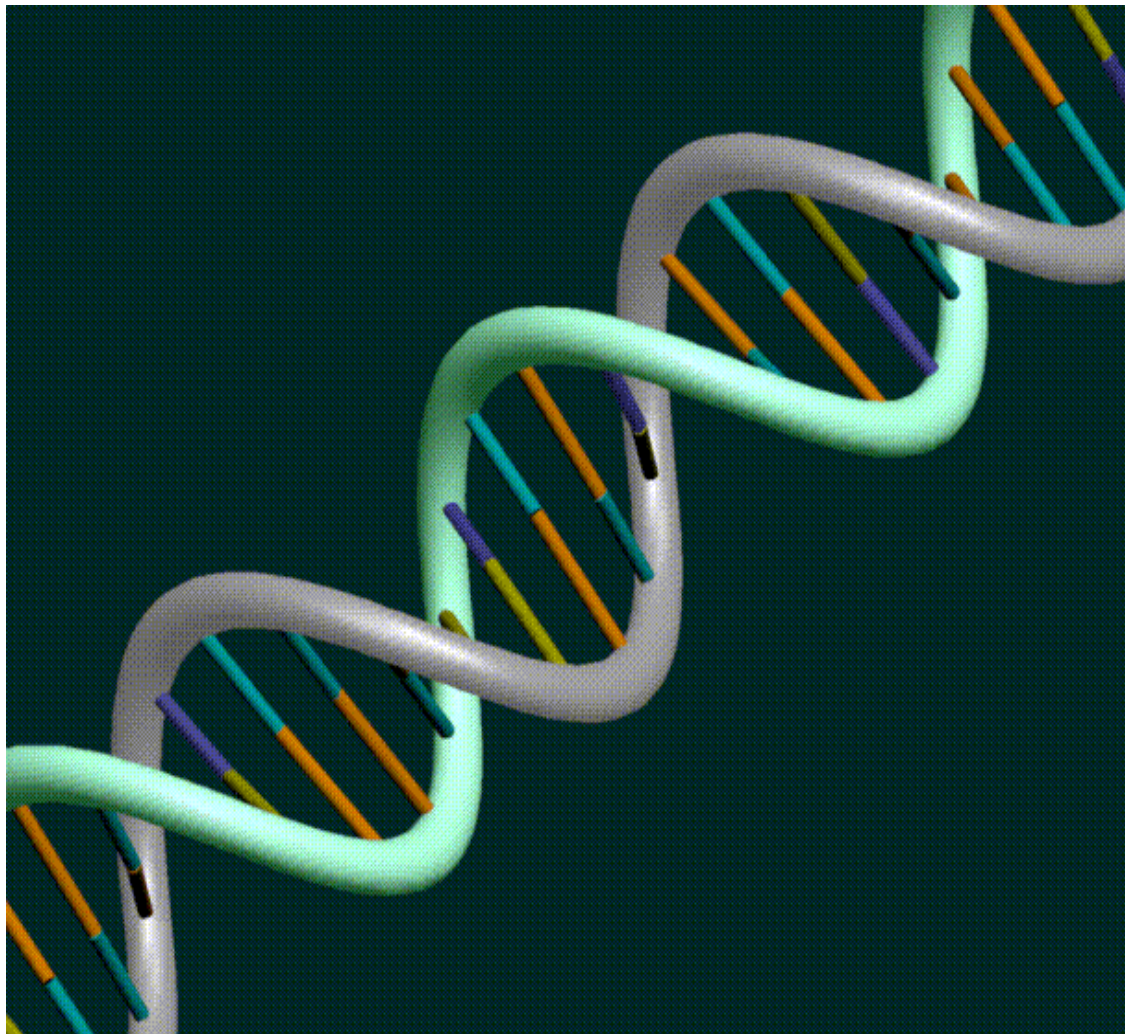


ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
ΤΟΜΕΑΣ ΔΗΜΟΣΙΟΥ ΔΙΚΑΙΟΥ
ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ: ΑΝΔΡΕΑΣ Γ. ΔΗΜΗΤΡΟΠΟΥΛΟΣ
ΕΠ. ΚΑΘΗΓΗΤΡΙΑ: Ζ. ΠΑΠΑΪΩΑΝΝΟΥ
ΕΠ. ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ: ΣΠ. ΒΛΑΧΟΠΟΥΛΟΣ



ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΓΕΝΕΤΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

ΣΑΜΨΩΝ ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ

A.M. 1340200300842

ΤΗΛΕΦΩΝΟ: 6972881092

E-MAIL: s_panagiotis@hotmail.com

Εισαγωγή:

Απο την αρχαιότητα ήδη είχε παρατηρηθεί ότι ορισμένα χαρακτηριστικά των ζωντανών οργανισμών μεταδίδονται απο γενιά σε γενιά.Ωστόσο η ανάπτυξη της Γενετικής ως ιδιαίτερου κλάδου της Βιολογίας έγινε στις αρχές του 20^{ου} αιώνα.Η Γενετική είναι ο κλάδος της Βιολογίας που μελέτα τον τρόπο μετάδοσης των βιολογικών χαρακτηριστικών απο γενιά σε γενιά.Παρ'όλα τα πλέονεκτηματα που παρουσιάζει η δυνατότητα μελέτης και η προσπάθεια πρόληψης και καταπολέμησης ασθενειών μέσω ανάγνωσης και τροποποίησης του γενετικού υλικου εντούτοις εγείρονται σοβαρά ζητήματα απο την πλευρά του δικαίου,ιδιαίτερα και μετα την δημιουργία βιοτραπεζών,ζητήματα που αφορούν το σεβασμό της αξίας του ανθρώπου,την προστασία των προσωπικών δεδομένων,την ιδιωτικότητα,τον έλεγχο της χρήσης των γενετικών δεδομένων και των ορίων της χρήσης,το δικαίωμα του πληροφοριακού αυτοκαθορισμού και του συσχετισμού καθώς και τις προϋποθέσεις κοινοποίησης.Η νομοθεσία τόσο σε διεθνές και ευρωπαϊκό επίπεδο όσο και σε ελλαδικό υπήρξε συνεπής στην νεα πρόκληση θεσπίζοντας νομοθετικά κείμενα όπως η Διακήρυξη της UNESCO για το ανθρώπινο γονιδίωμα,τη Σύμβαση για τα ανθρώπινα δικαιώματα και την βιοϊατρική γνώση ως Σύμβαση του Οβιέδο που θεσπίστηκε απο το Συμβούλιο της Ευρώπης και κυρώθηκε με τον Νόμο 2619/1998 απο την Ελλάδα καθώς και αλλα κείμενα με σκοπό την αντιμετώπιση των ζητημάτων που προέκυψαν.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ:

1.Γενετικά Δεδομένα (Ορισμοί) - DNA

2.Σημασία Γενετικών Δεδομένων

3.Συναίνεση α)Κανόνες

β)Εξαιρέσεις

4.Κυριότητα επί των γενετικών δεδομένων

5.Πρόσβαση στα γενετικά δεδομένα

6.Βιοτράπεζες

α)Η Ισλανδική health sector database

β)Εσθονικό Γενετικό Πρόγραμμα

γ)Uk Biobank

δ)Βιοτράπεζα στην Ελλάδα;

7.Σημασία Βιοτραπεζών

8.Ανώνυμα και κωδικοποιημένα δεδομένα

9.Προβληματισμοί

10.Ανάγκη προστασίας

11.Πλαίσιο λειτουργίας βιοτραπεζών

12.Παράρτημα: 1.Εθνική Νομοθεσία

2.UNESCO

α)Οικουμενική Διακήρυξη Για Τα Γενετικά Δεδομενα Του Ανθρωπου

β)Οικουμενική Διακήρυξη Της UNESCO Για Το Ανθρωπινο Γονιδίωμα Και Τα Δικαιώματα Του Ανθρωπου

13.Νομολογία

14.Βασικά Συμπεράσματα

15.Βιβλιογραφία

16.Περίληψη

Γενετικά Δεδομένα - DNA:

Παρόλη την σημασία των γενετικών δεδομένων δεν έχει διαμορφωθεί έως σήμερα ένας εννιαίος ορισμός. Ωστόσο οι ορίσμοι που συναντάμε πιο συχνά στην πράξη είναι οι εξής:

Μη φανέρους πληροφορίες σχετικές με τα κληρονομικά χαρακτηριστικά των ατόμων που αποκτώνται μέσω ανάλυσης των νουκλεϊνικών οξέων ή άλλη επιστημονική ανάλυση.¹

Οποιοδήποτε δεδομένο αφορά τα κληρονομικά χαρακτηριστικά ενός ατόμου ή μιας ομάδας συγγενικών ατόμων.²

Όλα τα δεδομένα, οποιουδήποτε τύπου τα οποία αφορούν τα κληρονομικά χαρακτηριστικά ενός ατόμου ή τα πρότυπα κληρονομικότητας αυτών των χαρακτηριστικών σε μια ομάδα συγγενών ατόμων.³

Στην βιοϊατρική χρησιμοποιείται και ο όρος DNA το οποίο είναι ένα νουκλεϊκό οξύ που περιέχει τις γενετικές πληροφορίες που καθορίζουν τη βιολογική ανάπτυξη όλων των κυτταρικών μορφών και των περισσοτέρων ιών. Το DNA είναι ο φέρων των γενετικών πληροφοριών του κυττάρου, όχι μόνο με την έννοια της μεταβίβασης χαρακτηριστικών, αλλά και της ρύθμισης της φυσιολογίας εξειδίκευσης κάθε κυττάρου για την επιτέλεση των ιδιαίτερων λειτουργιών του.⁴

Το DNA καθορίζει:

1. Σωματικά χαρακτηριστικά όπως χρώμα ματιών, ύψος, βάρος κλπ
2. Διατροφικά χαρακτηριστικά: τρόπος με τον οποίο αντιδρά ο οργανισμός στα θρεπτικά συστατικά
3. Προδιάθεση σε ασθένειες όπως καρδιαγγειακά, παθήσεις των οστών, σακχαρώδεις διαβήτης κλπ (κληρονομικότητα).⁵

Σημασία Γενετικών Δεδομένων:

Με την πρόοδο της επιστήμης ολοένα και περισσότερο γίνεται φανερό η σημασία των γενετικών δεδομένων.

Τα γενετικά δεδομένα περιέχουν πληροφορίες μοναδικές για το κάθε άτομο, οι οποίες το καθιστούν ξεχωριστό σε σχέση με τα άλλα άτομα. Παράλληλα μπορούν να αποκαλύπτουν πληροφορίες σχετικά με τους συγγενείς εξ αίματος συμπεριλαμβανομένων και συγγενών από τις προηγούμενες ακόμα και από τις επόμενες γενιές. Από τις γενετικές αναλύσεις συνεπώς προκύπτει μία εικόνα του προσώπου που δεν αφορά μόνο το παρόν, αλλά ταυτόχρονα το παρελθόν και το μέλλον του, καθώς μπορεί να αποκαλύψει πχ. την προδιάθεση για ανάπτυξη ορισμένων ασθενειών.⁶

¹Βλ. Άρθρο 2 περ. (i) της Οικουμενικής Διακήρυξης για τα Γενετικά Δεδομένα του Ανθρώπου, ΟΥΝΕΣΚΟ.

²Βλ. Άρθρο 2 περ. ζ του νόμου της 2ας Αυγούστου 2002 του Λουξεμβούργου για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

³Βλ. Σύσταση αρ. R (97) 5 του Συμβουλίου της Ευρώπης

^{4/5}Βλ. Ιστοσελίδα: <http://www.smartest.gr/default.asp?id=200110016&lcid=1032>

⁶Βλ. Γνωμοδότηση αρ.15/2001 περ.3

Ερμηνεύοντας θετικά τα παραπάνω θα μπορούσε να πει κανείς ότι μελλοντικά θα είναι δυνατή η πρόληψη και η αντιμετώπιση σοβαρών ασθενειών από τη γενέση τους. Από την άλλη όμως δημιουργείται ο κίνδυνος χρήσης για ευγονικούς σκοπούς

Πέρα όμως από την επιστημονική σημασία των γενετικών δεδομένων, δεν θα πρέπει να αγνοήσουμε και την κοινωνική τους σημασία. Δημιουργείται συχνά η πεποίθηση ότι η εμφάνιση ορισμένων ασθενειών οφείλεται αποκλειστικά σε κληρονομικά-γονιδιακά αίτια, αγνοώντας έτσι πλήρως τον περιβαλλοντολογικό παράγοντα. Η αποδοχή μιας τέτοιας αντίληψης θα μπορούσε να έχει τρομακτικά αποτελέσματα σε διάφορους τομείς της κοινωνικής ζωής, όπως στον εργασιακό, αφού θα επέτρεπε στους εργοδότες να αποκλείσουν από την δουλειά αυτούς που υστερούν γενετικά και τα ασφάλιστικά ταμεία να μην τους ασφαλίζουν δημιουργώντας έτσι έναν κοινωνικό αποκλεισμό.

Συναίνεση (Κανόνας):

Επειδή η λήψη γενετικών δειγμάτων αποτελεί επέμβαση στην προσωπικότητα του ατόμου⁷ θεωρείται πλέον απαραίτητη προϋπόθεση η συναίνεση. Εξάλλου η Διακήρυξη της UNESCO για το Ανθρώπινο Γονιδίωμα απαιτεί σε όλες τις περιπτώσεις να λαμβάνεται η ελεύθερη και συνειδητή συναίνεση του ενδιαφερόμενου ατόμου.⁸ Εδώ πρέπει να τονίσουμε ότι η έννοια της συνειδητής συναίνεσης είναι εκείνη που δίνεται ύστερα από πληροφόρηση. Η πληροφόρηση πρέπει να αφορά το σκοπό της επεξεργασίας των προσωπικών δεδομένων, τα στοιχεία του υπεύθυνου της επεξεργασίας⁹ και γενικά οποιαδήποτε πληροφορία θεωρείται απαραίτητη για τη λήψη της σχετικής απόφασης.

Ζήτημα τίθεται εάν η συναίνεση συνεχίζει να υπάρχει όταν τροποποιείται ο αρχικός σκοπός για τον οποίο δόθηκε ή αν πρέπει να δοθεί νέα. Η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής ορίζει ότι μπορεί να δοθεί "διευρυμένη" συναίνεση για ερευνητικές δραστηριότητες που δεν μπορούσαν να προβλεφθούν κατά το χρόνο που δόθηκε ή σε περίπτωση που δεν σχετίζονται με τον αρχικό σκοπό, υπό την προϋπόθεση τα δεδομένα να είναι ανώνυμα ή κωδικοποιημένα.¹⁰ Ένα σημείο ενδιαφέροντος είναι το

⁷Βλ. Άρθρο 5 παρ.1 <<Καθένας έχει δικαίωμα να αναπτύσσει ελεύθερα την προσωπικότητα του και να συμμετέχει στην κοινωνική, οικονομική και πολιτική ζωή της Χώρας, εφόσον δεν προσβάλλει τα δικαιώματα των άλλων και δεν παραβιάζει το Σύνταγμα ή τα χρηστά ήθη>>, άρθρο 1 παρ. 5 του Συντ. <<Καθένας έχει δικαίωμα στην προστασία της υγείας και της γενετικής του ταυτότητας. Νόμος ορίζει τα σχετικά με την προστασία κάθε προσώπου έναντι των βιοϊτρικών παρεμβάσεων>> και άρθρο 9Α του Συντ. <<Καθένας έχει δικαίωμα προστασίας από τη συλλογή, επεξεργασία και χρήση των προσωπικών του δεδομένων, όπως νόμος ορίζει. Η προστασία των προσωπικών δεδομένων διασφαλίζεται από ανεξάρτητη αρχή, που συγκροτείται και λειτουργεί όπως νόμος ορίζει.>>

⁸Βλ. Άρθρο 5 περ.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.>>

⁹Βλ. Άρθρο 10 της Οδηγίας 95/46 ΕΚ.

¹⁰Βλ. Ιστοσελίδα: http://www.bioethics.gr/document.php?category_id=69&document_id=364

ζήτημα του τι γίνεται σε περίπτωση που ο δότης είναι ανίκανος να συναινέσει είτε λόγω δικαστικής συμπαράστασης είτε λόγω ανηλικιότητας. Η Σύμβαση του Οβιέδο δέχεται ότι η συναίνεση μπορεί να δοθεί από τον αντιπρόσωπο του ανίκανου θέτοντας όμως ως κριτήριο την ύπαρξη «άμεσου οφέλους».¹¹ Την ίδια προϋπόθεση τάσσει και Οικουμενική Διακήρυξη της UNESCO για τα γενετικά δεδομένα.¹² Η Οικουμενική Διακήρυξη της UNESCO για τα γενετικά δεδομένα θεωρεί ότι πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η γνώμη του ανήλικου ανάλογα με την ηλικία και το βαθμό ωριμότητας.¹³

Εξαιρέσεις:

Όπως τονίστηκε παραπάνω η λήψη γενετικού υλικού αποτελεί επέμβαση στην προσωπικότητα και περιορισμό της ελευθερίας του ατόμου και γι' αυτό πρέπει να δίνεται η συναίνεση. Ωστόσο ο κανόνας αυτός γνωρίζει ορισμένες εξαιρέσεις:

1. Όταν υπάρχουν σοβαρές ενδείξεις ότι ένα πρόσωπο έχει τελέσει κακούργημα με χρήση βίας ή κακούργημα που στρέφεται κατά της γενετήσιας ελευθερίας ή κακούργημα της παραγράφου 1 του άρθρου 187 ή του άρθρου 187Α του Ποινικού Κώδικα, το αρμόδιο δικαστικό συμβούλιο μπορεί να διατάξει ανάλυση του δεοξυριβονουκλεϊκού οξέος (Deoxyribonucleic Acid - D.N.A.) προς το σκοπό της διαπίστωσης της ταυτότητας του δράστη του εγκλήματος αυτού. Η ανάλυση περιορίζεται αποκλειστικά στα δεδομένα που είναι απολύτως αναγκαία για τη διαπίστωση αυτή και διεξάγεται σε κρατικό ή πανεπιστημιακό εργαστήριο. Την ανάλυση του D.N.A. του κατηγορουμένου δικαιούται να ζητήσει ο ίδιος για την υπεράσπισή του¹⁴
2. Μπορεί να επιβληθούν αυτεπαγγέλτως από το δικαστήριο εξετάσεις ως αναγκαίο αποδεικτικό μέσο για την διαπίστωση της πατρότητας ή της μητρότητας.¹⁵
3. Η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής αποδέχεται ότι κατ' εξαίρεση δεν απαιτείται συναίνεση όταν υπάρχει λόγος προστασίας ενός συλλογικού αγαθού.

Κυριότητα Επί Των Γενετικών Δεδομένων:

Στην υπόθεση Moore εναντίων Regents of the University of California το Ανώτατο Δικαστήριο της Καλιφόρνια απέρριψε το απόλυτο δικαίωμα κυριότητας του Moore επί του γενετικού υλικού με το σκεπτικό ότι τα προϊόντα του σώματος δεν είναι μοναδικά.¹⁶

¹¹ Βλ. Άρθρο 6 παρ.1 της Σύμβασης του Οβιέδο.

¹² Βλ. Άρθρο 8 περ.δ της Οικουμενικής Διακήρυξης της UNESCO για τα γενετικά δεδομένα.

¹³ Βλ. Άρθρο 8 περ.γ της Οικουμενικής Διακήρυξης της UNESCO για τα γενετικά δεδομένα.

¹⁴ Βλ. Άρθρο 200^Α ΚΠοινΔικ το οποίο προστέθηκε με το άρθρο 5 του Ν.2928/2001 ενώ το πρώτο εδάφιο της υπό άνω παραγράφου τροποποιήθηκε με το άρθρο 40 παρ.3 του Ν.3251/2004.

¹⁵ Βλ. Άρθρο 615 παρ.1 ΚΠολΔ

¹⁶ Βλ. Moore vs Regents of the University of California, Ανώτατο Δικαστήριο της Καλιφόρνια (1990)

Η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής θεωρεί ότι η κυριότητα επί των βιολογικών δειγμάτων πρέπει να μεταφέρεται στη βιοτράπεζα με τη συναίνεση του δότη. Εφόσον όμως ο δότης δεν συμφωνεί η κυριότητα παραμένει σ' αυτόν μαζί με όλες τις δυνατότητες που προκύπτουν από αυτήν.¹⁷

Η UK Biobank στο έντυπο συγκατάθεσης αναφέρει ότι οι δότες δεν θα ωφεληθούν οικονομικά από τη συμμετοχή τους. Με τον τρόπο αυτό ο δότης αναγνωρίζει ότι αποκλείεται το δικαίωμα κυριότητας του επί του γενετικού υλικού.¹⁸

Πρόσβαση Στα Γενετικά Δεδομένα:

Το δικαίωμα πρόσβασης στα γενετικά δεδομένα παρουσιάζει δύο όψεις. Από την μία ο δότης έχει το δικαίωμα να γνωρίζει οποιαδήποτε πληροφορία τηρείται γ' αυτόν, το σκοπό της επεξεργασίας αλλά και τους αποδέκτες των πληροφοριών. Εφόσον τα αποτελέσματα των ερευνών έχουν άμεση επίπτωση στον δότη θα πρέπει να γίνει δεκτό ότι δικαιούται να λαμβάνει γνώση οποιασδήποτε πληροφορίας. Το δικαίωμα αυτό προβλέπεται ρητά και στη Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για τα ανθρώπινα δικαιώματα και τη βιοϊατρική.¹⁹ Στο ίδιο πλαίσιο κινείται και η Οικουμενική Διακήρυξη της UNESCO για τα γενετικά δεδομένα του ανθρώπου.²⁰ Η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής αναγνωρίζει κατ' αρχήν το δικαίωμα ενημέρωσης, εισάγει όμως την εξαίρεση κατά την οποία το εν λόγω δικαίωμα δεν μπορεί να ενεργοποιηθεί εφόσον η ερμηνεία της έρευνας είναι αβέβαιη.²¹

Η άλλη όψη του ζητήματος είναι το δικαίωμα του δότη να μην ενημερώνεται σχετικά με τα αποτελέσματα των ερευνών. Επίσης και αυτή η δυνατότητα αναγνωρίζεται από τη Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για τα ανθρώπινα δικαιώματα και τη βιοϊατρική.²²

Η Οικουμενική Διακήρυξη της UNESCO για τα γενετικά δεδομένα του ανθρώπου επεκτείνει το δικαίωμα μη ενημέρωσης και σε ορισμένους συγγενείς εφόσον επηρεάζονται από τα ερευνητικά αποτελέσματα.²³ Επίσης η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής έκρινε ότι «στην περίπτωση (που ο δότης), ωστόσο, που έχει ασκήσει το δικαίωμά του στη μη-ενημέρωση, ο γιατρός μπορεί, στο πλαίσιο της γενικής υποχρέωσής του να μεριμνά για την ανθρώπινη ζωή (άρθρο 9 του κώδικα ιατρικής δεοντολογίας), να ενημερώσει τα εν λόγω πρόσωπα εφόσον τούτο είναι απολύτως αναγκαίο.»²⁴

¹⁷ Βλ. Ιστοσελίδα: http://www.bioethics.gr/document.php?category_id=69&document_id=364

¹⁸ Βλ. Ιστοσελίδα: <http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/InformationinGreek.pdf>

¹⁹ Βλ. Άρθρο 10 εδ. 1, 2 της Σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης για τα ανθρώπινα δικαιώματα και την βιοϊατρική.

²⁰ Βλ. Άρθρο 10 της Οικουμενικής Διακήρυξης της UNESCO για τα γενετικά δεδομένα του ανθρώπου.

²¹ Βλ. Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, Γνωμοδότηση για τα Γενετικά Δεδομένα, Κεφάλαιο Β, 1 περ. 3

²² Βλ. Άρθρο 10 εδ. 2 της Σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης για τα ανθρώπινα δικαιώματα και την βιοϊατρική.

²³ Βλ. Άρθρο 10 της Οικουμενικής Διακήρυξης της UNESCO για τα γενετικά δεδομένα του ανθρώπου.

Βιοτράπεζες:

Βιοτράπεζες ή τράπεζες βιολογικού υλικού είναι αυτό ακριβώς που εύκολα αντιλαμβάνεται κανείς. Δηλαδή χώροι διαμορφωμένοι έτσι ώστε να φυλάσσονται υπό κατάλληλες συνθήκες βιολογικά δείγματα ανθρώπων, όπως αίμα ή τμήματα ιστών, τα οποία προέρχονται από βιοψίες. Οι σκοποί που μπορεί να εκπληρώνει μια βιοτράπεζα είναι ποικίλοι. Κυρίως όμως εκπληρώνει τις ανάγκες της ιατρικής έρευνας. Από το υλικό που είναι αποθηκευμένο εκεί έχουν προέλθει σημαντικές ανακαλύψεις που αφορούν τόσο τη σημασία των εξωγενών παραγόντων όπως είναι ο περιβαλλοντικός όσο και την σημασία της κληρονομικότητας.

Ιδιαίτερο ενδιαφέρον παρουσιάζουν οι βιοτράπεζες ερευνητικού και συγκεκριμένα επιδημιολογικού χαρακτήρα που αφορούν μεγάλες ομάδες πληθυσμού χωρίς αυτό να σημαίνει ότι παρουσιάζουν απαραίτητα και τα περισσότερα προβλήματα από άποψη προστασίας δικαιωμάτων. Η έκταση και το εύρος τους εγείρουν μεν σοβαρά προβλήματα, καθώς ξυπνούν αντανάκλαστικά που σχετίζονται με επιφυλάξεις έναντι μίας <<καθολικής γενετικής επιτήρησης>>, από την άλλη πλευρά ωστόσο, ακριβώς λόγω του μαζικού χαρακτήρα τους, βρίσκονται ταυτόχρονα στο επίκεντρο της δημόσιας συζήτησης. Τέτοιες βιοτράπεζες συνιστούν:

1. Η βάση δεδομένων του ιατρικού τομέα (Health Sector Database) της Ισλανδίας
2. Το Εσθονικό Γενετικό Σχέδιο και
3. Η Βιοτράπεζα του Ηνωμένου Βασιλείου (Biobank UK)²⁵

Η Ισλανδική health sector database:²⁶

Πρόκειται για μία βιοτράπεζα που συγκεντρώνει υλικό από το σύνολο του πληθυσμού της Εσθονίας. Η βάση αυτή συμπληρώνεται από άλλες δύο: αυτή που περιέχει γενετικές πληροφορίες και μία τρίτη που περιέχει γενεαλογικές πληροφορίες. Στην βάση δεδομένων εισάγονται ιατρικές πληροφορίες των ασθενών που τηρούνται τόσο στα δημόσια νοσοκομεία αλλά και στα ιδιωτικά ιατρεία της Ισλανδίας. Σκοπός του προγράμματος είναι η δημιουργία μίας βάσης δεδομένων που θα περιέχει στοιχεία για γονότυπους, για τη γενεαλογία, για τύπους ασθενειών και θα παρέχει επίσης τη δυνατότητα πηγών του Ισλανδικού Συστήματος Υγείας. Μέσω της βάσης δεδομένων που θα δημιουργηθεί θα δίνεται η δυνατότητα στους επιστήμονες να ερευνήσουν τη σχέση μεταξύ γονιδίων και ασθενειών, την παθογένεση μιας ασθένειας και την αντίδραση σε θεραπεία.

²⁴ Βλ. Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, Γνωμοδότηση για τα Γενετικά Δεδομένα, Κεφάλαιο Β, 1 περ. 2

²⁵ Βλ. Μήτρου Λίλιαν – Μανιάτης Γεώργιος, Η προστασία των γενετικών δεδομένων, 2008, Αθήνα - Θεσσαλονίκη όπ. παρ. σελ. 26

²⁶ Βλ. Μήτρου Λίλιαν – Μανιάτης Γεώργιος, Η προστασία των γενετικών δεδομένων, 2008, Αθήνα - Θεσσαλονίκη όπ. παρ. σελ. 26-27

Εσθονικό Γενετικό Πρόγραμμα (Estonian Genome Project):²⁷

Παρόμοιο σκοπό με την Ισλανδική health sector database επιδιώκει το Εσθονικό γενετικό πρόγραμμα(Estonian Genome Project) με τη διαφορά ότι δε συμμετέχει το σύνολο του πληθυσμού.Η Εσθονική Αρχή Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων εποπτεύει την προστασία των δεδομένων,ενώ αξίζει να σημειωθεί ότι οι δότες συμμετέχουν εθελοντικά.

Uk Biobank:²⁸

Η Uk Biobank έχει ως στόχο να συγκεντρώνει δεδομένα από 500.000 δότες,που έχουν επιλεγεί τυχαία,ηλικίας από 45 έως 69 ετών και οι οποίοι παρακολουθούνται επί μια δεκαετία,με σκοπό να μελετήσει την επίδραση των περιβαλλοντικών παραγόντων ,του τρόπου ζωής αλλά και της κληρονομικότητας στην υγεία τους. Η ιδιαιτερότητα της Uk Biobank συνίσταται στο ότι συνδυάζει τη συγκέντρωση τόσο γενετικών όσο και δεδομένων που αφορούν τον τρόπο ζωής των δοτών

Βιοτράπεζα Στην Ελλάδα:²⁹

Στην Ελλάδα αυτή τη στιγμή δε λειτουργεί τράπεζα βιολογικού υλικού.Τα δεδομένα όμως πρόκειται να αλλάξουν καθώς η Ευρωπαϊκή Ένωση δέχτηκε να χρηματοδοτήσει την κατασκευή της πρώτης βιολογικής τράπεζας στην Ελλάδα η οποία θα στεγασθεί στις υπό ανέγερση εγκαταστάσεις του Ιδρύματος Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών (ΙΒΕΑΑ). Το ίδρυμα μόλις έλαβε έγκριση (και την απαραίτητη χρηματοδότηση) από την ΕΕ για να προχωρήσει στη δημιουργία αυτής της βιοτράπεζας, στην οποία εταίρος θα είναι η Γενική Γραμματεία Έρευνας και Τεχνολογίας (ΓΓΕΤ).

Σημασία Βιοτραπεζών:

Με την ανάπτυξη των βιοτραπεζών δίνεται στους ερευνητές η δυνατότητα μελέτης σε πολυ μεγαλύτερο αριθμό δειγμάτων.Αυτό έχει σαν αποτέλεσμα την εξαγωγή ασφαλέστερων συμπερασμάτων.Ενώ η μεμονωμένη έρευνα δεν οδηγεί σε ασφαλή συμπεράσματα, η μελέτη των δεδομένων της βιοτράπεζας μπορεί να εξάγει γενικέυσιμα συμπεράσματα για ζητήματα όπως η προδιάθεση σε διάφορες ασθένειες ή η αποτελεσματικότητα ορισμένων φαρμάκων.Επίσης η ανάπτυξη της τεχνολογίας και ιδίως το διαδίκτυο δίνει τη δυνατότητα στις βιοτράπεζες συνεργασίας και ανταλλαγής ακόμα μεγαλύτερου όγκου δεδομένων

²⁷ Βλ.Μήτρου Λίλιαν – Μανιάτης Γεώργιος ,Η προστασία των γενετικών δεδομένων ,2008,Αθνα - Θεσσαλονίκη όπ.παρ.σελ.27-28

²⁸ Βλ.Μήτρου Λίλιαν – Μανιάτης Γεώργιος ,Η προστασία των γενετικών δεδομένων ,2008,Αθνα - Θεσσαλονίκη όπ.παρ.σελ.28-29

²⁹Βλ. Σουφλερή Ιωάννα,Επιτέλους Βιοτράπεζα,Το Βήμα,11 Νοεμβρίου 2007

Ιστοσελίδα:<http://www.tovima.gr/default.asp?pid=2&artid=184863&ct=33&dt=11/11/2007>

Ανώνυμα Και Κωδικοποιημένα Δεδομένα:³⁰

Τα ανώνυμα δεδομένα είναι εκείνα που προέρχονται από δότες των οποίων η ταυτότητα δεν μπορεί να προσδιοριστεί. Αντίθετα τα κωδικοποιημένα δεδομένα είναι εκείνα στα οποία μπορεί να προσδιορισθεί η ταυτότητα του δότη μέσω του κώδικα. Έτσι καλύπτονται με κώδικα τα στοιχεία του δότη που θα μπορούσαν να αποκαλύψουν την ταυτότητα του. Προκειμένου όμως να υπάρξει επαρκής προστασία των δεδομένων ο κώδικας πρέπει να είναι προσιτός σε μικρό κύκλο ερευνητών. Η κωδικοποίηση των δεδομένων ανταποκρίνεται καλύτερα στις ανάγκες της σύγχρονης έρευνας που απαιτεί οι ερευνητές να έχουν στη διάθεση τους εκτός από το γενετικό δείγμα και πληροφορίες για την προσωπική ζωή, όσο και για το περιβάλλον διαβίωσης του δότη.

Προβληματισμοί:

Η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής τονίζει στην εισήγηση της ότι ένα μείζων ζήτημα <<αφορά τη σχέση μεταξύ προσωπικής αυτονομίας και κοινωνικής αλληλεγγύης>>. ³¹ Άλλο ζήτημα που προκύπτει από τα γενετικά δεδομένα είναι ο έλεγχος και τα όρια χρήσης τους καθώς και το επιτρεπτό συσχετισμού και κοινοποίησης. Το ζήτημα της κοινοποίησης λαμβάνει ακόμα μεγαλύτερες διαστάσεις αν υπολογίσει κανείς ότι παρέχει πληροφορίες όχι μόνο για το δότη αλλά και για τους συγγενείς εξ αίματος. Τον προβληματισμό αυτόν ενστερνίστηκε και το Ανώτατο Ισλανδικό Δικαστήριο στην απόφαση 151/2003 λέγοντας << Η απόφαση του Διευθυντή της Ιατρικής Υγείας να αρνηθεί το αίτημα της Ragnhildur Guðmundsdóttir, της 16ης Φεβρουαρίου 2000, ότι οι πληροφορίες από τα ιατρικά αρχεία του Guðmundur Ingólfsson, ο οποίος απεβίωσε στις 12 Αυγούστου 1991, δε θα πρέπει να τεθούν σε βάση δεδομένων στον τομέα της υγείας, είναι μη αποδεκτή. Το αίτημα της αναιρεσειούσας να απαγορευθεί η μεταφορά αυτών των πληροφοριών στη βάση δεδομένων έγινε δεκτό.>> ³²

Ανάγκη προστασίας:

Με βάση τα προαναφερθέντα γίνεται φανερό η ανάγκη προστασίας των γενετικών δεδομένων ως φορείς πληροφοριών προσωπικών όχι μόνο για το δότη αλλά και για τους συγγενείς εξ αίματος του. Έτσι λοιπόν προκειμένου να προστατευτούν τα πρόσωπα που θίγονται χρησιμοποιούνται οι μέθοδοι ανωνυμοποίησης και κωδικοποίησης των δεδομένων, που αναπτύχθηκαν παραπάνω. Επειδή η λήψη γενετικού υλικού αποτελεί επέμβαση στην προσωπικότητα όχι μόνο του δότη απαιτείται η πληροφόρηση και η συναίνεση του. Επίσης κατ' αρχην τα δεδομένα μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο επεξεργασίας μόνο για τον σκοπό που έχουν συλλεχθεί και αποθηκευτεί.

³⁰ Βλ. Μήτρου Λίλιαν – Μανιάτης Γεώργιος, Η προστασία των γενετικών δεδομένων, 2008, Αθήνα - Θεσσαλονίκη όπ.παρ.σελ.61-64³

³¹ Βλ. Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, Γνωμοδότηση για τις τράπεζες βιολογικού υλικού ανθρώπινης προέλευσης

³² Βλ. Ragnhildur Guomundsdottir v. The State of Iceland (2003)

³³ Βλ. Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, Γνωμοδότηση για τα Γενετικά Δεδομένα

Η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής έκρινε ότι τα προσωπικά δεδομένα πρέπει να προστατεύονται στα πλαίσια της ασφάλισης σε κάθε περίπτωση, ακόμα και αν το πρόσωπο που αφορούν δίνει τη συγκατάθεση του.³³ Το σκεπτικό της γνωμοδότησης είναι η προστασία από τον κίνδυνο να υποστούν δυσμενείς διακρίσεις λόγω των γενετικών τους δεδομένων. Το ίδιο σκεπτικό ισχύει και στον εργασιακό τομέα όπου επίσης απαγορεύεται η ανακοίνωση των δεδομένων στους εργοδότες. Ο κανόνας αυτός γνωρίζει δυο εξαιρέσεις:

α) για την ασφάλεια τρίτων προσώπων.

β) για τη λήψη μέτρων προστασίας προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος εκδήλωσης γενετικής ασθένειας.³⁴

Πλαίσιο Λειτουργίας Βιοτραπεζών:

Λόγω της σημασίας των βιοτραπεζών και του όγκου δεδομένων που συγκεντρώνουν καθίσταται αναγκαία η θέσπιση ενός πλαισίου λειτουργίας που θα ορίζει τους κανόνες σωστής λειτουργίας και θα παρέχει τις εγγυήσεις απορήτου που χρειάζονται. Ένα πρώτο μέτρο προς αυτή την κατεύθυνση φαίνεται να αποτελεί η συναίνεση του δότη. Ωστόσο δεν φαίνεται να επαρκεί. Η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής στην εισήγηση της για την χρήση βλαστοκυττάρων στην ιατρική έρευνα και την κλινική ιατρική προτείνει την καθιέρωση της υποχρέωσης να συνοδεύονται τα εν λόγω προγράμματα από έκθεση δεοντολογικής επάρκειας. Στην Ελλάδα όπου κατ'εξαιρέση επιτρέπεται η συλλογή και επεξεργασία ευαίσθητων δεδομένων απαιτείται άδεια της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα.³⁶ Έτσι λοιπόν φαίνεται ότι ένα δεύτερο μέτρο για την σωστή λειτουργία των βιοτραπεζών είναι η χορήγηση άδειας. Η λειτουργία των βιοτραπεζών όμως δεν πρέπει να αφήνεται ανεξέλεγκτη μετά τη χορήγηση άδειας αλλά και να υπάρχει ένα σύστημα συνεχούς εποπτείας για τη σωστή συλλογή και επεξεργασία των γενετικών δεδομένων.

³⁴ Βλ. Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, Γνωμοδότηση για τα Γενετικά Δεδομένα

³⁵ Βλ. Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, Εισήγηση της για την χρήση βλαστοκυττάρων στην ιατρική έρευνα και την κλινική ιατρική, άρθρο 11

³⁶ Βλ. Άρθρο 7 Ν.2472/1997.

Παράρτημα:

Ελληνική Νομοθεσία:

Το Σύνταγμα μας προστάτευει την ελεύθερη ανάπτυξη της προσωπικότητας και τη συμμετοχή στην κοινωνική, οικονομική και πολιτική ζωή της χώρας³⁵ και απαγορεύει οποιαδήποτε μορφή βίας.³⁶ Ειδικότερα όμως προστατεύει και την γενετική ταυτότητα³⁷ καθώς και τη συλλογή, επεξεργασία και χρήση των προσωπικών δεδομένων.³⁸

Αλλά και σε επίπεδο νόμων η χώρα μας φροντίζει να βρίσκεται μέσα στις εξελίξεις της σύγχρονης ζωής. Ήδη το ζήτημα των ιατρικών και γενετικών δεδομένων έχει ρυθμιστεί με τον νόμο 2472/1997³⁹ και έχει επίσης ενσωματώσει στο εσωτερικό δίκαιο τη Σύμβαση του Οβιέδο για τα ανθρώπινα δικαιώματα και την βιοϊατρική με τον νόμο 2619/1998⁴⁰

UNESCO:

ΟΙΚΟΥΜΕΝΙΚΗ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ ΓΙΑ ΤΑ ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ

Η Γενική Διάσκεψη,
Υπενθυμίζοντας την Οικουμενική Διακήρυξη των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου της 10^{ης} Δεκεμβρίου 1948, τα δύο Διεθνή Σύμφωνα των Ηνωμένων Εθνών για τα οικονομικά, κοινωνικά και πολιτιστικά δικαιώματα, και για τα αστικά και πολιτικά δικαιώματα της 16^{ης} Δεκεμβρίου 1966, την Διεθνή Σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών για την εξάλειψη όλων των μορφών φυλετικών διακρίσεων της 21^{ης} Δεκεμβρίου 1965, την Σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών για την εξάλειψη όλων των μορφών διάκρισης σε βάρος των γυναικών της 18^{ης} Δεκεμβρίου 1979, την Σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών για τα δικαιώματα του παιδιού της 20^{ης} Νοεμβρίου 1989, τα ψηφίσματα 2001/39 της 26^{ης} Ιουλίου 2001 και 2003/232 της 22^{ας} Ιουλίου 2003 του Οικονομικού και Κοινωνικού Συμβουλίου των Ηνωμένων Εθνών σχετικά με τα απόρρητο των γενετικών δεδομένων και την απαγόρευση των διακρίσεων, την

³⁵ Βλ. Άρθρο 5 του Σύντ.

³⁶ Βλ. Άρθρο 7 παρ.2 του Σύντ.

³⁷ Βλ. Άρθρο 5 παρ.5 του Σύντ.

³⁸ Βλ. Άρθρο 9^A του Σύντ.

³⁹ Βλ. http://www.dpa.gr/portal/page?_pageid=33,19052&_dad=portal&_schema=PORTAL

⁴⁰ Βλ. http://www.bioethics.gr/media/pdf/biolaw/human/oviedo_convention_gr.pdf

Σύμβαση (αριθ. 111) της Διεθνούς Οργάνωσης Εργασίας που αφορά τις διακρίσεις στον χώρο της εργασίας και των επιτηδευμάτων της 25^{ης} Ιουνίου 1958, την Οικουμενική Διακήρυξη της UNESCO για την πολιτισμική ποικιλία της 2^{ας} Νοεμβρίου 2001, τη Διεθνή Συμφωνία για τα Δικαιώματα Πνευματικής Ιδιοκτησίας στον τομέα του Εμπορίου που προσαρτήθηκε στο Σύμφωνο ίδρυσης του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου, και τέθηκε σε ισχύ την 1η Ιανουαρίου 1995, την Διακήρυξη της Ντόχα για την δημόσια υγεία της 14^{ης} Νοεμβρίου 2001 στο πλαίσιο του προαναφερθέντος Συμφώνου καθώς και άλλα διεθνή κείμενα για τα ανθρώπινα δικαιώματα που υιοθετήθηκαν από τα Ηνωμένα Έθνη και εξειδικευμένα όργανα των Ηνωμένων Εθνών,

Υπευθυμίζοντας πιο συγκεκριμένα την Οικουμενική Διακήρυξη για το ανθρώπινο γονιδίωμα και τα δικαιώματα του ανθρώπου, η οποία υιοθετήθηκε ομόφωνα και πανηγυρικά στις 11 Νοεμβρίου 1997 και η οποία επιδοκιμάστηκε από την Γενική Συνέλευση των Ηνωμένων Εθνών στις 9 Δεκεμβρίου 1998 καθώς και τις κατευθυντήριες οδηγίες για την εφαρμογή της Οικουμενικής Διακήρυξης για το ανθρώπινο γονιδίωμα και τα δικαιώματα του ανθρώπου που υιοθετήθηκαν στις 16 Νοεμβρίου 1999 με το ψήφισμα 30C/23,

Χαιρετίζοντας το ευρύ ενδιαφέρον του κοινού παγκοσμίως για την Οικουμενική Διακήρυξη για το ανθρώπινο γονιδίωμα και τα δικαιώματα του ανθρώπου, την ισχυρή στήριξη που έλαβε από την παγκόσμια κοινότητα και την απήχηση που είχε στα Κράτη Μέλη όπως αποτυπώνεται στη νομοθεσία, τους κανονισμούς, τα επίσημα πρότυπα, τους κώδικες ηθικής συμπεριφοράς και τις κατευθυντήριες οδηγίες,

Λαμβάνοντας υπόψη τα διεθνή και περιφερειακά όργανα, τους εθνικούς νόμους, τους κανονισμούς και τα κείμενα ηθικής που σχετίζονται με την προστασία των δικαιωμάτων του ανθρώπου και τις θεμελιώδεις ελευθερίες καθώς και με τον σεβασμό της αξιοπρέπειας του ανθρώπου όσον αφορά την συλλογή, επεξεργασία, χρήση κι αποθήκευση ιατρικών και προσωπικών δεδομένων,

Αναγνωρίζοντας ότι οι γενετικές πληροφορίες αποτελούν μέρος του συνολικού φάσματος των ιατρικών δεδομένων και ότι το πληροφοριακό περιεχόμενο οιαδήποτε ιατρικών δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των γενετικών και πρωτεομικών δεδομένων, εξαρτάται από τον συνδυασμό τους αφενός με τα υπόλοιπα δεδομένα και αφετέρου από τις εκάστοτε περιστάσεις,

Αναγνωρίζοντας επίσης ότι τα γενετικά δεδομένα του ανθρώπου απολαμβάνουν ένα ειδικό καθεστώς λόγω της ευαίσθητης φύσης τους καθώς μπορούν να προβλέψουν την γενετική προδιάθεση των ατόμων και η προληπτική τους δύναμη δεν μπορεί να εκτιμηθεί κατά τη στιγμή της συλλογής των δεδομένων αυτών· μπορεί να έχουν σημαντικό αντίκτυπο στην οικογένεια, συμπεριλαμβανομένων των παιδιών, καλύπτοντας πολλές γενεές και σε ορισμένες περιπτώσεις σε ολόκληρη την ομάδα· μπορεί να περιέχουν πληροφορίες των οποίων η σημασία δεν είναι απαραίτητα γνωστή κατά την συλλογή των βιολογικών δειγμάτων και τέλος ενδέχεται να έχουν πολιτιστική σημασία για πρόσωπα ή ομάδες προσώπων,

Τονίζοντας ότι όλα τα ιατρικά δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των γενετικών και πρωτεομικών δεδομένων, ανεξαρτήτως από το εμφανές πληροφοριακό τους περιεχόμενο, πρέπει να διαχειρίζονται με τα ίδια υψηλά πρότυπα εμπιστευτικότητας, Σημειώνοντας την αυξανόμενη σημασία των γενετικών δεδομένων για οικονομικούς και εμπορικούς λόγους,

Λαμβάνοντας υπόψη τις ειδικές ανάγκες και τις αδυναμίες των αναπτυσσόμενων χωρών και την ανάγκη να ενισχυθεί η διεθνής συνεργασία στον τομέα της γενετικής του ανθρώπου,

Θεωρώντας ότι η συλλογή, επεξεργασία, χρήση και αποθήκευση γενετικών δεδομένων του ανθρώπου είναι υψίστης σημασίας αφενός για την πρόοδο των βιολογικών επιστημών και της ιατρικής και αφετέρου για τις εφαρμογές τους και τη χρήση τέτοιων δεδομένων για μη ιατρικούς σκοπούς,

Θεωρώντας επίσης ότι η αυξανόμενη ποσότητα των συλλεγόμενων προσωπικών δεδομένων καθιστά την πραγματική απώλεια τους συνεχώς δυσκολότερη,

Έχοντας επίγνωση ότι η συλλογή, επεξεργασία, χρήση και αποθήκευση των γενετικών δεδομένων του ανθρώπου εγκυμονεί πιθανούς κινδύνους για την άσκηση και τήρηση των δικαιωμάτων του ανθρώπου, των θεμελιωδών ελευθεριών και τον σεβασμό της ανθρώπινης αξιοπρέπειας,

Σημειώνοντας ότι τα συμφέροντα και η ευημερία του ατόμου πρέπει να προηγούνται των δικαιωμάτων και των συμφερόντων της κοινωνίας και της έρευνας,

Επαναβεβαιώνοντας τις αρχές που έθεσε η Οικουμενική Διακήρυξη για το ανθρώπινο γονιδίωμα και τα δικαιώματα του ανθρώπου και τις αρχές της ισότητας, της δικαιοσύνης, της αλληλεγγύης και της υπευθυνότητας καθώς επίσης και τον σεβασμό στην ανθρώπινη αξιοπρέπεια, τα δικαιώματα του ανθρώπου και τις θεμελιώδεις ελευθερίες, ιδιαίτερα την ελευθερία της σκέψης και της έκφρασης, συμπεριλαμβανομένης της ελευθερίας της έρευνας, και τον σεβασμό της ιδιωτικής ζωής και ασφάλειας του προσώπου, οι οποίες πρέπει να αποτελούν τη βάση της συλλογής, επεξεργασίας, χρήσης και αποθήκευσης των γενετικών δεδομένων του ανθρώπου,

Διατυπώνει τις αρχές που ακολουθούν και υιοθετεί την παρούσα διακήρυξη,

A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1: Σκοποί και Αντικείμενο

(α) Οι σκοποί της παρούσας Διακήρυξης είναι η διασφάλιση του σεβασμού της ανθρώπινης αξιοπρέπειας και η προστασία των δικαιωμάτων και των θεμελιωδών ελευθεριών του ανθρώπου κατά την συλλογή, επεξεργασία, χρήση και αποθήκευση γενετικών και πρωτεομικών δεδομένων καθώς και των βιολογικών δειγμάτων από τα οποία προέρχονται τα δεδομένα αυτά, αναφερόμενα στο εξής ως «βιολογικά δείγματα», σύμφωνα με τις ουσιαστικές προϋποθέσεις της ισότητας, της δικαιοσύνης και της αλληλεγγύης αλλά και με τον οφειλόμενο σεβασμό στην ελευθερία της σκέψης και της έκφρασης, συμπεριλαμβανομένης της ελευθερίας της έρευνας· η θέσπιση αρχών οι οποίες οφείλουν να καθοδηγήσουν τα Κράτη στην χάραξη της

νομοθεσίας και των πολιτικών τους στα ζητήματα αυτά και η διαμόρφωση της βάσης των κατευθυντήριων αρχών σχετικά με τις ορθές πρακτικές στους τομείς αυτούς που απευθύνονται στα ιδρύματα και τα εμπλεκόμενα άτομα.

(β) Οιαδήποτε συλλογή, επεξεργασία, χρήση και αποθήκευση γενετικών δεδομένων του ανθρώπου, πρωτεομικών δεδομένων του ανθρώπου και βιολογικών δειγμάτων οφείλει να συμμορφώνεται με το διεθνές δίκαιο των δικαιωμάτων του ανθρώπου.

(γ) Οι διατάξεις της παρούσας Διακήρυξης εφαρμόζονται στην συλλογή, επεξεργασία, χρήση και αποθήκευση γενετικών δεδομένων του ανθρώπου, πρωτεομικών δεδομένων του ανθρώπου και βιολογικών δειγμάτων, εξαιρουμένης της έρευνας, ανίχνευσης και δίωξης ποινικών αδικημάτων και του ελέγχου πατρότητας που υπόκεινται στο εσωτερικό δίκαιο, το οποίο είναι συνεπές με το διεθνές δίκαιο των δικαιωμάτων του ανθρώπου.

Άρθρο 2: Χρήση όρων

Για τους σκοπούς της παρούσας Διακήρυξης, οι όροι που χρησιμοποιούνται έχουν το ακόλουθο νόημα:

- (i) Γενετικά δεδομένα του ανθρώπου: Πληροφορία σχετική με τα κληρονομικά χαρακτηριστικά των ατόμων που αποκτώνται μέσω ανάλυσης των νουκλεϊνικών οξέων ή άλλη επιστημονική ανάλυση
- (ii) Πρωτεομικά δεδομένα του ανθρώπου: Πληροφορία σχετιζόμενη με τις πρωτεΐνες ενός ατόμου, συμπεριλαμβανομένης της έκφρασης, τροποποίησης και αλληλεπίδρασής τους.
- (iii) Συναίνεση: Κάθε ελευθέρως διδόμενη συγκεκριμένη, κατόπιν ενημέρωσης και ρητή συγκατάθεση ενός προσώπου που αφορά την συλλογή, επεξεργασία, χρήση και αποθήκευση των γενετικών του δεδομένων.
- (iv) Βιολογικά δείγματα: Κάθε δείγμα βιολογικού υλικού (για παράδειγμα αίμα, δέρμα και κύτταρα οστών ή πλάσμα αίματος) στο οποίο είναι παρόντα νουκλεϊνικά οξέα και περιέχουν την χαρακτηριστική γενετική σύσταση ενός ατόμου.
- (v) Πληθυσμιακή γενετική μελέτη: Μια μελέτη που αποσκοπεί στην κατανόηση της φύσης και της έκτασης της γενετικής ποικιλομορφίας μεταξύ των ατόμων ενός πληθυσμού ή μιας ομάδας ή ανάμεσα στα άτομα διαφορετικών ομάδων.
- (vi) Γενετικές μελέτες συμπεριφοράς: Μια μελέτη που αποσκοπεί στην εύρεση πιθανών συνδέσεων ανάμεσα σε γενετικούς χαρακτήρες και τη συμπεριφορά.
- (vii) Επεμβατική διαδικασία: Η λήψη βιολογικού υλικού χρησιμοποιώντας μια μέθοδο που περιλαμβάνει εισδοχή στο σώμα του ανθρώπου, όπως για παράδειγμα η λήψη δείγματος αίματος με την χρήση βελόνας και σύριγγας.
- (viii) Μη επεμβατική διαδικασία: Η λήψη βιολογικού υλικού με τη χρήση μεθόδων που δεν περιλαμβάνουν εισδοχή στο σώμα του ανθρώπου, όπως τα στοματικά επιχρίσματα.
- (ix) Επώνυμα Δεδομένα: Δεδομένα που συνδέονται με συγκεκριμένο πρόσωπο περιέχουν πληροφορίες όπως το όνομα, η ημερομηνία γέννησης και η διεύθυνση, μέσω των οποίων μπορεί να προσδιορισθεί το πρόσωπο από το οποίο προέρχονται.
- (x) Κωδικοποιημένα Δεδομένα: Δεδομένα τα οποία δεν συνδέονται με συγκεκριμένο πρόσωπο, δια της αντικατάστασης όλων των πληροφοριών μέσω των οποίων μπορεί να προσδιορισθεί το πρόσωπο από το οποίο προέρχονται ή δια της αποσπάσεως τους από τις πληροφορίες αυτές, χρησιμοποιώντας ένα κωδικό.

- (xi) **Ανώνυμα Δεδομένα:** Δεδομένα τα οποία έχουν ανεπιστρεπτί αποσυνδεθεί, δια της καταστροφής της σύνδεσης τους, από οιαδήποτε πληροφορία ικανή να αποκαλύψει το πρόσωπο στο οποίο ανήκουν ή παρείχε το δείγμα.
- (xii) **Γενετική εξέταση:** Η διαδικασία ανίχνευσης παρουσίας ή απουσίας ή αλλαγής σε κάποιο γονίδιο ή χρωμόσωμα, συμπεριλαμβανομένου του έμμεσου ελέγχου για γονιδιακό προϊόν ή άλλου συγκεκριμένου μεταβολίτη που είναι κατά κύριο λόγο ενδεικτικός για συγκεκριμένη γενετική αλλαγή.
- (xiii) **Γενετικός έλεγχος:** Μεγάλης εμβέλειας συστηματική γενετική εξέταση η οποία προσφέρεται στα πλαίσια ενός προγράμματος σε ένα πληθυσμό ή σε ένα υποσύνολο αυτού με σκοπό την ανίχνευση γενετικών χαρακτήρων σε άτομα που δεν εμφανίζουν συμπτώματα.
- (xiv) **Γενετική συμβουλευτική:** Μια διαδικασία με σκοπό να εξηγηθούν οι πιθανές συνέπειες των ευρημάτων μιας γενετικής εξέτασης ή ενός γενετικού ελέγχου, τα πλεονεκτήματα και οι κίνδυνοι αυτών καθώς και όπου είναι εφαρμοστέο να υποστηριχθεί το άτομο ώστε να μπορέσει μακροπρόθεσμα να διαχειριστεί τις επιπτώσεις. Η διαδικασία αυτή λαμβάνει χώρα πριν και μετά την γενετική εξέταση ή τον γενετικό έλεγχο.
- (xv) **Συνδυαστική διασταύρωση:** Συνδυασμός πληροφοριών, σχετικά με ένα πρόσωπο ή μια ομάδα, που προέρχονται από ποικίλα αρχεία δεδομένων τα οποία δημιουργήθηκαν για διαφορετικούς σκοπούς.

Άρθρο 3: Η ταυτότητα του προσώπου

Κάθε άτομο έχει μια χαρακτηριστική γενετική σύσταση. Ωστόσο, η ταυτότητα ενός προσώπου δεν πρέπει να περιορίζεται στα γενετικά του χαρακτηριστικά, καθώς υπεισέρχονται σύνθετοι εκπαιδευτικοί, περιβαλλοντικοί και προσωπικοί παράγοντες καθώς και συναισθηματικοί, κοινωνικοί, πνευματικοί και πολιτιστικοί δεσμοί με άλλους ανθρώπους κι ως εκ τούτου, η ταυτότητα του προσώπου, εμπεριέχει μια διάσταση ελευθερίας.

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 επεξεργάζονται, 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 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 ζημιά 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 αντιαυταρχικό 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 αρνείται 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, επεξεργαστεί.

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 οφείλουν 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 διασυννοριακός 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

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

E. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Άρθρο 20: Πλαίσιο εποπτείας και διαχείρισης

Τα Κράτη μπορεί να εξετάσουν το ενδεχόμενο καθιέρωσης ενός πλαισίου εποπτείας και διαχείρισης των γενετικών και πρωτεομικών δεδομένων του ανθρώπου καθώς και των βιολογικών δειγμάτων βασισμένο στις αρχές της ανεξαρτησίας, της διεπιστημονικότητας, του πλουραλισμού και της διαφάνειας καθώς και στις αρχές της παρούσας Διακήρυξης. Αυτό το πλαίσιο θα μπορούσε επίσης να ασχολείται με τη φύση και τους σκοπούς της αποθήκευσης αυτών των δεδομένων.

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 οφείλουν 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.

E. ΠΡΟΩΘΗΣΗ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Άρθρο 23: Εφαρμογή

(α) Τα Κράτη οφείλουν να λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα, νομοθετικού, διοικητικού ή άλλου χαρακτήρα, για την εφαρμογή των αρχών που τίθενται από την παρούσα Διακήρυξη, σύμφωνα με το διεθνές δίκαιο των δικαιωμάτων του ανθρώπου. Τέτοιου είδους μέτρα πρέπει να υποστηρίζονται από δράσεις στο χώρο της εκπαίδευσης, της επαγγελματικής επιμόρφωσης της ενημέρωσης του κοινού.

(β) Στο πλαίσιο της διεθνούς συνεργασίας, τα Κράτη οφείλουν να καταβάλουν κάθε προσπάθεια για την σύναψη διμερών ή πολυμερών συμφωνιών που θα δίνουν την δυνατότητα στις αναπτυσσόμενες χώρες να αποκτήσουν τις υποδομές έτσι ώστε να συμμετέχουν στην παραγωγή και διάδοση της επιστημονικής γνώσης που αφορά τα γενετικά δεδομένα του ανθρώπου και την σχετική τεχνογνωσία.

Άρθρο 24: Εκπαίδευση, επαγγελματική επιμόρφωση και ενημέρωση σε θέματα βιοηθικής

Προκειμένου τα Κράτη να προωθήσουν τις αρχές που διατυπώνονται στην παρούσα Διακήρυξη, οφείλουν να καταβάλουν κάθε προσπάθεια για να ενθαρρύνουν όλες τις μορφές εκπαίδευσης και επαγγελματικής επιμόρφωσης σε θέματα βιοηθικής σε όλα τα επίπεδα καθώς και να ενθαρρύνουν προγράμματα με στόχο τη διάδοση των πληροφοριών και των γνώσεων που αφορούν τα γενετικά δεδομένα του ανθρώπου. Τέτοιου είδους δραστηριότητες πρέπει να στοχεύουν σε εξειδικευμένα ακροατήρια, ιδιαίτερα τους ερευνητές και τα μέλη των επιτροπών βιοηθικής, ή να απευθύνονται

στο ευρύ κοινό. Προκειμένου να επιτευχθεί ο σκοπός αυτός, τα Κράτη οφείλουν να ενθαρρύνουν την συμμετοχή διεθνών και περιφερειακών διακυβερνητικών οργανισμών καθώς και διεθνών, περιφερειακών και εθνικών μη κυβερνητικών οργανώσεων.

Άρθρο 25: Ο ρόλος της Διεθνούς Επιτροπής Βιοηθικής και της Διακυβερνητικής Επιτροπής Βιοηθικής της UNSECO

Τόσο η Διεθνής Επιτροπή Βιοηθικής όσο και η Διακυβερνητική Επιτροπή Βιοηθικής της UNESCO, οφείλουν να συμβάλλουν στην εφαρμογή και τη διάδοση των αρχών που διατυπώνονται στην παρούσα Διακήρυξη. Σε βάση συνεργασίας, οι δύο Επιτροπές οφείλουν να εποπτεύουν και να αξιολογούν την εφαρμογή της παρούσας Διακήρυξης, βασιζόμενες μεταξύ άλλων στις αναφορές που ετοιμάζουν τα Κράτη. Ιδιαίτερα, οι δύο Επιτροπές φέρουν την ευθύνη για την διατύπωση οιασδήποτε γνώμης ή πρότασης η οποία πιθανώς να προάγει την αποτελεσματικότητα της παρούσας Διακήρυξης. Οι δύο Επιτροπές οφείλουν να συντάσσουν τις εισηγήσεις τους σύμφωνα με τις νομικά θεσμοθετημένες διαδικασίες της UNESCO και να τις απευθύνουν προς την Γενική Συνέλευση.

Άρθρο 26: Συμπληρωματικά μέτρα από την UNESCO

Η UNESCO οφείλει να λάβει κατάλληλα μέτρα, συμπληρωματικά της παρούσας Διακήρυξης έτσι ώστε να ενθαρρύνει την πρόοδο των φυσικών επιστημών και των εφαρμογών τους μέσω της χρήσεως τεχνολογιών, με βάση τον σεβασμό της αξιοπρέπειας του ανθρώπου και την άσκηση και πιστή τήρηση των δικαιωμάτων του ανθρώπου και των θεμελιωδών ελευθεριών.

Άρθρο 27: Άρνηση μέτρων που παραβιάζουν τα δικαιώματα του ανθρώπου, τις θεμελιώδεις ελευθερίες και την αξιοπρέπεια του ανθρώπου

Τίποτα από το περιεχόμενο της παρούσας Διακήρυξης δεν επιτρέπεται να ερμηνευθεί ως υπαινιγμός προς κάποιο Κράτος, ομάδα ή πρόσωπο που να τους επιτρέπει να ισχυρισθούν ότι μπορούν να προβούν σε οποιαδήποτε δραστηριότητα ή να τελέσουν οποιαδήποτε πράξη που παραβιάζει τα δικαιώματα του ανθρώπου και τις θεμελιώδεις ελευθερίες, συμπεριλαμβανομένων, ειδικότερα, των αρχών που διατυπώνονται στην παρούσα Διακήρυξη.

ΟΙΚΟΥΜΕΝΙΚΗ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ ΤΗΣ UNESCO ΓΙΑ ΤΟ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΓΟΝΙΔΙΩΜΑ ΚΑΙ ΤΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ

Η Γενική Διάσκεψη

Υπενθυμίζοντας ότι το Προοίμιο της Ιδρυτικής Πράξης της UNESCO αναφέρεται «στο δημοκρατικό ιδεώδες της αξιοπρέπειας, της ισότητας και του σεβασμού της ανθρώπινης προσωπικότητας» και αποκηρύσσει κάθε «δόγμα της ανισότητας των φυλών και των ανθρώπων», ορίζει «ότι η αξιοπρέπεια του ανθρώπου,

που απαιτεί την διάδοση της μόρφωσης και της εκπαίδευσης σε όλους, εν όψει της δικαιοσύνης, της ελευθερίας και της Ειρήνης, για όλα τα έθνη την εκπλήρωση ιερών υποχρεώσεων, σε πνεύμα αμοιβαίας βοήθειας», διακηρύσσει πως «αυτή η Ειρήνη πρέπει να εδραιωθεί στη βάση της διανοητικής και ηθικής αλληλεγγύης της ανθρωπότητας» και ορίζει πως ο Οργανισμός αποσκοπεί στην επίτευξη «με την σύμπραξη των εθνών του κόσμου, στο πεδίο της εκπαίδευσης, της επιστήμης και της μόρφωσης, των σκοπών της Διεθνούς Ειρήνης και της κοινής Ευημερίας της Ανθρωπότητας, εν όψει των οποίων συστήθηκε ο Οργανισμός Ηνωμένων Εθνών και τους οποίους προκηρύσσει ο Καταστατικός του Χάρτης».

Υπενθυμίζοντας πανηγυρικά την αφοσίωσή της στις διεθνείς αρχές των δικαιωμάτων του ανθρώπου όπως διατυπώνονται ειδικότερα από την Οικουμενική Διακήρυξη των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου της 10 Δεκεμβρίου 1948, τα δύο Διεθνή Σύμφωνα των Ηνωμένων Εθνών για τα οικονομικά, κοινωνικά και πολιτιστικά δικαιώματα, και για τα αστικά και πολιτικά δικαιώματα της 16 Δεκεμβρίου 1966, την Σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών για την πρόληψη και την καταστολή της γενοκτονίας της 9 Δεκεμβρίου 1948, την Διεθνή Σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών για την εξάλειψη όλων των μορφών φυλετικών διακρίσεων της 21 Δεκεμβρίου 1965, την Διακήρυξη των Ηνωμένων Εθνών για τα δικαιώματα των διανοητικά καθυστερημένων της 20 Δεκεμβρίου 1971, την Διακήρυξη των Ηνωμένων Εθνών για τα δικαιώματα των αναπήρων της 9 Δεκεμβρίου 1975, την Σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών για την εξάλειψη όλων των μορφών διάκρισης σε βάρος των γυναικών της 18 Δεκεμβρίου 1979, την Διακήρυξη των Ηνωμένων Εθνών για τις θεμελιώδεις αρχές δικαιοσύνης σχετικά με τα θύματα της εγκληματικότητας και της κατάχρησης εξουσίας της 29 Νοεμβρίου 1985, την Σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών για τα δικαιώματα του παιδιού της 20 Νοεμβρίου 1989, τους Κανόνες των Ηνωμένων Εθνών για την εξίσωση των ευκαιριών υπέρ των αναπήρων της 20 Δεκεμβρίου 1993, την Σύμβαση για την απαγόρευση της δημιουργίας, της παρασκευής και της φύλαξης βακτηριολογικών (βιολογικών) όπλων ή τοξινών και για την καταστροφή τους της 16 Δεκεμβρίου 1971, την Σύμβαση της UNESCO που αφορά την καταπολέμηση των διακρίσεων στον τομέα της διδασκαλίας της 14 Δεκεμβρίου 1960, την Διακήρυξη αρχών διεθνούς πολιτιστικής συνεργασίας της UNESCO της 4 Νοεμβρίου 1966, την Σύσταση της UNESCO που αφορά την θέση των επιστημόνων ερευνητών της 20 Νοεμβρίου 1974, την Διακήρυξη της UNESCO για τις φυλές και τις φυλετικές προκαταλήψεις της 27 Νοεμβρίου 1978, την Σύμβαση (αριθ. 111) της Διεθνούς Οργάνωσης Εργασίας που αφορά τις διακρίσεις στον χώρο της εργασίας και των επιτηδευμάτων της 25 Ιουνίου 1958 και την Σύμβαση (αριθ. 169) της Διεθνούς Οργάνωσης Εργασίας που αφορά τους ιθαγενείς και τους νομαδικούς πληθυσμούς ανεξαρτήτων κρατών της 27 Ιουνίου 1989.

Έχοντας υπόψη και χωρίς να θίγονται οι διατάξεις τους, τις διεθνείς συμφωνίες που ενδεχομένως αφορούν τις εφαρμογές της γενετικής στον χώρο της πνευματικής ιδιοκτησίας, και ειδικότερα την Σύμβαση της Βέρνης για την προστασία των λογοτεχνικών και καλλιτεχνικών δημιουργιών της 9 Σεπτεμβρίου 1886 και της Παγκόσμιας Σύμβασης της UNESCO για το συγγραφικά δικαιώματα της 6 Σεπτεμβρίου 1952 όπως αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στο Παρίσι στις 24 Ιουλίου 1971, την Σύμβαση των Παρισίων για την προστασία της βιομηχανικής ιδιοκτησίας της 20 Μαρτίου 1883, όπως αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στην Στοκχόλμη στις 14 Ιουλίου 1967, τη Συνθήκη της Βουδαπέστης του Παγκόσμιου Οργανισμού Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας για την διεθνή αναγνώριση της κατάθεσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας μικροοργανισμών με σκοπό την έρευνα της 28 Απριλίου 1977, και το Σύμφωνο που αφορά πλευρές των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας

σχετικές με το εμπόριο (Διεθνής Συμφωνία για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου) που προσαρτήθηκε στο Σύμφωνο ίδρυσης του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου, που τέθηκε σε ισχύ την 1η Ιανουαρίου 1995.

Έχοντας επίσης υπόψη την Σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών για την βιολογική ποικιλία της 5 Ιουνίου 1992 και υπογραμμίζοντας από αυτή την πλευρά ότι η αναγνώριση της γενετικής ποικιλίας της ανθρωπότητας δεν πρέπει να οδηγεί σε κανενός είδους ερμηνεία κοινωνικής ή πολιτικής φύσης που θα μπορούσε να θέσει σε αμφισβήτηση «την αξιοπρέπεια που είναι εγγενής σε όλα τα μέλη της ανθρώπινης οικογένειας, καθώς και των ίσων και αναπαλλοτρίωτων δικαιωμάτων τους», σύμφωνα με το Προοίμιο της Οικουμενικής Διακήρυξης των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου.

Υπενθυμίζοντας τις αποφάσεις 22C/13.1, 23C/13.1, 24C/13.1, 25C/5.2, 25C/7.3, 27C/5.15, 28C/0.12, 28C/2.1 και 28C/2.2 που δεσμεύουν την UNESCO να προωθήσει και να αναπτύξει την ηθική σκέψη και τις ενέργειες που την αφορούν σχετικά με τις συνέπειες της επιστημονικής και της τεχνικής προόδου στον χώρο της βιολογίας και της γενετικής, στα πλαίσια της προστασίας των δικαιωμάτων του ανθρώπου και των θεμελιωδών ελευθεριών.

Αναγνωρίζοντας ότι έρευνες για το ανθρώπινο γονιδίωμα και οι εφαρμογές τους ανοίγουν ευρείες προοπτικές για την βελτίωση της ατομικής και της συλλογικής υγείας, υπογραμμίζοντας όμως ότι πρέπει ταυτόχρονα να σεβαστούν πλήρως την αξιοπρέπεια, την ελευθερία και τα δικαιώματα του ανθρώπου, όπως και την απαγόρευση κάθε μορφής διάκρισης που βασίζεται στα γενετικά χαρακτηριστικά.

Διακηρύσσει τις ακόλουθες αρχές και υιοθετεί την παρούσα Διακήρυξη

Άρθρο 1

Το ανθρώπινο γονιδίωμα αποτελεί τη βάση της θεμελιώδους ενότητας όλων των μελών της ανθρώπινης οικογένειας, καθώς και της αναγνώρισης της εγγενούς αξιοπρέπειας και ποικιλίας τους. Με συμβολική έννοια, είναι η κληρονομιά της ανθρωπότητας.

Άρθρο 2

- α) Καθένας έχει δικαίωμα σεβασμού της αξιοπρέπειάς του και των δικαιωμάτων του ασχέτως των γενετικών χαρακτηριστικών του.
- β) Αυτή η αξιοπρέπεια επιβάλλει το να μην περιορίζονται τα άτομα στα γενετικά χαρακτηριστικά τους και να είναι σεβαστή η μοναδικότητα και η ποικιλία τους.

Άρθρο 3

Το ανθρώπινο γονιδίωμα, που από τη φύση του εξελίσσεται υπόκειται σε μεταβολές. Εμπεριέχει δυνατότητες που εκφράζονται διαφορετικά, ανάλογη με το φυσικό και κοινωνικό περιβάλλον κάθε ανθρώπου συμπεριλαμβανομένων της κατάστασης της υγείας του ατόμου, των βιοτικών συνθηκών, της διατροφής και της εκπαίδευσης του.

Άρθρο 4

Το ανθρώπινο γονιδίωμα στη φυσική του κατάσταση δεν προσφέρεται για οικονομικά οφέλη.

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 δίκαιου 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 ανθρώπινης 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.

Δ. ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΑΣΚΗΣΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑΣ

Άρθρο 13

Οι εγγενείς με τις δραστηριότητες των ερευνητών υποχρεώσεις, κυρίως η σχολαστικότητα, η προσοχή, η πνευματική εντιμότητα και ακεραιότητα κατά τη διεξαγωγή των ερευνών καθώς και κατά την παρουσίαση και χρήση των πορισμάτων τους, πρέπει να είναι αντικείμενο ιδιαίτερης προσοχής στο πλαίσιο των ερευνών που αφορούν το ανθρώπινο γονιδίωμα, λόγω των ηθικών και κοινωνικών επιπτώσεων τους. Οι δημόσιοι και ιδιωτικοί υπεύθυνοι για την επιστημονική πολιτική έχουν επίσης ιδιαίτερες ευθύνες εν προκειμένω.

Άρθρο 14

Τα κράτη οφείλουν να λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα για τη δημιουργία των πνευματικών και υλικών συνθηκών που ευνοούν την ελευθερία κατά τη διεξαγωγή της έρευνας που αφορά το ανθρώπινο γονιδίωμα και να εξετάζουν τις ηθικές, νομικές, κοινωνικές και οικονομικές επιπτώσεις αυτής της έρευνας, στο πλαίσιο των αρχών που διατυπώνονται σ' αυτή τη Διακήρυξη.

Άρθρο 15

Τα κράτη οφείλουν να παρέχουν το πλαίσιο για την ελεύθερη άσκηση της έρευνας που αφορά το ανθρώπινο γονιδίωμα με τον οφειλόμενο σεβασμό των αρχών που διατυπώνονται σ' αυτή τη Διακήρυξη, με σκοπό να εγγυηθούν το σεβασμό των ανθρωπίνων δικαιωμάτων, των θεμελιωδών ελευθεριών και της ανθρώπινης αξιοπρέπειας και να προστατέψουν τη δημόσια υγεία. Έχουν υποχρέωση να

επιζητούν να διασφαλιστεί ότι τα πορίσματα των ερευνών δεν θα χρησιμοποιηθούν για μη ειρηνικούς σκοπούς.

Άρθρο 16

Τα κράτη οφείλουν να αναγνωρίζουν την αξία της ενθάρρυνσης, σε διάφορα επίπεδα, ως αρμόζει, της δημιουργίας ανεξάρτητων διεπιστημονικών και πολυφωνικών επιτροπών δεοντολογίας επιφορτισμένων να αξιολογούν τα ηθικά, νομικά και κοινωνικά θέματα που προκύπτουν από την έρευνα σχετικά με το ανθρώπινο γονιδίωμα και τις εφαρμογές της.

Ε. ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗ ΚΑΙ ΔΙΕΘΝΗΣ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ

Άρθρο 17

Τα κράτη οφείλουν να σέβονται και να προωθούν την αλληλεγγύη προς τα άτομα, τις οικογένειες και τις ομάδες πληθυσμού που είναι ιδιαίτερος ευπαθείς σε ή πάσχουν από νόσους ή αναπηρίες γενετικού χαρακτήρα. Οφείλουν να καλλιεργούν, μεταξύ άλλων, την έρευνα με σκοπό τη διάγνωση, την πρόληψη και τη θεραπεία γενετικών νόσων ή νόσων που επηρεάζονται από τη γενετική, κυρίως σπάνιων ή ενδημικών νόσων που προσβάλλουν μεγάλο μέρος του παγκόσμιου πληθυσμού.

Άρθρο 18

Τα κράτη οφείλουν να καταβάλλουν κάθε προσπάθεια, με τον οφειλόμενο σεβασμό για τις αρχές που διατυπώνονται σε αυτή τη Διακήρυξη, προκειμένου να εξακολουθήσουν να προωθούν τη διεθνή διάδοση της επιστημονικής γνώσης σχετικά με το ανθρώπινο γονιδίωμα, την ανθρώπινη ποικιλία και τη γενετική έρευνα και, απ' αυτή την άποψη, να ενθαρρύνουν την επιστημονική και πολιτιστική συνεργασία, κυρίως μεταξύ βιομηχανικών και αναπτυσσόμενων χωρών.

Άρθρο 19

α) Στο πλαίσιο της διεθνούς συνεργασίας με τις αναπτυσσόμενες χώρες, τα κράτη οφείλουν να προωθούν μέτρα με σκοπό:

- i) να οδηγήσουν τους κινδύνους και τα οφέλη που συνδέονται με την έρευνα σχετικά με το ανθρώπινο γονιδίωμα και να αποτρέπουν τις καταχρήσεις
- ii) να διευρύνουν και να ενισχύουν την ικανότητα των αναπτυσσόμενων χωρών να διεξάγουν έρευνες στον τομέα της βιολογίας και της γενετικής του ανθρώπου, λαμβανομένων υπόψη των ιδιαίτερων προβλημάτων τους
- iii) να επιτρέπουν στις αναπτυσσόμενες χώρες να επωφεληθούν από τις εξελίξεις της επιστημονικής και τεχνολογικής έρευνας με τρόπο ο οποίος θα συμβάλλει στην οικονομική και κοινωνική πρόοδο όλων
- iv) να ενθαρρύνουν τις ελεύθερες ανταλλαγές γνώσεων και επιστημονικών πληροφοριών στους τομείς της βιολογίας, της γενετικής και της ιατρικής

β) Οι αρμόδιοι διεθνείς οργανισμοί οφείλουν να υποστηρίζουν και να προωθούν τις πρωτοβουλίες των κρατών για τους προαναφερθέντες σκοπούς.

ΣΤ. ΠΡΟΑΓΩΓΗ ΤΩΝ ΑΡΧΩΝ ΤΗΣ ΣΥΝΘΗΚΗΣ

Άρθρο 20

Τα κράτη οφείλουν να λαμβάνουν τα ενδεικνυόμενα μέτρα για να προαγάγουν τις αρχές που διατυπώνονται στη Διακήρυξη, με τη παιδεία και με άλλα σχετικά μέσα, και κυρίως με τη διεξαγωγή ερευνών και την κατάρτιση σε διεπιστημονικούς τομείς και με την προαγωγή της παιδείας σε θέματα βιοηθικής, σε όλα τα επίπεδα, και κυρίως για τους υπευθύνους της επιστημονικής πολιτικής.

Άρθρο 21

Τα κράτη οφείλουν να λαμβάνουν τα ενδεικνυόμενα μέτρα για να ενθαρρύνουν άλλες μορφές έρευνας, κατάρτισης και διάδοσης της πληροφορίας ώστε να ενισχυθεί η συνειδητοποίηση της κοινωνίας και όλων των μελών της ως προς τις ευθύνες τους όσον αφορά τα θεμελιώδη ζητήματα τα σχετικά με την προστασία της ανθρώπινης αξιοπρέπειας, τα οποία ενδέχεται να προκύψουν από την έρευνα στον τομέα της βιολογίας, της γενετικής, και της ιατρικής, και τις εφαρμογές της. Οφείλουν επίσης να διευκολύνουν, σ' αυτό τον τομέα, τον ανοιχτό διεθνή διάλογο, εξασφαλίζοντας την ελεύθερη έκφραση των διαφόρων κοινωνικο-πολιτιστικών, θρησκευτικών και φιλοσοφικών απόψεων.

Ζ. ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ

Άρθρο 22

Τη κράτη οφείλουν να καταβάλλουν προσπάθειες για να προάγουν τις αρχές που διατυπώνονται σ' αυτή τη Διακήρυξη και να διευκολύνουν, με όλα τα ενδεικνυόμενα μέτρα, την εφαρμογή τους.

Άρθρο 23

Τα κράτη οφείλουν να λαμβάνουν τα ενδεικνυόμενα μέτρα για να προάγουν, μέσω της παιδείας, της επαγγελματικής κατάρτισης και της διάδοσης της πληροφόρησης, το σεβασμό των προαναφερθεισών αρχών και να ενθαρρύνουν την αναγνώρισή τους και την αποτελεσματική εφαρμογή τους. Τα κράτη οφείλουν επίσης να ενθαρρύνουν τις ανταλλαγές και τα δίκτυα μεταξύ μεμονωμένων επιτροπών δεοντολογίας, όταν υπάρχουν, για να ενισχύσουν την πλήρη συνεργασία τους.

Άρθρο 24

Η Διεθνής Επιτροπή Βιοηθικής της UNESCO οφείλει να συμβάλλει στη διάδοση των αρχών που διατυπώνονται σ' αυτή τη Διακήρυξη και την περαιτέρω εξέταση ζητημάτων που προκύπτουν από τις εφαρμογές της και την τεχνολογική εξέλιξη στους σχετικούς τομείς. Οφείλει να οργανώνει τις κατάλληλες διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη, όπως οι ευπαθείς ομάδες. Οφείλει να κάνει συστάσεις, σύμφωνα με τις καταστατικές διαδικασίες της UNESCO, προς τη Γενική Συνέλευση και να παρέχει συμβουλές σχετικά με τη συνέχεια της Διακήρυξης, κυρίως όσον αφορά τον εντοπισμό τρόπων πρακτικής που αντιβαίνουν στην ανθρώπινη αξιοπρέπεια, όπως οι επεμβάσεις στην αναπαραγωγική σειρά.

Άρθρο 25

Ουδεμία διάταξη αυτής της Διακήρυξης μπορεί να ερμηνευτεί ως υπονοούσα ότι οποιοδήποτε κράτος, ομάδα ή άτομο δύναται να την επικαλεστεί για να συμμετέχει σε οποιαδήποτε δραστηριότητα ή να τέλεσε οποιαδήποτε πράξη αντίθετη με τα ανθρώπινα δικαιώματα και τις θεμελιώδεις ελευθερίες, συμπεριλαμβανομένων των αρχών που διατυπώνονται σ' αυτή τη Διακήρυξη.

Νομολογία:

Moore v. Regents of the University of California

[http://en.wikipedia.org/wiki/John_Moore_\(patent\)](http://en.wikipedia.org/wiki/John_Moore_(patent))

Ragnhildur Guomundsdottir v. The State of Iceland (2003)

http://translate.google.gr/translate?hl=el&sl=en&u=http://www.personvern.uio.no/pv/pn/avgjorelser/iceland_decision.pdf&ei=OD34SanINIKFsAazmL2JAg&sa=X&oi=translate&resnum=5&ct=result&prev=/search%3Fq%3DRagnhildur%2BGudmundsdottir%2Bv.%2BThe%2BState%2B

Mikulic v. Croatia (2002)

<http://sljeme.usud.hr/usud/prakESen.nsf/Praksa/650D3B5705938E86C125737D004D1FD5?OpenDocument>

Βασικά Συμπεράσματα:

Η εξέλιξη της βιοϊατρικής έθεσε σε νέες βάσεις την εξέλιξη του ανθρώπου. Με βάση τις έρευνες και τα πειράματα δίνεται η δυνατότητα στον άνθρωπο, μελλοντικά, να βελτιώσει τη ποιότητα ζωής του και να προλαμβάνει και να εξαφανίζει ασθένειες. Προς το σκοπό αυτό έχουν ιδρυθεί βιοτράπεζες, με ερευνητικό κυρίως σκοπό. Στη χώρα μας αυτή τη στιγμή δεν λειτουργεί βιοτράπεζα κάτι που φαίνεται ότι θα αλλάξει σύντομα.

Από την άλλη όμως η εξέλιξή αυτή εγκυμονεί κινδύνους εφόσον η μη διασφάλιση των προσωπικών δεδομένων που είναι αποθηκευμένα μπορεί να οδηγήσει σε διακρίσεις και κοινωνικούς στιγματισμούς.

Εδώ επεμβαίνει η νομοθεσία θεσπίζοντας ένα αυστηρό πλέγμα προστασίας των προσώπων και ρυθμίζοντας τις προϋποθέσεις λειτουργίας των βιοτραπεζών με γνώμονα τη διασφάλιση των ευαίσθητων δεδομένων. Σε διεθνές επίπεδο έχουν θεσπιστεί συμβάσεις, ενώ σε ελλαδικό επίπεδο το θέμα ρυθμίζεται τόσο από το Σύνταγμα όσο και από τους νόμους. Οι συνεχιζόμενες όμως εξελίξεις στην βιοϊατρική δεν αφήνουν το περιθώριο στην νομοθεσία να επαναπαυθεί.

Βιβλιογραφία:

- Μήτρου Λίλιαν – Μανιάτης Γεώργιος ,Η προστασία των γενετικών δεδομένων ,2008,Αθηνά - Θεσσαλονίκη
- Σουφλερή Ιωάννα,Επιτέλους Βιοτράπεζα,Το Βήμα,11 Νοεμβρίου 2007

Ιστοσελίδες:

- <http://www.bioethics.gr/>
- http://www.dpa.gr/portal/page?_pageid=33,19052&_dad=portal&_schema=PORTAL
- <http://www.smartest.gr/default.asp?id=200110016&lcid=1032>
- http://www.bioethics.gr/media/pdf/biolaw/human/oviedo_convention_gr.pdf
- <http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/InformationinGreek.pdf>
- http://www.bioethics.gr/document.php?category_id=69&document_id=364

Περίληψη:

Τα γενετικά δεδομένα παρέχουν πληροφορίες τόσο για τον δότη όσο και για τους κοντινούς συγγενείς .Ο κυριότερος χώρος συγκέντρωσης και επεξεργασίας γενετικών δεδομένων είναι οι βιοτράπεζες.Εξαιτίας της σημασίας των γενετικών δεδομένων καθίσταται αναγκαία η θεσμοθέτηση κανόνων προστασίας τόσο των ίδιων όσο και των βιοτραπεζών.Για τον λόγο αυτό έχουν θεσπιστεί διεθνείς συμβάσεις που ρυθμίζουν τις προϋποθέσεις και το σκοπό της λήψης γενετικού υλικού,καθώς και το πλαίσιο λειτουργίας των βιοτραπεζών.

Summary:

The genetical data can offer information both for the donor and to the closer relatives. The main gathering and processing area of genetical data are the biobanks. Due to the importance of genetical data it becomes crucial the need of institutionalization of protection rules both that concern both the genetical data and the biobanks. For this reason international agreements have been established, which arrange the conditions and the aim of the reception genetic material, as well as the function frame of biobanks.