

ΣΥΝΕΝΤΕΥΞΗ



ΒΑΣΙΛΙΚΗ ΜΟΛΛΑΚΗ

Επιστημονική Συνεργάτης
ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ

Μανούσος Ε. Καμπούρης

1. Χαίρετε κα. Μολλάκη, Σας παρακαλώ μιλήστε μας για τις σπουδές, την θέση σας και την μέχρι τώρα σταδιοδρομία σας.

Χαίρετε και σας ευχαριστώ πολύ για την πρόσκληση. Επιτρέψτε μου να σας συγχαρώ για την πρωτοβουλία σας να εκδώσετε αυτό το τεύχος-αφιέρωμα στη βιοηθική, το οποίο αποτελεί μια ευκαιρία να αναδειχθεί η βιοηθική σκέψη και να συζητηθούν τα ηθικά ζητήματα που προκύπτουν από ορισμένες τεχνολογίες αιχμής. Ελπίζω να συμβάλλω κι εγώ στο στόχο αυτό με την ιδιότητα της γενετίστριας και της εμπειρογνώμονος σε θέματα ηθικής και δεοντολογίας.

Φοίτησα στο Πανεπιστήμιο του Cardiff της Ουαλίας, όπου το 2001 απέκτησα το πτυχίο μου στη Γενετική (BSc Genetics). Συνέχισα τις σπουδές μου στη Μεγάλη Βρετανία, αυτή τη φορά στο Πανεπιστήμιο του Sheffield στην Αγγλία, όπου το 2002 έλαβα μεταπτυχιακό τίτλο σπουδών στη Μοριακή και Γενετική Ιατρική

(MSc Molecular and Genetic Medicine). Εξ αρχής το επιστημονικό και ερευνητικό μου ενδιαφέρον είχε να κάνει με τη γενετική βάση ανθρώπινων ασθενειών, ενώ ήταν αυτονόητο τότε για μένα να συνεχίσω την εκπαίδευσή μου. Έτσι παρέμεινα στο Πανεπιστήμιο του Sheffield όπου έλαβα υποτροφία για την εκπόνηση διδακτορικής διατριβής στο πεδίο της γενετικής των καρδιαγγειακών νοσημάτων. Το 2006 ανακηρύχθηκα Διδάκτωρ Γενετικής του Πανεπιστημίου του Sheffield.

Επέστρεψα στην Ελλάδα το 2007, με το σκεπτικό να συνεισφέρω στην έρευνα στη χώρα μου, με όλες τις δυσκολίες που αντιμετωπίζουν οι ερευνητές στην Ελλάδα. Ξεκίνησα ως μεταδιδακτορική ερευνήτρια στο Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών (ΙΙΒΕΑΑ), στο Εργαστήριο Κυτταρικής και Γονιδιακής Θεραπείας. Τη μεταδιδακτορική μου έρευνα συνέχισα στο Εργαστήριο Μεταβολικών Νοσημάτων του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών (ΕΚΠΑ) μέχρι



το 2012 και στο Εργαστήριο Μοριακής Διαγνωστικής του Εθνικού Κέντρου Έρευνας Φυσικών Επιστημών (ΕΚΕΦΕ) «Δημόκριτος» έως το 2015. Αντικείμενο της έρευνάς μου ήταν η γενετική βάση ασθενειών που σχετίζονται κυρίως με καρδιαγγειακές παθήσεις (οικογενής υπερχοληστερολαιμία) και καρκίνο (Hodgkin's λέμφωμα, καρκίνος μαστού-ωοθηκών).

Μετά από προκήρυξη θέσης Επιστημονικού Συνεργάτη στην Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, το 2011 η αγάπη μου για τη γενετική του ανθρώπου συναντήθηκε με τη βιοηθική. Μάλιστα, για ένα χρονικό διάστημα συνδυάζα την έρευνα με τα καθήκοντά μου ως Επιστημονική Συνεργάτιδα στην Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής. Ο τομέας της βιοηθικής άνοιξε νέους ορίζοντες για μένα, πέρα από τον τρόπο σκέψης που αποκτά κανείς δουλεύοντας στον πάγκο του εργαστηρίου, και με βοήθησε να καταλάβω την αξία της διεπιστημονικότητας. Την τελευταία τετραετία εργαζομαι και ως εξωτερική εμπειρογνώμων σε θέματα ηθικής και δεοντολογίας στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, όπου συμμετέχω στην αξιολόγηση ερευνητικών προγραμμάτων.

Παράλληλα από το 2008 έως το 2018, δίδασκα ως επισκέπτρια λέκτορας, μεταξύ άλλων, Μοριακή Βιολογία, Γενετική και Βιοηθική στη Σχολή Επαγγελματιών Υγείας και Πρόνοιας του Τεχνολογικού Εκπαιδευτικού Ιδρύματος (ΤΕΙ) Αθήνας. Από το 2017 έως σήμερα διδάσκω Βιοηθική στο αγγλόφωνο μεταπτυχιακό πρόγραμμα MSc in Bioeconomy: Biotechnology and Law του Διεθνούς Πανεπιστημίου Ελλάδος, ενώ φέτος διδάσκω και σε δύο μεταπτυχιακά της Σχολής Δημόσιας Υγείας του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής.

Διατελώ μέλος της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (ΕΗΔΕ) του Πανεπιστημίου Πατρών και του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής. Έχω επίσης την τιμή να είμαι μέλος της Εθνικής Επιτροπής για την Ευζωία των Ζώων που χρησιμοποιούνται για Επιστημονικούς Σκοπούς (ΕΕΕΖΕΣ) του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων.

2. Τι ακριβώς είναι η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής; Τι πραγματεύεται και ποιοι είναι οι σκοποί και στόχοι της; Ποιός είναι ο ρόλος σας σε αυτή;

Η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής είναι γνωμοδοτικό όργανο και ασκεί συμβουλευτικές αρμοδιότητες προς την Πολιτεία. Λειτουργεί 20 και πλέον έτη και αποστολή της είναι η ανάδειξη της στενής σύνδεσης των εφαρμογών των βιολογικών επιστημών και της ιατρικής με τις σύγχρονες κοινωνικές αξίες.

Η Επιτροπή είναι διεπιστημονική, με μέλη από τις θετικές και τις κοινωνικές επιστήμες και γνωμοδοτεί για τα ηθικά, κοινωνικά και νομικά ζητήματα που προκύπτουν από την διαρκή εξέλιξη της βιολογίας, της βιοϊατρικής, της γενετικής και της βιοτεχνολογίας. Συνεργάζεται επίσης με αρμόδιους φορείς σε εθνικό και διεθνές επίπεδο (π.χ. όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, διεθνείς οργανισμούς, ομόλογες Επιτροπές) και διατυπώνει προτάσεις για τη θέσπιση νομοθεσίας ή τη λήψη άλλων μέτρων πολιτικής από την Πολιτεία. Αρμοδιότητά της αποτελεί επίσης η ενημέρωση των πολιτών για θέματα που αφορούν την εξέλιξη των βιολογικών επιστημών και τις συνέπειες των εφαρμογών τους. Σύμφωνα με πρόσφατο σχέδιο



νόμου η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής μετεξελίσσεται σε Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής και Τεχνοηθικής, προκειμένου να συμπεριλάβει τις νέες ηθικές προκλήσεις που συνδέονται με την τεχνολογική εξέλιξη, οπότε αναμένεται η διεύρυνση του αντικειμένου της.

Από το 2011 είμαι Επιστημονική Συνεργάτιδα στην Επιτροπή. Κύριο καθήκον των Επιστημονικών Συνεργατών είναι η προετοιμασία εισηγήσεων που αναθέτει η Επιτροπή. Δηλαδή πριν τη γνωμοδότηση της Επιτροπής επί ενός συγκεκριμένου θέματος, η διεπιστημονική ομάδα των Επιστημονικών Συνεργατών προετοιμάζει εκθέσεις που περιλαμβάνουν ανασκόπηση της υπάρχουσας βιβλιογραφίας και των επιστημονικών δεδομένων, ανάλυση των ηθικών ζητημάτων που προκύπτουν και της υπάρχουσας νομοθεσίας, προκειμένου να καταλήξουν σε προτάσεις-εισηγήσεις προς την Επιτροπή.

Επιπρόσθετα οι Επιστημονικοί Συνεργάτες είναι υπεύθυνοι για την έκδοση εντύπων που περιέχουν τη δράση της Επιτροπής και άλλη ύλη σχετική με τη βιοηθική. Έχουμε την επιμέλεια και σύνταξη του μηνιαίου ηλεκτρονικού newsletter και του επιστημονικού Περιοδικού «Βιοηθικά». Οργανώνουμε τις εκπαιδευτικές δράσεις της Επιτροπής, όπως συνέδρια και σεμινάρια.

3. Πώς βλέπετε την διάσταση της βιοηθικής στην ιατροβιολογική έρευνα και ειδικότερα στη μεταφραστική έρευνα;

Γενικότερα η ηθική και δεοντολογία είναι πλέον συνηφασμένη με την έρευνα. Λάθη του παρελθόντος μάς έχουν διδάξει τη σημασία της διεξαγωγής της έρευνας με σεβασμό στις θεμελιώδεις ανθρώπινες αξίες αλλά και στο περιβάλλον. Ειδικότερα στη ιατροβιολογική και μάλιστα στη μεταφραστική έρευνα, η συμμετοχή των ανθρώπων -και στις περισσότερες περιπτώσεις των ασθενών, εγείρει περισσότερα και πιο σύνθετα ηθικά ζητήματα, και, κατά συνέπεια, οι ευθύνες των ερευνητών είναι μεγαλύτερες.

Χωρίς τη συμμετοχή εθελοντών (υγιών ή ασθενών) και τη δωρεά βιολογικού υλικού η μεταφραστική έρευνα δεν θα ήταν δυνατή, δεν θα υπήρχε καν. Επομένως, η τήρηση των διεθνών αρχών ηθικής και δεοντολογίας στη μεταφραστική έρευνα εξασφαλίζει καταρχάς την εμπιστοσύνη των εθελοντών στην ερευνητική/επιστημονική κοινότητα και καθιστά δυνατή τη μελέτη ανθρώπινων ασθενειών. Οι εθελοντές συμμετέχουν οι ίδιοι ή δωρίζουν βιολογικό υλικό στην έρευνα για λόγους αλληλεγγύης και οι ερευνητές από την πλευρά τους οφείλουν να τους ενημερώνουν επαρκώς και κατάλληλα για το τι περιλαμβάνει η συμμετοχή στην έρευ-

να, ποια είναι τα πιθανά οφέλη αλλά και οι πιθανοί κίνδυνοι. Αν και η συναίνεση ύστερα από πληροφόρηση αποτελεί τον ακρογωνιαίο λίθο στη ιατρική δεοντολογία, στη μεταφραστική έρευνα οι εθελοντές καλούνται να κατανοήσουν μη-παραδοσιακές, μη-συμβατικές και σύνθετες κλινικές παρεμβάσεις, όπως π.χ. η κυτταρική ή γονιδιακή θεραπεία και η γενετική τροποποίηση.

Οι αρχές που απορρέουν από τον όρκο του Ιπποκράτη βρίσκουν εφαρμογή, κυρίως, στη ιατρική φροντίδα των ασθενών και δεν επαρκούν στην περίπτωση της ιατροβιολογικής έρευνας, όπου στόχος είναι η παραγωγή νέων επιστημονικών γνώσεων και καινοτόμων θεραπειών μέσω του πειραματισμού και της έρευνας. Επομένως, οι ερευνητές έχουν ηθική και νομική υποχρέωση να ελαχιστοποιήσουν τους πιθανούς κινδύνους, να σεβαστούν την αυτονομία (τον αυτοκαθορισμό) των συμμετεχόντων και να προστατέψουν τα δικαιώματά τους, όπως π.χ. το δικαίωμα να αποσυρθούν ανά πάσα στιγμή από την έρευνα ή το δικαίωμα προστασίας των προσωπικών τους δεδομένων. Η βιοηθική διασφαλίζει την υπεύθυνη έρευνα, η οποία εξ' ορισμού είναι (α) βασισμένη σε καλές πρακτικές αλλά και (β) σύμφωνη με τις διεθνείς αρχές ηθικής και δεοντολογίας.

4. Πώς βλέπετε τη διάσταση της βιοηθικής στη γενετική, και ειδικότερα σε ότι αφορά τις γενετικές παρεμβάσεις με τη μέθοδο CRISPR, τις γενετικές αναλύσεις διαθέσιμες κατευθείαν στον καταναλωτή, την εξατομικευμένη ιατρική, κλπ;

Οι επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις στα πεδία της γενετικής και της βιοτεχνολογίας είναι αλματώδεις, και οι ερευνητές καλούνται πλέον να αντιμετωπίσουν νέα, σύγχρονα διλήμματα που προκύπτουν στην έρευνα.

Οι νέες τεχνολογίες τροποποίησης γονιδιώματος, όπως το CRISPR για παράδειγμα, παρέχει μεγάλη ευκολία και – χωρίς υπερβολή – άπειρες δυνατότητες στους επιστήμονες. Ταυτόχρονα όμως γεννά και ευθύνες για τη χρήση της τεχνολογίας αυτής, ιδιαίτερα όταν εφαρμόζεται στον άνθρωπο. Η ανακοίνωση το 2018 από τον κινέζο επιστήμονα Δρ. He Jiankui ότι γεννήθηκαν δίδυμα, των οποίων το γονιδίωμα είχε τροποποιηθεί με το CRISPR, και μάλιστα όχι για την αποφυγή μιας γενετικής ασθένειας αλλά για μελλοντική προστασία από τον HIV, προκάλεσε την κατακραυγή της διεθνούς επιστημονικής κοινότητας, τονίζοντας ότι τέτοιες τεχνολογίες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ανεξέλεγκτα, δίχως να έχουν διερευνηθεί εκτενώς οι ηθικές τους προεκτάσεις. Μάλιστα, έως σήμερα, σκοτάδι καλύπτει αυτή την αδημοσίευτη μελέτη. Έχει γραφτεί ότι οι γονείς δέχθηκαν

πίεση για να συναινέσουν να συμμετάσχουν στη μελέτη, τα πιθανά ιατρικά οφέλη για τα δίδυμα που γεννήθηκαν είναι τουλάχιστον αμφισβητήσιμα παρά τους ισχυρισμούς της ερευνητικής ομάδας για καινοτόμο ιατρική παρέμβαση για το AIDS, ενώ επισημαίνεται ότι οι ερευνητές προχώρησαν στη γέννηση παιδιών χωρίς να κατανοούμε πλήρως ακόμα τις επιπτώσεις της γενετικής τροποποίησης. Το γεγονός ότι στην γενετική τροποποίηση ανθρώπινων εμβρύων οι όποιες τροποποιήσεις στο γονιδίωμα κληροδοτούνται στις επόμενες γενιές, δημιουργεί κρίσιμα ηθικά ζητήματα, ιδίως όταν δεν γνωρίζουμε όλες τις επιπτώσεις μιας τεχνολογίας. Εξίσου σημαντικός είναι και ο κίνδυνος ευγονικής, καθώς ακόμη και αν δεχθεί η κοινωνία ότι γενετικές τροποποιήσεις για την επιδιόρθωση γενετικών παθήσεων είναι αποδεκτές, υπάρχει πάντοτε ο κίνδυνος να μη μείνουμε στην εφαρμογή των μεθόδων αυτών για λόγους υγείας.

Επομένως, δεν είναι τυχαίο ότι στα έως τώρα κείμενα κατευθυντήριων οδηγιών συστήνεται να μην εφαρμόζεται η τεχνολογία CRISPR σε ανθρώπινα έμβρυα σε κλινικό επίπεδο. Ενώ λοιπόν η βιοηθική πρέπει να δρα προληπτικά, πριν ακόμα προκύψουν οι κίνδυνοι από ορισμένες ιατροβιολογικές τεχνολογίες, στην περίπτωση του CRISPR οι επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις στην Κίνα πρόλαβαν κατά κάποιο τρόπο την προβληματική της ηθικής. Αυτό αναδεικνύει αν θέλετε και την ανάγκη αποδοχής και εφαρμογής των θεμελιωδών αρχών της βιοηθικής από όλους τους επιστήμονες παγκοσμίως, ώστε να διαμορφωθεί αντίστοιχα και το ρυθμιστικό πλαίσιο που διέπει την έρευνα. Σε αντίθεση με ασιατικές χώρες που γενικά ακολουθούν επιτρεπτική πολιτική για τέτοιου είδους εφαρμογές, το νομικό πλαίσιο των ευρωπαϊκών χωρών δεν θα επέτρεπε -τουλάχιστον αυτή τη στιγμή- την εφαρμογή του CRISPR σε ανθρώπινα έμβρυα με τελικό σκοπό την εμφύτευση.

Μεταξύ άλλων μεθόδων, η τεχνολογία CRISPR μπορεί να εφαρμοστεί και σε σωματικά κύτταρα με στόχο τη γονιδιακή θεραπεία. Στις λεγόμενες προηγμένες θεραπείες, όπως η γονιδιακή θεραπεία, το πεδίο είναι μεν πιο ώριμο αλλά εξαιτίας λαθών που έχουν συμβεί στο παρελθόν σε κλινικές δοκιμές οφείλουμε και πάλι να είμαστε προσεκτικοί στα βήματά μας. Εδώ μεγάλη σημασία έχει αφενός η προηγούμενη εξασφάλιση ενός καλού επιπέδου ασφάλειας προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος των ασθενών που συμμετέχουν στις κλινικές δοκιμές, και αφετέρου η πραγματική και εθελοντική συναίνεση των συμμετεχόντων, οι οποίοι συχνά βρίσκονται στο τελικό στάδιο της ασθένειας χωρίς να υπάρχει καμία διαθέσιμη θεραπεία. Με άλλα λόγια, η εφαρμογή

των διεθνών ηθικών προτύπων που εφαρμόζονται στις κλινικές δοκιμές νέων θεραπειών εξασφαλίζουν την προστασία των δικαιωμάτων των ασθενών.

Ένα πολλά υποσχόμενο πεδίο στο οποίο αναφερθήκατε είναι η εξατομικευμένη ιατρική, η οποία αναμένεται να αλλάξει το μέλλον της ιατρικής. Η εξατομικευμένη ιατρική λαμβάνει υπόψη τη γενετική σύσταση του ατόμου, τους περιβαλλοντικούς παράγοντες στους οποίους εκτίθεται και τον τρόπο ζωής του, προκειμένου να αναπτυχθούν τελικά στοχευμένες θεραπείες που είναι αποτελεσματικότερες και ασφαλέστερες σε συγκεκριμένες πληθυσμιακές ομάδες. Και πάλι, οι ηθικές αρχές που απορρέουν από τον όρκο του Ιπποκράτη δεν επαρκούν εδώ για την προστασία του ασθενούς. Για παράδειγμα η παραδοσιακή ιατρική δεν κατηγοριοποιεί τους ασθενείς ανάλογα με το γενετικό τους προφίλ ή ανάλογα με την ανταπόκρισή τους στη θεραπεία, γεγονός που ενέχει τον κίνδυνο σιγματισμού. Αντιλαμβάνεστε επίσης ότι ένα τέτοιο εγχείρημα απαιτεί τη συλλογή και επεξεργασία ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων σε ευρεία κλίμακα, περιλαμβάνοντας δεδομένα υγείας, γενετικά δεδομένα και δεδομένα του τρόπου ζωής (lifestyle), τα οποία δεν μπορούν να ανωνυμοποιηθούν πλήρως προκειμένου να μπορούν οι ασθενείς να απολαύσουν τα πιθανά οφέλη. Επομένως, η βιοηθική συνδράμει στο να θέσει τα πρότυπα και τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες επιτρέπεται η χρήση των δεδομένων αυτών, ελαχιστοποιώντας τον κίνδυνο διαρροής και κακόβουλης χρήσης από τρίτους.

Αναφερθήκατε επίσης στις γενετικές αναλύσεις διαθέσιμες κατευθείαν στον καταναλωτή, το λεγόμενο Direct-To-Consumer Genetic Testing (DTCGT). Το ζήτημα αυτό απασχόλησε πιο έντονα τη βιοηθική την τελευταία δεκαετία. Όταν ένα πρόσωπο υποβάλλεται σε γενετικές εξετάσεις οφείλουμε να εξασφαλίσουμε ότι η απόφαση είναι εθελοντική και λαμβάνεται μετά από πλήρη και κατάλληλη ενημέρωση. Ειδικά όταν οι γενετικές εξετάσεις παρέχονται μέσω διαδικτύου, είναι δύσκολο να εξασφαλίσει κανείς την πλήρη και κατάλληλη ενημέρωση, καθώς η διαδικασία είναι απρόσωπη, δίχως τη διαμεσολάβηση γενετιστή που θα λύσει τις απορίες και θα εξηγήσει τα αποτελέσματα του γενετικού ελέγχου. Επίσης, είναι άγνωστο πολλές φορές σε ποιο ακριβώς εργαστήριο έχει πραγματοποιηθεί η ανάλυση και επομένως η ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών είναι μη αξιόπιστη. Πρόσφατα στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής, παρατηρήθηκαν φαινόμενα χρήσης του γενετικού προφίλ προσώπων, σε σκοπούς στους οποίους δεν είχαν αρχικά συναινέσει. Π.χ. το γενετικό προφίλ ατόμων που ήθελαν να μάθουν απλά τη γενε-

αλογική τους καταγωγή μέσω DTCGT, χρησιμοποιήθηκε από τις αρχές για να ταυτοποιήσουν γενετικό υλικό που βρέθηκε σε τόπους εγκλήματος και να εξιχνιάσουν κατά συρροή εγκλήματα πολλών ετών. Επομένως, ο κίνδυνος κατάχρησης των γενετικών δεδομένων από τις εταιρείες που παρέχουν γενετικές αναλύσεις κατευθείαν στον καταναλωτή είναι ορατός. Για την προστασία των δικαιωμάτων των προσώπων που υποβάλλονται σε γενετικές αναλύσεις μέσω DTCGT, έχουν εκδοθεί κείμενα κατευθυντήριων γραμμών από διάφορους φορείς, μεταξύ των οποίων και Επιτροπές Βιοηθικής, ωστόσο ο έλεγχος και η εποπτεία υπηρεσιών απευθείας στους καταναλωτές έχει να κάνει σε μεγάλο βαθμό με το νομοθετικό πλαίσιο κάθε χώρας.

Επομένως, σε όλα τα παραπάνω πρωτοποριακά επιστημονικά ή/και ερευνητικά πεδία, η βιοηθική αποτελεί αναπόσπαστο στοιχείο για να επιτευχθεί η υπεύθυνη επιστήμη. Έχουμε ηθικό χρέος ως επιστήμονες να διασφαλίσουμε την προσεκτική εφαρμογή των καινοτόμων τεχνολογιών ώστε να μη χάσει η κοινωνία τα πιθανά οφέλη που προκύπτουν από αυτές. Η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής έχει γνωμοδοτήσει για τα παραπάνω θέματα, οπότε παραπέμπω τους αναγνώστες σας που ενδιαφέρονται στην ιστοσελίδα της Επιτροπής (www.bioethics.gr).

5. Πώς βλέπετε την διάσταση της βιοηθικής στην ευρύτερη βιοεπιστημονική έρευνα και πράξη (αγροτικός και βιοτεχνολογικός τομέας, γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα, περιβάλλον), περιλαμβανομένων των μεταφραστικών παραμέτρων;

Οι τεχνολογίες στις οποίες αναφέρθηκα παραπάνω, όπως το CRISPR, δεν έχουν αποκλειστική εφαρμογή για λόγους υγείας και ανάπτυξης νέων καινοτόμων θεραπειών στον άνθρωπο. Οι ίδιες τεχνικές μπορούν ταυτόχρονα να εφαρμοστούν και στον αγροτικό και βιοτεχνολογικό τομέα. Χαρακτηριστικά παραδείγματα είναι η ανάπτυξη γενετικά τροποποιημένων ζωοτροφών και τροφίμων, η προστασία του περιβάλλοντος π.χ. μέσω καθαρισμού πετρελαιοκηλίδων με γενετικά τροποποιημένα βακτήρια, ακόμη και η δημιουργία συνθετικών οργανισμών για την παραγωγή βιοκαυσίμων.

Εδώ οι βιοηθικοί προβληματισμοί αφορούν πρωτίστως στην προστασία του φυσικού περιβάλλοντος στο οποίο αναγνωρίζουμε μια αξία, την προστασία των οικοσυστημάτων καθώς και τη διατήρηση της βιοποικιλότητας. Η έρευνα στο περιβάλλον ή η χρήση καινοτόμων τεχνολογιών για την παραγωγή προϊόντων που τελικά απελευθερώνονται στο περιβάλλον, επιφέρει συνέπειες που δεν περιορίζονται μόνο στο εγγύς μέλλον. Οι αλ-

λαγές που επέρχονται στο περιβάλλον «δεσμεύουν» τις επόμενες γενιές, στις οποίες έχουμε ηθικό καθήκον να εξασφαλίσουμε ένα περιβάλλον τουλάχιστον στην ίδια κατάσταση ή και καλύτερο από αυτό που έχουμε εμείς. Ταυτόχρονα όμως, η χρήση καινοτόμων τεχνολογιών για την παραγωγή προϊόντων που τελικά απελευθερώνονται στο περιβάλλον αφορούν και τη διασφάλιση της δημόσιας υγείας μέσω των τροφών, γενετικά τροποποιημένων ή μη, που καταναλώνουμε. Για αυτούς τους λόγους, η εφαρμογή καινοτόμων τεχνολογιών και η διάθεση τέτοιων προϊόντων στον αγροτικό τομέα προϋποθέτει την προηγούμενη έγκυρη ενημέρωση του κοινού και τελικά την κοινωνική αποδοχή. Όπως στην μεταφραστική έρευνα, έτσι και στην έρευνα που αφορά άμεσα ή έμμεσα το περιβάλλον, ο σεβασμός σε αξίες και κανόνες βιοηθικής και η αποφυγή των πιθανών κινδύνων, αποτελεί απαραίτητο στοιχείο της υπεύθυνης επιστήμης.

6. Ποιο είναι το κοινωνικό κεκτημένο που υποστηρίζει και υπερασπίζεται η βιοηθική;

Ότι η δοκιμή και η τελική χρήση των νέων τεχνολογιών στη βιοϊατρική, τη βιοτεχνολογία και τη γενετική θα πρέπει να διενεργούνται με ταυτόχρονη προστασία των δικαιωμάτων των προσώπων που συμμετέχουν σε αυτές, και να εξυπηρετούν το κοινωνικό όφελος. Αυτό εξασφαλίζει την εμπιστοσύνη του κοινού στην επιστήμη, με αποτέλεσμα να μη χάνουμε τεχνολογικά επιτεύγματα και καινοτόμες θεραπείες που θα μπορούσαν να ωφελήσουν ανθρώπους που υποφέρουν.

7. Ποιοί είναι οι κίνδυνοι από ελλιπή/κακή ή στρεβλή εφαρμογή των αρχών Βιοηθικής και ποιο το διακύβευμα σε θεσμικό και πρακτικό πλαίσιο;

Η μη εφαρμογή των αρχών βιοηθικής οδηγεί σε αυτό που ονομάζουμε γενικότερα «ανεύθυνη επιστήμη» και αφορά και την κλινική πράξη και την έρευνα, μεταφραστική ή βασική. Δυστυχώς οι συνέπειες της μη εφαρμογής των αρχών βιοηθικής είναι πολυάριθμες και σε πολλά επίπεδα, θα αναφέρω ενδεικτικά κάποιους κινδύνους μέσα από συγκεκριμένα παραδείγματα.

Ας πάρουμε το παράδειγμα μιας κλινικής δοκιμής που ερευνά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα μιας νέας παρέμβασης, αλλά βασίστηκε σε ανεπαρκή ή ψευδή δεδομένα ασφάλειας από προκλινικές μελέτες ή σχεδιάστηκε με τρόπο που δεν ελαχιστοποιήθηκαν οι πιθανοί κίνδυνοι για τους συμμετέχοντες:

- Πρώτον και κύριον, είναι πιθανό να προκληθούν βλάβες στην υγεία των συμμετεχόντων που δύνανται να επιφέρουν ακόμη και τον θάνατο.

- Στην περίπτωση μάλιστα που δεν έχει προηγηθεί ακριβής πληροφόρηση για τους πιθανούς κινδύνους της μελέτης, η συναίνεση δεν είναι έγκυρη και ουσιαστικά οι συμμετέχοντες έχουν εξαπατηθεί.

- Υπάρχει έντονος και ο κίνδυνος να χαθεί η εμπιστοσύνη του κοινού απέναντι στην επιστημονική κοινότητα. Οι εθελοντές προσφέρονται να συμμετάσχουν στην κλινική δοκιμή για λόγους αλληλεγγύης, με σκοπό να βοηθήσουν συνανθρώπους τους που πάσχουν από την ίδια ασθένεια. Ωστόσο, ο ανεύθυνος σχεδιασμός της κλινικής μελέτης κλονίζει την εμπιστοσύνη του κοινού και οδηγεί τους πολίτες στο συμπέρασμα ότι η επιστήμη δεν εξυπηρετεί το κοινωνικό καλό αλλά οικονομικά συμφέροντα.

- Υπονομεύεται επίσης, η στήριξη της έρευνας από τους φορολογούμενους πολίτες, των οποίων τα χρήματα τροφοδοτούν την έρευνα -τουλάχιστον στην περίπτωση δημόσιων κονδυλίων, ενώ κλονίζεται και η εμπιστοσύνη των φορέων που χαράσσουν πολιτικές και πρέπει να στηρίζονται σε επιστημονικά και αντικειμενικά τεκμήρια.

- Ταυτόχρονα ελλοχεύει και ο κίνδυνος να χαθεί η εμπιστοσύνη των πολιτών απέναντι στους θεσμούς. Για να ξεκινήσει η κλινική δοκιμή του παραπάνω παραδείγματος, αξιολογήθηκε και εγκρίθηκε από τις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές της Πολιτείας, των οποίων η αξιοπιστία αμφισβητείται, με άμεσες αρνητικές συνέπειες για τις μελλοντικές μελέτες.

- Αν τελικά η κλινική δοκιμή διακοπεί, υπάρχει ο κίνδυνος να απαγορευθεί ή τουλάχιστον να υπάρχει δυσπιστία στη δοκιμή παρόμοιων θεραπειών, οι οποίες όμως έχουν εν δυνάμει πιθανά οφέλη στην αντιμετώπιση συγκεκριμένων ασθενειών. Επομένως, οι συνέπειες για το κοινωνικό σύνολο και τους ασθενείς που χάνουν καινοτόμες θεραπείες είναι συντριπτικές.

- Τα χρήματα που δαπανήθηκαν σε αυτήν την κλινική δοκιμή δεν εξυπηρετήσαν το σκοπό της έρευνας και εν τέλει σπαταλήθηκαν, ενώ θα μπορούσαν να επενδυθούν σε άλλη, καλύτερα σχεδιασμένη και ωφέλιμη μελέτη για την αντιμετώπιση ασθενειών του ανθρώπου.

- Οι πιθανές βλάβες από τη μη τήρηση των αρχών βιοηθικής δεν περιορίζονται απαραίτητα στην υγεία των προσώπων. Για τις κλινικές δοκιμές είναι απαραίτητη η συλλογή και επεξεργασία ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων, όπως δεδομένα υγείας ή γενετικά δεδομένα. Στην περίπτωση μιας κλινικής δοκιμής όπου υπάρχει παραβίαση των προσωπικών δεδομένων επειδή δεν είχαν ληφθεί επαρκή μέτρα προστασίας, υπάρχει ο κίνδυνος στιγματισμού και κοινωνικού

αποκλεισμού των υποκειμένων.

Γίνεται φυσικά αντιληπτό ότι σε μια τέτοια περίπτωση κλινικής δοκιμής υπάρχουν σοβαρές νομικές συνέπειες για τους υπεύθυνους της κλινικής δοκιμής και τα εμπλεκόμενα μέρη.

Ας εξετάσουμε επίσης σύντομα την περίπτωση βασικής έρευνας που χρησιμοποιεί χημικά που διαταράσσουν το ενδοκρινικό σύστημα αλλά δεν έχουν ληφθεί επαρκή μέτρα προστασίας του περιβάλλοντος. Π.χ. τα χημικά αυτά απορρίπτονται με τρόπο που καταλήγουν στο περιβάλλον. Στην περίπτωση αυτή υπάρχει κίνδυνος για τη δημόσια υγεία αλλά και για την ισορροπία των οικοσυστημάτων.

Επομένως, η ελλιπής ή στρεβλή εφαρμογή των αρχών Βιοηθικής ενέχει κινδύνους για την υγεία μεμονωμένων ατόμων, τη δημόσια υγεία, το περιβάλλον, κλονίζεται η εμπιστοσύνη προς την επιστημονική κοινότητα αλλά και την πολιτεία, και τελικά διακυβεύεται η επίτευξη των σκοπών της έρευνας και της επιστήμης. Επειδή ακριβώς το διακύβευμα είναι σημαντικό, η έρευνα δεν μπορεί να βασιστεί στην αυτορρύθμιση των μελών της επιστημονικής κοινότητας και είναι απαραίτητος τελικά ο νόμος. Απαιτείται ένα σαφές και αυστηρό ρυθμιστικό πλαίσιο το οποίο όμως δεν θα βάζει εμπόδια στην έρευνα. Θα εξυπηρετεί ωστόσο τις ορθές πρακτικές και την ηθική έρευνα.

8. Πιστεύετε ότι υπάρχει επαρκές ρυθμιστικό και νομοθετικό πλαίσιο σε ότι αφορά τις γενετικές υπηρεσίες στη χώρα μας, ειδικά από ιδιωτικά γενετικά εργαστήρια που παρέχουν υπηρεσίες γενετικής ανάλυσης κατευθείαν στον καταναλωτή, όπως lifestyle, διατροφολογική, γενετική ανάλυση εθνολογικής προέλευσης, ακόμη και φαρμακογονιδιωματική; Τι άλλο απαιτείται κατά τη γνώμη σας από νομικής πλευράς;

Σαφώς όχι. Στην Ελλάδα εφαρμόζονται γενικές ρυθμί-

σεις στις γενετικές υπηρεσίες, όπως το συνταγματικό δικαίωμα στην υγεία, η προστασία του προσώπου (που προϋποθέτει κατάλληλη ενημέρωση και προστασία ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων), και διατάξεις που σκοπεύουν στην προστασία του καταναλωτή. Ωστόσο, η παροχή τέτοιων εξειδικευμένων γενετικών υπηρεσιών απαιτεί ειδική νομοθεσία. Ειδικά αν αναλογιστεί κανείς α) το μεγάλο εύρος των γενετικών εξετάσεων (προγεννητικές, διαγνωστικές, προγνωστικές ή συμπτωματικές, δοκιμασίες φαρμακογονιδιωματικής, εθνολογικής προέλευσης, τεστ συγγένειας, εξετάσεις του «τρόπου ζωής» κτλ.), β) την εύκολη και σχετικά φθηνή παραγωγή γενετικών δεδομένων με τις μεθόδους αλληλούχησης επόμενης γενιάς, γ) την ευρεία πλέον χρήση γενετικών δεδομένων μεγάλου όγκου (big data) στο πεδίο της εξατομικευμένης ιατρικής, και δ) τη μη ελεγχόμενη διαφήμιση τέτοιων υπηρεσιών μέσω διαδικτύου, τότε η ανάγκη ειδικής νομοθεσίας καθίσταται ξεκάθαρη.

Ένα ειδικό νομοθέτημα για τις γενετικές υπηρεσίες, είτε προσφέρονται κατευθείαν στον καταναλωτή είτε όχι, θα πρέπει να προβλέπει και να διασφαλίσει: α) την ακριβή πληροφόρηση των προσώπων για την πραγματική προγνωστική ή διαγνωστική αξία των γενετικών εξετάσεων, καθώς συχνά υπερεκτιμάται ντετερμινιστικά ο ρόλος του DNA και παραβλέπονται άλλοι παράγοντες, β) τη δυνατότητα χρήσης των παραγόμενων γενετικών δεδομένων για λόγους έρευνας μόνο μετά από ρητή συναίνεση του υποκειμένου τους ή μετά την πλήρη ανωνυμοποίησή τους, γ) την εποπτεία και τον έλεγχο της διαφήμισης γενετικών υπηρεσιών, η οποία θα πρέπει να βασίζεται στην πραγματική αξία των γενετικών εξετάσεων, και δ) την καθιέρωση κρατικής άδειας για τη λειτουργία κέντρων/εργαστηρίων γενετικής, βάσει έγκυρων κριτηρίων πιστοποίησης ποιότητας.

Σας ευχαριστούμε πολύ ●