

**Προς τον Πρότανη
του Πανεπιστημίου Πατρών
Καθηγητή κ Σ. Κουμπιά**

Πάτρα, 8/4/2010

**ΕΙΣΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΑΤΡΩΝ**

Η Επιτροπή Βιοηθικής θεωρεί ότι ο ρόλος της άπτεται, αφενός της ενημέρωσης και της ευαισθητοποίησης των μελών της Πανεπιστημιακής κοινότητας, όπως και της τοπικής κοινωνίας, σε θέματα βιοηθικού προβληματισμού, και αφετέρου της εναρμόνισης των ερευνητικών πρακτικών (ή και διδασκαλίας ορισμένων πρακτικών – ασκήσεων) του Πανεπιστημίου Πατρών με τη σχετική νομοθεσία, τις οδηγίες της ΕΕ και τις προτάσεις σχετικών επιτροπών. Υπό το πρίσμα αυτό, η επιτροπή συνέλεξε τη νομοθεσία που σχετίζεται με θέματα βιοηθικής για όποια θέματα δεν καλύπτονταν από αυτή, υιοθέτησε προτάσεις σχετικών Επιτροπών. Συγκεκριμένα υπάρχουν στη διάθεση της Επιτροπής τα ακόλουθα κείμενα:

- 1) Την World Medical Association Declaration Of Helsinki on Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects.
- 2) Την Οδηγία 2001/18/ΕΚ για σκόπιμη απελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον.
- 3) Τις υπουργικές αποφάσεις ΔΥΓ/89292 του 2003 ΔΥΓ3α/79602 του 2007 για τις κλινικές μελέτες φαρμάκων.
- 4) Την Οδηγία 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.
- 5) Τη Σύσταση της Επιτροπής Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων σχετικά με την χάραξη κατευθύνσεων για την παροχή στέγης και φροντίδας στα ζώα που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς
- 6) Τα Recommendations for euthanasia of experimental animals: Part 1 (Laboratory Animals (1996) 30, 293-316).
- 7) Τα Recommendations for euthanasia of experimental animals: Part 2 (Laboratory Animals (1997) 31, 1-32).
- 8) Την εισήγηση της Ελληνικής Επιτροπής Βιοηθικής για τις τράπεζες βιολογικού υλικού (βιοτράπεζες) ανθρώπινης προέλευσης στη βιοϊατρική έρευνα.
- 9) Την εισήγηση της Ελληνικής Επιτροπής Βιοηθικής για τις κλινικές μελέτες στον άνθρωπο.
- 10) Το υπόδειγμα της Ελληνικής Επιτροπής Βιοηθικής για τον κώδικα δεοντολογίας για την έρευνα στις βιολογικές επιστήμες.
- 11) Το γενικό νομοθετικό πλαίσιο για την τεχνητή αναπαραγωγή (νόμος 3089/2002) καθώς και τις διαδικασίες ελέγχου των μονάδων τεχνητής αναπαραγωγής (νόμο 3305/2005).
- 12) Τον Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας (νόμος 3418/2005).

13) Το Π.Δ.321/2001 που ρυθμίζει το ζήτημα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στην βιοτεχνολογία.

14) Τη Διακήρυξη της UNESCO για τα Γενετικά Δεδομένα.

15) Το Πρόσθετο Πρωτόκολλο της Σύμβασης για την βιοϊατρική έρευνα.

16) Το νόμο 2619/1998 για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική.

17) Το νόμο 2015/1992, για την προστασία των σπονδυλωτών ζώων που χρησιμοποιούνται για ερευνητικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς.

Τα προαναφερθέντα αφορούν λ.χ. την τεχνητή αναπαραγωγή, τη χρήση πειραματόζωων (φροντίδα και ευθανασία), την κλινική έρευνα φαρμάκων, τις βιοτράπεζες βιολογικού υλικού ανθρώπων, τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς, τις βιοηθικές αρχές της βιοϊατρικής έρευνας, τα σχετικά ανθρώπινα δικαιώματα, τα γενετικά δεδομένα. *Η Επιτροπή εισηγείται την υιοθέτησή τους από το Πανεπιστήμιο* ώστε να αποτελέσουν και το πλαίσιο λειτουργίας της.

Η Επιτροπή συγκρότησε επίσης δύο σχετικά ερωτηματολόγια: Το πρώτο ερωτηματολόγιο (βλ. συνημμένο 1), που είναι συνοπτικό, προτείνουμε να αποσταλεί σε όλα τα μέλη ΔΕΠ και να συμπληρωθεί υποχρεωτικά, ώστε να υπάρξει μια πρώτη ενημέρωση και αρχική ευαισθητοποίηση με στόχο και την πληρέστερη διαμόρφωση του ερωτηματολογίου, μέσω μιας «δημόσιας διαβούλευσης» εντός του Πανεπιστημίου· το ερωτηματολόγιο αφορά και τα μέλη ΔΕΠ των ανθρωπιστικών επιστημών, καθώς σε αρκετές ερευνητικές μελέτες αξιοποιούνται παιδιά ή/και ενήλικες και επομένως η βιοηθική εμπλέκεται και σε αυτές τις δραστηριότητες.

Το δεύτερο ερωτηματολόγιο (συνημμένο 2) που είναι αναλυτικό θα πρέπει να συμπληρώνεται από κάθε επιστημονικό υπεύθυνο ερευνητικών δραστηριοτήτων (ΕΔ) ή υπεύθυνο διδακτικών πρακτικών ασκήσεων (ΔΠΑ, π.χ. πειραματισμός και ευθανασία ζώων), θεμάτων που άπτονται βιοηθικού προβληματισμού, σύμφωνα με το ερωτηματολόγιο 1. Το εν λόγω ερωτηματολόγιο θα μπορούν τα ενδιαφερόμενα μέλη ΔΕΠ να το βρίσκουν στο σχετικό *ιστότοπο* της Επιτροπής, ο οποίος *προτείνεται να δημιουργηθεί*, και το οποίο θα συνυποβάλλουν μαζί με την ερευνητική πρόταση ή το ανάλογο πρωτόκολλο της επικείμενης δραστηριότητάς τους· αίτηση θα υποβάλλεται για κάθε δραστηριότητα χωριστά.

Τα βήματα που θα πρέπει να ακολουθηθούν για να εγκριθεί η ερευνητική / διδακτική δραστηριότητα, η οποία άπτεται βιοηθικού προβληματισμού, προτείνουμε να είναι τα ακόλουθα:

1. Ενημέρωση του ενδιαφερομένου μέλους ΔΕΠ από τον ιστότοπο της Επιτροπής για τη σχετική νομοθεσία, αλλά και για τα σχετικά *κείμενα/οδηγίες που θα έχουν υιοθετηθεί από τη Σύγκλητο*· γι' αυτό θεωρείται απαραίτητη η *δημιουργία σχετικού ιστότοπου*.

2. *Ηλεκτρονική κατάθεση* της σχετικής ερευνητικής / διδακτικής (σχετικών πρακτικών ασκήσεων) αίτησης, του συμπληρωμένου ερωτηματολογίου (2) ή και του σχετικού πρωτοκόλλου στον ιστότοπο της Επιτροπής Βιοηθικής. Προς τούτο θεωρείται *απαραίτητη η γραμματειακή – τεχνική υποστήριξη*.

3. Η επιτροπή Βιοηθικής θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να ζητά πρόσθετες πληροφορίες από τους αιτούντες και να συμβουλευέται και να *αξιοποιεί*, για την σχετική αξιολόγηση, *οποιοδήποτε μέλος ΔΕΠ* του Πανεπιστημίου μας ή και άλλου Πανεπιστημίου κρίνει ότι έχει τις ειδικές γνώσεις.

4. Στις συνεδριάσεις της Επιτροπής θα πρέπει να συμμετέχει και εκπρόσωπος μέλος ΔΕΠ του *σχετικού Τμήματος* από το οποίο θα προέρχεται το υπό συζήτηση θέμα. Επιπρόσθετα, για να μην είναι ζυγός ο αριθμός (3 μέλη της Επιτροπής και ο εκπρόσωπος του Τμήματος), θα πρέπει

να συμμετέχει είτε ο Πρόεδρος της Επιτροπής Δεοντολογίας είτε ο Πρόεδρος ή Αναπληρωτής Πρόεδρος του σχετικού με το υπό συζήτηση θέμα Τμήματος είτε ο Δ/ντής του σχετικού Τομέα.

5. Σε εύλογο χρονικό διάστημα, το οποίο δε θα υπερβαίνει τον ένα μήνα, η Επιτροπή θα απαντά εγγράφως στη αίτηση και να εκδίδει τη σχετική γνωμοδότηση προς το Πανεπιστήμιο.

Ως μεταβατικό στάδιο και για όσα προγράμματα απαιτείται η άμεση γνωμοδότηση της Επιτροπής Βιοηθικής, η Επιτροπή Ερευνών να μας τα προωθήσει άμεσα, χωρίς να έχουν προηγηθεί τα βήματα 1 και 2.

Θεωρούμε επίσης απαραίτητη τη συμβολή της Διοίκησης του Πανεπιστημίου στο να γίνει κατανοητό ότι δε θα επιτρέπεται η διεξαγωγή καμιάς ερευνητικής ή διδακτικής (πρακτικών ασκήσεων) δραστηριότητας των μελών ΔΕΠ, η οποία εμπίπτει σύμφωνα με τη δήλωση (μέλους ΔΕΠ) στο σχετικό ερωτηματολόγιο (1) και αφορά θέμα βιοηθικού προβληματισμού, χωρίς τη θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Βιοηθικής και την έγκριση του Πανεπιστημίου.

Στο πλαίσιο αυτό είναι καλό επίσης να αποφασισθεί από το Πανεπιστήμιο αν θα γίνει πιλοτική δοκιμή του ερωτηματολογίου 1, συμπλήρωσή του δηλαδή από τα μέλη ΔΕΠ ενός Τμήματος (Φαρμακευτικής ή Βιολογίας ή Ιατρικής λ.χ.) ή περισσότερων.

Κατόπιν των ανωτέρω παρακαλούμε για τα ακόλουθα:

α) τη δημιουργία σχετικού ιστοτόπου, όπου και θα αναρτηθούν τα σχετικά κείμενα και θα γίνεται η ενημέρωση αλλά και η ηλεκτρονική κατάθεση της σχετικής αίτησης ή πρωτοκόλλου, β) την έγκριση

ή τροποποίηση των σχετικών εισηγήσεων που προτείνει η επιτροπή και γ) την έγκριση ή τροποποίηση, αποστολή, συλλογή και επεξεργασία του συνοπτικού (συνημμένου 1) ερωτηματολογίου 1 από τις Υπηρεσίες του Ιδρύματος για την περαιτέρω δραστηριοποίηση της Επιτροπής Βιοηθικής.

Για την Επιτροπή,

Ο Πρόεδρος

**Σ. Αλαχιώτης
Καθηγητής Γενετικής**