



Σχολή Επιστημών Υγείας - Τμήμα Βιοϊατρικών Επιστημών

# Εισαγωγή στη Βιοηθική και την Ιατρική Δεοντολογία

Μάθημα 9<sup>ο</sup> και 10<sup>ο</sup>

Δρ Λέανδρος Λεφάκης

# Οι προδιαγραφές του οργανισμού

- Ανακάλυψη δομής DNA – Κατανόηση φαινομένου ζωής και ανάπτυξης σχετικής τεχνολογίας
- Οι γενετικές πληροφορίες σήμερα αποδεικνύονται πολύτιμες για την προσωπική και κοινωνική ζωή του
- Προδιαγραφές: γενετικής φύσης αλλά και φαινοτυπικά χαρακτηριστικά (συνιστούν βιομετρικά δεδομένα)
- Η διαχείριση βιομετρικών δεδομένων (π.χ. συλλογή βιολογικών δειγμάτων) υπάγεται στην προστασία των προσωπικών δεδομένων



# Μοριακή γενετική - Βιοτεχνολογία

- Η μοριακή βιολογία και γενετική μελετά τη δομή του DNA και τις εξ αυτού πληροφορίες που μεταβιβάζονται με την αναπαραγωγή
- Η βιοτεχνολογία χρησιμοποιεί βιολογικές διαδικασίες επί ζώντων οργανισμών. Η σύγχρονη βιοτεχνολογία ασχολείται με το φαινόμενο της ζωής (γονίδια, β/κ)



# Διαχείριση γενετικών πληροφοριών

## Πρόσωπο

- Οι **γενετικές πληροφορίες** συνδέονται με την προσωπικότητα, τη βιολογική ιδιοσυστασία και τη βιολογική αυτονομία (π.χ. ενδεχόμενη αποκάλυψη της **γενετικής προδιάθεσης** επηρεάζει τη ζωή του προσώπου)
- Η αποκάλυψη του **γενετικού προφίλ** ανατρέπει την ιδιωτική / οικογενειακή ζωή, αλλά και μπορεί να οδηγήσει σε κρίση «γενετικής καταλληλότητας» από ασφαλιστικές εταιρίες



# Ρόλος του βιοδικαίου σήμερα

- Τα γενετικά χαρακτηριστικά έχουν σημασία για την έννομη τάξη, πολλές είναι δε οι νομικές συνέπειες από τη διαχείριση των γενετικών πληροφοριών
- Υπάρχει κατ' αρχήν ενδιαφέρον της Πολιτείας (Σημ. το ενδιαφέρον είναι όλο και αυξανόμενο στις σύγχρονες κοινωνίες)
- Όμως, οι βιολογικές πληροφορίες (κοινώς, το βιολογικό προφίλ) κατ' αρχήν αφορούν στο ίδιο το άτομο και η αποκάλυψη ενδέχεται να θίξει την αυτονομία και την προσωπικότητά του (μπορεί να επηρεάσει τις σχέσεις με τρίτους, τις εργασιακές σχέσεις, την υγεία)

**BIOLAW.**

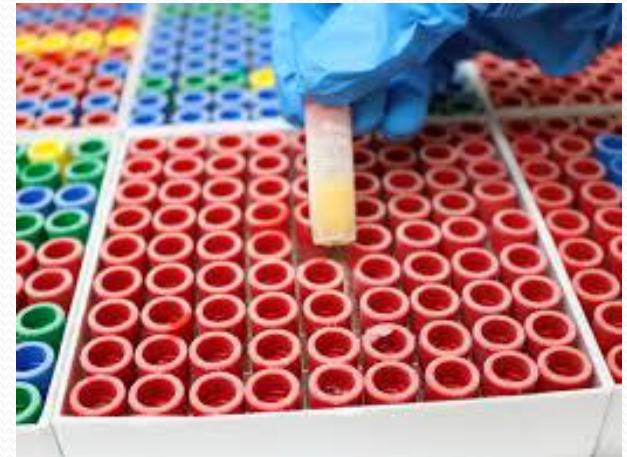
# Βιοτράπεζες

- Πρόκειται για οργανωμένες συλλογές δειγμάτων βιολογικού υλικού
- Συλλέγονται γενετικά δεδομένα, ιατρικές πληροφορίες, βιομετρικά στοιχεία, ιστορικό ασθενειών, προσωπικά δεδομένα τρόπου ζωής (επάγγελμα, άθληση, κάπνισμα, κατανάλωση αλκοόλ)
- Τα προσωπικά στοιχεία συλλέγονται από ένα σημαντικό αριθμό προσώπων, αντιπροσωπευτικό του γενικού πληθυσμού, σύμφωνα με επιστημονικά κριτήρια και είναι κωδικοποιημένα και ανώνυμα

- Διακρίνονται από τις απλές τράπεζες βιολογικού υλικού (τράπεζες αίματος, βιολογικού υλικού, σπέρματος, γονιμοποιημένων ωραρίων) καθώς και από τα απλά αρχεία γενετικών / ιατρικών δεδομένων (που χρησιμοποιούνται για λόγους ιατρικούς ή αντεγκληματικής πολιτικής)



- Οι βιοτράπεζες επιτρέπουν, ιδίως, τη μελέτη ασθενειών με πολυπαραγοντική γενετική αιτία
- Επιτρέπουν συνδυασμούς πληροφοριών βιολογικής και κοινωνικής υφής, οι οποίοι δεν είναι εφικτοί σε μεμονωμένες γενετικές εξετάσεις
- Έτσι, συνεπικουρούν στην έρευνα σοβαρών ασθενειών, όπως οι καρδιοπάθειες και ο καρκίνος
- Τα αποτελέσματα τέτοιων ερευνών αξιοποιούνται είτε στην προληπτική προστασία της υγείας είτε στην ανάπτυξη ειδικών φαρμάκων





# Βιοτράπεζες και δίκαιο

- Το κύριο νομικό ζήτημα οργάνωσης των βιοτραπεζών αφορά στην εγγύηση προστασίας προσωπικών δεδομένων
- Ιδίως, λόγω του ότι η συλλογή τόσο πολλών πληροφοριών συντείνει στην ακριβή γνώση της γενετικής ταυτότητας των προσώπων
- Επομένως, υπάρχει **κίνδυνος** απρόβλεπτων καταστάσεων που σχετίζεται κυρίως με την αυτονομία των προσώπων

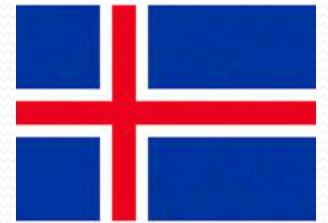


# Ελλάδα και εκτός;

- Σαφές είναι το έλλειμα ειδικής νομοθεσίας στην Ελλάδα
- Η μη σύσταση και λειτουργία βιοτραπεζών σύμφωνα με το ελληνικό δίκαιο δεν απαλλάσσει το κράτος από την υποχρέωση θέσπισης κανόνων δικαίου (λόγω της κυκλοφορίας και των διασυνοριακών ανταλλαγών προσωπικών δεδομένων)
- Το 2019 υπήρχαν 126 ερευνητικές βιοτράπεζες σε 23 ευρωπαϊκές χώρες (14 στη Δανία, 12 στη Σουηδία, 11 στο ΗΒ και 1 στην Ελλάδα)
- **Ανομοιογένεια δικαιικών ρυθμίσεων**

- Πολλά κράτη έχουν θεσπίσει ειδική νομοθεσία
- Στην Ελλάδα εφαρμόζεται το γενικό νομοθετικό πλαίσιο
- Όμως προφανώς απαιτείται εκσυγχρονισμένο ειδικό πλαίσιο
- Βλ. και το παράδειγμα των **πληθυσμιακών βιοτραπεζών**

# Ισλανδία



- Παράδειγμα της Ισλανδίας
- **1998 Health Sector Database Act**
- Σύμφωνα με αυτόν η ιδιωτική εταιρία deCode Genetics ανέλαβε το αποκλειστικό δικαίωμα διαχείρισης και πρόσβασης σε μία βάση δεδομένων που περιείχε τους ιατρικούς φακέλους των Ισλανδών (270.000 άτομα) και μία βάση με βιολογικά δείγματα (DNA) εθελοντών προκειμένου να μελετηθούν 50 ασθένειες.
- Ο νόμος προέβλεπε τη σύνδεση με μια τρίτη βάση που περιείχε γενεαλογικά στοιχεία 600.000 Ισλανδών.
- Το 2003 το ερευνητικό σχέδιο ανατράπηκε (ακυρώθηκε) με απόφαση του Ισλανδικού Ανώτατου Δικαστηρίου

# Προσωπικά δεδομένα

- Επειδή συνήθως η συλλογή δειγμάτων αφορά **ανώνυμα δείγματα** (βιολογικού υλικού ή πληροφορίες εν γένει) κατ' αρχήν δεν τίθεται ζήτημα προστασίας προσωπικών δεδομένων.
- Διαφορετικό θα ήταν το ζήτημα της λήψης δεδομένων με **κρυπτογραφημένη ταυτότητα** των δοτών. Σε αυτή την περίπτωση τα δείγματα θα αποτελούσαν προσωπικά δεδομένα και θα υπήρχε ενδεχόμενη ευθύνη της βιοτράπεζας.
- Πάντως καθ' ύλην αρμόδια για την προστασία των δεδομένων των βιοτραπεζών είναι η Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού χαρακτήρα



**SENSITIVE  
DATA**

# Η αναπαραγωγή

- Η αναπαραγωγή είναι η πιο εμφανής όψη διεύρυνσης της βιολογικής αυτονομίας
- Η αναπαραγωγή στον άνθρωπο αποτελεί ζήτημα της φύσης, έξω από το πεδίο της βούλησής του
- Όχι πια όμως
- Θετική και αρνητική ελευθερία αναπαραγωγής (εκδήλωση της αξιοπρέπειας και του δικαιώματος στο σώμα)



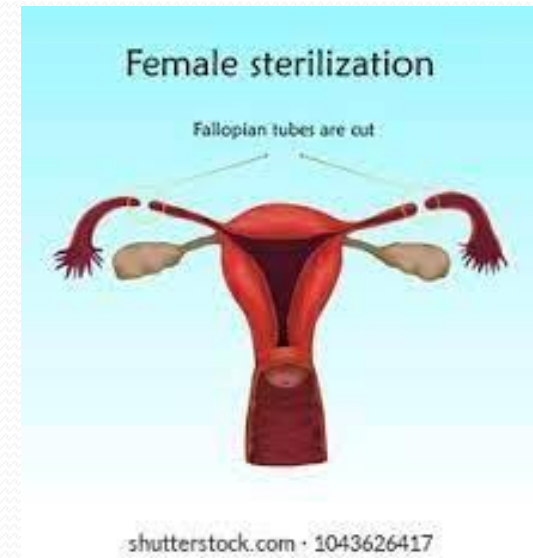
# Ακούσια στείρωση

- Κατά τη διάρκεια και μετά τον Β' ΠΠ σε πολλά κράτη ακολουθήθηκαν **πολιτικές ευγονικής**, οι οποίες επέβαλαν αναγκαστική στείρωση κατηγοριών προσώπων (πασχόντων από ψυχικά και διανοητικά νοσήματα)
- Αιτιολογία ήταν δήθεν το δημόσιο συμφέρον (sic)
- Σήμερα αυτό είναι προφανώς μη αποδεκτό
  
- Εκούσια στείρωση ;
- Αντισύλληψη ;
- Άμβλωση ;



# Εκούσια στείρωση

- Η εκούσια στείρωση ισοδυναμεί με παραίτηση από την αναπαραγωγική ελευθερία (όχι τη σεξουαλική)
- Υπεύθυνο για την επιλογή του είναι το ίδιο το πρόσωπο (δεν υφίσταται καταναγκασμός)
- Δεν υπάρχει εκβιασμένη επιλογή, όπως στην ακούσια στείρωση
- Η επιλογή οδηγεί μεν σε συρρίκνωση της βιολογικής αυτονομίας, αλλά δεν αντιστρατεύεται την αξία του ανθρώπου και θεωρείται επιτρεπτή





# Αντισύλληψη

- Αποτελεί την πιο απλή μορφή εκδήλωση της αρνητικής ελευθερίας αναπαραγωγής
- Στο πλαίσιο της σεξουαλικής ελευθερίας που αναγνωρίζεται ως δικαίωμα (εκδήλωση του δικαιώματος στη ζωή και στην προσωπικότητα)
- Αποτελεί και ατομικό δικαίωμα (μονομερής πράξη κυρίως από την πλευρά της γυναίκας), αλλά δύναται να πλήξει (κλονίσει) την έγγαμη σχέση, προκαλώντας σχετικό λόγο διάζευξης.



# Άμβλωση

- Η άμβλωση είναι ο έλεγχος της αναπαραγωγής με την εκούσια, τεχνητή διακοπή της κυήσεως
- Διαφέρει από τη φυσική αποβολή του κυοφορούμενου
- Είναι ηθελημένη πράξη
- Δεν ενέχει εξαναγκασμό, διότι αν υπήρχε τέτοιος θα θιγόταν η βιολογική αυτονομία και η ανθρώπινη αξία (ποινική πράξη).
- Ρυθμίζεται και στον Ποινικό Κώδικα, αφού το έμβρυο δεν είναι αδιάφορο για το δίκαιο, αν και δεν είναι πρόσωπο



# Άρθρο 304 ΠΚ

1. Όποιος χωρίς τη συναίνεση της εγκύου διακόπτει την εγκυμοσύνη της τιμωρείται με κάθειρξη.
2. α. Όποιος με τη συναίνεση της εγκύου διακόπτει ανεπίτρεπτα την εγκυμοσύνη της ή προμηθεύει σ' αυτή μέσα για τη διακοπή της τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον έξι μηνών και αν ενεργεί κατά συνήθεια τις πράξεις αυτές τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον δύο ετών.

.....

3. Έγκυος που διακόπτει ανεπίτρεπτα την εγκυμοσύνη της ή επιτρέπει σε άλλον να την διακόψει τιμωρείται με φυλάκιση μέχρι ένα έτος.





4. Δεν είναι άδικη πράξη η τεχνητή διακοπή της εγκυμοσύνης που ενεργείται με τη συναίνεση της εγκύου από γιατρό μαιευτήρα - γυναικολόγο με τη συμμετοχή αναισθησιολόγου, σε οργανωμένη νοσηλευτική μονάδα, αν συντρέχει μία από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) Δεν έχουν συμπληρωθεί δώδεκα εβδομάδες εγκυμοσύνης.

β) Έχουν διαπιστωθεί, με τα σύγχρονα μέσα προγεννητικής διάγνωσης, ενδείξεις σοβαρής ανωμαλίας του εμβρύου που επάγονται τη γέννηση παθολογικού νεογνού και η εγκυμοσύνη δεν έχει διάρκεια περισσότερο από είκοσι τέσσερις εβδομάδες.

γ) Στην περίπτωση αυτή απαιτείται σχετική βεβαίωση και του κατά περίπτωση αρμόδιου γιατρού. Υπάρχει αναπότρεπτος κίνδυνος για τη ζωή της εγκύου ή κίνδυνος σοβαρής και διαρκούς βλάβης της σωματικής ή ψυχικής υγείας της. Η εγκυμοσύνη είναι αποτέλεσμα βιασμού, αποπλάνησης ανήλικης, αιμομιξίας ή κατάχρησης γυναίκας ανίκανης να αντισταθεί

δ) και εφόσον δεν έχουν συμπληρωθεί δεκαεννέα εβδομάδες εγκυμοσύνης.

5. Αν η έγκυος είναι ανήλικη, απαιτείται και η συναίνεση ενός από τους γονείς ή αυτού που έχει την επιμέλεια του προσώπου της ανήλικης.

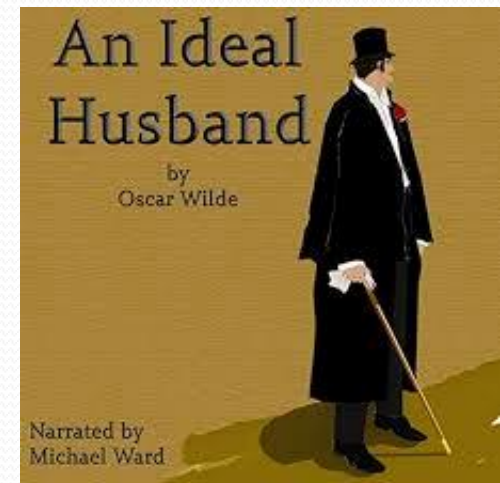
# Η αξία του εμβρύου (μικρή επανάληψη υπό την έποψη της άμβλωσης)

- Η αξία του κυοφορούμενου θεμελιώνεται στην αντικειμενική διάσταση της ανθρώπινης αξίας
- Όμως, η αξία διαφοροποιείται από θεμελιώσεις μεταφυσικού τύπου, κάτι που δεν συμβιβάζεται με τη λογική του δικαίου
- Η αξία του εμβρύου βρίσκεται στο χαμηλότερο επίπεδο όταν η διαδικασία της κυοφορίας δεν έχει ακόμα αρχίσει (μέχρι την εμφύτευση στη μήτρα, ήτοι τις πρώτες 2 εβδομάδες) και προφανώς θεωρείται μεγαλύτερη όσο αναπτύσσεται το έμβρυο
- Αυτός είναι ο λόγος που το πρώτο ζηνηο αναγνωρίζεται πλήρης ελευθερία άμβλωσης, ενώ μετά ειδική και περιορισμένη (κίνδυνος ζωής, κατάσταση ανάγκης)



# Ο ρόλος του συζύγου

- Πρέπει να έχει λόγο ο σύζυγος;
- Ο σύζυγος έχει συμβάλει βιολογικά στη σύλληψη, επομένως έχει ασκήσει την ελευθερία στην αναπαραγωγή, στην ίδρυση οικογένειας, ως απόρροια του δικαιώματος στην προσωπικότητα
- **Στάθμιση** (ποιος χάνει περισσότερα)
- Η θέληση του συζύγου υποχωρεί
- Το μόνον μέσο αντίδρασης είναι να ισχυριστεί σοβαρό κλονισμό της έγγαμης σχέσης ως λόγο διαζυγίου



# Υποβοηθούμενη αναπαραγωγή

- Προϋποθέσεις: α) υπαρξη παθολογικών καταστάσεων, β) ορισμένη ηλικία του υποβοηθούμενου, γ) ορισμένος αριθμός θεραπειών, δ) συναίνεση
- 1453 ΑΚ «Η ιατρική υποβοήθηση ..... επιτρέπεται μέχρι την ηλικία φυσικής ικανότητας αναπαραγωγής του υποβοηθούμενου προσώπου. Η ανθρώπινη αναπαραγωγή με τη μέθοδο της κλωνοποίησης απαγορεύεται. Επιλογή του φύλου του τέκνου δεν είναι επιτρεπτή, εκτός αν πρόκειται να αποφευχθεί σοβαρή κληρονομική νόσος που συνδέεται με το φύλο».
- Ο νομοθέτης έθεσε ηλικιακό όριο (50 έτος)
- Επίσης, απαγόρευσε τη θετική ευγονική με μ  
εξαίρεση



# Savior sibling

- Περίπτωση επιλογής εμβρύου για την προστασία της υγείας μελλοντικού προσώπου
- Έμβρυο ιστοσυμβατό με γενετικά συγγενή (μελλοντικό) λήπτη
- Ένα παιδί γεννιέται για να εξυπηρετήσει ομολογημένο σκοπό, χωρίς όμως να υπάρχει προσβολή της αξίας του ως πρόσωπο
- Θεμιτό κίνητρο στην αναπαραγωγή
- Δεν προβλέπεται από τη νομοθεσία
- Δεν αντίκειται στο ισχύον νομικό πλαίσιο

## SAVIOR SIBLINGS



by : fat'hina De leon

lately studies have been taken place to support or go against the idea of a savior siblings.





# Ηλεκτρονική Υγεία - Ιατρική πληροφορία

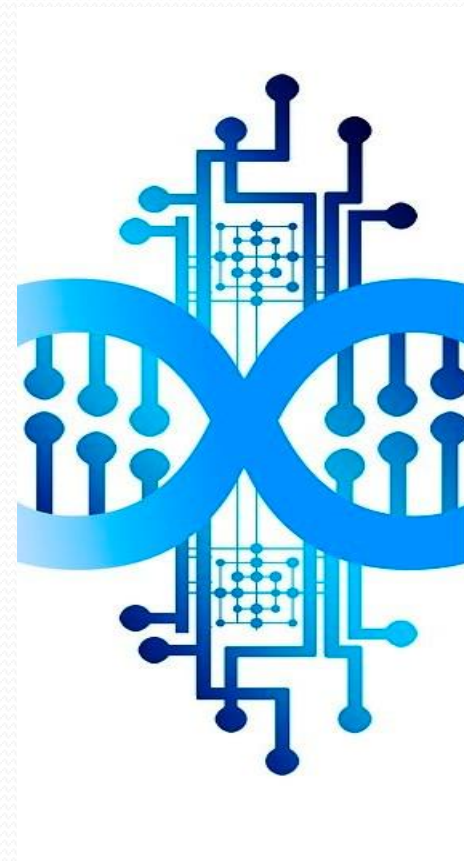
- Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας ορίζει την ηλεκτρονική υγεία ως: «... την αποδοτική και ασφαλή χρήση των τεχνολογιών πληροφορίας και επικοινωνιών για την υποστήριξη της υγείας, αλλά και πεδίων που σχετίζονται με την υγεία, συμπεριλαμβανομένης της υγειονομικής περίθαλψης, της παρακολούθησης και της αγωγής υγείας, της γνώσης και της έρευνας».
- Η κατοχή και η αξιοποίηση της **πληροφορίας** αποτελεί εξαιρετικά σημαντικό παράγοντα, ιδιαίτερα στον τομέα της υγείας, όπου η **πληροφορία αποκτά υπεραξία λόγω του ειδικού βάρους που μεταφέρει.**



eHealth®

# Ηλεκτρονικά Αρχεία Υγείας (EHR)

- Τα ηλεκτρονικά αρχεία υγείας (EHR), όπως και τα ηλεκτρονικά ιατρικά αρχεία (EMR) αποτελούν εφαρμογή της σύγχρονης τεχνολογίας πληροφοριών στην υγεία.
- Τα ηλεκτρονικά αρχεία υγείας περιέχουν πληροφορίες από όλους τους ιατρούς που ενέχονται στη φροντίδα του ασθενούς και έχουν σχεδιαστεί με σκοπό την ανταλλαγή και επεξεργασία των οικείων πληροφοριών.



# Εφαρμογή - χρήση

- Τα ηλεκτρονικά αρχεία υιοθετούνται όλο και περισσότερο, σε αντικατάσταση των συχνά απαρχαιωμένων συστημάτων χαρτιού (paper-based), τα οποία εξακολουθούν να υφίστανται σε πολλά νοσοκομεία.
- Σταδιακά, τα νοσοκομεία, οι ιατροί per se, τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, αλλά και οι ασφαλιστικές εταιρείες επιλέγουν τη μετάβαση στην ηλεκτρονική τήρηση δεδομένων.
- Το έγχαρτο αρχείο καταστρέφεται, φθείρεται και είναι διαθέσιμο μόνον άπαξ (σε ένα μέρος)
- Το νέο και ακριβές ψηφιακό αρχείο το οποίο βασίζεται αποκλειστικά σε ηλεκτρονικά δεδομένα συνδέει τους φορείς υπηρεσιών υγείας και διευρύνει τις δυνατότητες προς όφελος του ασθενούς.



# Ιδίως

- Οι καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, τα ατυχήματα, οι φυσικές καταστροφές, ακόμα και οι τρομοκρατικές επιθέσεις, αποτελούν ιδιαίτερα έντονη υπόμνηση της **σημασίας της προσβασιμότητας** στα ιατρικά δεδομένα των ασθενών.
- Εάν τα ιατρικά αρχεία είναι άμεσα διαθέσιμα - ανεξαρτήτως από την κατάσταση του ασθενούς- τα αποτελέσματα της **θεραπείας ενδέχεται να μεγιστοποιηθούν.**
- Τα ηλεκτρονικά αρχεία είναι ανεκτίμητα στις καθημερινές ιατρικές πρακτικές. Αντί να βασίζονται στην άμεση (επί τόπου) εκτίμηση και απολογισμό του ιατρικού ιστορικού του ασθενούς, οι ιατροί προστρέχουν μόνον στις πληροφορίες ταυτοποίησης του ασθενούς (ονοματεπώνυμο, ημερομηνία γέννησης, ΑΜΚΑ) προκειμένου να έχουν πρόσβαση στο ιατρικό ιστορικό.
- Αυτό καθιστά τη διαδικασία όχι μόνον ταχύτερη, αλλά και **ιατρικώς ολοκληρωμένη.**



# Λειτουργίες και βελτίωση

Στη σημερινή ψηφιακή εποχή, τα αρχεία αυτά καλύπτουν 4 βασικές λειτουργίες:

ηλεκτρονική συνταγογράφηση, ηλεκτρονική παραγγελία εξετάσεων, αναφορά επί αποτελεσμάτων εξετάσεων και διατήρηση σημειώσεων ιατρών.



# Νομική διάσταση - Ζητήματα

- Διαρροή και περαιτέρω παράνομη επεξεργασία από μη εξουσιοδοτημένους χρήστες
- Κατάχρηση των ιατρικών πληροφοριών από τρίτους
- Παραβίαση της ιδιωτικότητας και του πυρήνα της προσωπικότητας (59 ΑΚ)
- Παραβίαση ιατρικού απορρήτου



# Σημεία ηθικής φύσεως

Κομβικό σημείο παραμένει η ενημέρωση και η συναίνεση του ασθενούς. Η συναίνεσή πρέπει να ισχύει και για τη χρήση των ηλεκτρονικών αρχείων για δευτερεύοντες σκοπούς, όπως η ιατρική έρευνα, ενώ σημαντικό είναι ο δότης να γνωρίζει τα αποτελέσματα της πιθανής αξιοποίησης των στοιχείων του.



Τέλος

