

Βασισμένο στην έκδοση: 10 Σεπτεμβρίου 2014

Πλαίσιο για την Υπεύθυνη Κοινοχρησία Γονιδιωματικών και άλλων Ιατρικών Δεδομένων

(Note for translations: English is the official version of the Framework.)

Σημείωση: Η αρχική έκδοση του παρόντος Πλαισίου είναι στα Αγγλικά)

Translation: Elli G. Gourni (Department of Health Sciences, University of Leicester, UK)

Μετάφραση: Έλλη Γ. Γουρνά (Department of Health Sciences, University of Leicester, UK)

Validation: Niki—Sofia Kouma (School of Philosophy, National and Kapodistrian University of Athens, Greece)

Giannos Kotrogiannos (Faculty of Law, Aristotle University of Thessaloniki, Greece)

Επικύρωση: Νίκη–Σοφία Κούμα (Φιλοσοφική Σχολή, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών, Ελλάδα)

Γιάννος Κοτρόγιαννος (Νομική Σχολή, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης, Ελλάδα)

Προοίμιο

Η κοινοχρησία¹ (sharing) γονιδιωματικών και άλλων ιατρικών δεδομένων είναι θεμελιώδους σημασίας για τη βιοιατρική έρευνα, προκειμένου να διασφαλιστεί η ευημερία και η συνεχής πρόοδος στην κατανόηση της ανθρώπινης υγείας. Η βιοιατρική έρευνα πραγματοποιείται μέσω διεθνών συνεργασιών, οι οποίες εγείρουν ποικίλες προκλήσεις. Οι προκλήσεις αυτές απαιτούν ένα εφαρμόσιμο θεσμικό πλαίσιο που να φέρει σε επαφή νομοθετικούς, χρηματοδοτικούς και εκδοτικούς φορείς, ομάδες ασθενών και τεχνικούς πληροφοριών με τη βιομηχανία και τις ερευνητικές ομάδες προκειμένου να συνδιαμορφώσουν αρχές για την ανταλλαγή των δεδομένων. Ένα τέτοιο πλαίσιο θα διευκολύνει τη διεξαγωγή υπεύθυνης έρευνας.

Το παρόν Πλαίσιο αναπτύσσεται υπό την αιγίδα της Παγκόσμιας Συμμαχίας (Genetic Alliance) για τη Γονιδιωματική (Genomics) και την Υγεία. Σκοπός του είναι πρώτον να συμβάλει στην επιτάχυνση της προόδου που αφορά στην ανθρώπινη υγεία, διευκολύνοντας την καθιέρωση ενός Πλαισίου κοινής εναρμονισμένης προσεγγίσης, δεύτερον να επιτρέψει την αποτελεσματική και υπεύθυνη από κοινού χρήση γονιδιωματικών και κλινικών δεδομένων, και τέλος να δημιουργήσει προγράμματα αξιοποίησης δεδομένων, τα οποία ενισχύουν και αναδεικνύουν την αξία της χρήσης αυτής.

Το παρόν Πλαίσιο παρέχει καθοδήγηση για την υπεύθυνη κοινοχρησία γονιδιωματικών και άλλων ιατρικών δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων προσωπικών δεδομένων, και λοιπών δεδομένων που μπορεί να έχουν προγνωστική αξία όσον αφορά τον τομέα της υγείας. Συγκεκριμένα δίδει ιδιαίτερη έμφαση στο άρθρο 27 της Οικουμενικής Διακήρυξης για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα του 1948. Το άρθρο 27 εγγυάται

¹ Σημείωση των μεταφραστών: Λόγω της δυσκολίας να αποδοθεί στα ελληνικά ο όρος “sharing” ο οποίος αναφέρεται στη διαδικασία της από κοινού χρήσης ή «μοιράσματος» δεδομένων, οι όροι «κοινοχρησία» και «από κοινού χρήση» θα εναλλάσσονται και θα χρησιμοποιούνται ανά περίπτωση.

τα δικαιώματα κάθε ατόμου στον κόσμο, να «μετέχει στην επιστημονική πρόοδο και στα αγαθά της» (συμπεριλαμβανομένης της συμμετοχής σε υπεύθυνη επιστημονική έρευνα) και ταυτόχρονα «να προστατεύονται τα ηθικά και υλικά συμφέροντά του που απορρέουν από κάθε είδους επιστημονική, λογοτεχνική ή καλλιτεχνική παραγωγή του». (Όπως περιγράφεται στο Παράρτημα 1 υπάρχουν πολλές άλλες συμβάσεις και εθνικές ή διεθνείς νομοθεσίες, νόμοι και πολιτικές που συμβάλλουν στην υπεύθυνη απο κοινού χρήση δεδομένων.)

Το παρόν Πλαίσιο απορρέει από το ανθρωπινό δικαίωμα της ιδιωτικότητας, την αρχή της μη-διάκρισης και την αρχή της διαδικαστικής δικαιοσύνης. Ταυτόχρονα, θεωρεί όλες τις αρχές που διέπουν τα ανθρωπίνια δικαιώματα ως αλληλένδετες, αλληλοσυμπληρούμενες και αλληλεπιδρούσες, στηριζόμενες στο σεβασμό της ανθρωπίνης αξιοπρέπειας. Ο σεβασμός προς όλους τους ανθρώπους, έννοια που διέπει όλες τις άλλες επιμέρους αρχές, επιτυγχάνεται όσο η επιστήμη προοδεύει μόνο μέσω της ευρείας υποστήριξης της κοινωνίας. Συγκεκριμένα, το παρόν Πλαίσιο θέτει ένα σύνολο θεμελιωδών αρχών για τη διεξαγωγή υπεύθυνης έρευνας και την επίβλεψη συστημάτων κοινοχρησίας γονιδιωματικών και άλλων ιατρικών δεδομένων. Είναι δικαίωμα όλων των ανθρώπων να μοιράζονται τα οφέλη της επιστημονικής προόδου και των εφαρμογών της. Το παρόν Πλαίσιο ερμηνεύει το δικαίωμα αυτό ως υποχρέωση εκείνων που παράγουν και εκείνων που αξιοποιούν τα δεδομένα, να συμμετέχουν στην υπεύθυνη διεξαγωγή έρευνας, να έχουν πρόσβαση και να μοιράζονται με όλο τον κόσμο γονιδιωματικά και άλλα δεδομένα που σχετίζονται με την υγεία. Τα δεδομένα αυτά αφορούν σε όλο το φάσμα της έρευνας, από τη βασική έρευνα μέχρι τις πρακτικές εφαρμογές της. Το παρόν Πλαίσιο αναγνωρίζει το δικαίωμα εκείνων που παράγουν και εκείνων που αξιοποιούν τα δεδομένα να κατοχυρώνεται συμβολή τους στην έρευνα, χωρίς να παραγκωνίζεται το δικαίωμα εκείνων που έχουν παραχωρήσει τα δεδομένα τους. Βασίζεται στο δικαίωμα όλων των πολιτών παγκοσμίως, να έχουν πρόσβαση στα οφέλη από την πρόοδο της επιστήμης, και στο δικαίωμα των επιστημόνων να αναγνωρίζεται η συμβολή τους, ενώ ταυτόχρονα ενισχύει το δικαίωμα στην ελεύθερη διεξαγωγή έρευνας.

Η αξία του παρόντος Πλαισίου έγκειται στα παρακάτω: προσφέρει πολιτικές και νομικές διαστάσεις που υπερβαίνουν τις ηθικές αρχές της βιοηθικής και παρέχει ένα αξιόπιστο πλαίσιο διακυβέρνησης για την κοινοχρησία γονιδιωματικών και άλλων δεδομένων που σχετίζονται με την υγεία; αφορά ομάδες και φορείς, και όχι μόνον άτομα; υπογραμμίζει την προοδευτική πραγματοποίηση των καθηκόντων; και προτρέπει προς δράση κυβερνήσεις, βιομηχανία, χρηματοδοτικούς και εκδοτικούς φορείς και επιστήμονες έτσι ώστε να δημιουργηθεί ένα διεθνές περιβάλλον για την υπεύθυνη κοινοχρησία δεδομένων.

Το παρόν Πλαίσιο θα αναπτυχθεί περαιτέρω με εφαρμοστικές Πολιτικές (politics) που αναφέρονται στη συνέχεια (Παράρτημα 2) και αφορούν ειδικά ζητήματα όπως είναι η ηθική διακυβέρνηση, η συναίνεση, η ιδιωτικότητα και η ασφάλεια. Το Πλαίσιο και οι εφαρμοστικές Πολιτικές που ακολουθούν μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε διεθνή προγράμματα (ανεξάρτητα με το εάν είναι υπό την αιγίδα της Παγκόσμιας Συμμαχίας), έτσι ώστε να μετατραπούν σταδιακά σε εργαλεία, που οι αναγνωρισμένες από διάφορες δικαιοδοσίες ελεγκτικές αρχές θα συμβουλευονται ή θα στρέφονται προς καθοδήγηση. Αναγνωρίζοντας την ποικιλομορφία των νομικών και ηθικών προσεγγίσεων και όντας σε ετοιμότητα ως προς αναδύομενα ζητήματα, τόσο το παρόν Πλαίσιο όσο και οι εφαρμοστικές Πολιτικές του, στοχεύουν στην παροχή καθοδήγησης σε αυτό τον τομέα γεγονός που θα οδηγήσει σε ευρύτερη συζήτηση.

I. Σκοπός και Ερμηνεία

1. Σκοπός: Ο σκοπός του παρόντος Πλαισίου είναι να παρέχει ένα πλαίσιο αρχών και πρακτικών για την υπεύθυνη κοινοχρησία γονιδιωματικών και άλλων ιατρικών δεδομένων. Οι πρωταρχικοί του στόχοι είναι:

- i. να προστατεύει και να προωθεί την ευημερία και τα δικαιώματα των ατόμων ανά τον κόσμο σχετικά με την κοινοχρησία γονιδιωματικών και άλλων ιατρικών δεδομένων, ειδικά των δικαιωμάτων εκείνων που συνέβαλαν με τα δεδομένα τους στην διεξαγωγή έρευνας,
- ii. να λειτουργεί συμπληρωματικά ως προς τους υπάρχοντες νόμους και κανονισμούς, που αφορούν στην ιδιωτικότητα και την προστασία των προσωπικών δεδομένων, καθώς και ως προς τις υπάρχουσες εφαρμοστικές πολιτικές και πλαίσια που αφορούν στην ηθική διαχείρισης της έρευνας,
- iii. να προωθεί την υπεύθυνη κοινοχρησία δεδομένων και να επιβλέπει τα συστήματα διαχείρισης ερευνητικών δεδομένων,
- iv. να καθιερώσει ένα πλαίσιο συνεργασιών και καλής διαχείρισης για την καλύτερη διεθνή κοινοχρησία δεδομένων,
- v. να αποτελέσει ένα δυναμικό εργαλείο που μπορεί να ανταποκριθεί σε μελλοντικές επιστημονικές, τεχνολογικές και πρακτικές εξελίξεις σχετικά με την κοινοχρησία γονιδιωματικών και άλλων ιατρικών δεδομένων,
- vi. να λειτουργεί ως μέσο αξιολόγησης της έρευνας, το οποίο να μπορεί να χρησιμοποιηθεί από επιτροπές δεοντολογίας της έρευνας και επιτροπές προστασίας δεδομένων,
- vii. να παρέχει τις γενικές αρχές που πρέπει να τηρούνται κατά τη δημιουργία νομικά-δεσμευτικών κειμένων, για παράδειγμα συμφωνίες που αφορούν στην πρόσβαση δεδομένων.

2. Ερμηνεία: Χωρίς να έχει νομικά δεσμευτικό χαρακτήρα, το παρόν Πλαίσιο πρέπει να αντιμετωπίζεται ως ένα ενιαίο κείμενο και να ερμηνεύεται όπως απαιτεί η αρχή της καλής πίστεως. Οι Θεμελιώδεις Αρχές και οι Βασικές Έννοιες πρέπει να κατανοούνται συμπληρωματικά και αλληλένδετα, κατάλληλα και σχετικά με τα διαφορετικά πλαίσια, χώρες και πολιτισμούς. Το παρόν Πλαίσιο θα υποστηριχθεί από εφαρμοστικές Πολιτικές συγκεκριμένων ζητημάτων που περιλαμβάνουν την ηθική διακυβέρνηση, την ιδιωτικότητα, την ασφάλεια και τη συναίνεση, χωρίς όμως να περιορίζονται σε αυτές. Για τους σκοπούς του παρόντος Πλαισίου η «κοινοχρησία δεδομένων» συμπεριλαμβάνει τη μεταφορά, ή την ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ εκείνων που χρησιμοποιούν τα δεδομένα, ή τη διαθεσιμότητα των δεδομένων σε δευτερεύοντες ερευνητές, είτε πραγματοποιείται ελεύθερα είτε υπό ειδικές συνθήκες πρόσβασης.

II. Εφαρμογή

Το παρόν Πλαίσιο απευθύνεται προς όλους τις φορείς ή τα άτομα που παρέχουν, αποθηκεύουν, διαχειρίζονται, έχουν πρόσβαση, ή χρησιμοποιούν με οποιοδήποτε άλλο τρόπο γονιδιωματικά και άλλα ιατρικά δεδομένα, συμπεριλαμβανομένου των δωρητών των δεδομένων, των χρηστών και εκείνων που παράγουν τα δεδομένα. Αυτό συμπεριλαμβάνει επιστήμονες, συμμετέχοντες σε επιστημονικές έρευνες, ομάδες ασθενών, εκδοτικούς και χρηματοδοτικούς φορείς, αρχές προστασίας δεδομένων, νοσοκομεία, επιτροπές, υπουργεία και οργανισμούς δημόσιας υγείας, αλλά δεν περιορίζεται σε αυτούς.

III. Θεμελιώδεις Αρχές

Οι Θεμελιώδεις Αρχές του παρόντος Πλαισίου εξασφαλίζουν τον τρόπο με τον οποίο πρέπει να αναπτυχθεί η κοινοχρησία γονιδιωματικών και άλλων δεδομένων που σχετίζονται με την υγεία. Επίσης διευκολύνεται η συμμόρφωση ως προς τις υποχρεώσεις και τους κανόνες που καθορίζονται από το διεθνές και το εθνικό δίκαιο και τις πολιτικές τους .

Θεμελιώδεις Αρχές για την Υπεύθυνη Κοινοχρησία Γονιδιωματικών Δεδομένων και άλλων Ιατρικών Δεδομένων

- **Σεβασμός Ατόμων, Οικογενειών και Κοινωνικών ομάδων**
- **Προώθηση Έρευνας και Επιστημονικής Γνώσης**
- **Προώθηση Υγείας, Ευημερίας και Δίκαιης Κατανομής των Αγαθών**
- **Προώθηση Εμπιστοσύνης, Ακεραιότητας και Αμοιβαιότητας**

IV. Βασικές Έννοιες για την Υπεύθυνη Κοινοχρησία Δεδομένων

Συνιστά ένδειξη ορθολογισμού για αυτούς που ασχολούνται επισταμένα με την κοινοχρησία γονιδιωματικών και άλλων ιατρικών δεδομένων να κατέχουν τις βασικές έννοιες της υπεύθυνης από κοινού χρήσης δεδομένων.

Οι Βασικές Έννοιες του παρόντος Πλαισίου που ακολουθούν, βοηθούν στην ερμηνεία των θεμελιωδών αρχών από τα άτομα και τους οργανισμούς που σχετίζονται με την κοινοχρησία γονιδιωματικών και άλλων δεδομένων σχετικών με την υγεία. Οι Βασικές Έννοιες πρέπει να ερμηνεύονται με τρόπο που να αντιστοιχεί σε διαφορετικά επίπεδα κινδύνου και κοινωνικοπολιτιστικών πρακτικών. Το παρόν Πλαίσιο αφορά τη χρήση δεδομένων για τα οποία υπάρχει συναίνεση (απο τους δωρητές ή τους νόμιμους εκπροσώπους τους) ή/και έγκριση για χρήση από κατάλληλα όργανα ή φορείς σε συμφωνία με εθνικούς ή διεθνείς νόμους, γενικές ηθικές αρχές και πρότυπα βέλτιστων πρακτικών που σέβονται τους περιορισμούς για τους μεταγενέστερους χρήστες. Η υιοθέτηση του παρόντος Πλαισίου δεν αποτρέπει την ανάπτυξη εξειδικευμένων οδηγιών μέσω εφαρμοστικών πολιτικών για συγκεκριμένους πληθυσμούς (π.χ. παιδιά) ή συγκεκριμένα ζητήματα (π.χ. ηθική καθοδήγηση, ιδιωτικότητα και ασφάλεια, συναίνεση).

Βασικές Έννοιες για την Υπεύθυνη Κοινοχρησία Δεδομένων

□ Διαφάνεια

- Ανάπτυξη σαφώς καθορισμένων και προσβάσιμων πληροφοριών σχετικά με τους σκοπούς, τις διαδικασίες και τα πλαίσια διακυβέρνησης για την ανταλλαγή δεδομένων. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να παρουσιάζονται με τρόπο τέτοιο, ώστε να είναι κατανοητές και προσβάσιμες, τόσο σε ψηφιακή όσο και σε μη-ψηφιακή μορφή.
- Παροχή συγκεκριμένων πληροφοριών σχετικά με το σκοπό, τη συλλογή, τη χρήση και την ανταλλαγή των γονιδιωματικών δεδομένων και άλλων ιατρικών δεδομένων συμπεριλαμβανομένου: της μεταφοράς δεδομένων σε τρίτους, της διεθνούς μεταφοράς δεδομένων, των όρων πρόσβασης, της διάρκειας αποθήκευσης δεδομένων, της αναγνωρισιμότητας των προσώπων και των δεδομένων και των ορίων για την ανωνυμία ή του απορρήτου των δεδομένων, της κοινοποίησης των αποτελεσμάτων σε άτομα ή / και ομάδες, της εποπτείας των μεταγενέστερων χρήστών των δεδομένων, της εμπορικής συμμετοχής, των αξιώσεων των ιδιοκτητών και των διαδικασιών άρσης της απο κοινού χρήσης των δεδομένων (χωρίς όμως να περιορίζονται στα παραπάνω).
- Εφαρμογή διαδικασιών για δίκαιη διαχείριση των αιτημάτων πρόσβασης ή / και ανταλλαγής δεδομένων.

□ Απόδοση ευθυνών

- Θεσμοθέτηση συστημάτων κοινοχρησίας δεδομένων που σέβονται το παρόν Πλαίσιο.
- Δυνατότητα ανίχνευσης της πρόσβασης ή της ανταλλαγής των δεδομένων μέχρι την πηγή τους.
- Ανάπτυξη μεθόδων για τον εντοπισμό και τη διαχείριση των συγκρουόμενων συμφερόντων.
- Θεσμοθέτηση αρχών ώστε να διαχειρίζονται οι καταγγελίες που σχετίζονται με την κατάχρηση των δεδομένων, τον εντοπισμό τους, την υποβολή εκθέσεων, τη διαχείριση των παραβιάσεων και τη θέσπιση κατάλληλων κυρώσεων.

□ Ενεργή Συμμετοχή πολιτών

- Ανάπτυξη μηχανισμών που διευκολύνουν τους πολίτες να κάνουν καίριες συνεισφορές προς τη βιοϊατρική έρευνα και τους παροτρύνονται να συμμετέχουν στη συζήτηση που αφορά το σεβασμό της συμβολής αυτής.
- Διευκόλυνση της διαβούλευσης σχετικά με τις ευρύτερες κοινωνικές επιπτώσεις της κοινοχρησίας γονιδιωματικών και άλλων ιατρικών δεδομένων, μεταξύ όλων των μερών, ιδίως των πολιτών.

□ **Ποιότητα Δεδομένων και Ασφάλεια**

- Ακριβής, επαληθεύσιμη, αναλογική, αμερόληπτη αποθήκευση και επεξεργασία των δεδομένων τα οποία συλλέγονται, χρησιμοποιούνται και μεταφέρονται, έτσι ώστε να ενισχύεται η δια-λειτουργικότητα, η δυνατότητα επανάληψης της διαδικασίας και να διατηρείται η μακροπρόθεσμη δυνατότητα αναζήτησης τους καθώς και η ακεραιότητά τους.
- Διασφάλιση μηχανισμών ανάδρασης, σχετικά με τη χρησιμότητα, την ποιότητα, την ασφάλεια και την ακρίβεια των δεδομένων, καθώς και των πληροφοριών τους, με σκοπό τη βελτίωση της ποιότητας της δια-λειτουργικότητας και της κατάλληλης μελλοντικής χρήσης από άλλους.
- Εγκαθίδρυση αναλογικών μέτρων ασφαλείας που μετριάζουν τον κίνδυνο μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης, την απώλεια δεδομένων και την κατάχρησή τους.
- Κατανόηση των ζητημάτων που σχετίζονται με νόμιμα αιτήματα για δεδομένα, με βάση το εκάστοτε πλαίσιο επιβολής του νόμου, τη δημόσια υγεία ή την εθνική ασφάλεια.

□ **Ιδιωτικότητα, Προστασία και Απόρρητο Δεδομένων**

- Συμμόρφωση με την ισχύουσα νομοθεσία σχετικά με την προστασία της ιδιωτικής ζωής σε κάθε στάδιο ανταλλαγής της απο κοινού χρήσης των δεδομένων, και παροχή διαβεβαιώσεων στους πολίτες ότι το απόρρητο και η ιδιωτικότητα είναι κατάλληλα προστατευμένα κατά τη συλλογή, αποθήκευση, επεξεργασία και ανταλλαγή δεδομένων. Τα μέτρα για την προστασία της ιδιωτικότητας και την προστασία των δεδομένων πρέπει να είναι ανάλογα με τη φύση και τη χρήση των δεδομένων ανεξάρτητα από το εάν αυτά είναι αναγνωρίσιμα, κωδικοποιημένα ή ανώνυμα.
- Διαβεβαίωση ότι καμία προσπάθεια δεν θα γίνει για να ταυτοποιηθούν εκ νέου τα ανώνυμα δεδομένα εκτός από περιπτώσεις που προβλέπονται ρητά από το νόμο.

□ **Ανάλυση Κινδύνου - Οφέλους**

- Ανάλυση πραγματικού κινδύνου και οφέλους από την κοινοχρησία δεδομένων προς/και μεταξύ ατόμων, οικογενειών και κοινοτήτων, συμπεριλαμβανομένου των εν δυνάμει παράπλευρων απωλειών από την κοινή ή μη χρήση δεδομένων. Τα πιθανά πραγματικά οφέλη μπορεί να αποτελέσουν η ανάπτυξη νέων επιστημονικών γνώσεων και εφαρμογών, η βελτιωμένη απόδοση, η αναπαραγωγικότητα των αποτελεσμάτων και η ασφάλεια ερευνητικών προγραμμάτων ή διαδικασιών, καθώς και η λήψη αποφάσεων ύστερα από ενημέρωση σχετικά με την υγειονομική περίθαλψη. Τους πιθανούς πραγματικούς κινδύνους μπορεί να αποτελέσουν η προσβολή της ιδιωτικής ζωής, η παραβίαση του απορρήτου και τα μη-έγκυρα συμπεράσματα σχετικά με τα ερευνητικά προγράμματα.
- Προσανατολισμός της κοινοχρησίας δεδομένων προς την ελαχιστοποίηση των κινδύνων και τη μεγιστοποίηση των οφελών όχι μόνο ως προς αυτούς που συνέβαλλαν με τα δεδομένα τους αλλά και προς την κοινωνία και το σύστημα υγείας στο σύνολο της, ειδικά σε περιπτώσεις όπου τα δεδομένα σχετίζονται με άτομα που βρίσκονται σε θέση ανισχύρου. Τα οφέλη που προκύπτουν από την κοινοχρησία δεδομένων μπορεί να μην είναι ομοιόμορφα κατανομημένα σε όλες τις κοινότητες παγκοσμίως και μπορεί να εξαρτώνται από τη δυνατότητα χρήσης των δεδομένων εντός ενός συγκεκριμένου πλαισίου, τις προτεραιότητες που τίθενται σε εθνικό επίπεδο, καθώς και τον προβληματισμό μιας συγκεκριμένης κοινότητας για τον τομέα της

υγείας και την βαρύτητα που προσδίδει στον τομέα αυτόν.

- Εκτίμηση,κατα αναλογία με τα οφέλη και τους κινδύνους, από την κοινοχρησία δεδομένων που παρακολουθείται περιοδικά, σύμφωνα με τη λογική πιθανολόγηση αντίστοιχων κινδύνων και οφελών. Μια τέτοια εκτίμηση μπορεί επίσης να ενσωματώνει μηχανισμούς πρόβλεψης δυνητικών κινδύνων, έτσι ώστε να συμβάλλει στην ανάπτυξη μιας μελλοντικής πολιτικής.

□ **Αναγνώριση και Απόδοση ευσήμων**

- Σχεδιασμός συστημάτων χρήσης και ανταλλαγής δεδομένων με γνώμονα την αναγνώριση και απόδοση ευσήμων με σκοπό να είναι κατάλληλα για το μέσο ή τον τομέα, και να παρέχουν την πρόβλεψα αναγνώριση όλων εκείνων που συνέβαλαν στα αποτελέσματα.
- Επέκταση της αναγνώρισης και της απόδοσης ευσήμων τόσο σε πρωτοβάθμιες χρήσεις όσο και σε δευτεροβάθμιες ή μεταγενέστερες χρήσεις και εφαρμογές . Όλα τα μέρη πρέπει να ενεργούν με καλή πίστη για να εξασφαλίζουν ότι οι οποιοσδήποτε συνδέσεις με τις αρχικές πηγές των δεδομένων διατηρούνται, κατά περίπτωση, στο βαθμό που αυτό επιτρέπεται από το νόμο.

□ **Διατήρηση και Μελλοντική Χρήση Δεδομένων**

- Εξασφάλιση όπου είναι δυνατό, των δεδομένων για μελλοντικές χρήσεις, μέσω αρχειοθέτησης και χρήσης κατάλληλων συστημάτων για την αναγνώριση και την ανάκτηση δεδομένων, επιπροσθέτως δε μέσω κριτικής αξιολόγησης των μηχανισμών και των συστημάτων που χρησιμοποιούνται για την ανταλλαγή και την κοινοχρησία γονιδιωματικών δεδομένων και άλλων δεδομένων που σχετίζονται με την υγεία.

□ **Εκπαίδευση και Επιμόρφωση**

- Χρήση πόρων για την εκπαίδευση και την επιμόρφωση ώστε να αναπτυχθεί η ανταλλαγή και η κοινοχρησία δεδομένων και να βελτιώνεται συνεχώς η ποιότητα και η ακεραιότητα τους. Πόροι για την εκπαίδευση και την επιμόρφωση πρέπει επίσης να αφιερώνονται σε: δημιουργία και διατήρηση συστηματικών αρχείων σχετικά με τα αποτελέσματα και τις επιπτώσεις της ανταλλαγής και από κοινού χρήσης δεδομένων, ευαισθητοποίηση σχετικά με τις προτεραιότητες του συστήματος υγείας και της κατανομής των υπηρεσιών, ανάπτυξη της χωρητικότητας και των υποδομών για τη χρήση και ανταλλαγή των δεδομένων, και την ανάπτυξη μίας βάσης δεδομένων σχετικά με τα πλεονεκτήματα και τους πιθανούς περιορισμούς της χρήσης και ανταλλαγής των δεδομένων.

□ **Προσβασιμότητα και Διάδοση Πληροφοριών**

- Διενέργεια εύλογων προσπαθειών για τη μεγιστοποίηση της προσβασιμότητας των δεδομένων στην έρευνα μέσω αναλογικής νόμιμης ανταλλαγής και κοινοχρησίας δεδομένων.
- Προώθηση σχέσεων συνεργασίας και της κοινοχρησίας δεδομένων που μπορεί να μεγιστοποιήσουν τα οφέλη, σε συνδιασμό με την εναρμόνιση των διαδικασιών κατάθεσης, διαχείρισης πρόσβασης και χρήσης των δεδομένων, ως μέσο για την προώθηση της προσβασιμότητας.

- Επιδιώξη να καταστούν τα αποτελέσματα από την έρευνα ευρέως διαθέσιμα, μεταξύ άλλων μέσω της δημοσίευσης και της ψηφιακής μετάδοσης, είτε είναι θετικά, είτε αρνητικά ή ασαφή, ανάλογα με τη φύση και τη χρήση των δεδομένων. Η διάδοση των δεδομένων και των αποτελεσμάτων της έρευνας θα πρέπει να διεξάγεται με τρόπο που να προωθεί την επιστημονική συνεργασία, την δυνατότητα αναπαραγωγικότητας των αποτελεσμάτων και την ευρεία πρόσβαση στα δεδομένα, ενώ ταυτόχρονα να περιορίζει τα εμπόδια για την ανταλλαγή δεδομένων ελαχιστοποιώντας παράλληλα τους κινδύνους και μεγιστοποιώντας τα οφέλη για τα άτομα, τις οικογένειες και τις κοινοτικές ομάδες.

V. Μηχανισμοί υλοποίησης και Τροποποιήσεις

1. Το παρόν Πλαίσιο προτείνεται να υιοθετηθεί από οργανισμούς και φορείς που εμπλέκονται στην χρήση και ανταλλαγή γονιδιωματικών και άλλων ιατρικών δεδομένων. Οργανισμοί και φορείς που συμμορφώνονται με το παρόν Πλαίσιο θα πρέπει να λαμβάνουν όλα τα εύλογα και κατάλληλα μέτρα, ρυθμιστικού, διοικητικού, συμβασιακού ή άλλου χαρακτήρα, να εφαρμόζουν τις θεμελιώδεις αρχές και τις Βασικές Έννοιες που τίθενται από το παρόν Πλαίσιο σύμφωνα με τους διεθνείς νόμους για τα ανθρώπινα δικαιώματα και να προωθούν την εφαρμογή τους με την λήψη όλων των εύλογων και κατάλληλων μέτρων.
2. Οποιοδήποτε πρόσωπο, οργανισμός ή φορέας που συμμορφώνεται με το παρόν Πλαίσιο μπορεί να προτείνει μία ή περισσότερες τροποποιήσεις σε αυτό. Η διαδικασία μπορεί να πραγματοποιηθεί με την γνωστοποίηση των προτεινόμενων αλλαγών στην Ομάδα Εργασίας της Παγκόσμιας Συμμαχίας που είναι υπεύθυνη για τα Νομοθετικά και Ηθικά Ζητήματα (OENHZ, Regulatory and Ethics Working Group of the Global Alliance for Genomics and Health). Η Ομάδα αυτή θα κοινοποιήσει τις προτεινόμενες αλλαγές και θα τις θέσει προς διαβούλευση και πιθανή ενσωμάτωση στο Πλαίσιο.
3. Η OENHZ, σε συνεργασία με βιοιατρικούς οργανισμούς, εκπροσώπους ασθενών, βιοηθικές και πολιτικές οργανώσεις και επιτροπές, θα παρακολουθεί την υιοθέτηση του παρόντος Πλαισίου και τις εφαρμογές του μέσω της εφαρμογής μελλοντικών εφαρμοστικών πολιτικών. Επίσης θα επανεξετάζει συστηματικά τις διατάξεις του, θα παρακολουθεί τις εξελίξεις στην βασική έρευνα και τεχνολογία, και τις ηθικές και νομικές εξελίξεις και θα επιχειρήσει να διασφαλίσει ότι το παρόν Πλαίσιο εκπληρώνει το σκοπό του.

VI. Ευχαριστίες

Το παρόν Πλαίσιο για την Υπεύθυνη Χρήση και Ανταλλαγή Γονιδιωματικών και άλλων Ιατρικών Δεδομένων, είναι το αποτέλεσμα της συνεργασίας πολλών ατόμων και επιτροπών. Αναπτύχθηκε υπό την εποπτεία της Παγκόσμιας Συμμαχίας για τη Γονιδιωματική και την Υγεία και μορφοποιήθηκε αρχικά από μία διεθνή επιτροπή (Ομάδα Εργασίας για Νομοθετικά και Ηθικά Ζητήματα, Regulatory and Ethics Working Group) που εκπροσωπεί ένα ευρύ φάσμα κλινικών ομάδων και ομάδων που ασχολούνται με την βιοηθική και τη γονιδιωματική. Στη σύνθεση του παρόντος κειμένου έχουν συμβάλει μεμονωμένα άτομα, βιοιατρικές, και πολιτικές οργανώσεις, οργανώσεις εκπροσώπων-ασθενών, επιτροπές βιοηθικής και άλλες ομάδες από όλο τον κόσμο.

Ενδεικτικά αναφέρονται οι ακόλουθες:

- [Biobank Standardisation and Harmonisation for Research Excellence project](#) (BioSHaRE);
- [Centre for Law and Genetics](#) (University of Tasmania);
- [Centre of Genomics and Policy](#) (McGill University);
- [ELSI 2.0](#);
- [H3Africa](#);
- [Health Research Authority](#) (UK);
- [HeLEX](#) (University of Oxford);
- [Human Variome Project](#) (HVP);
- [INSERM](#);
- [International Cancer Genome Consortium](#) (ICGC);
- [International Rare Disease Research Consortium](#) (IRDiRC);
- [International Society for Biological and Environmental Repositories](#) (ISBER);
- [Personal Genome Project](#) (USA);
- [PErsonalised Risk Stratification for Prevention and Early deteCTIon of breast cancer project](#) (PERSPECTIVE);
- [PHG Foundation](#) (UK);
- [Public Population Project in Genomics and Society-International Policy interoperability and data Access Clearinghouse](#) (P3G-IPAC); and
- other [Global Alliance for Genomics and Health Working Groups and Task Teams](#).

Παράρτημα 1

Κείμενα σχετικά με τα Θεμελιώδη Ανθρώπινα Δικαιώματα

- * [Universal Declaration of Human Rights](#) (UN 1948) (Article 27)
- * [International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights](#) (UN 1966) (Article 15)

Ηθικοί και Νομικοί Κώδικες και Πολιτικές που αφορούν τους Κανόνες Κοινοχρησίας Δεδομένων

- [Constitution of the World Health Organization](#) (WHO 1946)
- [Bermuda Principles on Human Genome Sequencing](#) (1996)
- [Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights](#) (UNESCO 1997)
- [Convention on Human Rights and Biomedicine](#) (Council of Europe 1997)
- [Statement on DNA Sampling: Control and Access](#) (HUGO 1998)
- [Statement on Human Genomic Databases](#) (HUGO Ethics Committee 2002)
- [Declaration of Ethical Considerations regarding Health Databases](#) (WMA 2002)
- [International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects](#) (CIOMS, WHO 2002)
- [Budapest Open Access Initiative](#) (2002)
- [Sharing Data from Large-scale Biological Research Projects: A System of Tripartite Responsibility](#) (Fort Lauderdale Statement, 2003)
- [International Declaration on Human Genetic Data](#) (UNESCO, IBC 2003)
- [European Society of Human Genetics: Data Storage and DNA Banking for Biomedical Research](#) (ESHG 2003)
- [Universal Declaration on Bioethics and Human Rights](#) (UNESCO 2005)
- [Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research](#) (Council of Europe 2005)
- [Recommendation Rec \(2006\) 4 of the Committee of Ministers to Member States on Research on Biological Materials of Human Origin](#) (Council of Europe 2006)
- [OECD Principles and Guidelines for Access to Research Data from Public Funding](#) (OECD 2007)
- [International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies](#) (CIOMS, WHO 2008)
- [Recommendations from the 2008 International Summit on Proteomics Data Release and Sharing Policy](#) (Amsterdam Principles, 2008)
- [Guidelines for Human Biobanks and Genetic Research Databases](#) (OECD 2008, 2009)
- [Toronto Statement on Prepublication Data Sharing](#) (2009)
- [Joint Statement by Funders of Health Research](#) (2011)
- [2012 Best Practices for Repositories: Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Biological Material for Research](#) (ISBER 2012)
- [Responsible Conduct in the Global Research Enterprise: A Policy Report](#) (InterAcademy Council 2012)
- [Declaration of Helsinki](#) (WMA 2013)
- [Guidelines governing the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data](#) (OECD 2013)

Παράρτημα 2

Παγκόσμια Συμμαχία για την Γονιδιωματική και την Υγεία

Προτεινόμενο Μοντέλο

Global Alliance for Genomics and Health (GA4GH): Proposed Policy Template

Standardized Preamble:

The GA4GH Framework is founded on Principles and Core Elements, and further elaborated by Policies on particular issues. These Policies can become the tools and benchmarks that approved entities, recognized by different jurisdictions, turn or refer to for guidance. These Policies can help entities make improvements or adopt specific best practices for responsible data sharing and governance processes. Recognizing diversity of legal and ethical approaches and being responsive to emerging issues, both this Framework and its Policies are intended to provide leadership on these issues.

Context/Background: Describe Issues/Domain

Specific Policy Principles particular to an issue

e.g.:
Privacy / Security
Consent
Ethics and Governance

Procedural Guidance

(with URL links to other documents or standards where appropriate/applicable)

Implementation Mechanisms + Amendment Procedures

Acknowledgements