

ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΗΛΩΣΗ

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΧΩΡΟΥ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΥΓΕΙΑΣ (ΕΧΔΥ) ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΩΝ ΒΙΟΤΡΑΠΕΖΩΝ ΑΠΟ ΤΗ ΣΚΟΠΙΑ ΤΩΝ ΣΥΝΗΓΟΡΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΠΡΟΣΩΠΩΝ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

Σκοπός αυτής της δήλωσης είναι η επισήμανση των κινδύνων και των ευκαιριών του ΕΧΔΥ όσον αφορά τις βιοτράπεζες από την οπτική γωνία των συνηγόρων και των αντιπροσώπων των ασθενών.

Μέσα από τη χρήση δεδομένων υγείας, όπως πληροφορίες που συλλέγονται κατά τη συνήθη φροντίδα ασθενών ή αποθηκεύονται στις βιοτράπεζες για ερευνητικούς σκοπούς, οι ερευνητές μπορούν να αποκτήσουν πολύτιμες γνώσεις σχετικά με τα μοτίβα των ασθενειών, την αποτελεσματικότητα των θεραπειών και τις τάσεις του πληθυσμού σχετικά με την υγεία. Η προσέγγιση αυτή, που βασίζεται σε δεδομένα, δίνει τη δυνατότητα ανάπτυξης της εξατομικευμένης ιατρικής, προσδιορισμού γενετικών δεικτών και ανακάλυψης καινοτόμων θεραπειών που έχουν αυξημένη αποτελεσματικότητα και μειωμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Επιπροσθέτως, η ασφαλής κοινή χρήση και ανάλυση των δεδομένων διασυννοιακά, ιδιαίτερα στο επίπεδο του Ευρωπαϊκού Δικτύου Αναφοράς (ΕΔΑ), μπορεί να ενισχύσει τη συνεργασία μεταξύ επιστημόνων, να επιταχύνει τα ιατρικά επιτεύγματα και να βελτιώσει τις στρατηγικές για τη δημόσια υγεία.

Η υιοθέτηση της δευτερογενούς χρήσης των δεδομένων υγείας δίνει στους ερευνητές τη δυνατότητα να λαμβάνουν αποφάσεις που βασίζονται σε τεκμηριωμένα στοιχεία, να διαμορφώνουν τις πολιτικές υγείας και, τελικά, να βελτιώνουν την ευημερία των ατόμων και των κοινωνιών. Στο πεδίο των βιοτραπεζών, τα δεδομένα υγείας και τα κλινικά δεδομένα που σχετίζονται με τα δείγματα, καθώς και τα δεδομένα που αποθηκεύονται στις βιοτράπεζες είναι κρίσιμα για την εξέλιξη της βιοϊατρικής έρευνας και της ιατρικής γνώσης. Η αξιοποίηση δειγμάτων στην έρευνα δεν είναι εξίσου χρήσιμη χωρίς την ύπαρξη των σχετικών δεδομένων υγείας και κλινικών δεδομένων. Ως εκ τούτου, το νέο πλαίσιο για τη δευτερογενή χρήση των δεδομένων υγείας θα επηρεάσει σημαντικά το πεδίο των βιοτραπεζών.

Για την BBMRI-ERIC, τους Εθνικούς Κόμβους της και τον Πυλώνα Ασθενών και Πολιτών του Φόρουμ Ενδιαφερομένων (Stakeholder Forum Patient and Citizen Pillar), το πλαίσιο για τον Ευρωπαϊκό Χώρο Δεδομένων Υγείας (ΕΧΔΥ) και η χρήση δεδομένων υγείας για την προώθηση της καινοτομίας και των επιστημονικών ανακαλύψεων συνεπάγεται σημαντικές αλλαγές. Αυτό δημιουργεί προκλήσεις και ευκαιρίες, οι οποίες εξετάζονται στην παρούσα δήλωση.

Η τρέχουσα πρόταση είναι μεν ιδιαίτερα ευπρόσδεκτη, αλλά εξακολουθεί να μη λαμβάνει επαρκώς υπόψη τις ανάγκες και τους κινδύνους για τους ασθενείς/πολίτες, ενώ επικαλείται τον «αλτρουισμό δεδομένων». Ο επερχόμενος ΕΧΔΥ είναι σημαντικός, καθώς η ύπαρξη ενός ενιαίου νόμου και ενός τυποποιημένου καθεστώτος εξαίρεσης/συναίνεσης που θα ισχύει σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) στοχεύουν στην απλοποίηση των διαδικασιών για τους ερευνητές και τους ασθενείς/πολίτες. Οι διαφορετικές πολιτικές που ισχύουν στις εκάστοτε ευρωπαϊκές χώρες καθυστερούν την έρευνα και δημιουργούν αβεβαιότητα στους πολίτες/ασθενείς. Ωστόσο, ο ΕΧΔΥ πρέπει να είναι συμπληρωματικός των υφιστάμενων νόμων (π.χ. Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων, GDPR ή εθνικές νομοθεσίες για τις βιοτράπεζες) και να παραμένει συμπληρωματικός ως προς τις λειτουργικές διαδικασίες και εποπτείες που έχουν θεσπιστεί από την κοινότητα και λειτουργούν αποτελεσματικά για τις βιοτράπεζες.

Προκλήσεις που αφορούν τον έλεγχο των δεδομένων

Ενώ η κοινοποίηση των δεδομένων από τους ασθενείς/πολίτες βασίζεται συνήθως σε αλτρουιστικά κίνητρα, η απαίτηση του «αλτρουισμού δεδομένων» μπορεί να διακινδυνεύσει την κατηγοριοποίηση των πολιτών σε «καλούς» (εκείνοι που θέλουν να μοιραστούν δεδομένα) και «κακούς» (εκείνοι που δε θέλουν να μοιραστούν δεδομένα), κάτι το οποίο ενδέχεται να στιγματίσει, αντί να αφομοιώσει, τα κίνητρα και τις ανησυχίες τους.

- Υπάρχει μία ανησυχία ότι με τη λογική της δυνατότητας εξαίρεσης ενδέχεται να μην παρέχεται επαρκής ενημέρωση στους ασθενείς σχετικά με την κοινή χρήση των δεδομένων, κάτι το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε έλλειψη κατανόησης των επιπτώσεων της κοινής χρήσης των δεδομένων τους για την έρευνα.
- Από τη μία δεν υπάρχει το τέλειο μοντέλο συγκατάθεσης και από την άλλη δεν θέλουν όλοι να χρησιμοποιήσουν όλες τις επιλογές στα δυναμικά/πολυεπίπεδα μοντέλα συναίνεσης. Κάθε μοντέλο συναίνεσης έχει πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα, τα οποία θα πρέπει να μετριάζονται, αν μία επιλογή για κάποιο συγκεκριμένο μοντέλο γίνεται σε ένα συγκεκριμένο πλαίσιο.
- Ενώ οι διαδικασίες συναίνεσης θα συνεχίσουν να ποικίλλουν σε εθνικό και τοπικό επίπεδο λόγω νομικών και πολιτιστικών αναγκών, για το σκοπό της υλοποίησης του ΕΧΔΥ το καθεστώς συναίνεσης/εξαίρεσης θα πρέπει να τυποποιηθεί σε ολόκληρη την ΕΕ. Ένα τέτοιο (τυποποιημένο) μοντέλο συναίνεσης/εξαίρεσης πρέπει να διερευνηθεί προσεκτικά και απαιτεί διαφάνεια στη λήψη αποφάσεων πριν από την εφαρμογή του. Οι διαδικασίες πρόσβασης θα πρέπει να ορίζονται σύμφωνα με τους περιορισμούς συγκατάθεσης. Για παράδειγμα, μπορεί να οριστεί ότι οι ερευνητές θα έχουν πρόσβαση μόνο στα δεδομένα που χρειάζονται και τα δεδομένα θα παραμένουν στο σημείο όπου λαμβάνονται/αποθηκεύονται (π.χ. μοντέλα «ανάλυση στα δεδομένα»).
- Μια διαδικασία με δυνατότητα εξαίρεσης μπορεί να δώσει στους πολίτες έλεγχο για τα δεδομένα τους. Αυτό συμβαίνει όταν λαμβάνονται μέτρα προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι δεν θα μειωθεί η πρόσβαση του ατόμου στην ιατρική περίθαλψη, ειδικά σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης και ότι δεν θα δημιουργηθούν διακρίσεις ή άλλα εμπόδια κατά την πρόσβαση σε υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης. Η δυνατότητα ανάκλησης της αρχικής απόφασης, καθώς και η δυνατότητα συμμετοχής θα πρέπει να είναι πάντα ανοιχτές επιλογές. Αυτή η δυνατότητα είναι ιδιαίτερα σημαντική όταν λαμβάνονται αποφάσεις για λογαριασμό ανηλίκου από τους γονείς/νόμιμους κηδεμόνες.
- Ενώ ο ΕΧΔΥ σκοπεύει να διευκολύνει την έρευνα μέσω της δυνατότητας σύνδεσης δεδομένων από διαφορετικές πηγές και έτσι να προωθηθεί η έρευνα και η καινοτομία, οι κίνδυνοι ταυτοποίησης και στιγματισμού αυξάνονται. Αυτοί οι κίνδυνοι θα πρέπει να περιοριστούν και ενδέχεται να χρειαστεί νέα νομοθεσία. Τα δικαιώματα των πολιτών βάσει του GDPR πρέπει να είναι εξασφαλισμένα. Το δικαίωμα στη λήθη, για παράδειγμα, είναι ουσιαστικό και πρέπει να τηρείται κατά την υλοποίηση του ΕΧΔΥ.
- Οι βιοτράπεζες περιέχουν βιολογικά υλικά και συναφή δεδομένα συχνά στη νομική βάση της συναίνεσης ή στη βάση κάποιου συγκεκριμένου νόμου που αφορά τις βιοτράπεζες. Ο ΕΧΔΥ πρέπει να δημιουργηθεί με τρόπο που να επιτρέπει στους ερευνητές να λειτουργούν ομαλά στα διάφορα ερευνητικά καθεστώτα.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

1. **Θα πρέπει να εφαρμοστούν κανόνες και διαδικασίες για τη δευτερογενή χρήση των δεδομένων υγείας** τόσο κατά την ανάπτυξη, όσο και κατά τη λειτουργία του ΕΧΔΥ, για τη διαμόρφωση ενός «μαθησιακού συστήματος υγείας» μαζί με τους ασθενείς/πολίτες, έτσι ώστε να παρουσιάζονται τα πλεονεκτήματα της έρευνας.
2. **Η διαφάνεια είναι το κλειδί.** Ως εκ τούτου, προτείνουμε την καθιέρωση και διατήρηση ενός δημόσιου μητρώου αιτημάτων για την πρόσβαση σε δεδομένα υγείας, όπου θα συμπεριλαμβάνονται πληροφορίες για τον αιτούντα, μια ηθική δήλωση, τα αποτελέσματα της δευτερογενούς χρήσης των δεδομένων υγείας και η χρησιμότητά τους κ.λπ. Για παράδειγμα, μπορεί να εξεταστεί η δυνατότητα ενός συστήματος ειδοποίησης για κάθε αίτημα πρόσβασης, στη δημιουργία του οποίου να συμπεριληφθούν και οι πολίτες – δεν θέλουν όλοι να ειδοποιούνται από προεπιλογή.
3. **Τα δεδομένα πρέπει να αποθηκεύονται κατά την πρωτογενή διαδικασία** (φροντίδα) με εναρμονισμένο, τυποποιημένο και νομοθετημένο τρόπο, ώστε να είναι δυνατή η «δευτερογενής χρήση» (έρευνα), αλλά να καθίσταται επίσης, δυνατή η προώθηση της «πρωτογενούς χρήσης» των δεδομένων για το άμεσο όφελος των ασθενών και τη φροντίδα τους. Αν οι πολίτες είναι ενημερωμένοι για αυτόν τον πρωταρχικό στόχο και γνωρίζουν τα οφέλη, μπορεί επίσης να είναι πιο πρόθυμοι να λειτουργήσουν αλτρουιστικά και να εμπιστευτούν τη «δευτερογενή χρήση». Αυτό μπορεί να βοηθήσει στη δημιουργία ενός αξιόπιστου ερευνητικού περιβάλλοντος. Υπάρχουν ήδη διαφορετικοί τρόποι χρήσης δεδομένων και λειτουργούν καλά. Στην περίπτωση των βιοτραπεζών, δίνονται τυπικά στα δεδομένα ψευδώνυμο και/ή κοινοποιούνται σε ασφαλή περιβάλλοντα επεξεργασίας (Secure Processing Environments (SPEs)).
4. **Η εκπαίδευση ασθενών σχετικά με τον ΕΧΔΥ, τις βιοτράπεζες και τα πιθανά οφέλη της κοινής χρήσης δεδομένων** για την έρευνα και τη δημόσια υγεία, καθώς και η βελτίωση της επίγνωσης, μπορούν να βοηθήσουν στην εξάλειψη των εσφαλμένων αντιλήψεων και στην οικοδόμηση εμπιστοσύνης από τη μεριά των ασθενών.
5. **Η υλοποίηση επικοινωνιακών εκστρατειών με επίκεντρο την έννοια και τα πλεονεκτήματα της δευτερογενούς χρήσης των δεδομένων υγείας** θα μπορούσε να προσφέρει μια πιο ολοκληρωμένη κατανόηση του κύκλου ζωής αυτών των δεδομένων. Τέτοιου είδους εκστρατείες θα μπορούσαν να τονίσουν τη σημασία της χρήσης των δεδομένων υγείας στην έρευνα ή τους σκοπούς δημόσιου ενδιαφέροντος.
6. **Η συμμετοχή των πολιτών στην εποπτεία του ΕΧΔΥ σε εθνικό και ευρωπαϊκό επίπεδο θα πρέπει να είναι εξασφαλισμένη.** Η συμμετοχή των ασθενών και των οργανώσεων ασθενών θα πρέπει να θεωρείται δεδομένη στον ΕΧΔΥ. Οι ασθενείς πρέπει να έχουν έναν σαφώς καθορισμένο ρόλο στα όργανα εποπτείας και λήψης αποφάσεων του ΕΧΔΥ (π.χ. την αρχή αδειοδότησης δεδομένων) και η συμμετοχή τους να θεσμοθετηθεί όπως και των άλλων ενδιαφερομένων.
7. **Θα πρέπει να διασφαλιστεί η ισότιμη πρόσβαση στα ερευνητικά αποτελέσματα και τις καινοτομίες που προκύπτουν από τον ΕΧΔΥ και τις βιοτράπεζες,** ιδιαίτερα για περιθωριοποιημένες και υποεκπροσωπούμενες ομάδες.
8. **Οι ασθενείς και οι συνήγοροι ασθενών πρέπει να αναγνωρίζονται ως δύο ξεχωριστές ομάδες.** Οι ασθενείς, οι εκπρόσωποι ασθενών και οι συνήγοροι ασθενών θα πρέπει να αναγνωρίζονται ως μία ποικιλόμορφη συλλογικότητα που εκπροσωπεί διαφορετικές απόψεις με συγκεκριμένα ενδιαφέροντα ή ανάγκες (π.χ. ασθενείς με σπάνια νοσήματα, χρόνιες παθήσεις κ.λπ.). Αυτή η ποικιλομορφία θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη. Οι ασθενείς με μία εξαιρετικά σπάνια ασθένεια, για παράδειγμα, μπορούν να εντοπιστούν εύκολα; Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διανομή των δειγμάτων/δεδομένων τους προκειμένου να διατηρηθεί το απόρρητό τους.
9. **Συμπληρωματικά των μέτρων ασφαλείας, χρειάζονται απαραίτητα νόμοι κατά της κακόβουλης χρήσης των δεδομένων,** όπως νόμοι κατά των διακρίσεων, όχι μόνο για την προστασία των δεδομένων, αλλά και των πολιτών με αποτελεσματικό τρόπο.
10. **Η διαλειτουργικότητα και η συνδεσιμότητα του ΕΧΔΥ με τις βιοτράπεζες,** τα ασφαλή περιβάλλοντα επεξεργασίας κ.λπ. θα πρέπει να διασφαλίζονται κατά τρόπο συμπληρωματικό και δομικό.
11. Για όλα αυτά τα μέτρα, **ο συνεχής διάλογος με τους ασθενείς/πολίτες θα πρέπει να είναι η κατευθυντήρια αρχή.**

Σχετικά με τη BBMRI-ERIC

Η BBMRI-ERIC είναι μια Ευρωπαϊκή Ερευνητική Υποδομή που ιδρύθηκε το 2013 βάσει της νομοθεσίας της ΕΕ. Συγκεντρώνει όλους τους κύριους παράγοντες που εμπλέκονται στον τομέα των βιοτραπεζών – ερευνητές, ειδικούς των βιοτραπεζών, βιομηχανία και ασθενείς – για την ενίσχυση της έρευνας στη βιοϊατρική. Η έδρα της βρίσκεται στο Graz της Αυστρίας. Η BBMRI-ERIC παρέχει υποστήριξη και υπηρεσίες σε τοπικές βιοτράπεζες μέσω των Εθνικών Κόμβων της (ένας ανά χώρα). Αυτοί οι Εθνικοί Κόμβοι συμμετέχουν πλήρως στην καθημερινή διαχείριση της BBMRI-ERIC. Οι υπηρεσίες της BBMRI-ERIC καλύπτουν τους εξής τέσσερις βασικούς τομείς: (1) ηθικά, νομικά και κοινωνικά ζητήματα, (2) διαχείριση της ποιότητας, (3) παροχή λύσεων πληροφορικής που επιτρέπουν στους χρήστες να αναζητούν συλλογές στο διαδίκτυο και να ζητούν πρόσβαση, (4) ανάπτυξη των βιοτραπεζών.

Η BBMRI-ERIC μοιράζεται τις δεξιότητες και τις γνώσεις της σε έργα χρηματοδοτούμενα από την ΕΕ που εστιάζουν στην έρευνα και την καινοτομία στις επιστήμες υγείας και ζωής. Μέχρι στιγμής, ο οργανισμός έχει συντονίσει ή έχει συμμετάσχει ως εταίρος σε περισσότερα από 20 ολοκληρωμένα έργα. Αυτή τη στιγμή συμμετέχει σε 25 ενεργά έργα, μεταξύ των οποίων είναι και το canSERV, του οποίου είναι συντονιστής και αποτελεί μια ευρωπαϊκή κοινοπραξία μεταξύ ερευνητικών υποδομών, εμπειρογνομόνων στην ογκολογία και ενώσεων ασθενών, που συνεργάζονται για να καταπολεμήσουν τον καρκίνο παρέχοντας διακρατική πρόσβαση σε διεθνείς ερευνητικές υπηρεσίες αιχμής.

Μέλη BBMRI-ERIC: Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Κύπρος, Τσεχία, Εσθονία, Φινλανδία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Μάλτα, Ολλανδία, Νορβηγία, Πολωνία, Σλοβενία, Σουηδία και Ελβετία.

Παρατηρητές BBMRI-ERIC: Δανία, IARC/WHO, Κατάρ, Ισπανία και Τουρκία.

Σχετικά με το Φόρουμ Ενδιαφερομένων (Stakeholder Forum)

Το Stakeholder Forum της BBMRI-ERIC αποτελεί το κύριο σημείο επαφής ανάμεσα στις ευρωπαϊκές οργανώσεις ασθενών, την κοινωνία των πολιτών, τη βιομηχανία και τον ακαδημαϊκό κόσμο για να αλληλεπιδράσουν με το πεδίο των βιοτραπεζών. Αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της διακυβέρνησης και της κουλτούρας της BBMRI-ERIC. Μέσω του Stakeholder Forum, χτίζεται μια βιώσιμη, ισότιμη σχέση μεταξύ της κοινότητας των βιοτραπεζών και των ενδιαφερόμενων μερών της. Ο στόχος είναι να αυξηθεί η επίγνωση των αναγκών και των προσδοκιών των εκάστοτε μερών σε βασικά ζητήματα που σχετίζονται με τις βιοτράπεζες, όπως η προστασία δεδομένων, η ενημερωμένη συγκατάθεση στην έρευνα για την υγεία, οι προτεραιότητες της έρευνας για την υγεία και άλλα ηθικά, νομικά και κοινωνικά ζητήματα. Το Stakeholder Forum είναι ένας χώρος για ενεργό διάλογο, ανταλλαγή, αμφίδρομη επικοινωνία, παροχή απόψεων και διατήρηση της εμπιστοσύνης μεταξύ των ενδιαφερόμενων μερών και της κοινότητας των βιοτραπεζών. Το Stakeholder Forum διαρθρώνεται σε 3 πυλώνες: (1) Πυλώνας Ασθενών και Πολιτών, (2) Πυλώνας Βιομηχανίας, (3) Επιστημονικός Πυλώνας.



Ο Πυλώνας Ασθενών και Πολιτών του Stakeholder Forum περιλαμβάνει επί του παρόντος 19 οργανώσεις ασθενών από 13 κράτη μέλη και εξ αυτών έξι οργανώσεις ασθενών ευρωπαϊκής κλίμακας. Οργανώσεις ασθενών που έχουν συμμετάσχει ενεργά στην αντιμετώπιση θεμάτων με τις βιοτράπεζες, έχουν επιδείξει μακροχρόνιο ενδιαφέρον για τη BBMRI-ERIC και έχουν συμβάλει σημαντικά στην ανάπτυξη αυτής της ερευνητικής υποδομής. Βασικοί στρατηγικοί στόχοι που έχουν συζητηθεί στις συναντήσεις του Stakeholder Forum είναι, για παράδειγμα, οι βιοτράπεζες στα παιδιά, η έρευνα για τον καρκίνο και η δημιουργία Αξιόπιστων Ερευνητικών Περιβαλλόντων (Trusted Research Environments (TREs)) για την ασφαλή κοινή χρήση δεδομένων που σχετίζονται με ασθενείς/δότες κ.λπ. Αυτά τα θέματα δεν ευθυγραμμίζονται μόνο με ευρύτερα πανευρωπαϊκά έργα και πρωτοβουλίες, αλλά αντικατοπτρίζουν και τα ενδιαφέροντα και τις ανησυχίες των ασθενών και των οργανώσεων ασθενών.