



Ελληνική Δημοκρατία
**Εθνική Επιτροπή
Βιοηθικής & Τεχνοηθικής**

ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ & ΤΕΧΝΟΗΘΙΚΗΣ

ΣΥΣΤΑΣΗ

**Για τον έλεγχο δεοντολογίας
σε μη παρεμβατική ιατρική έρευνα**

Ιούλιος 2023

Η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής & Τεχνηθικής εξέτασε το ζήτημα του ελέγχου δεοντολογίας στο πεδίο της μη παρεμβατικής ιατρικής έρευνας. Το ζήτημα απασχολεί την ερευνητική κοινότητα της χώρας μας, καθώς οι μη παρεμβατικές μελέτες δεν καλύπτονται από τους υπάρχοντες θεσμούς ελέγχου δεοντολογίας.

Πιο συγκεκριμένα, η Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας για τις Κλινικές Μελέτες που εδρεύει στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) έχει αρμοδιότητα αξιολόγησης κλινικών δοκιμών (δηλ. παρεμβατικών μελετών αποκλειστικά). Επί πλέον, η κλινική έρευνα υπό μορφή μελετών παρατήρησης (observational studies) έχει εξαιρεθεί και από την αρμοδιότητα των Επιτροπών Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (ΕΗΔΕ) (θεσμών που λειτουργούν σε επίπεδο Ανώτατων Εκπαιδευτικών Ιδρυμάτων (ΑΕΙ) και δημόσιων ερευνητικών κέντρων).

Σημειώνεται ότι η αξιολόγηση δεοντολογίας για κάθε μορφής έρευνα αποτελεί διεθνώς αναγκαία προϋπόθεση, προκειμένου να εγκρίνεται είτε η χρηματοδότηση ερευνητικών προτάσεων είτε η δημοσίευση ερευνητικών αποτελεσμάτων σε έγκυρα επιστημονικά περιοδικά.

Ο νόμος

Με τον ν.4812/2021 (άρθ. ογδοηκοστό έβδομο, παρ. 3 ι) επιχειρείται να καλυφθεί εν μέρει αυτό το κενό.

Προβλέπεται, συγκεκριμένα, ότι προτάσεις μη παρεμβατικών μελετών σε φάρμακα πρέπει να τηρούν συγκεκριμένους όρους αξιοπιστίας, οι οποίοι ελέγχονται από το Επιστημονικό Συμβούλιο του νοσηλευτικού ιδρύματος στο οποίο πρόκειται να διενεργηθεί η έρευνα. Εφόσον το Συμβούλιο αποδεχθεί τη μελέτη, ακολουθεί έγκριση από τον Διοικητή/νόμιμο εκπρόσωπο του νοσηλευτικού ιδρύματος. Αν η έρευνα πρόκειται να διενεργηθεί εκτός νοσηλευτικού ιδρύματος, αντίστοιχη αρμοδιότητα έχουν το Επιστημονικό Συμβούλιο Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας και ο Διοικητής της οικείας Υγειονομικής Περιφέρειας.

Με τη ρύθμιση αυτή καλύπτεται η ανάγκη προληπτικού ελέγχου μη παρεμβατικών μελετών αποκλειστικά σε φάρμακα (και όχι σε άλλα θεραπευτικά μέσα ή μεθόδους) είτε αυτές διεξάγονται σε νοσηλευτικές μονάδες (δημόσιες ή ιδιωτικές) είτε σε ιδιωτικά ιατρεία ή άλλους εξωνοσοκομειακούς φορείς.

Ειδικά, ο έλεγχος δεοντολογίας

Η παραπάνω πρόβλεψη δεν περιλαμβάνει, ωστόσο, ειδική αναφορά σε έλεγχο δεοντολογίας των μη παρεμβατικών μελετών (είτε αφορούν φάρμακα είτε όχι). Έτσι, η αποδοχή και έγκριση των μελετών αφορά το επιστημονικό σκέλος της μελέτης.

Αξίζει να σημειωθεί, πάντως, ότι με παλαιότερη νομοθεσία, είχε προβλεφθεί προσωρινή αρμοδιότητα των Επιστημονικών Συμβουλίων των νοσηλευτικών ιδρυμάτων και για την αξιολόγηση δεοντολογίας της έρευνας, έως ότου συγκροτηθούν ειδικές επιτροπές δεοντολογίας στο Εθνικό Σύστημα Υγείας (ΕΣΥ). Το τελευταίο δεν συνέβη έως σήμερα, επομένως τα Επιστημονικά Συμβούλια εξακολουθούν να είναι αρμόδια, χωρίς όμως να διαθέτουν εχέγγυα σχετικής εξειδικευμένης γνώσης. Ιδίως σε ζητήματα που τα τελευταία χρόνια έχουν αποκτήσει

καίρια σημασία (όπως π.χ. η προστασία ευαίσθητων δεδομένων, ή οι απαιτήσεις για τη συναίνεση ύστερα από ενημέρωση) το πρόβλημα είναι προφανές: ακριβώς τέτοια ζητήματα αντιμετωπίζονται, κατ' εξοχήν, στη μη παρεμβατική ιατρική έρευνα.

Το ζήτημα αρχής

Ο έλεγχος δεοντολογίας της έρευνας δεν πρέπει να συγχέεται με τον έλεγχο της επιστημονικής της αξιοπιστίας και τεκμηρίωσης. Η διάκριση αυτή έχει εμπεδωθεί στη σύγχρονη κλινική έρευνα, από την υιοθέτηση των θεμελιωδών κειμένων του Κώδικα της Νυρεμβέργης και της Διακήρυξης του Ελσίνκι.

Ο έλεγχος δεοντολογίας αναφέρεται στην εφαρμογή των θεμελιωδών αρχών της αυτονομίας, της ωφέλειας, της μη-βλάβης και της δικαιοσύνης, στο σεβασμό των δικαιικών αρχών της ανθρώπινης αξίας, της ισότητας, της αξίας του περιβάλλοντος και στη συνακόλουθη προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων όσων μετέχουν σε ερευνητικές διαδικασίες (ασθενών ή υγιών).

Αντικείμενό του είναι κάθε ερευνητικό πρόγραμμα, ανεξάρτητα από την επιστημονική του αξιοπιστία και τεκμηρίωση, καθώς οι τελευταίες δεν εγγυώνται οπωσδήποτε την δεοντολογικά ορθή αντιμετώπιση των εθελοντών που μετέχουν.

Συνέπεια της ουσιαστικής αυτής διάκρισης είναι η άσκηση του ελέγχου από διακριτά επίσης σώματα εμπειρογνομόνων. Η ανάληψη και των δύο μορφών ελέγχου από το ίδιο σώμα καθιστά επισφαλής την κρίση του: μια ευνοϊκή κρίση όσον αφορά το επιστημονικό σκέλος ενδέχεται να προκαταλάβει την κρίση της δεοντολογίας, ιδίως όταν το ερευνητικό πρόγραμμα έχει οικονομικό ενδιαφέρον. Το σοβαρό αυτό ενδεχόμενο καθιστά το -ούτως ή άλλως ευαίσθητο- καθεστώς των εθελοντών συμμετεχόντων στην έρευνα επισφαλές.

Η δεοντολογία και το δίκαιο των παρεμβατικών μελετών (ειδικά κλινικών δοκιμών φαρμάκων) έχει από καιρό αποδεχθεί αυτή τη διάκριση μεταξύ των ελεγκτικών θεσμών. Τόσο ο Κανονισμός για τις Κλινικές Δοκιμές της ΕΕ (ακολουθώντας την προηγούμενη ενωσιακή νομοθεσία) όσο και οι εθνικές νομοθεσίες έχουν καθιερώσει χωριστές επιτροπές δεοντολογίας των κλινικών δοκιμών, που συγκροτούνται με εγγυήσεις ανεξαρτησίας και ειδικής εμπειρογνωμοσύνης και εφαρμόζουν την παραπάνω προσέγγιση. Όπως ήδη σημειώθηκε, στη χώρα μας αυτή την αρμοδιότητα αναλαμβάνει η Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας Κλινικών Μελετών που εδρεύει στον ΕΟΦ.

Προτάσεις

Έχοντας τα παραπάνω υπ' όψη, η Επιτροπή θεωρεί ότι:

- Ο έλεγχος δεοντολογίας στις μη παρεμβατικές κλινικές μελέτες που αφορούν είτε φάρμακα είτε άλλα θεραπευτικά μέσα ή μεθόδους πρέπει να αποτελέσει αντικείμενο ρύθμισης ανάλογης με τις κλινικές δοκιμές.
- Για τον σκοπό αυτόν, θα πρέπει να ανατίθεται σε σώματα εμπειρογνομόνων διακριτά από τα Επιστημονικά Συμβούλια.

- Τα σώματα αυτά μπορούν να συγκροτούνται είτε σε επίπεδο νοσοκομείων είτε σε επίπεδο υγειονομικών περιφερειών (επιλογή με ισχυρότερα εχέγγυα ανεξαρτησίας), κατά το επιτυχές πρότυπο της συγκρότησης ΕΗΔΕ στα ΑΕΙ και τα ερευνητικά κέντρα. Μεταβατικά, την αρμοδιότητα του ελέγχου δεοντολογίας θα μπορούσαν να αναλάβουν οι ΕΗΔΕ των οικείων ΑΕΙ ανά περιφέρεια, με κατάλληλη νομοθετική ρύθμιση.
- Οι παρατηρήσεις επί του δεοντολογικού σκέλους θα είναι δεσμευτικές για τον ερευνητή: *η συμμόρφωση με αυτές νοείται ως αναγκαίος όρος για την αποδοχή της πρότασης*. Η διαδικασία μπορεί να είναι όμοια με αυτήν που εφαρμόζεται στις ΕΗΔΕ.
- Τέλος, ο έλεγχος δεοντολογίας μη παρεμβατικών μελετών θα πρέπει να επεκταθεί και σε άλλους τομείς κλινικής έρευνας πέραν του τομέα των φαρμάκων (ιατροτεχνολογικά προϊόντα, θεραπευτικές μέθοδοι κ.λπ.), με διεύρυνση της αρμοδιότητας των παραπάνω ελεγκτικών οργάνων. Το ίδιο πρέπει να ισχύσει και στον τομέα των επιδημιολογικών ερευνών που διεξάγονται εκτός ΑΕΙ ή ερευνητικών κέντρων.

Αθήνα, 20 Ιουλίου 2023