεση, κεφάλαια 3.1.2 και 9.1.

Σύσταση 5

- α) πρέπει να παρασχεθούν ευκαιρίες δημοσίου διαλόγου μεταξύ διαφόρων ενδιαφερομένων μερών, εξασφαλίζοντας ίσες ευκαιρίες έκφρασης στους συμμετέχοντες·
- β) πρέπει να οργανωθούν ποικίλα σχήματα διαλόγου και συζήτησης, δεδομένου ότι κανένα μεμονωμένο σχήμα δεν είναι σε θέση να ικανοποιήσει όλους τους στόχους και όλα τα κοινά.

Εφαρμογή των γενετικών δοκιμασιών σε συστήματα υγείας



6. Ιατρικές γενετικές δοκιμασίες και το πλαίσιό τους

Οι γενετικές δοκιμασίες στο πλαίσιο των συστημάτων υγείας για τον άνθρωπο απαιτούν κατάλληλες διαδικασίες για την επίτευξη συναίνεσης εν επιγνώσει, για την ισότιμη πρόσβαση στις δοκιμασίες, την κατάλληλη παροχή συμβουλών και προστασία των εμπιστευτικών και προσωπικών δεδομένων. Οι απαιτήσεις αυτές εξασφαλίζουν ότι οι γενετικές δοκιμασίες παρέχουν νέες δυνατότητες ατομικής επιλογής, και δεν δημιουργούν περαιτέρω περιορισμούς. Η Ομάδα αναγνωρίζει την εν προκειμένω τρέχουσα δραστηριότητα του Συμβουλίου της Ευρώπης¹.

Οι προρρητικές γενετικές δοκιμασίες εξασφαλίζουν πραγματικές δυνατότητες προσωπικών επιλογών. Ωστόσο, είναι αναγκαίο να αναγνωρίζεται τόσο το δικαίωμα γνώσεως όσο και το δικαίωμα άγνοιας, εις ότι αφορά τα ατομικά δικαιώματα. Πρέπει να εξασφαλιστεί η ισοδύναμη πρόσβαση στις πληροφορίες και στις γενετικές υπηρεσίες ποιότητας. Επιπλέον, πρέπει να ληφθούν μέτρα για την πρόληψη των μη επιθυμητών κοινωνικών επιπτώσεων των γενετικών δοκιμασιών. Η διενέργεια γενετικών δοκιμασιών για μη ιατρικούς σκοπούς απαιτεί ενδελεχή εξέταση των ενδεχόμενων κοινωνικών επιπτώσεων. Βλ. την έκθεση, κεφάλαια 1.2, 3.1, 7.1.2 και 8.1.

Σύσταση 6

- α) οι ιατρικής σκοπιμότητας γενετικές δοκιμασίες πρέπει να θεωρούνται ως αναπόσπαστο μέρος της παροχής υπηρεσιών υγείας·
- β) οι ιατρικής σκοπιμότητας γενετικές δοκιμασίες δεν πρέπει, ποτέ, να επιβάλλονται αλλά να αποτελούν, πάντοτε, αντικείμενο ελεύθερης προσωπικής επιλογής·
- γ) πρέπει να υπάρχει ευρεία και διεξοδική ενημέρωση για την ύπαρξη γενετικών δοκιμασιών, από σειρά αξιόπιστων πηγών, συμπεριλαμβανομένων των δημοσίων αρχών, του ιατρικού κόσμου και των ομάδων ασθενών·
- δ) τα εθνικά συστήματα υγείας πρέπει να εξασφαλίζουν την ισότιμη πρόσβαση, στις γενετικές δοκιμασίες, σε όλους όσους την χρειάζονται.

7. Διασφάλιση της ποιότητας

Οι υπηρεσίες γενετικών δοκιμασιών στην Ευρώπη, ενώ στηρίζονται σε υψηλά επίπεδα επιστημονικής τεχνολογίας, έχουν την τάση να εμφανίζουν εξαιρετικώς υψηλά επίπεδα τεχνικών σφαλμάτων και εσφαλμένων αναφορών. Αυτό προκαλείται από την έλλειψη δομής και συμπληρωματικότητας σε ευρωπαϊκό επίπεδο και από την απουσία κοινού ευρωπαϊκού στόχου παροχής υπηρεσιών ποιότητας σε όλους τους ευρωπαίους πολίτες, τώρα και στο μέλλον. Διαφέροντα και ετερογενή συστήματα ποιότητας, η έλλειψη συστημάτων αναφοράς και οι αποκλίσεις των κανονιστικών διατάξεων των κρατών μελών, συνέβαλαν στη συνολική αποσπασματοποίηση των υπηρεσιών. Ωστόσο, οι γενετικές υπηρεσίες βρίσκονται αντιμέτωπες με έναν διογκούμενο αριθμό αιτήσεων διενέργειας δοκιμασιών, ενώ στον ορίζοντα διαγράφεται η προοπτική ευρέων δοκιμασιών ευπάθειας και φαρμακογενετικών δοκιμασιών.

¹ <http://conventions.coe.int>

Στο πλαίσιο των υπηρεσιών υγείας για τον άνθρωπο, η δοκιμασία πρέπει να παρέχεται μόνο όταν έχουν καταδειχθεί οι αξιόπιστες επιδόσεις της και όταν υπάρχουν έγκυροι ιατρικοί λόγοι διενέργειάς της. Πρέπει να θεσπιστεί σύστημα έγκρισης των δοκιμασιών. Βλ. την έκθεση, κεφάλαια 1.4, 7.1.2 και 8.2.

Σύσταση 7

- α) η Ευρωπαϊκή Ένωση καλείται να διαμορφώσει ένα συνεκτικό κανονιστικό/ρυθμιστικό πλαίσιο για την εξασφάλιση ειδικών προτύπων ποιότητας για όλες τις γενετικές υπηρεσίες δοκιμασιών και τους παρόχους τους, συμπεριλαμβανομένου συστήματος διαπίστευσης εργαστηρίων γενετικών δοκιμασιών·
- β) οι πάροχοι υπηρεσιών δοκιμασιών πρέπει να εξασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες είναι ακριβείς, συμμορφούμενοι με τα διεθνώς παραδεκτά πρότυπα ποιότητας·
- γ) τα εθνικά συστήματα υγείας πρέπει να θεσπίσουν ένα συνεκτικό πλαίσιο απαιτήσεων ποιότητας για τις γενετικές δοκιμασίες

8. Προγράμματα μαζικού ελέγχου πληθυσμών

Οι γενετικοί μαζικοί έλεγχοι για την ηυξημένη νοσολογική επικινδυνότητα θα καταστούν, σταδιακά, δυνατοί για τις κοινές διαταραχές. Η παροχή υπηρεσιών μαζικού ελέγχου σε ειδικές υποομάδες του πληθυσμού για ορισμένες διαταραχές μπορεί να προσπορίσει οφέλη, αλλά συνεπάγεται και κινδύνους. Πρέπει να υπάρχει συμφωνία μεταξύ του ιατρικού κόσμου, των ασθενών και της κοινότητας σχετικά με την αναλογική υπεροχή των πλεονεκτημάτων. Υπάρχει ανάγκη έγκυρων πληροφοριών και ρυθμιστικών διατάξεων για την παροχή υπηρεσιών μαζικού ελέγχου σε επίπεδο πληθυσμού, καθώς και για τον έλεγχο ορισμένων υποομάδων του πληθυσμού. Βλ. την έκθεση, κεφάλαιο 8.4.

Σύσταση 8

- α) πρέπει να ληφθούν μέτρα ώστε να εξασφαλιστεί ότι οι δοκιμασίες έχουν νόημα: η παράμετρος επί τη βάσει της οποίας διεξάγεται ο μαζικός έλεγχος πρέπει να είναι σοβαρή, η δοκιμασία να είναι υψηλών προρρητικών προδιαγραφών και να υπάρχει δυνατότητα λήψεως επακόλουθων μέτρων εις ό,τι αφορά τις υγειονομικές παρεμβάσεις (συμπεριλαμβανομένων των αναπαραγωγικών επιλογών)·
- β) πρέπει να ελέγχεται η σημασία της κατάστασης που αποτελεί το αντικείμενο του μαζικού ελέγχου και να αξιολογείται τακτικά στο πλαίσιο της δημόσιας υγείας (αυτό ενδέχεται να διαφέρει σημαντικά από τη μία χώρα στην άλλη στην ΕΕ)·
- γ) πριν από τη διενέργεια τέτοιων μαζικών ελέγχων πρέπει να υπάρχει, ήδη, το κατάλληλο ιατρικό περιβάλλον παροχής πληροφοριών πριν από τη διενέργεια των δοκιμασιών, καθώς και παροχής κατάλληλων συμβουλευτικών υπηρεσιών μετά τη διενέργεια των δοκιμασιών·
- δ) πρέπει να εκτελούνται πειραματικά προγράμματα πριν από τη γενική εισαγωγή του μαζικού ελέγχου·
- ε) πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά οι οικονομικές διαστάσεις των υπό μελέτη προγραμμάτων μαζικού ελέγχου.

9. Παροχή γενετικών συμβουλών

Η παροχή εξειδικευμένων γενετικών συμβουλών θεωρείται ως βασική απαίτηση για ορισμένες γενετικές δοκιμασίες, ιδίως για τις υψηλής προρρηκτικότητας δοκιμασίες για σοβαρές διαταραχές. Η παροχή τέτοιων συμβουλών απαιτεί προσωπικό υψηλής εξειδίκευσης. Σε άλλες περιπτώσεις, ο ιατρός ή, άλλα, μη εξειδικευμένα μέλη του συστήματος υγείας, μπορούν να παράσχουν τις σχετικές πληροφορίες στον ασθενή. Η παροχή απλών, έντυπων πληροφοριών που μπορούν να διαβαστούν από το άτομο μετά την επίσκεψη, έχει αποδειχθεί πολύτιμη· επομένως, τέτοιου είδους υλικό πρέπει να είναι πάντα διαθέσιμο.

Ο κανόνας πρέπει να είναι η "ουδέτερη" παροχή συμβουλών. Κύριος στόχος της παροχής γενετικών συμβουλών είναι να βοηθηθούν τα άτομα ή οι οικογένειες να κατανοήσουν ή να αντιμετωπίσουν τις γενετικές ασθένειες, και όχι να μειωθεί η συχνότητα εμφάνισης γενετικών ασθενειών. Πρέπει να παρέχονται κατάλληλες εξηγήσεις και να διατίθεται επαρκής χρόνος στα άτομα που χρειάζονται στήριξη. Η παροχή γενικών πληροφοριών και συμβουλών για τις γενετικές δοκιμασίες αποτελεί τμήμα της παροχής τακτικών ιατρικών υπηρεσιών και πρέπει να εξασφαλίζεται κατάλληλη κατάρτιση για τους ιατρούς. Όπου αυτό έχει ιδιαίτερη σημασία, η παροχή εξειδικευμένων συμβουλών πρέπει να αφορά εξατομικευμένες καταστάσεις.

Ωστόσο, η Ομάδα αναγνωρίζει ότι ενώ θα έπρεπε να υπάρχει κοινό πλαίσιο αποδεκτών αρχών εις ότι αφορά τα πρότυπα της παροχής γενετικών συμβουλών, στην πράξη θα υπάρχουν διαφορές, ανάλογα με τις πολιτισμικές ιδιαιτερότητες και αξίες και, ως εκ τούτου, θα εξακολουθήσει να υπάρχει κάποιου βαθμού ετερογένεια πρακτικών στην ΕΕ. Βλ. την έκθεση, κεφάλαιο 7.1.5.

Σύσταση 9

- α) στο πλαίσιο της παροχής υπηρεσιών υγείας, οι γενετικές δοκιμασίες πρέπει να συνοδεύονται από βασικές πληροφορίες και, κατά περίπτωση, από την παροχή εξατομικευμένων συμβουλών και ιατρικών συστάσεων (στην περίπτωση γενετικών δοκιμασιών υψηλής προρρηκτικής αξίας για σοβαρές διαταραχές, πρέπει να είναι υποχρεωτική η παροχή εξειδικευμένων συμβουλών και οι ασθενείς να ενθαρρύνονται ενεργά στο να τις λάβουν σοβαρά υπόψη)·
- β) πρέπει να οργανωθούν, σε ευρωπαϊκό επίπεδο, ειδικά εκπαιδευτικά προγράμματα για τη παροχή συμβουλών και την ανταλλαγή πείρας στον συγκεκριμένο τομέα·
- γ) πρέπει να θεσπιστεί και να καταστεί υποχρεωτική η απόκτηση ειδικών δεξιοτήτων και η θέσπιση προτύπων ποιότητας για όσους εμπλέκονται στην παροχή ειδικών γενετικών συμβουλών, κλινικού ιατρικού προσωπικού ή όχι·
- δ) πρέπει να θεσπισθούν κατάλληλα χρηματοδοτικά μέσα για την εν λόγω εκπαίδευση και την επακόλουθη διαπίστευση·
- ε) πρέπει να αναπτυχθούν πανευρωπαϊκά γενικά πρότυπα για τις θεμελιώδεις αρχές της παροχής γενετικών συμβουλών εκ μέρους των αρμοδίων ιατρικών επαγγελματικών ομάδων, συνεκτιμωμένων δεόντως των απόψεων των ασθενών.

10. Προστασία των δεδομένων : εμπιστευτικός χαρακτήρας, προσωπικά δεδομένα και αυτονομία

Ο προβληματισμός του κοινού όσον αφορά τις γενετικές δοκιμασίες οφείλεται εν μέρει στον φόβο κατάκτησης των γενετικών δεδομένων και αδόκιμης πρόσβασης, στα δεδομένα αυτά, εκ μέρους τρίτων. Ο εμπιστευτικός και προσωπικός-απόρρητος χαρακτήρας εις ότι αφορά όλα τα προσωπικά και ιατρικά δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των προκυπτόντων από τις γενετικές δοκιμασίες, συνιστούν θεμελιώδη δικαιώματα και πρέπει να γίνονται σεβαστά. Το δικαίωμα του ατόμου να καθορίσει, εκείνο, τον βαθμό του προσωπικού και εμπιστευτικού χαρακτήρα των όσων τον αφορούν, καλύπτει την πρόσβαση τόσο στα προσωπικά στοιχεία και δεδομένα όσο και στα ιστολογικά δείγματα, ως φορείς πληροφοριών. Το άτομο έχει τόσο το δικαίωμα της γνώσης, όσο και της άγνοιας. Η εν προκειμένω παροχή νομικής προστασίας είναι καθοριστικής σημασίας, και η υφιστάμενη οδηγία ΕΕ για την προστασία των δεδομένων² εξασφαλίζει ένα κατάλληλο πλαίσιο για την ανάγκη προστασίας των προσωπικών δεδομένων. Βλ. την έκθεση, κεφάλαια 3.2, 4.1 και 7.2.2.

Σύσταση 10

- α) τα σημαντικά, σε ένα κλινικό ή/και οικογενειακό πλαίσιο, γενετικά δεδομένα, πρέπει να τυγχάνουν της ίδιας προστασίας με αυτή που τυγχάνουν άλλα, συγκρίσιμης ευαισθησίας, ιατρικά δεδομένα·
- β) πρέπει να συνεκτιμάται η σημασία τους για τα άλλα μέλη της οικογένειας·
- γ) πρέπει να αναγνωρίζεται η σημασία του δικαιώματος του ασθενούς να αναγνωρίζει ή να αγνοεί, και να ενσωματωθούν μηχανισμοί στην επαγγελματική πρακτική που να εξασφαλίζουν την τήρηση της ανωτέρω επιταγής. Στο πλαίσιο των γενετικών δοκιμασιών, πρέπει να θεσπιστούν πρακτικές που να καλύπτουν την παροχή πληροφοριών, συμβουλών, τις διαδικασίες συναίνεσης εν επιγνώσει και την ανακοίνωση των αποτελεσμάτων των δοκιμασιών·
- δ) τα ζητήματα αυτά έχουν ιδιαίτερη σημασία για τους ευπαθείς πληθυσμούς, είτε στην ΕΕ είτε αλλού.

11. Προστασία από τις τυχόν διακρίσεις

Ανεξαρτήτως των παραμέτρων που αφορούν τον εμπιστευτικό χαρακτήρα, τα προσωπικά ιατρικά δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των γενετικών, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για την εισαγωγή άδικων διακρίσεων κατά ατόμων. Η Ομάδα αναγνωρίζει τον κίνδυνο διακρίσεων ως αποτέλεσμα γενετικών δοκιμασιών, πλην όμως σημειώνει ότι οι διακρίσεις εκτείνονται πολύ πέραν της γενετικής. Τέτοιες διακρίσεις ενδέχεται να αφορούν άτομα, οικογένειες ή και ευρύτερες ομάδες. Εις ότι αφορά την πρόληψη των διακρίσεων στην ασφάλιση και στην απασχόληση, η Ομάδα αναφέρεται στις εργασίες άλλων οργανισμών όπως, π.χ. της Ευρωπαϊκής Ομάδας για την Ηθική στην Επιστήμη και στις Νέες Τεχνολογίες (European Group on Ethics in Science and New Technologies)³, του Συμβουλίου της Ευρώπης⁴ και της Ευρωπαϊκής Εταιρίας για την Ανθρώπινη Γενετική (European Society of Human Genetics)⁵. Βλ. την έκθεση, κεφάλαια 3.2 και 3.3.

² Οδηγία 95/46/ΕΚ

³ http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/index_en.htm

⁴ Βλ. παραπομπή 1

⁵ <http://www.eshg.org/>

Σύσταση 11

- α) τα δεδομένα που προέρχονται από γενετικές δοκιμασίες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τρόπον ώστε να φέρουν σε μειονεκτική θέση άτομα, οικογένειες ή ομάδες, ή να εισάγουν διακρίσεις εναντίον τους, σε κλινικό ή σε μη κλινικό πλαίσιο, συμπεριλαμβανομένης της απασχόλησης, της ασφάλισης, της κοινωνικής ενσωμάτωσης και της ευημερίας·
- β) πρέπει να προαχθούν κανονιστικές διατάξεις σε επίπεδο ΕΕ, οι οποίες να αντιμετωπίζουν τα ζητήματα αυτά·
- γ) η έγκαιρη πρόσβαση στις γενετικές δοκιμασίες πρέπει να στηρίζεται στην αναγκαιότητα τους και να χρηματοδοτείται κατάλληλα, χωρίς διακρίσεις φύλου, εθνικής προέλευσης, κοινωνικής ή οικονομικής κατάστασης.

12. Εθνικότητα και γενετική

Είναι δυνατή η διαφοροποίηση των πασχόντων πληθυσμών σε σχέση με τις γενετικές δοκιμασίες βάσει εθνοτικών κριτηρίων. Ορισμένες γενετικές μορφές είναι συνηθέστερες σε ορισμένους πληθυσμούς ή ομάδες, στην ΕΕ και αλλού. Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή σε τέτοιες ομάδες στο πλαίσιο της ανάπτυξης δοκιμασιών, καθώς και στους όρους εφαρμογής των εν λόγω δοκιμασιών, τόσο για να εξασφαλιστεί η δίκαιη πρόσβαση, όσο και για να αποφευχθεί ο στιγματισμός ή η χρήση στερεοτύπων. Ειδικότερα, οι γενετικές δοκιμασίες δεν είναι κατάλληλες για τον καθορισμό της εθνικότητας και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ποτέ για τον σκοπό αυτό. Βλ. την έκθεση, κεφάλαιο 3.3.2.

Σύσταση 12

- α) οι γενετικές δοκιμασίες πρέπει να αξιολογούνται κλινικά στους πληθυσμούς στους οποίους πρόκειται να χρησιμοποιηθούν·
- β) όσοι εμπλέκονται στη γενετική έρευνα, στις γενετικές δοκιμασίες και στην χάραξη πολιτικής όσον αφορά την υγεία, πρέπει να συνεκτιμούν τους κινδύνους στερεοτύπων και στιγματισμού βάσει κριτηρίων εθνικής προελεύσεως, και να αναγνωρίζουν και να σέβονται τις εθνικές και πολιτισμικές ιδιαιτερότητες και ευαισθησίες·
- γ) οι μειονοτικές εθνοτικές ομάδες δεν πρέπει να αποκλείονται από την πρόσβαση στις γενετικές δοκιμασίες που είναι κατάλληλες γι' αυτές.

13. Φύλο και γενετική

Υπάρχουν αποδεδειγμένες διαφορές μεταξύ των ανδρών και των γυναικών όσον αφορά τον κίνδυνο ορισμένων διαταραχών, συμπεριλαμβανομένων των γενετικών νόσων. Η Ομάδα θεωρεί ότι, στο πλαίσιο των γενετικών δοκιμασιών, είναι δυνατόν να προκύψουν ζητήματα που αφορούν ειδικά το φύλο. Ωστόσο, λίγα είναι τα στοιχεία που υπάρχουν στην κατεύθυνση αυτή. Βλ. την έκθεση, κεφάλαιο 3.3.1.

Σύσταση 13

- α) περαιτέρω μελέτες σε επίπεδο ΕΕ πρέπει να αντιμετωπίσουν τις επιπτώσεις των γενετικών δοκιμασιών, ειδικότερα σε κοινωνίες όπου οι γυναίκες και οι άνδρες έχουν διαφορετικά δικαιώματα ή προνόμια·
- β) οι κυβερνήσεις και η κοινωνία πρέπει να συνειδητοποιήσει τις ενδεχόμενες επιπτώσεις της εφαρμογής των γενετικών δοκιμασιών στις βοηθητικές αναπαραγωγικές επιλογές εις ότι αφορά τις προοπτικές επιλογής φύλου·
- γ) πρέπει να θεσπιστούν κριτήρια σε επίπεδο ΕΕ ώστε να αποκλεισθούν οι τυχόν διακρίσεις φύλου κατά τη διάρκεια, ή ως αποτέλεσμα, ερευνητικών έργων χρηματοδοτούμενων από την ΕΕ.

14. Κοινωνικές, πολιτισμικές και οικονομικές επιπτώσεις

Σχετικά λίγες πληροφορίες υπάρχουν προς το παρόν σε επίπεδο ΕΕ για τις επιπτώσεις των γενετικών δοκιμασιών στα συστήματα υγείας και στις οικονομικές πτυχές της υγείας. Βλ. την έκθεση, κεφάλαια 8.3 και 8.5.

Σύσταση 14

- α) η Ευρωπαϊκή Επιτροπή πρέπει να χρηματοδοτήσει περαιτέρω έρευνες σχετικά με τις επιπτώσεις των γενετικών δοκιμασιών στις κοινωνικές, πολιτισμικές και οικονομικές πτυχές της παροχής υπηρεσιών υγείας.

15. Επαγγελματική ανάπτυξη

Οι ευθύνες των παρόχων πρωτοβάθμιας και εξειδικευμένης φροντίδας θα επεκτείνονται στο βαθμό που εξελίσσονται οι γενετικές δοκιμασίες, συμπεριλαμβανομένης της φαρμακογενετικής. Αυτό θα απαιτήσει κατάλληλες αλλαγές στα προγράμματα των ιατρικών σχολών. Αλλά και για άλλες κατηγορίες απασχολούμενων στον τομέα της υγείας θα απαιτηθεί η ενίσχυση της αρχικής επαγγελματικής εκπαίδευσης, καθώς και συνεχής επαγγελματική ανάπτυξη στον τομέα της γενετικής. Βλ. την έκθεση, κεφάλαια 7.1.3 και 8.1.

Σύσταση 15

- α) οι βασικές εκπαιδευτικές και επαγγελματικές απαιτήσεις πρέπει να συντονιστούν σε όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης·
- β) πρέπει να προσφερθεί συνεχής επαγγελματική εκπαίδευση για τους απασχολούμενους στον τομέα της υγείας.

16. Συμπράξεις και συνεργασίες

Η Ομάδα θεωρεί ότι όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένων των κυβερνητικών αρχών, των επιστημόνων, των παρόχων υπηρεσιών υγείας, της βιομηχανίας και των οργανώσεων των ασθενών, πρέπει να συμπράξουν για τη βελτιστοποίηση των μελλοντικών εξελίξεων στον τομέα της υγείας που ενδέχεται να προκύψουν ως αποτέλεσμα των γενετικών δοκιμασιών, όπως οι νέες ευκαιρίες θεραπείας και πρόληψης νόσων. Για την αποδοτική ανάπτυξη νέων γενετικών δοκιμασιών και διαγνωστικών, θα εξακολουθήσει να είναι απαραίτητη η παραγωγική ανταλλαγή απόψεων μεταξύ των ακαδημαϊκών κύκλων και όσων εργάζονται στη βιομηχανία της υγείας. Βλ. την έκθεση, κεφάλαιο 2.2.

Σύσταση 16

- α) η Ευρωπαϊκή Ένωση πρέπει να τονώσει και να στηρίξει τις συμπράξεις μεταξύ των ενδιαφερόμενων μερών·
- β) πρέπει να δημιουργηθεί πλαίσιο για μια διαφανή συνεργασία μεταξύ της βιομηχανίας και των ακαδημαϊκών επιστημονικών κύκλων.

17. Ρυθμιστικό πλαίσιο και κριτήρια για την ανάπτυξη και χρήση δοκιμασιών

Η Ομάδα θεωρεί αναγκαία τη συγκεκριμενοποίηση, στην ΕΕ, του ρυθμιστικού πλαισίου για τις ανάγκες ανάπτυξης δοκιμασιών. Βλ. την έκθεση, κεφάλαιο 6.2.2.

Σύσταση 17

- α) το ρυθμιστικό πλαίσιο για τις γενετικές δοκιμασίες πρέπει να συγκεκριμενοποιηθεί περαιτέρω από την ΕΕ και άλλες διεθνείς οργανώσεις κατά τρόπον ώστε να αναγνωρίζεται τόσο η ανάγκη νέων δοκιμασιών όσο και η σημασία της ασφάλειας, της κλινικής εγκυρότητας και αξιοπιστίας·
- β) όλες οι νεοαναπτυχθείσες δοκιμασίες πρέπει να είναι σύμμορφες με τα πρότυπα που θεσπίστηκαν πριν από την εισαγωγή στην κλινική χρήση, βάσει διαδικασίας ελέγχου εκ μέρους ανεξάρτητου - από τον φορέα ανάπτυξης της δοκιμασίας - οργανισμού ή φορέα, ώστε να εξασφαλίζεται η ωφέλεια του ασθενούς από τη δοκιμασία·
- γ) ο καθορισμός προτεραιοτήτων για την ανάπτυξη ακριβών γενετικών δοκιμασιών πρέπει να προσδιορίζεται από τον βαθμό των μη καλυφθεισών ιατρικών αναγκών, ανεξαρτήτως της συχνότητας εμφάνισης της ασθένειας·
- δ) η Ευρωπαϊκή Επιτροπή πρέπει να λάβει μέτρα διευκόλυνσης της πρόσβασης στις γενετικές δοκιμασίες, τόσο για τις σπάνιες ασθένειες, όσο και για τις συνηθέστερες,
- ε) η Ευρωπαϊκή Επιτροπή πρέπει να προαγάγει ενεργά το ρυθμιστικό πλαίσιο που θα διαλαμβάνει τα συστήματα αυτά.

18. Σπάνιες ασθένειες

Η Ομάδα αναγνωρίζει ότι λίγες είναι οι χώρες που θέσπισαν προγράμματα μαζικού ελέγχου για σοβαρές ή σπάνιες ασθένειες. Βλ. την έκθεση, κεφάλαια 1.4 και 6.2.3.

Σύσταση 18

- α) πρέπει να δημιουργηθεί επείγοντως και να χρηματοδοτηθεί ένα πανενωσιακό δίκτυο διαγνωστικών δοκιμασιών των σπάνιων γενετικών νόσων·
- β) πρέπει να δημιουργηθεί και χρηματοδοτηθεί ένα πανενωσιακό σύστημα κινήτρων για τη συστηματική ανάπτυξη γενετικών δοκιμασιών για τις σπάνιες ασθένειες·
- γ) εις ότι αφορά τις σπάνιες, πλην όμως σοβαρές ασθένειες, για τις οποίες υπάρχει θεραπεία, τα κράτη μέλη πρέπει να εισαγάγουν κατά προτεραιότητα τους καθολικούς νεογνικούς μαζικούς ελέγχους.

19. Φαρμακογενετική

Ο όρος "φαρμακογενετική" παραπέμπει στην μελέτη των διαφορών απόκρισης διαφορετικών ατόμων στα φάρμακα (αποτελεσματικότητα ή παρενέργειες), οι οποίες (διαφορές) αποτελούν άμεση απόρροια διαφορών στις αλληλουχίες DNA και διαφορών στην αλληλουχία, δομή ή έκφραση των γονιδίων και συνιστούν άμεση συνέπεια τέτοιων διαφορών DNA. Κύριος στόχος της φαρμακογενετικής είναι η συμβολή στην παροχή φαρμάκων σε ασθενείς που έχουν τις περισσότερες πιθανότητες να ωφεληθούν και τις λιγότερες να παρουσιάσουν παρενέργειες. Μολονότι η φαρμακογενετική βρίσκεται ακόμη σε διερευνητική φάση, αναμένεται η αύξηση της χρήσης της στην υγεία και πρέπει να ληφθούν εγκαίρως κατάλληλα μέτρα εν όψει της περαιτέρω εξέλιξής της. Βλ. την έκθεση, κεφάλαιο 5.

Σύσταση 19

- α) οι εθνικές υγειονομικές αρχές καλούνται να διαδραματίσουν ενεργότερο ρόλο στην ενθάρρυνση της ανάπτυξης της φαρμακογενετικής:
 - Ζ παρέχοντας ιδιαίτερα κίνητρα που θα επιτρέψουν την ανάπτυξη δοκιμασιών φαρμακογενετικής και συναφών θεραπευτικών αγωγών, κλινικά επιθυμητών, οι οποίες όμως ενδέχεται να μην είναι οικονομικώς βιώσιμες· και
 - ενισχύοντας τις δυνατότητες συνεργασίας μεταξύ της βιομηχανίας, των ασθενών και των ακαδημαϊκών κύκλων, στον συγκεκριμένο τομέα,
- β) πρέπει να αναπτυχθεί σε επίπεδο ΕΕ ένα κατάλληλο εναρμονισμένο νομικό, ρυθμιστικό και υγειονομικό πλαίσιο πολιτικής για την φαρμακογενετική, συνεκτιμώντας τις ερευνητικές και θεραπευτικές εξελίξεις και την κλινική πρακτική.

Οι γενετικές δοκιμασίες ως ερευνητικό εργαλείο



Μεγάλο τμήμα της έρευνας της σχετικής με τις γενετικές δοκιμασίες στηρίζεται στη χρήση και την ανταλλαγή δειγμάτων ανθρώπινου ιστού και συναφών δεδομένων, επειδή όλα τα βιολογικά δείγματα περιέχουν DNA. Αυτά μπορούν να επιτρέψουν, σε διαφορετικό βαθμό, τον προσδιορισμό των ατόμων που συνιστούν την πηγή των δειγμάτων και δεδομένων. Επίσης, οι γενετικές μελέτες στηρίζονται στα γενεαλογικά, πληθυσμιακά, κλινικά και προσωπικά δεδομένα. Η Ομάδα επικεντρώθηκε στις ερευνητικές πτυχές εις ότι αφορά τα δείγματα και τα δεδομένα ανθρώπινης προελεύσεως, ως αναντικατάστατο μέσο για τον προσδιορισμό, τον έλεγχο καταλληλότητας και την ανάπτυξη γενετικών δοκιμασιών για ενδεχόμενη κλινική χρήση, συμπεριλαμβανομένης της φαρμακογενετικής, καθώς και στις συναφείς ηθικές, νομικές, και κοινωνικές πτυχές.

20. Υφιστάμενες και νέες "βιοτράπεζες"

Ο όρος "βιοτράπεζα" χρησιμοποιείται με διαφορετικούς τρόπους, για τον χαρακτηρισμό διαφόρων τύπων συλλογών βιολογικών δειγμάτων. Η Ομάδα θεώρησε ως συλλογές βιοτραπεζών τα ίδια τα βιολογικά δείγματα, συν τις σχετικές βάσεις δεδομένων, επιτρέποντας κάποιο βαθμό προσβασιμότητας, διαθεσιμότητας και ανταλλαγής για επιστημονικές μελέτες. Η εμπιστοσύνη του κοινού στην σχετική με τις γενετικές δοκιμασίες έρευνα εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την χρήση και περαιτέρω αξιοποίηση των δειγμάτων και δεδομένων στις και από τις εν λόγω βιοτράπεζες. Αυτό ισχύει ιδίως στους τομείς της εν επιγνώσει συναίνεσης, της αποθήκευσης, της προστασίας δεδομένων και του βαθμού ανωνυμίας των δειγμάτων, της ανακοίνωσης των αποτελεσμάτων των μελετών και, κατά περίπτωση, των ατομικών αποτελεσμάτων των δοκιμασιών. Θεωρείται σκόπιμη η εναρμονισμένη προσέγγιση των ζητημάτων αυτών σε επίπεδο ΕΕ. Η Ομάδα γνωρίζει ότι το Συμβούλιο της Ευρώπης δραστηριοποιείται στην αποθήκευση και ερευνητική χρήση βιολογικού υλικού και συναφών δεδομένων.

Ανάλογα με το πεδίο εφαρμογής και το περιεχόμενο, ο επίσημος προσδιορισμός και η καταγραφή τέτοιων "βιοτραπεζικών" δραστηριοτήτων, καθώς και η διασφάλιση της μακροπρόθεσμης χρηματοδοτικής βιωσιμότητάς τους, είναι επιθυμητές και ενδεχομένως αναγκαίες. Χρειάζεται εκπαίδευση σχετική με τις βιοτράπεζες, καθώς και κατευθυντήριες γραμμές για τη διασφάλιση του ελέγχου της ποιότητας τόσο των συλλογών όσο και της ηθικής στην διαχείριση τέτοιων τραπεζών.

Για τη μελέτη και τον έλεγχο καταλληλότητας της διασύνδεσης γονιδίων με συγκεκριμένες νόσους, συμπεριλαμβανομένης της ανάπτυξης διαγνωστικών προϊόντων, συσκευών και άλλων διαγνωστικών εργαλείων, είναι απαραίτητη η πρόσβαση σε καλώς χαρακτηρισμένα δείγματα ανθρώπινου ιστού, για ερευνητικές και αναπτυξιακές χρήσεις. Βλ. έκθεση, κεφάλαιο 4.2.

Σύσταση 20

- α) πρέπει να αναπτυχθούν και να κωδικοποιηθούν κατευθυντήριες γραμμές στην ΕΕ, ώστε να εξασφαλιστεί ότι η χρήση των δειγμάτων, συμπεριλαμβανομένων των προερχόμενων από αρχειακές συλλογές, δεν καθυστερεί ή παρεμποδίζεται αδικαιολογήτως, ιδίως εάν λαμβάνεται καταλλήλως υπόψη το επίπεδο προσδιορισμού/αναγνώρισής τους·
- β) πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα από τα κράτη μέλη ώστε να εξασφαλίζεται η έγκριση από αρμόδια ελεγκτική επιτροπή, προτού αναληφθεί η σχετική έρευνα·
- γ) πρέπει να δημιουργηθεί κατάλογος των υφιστάμενων βιοτραπεζών στην ΕΕ, όπου θα αναφέρονται τα πρότυπα και οι κανόνες πρόσβασης, ώστε να προσδιοριστούν τα στοιχεία του περιεχομένου τους που είναι – ή δεν είναι – δυνατόν να χρησιμοποιηθούν για γενετικές μελέτες·

- δ) πρέπει να εφαρμοστεί σύστημα για την αξιολόγηση και παρακολούθηση της τρέχουσας χρήσεως των υφιστάμενων βιοτραπεζών στην ΕΕ·
- ε) το κλιμάκιο "κέντρα βιολογικών πόρων" που συνεστήθη από τον ΟΟΣΑ πρέπει να τελεί υπό τη στενή εποπτεία της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, εις ότι αφορά την ανάπτυξη προτύπων·
- στ) η Ευρωπαϊκή Επιτροπή πρέπει να παρακολουθεί εκ του σύνεγγυς τη δραστηριότητα αυτή.

21. Συλλογές ανθρώπινου βιολογικού υλικού και συναφή δεδομένα καθώς και οι χρήσεις τους

Σημειώτέον ότι τα σχετικά με τις βιοτράπεζες ζητήματα εκτείνονται πέραν των γενετικών δοκιμασιών. Ελάχιστα είναι τα κράτη μέλη που διαθέτουν, εν προκειμένω, ένα ανεπτυγμένο νομικό πλαίσιο. Προς το παρόν δεν υπάρχει οδηγία ΕΕ η οποία να ρυθμίζει τη χρήση της διατήρησης ιστών και κυττάρων για ερευνητικούς σκοπούς. Βλ. την έκθεση, κεφάλαιο 4.2.

Σύσταση 21

- α) η Ευρωπαϊκή Επιτροπή πρέπει να παρακολουθεί εκ του σύνεγγυς τις συναφείς δραστηριότητες και εξελίξεις των κρατών μελών στον εν λόγω τομέα, καθώς και σε γενικότερο πλαίσιο·
- β) πρέπει να ληφθούν μέτρα σε επίπεδο ΕΕ, σε συντονισμό με άλλες πρωτοβουλίες, ώστε να παρακολουθούνται και να αντιμετωπίζονται οι ρυθμίσεις που συνδέονται με τις συλλογές ανθρώπινου βιολογικού υλικού και συναφών δεδομένων καθώς και με τις χρήσεις τους.

22. Διασυνοριακή ανταλλαγή δειγμάτων

Η διασυνοριακή ανταλλαγή δειγμάτων και δεδομένων είναι σημαντική για τη βελτίωση της ευρωπαϊκής συνεργασίας στον εν λόγω τομέα. Ζητήματα ηθικής, όπως η εγκυρότητα της εν επιγνώσει συναίνεσης, διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στην εν λόγω μεταφορά. Βλ. την έκθεση, κεφάλαιο 1.4.

Σύσταση 22

- α) η Ευρωπαϊκή Επιτροπή αξιολογεί την ανάγκη και τις δυνατότητες ανάπτυξης εναρμονισμένων προτύπων για την ερευνητική χρήση ανθρώπινων δειγμάτων και συναφών δεδομένων (συμπεριλαμβανομένων των ζητημάτων των σχετικών με την εν επιγνώσει συναίνεση), λαμβάνοντας υπόψη τις συναφείς διεθνείς συμβάσεις για τη διασυνοριακή ανταλλαγή δειγμάτων.

23. Συναίνεση εν επιγνώσει

Τα σχετικά με τη συναίνεση ζητήματα για τα δείγματα από άτομα και ομάδες που εντάσσονται σε νέες συλλογές, ενδέχεται να εμφανίζουν διαφορές σε σχέση με αυτά που αφορούν τις υφιστάμενες συλλογές, στις οποίες, με την πάροδο των ετών, ενδέχεται να μην έχει διατηρηθεί η επαφή με τα άτομα προέλευσης. Η γραπτή ρητή συναίνεση αποτελεί τον κανόνα, πλην όμως ενδέχεται να μην είναι πάντοτε εφικτή για μελλοντικές χρήσεις των δειγμάτων και/ή δεδομένων, οι οποίες (χρήσεις) δεν είχαν προβλεφθεί κατά τη συλλογή. Μεταξύ των όσων διακυβεύονται περιλαμβάνεται ο σεβασμός για την αυτονομία της κοινότητας ή του ατόμου εις ότι αφορά τον έλεγχο στην χρήση των δειγμάτων, τη διανομή και ροή των δεδομένων και δειγμάτων δια μέσου εθνικών μεθωρίων και τις μεθόδους που είναι ταυτοχρόνως συμβατές με τη φύση της έρευνας και με τον σεβασμό των ανθρωπίνων δικαιωμάτων. Υπάρχει πληθώρα απόψεων και πρακτικών στην ΕΕ. Οι απασχολούμενοι στην ανθρωπίνη γενετική ανέπτυξαν συστάσεις, ενώ έχουν τοποθετηθεί πολλοί φορείς που ασχολούνται με τις ηθικές πτυχές.

Τα γενετικά δεδομένα συνιστούν προσωπικές πληροφορίες που ενδέχεται, ή όχι, να έχουν ατομική ιατρική σημασία, καθώς και ιατρική ή πολιτισμική σημασία σε επίπεδο κοινότητας. Τα βιολογικά δείγματα και τα σχετιζόμενα ή παράγωγα γενετικά ή ιατρικά στοιχεία οιαδήποτε είδους και κάθε προελεύσεως δεν πρέπει να συλλέγονται, αποθηκεύονται ή χρησιμοποιούνται χωρίς την απόσπαση εν επιγνώσει συναίνεσεως, βασιζόμενης σε επαρκείς και κατάλληλες μεθόδους και διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της κατάλληλης έγκρισης εκ μέρους αρμόδιων ελεγκτικών φορέων και της συνεκτίμησης των σχετικών με την εκάστοτε κοινότητα πτυχών, κατά περίπτωση, ανεξαρτήτως του σκοπού της συλλογής και του επιπέδου της ανωνυμίας. Δείγματα για μελέτες γενετικής ποικιλότητας μπορούν να λαμβάνονται μόνο σύμφωνα με τις τοπικές ή εθνικές "παραδόσεις" και κανονιστικές ή νομοθετικές διατάξεις. Οι πηγές των δειγμάτων και τα ατομικά δεδομένα, καθώς και η συμφωνία που διέπει την χρήση τους, πρέπει να είναι τεκμηριωμένες σε κάθε πρωτόκολλο και δημοσίευση. Οι χρησιμοποιούμενες μέθοδοι και διαδικασίες εν επιγνώσει συναίνεσεως πρέπει να είναι άκρως διαφανείς εις ότι αφορά την προβλεπόμενη έρευνα, συμπεριλαμβανομένων των πολιτικών ενημέρωσης των ενδιαφερομένων και του πληθυσμού σχετικά με τα αποτελέσματα των δοκιμασιών, καθώς και εις ότι αφορά τον χειρισμό των δειγμάτων και τα δικαιώματα των δωρητών δειγμάτων. Η Ομάδα θεωρεί ότι πρέπει να υποστούν περαιτέρω εμβάθυνση οι απόψεις τόσο των ασθενών, όσο και των οργανώσεων των ασθενών, και να συνεχιστεί περαιτέρω ο δημόσιος διάλογος για τις βιοτρέπεζες, ιδίως σε ότι αφορά τα ζητήματα συναίνεσεως. Βλ. την έκθεση, κεφάλαια 3.3.2, 4.1 και 7.1.4.

Σύσταση 23

- α) η Ευρωπαϊκή Επιτροπή πρέπει να προαγάγει τον διάλογο μεταξύ των ενδιαφερομένων μερών εις ότι αφορά την ανταλλαγή πείρας σε πανευρωπαϊκή κλίμακα επί ζητημάτων που αφορούν τα δείγματα και την χρήση των δεδομένων για έρευνα, σε ατομικό, οικογενειακό και πληθυσμιακό επίπεδο·
- β) η Ευρωπαϊκή Επιτροπή οφείλει να χρηματοδοτήσει πολυκλαδικές/ πολυεπιστημονικές ερευνητικές προσπάθειες στα ζητήματα, ηθικής, νομικής και κοινωνικής υφής που σχετίζονται με τις διαδικασίες της εν επιγνώσει συναίνεσεως για την ανθρωπίνη γενετική έρευνα και για άλλα σχετικά ζητήματα που είναι ζωτικής σημασίας για κάθε ερευνητική προσπάθεια στη γενετική.

24. Δείγματα από αποβιώσαντα άτομα

Εις ότι αφορά τα δείγματα και γενετικά δεδομένα από αποβιώσαντα άτομα, η Ομάδα θεωρεί ότι στην περίπτωση επιτακτικού συμφέροντος ενός ή περισσότερων συγγενών εξ αίματος, ακόμη και ελλείψει συναίνεσης πριν το θάνατο, η χρήση τους θα μπορούσε να είναι νόμιμη: η έλλειψη συναίνεσης δεν πρέπει να εξισούται με τη μη συναίνεση. Επιπλέον, η χρήση τους θα μπορούσε να επιτρέπεται, όταν καταστούν ανώνυμα, για ερευνητικούς σκοπούς, για την ανάπτυξη γενετικών δοκιμασιών και για διδακτικούς σκοπούς. Βλ. την έκθεση, κεφάλαιο 4.1.

Σύσταση 24

- α) τα κράτη μέλη λαμβάνουν μέτρα για την προαγωγή του δικαιώματος πρόσβασης σε δείγματα και δεδομένα από αποβιώσαντα άτομα, σε περίπτωση επιτακτικού συμφέροντος συγγενών εξ αίματος·
- β) τα κράτη μέλη λαμβάνουν μέτρα που θα επιτρέπουν την χρήση ανώνυμων δειγμάτων από αποβιώσαντα άτομα για τους σκοπούς της γενετικής έρευνας, της ανάπτυξης νέων γενετικών δοκιμασιών καθώς και για διδακτικούς σκοπούς.

25. Διαδικασίες συναίνεσης για παιδιά και για ευπαθή άτομα στην ανθρώπινη γενετική έρευνα

Εις ότι αφορά τη συμμετοχή παιδιών ή ευπαθών ατόμων στις γενετικές μελέτες, ισχύει η αρχή της υπεράσπισης των συμφερόντων τους και η ειδική προστασία συνιστά τον κανόνα, όπως και σε κάθε είδους έρευνα στον άνθρωπο. Ένα σημαντικό ζήτημα που θέτει η μακροπρόθεσμη διατήρηση και χρήση δεδομένων και δειγμάτων από παιδιά αναφέρεται στο ζήτημα της αναγκαιότητας, ή μη, της απόσπασης συγκατάθεσης ή συναίνεσης, αντιστοίχως. Η Ομάδα αναγνωρίζει ότι λίγα είναι τα δεδομένα σχετικά με το "τι πιστεύουν τα παιδιά" και πώς πρέπει να παρουσιαστούν σ'αυτά οι σχετικές πληροφορίες. Βλ. την έκθεση, κεφάλαιο 7.1.2.

Σύσταση 25

- α) πρέπει να επιτραπεί η χρήση ιστών και συνοδευτικών δεδομένων από ανήλικα ή ευπαθή άτομα στην έρευνα εφόσον, κατ' αυτόν τον τρόπο, εξυπηρετούνται τα ζωτικά συμφέροντά τους·
- β) πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στις απόψεις των παιδιών, στις πληροφορίες που τους παρέχονται, και στα ζητήματα της συγκατάθεσης και/ή συναίνεσης των παιδιών.

Ευρωπαϊκή Επιτροπή

EUR 21120 – 25 συστάσεις σχετικά με τις ηθικές, νομικές και κοινωνικές πτυχές των γενετικών δοκιμασιών

Λουξεμβούργο: Υπηρεσία Επισήμων Εκδόσεων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων

2004 – σ. pp. – 17,6 x 25 cm

ISBN 92-894-7308-8

BELGIQUE/BELOÏE

Jean De Lamroy
 Avenue du Roi 202/Ruisingelaan 202
 B-1180 Brussels/Bruxelles
 Tel. (32-2) 539 33 24
 Fax (32-2) 539 35 41
 E-mail: jean.de.lamroy@libero.be
 URL: <http://www.jean-de-lamroy.be>

**La Librairie européenne/
 De Europese Boekhandel**

Rue de la Loi 244/Weststraat 244
 B-1042 Brussels/Bruxelles
 Tel. (32-2) 295 25 39
 Fax (32-2) 735 99 90
 E-mail: mail@libeurop.be
 URL: <http://www.libeurop.be>

Moniteur belge/Belgisch Staatsblad

Rue de Louvain 49-42/Louvainseweg 40-42
 B-1000 Brussels/Bruxelles
 Tel. (32-2) 552 22 11
 Fax (32-2) 571 01 94
 E-mail: ouverts@post.fgov.be

DENMARK

J. H. Schultz Information A/S

Hovedgade 4
 DK-2600 Albertslund
 Tel. (45) 43 63 23 00
 Fax (45) 43 63 15 00
 E-mail: info@jh Schultz.dk
 URL: <http://www.schultz.dk>

DEUTSCHLAND

Bundesanzeiger Verlag GmbH

Vertriebsabteilung
 Anstaltenstraße 100
 D-50735 Köln
 Tel. (49-221) 97 96 80
 Fax (49-221) 97 96 62 76
 E-mail: vertreib@bundesanzeiger.de
 URL: <http://www.bundesanzeiger.de>

ΕΛΛΑΣ/GREECE

G. C. Eleftheroudakis SA

International Bookstore
 Panepistimiou 17
 GR-10564 Athens
 Tel. (30-21) 02 25 94 40
 Fax (30-21) 02 25 94 99
 E-mail: info@books Greece.gr
 URL: www.books.gr

ESPAÑA

Boletín Oficial del Estado

Trafalgar, 27
 E-28027 Madrid
 Tel. (34) 915 38 21 11 (línea), 913 94 17 15
 (autoropla)
 Fax (34) 915 38 21 21 (línea), 913 94 17 14
 (autoropla)
 E-mail: cliente@com.boe.es
 URL: <http://www.boe.es>

Mundt Presse Libro, SA

Casallo, 37
 E-20001 Madrid
 Tel. (34) 914 36 37 00
 Fax (34) 915 75 39 06
 E-mail: libros@mundtprensa.es
 URL: <http://www.mundtprensa.com>

FRANCE

Journal officiel

Service des publications des CE
 25, rue Cassin
 F-92527 Paris Cedex 15
 Tel. (33) 140 58 77 31
 Fax (33) 140 58 77 00
 E-mail: europublications@journal-officiel.gouv.fr
 URL: <http://www.journal-officiel.gouv.fr>

IRELAND

Alan Harris's Bookshop

270 Lower Rathfarnham Road
 Dublin 6
 Tel. (353-1) 496 73 98
 Fax (353-1) 496 02 28
 E-mail: alan@alans.ie

ITALIA

l'Espresso SpA

Via Dante di Castello, 1/1
 Casella postale 552
 I-50125 Firenze
 Tel. (39) 05 59 46 31
 Fax (39) 055 04 12 57
 E-mail: l'espresso@l'espresso.com
 URL: <http://www.l'espresso.com>

LUXEMBOURG

Messageur du livre SARL

S, rue Hoffmann
 L-2411 Luxembourg
 Tel. (352) 40 10 20
 Fax (352) 48 06 61
 E-mail: mail@mdl.lu
 URL: <http://www.mdll.lu>

NETHERLAND

SDU Servicecentrum Uitgevers

Christoffel Plantijnstraat 2
 Postbus 20014
 2600 EA Den Haag
 Tel. (31-70) 376 96 90
 Fax (31-70) 376 97 58
 E-mail: sdu@sdu.nl
 URL: <http://www.sdunl>

PORTUGAL

Distribuidora de Livros Bertrand Ld.ª

Grupo Bertrand, SA
 Rua das Terras das Vales, 4-A
 Apartado 60027
 P-2700 Alameda
 Tel. (351) 214 95 87 87
 Fax (351) 214 95 82 55
 E-mail: dlib@lfp.pt

Imprensa Nacional-Casa da Moeda, SA

Sector de Publicações Oficiais
 Rua da Escola Politécnica, 126
 P-1500-100 Lisboa Codex
 Tel. (351) 213 84 57 00
 Fax (351) 213 84 57 90
 E-mail: apofce@imn.pt
 URL: <http://www.imn.pt>

SUOMI/FINLAND

**Akatemien Kirjakauppa/
 Akademiska Bokhandeln**

Keskuskatu 1/Centralgatan 1
 PL/PO 100
 FIN-00101 Helsinki/Helsingfors
 P.ohj (358-9) 121 44 10
 F.ohj (358-9) 121 44 25
 Sähköposti: asiakas@akademienkirjakauppa.fi
 URL: <http://www.akademienkirjakauppa.fi>

SVENSK

BTJ AB

Trafikvägen 11-13
 S-821 82 Lund
 Tfn (46-40) 16 00 00
 Fax (46-40) 30 79 47
 E-post: info-pub@btj.se
 URL: <http://www.btj.se>

UNITED KINGDOM

The Stationery Office Ltd

Customer Services
 PO Box 29
 Norwich NR3 1GN
 Tel. (44-1703) 60 06 522
 Fax (44-1703) 60 06 523
 E-mail: book.orders@tso.co.uk
 URL: <http://www.tso.co.uk>

ISLAND

Bokabud Larsson Björnsel

Engjökull 17-13
 IS-105 Reykjavik
 Tel. (354) 552 55 40
 Fax (354) 552 55 80
 E-mail: bokabud@binnet.is

NORGE

Sveta Blackwell AS

Hans Nielsen Hauges g. 39
 Boks 4901 Nydalen
 N-0403 Oslo
 Tel. (47) 22 40 00 00
 Fax (47) 22 40 00 01
 E-mail: info@sveta.blackwell.com

SCHWEIZ/SUISSE/SVIZZERA

Euro Info Center Schweiz

c/o CSEB Business Network Switzerland
 Stampfenstrasse 66
 CH-8603 Zürich
 Tel. (41-1) 365 53 15
 Fax (41-1) 365 54 11
 E-mail: euro@euro.ch
 URL: <http://www.euro.ch>

BULGARIA

Europress Euromedia Ltd

SE, bul' Vitosha
 BG-1000 Sofia
 Tel. (359-2) 980 37 66
 Fax (359-2) 980 42 30
 E-mail: libran@euromedia.bg
 URL: <http://www.europress.bg>

CYPRUS

Cyprus Chamber of Commerce and Industry

PO Box 21465
 CY-1509 Nicosia
 Tel. (357-22) 86 97 52
 Fax (357-22) 06 10 44
 E-mail: info@cci.org.cy

ESTI

Eesti Kaubandus-Tööstuskoda

(Estonian Chamber of Commerce and Industry)
 Toom-Kooli 17
 EE-10130 Tallinn
 Tel. (372) 846 32 44
 Fax (372) 846 32 45
 E-mail: ekk@koda.ee
 URL: <http://www.koda.ee>

HRIATSKA

Mediateka Ltd

Strojarski Prilaz 27
 HR-10000 Zagreb
 Tel. (385-1) 660 06 40
 Fax (385-1) 660 21 68
 E-mail: mediateka@hr.hr

MAGYARORSZÁG

Euro Info Service

Szt. István ut. 12
 B1 emelet 5/A
 PO Box 1038
 H-1137 Budapest
 Tel. (36-1) 329 21 70
 Fax (36-1) 349 20 53
 E-mail: euroinfo@euroinfo.hu
 URL: <http://www.euroinfo.hu>

MALTA

Miller Distributors Ltd

Malta International Airport
 PO Box 25
 Luqa LQA 08
 Tel. (356) 21 98 44 89
 Fax (356) 21 87 87 89
 E-mail: info@millermalta.com

POLSKA

Ans Polona

Krakowska Przemysłowa 7
 Sk. pocztowa 1001
 PL-00-850 Warszawa
 Tel. (48-22) 626 12 01
 Fax (48-22) 626 82 40
 E-mail: books1@anspolona.com.pl

ROMANIA

Euromedia

Str. Bonaria Lazu nr. 85, sector 1
 RO-76186 Bucuresti
 Tel. (40-21) 395 28 52
 Fax (40-21) 395 27 88
 E-mail: euromedia@euromedia.com

SLOVAKIA

Centrum VTI SR

Mármesová 19
 SK-01223 Bratislava 1
 Tel. (421-2) 54 41 83 04
 Fax (421-2) 54 41 83 04
 E-mail: euro@vti.sk
 URL: <http://www.vti.sk>

SLOVENIA

GV Založba d.o.o.

Dražgova cesta 5
 SI-1000 Ljubljana
 Tel. (386) 13 99 1800
 Fax (386) 13 99 1805
 E-mail: euro@gvzaloza.si
 URL: <http://www.gvzaloza.si>

TÜRKIYE

Danya Aktifiel A.Ş.

Gebus Dinya Basmivi
 100. Yil Mahallesi 34440
 TR-06050 Beşiktaş/İstanbul
 Tel. (90-212) 443 23 87
 Fax (90-212) 443 23 87
 E-mail: aktifiel@info.danya.com

ARGENTINA

World Publications SA

Av. Corrientes 1677
 C1120 AAA Buenos Aires
 Tel. (54-11) 48 15 01 56
 Fax (54-11) 48 15 01 56
 E-mail: wpub@worldpub.com.ar
 URL: <http://www.worldpub.com.ar>

AUSTRALIA

Hamlet Publications

PO Box 404
 Aberfeldie, Victoria 3067
 Tel. (61-3) 94 17 53 01
 Fax (61-3) 94 19 71 54
 E-mail: admin@tekimaging.com.au

BRASIL

Livraria Cambes

Rua Silveira de Sá, 12 C
 CEP
 23043-900 Rio de Janeiro
 Tel. (55-21) 262 47 78
 Fax (55-21) 262 47 78
 E-mail: livraria.cambes@imrn.com.br
 URL: <http://www.imrn.com.br>

CANADA

Les éditions La Liberté Inc.

3020, chemin Sainte-Foy
 Sainte-Foy, Québec G1R 3V6
 Tel. (1-418) 688 37 53
 Fax (1-800) 567 54 49
 E-mail: liberte@editions-la.com

Renouf Publishing Co. Ltd

9369 Cheneau Carleton Road (Unit 1)
 Ottawa, Ontario K1J 0J3
 Tel. (1-813) 745 28 88
 Fax (1-813) 745 78 50
 E-mail: order_dept@renoufbooks.com
 URL: <http://www.renoufbooks.com>

EGYPT

The Middle East Observer

41, Sheif Street
 11111 Cairo
 Tel. (20-2) 360 69 19
 Fax (20-2) 360 67 32
 E-mail: info@middleeast.com.eg
 URL: <http://www.middleeast.com.eg>

MALAYSIA

EBIC Malaysia

Suite 47/01, Level 47
 Bangunan AmFinance (letter box 47)
 8 Jalan Yap Kwan Seng
 50450 Kuala Lumpur
 Tel. (60-3) 21 62 62 56
 Fax (60-3) 21 62 61 98
 E-mail: ebic@tm.net.my

MÉXICO

Mundt Prensa México, SA de CV

Río Pinaro, 141
 Colonia Cuauhtémoc
 MX-06930 México, DF
 Tel. (52-55) 533 56 54
 Fax (52-55) 514 87 86
 E-mail: 301545.2981@compuserve.com

SOUTH KOREA

The European Union Chamber of Commerce in Korea

Suite 2004, Eucob Bldg
 4 Cheongro 1-Ga, Cheongro-Gu
 Seoul 150-714
 Tel. (82-2) 725-0680/5
 Fax (82-2) 725-0686
 E-mail: eucoch@eucoch.org
 URL: <http://www.eucoch.org>

SRI LANKA

EBIC Sri Lanka

Tears Asia Hotel
 115 De Chittampalam
 A. Gardner Mawatha
 Colombo 2
 Tel. (94-1) 074 71 50 78
 Fax (94-1) 44 87 70
 E-mail: ebic@ebic.lk

TAIWAN

Tycoon Information Inc

PO Box 81-466
 105 Taipei
 Tel. (886-2) 87 12 88 66
 Fax (886-2) 87 12 47 47
 E-mail: europa@msc1.hinet.net

UNITED STATES OF AMERICA

Berman Associates

4011 Assembly Drive
 Lanham MD 20706-4281
 Tel. (1-800) 274 44 47 (toll free telephone)
 Fax (1-800) 852 34 50 (toll free fax)
 E-mail: query@berman.com
 URL: <http://www.berman.com>

**ANDERE LANDER/OTHER COUNTRIES/
 AUTRES PAYS**

**Bibb wenden Sie sich an ein Büro Ihrer
 Mitgliedschaft**

contact the sales office of
 your choice/membres vous adresser au
 bureau de vente de votre choix

**Office for Official Publications
 of the European Communities**

2, rue Muelba
 L-2985 Luxembourg
 Tel. (352) 29 29 42/001
 Fax (352) 29 29 42/000
 E-mail: info-info@opeco.eu.int
 URL: <http://publications.eu.int>

25 συστάσεις σχετικά με τις ηθικές, νομικές και κοινωνικές πτυχές των γενετικών δοκιμασιών

Γενικό πλαίσιο

1. Η ανάγκη πάγιων ορισμών γενικής αποδοχής
2. Βλαστικές και σωματικές γενετικές δοκιμασίες
3. "Γενετική ιδιαιτερότητα"
4. Ενημέρωση και διαπαιδαγώγηση του κοινού
5. Δημόσιος διάλογος
12. Εθνικότητα και γενετική
13. Φύλο και γενετική
14. Κοινωνικές, πολιτισμικές και οικονομικές επιπτώσεις
15. Επαγγελματική ανάπτυξη
16. Συμπράξεις και συνεργασίες
17. Ρυθμιστικό πλαίσιο και κριτήρια για την ανάπτυξη και χρήση δοκιμασιών
18. Σπάνιες ασθένειες
19. Φαρμακογενετική

Εφαρμογή των γενετικών δοκιμασιών σε συστήματα υγείας

6. Ιατρικές γενετικές δοκιμασίες και το πλαίσιό τους
7. Διασφάλιση της ποιότητας
8. Προγράμματα μαζικού ελέγχου πληθυσμών
9. Παροχή γενετικών συμβουλών
10. Προστασία των δεδομένων: εμπιστευτικός χαρακτήρας, προσωπικά δεδομένα και αυτονομία
11. Προστασία από τις τυχόν διακρίσεις

Οι γενετικές δοκιμασίες ως ερευνητικό εργαλείο

20. Υφιστάμενες και νέες "βιοτράπεζες"
21. Συλλογές ανθρώπινου βιολογικού υλικού και συναφή δεδομένα καθώς και οι χρήσεις τους
22. Διασυννοριακή ανταλλαγή δειγμάτων
23. Συναίνεση εν επιγνώσει
24. Δείγματα από αποβιώσαντα άτομα
25. Διαδικασίες συναίνεσης για παιδιά και ευπαθή άτομα στην ανθρώπινη γενετική έρευνα