



ΔΙΑΤΜΗΜΑΤΙΚΟ
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ
ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ
ΣΠΟΥΔΩΝ

ΤΜΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ
&
ΤΜΗΜΑ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ



Μεταπτυχιακή Διπλωματική Εργασία

"ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΓΕΝΕΤΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΠΟΧΗ COVID"

υπό

ΣΤΕΦΑΝΟΥ Ι. ΒΛΑΧΟΥ

Ειδικευόμενου Καρδιολογίας

Υπεβλήθη για την εκπλήρωση μέρους των
απαιτήσεων για την απόκτηση του
Διπλώματος Μεταπτυχιακών Σπουδών
«Δεοντολογία και Ηθική στις Βιοϊατρικές Επιστήμες»

Λάρισα, 2024

Επιβλέπουσα: *Μαυροφόρου Άννα, Καθηγήτρια Δεοντολογίας και Βιοηθικής, Τμήμα Νοσηλευτικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας*

Τριμελής Εξεταστική Επιτροπή:

1. *Μαυροφόρου Άννα, Καθηγήτρια Δεοντολογίας και Βιοηθικής, Τμήμα Νοσηλευτικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας (επιβλέπουσα)*
2. *Ιωάννου Μαρία, Καθηγήτρια Παθολογικής Ανατομικής, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας*
3. *Γιαννούκας Αθανάσιος, Καθηγητής Αγγειοχειρουργικής, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας*

Τίτλος εργασίας στα αγγλικά: “Handling of genetic data during COVID era”

Περιεχόμενα

Περίληψη.....	4
Abstract	5
Ορισμοί/Definitions	6
Εισαγωγή/Introduction	8
Σκοπός/Aim	11
Μεθοδολογία/Methods	11
Αποτελέσματα/Results	13
Συζήτηση/Discussion.....	29
Κανονισμοί και κατευθυντήριες οδηγίες για την επεξεργασία των δεδομένων.....	29
Νομική βάση της επεξεργασίας δεδομένων.....	30
Τεκμήριο συμβατότητας και περιορισμός του σκοπού	33
Περιορισμός της αποθήκευσης και Ελαχιστοποίηση των δεδομένων	33
Εμπιστευτικότητα και Ακεραιότητα	35
Άσκηση των δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων	37
Διεθνείς διαβιβάσεις δεδομένων για σκοπούς επιστημονικής έρευνας.....	38
Διατήρηση της ιδιωτικότητας/εμπιστευτικότητας του DNA κατά τη μαζική ανίχνευση του COVID.....	39
Θεμιτή και αθέμιτη χρήση των γενετικών δεδομένων	43
Συζήτηση επί των αποτελεσμάτων του ερωτηματολογίου	46
Συμπεράσματα - Προτάσεις/Conclusions - Suggestions.....	51
Πηγές/Sources	53
Παράρτημα.....	57
Ερωτηματολόγιο	58

Περίληψη

Η πανδημία COVID δημιούργησε καινούργιες προκλήσεις τόσο στην κοινωνία όσο και στον τομέα της υγείας και της έρευνας. Η μαζικότητα της εξάπλωσης και η επιτακτική ανάγκη για τη λήψη μέτρων περιορισμού της, έφεραν στο προσκήνιο πολλά ηθικά και νομικά ζητήματα σχετικά με τη χρήση των δεδομένων υγείας και ειδικότερα των γενετικών δεδομένων στην έρευνα. Κανονισμοί όπως ο Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων (ΓΚΠΔ) και κατευθυντήριες γραμμές των αρμόδιων εποπτικών αρχών ορίζουν το πλαίσιο που πρέπει να εφαρμόζεται για την προστασία των δεδομένων. Βασικές αρχές που περιλαμβάνονται στον ΓΚΠΔ για να προστατεύουν την επεξεργασία των δεδομένων και αναλόγως των περιστάσεων, να επιτρέπουν την κατ' εξαίρεση χρήση τους, είναι η ρητή συγκατάθεση του υποκειμένου των δεδομένων, η διασφάλιση της ελαχιστοποίησης των δεδομένων και η εφαρμογή μέτρων για την ακρίβεια, την ακεραιότητα και την εμπιστευτικότητά τους. Ο κανονισμός επίσης επιβάλλει την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα με τρόπο διαφανή, σύννομο και θεμιτό, παρέχοντας παράλληλα δικαιώματα στο υποκείμενο των δεδομένων όπως η πρόσβαση του σε αυτά, η διόρθωση ανακριβειών και η διαγραφή τους. Ο τεράστιος όγκος γενετικών δεδομένων, που αναπόφευκτα συλλέγεται κατά τη διαδικασία περιορισμού της πανδημίας, εγείρει προβληματισμούς για τη θεμιτή αλλά και την αθέμιτη χρήση τους με ποικίλους τρόπους ιδίως όταν γίνει παραβίαση από τρίτους. Τα δεδομένα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για επιστημονική έρευνα, όπως για την ανάπτυξη εμβολίων, αλλά ακόμη και για εμπορική εκμετάλλευση. Από την ανάλυση των απαντήσεων στο ερωτηματολόγιο που διαμοιράστηκε και αφορά τις ανησυχίες και το βαθμό εξοικείωσης των ερωτηθέντων με την ιδέα της χρήσης των γενετικών δεδομένων, προκύπτει ότι η μικρότερη ηλικία, η υψηλότερη βαθμίδα εκπαίδευσης και το επάγγελμα σχετικό με την υγεία, προσδίδουν μεγαλύτερο βαθμό εξοικείωσης. Πρωταρχική ανησυχία των συμμετεχόντων είναι η ελλιπής διαδικασία λήψης ενημερωμένης συγκατάθεσης.

Λέξεις κλειδιά: γενετικά δεδομένα, ΓΚΠΔ, πανδημία COVID, ιδιωτικότητα-εμπιστευτικότητα DNA, αθέμιτη χρήση δεδομένων.

Abstract

The COVID pandemic has created new challenges for society, health and research. The massiveness of the spread and the urgent need for containment measures have brought to the fore many ethical and legal issues regarding the use of health data and in particular genetic data in research. Regulations such as the General Data Protection Regulation (GDPR) and guidelines of the competent supervisory authorities set the framework to be applied for data protection. Key principles included in the GDPR to protect the processing of data and, depending on the circumstances, to allow for exceptional use of data, are the explicit consent of the data subject, ensuring the minimisation of data and implementing measures for data accuracy, integrity and confidentiality. The Regulation also requires personal data to be processed in a transparent, lawful and fair, while providing rights to the data subject such as access, rectification of inaccuracies and erasure. The huge amount of genetic data, which is inevitably collected in the process of pandemic containment, raises concerns about its legitimate and illegitimate use in a variety of ways, particularly when breached by third parties. The data can be used for scientific research, such as vaccine development, but also for commercial exploitation. An analysis of the responses to the questionnaire distributed regarding respondents' concerns and degree of familiarity with the idea of using genetic data shows that younger age, higher education level and health-related profession confer a higher degree of familiarity. The primary concern of participants is the incomplete process of obtaining informed consent.

Keywords: genetic data, GDPR, pandemic COVID, DNA privacy-confidentiality, misuse of data.

Ορισμοί/Definitions:

1. **Ανθρώπινο βιολογικό υλικό:** οποιοδήποτε συστατικό του ανθρώπινου σώματος (ιστούς, κύτταρα και εκκρίσεις που περιέχουν κύτταρα) καθώς και συστατικά των κυττάρων (DNA, RNA).
2. **Γενετικό υλικό:** οποιοδήποτε ανθρώπινο βιολογικό υλικό που χρησιμοποιείται για την εξαγωγή γενετικών πληροφοριών που αφορούν στην ταυτοποίηση ενός ατόμου, του φύλου και της φυλετικής προέλευσής του, του βαθμού συγγένειας με άλλα άτομα και στην υγεία του (ασθένειες από τις οποίες πάσχει αλλά και προδιάθεση για εμφάνιση ασθενειών).
3. **Γενετικά δεδομένα/γενετικές πληροφορίες:** προσωπικά δεδομένα που σχετίζονται με τα γενετικά χαρακτηριστικά ενός ατόμου. Αφορούν φυλετικά, κληρονομικά χαρακτηριστικά (φύλο, φυλετική καταγωγή, κληρονομούμενα γονίδια) και μοναδικές πληροφορίες για την υγεία και τη σωματική κατάστασή του. Εξάγονται από την ανάλυση ενός βιολογικού υλικού που προέρχεται από το συγκεκριμένο φυσικό πρόσωπο^[1].
4. **Βιοτράπεζα:** συλλογή υλικού και πληροφοριών που περιέχει κυρίως βιολογικά δείγματα και προσωπικά δεδομένα που αφορούν τον τρόπο ζωής, το ιατρικό ιστορικό, την υγεία καθώς και γενετικές πληροφορίες. Έχει πληθυσμιακή βάση και έχει ιδρυθεί ώστε, με οργανωμένο τρόπο, να δέχεται και να παρέχει βιολογικά δείγματα^[2].
5. **Γενετική έρευνα:** έρευνα που γίνεται με τη χρήση ανθρώπινου γενετικού υλικού και γενετικών πληροφοριών.
6. **Δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα/προσωπικά δεδομένα:** οποιαδήποτε πληροφορία σχετίζεται με ένα συγκεκριμένο φυσικό πρόσωπο (υποκείμενο των δεδομένων)^[1].
7. **Δεδομένα που αφορούν την υγεία/δεδομένα υγείας:** οποιαδήποτε πληροφορία που αναφέρεται στην κατάσταση της ψυχικής ή σωματικής υγείας ενός ατόμου^[1].
8. **Υπεύθυνος επεξεργασίας:** νομικό ή φυσικό πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διαχείριση (συλλογή, αποθήκευση, επεξεργασία) των προσωπικών δεδομένων^[1].

9. **Συγκατάθεση:** η ρητή ένδειξη δήλωσης ότι το άτομο, στο οποίο ανήκουν τα προσωπικά δεδομένα, συμφωνεί να υποστούν επεξεργασία^[1].
10. **Ψευδωνυμοποίηση:** η διαδικασία στην οποία υποβάλλονται τα προσωπικά δεδομένα ώστε να μην είναι δυνατό να συσχετιστούν με συγκεκριμένο ταυτοποιήσιμο πρόσωπο^[1].
11. **Big data:** συλλογή δεδομένων των οποίων το μέγεθος ή ο τύπος δεν επιτρέπει την ανάλυση / αποθήκευση από παραδοσιακά μέσα επεξεργασίας δεδομένων. Η ανάλυσή τους επιτρέπει σε ερευνητές και επιχειρήσεις να φτάσουν πιο γρήγορα και πιο αποτελεσματικά σε αυτό που επιδιώκουν. Για την ανάλυσή τους χρησιμοποιούνται προηγμένες τεχνικές όπως η μηχανική μάθηση, η στατιστική, η τεχνητή νοημοσύνη (artificial intelligence) και η εξόρυξη δεδομένων^[3].

Εισαγωγή/Introduction

Η πανδημία του COVID-19 δημιούργησε πρωτόγνωρες προκλήσεις και επέφερε σημαντικές αλλαγές σε πολλούς τομείς, με την υγεία και τη βιοτεχνολογία να είναι από τους τομείς που δέχτηκαν τις περισσότερες από αυτές. Αναπόσπαστο στοιχείο για την πρόοδο των ανωτέρω τομέων είναι η συλλογή, αποθήκευση και η ανάλυση δεδομένων υγείας και ιδιαίτερα γενετικών δεδομένων, τα οποία αποδείχτηκαν σημαντικά στη μάχη ενάντια στον ιό, ενώ πολλές φορές χρειάστηκε να γίνουν διαβιβάσεις όλων αυτών των ευαίσθητων και συνάμα πολύτιμων δεδομένων σε διεθνείς οργανισμούς, ιδιωτικών συμφερόντων οργανισμούς ακόμη και σε τρίτες χώρες. Τα γενετικά δεδομένα χρησιμοποιήθηκαν επιτυχημένα για την ανάπτυξη διαγνωστικών τεστ, την ιχνηλάτηση μεταλλάξεων του ιού αλλά και στη δημιουργία αποτελεσματικών εμβολίων. Παρόλα αυτά, η αυξανόμενη εξάρτηση στα προσωπικά δεδομένα, εν γένει και ειδικότερα στα γενετικά δεδομένα, κατά τη διάρκεια της πανδημίας ενίσχυσε τις ανησυχίες για ζητήματα που αφορούν την ιδιωτικότητα, την ασφάλεια, την ηθική αλλά και σύννομη χρήση τους, καταδεικνύοντας με αυτό τον τρόπο την αναγκαιότητα ενός στέρεου νομικού πλαισίου.

Ένας από τους πιο περιεκτικούς κανονισμούς που αφορά την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων είναι ο Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων (ΓΚΠΔ)-General Data Protection Regulation (GDPR) (Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ΕΕ 2016/679), όπως ενσωματώθηκε και στην ελληνική νομοθεσία με τον νόμο 4624/2019. Η σημασία του κανονισμού αναδείχτηκε ακόμη περισσότερο κατά την περίοδο της πανδημίας, καθώς τεράστιος όγκος προσωπικών δεδομένων – άρα και γενετικών δεδομένων – συλλέχθηκαν και αναλύθηκαν για την αναχαίτιση της εξάπλωσης του ιού. Ο ΓΚΠΔ θέτει αυστηρούς όρους για την διαχείριση, αποθήκευση και συλλογή των προσωπικών δεδομένων στους οργανισμούς που είναι υπεύθυνοι για την επεξεργασία τους, ώστε να εξασφαλιστεί η ιδιωτικότητα και η ασφάλεια των υποκειμένων των δεδομένων (φυσικά πρόσωπα, πολίτες, ασθενείς κλπ.).

Τα γενετικά δεδομένα, επειδή ακριβώς προέρχονται από βιολογικό δείγμα ενός φυσικού προσώπου, είναι πολύ ευαίσθητα και προσωπικά. Ενσωματώνουν

πληροφορίες για ένα συγκεκριμένο άτομο οι οποίες μπορούν να αποκαλύψουν στοιχεία της φυλετικής/εθνοτικής καταγωγής του, τη συγγενεία του με άλλα πρόσωπα που μοιράζονται τις ίδιες γενετικές πληροφορίες, επιπροσθέτως και πληροφορίες για την υγεία του ή την ευαλωτότητα του να αναπτύξει συγκεκριμένες ασθένειες. Η χρήση, η ανάλυση και η δημοσιοποίηση των γενετικών δεδομένων είναι δυνατόν να δημιουργήσει σημαντικές και καταστροφικές επιπτώσεις για το πρόσωπο στο οποίο ανήκουν. Κατά την περίοδο της πανδημίας, η συλλογή γενετικών δεδομένων - και εν γένει προσωπικών δεδομένων - επεκτάθηκε πολύ περισσότερο από τα προηγούμενως γνωστά όρια, καθώς συμπεριελήφθησαν όχι μόνο ασθενείς αλλά και υγιείς πολίτες, σε αριθμούς άνευ προηγούμενου, λαμβάνοντας υπόψιν και την έκταση εξάπλωσης της νόσου και το συνολικό πληθυσμό που υποβλήθηκε σε κάποιου είδους καταγραφή/συλλογή προσωπικών δεδομένων. Κατά τη διαδικασία λήψης βιολογικού υλικού για τη διενέργεια τεστ ανίχνευσης του ιού (ρινοφαρυγγικό τεστ/swab test, βρογχικές εκκρίσεις, αντισώματα στο αίμα), αναπόφευκτα συλλέγεται γενετικό υλικό (δηλαδή βιολογικό υλικό) του ατόμου που υποβάλλεται στο τεστ^[30]. Με αυτόν τον τρόπο προκύπτουν συλλογές με βιολογικά δείγματα που περιέχουν γενετικά δεδομένα εκατομμυρίων ανθρώπων. Αυτή ακριβώς η έκταση του φαινομένου υποδεικνύει την αναγκαιότητα κανονισμών όπως ο ΓΚΠΔ που να αντιμετωπίζουν τις μοναδικές προκλήσεις που δημιουργούνται από τη μαζική συλλογή γενετικών δεδομένων.

Σύμφωνα με τον ΓΚΠΔ, τα γενετικά δεδομένα χαρακτηρίζονται ειδική κατηγορία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και προβλέπεται η απαγόρευση της επεξεργασίας τους. Βασικές αρχές που περιλαμβάνονται στον ΓΚΠΔ για να προστατεύουν την επεξεργασία των δεδομένων και αναλόγως των περιστάσεων, να επιτρέπουν την κατ' εξαίρεση χρήση τους, είναι η ρητή συγκατάθεση του ατόμου στο οποίο ανήκουν τα δεδομένα, η διασφάλιση της ελαχιστοποίησης των δεδομένων και η εφαρμογή μέτρων για την ακρίβεια, την εμπιστευτικότητα και την ακεραιότητα των δεδομένων. Ο κανονισμός επίσης επιβάλει τη διαχείριση των προσωπικών δεδομένων με τρόπο διαφανή, σύννομο και θεμιτό, παρέχοντας παράλληλα δικαιώματα στο υποκείμενο των δεδομένων όπως η πρόσβαση του σε αυτά, η διόρθωση ανακρίβειών και η διαγραφή τους.

Εκτός από τον ΓΚΠΔ που εφαρμόζεται στην Ευρωπαϊκή Ένωση και άλλες περιοχές του πλανήτη έχουν εφαρμόσει δικούς τους κανονισμούς για την προστασία των γενετικών δεδομένων. Στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής για παράδειγμα οργανισμοί

όπως ο Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) και Genetic Information Non-discrimination Act (GINA) παρέχουν ένα πλαίσιο για την προστασία των γενετικών δεδομένων. Παρόλα αυτά η ανομοιομορφία των κανονισμών ανά την υφήλιο αναδεικνύει τη δυσκολία στη διαχείριση των γενετικών δεδομένων σε παγκόσμια κλίμακα, ειδικά κατά τη διάρκεια μίας πανδημίας που απαιτεί διεθνή συνεργασία και ανταλλαγή πληροφοριών σε σύντομο χρόνο.

Επίσης, η πανδημία του COVID επιτάχυνε καινοτομίες στην ανάλυση και το διαμοιρασμό δεδομένων, με ερευνητές και ινστιτούτα ανά τον κόσμο να συνεργάζονται για την αποκωδικοποίηση της γενετικής πληροφορίας του ιού αλλά και των γονιδίων του ανθρώπου που έχουν κλινική σημασία. Τέτοιου είδους συνεργασίες καθιστούν απαραίτητη την προσεκτική εφαρμογή των κανονισμών προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα γενετικά δεδομένα και γενικότερα τα προσωπικά δεδομένα, χρησιμοποιούνται βάσει των αρχών της ηθικής και της υπευθυνότητας. Η ισορροπία ανάμεσα στην ανάγκη για ταχεία επιστημονική πρόοδο και την προστασία της ιδιωτικότητας παραμένει σημαντική πρόκληση.

Εξάλλου, η πανδημία επιτάχυνε και την εφαρμογή τεχνολογιών ψηφιακής υγείας, συμπεριλαμβανομένων της τηλεϊατρικής, των φορητών συσκευών (wearables) και εφαρμογών για την υγεία σε κινητά^[4]. Οι τεχνολογίες αυτές συχνά αφορούν και συλλογή γενετικών δεδομένων κάνοντας ακόμη πιο περίπλοκη την εφαρμογή των κανονισμών. Η ευρείας κλίμακα συλλογή δεδομένων που προκύπτουν από αυτές τις τεχνολογίες και η διαχείρισή τους με προηγμένες μεθόδους τεχνητής νοημοσύνης (artificial intelligence), δημιουργεί πολλές φορές πεδίο για ερευνητική πρόοδο αλλά και για αθέμιτη εμπορική εκμετάλλευση: **“Big data is the new gold”**^[5,6,7,33,45].

Προκύπτουν έτσι ηθικά και νομικά ζητήματα αναφορικά με το ποιος δύναται να έχει πρόσβαση και να διαχειρίζεται τα προσωπικά δεδομένα και ιδιαιτέρως τα γενετικά δεδομένα, για πόσο καιρό αποθηκεύονται, σε ποιους και με ποιον τρόπο διαβιβάζονται, ποια είναι τα μέτρα ασφαλείας που χρειάζεται να ληφθούν για την προστασία τους, ποιες είναι οι υποχρεώσεις αυτών που τα επεξεργάζονται, ποια είναι τα δικαιώματα αυτών στους οποίους ανήκουν και τέλος, ποιοι κανονισμοί ισχύουν για τα ανωτέρω. Επίσης, ένα άλλο ερώτημα που τίθεται είναι εάν οι πολίτες και οι επαγγελματίες υγείας είναι εξοικειωμένοι με τα ανωτέρω και ποιες είναι οι ανησυχίες τους σχετικά με τη χρήση των δεδομένων.

Σκοπός/Aim

Η μελέτη αυτή θα αναλύσει τους κανονισμούς που διέπουν τη διαχείριση, αποθήκευση, διαβίβαση και επεξεργασία των δεδομένων υγείας (ειδικότερα των γενετικών δεδομένων), κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID, με βασικό σημείο τον ΓΚΠΔ, τον ν. 4624/2019 και τις κατευθυντήριες οδηγίες από τους αρμόδιους εποπτικούς φορείς. Η διερεύνηση της βιβλιογραφίας θα αναδείξει τις πιθανές θεμιτές αλλά και αθέμιτες χρήσεις που δύναται να υποστούν τα γενετικά δεδομένα που αναπόφευκτα συγκεντρώνονται κατά την πανδημία. Μέσω ερωτηματολογίου που απευθύνεται σε επαγγελματίες υγείας και λήπτες υπηρεσιών υγείας θα διερευνηθούν οι απόψεις, οι ανησυχίες και ο βαθμός εξοικείωσης των συμμετεχόντων σχετικά με τη χρήση των γενετικών δεδομένων που προκύπτουν από τα δείγματα COVID.

Μεθοδολογία/Methods

Για τη σύνταξη αυτής της μελέτης έγινε βιβλιογραφική ανασκόπηση και αναζήτηση επιστημονικών άρθρων που αφορούν τη διαχείριση των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων όπως είναι τα γενετικά δεδομένα κατά την περίοδο της πανδημίας. Ιδιαίτερη έμφαση δόθηκε στο διαθέσιμο υλικό (γνώμες, εκθέσεις, κατευθυντήριες οδηγίες) από τους αρμόδιους φορείς που ενεπλάκησαν στη διαχείριση των γενετικών δεδομένων και αφορούσε ιδιαίτερα την εποχή της πανδημίας, όπως η ‘Αρχή Προστασίας Δεδομένων’ (<https://www.dpa.gr/>), το ‘Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων ΕΣΠΑ – European Data Protection Board EDPB’ (<https://www.edpb.europa.eu/>), την ‘Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής και Τεχνοηθικής’ (<https://bioethics.gr/>), και τις αναρτημένες στο διαδίκτυο Πολιτικές Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων από φορείς όπως ο ‘Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας – ΕΟΔΥ’, δημόσια και ιδιωτικά νοσηλευτικά ιδρύματα και ιδιωτικά διαγνωστικά εργαστήρια. Επίσης, έγινε αναζήτηση της νομοθεσίας που έχει θεσπιστεί για την προστασία των προσωπικών δεδομένων, ιδιαιτέρως του ‘Γενικού Κανονισμού για την Προστασία Δεδομένων/ΓΚΠΔ – General Data Protection Regulation/GDPR’ (ΕΕ 2016/679) και του εθνικού νόμου ν. 4624/2019, καθώς και των αιτιολογικών σκέψεων που τους συνοδεύουν. Για την ανεύρεση επιστημονικών άρθρων και ηλεκτρονικών τεκμηρίων έγινε αναζήτηση σχετικών με το θέμα της μελέτης «λέξεων κλειδιά» τόσο στην ελληνική όσο και στην

αγγλική γλώσσα, όπως: γενετικά δεδομένα/genetic data, ιδιωτικότητα-εμπιστευτικότητα DNA/DNA privacy, βιολογικό υλικό/biological material, βιοτράπεζα/biobank, δεδομένα υγείας/health data, ΓΚΠΔ/GDPR, προστασία δεδομένων/data protection, εποχή-πανδημία COVID/COVID era-pandemic, δείγματα COVID/COVID samples.

Επιπροσθέτως, χρησιμοποιήθηκε ερωτηματολόγιο με την ακριβή του μορφή όπως παρουσιάζεται στο παράρτημα. Το ερωτηματολόγιο διαμοιράστηκε σε έντυπη και σε ηλεκτρονική μορφή, σε ενήλικο πληθυσμό που διαμένει στην Ελλάδα και είτε εργάζονται ως επαγγελματίες υγείας (ιατροί, νοσηλευτές, εργαστηριακοί επιστήμονες), είτε έκαναν χρήση υπηρεσιών υγείας (ασθενείς, συγγενείς/συνοδοί, πολίτες) κατά την περίοδο COVID (2020 – 2023). Η συμμετοχή στο ερωτηματολόγιο ήταν ανώνυμη και εθελοντική. Οι απαντήσεις συγκεντρώθηκαν κατά το 1^ο εξάμηνο του 2024. Συγκεκριμένα στο ερωτηματολόγιο, οι πρώτες τρεις ερωτήσεις καταγράφουν δημογραφικά στοιχεία των συμμετεχόντων: ηλικιακή ομάδα, βαθμίδα εκπαίδευσης, ιδιότητα (επαγγελματίας υγείας – λήπτης υπηρεσιών υγείας). Οι υπόλοιπες έντεκα ερωτήσεις, στόχο έχουν να αποτυπώσουν την άποψη και τις ανησυχίες των συμμετεχόντων σχετικά με τη χρήση του γενετικού υλικού που βρίσκεται στα δείγματα COVID. Συγκεντρώθηκαν οι απαντήσεις συνολικά 382 μεμονωμένων συμμετεχόντων, επεστράφησαν αναπάντητα 36 ερωτηματολόγια. Καταγράφηκαν τα συνολικά ποσοστά των απαντήσεων, στη συνέχεια έγινε στατιστική ανάλυση με τη χρήση υπολογιστικού πακέτου και διερευνήθηκε με τεστ ανεξαρτησίας (χ^2 test) η συσχέτιση των απαντήσεων με τις τρεις κατηγορίες δημογραφικών στοιχείων.

Αποτελέσματα/Results

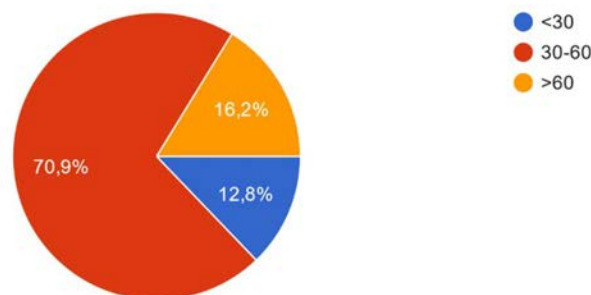
Από τα συνολικά 418 ερωτηματολόγια που διαμοιράστηκαν, επεστράφησαν αναπάντητα 36 (ποσοστό 8.6%). Παρατηρήθηκε, παρόλο που δεν καταγράφηκε, ότι η πλειοψηφία των συμμετεχόντων που επέστρεψαν αναπάντητα τα ερωτηματολόγια, το έπραξαν λόγω ελλιπούς κατανόησης των όρων και των εννοιών που διαπραγματεύεται το ερωτηματολόγιο της μελέτης. Συνολικά συγκεντρώθηκαν 382 απαντημένα ερωτηματολόγια σε ηλεκτρονική και έντυπη μορφή. Οι πρώτες τρεις ερωτήσεις του ερωτηματολογίου καταγράφουν δημογραφικά στοιχεία των συμμετεχόντων όπως οι ίδιοι τα δηλώνουν.

Η πρώτη ερώτηση (ερώτηση 1) αφορά την ηλικιακή ομάδα στην οποία ανήκει ο συμμετέχων. 'Σε ποια ηλικιακή ομάδα ανήκετε;'. Ανάλογα με την απάντηση χωρίζονται 3 ηλικιακές ομάδες: 1) <30, 2) 30–60, 3) >60. Τα αποτελέσματα καταγράφονται στον πίνακα 1. Το υψηλότερο ποσοστό καταγράφεται στην ομάδα 30–60 ετών: 71% (n=271), το χαμηλότερο στην ομάδα <30 ετών: 13% (n=49).

Πίνακας 1.

Ηλικιακή ομάδα	
<30	13% (n=49)
30 – 60	71% (n=271)
>60	16% (n=62)
Συνολικά	N=382

Σε ποια ηλικιακή ομάδα ανήκετε;
382 απαντήσεις

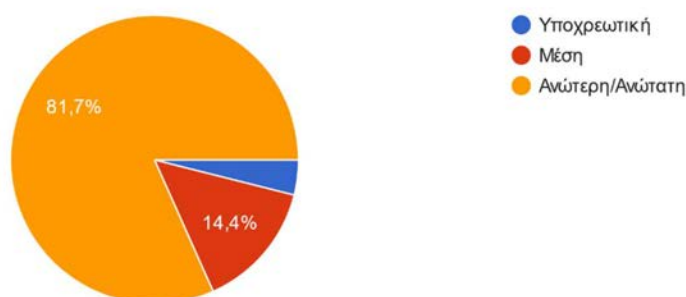


Η δεύτερη ερώτηση (ερώτηση 2) αφορά τη βαθμίδα εκπαίδευσης των συμμετεχόντων όπως δηλώνεται από τους ίδιους. ‘Ποια είναι η βαθμίδα εκπαίδευσής σας;’. Ανάλογα με την απάντηση χωρίζονται 3 βαθμίδες εκπαίδευσης: 1) ανώτερη/ανώτατη, 2) μέση, 3) υποχρεωτική. Τα αποτελέσματα καταγράφονται στον πίνακα 2. Το υψηλότερο ποσοστό καταγράφεται στην ανώτερη / ανώτατη βαθμίδα: 82% (n=312), το χαμηλότερο στην υποχρεωτική βαθμίδα: 4% (n=15).

Πίνακας 2.

Βαθμίδα εκπαίδευσης	
Ανώτερη/Ανώτατη	82% (n=312)
Μέση	14% (n=55)
Υποχρεωτική	4% (n=15)
Συνολικά	N=382

Ποια είναι η βαθμίδα εκπαίδευσής σας;
382 απαντήσεις



Η τρίτη ερώτηση (ερώτηση 3) αφορά την ιδιότητα των συμμετεχόντων. Ανάλογα με την απάντηση διακρίνονται 2 κατηγορίες: 1) επαγγελματίας υγείας, 2) λήπτης υπηρεσιών υγείας (ασθενής, συγγενής/συνοδός, πολίτης). Τα αποτελέσματα καταγράφονται στον πίνακα 3. Το υψηλότερο ποσοστό στο σύνολο των συμμετεχόντων δηλώνει λήπτης υπηρεσιών υγείας: 58% (n=220), έναντι αυτών που δηλώνουν επαγγελματίες υγείας: 42% (n=162).

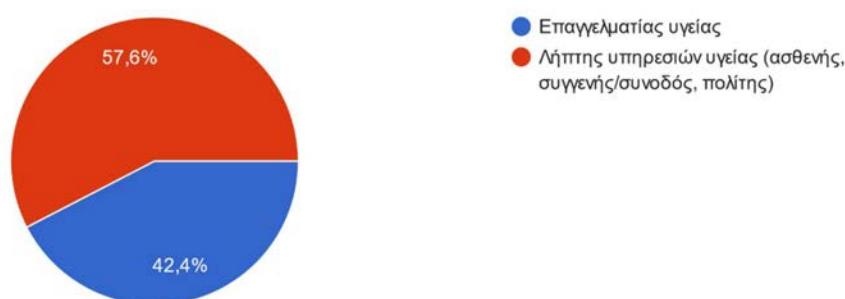
Πίνακας 3.

Ιδιότητα	
Επαγγελματίας υγείας	42% (n=162)
Λήπτης υπηρεσιών υγείας	58% (n=220)
Συνολικά	N=382

Πίνακας 3 (συνέχεια).

Ιδιότητα

382 απαντήσεις



Οι υπόλοιπες ερωτήσεις του ερωτηματολογίου στοχεύουν στην αποτύπωση της άποψης και των ανησυχιών των συμμετεχόντων γύρω από τη χρήση του γενετικού υλικού (DNA) που βρίσκεται στα δείγματα COVID. Καλούνται, ανάλογα με την ερώτηση, να διαλέξουν μία επιλογή που πιστεύουν ότι τους εκφράζει καλύτερα. Στις ερωτήσεις 7 και 11 υπάρχει δυνατότητα πολλαπλών επιλογών. Τα αποτελέσματα καταγράφονται στους πίνακες 4 έως 14, όπου σημειώνεται και το p value όπως προκύπτει μετά τη στατιστική ανάλυση τους.

Η ερώτηση 4 αποτυπώνει το βαθμό εξοικείωσης των συμμετεχόντων. ‘Πόσο εξοικειωμένοι είστε με την ιδέα της χρησιμοποίησης γενετικού υλικού από βιολογικό δείγμα (τεστ για ανίχνευση του ιού COVID);’. Ανάλογα με την απάντηση δημιουργούνται τέσσερις κατηγορίες: 1) καθόλου, 2) λίγο, 3) αρκετά, 4) πολύ. Τα αποτελέσματα καταγράφονται στον πίνακα 4, όπου σημειώνεται και το p value όπως

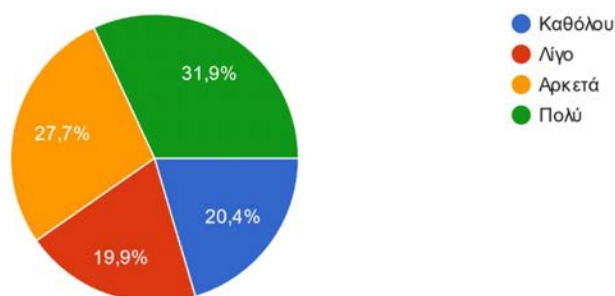
προκύπτει μετά τη στατιστική ανάλυση τους. Η πλειοψηφία του συνόλου των ερωτηθέντων με ποσοστό 60% (n=228) απάντησαν ότι είναι αρκετά ή πολύ εξοικειωμένοι. Καθόλου εξοικειωμένοι απάντησαν το 34% (n=21, p=0.02) αυτών που ανήκουν στην ηλικιακή ομάδα >60 ετών, το 47% (n=7, p<0.01) αυτών που ανήκουν στην υποχρεωτική βαθμίδα εκπαίδευσης και το 26% (n=57, p=0) των ληπτών υπηρεσιών υγείας. Αντίθετα πολύ εξοικειωμένοι δήλωσαν 36% (n=113, p<0.01) αυτών που ανήκουν στην ανώτερη/ανώτατη εκπαίδευση το 45% (n=73, p=0) των επαγγελματιών υγείας.

Πίνακας 4.

Ερώτηση 4	Καθόλου	Λίγο	Αρκετά	Πολύ
Ηλικιακή ομάδα				
<30	14% (n=7)	27% (n=13)	39% (n=19)	20% (n=10)
30-60	18% (n=50)	35% (n=96)	28% (n=74)	19% (n=51)
>60	34% (n=21)	21% (n=13)	21% (n=13)	24% (n=15)
P = 0.02				
Βαθμίδα εκπαίδευσης				
Ανώτερη/ανώτατη	18% (n=56)	17% (n=53)	29% (n=90)	36% (n=113)
Μέση	27% (n=15)	35% (n=19)	24% (n=13)	14% (n=8)
Υποχρεωτική	47% (n=7)	27% (n=4)	20% (n=3)	6% (n=1)
P < 0.01				
Ιδιότητα				
Επαγγελματίας υγείας	13% (n=21)	13% (n=21)	29% (n=47)	45% (n=73)
Λήπτης υπηρεσιών υγείας	26% (n=57)	25% (n=55)	27% (n=59)	22% (n=49)
P = 0				
Συνολικά	20.5% (n=78)	19.5% (n=76)	28% (n=106)	32% (n=122)

Πίνακας 4 (συνέχεια)

Πόσο εξοικειωμένοι είστε με την ιδέα της χρησιμοποίησης γενετικού υλικού από βιολογικό δείγμα (τεστ για ανίχνευση του ιού COVID);
382 απαντήσεις

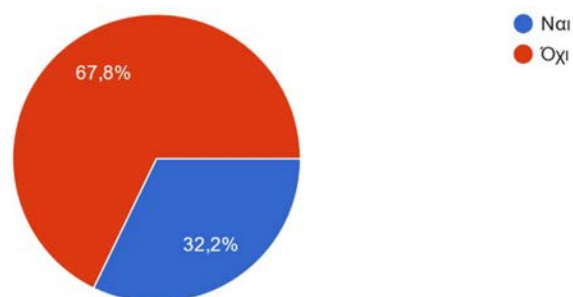


Η ερώτηση 5 'Έχετε ακούσει για τη χρήση των δειγμάτων COVID σε γενετική έρευνα;' ανάλογα με την απάντηση χωρίζει τους συμμετέχοντες σε δύο κατηγορίες: 1) ναι, 2) όχι. Τα αποτελέσματα καταγράφονται στον πίνακα 5, όπου σημειώνεται και το p value όπως προκύπτει μετά τη στατιστική ανάλυση τους. Η πλειοψηφία του συνόλου των ερωτηθέντων με ποσοστό 68% (n=259) δηλώνει 'όχι'. Τα υψηλότερα ποσοστά που απάντησαν 'όχι' καταγράφονται στην κατηγορία των ληπτών υπηρεσιών υγείας: 73% (n=161, p=0.01), στην ομάδα >60 ετών: 68% (n=42, p>0.05) και στην υποχρεωτική βαθμίδα εκπαίδευσης: 80% (n=12, p>0.05).

Πίνακας 5.

Ερώτηση 5	Όχι	Ναι
Ιδιότητα		
Επαγγελματίας υγείας	60% (n=98)	40% (n=64)
Λήπτης υπηρεσιών υγείας	73% (n=161)	27% (n=59)
P = 0.01		
Ηλικιακή ομάδα		
<30	61% (n=30)	39% (n=19)
30 – 60	69% (n=187)	31% (n=84)
>60	68% (n=42)	32% (n=20)
Βαθμίδα εκπαίδευσης		
Ανώτερη/Ανώτατη	67% (n=209)	33% (n=103)
Μέση	69% (n=38)	31% (n=17)
Υποχρεωτική	80% (n=12)	20% (n=3)
P > 0.05		
Συνολικά	68% (n=259)	21% (n=123)

Έχετε ακούσει για τη χρήση των δειγμάτων COVID σε γενετική έρευνα;
382 απαντήσεις

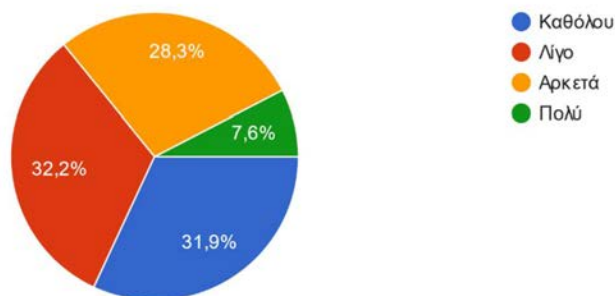


Η ερώτηση 6 'Πόσο σας προβληματίζει η χρησιμοποίηση των δειγμάτων COVID για γενετική έρευνα;' ανάλογα με την απάντηση χωρίζει τους συμμετέχοντες σε τέσσερις κατηγορίες: 1) καθόλου, 2) λίγο, 3) αρκετά, 4) πολύ. Τα αποτελέσματα καταγράφονται στον πίνακα 6, όπου σημειώνεται και το p value όπως προκύπτει μετά τη στατιστική ανάλυση τους. Η πλειοψηφία του συνόλου των ερωτηθέντων με ποσοστό 64% (n=245) απάντησαν καθόλου ή λίγο.

Πίνακας 6.

Ερώτηση 6	Καθόλου	Λίγο	Αρκετά	Πολύ
Ηλικιακή ομάδα				
<30	27% (n=13)	41% (n=20)	32% (n=16)	0% (n=0)
30 – 60	31% (n=83)	33% (n=88)	28% (n=77)	8% (n=23)
>60	42% (n=26)	24% (n=15)	24% (n=15)	10% (n=6)
Βαθμίδα εκπαίδευσης				
Ανώτερη/Ανώτατη	34% (n=105)	33% (n=104)	26% (n=81)	7% (n=22)
Μέση	25.5% (n=14)	25.5% (n=14)	38% (n=21)	11% (n=6)
Υποχρεωτική	20% (n=3)	33% (n=5)	40% (n=6)	7% (n=1)
Ιδιότητα				
Επαγγελματίας υγείας	33% (n=53)	30% (n=49)	30% (n=49)	7% (n=11)
Λήπτης υπηρεσιών υγείας	31% (n=69)	34% (n=74)	27% (n=59)	8% (n=18)
P > 0.05				
Συνολικά	31.5% (n=122)	32.5% (n=123)	28.5% (n=108)	7.5% (n=29)

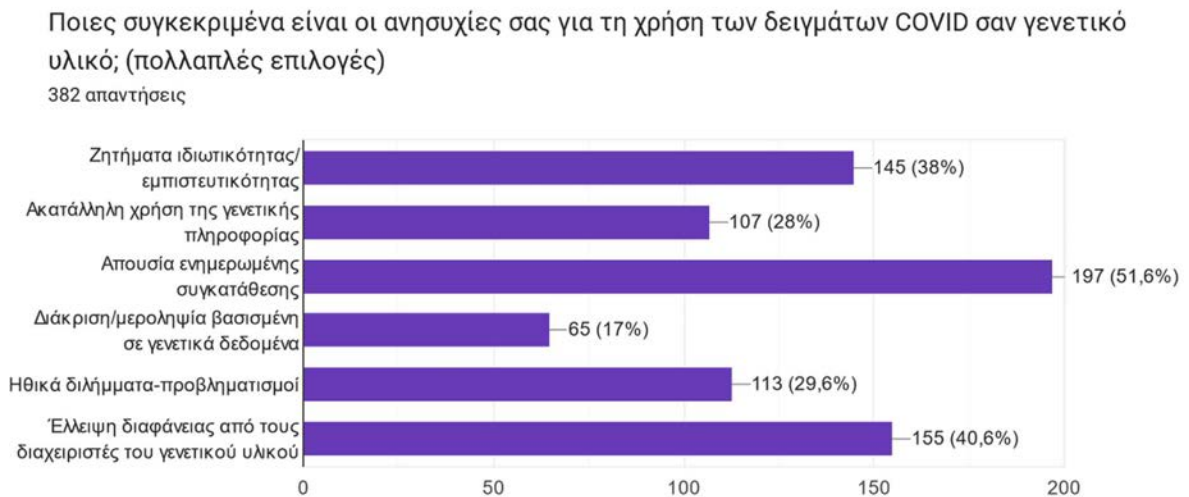
Πόσο σας προβληματίζει η χρησιμοποίηση των δειγμάτων COVID για γενετική έρευνα;
382 απαντήσεις



Στην ερώτηση 7 ‘Ποιες συγκεκριμένα είναι οι ανησυχίες σας για τη χρήση των δειγμάτων COVID σαν γενετικό υλικό;’ οι συμμετέχοντες σημειώνουν πολλαπλές επιλογές από τις εξής: 1) ζητήματα ιδιωτικότητας/εμπιστευτικότητας, 2) ακατάλληλη χρήση της γενετικής πληροφορίας, 3) απουσία ενημερωμένης συγκατάθεσης, 4) διάκριση/μεροληψία βασισμένη σε γενετικά δεδομένα, 5) ηθικά διλήμματα–προβληματισμοί, 6) έλλειψη διαφάνειας από τους διαχειριστές του γενετικού υλικού. Οι απαντήσεις καταγράφονται στον πίνακα 7. Πρώτη επιλογή μεταξύ του συνόλου των

συμμετεχόντων είναι η ‘απουσία ενημερωμένης συγκατάθεσης’ με ποσοστό 51.6% (n=197), δεύτερη η ‘έλλειψη διαφάνειας από τους διαχειριστές του γενετικού υλικού’ με 40.6% (n=155) και τρίτη επιλογή τα ‘ζητήματα ιδιωτικότητας / εμπιστευτικότητας’ με 38% (n=145).

Πίνακας 7.



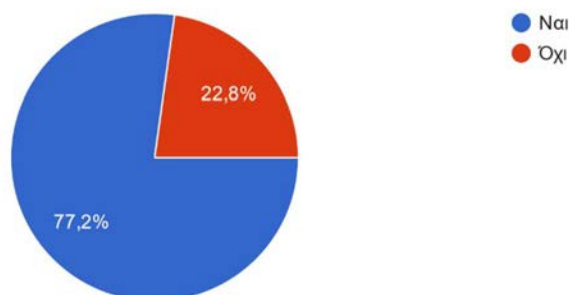
Η ερώτηση 8 ‘Πιστεύετε ότι θα έπρεπε να επιτρέπεται η χρησιμοποίηση των δειγμάτων COVID για λόγους έρευνας;’ ανάλογα με την απάντηση χωρίζει τους συμμετέχοντες σε δύο κατηγορίες: 1) ναι, 2) όχι. Τα αποτελέσματα καταγράφονται στον πίνακα 8, όπου σημειώνεται και το p value όπως προκύπτει μετά τη στατιστική ανάλυση τους. Η πλειοψηφία του συνόλου των ερωτηθέντων με ποσοστό 77% (n=295) απάντησαν ‘ναι’, όπως και στην ηλικιακή ομάδα >60: 85% (n=53, p>0.05).

Πίνακας 8.

Ερώτηση 8	Όχι	Ναι
Ηλικιακή ομάδα		
<30	33% (n=16)	67% (n=33)
30 – 60	23% (n=62)	77% (n=209)
>60	15% (n=9)	85% (n=53)
Βαθμίδα εκπαίδευσης		
Ανώτερη/Ανώτατη	21% (n=66)	79% (n=246)
Μέση	31% (n=17)	69% (n=38)
Υποχρεωτική	27% (n=4)	73% (n=11)
Ιδιότητα		
Επαγγελματίας υγείας	25% (n=41)	75% (n=121)
Λήπτης υπηρεσιών υγείας	21% (n=46)	79% (n=174)
P > 0.05		
Συνολικά	23% (n=87)	77% (n=295)

Πίνακας 8 (συνέχεια)

Πιστεύετε ότι θα έπρεπε να επιτρέπεται η χρησιμοποίηση των δειγμάτων COVID για λόγους έρευνας
382 απαντήσεις



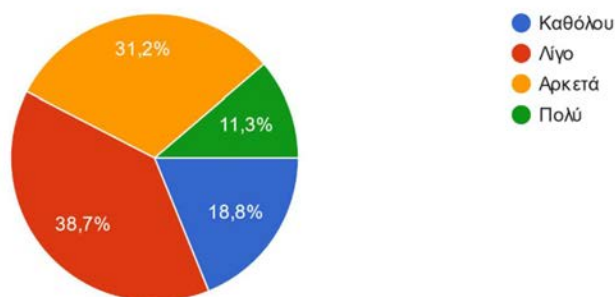
Η ερώτηση 9 ‘Πόσο ανησυχείτε ότι θα γίνει ακατάλληλη διαχείριση των γενετικών δεδομένων των δειγμάτων COVID από τους φορείς διαχείρισης αυτών (εργαστήρια, νοσοκομεία, κυβερνητικές υπηρεσίες);’ ανάλογα με την απάντηση χωρίζει τους συμμετέχοντες σε τέσσερις κατηγορίες: 1) καθόλου, 2) λίγο, 3) αρκετά, 4) πολύ. Τα αποτελέσματα καταγράφονται στον πίνακα 9, όπου σημειώνεται και το p value όπως

προκύπτει μετά τη στατιστική ανάλυση τους. Η πλειοψηφία του συνόλου των ερωτηθέντων με ποσοστό 58% (n=220) απάντησαν καθόλου ή λίγο. Η ηλικιακή ομάδα <30 απάντησε αρκετά σε ποσοστό 43% (n=21, p>0.05).

Πίνακας 9.

Ερώτηση 9	Καθόλου	Λίγο	Αρκετά	Πολύ
Ηλικιακή ομάδα				
<30	10% (n=5)	39% (n=19)	43% (n=21)	8% (n=4)
30 – 60	18% (n=49)	38% (n=104)	32% (n=86)	12% (n=32)
>60	29% (n=18)	40% (n=25)	19% (n=12)	12% (n=7)
Βαθμίδα εκπαίδευσης				
Ανώτερη/Ανώτατη	20% (n=62)	40% (n=124)	31% (n=96)	9% (n=30)
Μέση	13% (n=7)	36% (n=20)	31% (n=17)	20% (n=11)
Υποχρεωτική	20% (n=3)	27% (n=4)	40% (n=6)	13% (n=2)
Ιδιότητα				
Επαγγελματίας υγείας	22% (n=35)	40% (n=65)	28% (n=46)	10% (n=16)
Λήπτης υπηρεσιών υγείας	17% (n=37)	38% (n=83)	33% (n=73)	12% (n=27)
P > 0.05				
Συνολικά	19% (n=72)	39% (n=148)	31% (n=119)	11% (n=43)

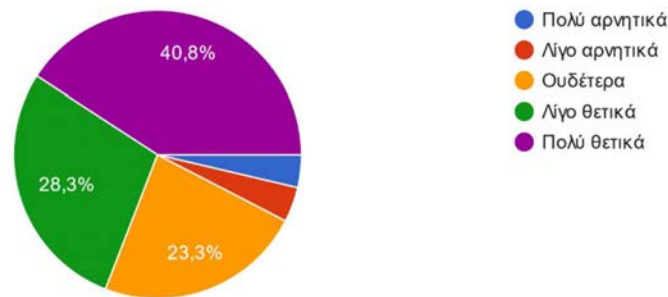
Πόσο ανησυχείτε ότι θα γίνει ακατάλληλη διαχείριση των γενετικών δεδομένων των δειγμάτων COVID από τους φορείς διαχείρισης αυτών (εργαστήρια, νοσοκομεία, κυβερνητικές υπηρεσίες);
382 απαντήσεις



Η ερώτηση 10 'Πώς αισθάνεστε για τα πιθανά οφέλη από τη χρησιμοποίηση των δειγμάτων COVID για την ανάπτυξη νέων θεραπειών ή στρατηγικών δημόσιας υγείας;' ανάλογα με την απάντηση χωρίζει τους συμμετέχοντες σε πέντε κατηγορίες: 1) πολύ αρνητικά, 2) λίγο αρνητικά, 3) ουδέτερα, 4) λίγο θετικά, 5) πολύ θετικά. Τα αποτελέσματα καταγράφονται στον πίνακα 10, όπου σημειώνεται και το p value όπως προκύπτει μετά τη στατιστική ανάλυση τους. Η πλειοψηφία του συνόλου των ερωτηθέντων με ποσοστό 41% (n=156) δηλώνει πολύ θετικά για τη χρησιμοποίηση των δειγμάτων για την ανάπτυξη νέων θεραπειών ή για τη δημόσια υγεία, στην ηλικιακή ομάδα >60: 58% (n=36, $p<0.05$) και στην ανώτερη / ανώτατη βαθμίδα εκπαίδευσης: 43% (n=135, $p>0.05$).

Πίνακας 10

Πώς αισθάνεστε για τα πιθανά οφέλη από τη χρησιμοποίηση των δειγμάτων COVID για την ανάπτυξη νέων θεραπειών ή στρατηγικών δημόσιας υγείας
382 απαντήσεις



Ερώτηση 10	Λίγο αρνητικά	Λίγο θετικά	Ουδέτερα	Πολύ αρνητικά	Πολύ θετικά
Ηλικιακή ομάδα					
<30	1.5% (n=1)	35% (n=17)	33% (n=16)	1.5% (n=1)	29% (n=14)
30-60	4% (n=11)	28% (n=76)	25% (n=76)	4% (n=11)	39% (n=106)
>60	5% (n=3)	24% (n=15)	10% (n=6)	3% (n=2)	58% (n=36)
P < 0.05					
Βαθμίδα εκπαίδευσης					
Ανώτερη/Ανώτατη	4% (n=12)	28% (n=89)	22% (n=67)	3% (n=9)	43% (n=135)
Μέση	4% (n=2)	29% (n=16)	26% (n=14)	7% (n=4)	34% (n=19)
Υποχρεωτική	7% (n=1)	20% (n=3)	53% (n=8)	7% (n=1)	13% (n=2)
Ιδιότητα					
Επαγγελματίας υγείας	4% (n=6)	28% (n=46)	21% (n=34)	5% (n=8)	42% (n=68)
Λήπτης υπηρεσιών υγείας	4% (n=9)	28% (n=62)	25% (n=55)	3% (n=6)	40% (n=88)
P > 0.05					
Συνολικά	4% (n=15)	28% (n=108)	23% (n=89)	4% (n=14)	41% (n=156)

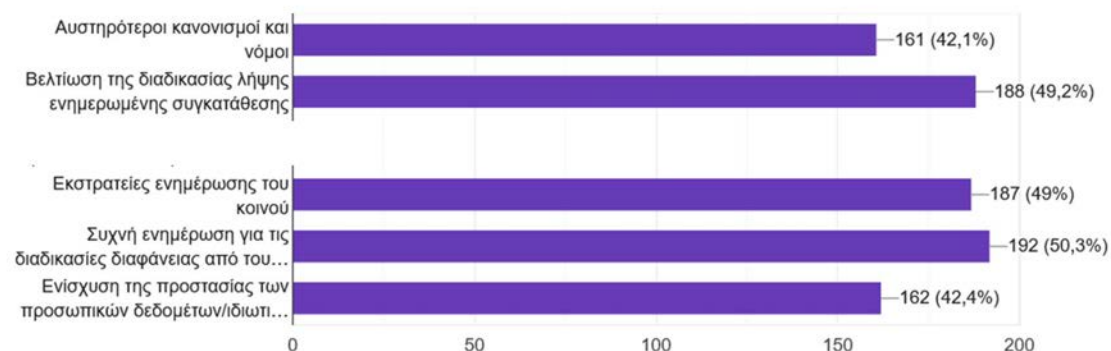
Πίνακας 10 (συνέχεια)

Στην ερώτηση 11 ‘Κατά τη γνώμη σας, ποια μέτρα χρειάζονται να παρθούν για να αντιμετωπιστούν νομικά και ηθικά ζητήματα που αφορούν τη χρησιμοποίηση των δειγμάτων COVID στη γενετική έρευνα;’ οι συμμετέχοντες σημειώνουν πολλαπλές επιλογές από τις εξής: 1) αυστηρότεροι κανονισμοί και νόμοι, 2) βελτίωση της διαδικασίας λήψης ενημερωμένης συγκατάθεσης, 3) ενίσχυση της προστασίας των προσωπικών δεδομένων/ιδιωτικότητας, 4) εκστρατείες ενημέρωσης του κοινού, 5) συχνή ενημέρωση για τις διαδικασίες διαφάνειας από τους φορείς διαχείρισης των δειγμάτων COVID. Οι απαντήσεις καταγράφονται στον πίνακα 11. Πρώτη επιλογή μεταξύ του συνόλου των συμμετεχόντων είναι η ‘συχνή ενημέρωση για τις διαδικασίες διαφάνειας από τους φορείς διαχείρισης των δειγμάτων COVID’ με ποσοστό 50.3% (n=192), δεύτερη η ‘βελτίωση της διαδικασίας λήψης ενημερωμένης συγκατάθεσης’ 49.2% (n=188), τρίτη επιλογή οι ‘εκστρατείες ενημέρωσης του κοινού’ 49% (n=187).

Πίνακας 11.

Κατά τη γνώμη σας, ποια **μέτρα** χρειάζονται να παρθούν για να αντιμετωπιστούν νομικά και ηθικά ζητήματα που αφορούν τη χρησιμοποίηση των δειγμάτων COVID στη γενετική έρευνα; (πολλαπλές επιλογές)

382 απαντήσεις

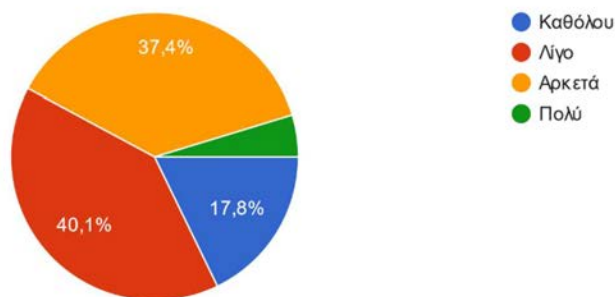


Η ερώτηση 12 ‘Πόσο πιστεύετε ότι τηρούνται οι κανονισμοί για τη διαδικασία διαχείρισης δειγμάτων COVID από τους αρμόδιους φορείς;’ ανάλογα με την απάντηση χωρίζει τους συμμετέχοντες σε τέσσερις κατηγορίες: 1) καθόλου, 2) λίγο, 3) αρκετά, 4) πολύ. Τα αποτελέσματα καταγράφονται στον πίνακα 12, όπου σημειώνεται και το p value όπως προκύπτει μετά τη στατιστική ανάλυση τους. Η πλειοψηφία του συνόλου των ερωτηθέντων με ποσοστό 58% (n=221) απάντησαν καθόλου ή λίγο. Από τους επαγγελματίες υγείας το 41% (n=67, $p>0.05$) απάντησε ότι τηρούνται ‘αρκετά’.

Πίνακας 12.

Ερώτηση 12	Καθόλου	Λίγο	Αρκετά	Πολύ
Ηλικιακή ομάδα				
<30	20% (n=10)	47% (n=23)	31% (n=15)	2% (n=1)
30-60	17% (n=46)	42% (n=113)	37% (n=100)	4% (n=12)
>60	19% (n=12)	28% (n=17)	45% (n=28)	8% (n=5)
Βαθμίδα εκπαίδευσης				
Ανώτερη/Ανώτατη	16% (n=50)	39% (n=122)	40% (n=123)	5% (n=17)
Μέση	26% (n=14)	41% (n=23)	31% (n=17)	2% (n=1)
Υποχρεωτική	27% (n=4)	53% (n=8)	20% (n=3)	0% (n=0)
Ιδιότητα				
Επαγγελματίας υγείας	15% (n=25)	39% (n=63)	41% (n=67)	5% (n=7)
Λήπτης υπηρεσιών υγείας	20% (n=43)	41% (n=90)	34% (n=76)	5% (n=11)
P > 0.05				
Συνολικά	18% (n=68)	40% (n=153)	37% (n=143)	5% (n=18)

Πόσο πιστεύετε ότι τηρούνται οι κανονισμοί για τη διαδικασία διαχείρισης δειγμάτων COVID από τους αρμόδιους φορείς;
382 απαντήσεις



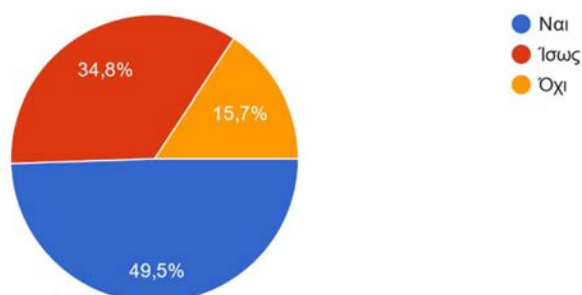
Η ερώτηση 13 ‘Θα δηλώνατε πρόθυμος/η να συμμετέχετε σε έρευνα με χρήση του δικού σας γενετικού υλικού από δείγμα COVID, εφόσον υπήρχε προστασία των νομικών και ηθικών ζητημάτων;’ ανάλογα με την απάντηση χωρίζει τους συμμετέχοντες σε τρεις κατηγορίες: 1) ναι, 2) ίσως, 3) όχι. Τα αποτελέσματα καταγράφονται στον πίνακα 13, όπου σημειώνεται και το p value όπως προκύπτει μετά τη στατιστική ανάλυση τους. Η πλειοψηφία του συνόλου των ερωτηθέντων με ποσοστό

50% (n=189) δηλώνει 'ναι' στη συμμετοχή του σε έρευνα, η ηλικιακή ομάδα >60 καταγράφει το υψηλότερο ποσοστό 63% (n=39, p=0.02), και οι συμμετέχοντες με την ανώτερη / ανώτατη βαθμίδα εκπαίδευσης 56% (n=173, p=0).

Πίνακας 13.

Ερώτηση 13	Ναι	Ίσως	Όχι
Ηλικιακή ομάδα			
<30	33% (n=16)	51% (n=25)	16% (n=8)
30-60	49% (n=134)	34% (n=92)	17% (n=45)
>60	63% (n=39)	26% (n=16)	11% (n=7)
P = 0.02			
Βαθμίδα εκπαίδευσης			
Ανώτερη/ανώτατη	56% (n=173)	31% (n=98)	13% (n=41)
Μέση	25% (n=14)	53% (n=29)	22% (n=12)
Υποχρεωτική	13% (n=2)	40% (n=6)	47% (n=7)
P = 0			
Ιδιότητα			
Επαγγελματίας υγείας	55% (n=89)	31% (n=50)	14% (n=23)
Λήπτης υπηρεσιών υγείας	45% (n=100)	38% (n=83)	17% (n=37)
P > 0.05			
Συνολικά	50% (n=189)	35% (n=133)	15.5% (n=60)

Θα δηλώνατε πρόθυμος/η να συμμετέχετε σε έρευνα με χρήση του δικού σας γενετικού υλικού από δείγμα COVID, εφόσον υπήρχε προστασία των νομικών και ηθικών ζητημάτων;
382 απαντήσεις

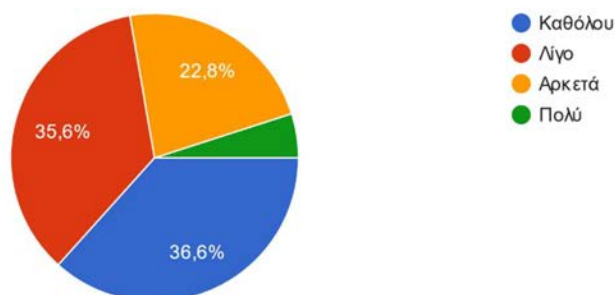


Η ερώτηση 14 ‘Σύμφωνα με τη δική σας εμπειρία, πιστεύετε ότι τηρήθηκε η διαδικασία της ενημερωμένης συγκατάθεσης κατά τη λήψη και διαχείριση δειγμάτων COVID;’ ανάλογα με την απάντηση χωρίζει τους συμμετέχοντες σε τέσσερις κατηγορίες: 1) καθόλου, 2) λίγο, 3) αρκετά, 4) πολύ. Τα αποτελέσματα καταγράφονται στον πίνακα 14, όπου σημειώνεται και το p value όπως προκύπτει μετά τη στατιστική ανάλυση τους. Η πλειοψηφία του συνόλου των ερωτηθέντων με ποσοστό 72% (n=276) απάντησε καθόλου ή λίγο.

Πίνακας 14.

Ερώτηση 14	Καθόλου	Λίγο	Αρκετά	Πολύ
Ηλικιακή ομάδα				
<30	31% (n=15)	43% (n=21)	22% (n=11)	4% (n=2)
30-60	38% (n=104)	35% (n=94)	22% (n=60)	5% (n=13)
>60	34% (n=21)	34% (n=21)	26% (n=16)	6% (n=4)
Βαθμίδα εκπαίδευσης				
Ανώτερη/Ανώτατη	36% (n=112)	34% (n=107)	24% (n=75)	6% (n=18)
Μέση	42% (n=23)	40% (n=22)	16% (n=9)	2% (n=1)
Υποχρεωτική	33% (n=5)	47% (n=7)	20% (n=3)	0% (n=0)
Ιδιότητα				
Επαγγελματίας υγείας	34% (n=56)	36% (n=58)	25% (n=40)	5% (n=8)
Λήπτης υπηρεσιών υγείας	38% (n=84)	36% (n=78)	21% (n=47)	5% (n=11)
P > 0.05				
Συνολικά	36.5% (n=140)	35.5% (n=136)	23% (n=87)	5% (n=19)

Σύμφωνα με τη δική σας εμπειρία, πιστεύετε ότι τηρήθηκε η διαδικασία της ενημερωμένης συγκατάθεσης κατά τη λήψη και διαχείριση δειγμάτων COVID;
382 απαντήσεις



Συζήτηση/Discussion:

Κανονισμοί και κατευθυντήριες οδηγίες για την επεξεργασία των δεδομένων.

Η πανδημία του ιού COVID-19 που ξεκίνησε στις αρχές του 2020 να εξαπλώνεται στην Ευρώπη, επομένως και στη χώρα μας, δημιούργησε προκλήσεις σε κοινωνικούς τομείς και στον τομέα της υγείας. Ένα ζήτημα που απασχόλησε έντονα την κοινωνία αλλά και την επιστημονική κοινότητα ήταν η διαχείριση των προσωπικών δεδομένων και ιδιαίτερα των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων που αφορούν την υγεία. Τα γενετικά δεδομένα σύμφωνα με τον ΓΚΠΔ συγκαταλέγονται στην ειδική κατηγορία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και η επεξεργασία τους απαγορεύεται εκτός και αν συντρέχουν ορισμένες συνθήκες που επιτρέπουν την κατ' εξαίρεση επεξεργασία τους. Στην Ελλάδα οι αρμόδιες δημόσιες αρχές που διαχειρίζονται τα προσωπικά δεδομένα για την καταπολέμηση της πανδημίας είναι ο Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.) και η Γενική Γραμματεία Πολιτικής Προστασίας (Γ.Γ.Π.Π.) και ο τρόπος που εφαρμόζουν την επεξεργασία ρυθμίζεται από τον ΓΚΠΔ αλλά και από τους εθνικούς νόμους ή Πράξεις Νομοθετικού Περιεχομένου (ΠΝΠ). Πέρα από τον ΓΚΠΔ, η Αρχή Προστασίας Δεδομένων και το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων (ΕΣΠΔ), εξέδωσε κατευθυντήριες οδηγίες ειδικά για την επεξεργασία δεδομένων υγείας κατά την περίοδο έξαρσης του ιού^[8,9]. Στις γραμμές αυτές δίνεται έμφαση στις **αρχές** που διέπουν τον ΓΚΠΔ και αναλύονται η **νομική βάση** της επεξεργασίας των δεδομένων, οι **ισχύουσες παρεκκλίσεις** για την κατ' εξαίρεση επεξεργασία των δεδομένων υγείας και ειδικότερα των γενετικών δεδομένων, ιδίως για σκοπούς **επιστημονικής έρευνας** και προστασίας του **δημοσίου συμφέροντος**, όπως επίσης και τις βασικές αρχές που είναι απαραίτητο να εφαρμόζονται. Οι αρχές αυτές είναι ο **περιορισμός του σκοπού** και το **τεκμήριο συμβατότητας** για την επεξεργασία, η **ελαχιστοποίηση των δεδομένων** και ο **περιορισμός στην αποθήκευσή** τους, τα απαραίτητα μέτρα και οι εγγυήσεις ασφαλείας για την προστασία τους '**ακεραιότητα και εμπιστευτικότητα**', τα **δικαιώματα** των πολιτών και τέλος η **διαβίβασή** τους σε τρίτες χώρες.

Οι ισχύοντες κανονισμοί προστασίας των δεδομένων δεν αποκλείουν τη θέσπιση και εφαρμογή μέτρων για την αναχαίτιση της πανδημίας, η καταπολέμηση της οποίας έχει

αναγνωριστεί ως σημαντικό δημόσιο συμφέρον. Ο ΓΚΠΔ εξάλλου, περιλαμβάνει άρθρα που ορίζουν τις προϋποθέσεις ώστε να είναι δυνατή η επεξεργασία προσωπικών και γενετικών δεδομένων για σκοπούς επιστημονικής έρευνας σχετιζόμενης με την αντιμετώπιση της εξάπλωσης του ιού, με τρόπο που να είναι σύμφωνος με την προάσπιση των θεμελιωδών δικαιωμάτων του σεβασμού της ιδιωτικής ζωής και της προστασίας των προσωπικών δεδομένων. «Τα θεμελιώδη δικαιώματα [...] πρέπει να γίνονται σεβαστά κατά την επεξεργασία δεδομένων υγείας για σκοπούς επιστημονικής έρευνας σχετιζόμενης με την πανδημία COVID-19. Ούτε οι κανόνες προστασίας των δεδομένων ούτε η ελευθερία της επιστήμης, κατά το άρθρο 13 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της ΕΕ, υπερισχύουν το ένα του άλλου. Αντίθετα, αυτά τα δικαιώματα και αυτές οι ελευθερίες πρέπει να αξιολογούνται και να εξισορροπούνται προσεκτικά, ώστε να προκύπτει ένα αποτέλεσμα που να σέβεται την ουσία και των δύο»^[8]. Εξάλλου, η ιδέα της χρήσης των δεδομένων για έρευνα και η σημασία της για την προστασία της δημόσιας υγείας, έχει διασταλτικό χαρακτήρα όπως ακριβώς διαφαίνεται στην αιτιολογική σκέψη 159 του ΓΚΠΔ^[11]: «η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για σκοπούς επιστημονικής έρευνας θα πρέπει να ερμηνεύεται διασταλτικά, δηλαδή να περιλαμβάνει [...] τεχνολογική ανάπτυξη, βασική έρευνα, εφαρμοσμένη έρευνα, ιδιωτικά χρηματοδοτούμενη έρευνα [...] και μελέτες που πραγματοποιούνται για το δημόσιο συμφέρον στον τομέα της δημόσιας υγείας».

Γίνεται κατανοητό ότι το σκηνικό που διαμορφώνεται αποτελεί μία ‘άσκηση ισορροπίας’ ανάμεσα στην ανάγκη για περιορισμό της πανδημίας με σκοπό την προστασία του δημοσίου συμφέροντος και την προάσπιση των δικαιωμάτων των φυσικών προσώπων.

Νομική βάση της επεξεργασίας δεδομένων:

Κάθε επεξεργασία προσωπικών δεδομένων που αφορούν την υγεία, κατ’ επέκταση και των γενετικών δεδομένων, πρέπει να εναρμονίζεται με τις αρχές που ορίζονται στο άρθρο 5 του ΓΚΠΔ: α) θεμιτή και σύννομη επεξεργασία με διαφανή τρόπο ‘*νομιμότητα, αντικειμενικότητα και διαφάνεια*’, β) καθορισμένοι, ρητοί και νόμιμοι σκοποί της συλλογής και επεξεργασίας ‘*περιορισμός του σκοπού*’, γ) περιορισμός της συλλογής στο αναγκαίο ‘*ελαχιστοποίηση των δεδομένων*’, δ) ‘*ακρίβεια*’ των δεδομένων, ε) διατήρηση ή αποθήκευση μόνο για όσο χρόνο χρειάζεται ‘*περιορισμός της περιόδου αποθήκευσης*’, στ) προστασία από αθέμιτη χρήση, καταστροφή ή

απόλεια 'ακεραιότητα και εμπιστευτικότητα'. Επίσης πρέπει να εναρμονίζεται και με έναν από τους νομικούς λόγους και τις ιδιαίτερες παρεκκλίσεις όπως αναφέρονται **στα άρθρα 6 & 9 του ΓΚΠΔ** για τη σύννομη επεξεργασία των γενετικών δεδομένων που αποτελούν ειδική κατηγορία προσωπικών δεδομένων, αλλά και στο **άρθρο 89** που αφορά σκοπούς επιστημονικής έρευνας. Συγκεκριμένα, στις κατευθυντήριες γραμμές της Αρχής Προστασίας Δεδομένων^[9] αναφέρεται: «Στο μέτρο κατά το οποίο διενεργείται από τις αρμόδιες δημόσιες αρχές επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για τη λήψη των αναγκαίων κατά περίπτωση μέτρων, σύμφωνα με τις οικείες Πράξεις Νομοθετικού Περιεχομένου, προς τον σκοπό της αποφυγής κινδύνου εμφάνισης ή διάδοσης του κορονοϊού που ενδέχεται να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στη δημόσια υγεία εφαρμόζεται ο ΓΚΠΔ». Στο πλαίσιο λοιπόν, της προστασίας του δημοσίου συμφέροντος λαμβάνονται μέτρα κατά την εφαρμογή των οποίων κρίνεται απαραίτητη η επεξεργασία των δεδομένων υγείας. «Στις περιπτώσεις αυτές έχουν εφαρμογή ιδίως οι νομικές βάσεις που ορίζονται στα άρθρα 6 παρ. 1 εδ. γ' (συμμόρφωση με έννομη υποχρέωση του υπευθύνου επεξεργασίας), δ' (διαφύλαξη ζωτικού συμφέροντος του υποκειμένου των δεδομένων ή άλλου φυσικού προσώπου) και ε' (εκπλήρωση καθήκοντος που εκτελείται για το δημόσιο συμφέρον ή κατά την άσκηση δημόσιας εξουσίας που έχει ανατεθεί στον υπεύθυνο επεξεργασίας) και 9 παρ. 2 εδ. β' (εκτέλεση των υποχρεώσεων και άσκηση συγκεκριμένων δικαιωμάτων του υπευθύνου επεξεργασίας ή του υποκειμένου των δεδομένων στον τομέα του εργατικού δικαίου και του δικαίου κοινωνικής ασφάλισης και κοινωνικής προστασίας), ε' (δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα οποία έχουν προδήλως δημοσιοποιηθεί από το υποκείμενο των δεδομένων), η' (για σκοπούς προληπτικής ή επαγγελματικής ιατρικής εκτίμησης της ικανότητας προς εργασία του εργαζομένου, ιατρικής διάγνωσης, παροχής υγειονομικής ή κοινωνικής περίθαλψης ή θεραπείας ή διαχείρισης υγειονομικών και κοινωνικών συστημάτων και υπηρεσιών) και θ' (λόγοι δημοσίου συμφέροντος στον τομέα της δημόσιας υγείας, όπως η προστασία έναντι σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας ή η διασφάλιση υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας της υγειονομικής περίθαλψης και των φαρμάκων ή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων)». Από τη μεριά της εθνικής νομοθεσίας, στην περίπτωση που κρίνεται απαραίτητη η διαχείριση δεδομένων, έχει ισχύ ο ν. **4624/2019** σε συνδυασμό με ειδική νομοθεσία όπως οι Πράξεις Νομοθετικού Περιεχομένου και οι εφαρμοστικές υπουργικές αποφάσεις. Βλέπε και πηγές [12,13,44].

Νομική βάση για την επεξεργασία δεδομένων υγείας, κατ' επέκταση και των γενετικών δεδομένων, κατά την πανδημία είναι δυνατό να αποτελέσει η **συγκατάθεση** αυτού στον οποίον ανήκουν τα δεδομένα για έναν ή περισσότερους σκοπούς, η οποία λαμβάνεται σύμφωνα με τα άρθρα 6 & 9 του ΓΚΠΔ. Παρόλα αυτά οφείλουμε να σημειώσουμε την αναγκαιότητα να πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις ρητής συγκατάθεσης (όπως προβλέπονται από τα άρθρα 4, 6, 7 & 9 του ΓΚΠΔ). **Η συγκατάθεση:** α) επιβάλλεται να λαμβάνεται πριν από κάθε συλλογή ή επεξεργασία, β) το άτομο πρέπει να είναι ενήμερο τουλάχιστον για τους σκοπούς της επεξεργασίας και την ταυτότητα του υπευθύνου επεξεργασίας, γ) πρέπει να είναι με πλήρη επίγνωση, ρητή, συγκεκριμένη και κυρίως ελεύθερη και να εκφράζεται με σαφή θετική ενέργεια, όπως γραπτή δήλωση· η αδράνεια ή η σιωπή, δεν θα πρέπει να θεωρούνται συγκατάθεση, δ) εάν λειτουργεί ως προϋπόθεση, δεν είναι δυνατό να θεωρηθεί ότι δίνεται ελεύθερα, ιδιαίτερα αν το υποκείμενο των δεδομένων πρόκειται να υποστεί δυσάρεστες επιπτώσεις αν επιλέξει να μη δώσει τη συγκατάθεσή του, ε) δεν πρέπει να υπάρχει σαφής ανισότητα μεταξύ του ατόμου που δίνει τη συγκατάθεση και του υπευθύνου επεξεργασίας, ιδιαίτερα αν είναι εργοδότης ή δημόσια αρχή, η συγκατάθεση οφείλει να δοθεί χωρίς πίεση και ελεύθερα, στ) δύναται να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή, μάλιστα το άτομο πρέπει να ενημερώνεται για αυτό πριν από τη λήψη της συγκατάθεσης και να είναι εξίσου εύκολη η ανάκλησή της όσο και η παροχή της, ζ) να δίνεται για κάθε σκοπό επεξεργασίας ξεχωριστά όποτε συντελείται επεξεργασία πολλαπλών σκοπών^[8,10,11].

Οι πρωτόγνωρες, ακραίες και πιεστικές συνθήκες που ομολογουμένως επικράτησαν κατά την πανδημία, δημιούργησαν αρκετές φορές καταστάσεις που ήταν δύσκολο να εφαρμοστούν τα ανωτέρω αλλά και ενδεχομένως δεν ήταν εξοικειωμένοι με αυτούς τους όρους οι εμπλεκόμενοι επαγγελματίες υγείας και οι πολίτες ως λήπτες υπηρεσιών υγείας. Το γεγονός αυτό σκιαγραφείται και με τα αποτελέσματα του ερωτηματολογίου της μελέτης για την ερώτηση 7 και την ερώτηση 14, όπου οι συμμετέχοντες προτάσσουν την απουσία ενημερωμένης συγκατάθεσης ως βασική ανησυχία τους και την πλημμελή/ακατάλληλη διαδικασία της ενημερωμένης συγκατάθεσης κατά τη λήψη και διαχείριση δειγμάτων COVID. *Τα αποτελέσματα του ερωτηματολογίου θα συζητηθούν εκτενώς στις επόμενες σελίδες.

Τεκμήριο συμβατότητας και περιορισμός του σκοπού:

Σύμφωνα με το άρθρο 5 του ΓΚΠΔ, τα δεδομένα τα οποία συλλέγονται και επεξεργάζονται πρέπει να «συλλέγονται για καθορισμένους, ρητούς και νόμιμους σκοπούς και να μην υποβάλλονται σε περαιτέρω επεξεργασία κατά τρόπο ασύμβατο προς τους σκοπούς αυτούς» * ωστόσο στο Άρθρο 5 προβλέπεται ότι «η περαιτέρω επεξεργασία για [...] σκοπούς επιστημονικής [...] έρευνας [...] δεν θεωρείται ασύμβατη με τους αρχικούς σκοπούς». Πιο συγκεκριμένα, το άρθρο 89 του ΓΚΠΔ ορίζει ότι η επεξεργασία προσωπικών δεδομένων για ερευνητικούς σκοπούς «υπόκειται σε κατάλληλες εγγυήσεις» και ότι οι εν λόγω «εγγυήσεις διασφαλίζουν ότι έχουν θεσπιστεί τα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, ιδίως για να διασφαλίζουν την τήρηση της αρχής της ελαχιστοποίησης των δεδομένων. Τα εν λόγω μέτρα μπορούν να περιλαμβάνουν τη χρήση ψευδωνύμων, εφόσον οι εν λόγω σκοποί μπορούν να εκπληρωθούν κατ' αυτόν τον τρόπο». Στις κατευθυντήριες οδηγίες του ΕΣΠΔ^[8] σημειώνεται ότι το άρθρο 89 του ΓΚΠΔ: «τονίζει τη σημασία της αρχής της ελαχιστοποίησης των δεδομένων και της αρχής της ακεραιότητας και της εμπιστευτικότητας, καθώς και την αρχή της προστασίας των δεδομένων ήδη από τον σχεδιασμό και εξ ορισμού. Κατά συνέπεια, λαμβανομένου υπόψη του ευαίσθητου χαρακτήρα των δεδομένων υγείας και των κινδύνων που ανακύπτουν κατά την περαιτέρω χρήση των δεδομένων υγείας για σκοπούς επιστημονικής έρευνας, πρέπει να λαμβάνονται αυστηρά μέτρα ώστε να διασφαλίζεται κατάλληλο επίπεδο ασφάλειας».

Περιορισμός της αποθήκευσης και Ελαχιστοποίηση των δεδομένων:

Τα δεδομένα τα οποία συλλέγονται και επεξεργάζονται πρέπει να είναι «κατάλληλα, συναφή και να περιορίζονται στο αναγκαίο για τους σκοπούς τους οποίους υποβάλλονται σε επεξεργασία». Εν προκειμένω, σε περιπτώσεις ανάγκης ιατρικής διάγνωσης για τη νόσο COVID, η συλλογή των δεδομένων υγείας και των γενετικών δεδομένων που συλλέγονται από ασθενείς και υγιείς ανθρώπους κατά τη διαδικασία λήψης βιολογικού υλικού για τεστ ανίχνευσης του ιού, θα πρέπει να περιορίζονται στο αναγκαίο για τη διάγνωση και να μην επεξεργάζονται για άλλους σκοπούς. Αντίθετα, μια γενικευμένη και αυτοματοποιημένη συλλογή δεδομένων, με απώτερο στόχο την κατάρτιση προφίλ υγείας ενός προσώπου, δε χαρακτηρίζεται συμβατή με την αρχή της ελαχιστοποίησης και της αναλογικότητας. Σε περιπτώσεις που θα χρησιμοποιηθούν για

επιστημονική έρευνα ή και για επιδημιολογική επιτήρηση, η ελαχιστοποίηση των δεδομένων μπορεί να επιτευχθεί με διάφορους τρόπους. Θεμιτό θα ήταν να εξειδικεύονται τα ερευνητικά ερωτήματα και να αξιολογείται το είδος και ο απολύτως απαραίτητος όγκος των δεδομένων που δε θα επηρεάσει την ορθή διεξαγωγή της έρευνας. Κατ' ελάχιστον, πρέπει να γίνεται τουλάχιστον ψευδωνυμοποίηση ή ακόμη και ανωνυμοποίηση των δεδομένων που αποθηκεύονται όποτε αυτό είναι δυνατό. Επιπροσθέτως, πρέπει να ορίζονται περίοδοι αποθήκευσης των δεδομένων που να είναι σύμφωνες με την αρχή της αναλογικότητας, αλλά και να ορίζεται σαφώς ποιοι έχουν διαβαθμισμένη πρόσβαση σε αυτά. Όπως ορίζεται στο άρθρο 5 του ΓΚΠΔ: «τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μπορούν να αποθηκεύονται για μεγαλύτερα διαστήματα, εφόσον θα υποβάλλονται σε επεξεργασία μόνο για σκοπούς αρχειοθέτησης [...], για σκοπούς επιστημονικής [...] έρευνας και εφόσον εφαρμόζονται τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα που απαιτεί ο παρών κανονισμός για τη διασφάλιση των δικαιωμάτων και ελευθεριών του υποκειμένου των δεδομένων». Συγκεκριμένα στην ΠΝΠ ΦΕΚ Α'64/14-3-2020 που αφορά «Εκτακτα μέτρα ιχνηλάτησης κρουσμάτων του κορονοϊού COVID-19» στο άρθρο 5 αναφέρεται: «Ο Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.) παρέχει προς τη Γ.Γ.Π.Π., δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα πολιτών επιδημιολογικού συσχετισμού, και ειδικότερα: α) το ονοματεπώνυμο, β) το φύλο, γ) την ηλικία, δ) το τηλέφωνο επικοινωνίας, ε) την ακριβή διεύθυνση κατοικίας (οδός-αριθμός-δήμος-ταχυδρομικός κώδικας), στ) την εισαγωγή ή μη σε νοσοκομείο, ζ) το νοσοκομείο εισαγωγής και η) τη διεύθυνση προσωρινού περιορισμού (αν δεν είναι ίδια με τη διεύθυνση κατοικίας). Σκοπός της συγκεκριμένης επεξεργασίας είναι η επιχειρησιακή προετοιμασία και ο συντονισμός μεταξύ του Ε.Ο.Δ.Υ. και της Γ.Γ.Π.Π. για την αντιμετώπιση των συνεπειών του κορωνοϊού COVID-19 και την καταγραφή της διασποράς των κρουσμάτων για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας. Τα δεδομένα είναι ψευδωνυμοποιημένα και, αν κριθεί απαραίτητη η επικοινωνία με τα υποκείμενα, μπορεί να αρθεί η ψευδωνυμοποίηση. [...] Τα δεδομένα τηρούνται από τη Γ.Γ.Π.Π. έως και έναν (1) μήνα μετά από τη λήξη της περιόδου εφαρμογής των κατεπειγόντων μέτρων για την αποφυγή της διασποράς του κορωνοϊού COVID-19 και πάντως όχι πέραν της 31ης.12.2020. Μετά από την πάροδο του χρόνου αυτού, τα δεδομένα μπορεί να ανωνυμοποιηθούν για σκοπούς έρευνας και καλύτερης οργάνωσης του συστήματος πολιτικής προστασίας ».

Εμπιστευτικότητα και Ακεραιότητα:

Όπως αναφέρθηκε ξανά, τα δεδομένα υγείας και κατ' επέκταση τα γενετικά δεδομένα, ως ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα, είναι απολύτως απαραίτητο να προστατεύονται με ιδιαίτερη προσοχή, καθώς η επεξεργασία τους αλλά και μία πιθανή διαρροή αυτών θα έχει δυσμενείς επιπτώσεις για τα άτομα στα οποία ανήκουν. Ο τρόπος συλλογής, αποθήκευσης και διαχείρισης των γενετικών δεδομένων εγείρει μεγάλα ηθικά ζητήματα όπως το στιγματισμό πληθυσμιακών ομάδων βάσει των γενετικών χαρακτηριστικών τους, την εμπορική εκμετάλλευσή τους σαν δεδομένα μεγάλου όγκου (big data) αλλά και την αθέμιτη γνωστοποίησή τους σε τρίτους που δεν έχουν δικαίωμα πρόσβασης. Τα ανωτέρω αποκτούν εξέχουσα σημασία κατά την περίοδο της πανδημίας, αναλογιζόμενοι την έκταση της εξάπλωσης του ιού και τους εμπλεκόμενους φορείς, δημόσιους και ιδιωτικούς, που δυνητικά έχουν πρόσβαση στα δεδομένα. Εξάλλου, η ανάγκη για προώθηση της έρευνας προϋποθέτει το διαμοιρασμό και την επαναχρησιμοποίηση των δεδομένων υγείας για επιστημονικούς σκοπούς. Αυτό έχει σαν αποτέλεσμα να αυξάνεται ο αριθμός και το είδος των φορέων που έχουν πρόσβαση σε αυτά και τα επεξεργάζονται. Επομένως, είναι αδήριτη ανάγκη να λαμβάνονται κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για την προστασία των δεδομένων «ήδη από τον σχεδιασμό και εξ ορισμού», ώστε να εξασφαλίζεται επαρκές επίπεδο ασφάλειας (βλέπε άρθρο 32 και 89 του ΓΚΠΔ).

Όπως αναφέρεται και στις κατευθυντήριες οδηγίες του ΕΣΠΔ^[8]: «τα μέτρα αυτά θα πρέπει να συνίστανται τουλάχιστον στην ψευδωνυμοποίηση, την κρυπτογράφηση, τη σύναψη συμφωνιών τήρησης του απορρήτου και την αυστηρή κατανομή των ρόλων πρόσβασης, την επιβολή περιορισμών στους ρόλους πρόσβασης, καθώς και τη θέσπιση αρχείων καταγραφής της πρόσβασης». Αντίστοιχα μέτρα προβλέπει και ο νόμος 4624/2019, όπως επίσης χαρακτηριστικά αναφέρονται τέτοια μέτρα στην ΠΝΠ ΦΕΚ Α'64/14-3-2020: «[...]Για τη διαφύλαξη των συμφερόντων των υποκειμένων λαμβάνονται, κατ' ελάχιστον, τα κατωτέρω μέτρα: α) Η πρόσβαση στα δεδομένα και η επεξεργασία επιτρέπεται μόνο με χρήση καταλλήλων διαπιστευτηρίων από προσωπικό που διαθέτει τις κατάλληλες εξουσιοδοτήσεις. β) Οι διαβιβάσεις των δεδομένων μεταξύ Ε.Ο.Δ.Υ. και Γ.Γ.Π.Π. πραγματοποιούνται με κρυπτογράφηση. γ)

Τηρούνται επικαιροποιημένα αρχεία καταγραφής των ενεργειών που εκτελούνται σε προσωπικά δεδομένα. Στα αρχεία αυτά καταγράφονται το όνομα χρήστη και ο χρόνος συμβάντος, καθώς και οι ακόλουθες τουλάχιστον ενέργειες: εισαγωγή, πρόσβαση, εξαγωγή, τροποποίηση και διαγραφή προσωπικών δεδομένων. δ) Ενημερώνεται και ευαισθητοποιείται το προσωπικό που ασχολείται με τη συγκεκριμένη επεξεργασία. Περαιτέρω μέτρα προσδιορίζονται με ευθύνη του Υπευθύνου Επεξεργασίας».

Στο σημείο αυτό αξίζει να σημειωθεί ότι τα γενετικά δεδομένα (δεδομένα υγείας–ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα) που έχουν υποβληθεί σε ψευδωνυμοποίηση εξακολουθούν να θεωρούνται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα και είναι απαραίτητο να διακρίνονται από τα ανωνυμοποιημένα δεδομένα (όταν δεν είναι πλέον δυνατή η ταυτοποίηση με συγκεκριμένο πρόσωπο) για τα οποία δεν έχει ισχύ ο ΓΚΠΔ και οι σχετικοί με τον κανονισμό νόμοι. Υπάρχει νομικό κενό αναφορικά με τη χρήση των ανωνυμοποιημένων γενετικών δεδομένων και τη λειτουργία των βιοτραπεζών. Σχετικά με αυτό αξίζει να γίνει αναφορά στην *Έκθεση της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής & Τεχνοηθικής*^[14]: «Χρήση ανθρώπινου βιολογικού υλικού (άρα και γενετικό υλικό/γενετικά δεδομένα) στην έρευνα σημαίνει την απόσπαση πληροφοριών από αυτό. Αν το υλικό είναι ταυτοποιήσιμο (δηλαδή μπορεί να συνδεθεί άμεσα ή έμμεσα με την ταυτότητα του δότη), οι πληροφορίες αυτές αποτελούν προσωπικά δεδομένα - κατά κανόνα, ευαίσθητα - και υπόκεινται στη σχετική προστασία του νόμου. Πληροφορίες από υλικό που δεν ταυτοποιείται, αποτελούν ανώνυμα δεδομένα και δεν υπάγονται στην προστασία αυτή, έστω και αν σε περιβάλλον Big Data, είναι δυνατή η εφαρμογή μεθοδολογιών ταυτοποίησης ακόμη και για ανώνυμα δεδομένα. [...] Το ειδικό ενδιαφέρον μας εδώ είναι η τύχη του βιολογικού υλικού μετά τη χρήση του στην έρευνα. Το πρώτο ερώτημα που τίθεται σχετικά, είναι αν θεωρείται θεμιτό το υλικό να διατηρείται ή όχι. Η απάντηση είναι κατ' αρχήν καταφατική, προκειμένου αυτό να είναι διαθέσιμο και για μελλοντικούς ερευνητικούς σκοπούς. Προϋπόθεση, πάντως, είναι η αρχική συναίνεση του δότη να καλύπτει αυτό το ενδεχόμενο μελλοντικής χρήσης, έστω και αν κριθεί ότι το υλικό δεν ανήκει στην ιδιοκτησία του. [...] Ηθικά δεν μπορεί επίσης να αποκλεισθεί η εμπορευματοποίηση του ανωνυμοποιημένου (τουλάχιστον) ανθρώπινου βιολογικού υλικού, με σκοπό τη διάθεσή του στην έρευνα, στο μέτρο που δεν τίθεται θέμα προσβολής της ανθρώπινης αξίας και της προσωπικότητας του δότη. [...] Υπό το πρίσμα της προστασίας της ανθρώπινης αξίας πρέπει να ερμηνεύεται και η σχετική διάταξη της Σύμβασης του Οβιέδο, περί απαγόρευσης οικονομικού οφέλους με πηγή “το ανθρώπινο

σώμα και τα τμήματά του”: η διάταξη αυτή, προφανώς, δεν αφορά ανωνυμοποιημένο βιολογικό υλικό που διατίθεται για ερευνητικούς σκοπούς, άρα δεν εγείρει θέματα αθέμιτης εκμετάλλευσης του δότη ή του λήπτη».

Άσκηση των δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων:

Όπως αναφέρθηκε προηγουμένως, επείγουσες συνθήκες όπως η πανδημία, δε δικαιολογούν την άκριτη αναστολή και τον περιορισμό της δυνατότητας των ανθρώπων να ασκήσουν τα δικαιώματά τους, όπως αυτά αναγράφονται στα άρθρα 12 έως 22 του ΓΚΠΔ. Όμως, τα κράτη μέλη, δηλαδή ο εθνικός νομοθέτης - σύμφωνα και με το άρθρο 9 & 89 του ΓΚΠΔ - έχουν τη δυνατότητα να θεσπίζουν περιορισμούς σε ορισμένα από τα δικαιώματα αυτά, ειδικά «όταν ένας τέτοιος περιορισμός σέβεται την ουσία των θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών και συνιστά αναγκαίο και αναλογικό μέτρο σε μια δημοκρατική κοινωνία» (βλέπε και άρθρο 23 του ΓΚΠΔ). Είναι όμως απόλυτα λογικό, οποιοσδήποτε περιορισμός των δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων, δηλαδή των πολιτών, να παραμένει μόνο στον απόλυτως αναγκαίο βαθμό. Ιδιαίτερα η εξασφάλιση διαφανούς και θεμιτής επεξεργασίας των δεδομένων, συνδέεται στενά με την υποχρέωση ενημέρωσης του υποκειμένου των δεδομένων. Η ισορροπία ανάμεσα στα δικαιώματα του υποκειμένου - όπως είναι το δικαίωμα πρόσβασης, διόρθωσης, διαγραφής (λήθης), περιορισμού της επεξεργασίας και φορητότητας των δεδομένων - και στην ανάγκη που προκύπτει για τον περιορισμό της πανδημίας είναι ένα ζήτημα που απαιτεί λεπτούς χειρισμούς και συνεχή επαγρύπνηση των εποπτικών αρχών. Χαρακτηριστικό για το θέμα είναι το παρακάτω απόσπασμα από τις Κατευθυντήριες Γραμμές 1/2020 της Αρχής Προστασίας Δεδομένων: «Το δικαίωμα στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα δεν είναι απόλυτο δικαίωμα. Πρέπει να εκτιμάται σε σχέση με τη λειτουργία του στην κοινωνία και να σταθμίζεται σε σχέση με άλλα θεμελιώδη δικαιώματα, σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας. [...] η εφαρμογή του νομικού πλαισίου για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα δεν συνιστά εμπόδιο στη λήψη των αναγκαίων μέτρων αντιμετώπισης του κορωνοϊού. Αντιθέτως, παρέχονται οι νομικές βάσεις για την αναγκαία επεξεργασία, με την επιφύλαξη ότι τηρούνται οι βασικές αρχές και εξασφαλίζονται οι σχετικές ουσιαστικές και διαδικαστικές εγγυήσεις και προϋποθέσεις σύννομης επεξεργασίας. Επισημαίνεται ότι η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα υγείας στο πλαίσιο λήψης μέτρων κατά του κορωνοϊού διενεργείται από τις αρμόδιες δημόσιες αρχές ως απαραίτητη για λόγους δημοσίου

συμφέροντος στον τομέα της δημόσιας υγείας, στις οποίες περιλαμβάνεται και η προστασία έναντι σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας [...]. Ως εκ τούτου οι αρμόδιες δημόσιες αρχές αποτελούν τους υπευθύνους επεξεργασίας που επεξεργάζονται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα απλά και υγείας (ειδικής κατηγορίας) για την προστασία της δημόσιας υγείας».

Διεθνείς διαβιβάσεις δεδομένων για σκοπούς επιστημονικής έρευνας:

Λόγω της ανάγκης για ταχεία ανάπτυξη αποτελεσματικών μέτρων ή θεραπειών κατά τη διάρκεια της πανδημίας, αλλά και στο πλαίσιο της έρευνας, δημιουργείται η ανάγκη για διεθνή συνεργασία μεταξύ χωρών της ΕΕ αλλά και εκτός αυτής. Για να εξυπηρετηθεί αυτή η ανάγκη, πρέπει να πραγματοποιηθεί διεθνής διαβίβαση μεγάλου όγκου δεδομένων υγείας για σκοπούς επιστημονικής έρευνας. Όταν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα χρειάζεται να διαβιβαστούν από χώρα σε χώρα ή σε διεθνή οργανισμό (δεν αφορά μόνο δημόσιες αρχές αλλά και ιδιωτικούς φορείς, όταν για παράδειγμα υπάρχει συνεργασία για ανάπτυξη εμβολίου), ο εξαγωγέας των δεδομένων οφείλει να συμμορφώνεται με τον ΓΚΠΔ, ιδιαίτερα με τους κανόνες που διασφαλίζουν την προστασία των δεδομένων (άρθρο 5), τη νομιμότητα (άρθρο 6), τις ειδικές κατηγορίες δεδομένων (άρθρο 9) και με το Κεφάλαιο V του ΓΚΠΔ (διαβιβάσεις δεδομένων). Σύμφωνα και με το ΕΣΠΑ^[8]: «[...] οι εξαγωγείς δεδομένων, όταν εξετάζουν τρόπους αντιμετώπισης των εν λόγω όρων για τις διαβιβάσεις δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε τρίτες χώρες ή σε διεθνείς οργανισμούς, θα πρέπει να αξιολογούν τους κινδύνους που συνεπάγεται κάθε διαβίβαση για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των υποκειμένων των δεδομένων και να ευνοούν λύσεις που εγγυώνται στα υποκείμενα των δεδομένων τη συνεχή προστασία των θεμελιωδών τους δικαιωμάτων και εγγυήσεων όσον αφορά την επεξεργασία των δεδομένων τους, ακόμη και μετά τη διαβίβασή τους. [...] Στην τρέχουσα κρίση της νόσου COVID-19, μπορούν να εφαρμοστούν οι εξαιρέσεις που αναφέρονται στο Άρθρο 49: διαβίβαση απαραίτητη για σημαντικούς λόγους δημόσιου συμφέροντος και ρητή συγκατάθεση ».

Διατήρηση της ιδιωτικότητας/εμπιστευτικότητας του DNA κατά τη μαζική ανίχνευση του COVID.

Η διάγνωση του ιού COVID απαιτεί τη διενέργεια τεστ σε δείγματα που λαμβάνονται τόσο από ασθενείς όσο και από υγιείς ανθρώπους (ρινοφαρυγγικό δείγμα – swab, σίελο, τίτλοι αντισωμάτων στο αίμα κ.α.). Τα δείγματα αυτά πιθανόν να περιέχουν υλικό από τον ιό, αναπόφευκτα όμως, περιέχουν και ανθρώπινο DNA το οποίο περιέχει τις γενετικές πληροφορίες. Το DNA του ανθρώπου από τον οποίο λαμβάνεται το δείγμα δεν είναι απαραίτητο για τη διενέργεια τεστ ανίχνευσης του ιού, παρόλα αυτά είναι τεχνικά αδύνατο να μη συλλεχθεί κατά τη διαδικασία λήψης βιολογικού υλικού^[30]. Η αποθήκευση ή χρήση τέτοιων δειγμάτων και μάλιστα σε μία πρωτόγνωρα μαζική κλίμακα, θέτουν ζητήματα προστασίας των γενετικών πληροφοριών που η αθέμιτη εκμετάλλευσή τους δημιουργεί σημαντικές και μακροχρόνιες επιπτώσεις στην ιδιωτικότητα των ατόμων.

Το μέγεθος των διαθέσιμων πληροφοριών και ο αριθμός των πολιτών που υποβλήθηκαν σε κάποιου είδους τεστ κατά την περίοδο COVID είναι πραγματικά πολύ δύσκολο να εκτιμηθεί με ακρίβεια. Ενδεικτικά, στην Ευρώπη διενεργήθηκαν εκατοντάδες εκατομμύρια διαγνωστικών τεστ. Χώρες όπως το Ηνωμένο Βασίλειο, η Γαλλία, η Ισπανία, η Ιταλία και η Γερμανία διενήργησαν δεκάδες εκατομμύρια τεστ η καθεμία τους. Για παράδειγμα στο Ηνωμένο Βασίλειο έγιναν πάνω από 400 εκατομμύρια τεστ^[26]. Στην Ελλάδα ο αριθμός των τεστ που διενεργήθηκαν από το 2020 υπολογίζεται σε 53,400,000^[26,27]. Με μία αδρή εκτίμηση, θα μπορούσε να ειπωθεί ότι ποσοστό τουλάχιστον 50-60% του Ευρωπαϊκού πληθυσμού έχει υποβληθεί σε κάποιου είδους τεστ για την ανίχνευση του ιού από την έναρξη της πανδημίας το 2020.

Στις πληροφορίες που συλλέγονται περιλαμβάνονται επίσης και σωματομετρικά δεδομένα, ιατρικό ιστορικό, ηλεκτρονικός φάκελος υγείας, αριθμοί κοινωνικής ασφάλισης, συμπτώματα, μετακινήσεις και ταξίδια τα οποία μπορούν να συνδεθούν και να συσχετιστούν με ένα συγκεκριμένο πρόσωπο κάνοντας μάλιστα χρήση και των δεδομένων από εφαρμογές σε φορητές συσκευές^[28]. Αναλύοντας τέτοιου είδους δεδομένα, η ερευνητική κοινότητα έσπευσε πιεζόμενη από το χρόνο να καλύψει κενά στη γνώση γύρω από τη συμπτωματολογία του ιού, τους παράγοντες κινδύνου για σοβαρή νόσηση, τις πιθανές διαφορές μεταξύ διαφορετικών πληθυσμιακών ομάδων κ.α. Τέτοιου είδους παρατηρήσεις βοήθησαν και στην αξιολόγηση της

αποτελεσματικότητας μίας πιθανής θεραπείας και τον αντίκτυπο που αυτή είχε. Όλα τα ανωτέρω έγιναν μέσω της ανάλυσης big data, με χρήση και της τεχνητής νοημοσύνης και μάλιστα σε σχεδόν άμεσο χρόνο^[29,33].

Η μαζική εξέταση μεγάλου πληθυσμού για την ανίχνευση του ιού, σημαίνει ότι αναπόφευκτα οι οργανισμοί που διενεργούν τους ελέγχους (ιδιωτικά/δημόσια νοσοκομεία, αεροδρόμια, κυβερνητικοί θεσμοί κλπ.) θα έχουν πρόσβαση σε ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα και τις γενετικές πληροφορίες πολλών ατόμων. Ακόμη και αν το δείγμα περιέχει ένα πολύ μικρό ποσό DNA, η μοριακή ανάλυση του δείγματος με τη μέθοδο της αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (Polymerase Chain Reaction–PCR) μπορεί να πολλαπλασιάσει το DNA και να αποκαλύψει τις γενετικές πληροφορίες του ατόμου από το οποίο λήφθηκε^[15].

Στην πραγματικότητα, τα δείγματα COVID που συλλέγονται για τη διάγνωση του ιού, δεν υποβάλλονται σε περαιτέρω ανάλυση και σε κάθε περίπτωση, τα δεδομένα υγείας που μπορεί να τα συνοδεύουν θα πρέπει να προστατεύονται. Εντούτοις, είναι κοινή πρακτική να συντηρούνται δείγματα βιολογικού υλικού για περαιτέρω έρευνα/επεξεργασία ή και για επιδημιολογική επιτήρηση. Τέτοιου είδους πρακτική εφαρμόστηκε και στην Ελλάδα όπου δείγματα συγκεντρώνονταν από διάφορα εργαστήρια προκειμένου να γίνει ανάλυση για τον εντοπισμό του συγκεκριμένου υποτύπου του ιού που κυριαρχούσε στην κοινότητα κάθε δεδομένη στιγμή.

Συχνά, αυτοί που υποβάλλονται σε τεστ δε γνωρίζουν ότι τα δείγματα πρόκειται να χρησιμοποιηθούν στο μέλλον^[17], ενώ και στο παρελθόν, γενετικό υλικό έχει συλλεχθεί χωρίς τη συγκατάθεση του ατόμου στο οποίο ανήκει - όπως για παράδειγμα το 2009 που η πολιτεία του Τέξας συνέλεξε αίμα και γενετικό υλικό από νεογέννητα, χωρίς τη συγκατάθεση των γονέων, που χρησιμοποιήθηκε για γενετική έρευνα και για τη δημιουργία βάσης δεδομένων^[18].

Συλλογές γενετικού/βιολογικού υλικού, οι λεγόμενες *βιοτράπεζες*, διατηρούνται σε αρκετές χώρες ανά τον κόσμο. Μερικές από αυτές είναι κρατικές, άλλες μη κερδοσκοπικές (non-profit) ενώ άλλες είναι εμπορικές (for profit/commercial). Υπάρχει νομικό κενό για τη χρήση του βιολογικού υλικού και των γενετικών δεδομένων στην έρευνα και στη λειτουργία βιοτραπεζών. Ως εκ τούτου, τα ζητήματα που ανακύπτουν από τη χρήση των γενετικών δεδομένων στην έρευνα, ρυθμίζονται μόνο από την νομοθεσία για την προστασία προσωπικών δεδομένων (ΓΚΠΔ & ν.

4624/2019), στο μέτρο που τα γενετικά δεδομένα είναι δυνατό να συνδεθούν επακριβώς με την ταυτότητα του προσώπου στο οποίο ανήκουν. Παρόλο που υπάρχουν κανονισμοί που προβλέπουν την προστασία των δεδομένων και διαδικασίες ώστε να μην είναι δυνατή η ταυτοποίηση των ατόμων (ψευδωνυμοποίηση, ανωνυμοποίηση, κρυπτογράφηση)^[1,19], αρκετές φορές υπάρχουν παραβιάσεις στις βάσεις δεδομένων. Οι παραβιάσεις αυτές μάλιστα φαίνεται να είναι αναπόφευκτες σε βάθος χρόνου, καθώς κανένα σύστημα δεν είναι απόλυτα ασφαλές. Επομένως το ερώτημα δεν είναι αν θα συμβεί παραβίαση στις βάσεις δεδομένων αλλά πότε^[21]. Σε αυτές τις περιπτώσεις θα ήταν δυνατή ακόμη και η σύνδεση ανωνυμοποιημένων δεδομένων με την ταυτότητα συγκεκριμένου ατόμου^[20,22], χωρίς καν τη χρήση δημογραφικών ή προσωπικών λεπτομερειών που θα βοηθούσαν στην ταυτοποίησή του. Έχει επίσης αναπτυχθεί από επιστήμονες, μία φορητή συσκευή η οποία καλείται ‘The MinION’^[16] και έχει τη δυνατότητα να ταυτοποιήσει ένα συγκεκριμένο άτομο, συγκρίνοντας το άγνωστο DNA με μία συλλογή γνωστών προφίλ γενετικών δεδομένων (DNA re-identification), καταφέροντας το μάλιστα με εξαιρετική ακρίβεια 99.9% και σε σύντομο χρόνο 3min.

Το γεγονός ότι το αποθηκευμένο και ανωνυμοποιημένο γενετικό υλικό μπορεί να συνδεθεί με το άτομο στο οποίο ανήκει είναι ιδιαίτερα προβληματικό, δεδομένων των πιθανών διαφορετικών χρήσεων που μπορεί να τύχουν οι γενετικές πληροφορίες. Η ανάλυση του γενετικού υλικού ενός ατόμου παρέχει πληροφορίες για τη φυλετική/εθνοτική καταγωγή του, την παρούσα υγεία του, την ευαλωτότητα του σε κληρονομούμενες και μη ασθένειες, το προσδόκιμο ζωής του ακόμη και την επιρρέπεια του σε συγκεκριμένες συμπεριφορές και συνήθειες που θα μπορούσαν να τύχουν εμπορικής εκμετάλλευσης^[7]. Οι πληροφορίες αυτές θα μπορούσαν να δημιουργήσουν ‘γενετική διάκριση’^[25]. Για παράδειγμα, ένας εργοδότης ίσως αρνούνταν να προσλάβει κάποιον εργαζόμενο με τη δικαιολογία της υψηλής πιθανότητας να έχει κακή υγεία στο μέλλον. Παρομοίως, αποκαλύπτοντας τα γενετικά δεδομένα ενός ατόμου θα είχε ως αποτέλεσμα τον αποκλεισμό του από την ασφάλιση υγείας και ζωής ή την αύξηση του κόστους ασφάλισής του^[23,24]. Στο σημείο αυτό, κρίνεται απαραίτητο να αναφερθεί ότι ο ΓΚΠΔ σύμφωνα με την παράγραφο 2 του άρθρου 9 επιτρέπει την κατ’ εξαίρεση επεξεργασία γενετικών δεδομένων όταν: *«η επεξεργασία είναι απαραίτητη για σκοπούς προληπτικής ή επαγγελματικής ιατρικής, εκτίμησης της ικανότητας προς εργασία του εργαζομένου, ιατρικής διάγνωσης, παροχής υγειονομικής ή κοινωνικής περίθαλψης ή θεραπείας ή διαχείρισης υγειονομικών και κοινωνικών συστημάτων και υπηρεσιών*

βάσει του ενωσιακού δικαίου ή του δικαίου κράτους μέλους ή δυνάμει σύμβασης με επαγγελματία του τομέα της υγείας και με την επιφύλαξη των προϋποθέσεων και των εγγυήσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 3». **Αντιθέτως**, ο νόμος 4624/2019 προβλέπει σαφώς την απαγόρευση επεξεργασίας γενετικών δεδομένων για σκοπούς ασφάλισης υγείας και ζωής.

Σύμφωνα και με την Αρχή Προστασίας Δεδομένων (www.dpa.gr) για την κατ' εξαίρεση επεξεργασία γενετικών δεδομένων σύμφωνα με τον νόμο 4624/2019: «Το άρθρο 23 του νόμου 4624/2019 εισάγει απαγόρευση της επεξεργασίας των γενετικών δεδομένων για σκοπούς ασφάλισης υγείας και ζωής. [...] Σύμφωνα με την αιτιολογική έκθεση του νόμου 4624/2019 η απαγόρευση αυτή είναι σύμφωνη με το άρθρο 12 παρ. 1 της Σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ατόμου σε σχέση με τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής – Σύμβαση για τα ανθρώπινα δικαιώματα και τη Βιοϊατρική (Οβιέδο, 1998) και τη Σύσταση του Συμβουλίου της Ευρώπης CM/Rec(2016)8 για την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων που συνδέονται με την υγεία για ασφαλιστικούς σκοπούς, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που προκύπτουν από γενετικές εξετάσεις. Περαιτέρω, θα πρέπει να σημειωθεί ότι η Αρχή Προστασίας Δεδομένων, με την Οδηγία 115/2001 για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα των εργαζομένων, έκρινε ότι: [...] η διενέργεια γενετικών εξετάσεων για σκοπούς που σχετίζονται με τη σχέση απασχόλησης απαγορεύεται απολύτως υπό το παρόν νομοθετικό καθεστώς, ως αντιβαίνουσα στην αρχή της αναλογικότητας, λαμβανομένης υπόψη και της συνταγματικά προστατευόμενης αξίας του ανθρώπου. Η ύπαρξη συγκατάθεσης, με δεδομένες τις σοβαρές επιφυλάξεις για την πραγματική ελευθερία της συγκατάθεσης στο πεδίο των εργασιακών σχέσεων, δεν θεραπεύει την αντίθεση προς την αρχή της αναλογικότητας. Γενετικές εξετάσεις για τους σκοπούς αυτούς είναι επιτρεπτές μόνον με βάση ρητή και ειδική διάταξη νόμου. Ειδικότερα, η συνταγματική προστασία της αξίας, της προσωπικότητας, των προσωπικών δεδομένων, και της γενετικής ταυτότητας του ανθρώπου αλλά και της εργασίας, όπως διατυπώνονται μάλιστα στο Σύνταγμα μετά την πρόσφατη αναθεώρησή του (νέα άρθρα 2§1, 9 Α , 5 §5), επιβάλλει *de lege ferenda*, σε περίπτωση εισαγωγής νομοθεσίας επιτρέπουσας την ανάλυση του γενετικού υλικού, την ταυτόχρονη θέσπιση ειδικών προϋποθέσεων και εγγυήσεων όπως π.χ.: διενέργεια τέτοιων εξετάσεων μόνο για την προστασία της υγείας του εργαζόμενου και 1. υπό την προϋπόθεση ότι ο σκοπός αυτός δεν μπορεί να επιτευχθεί με ηπιότερο μέσο, ειδική

προηγούμενη ενημέρωση του εργαζομένου από ιατρό, 2. διενέργεια των γενετικών εξετάσεων μόνον από δημόσιους φορείς, 3. ειδική προηγούμενη άδεια της Αρχής Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων (...) (Τμήμα Δ.4. παρ.7 Οδηγίας 115/2001)».

Θεμιτή και αθέμιτη χρήση των γενετικών δεδομένων.

Η ανάπτυξη της τεχνολογίας στη γενετική έχει οδηγήσει στην άνθηση μίας αγοράς με ‘απευθείας στον καταναλωτή’ πώληση γενετικών τεστ (direct to consumer genetic testing – DTC GT), που έχει σαν αποτέλεσμα τη συγκέντρωση σε τεράστιους αριθμούς ιδιωτικών βάσεων δεδομένων με γενετικά δεδομένα και άλλα προσωπικά δεδομένα. Αυτό γίνεται με την πώληση ενός προσωπικού κιτ, όπου σε ένα πλαστικό σωληνάριο ο ενδιαφερόμενος δίνει βιολογικό υλικό που περιέχει κύτταρα (στέλεχος ή swab test) και στη συνέχεια αποστέλλεται στην εταιρεία όπου γίνεται η γονιδιακή ανάλυση του DNA. Η δημοτικότητα αυτών των προσωπικών γενετικών τεστ (DTC GT) έχει αυξηθεί τον τελευταίο καιρό λόγω της αύξησης του ενδιαφέροντος του κοινού για πιο εξατομικευμένες ιατρικές πληροφορίες ή θεραπείες (εξατομικευμένη ιατρική) και της ανάγκης του για να ανακαλύψει τη φυλετική καταγωγή του. Υπολογίζεται ότι άνω των 26 εκατομμυρίων ανθρώπων έχουν ήδη υποβληθεί σε γενετικό τεστ που συγκεντρώνονται από εμπορικές εταιρείες όπως οι *23andMe*, *AncestryDNA*, *MyHeritage* και άλλες^[31]. Η αγορά για αυτού του είδους τεστ υπολογίζεται περίπου στα 3 δισεκατομμύρια δολάρια, με προοπτική να φθάσει τα 10,5 δισεκατομμύρια δολάρια το 2032^[32].

Ένα ‘υποπροϊόν’ αυτής της ταχέως αναπτυσσόμενης βιομηχανίας των γενετικών τεστ είναι η μαζική συγκέντρωση γενετικών δεδομένων. Μάλιστα, οι πρωτοπόρες εταιρείες, όπως η «*23andMe*», ενθαρρύνουν τους πελάτες τους να συμμετέχουν σε έρευνες απαντώντας σε ερωτηματολόγια που αφορούν πολλούς τομείς της προσωπικής τους ζωής, όπως διαιτητικές συνήθειες ή χαρακτηριστικά προσωπικότητας, με συνέπεια να δημιουργούνται τεράστιες βάσεις δεδομένων για τη διερεύνηση της σχέσης γενετικών πληροφοριών με διάφορα αποτελέσματα^[7]. Σε επικύρωση της έννοιας της εμπορικής εκμετάλλευσης των γενετικών δεδομένων έρχεται η συμφωνία της εταιρείας «*23andMe*» με τη φαρμακευτική εταιρεία «*GlaxoSmithKline*» για να παρέχει στην τελευταία πρόσβαση στη βάση δεδομένων έναντι 300 εκατομμυρίων δολαρίων^[34].

Παρόμοια συλλογή γενετικών δεδομένων – δηλαδή βιοτράπεζες - γίνεται και από κρατικούς φορείς όπως η *UKBioBank*^[35] που περιέλαβε γενετικά δεδομένα άνω των 500 χιλιάδων πολιτών του Ηνωμένου Βασιλείου, αλλά και σε άλλες χώρες όπως η Σουηδία και η Σιγκαπούρη^[36] όπου γίνεται συλλογή σε εθνικό επίπεδο. Η συγκέντρωση και ανάλυση γενετικών δεδομένων σε μεγάλη κλίμακα έχει ήδη δώσει ώθηση στην ανακάλυψη σχέσεων μεταξύ γονιδίων και συγκεκριμένων διαφορών σε χαρακτηριστικά ή συνήθειες^[37], από διαιτητικές συνήθειες όπως η κατανάλωση καφέ και τσαγιού^[38], μέχρι ψυχολογικά χαρακτηριστικά όπως η παράτολμη συμπεριφορά^[34]. Η γνώση αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για εμπορική εκμετάλλευση, ακόμη και για σχεδιασμό ασφαλιστικών προγραμμάτων^[39].

Όταν συγκεκριμένες γενετικές παραλλαγές αντιστοιχούν με καταναλωτικές ανάγκες, οι εταιρείες μπορούν να βασιστούν στα γενετικά δεδομένα για να κατηγοριοποιήσουν το καταναλωτικό κοινό τους ώστε να το προσεγγίσουν με ξεχωριστό για κάθε κατηγορία τρόπο. Οι εταιρείες ακολουθώντας αυτή την τακτική θα αναγνωρίσουν συγκεκριμένους πληθυσμούς που θα ωφεληθούν από τα προϊόντα και τις υπηρεσίες τους. Η έρευνα που έχει γίνει στις γενετικές πληροφορίες έχει αποκαλύψει μηχανισμούς που σχετίζουν γενετικές παραλλαγές με φαινότυπο που αντιστοιχεί σε καταναλωτικές ανάγκες και μάλιστα το έχει καταφέρει σε ένα ευρύ φάσμα αναγκών. Προς το παρόν η πλειοψηφία των γενετικών πληροφοριών που είναι διαθέσιμες σχετίζεται με τομείς όπως η υγεία, η διατροφή και η ομορφιά, οπότε η γνώση τους βρίσκει εφαρμογή στην προώθηση προϊόντων και υπηρεσιών πρόληψης της εκδήλωσης νόσου όπως ο καρκίνος, ο σακχαρώδης διαβήτης ή η νόσος Alzheimer. Για παράδειγμα, μία εταιρεία που ειδικεύεται στην πώληση προϊόντων πρόληψης της ανδρογενούς αλωπεκίας (κοινώς φαλάκρα), βασιζόμενη στα γενετικά δεδομένα θα μπορούσε να στοχεύσει εμπορικά σε πληθυσμό που έχει γενετική προδιάθεση να αναπτύξει αλωπεκία^[40]. Μάλιστα, θα μπορούσε να το καταφέρει αυτό πολύ πριν το συγκεκριμένο καταναλωτικό κοινό έχει πραγματική ανάγκη το προϊόν ή πριν καν μπει στη διαδικασία να αναζητήσει ένα τέτοιο προϊόν. Αντίστοιχα, μία φαρμακευτική εταιρεία θα είχε τη δυνατότητα να προωθήσει μία προληπτική στρατηγική εξέτασης (screening) σε άτομα που έχουν προδιάθεση να αναπτύξουν μία νόσο ή μία βιομηχανία ηλεκτρονικών τσιγάρων να στοχεύσει σε άτομα που έχουν προδιάθεση να αναπτύξουν εθισμό στη νικοτίνη.

Όσο επεκτείνονται σε μέγεθος οι βάσεις γενετικών δεδομένων, η έρευνα για μη ιατρικά χαρακτηριστικά που προκύπτουν από συγκεκριμένες γενετικές παραλλαγές θα γεννά νέες ανακαλύψεις που πιθανόν να επιδέχονται εμπορικής εκμετάλλευσης. Η έκταση της εφαρμογής των ανωτέρω αποτυπώνεται χαρακτηριστικά στον Πίνακα 15 στο **Παράρτημα** ^[7] όπου καταγράφεται η ενδεικτική βιβλιογραφία για τη γενετική έρευνα των χαρακτηριστικών ή συνηθειών που σχετίζονται με το μάρκετινγκ - όπως για παράδειγμα ο αλτρουισμός, η κατανάλωση μη αλκοολούχων ποτών, η χρήση του κινητού, το κάπνισμα, το ύψος και το βάρος, η δυσανεξία στη λακτόζη, η εμφάνιση καρκίνου του μαστού, οι φακίδες κ.α. Παρόλο που τα γενετικά δεδομένα δεν είναι τα πλέον κατάλληλα εργαλεία για την πρόβλεψη ενός χαρακτηριστικού που μπορεί να γίνει εμπορικός στόχος, ίσως είναι καταλληλότερα από άλλες πηγές δεδομένων όπως οι καμπάνιες που μπορεί να στοιχίζουν περισσότερο ή να μη συγκεντρώνουν τον κατάλληλο πληθυσμό στόχο.

Ανησυχητικές διαστάσεις ακόμη παίρνει και η συγκέντρωση γενετικών δεδομένων από τρίτες χώρες, φαινόμενο το οποίο εντάθηκε με την πανδημία λόγω της διακίνησης μεταξύ χωρών των δεδομένων για τις ανάγκες της επιστημονικής έρευνας και του περιορισμού του ιού. Χαρακτηριστικά είναι τα δημοσιεύματα που αφορούν τη μαζική συγκέντρωση δεδομένων από χώρες όπως η Κίνα που προκαλούν την ανησυχία του κοινού και των οργανισμών προστασίας των ανθρωπίνων δικαιωμάτων^[41,42]. Σε παρόμοιο κλίμα κινείται και η αναφορά ότι το Ισραήλ απέρριψε τη συμφωνία με μία κινεζική εταιρεία που προμηθεύει τεστ COVID, λόγω του φόβου ότι με αυτόν τον τρόπο η Κίνα θα αποκτήσει πρόσβαση στα γενετικά δεδομένα των πολιτών του Ισραήλ^[43].

Η δημιουργία μεγάλων ιδιωτικών βάσεων γενετικών δεδομένων αλλά και η συγκέντρωση αντίστοιχων δεδομένων από κρατικούς φορείς, η οποία έλαβε μεγάλες διαστάσεις κατά την περίοδο έξαρσης του ιού, εύλογα δημιουργεί ανησυχία για την ασφάλεια αυτών των δεδομένων καθώς παραβιάσεις και απώλειες δεδομένων συμβαίνουν όλο και συχνότερα. Σε αυτές τις περιπτώσεις, τρίτοι αποκτούν πρόσβαση στα δεδομένα ενάντια στη θέληση τόσο του υποκειμένου των δεδομένων όσο και του φορέα που τα κατείχε. Ομολογουμένως, μόλις παραβιαστούν τα δεδομένα και διαρρεύσουν, το πιθανότερο είναι να χρησιμοποιηθούν με παράνομο και αθέμιτο τρόπο.

Συζήτηση επί των αποτελεσμάτων του ερωτηματολογίου.

Η κατάρτιση του ερωτηματολογίου και ο διαμοιρασμός του στους ερωτηθέντες είχε ως στόχο να ανιχνεύσει και να αποτυπώσει το βαθμό εξοικείωσης, τις ανησυχίες και τις απόψεις των ερωτηθέντων στο ζήτημα της χρήσης του γενετικού υλικού (DNA) που βρίσκεται στα δείγματα COVID. Ακριβώς λόγω του σκοπού αποτύπωσης των ανωτέρω, έγινε προσπάθεια να διαμοιραστούν ερωτηματολόγια τόσο σε επαγγελματίες υγείας - οι οποίοι ομολογουμένως έχουν άμεση εμπλοκή με ζητήματα διαχείρισης ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων κατά την άσκηση του επαγγέλματός τους – όσο και σε λήπτες υπηρεσιών υγείας οι οποίοι βιώνουν τη διαχείριση των δικών τους προσωπικών δεδομένων. Η συγκεκριμένη μελέτη περιέλαβε, σε ικανό αριθμό και ποσοστό, επαγγελματίες υγείας (n=162, 42%), έναντι των ληπτών υπηρεσιών υγείας (n=220, 58%), βλέπε πίν. 3, με αποτέλεσμα να είναι δυνατό να εξαχθούν ενδιαφέροντα συμπεράσματα σχετικά με τις διαφορετικές απαντήσεις που έδωσαν οι διακριτές κατηγορίες. Ενδεχομένως το ανωτέρω ποσοστό των επαγγελματιών υγείας εξηγεί και το υψηλό ποσοστό των συμμετεχόντων στην ηλικιακή ομάδα 30 – 60 ετών (n=271, 71%), βλέπε πίν. 1, αλλά και αντίστοιχα στην ομάδα με την ανώτερη/ανώτατη βαθμίδα εκπαίδευσης 82% (n=312), βλέπε πίν. 2. Αυτό δημιουργεί ζητήματα αντιπροσωπευτικότητας του δείγματος των ερωτηθέντων για την εξαγωγή συμπερασμάτων στο γενικό πληθυσμό, αλλά εξυπηρετεί τους σκοπούς της μελέτης ώστε να αποτυπώσει τα ηθικά ζητήματα που προκύπτουν και τη διαφορά στον τρόπο που τα βιώνουν οι επαγγελματίες υγείας έναντι των ληπτών υπηρεσιών υγείας.

Θα πρέπει να ληφθεί υπόψιν και το γεγονός ότι ορισμένοι όροι που διαπραγματεύεται η συγκεκριμένη μελέτη και αναφέρονται στο ερωτηματολόγιο δεν είναι ευρέως διαδεδομένοι και ίσως είναι δυσνόητοι για κάποιους άλλους. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να αποτυπωθεί από το ποσοστό των ερωτηματολογίων που επεστράφησαν αναπάντητα το οποίο ήταν 8.6%, n=36. Χωρίς να καταγράφηκε σαν στοιχείο, αναφέρουμε σε αυτό το σημείο ότι η πλειοψηφία αυτών που επέστρεψαν αναπάντητα τα ερωτηματολόγια ανέφεραν ότι το έπραξαν λόγω μη κατανόησης των όρων που διαπραγματεύεται το ερωτηματολόγιο. Αυτό εν μέρει εξηγεί το χαμηλό ποσοστό των συμμετεχόντων στην ηλικιακή ομάδα >60 ετών (16%, n=62), βλέπε πίν. 1, παρά το γεγονός ότι οι άνθρωποι

που συνήθως απευθύνονται για να κάνουν χρήση μίας υπηρεσίας υγείας είναι μεγαλύτερης ηλικίας.

Από την ερώτηση 4 ‘Πόσο εξοικειωμένοι είστε με την ιδέα της χρησιμοποίησης γενετικού υλικού από βιολογικό δείγμα (τεστ για ανίχνευση του ιού COVID);’ και τα αποτελέσματα όπως φαίνονται στον πίνακα 4, προκύπτουν τα εξής συμπεράσματα. Η πλειοψηφία του συνόλου των ερωτηθέντων με ποσοστό 60% (n=228) απάντησαν ότι είναι αρκετά ή πολύ εξοικειωμένοι. Ενδιαφέρον είναι όμως και εν μέρει αντίθετο, το χαμηλό ποσοστό του συνόλου που απάντησαν ‘ναι’ στην ερώτηση 5 ‘Έχετε ακούσει για τη χρήση των δειγμάτων COVID σε γενετική έρευνα;’ (32%, n=123), βλέπε πίν. 5. Καθόλου εξοικειωμένοι απάντησαν το 34% (n=21, p=0.02) αυτών που ανήκουν στην ηλικιακή ομάδα >60 ετών. Όσο μικρότερη ηλικία του συμμετέχοντος τόσο περισσότερο εξοικειωμένος δηλώνει. Αντίστοιχα, το 47% (n=7, p<0.01) αυτών που ανήκουν στην υποχρεωτική βαθμίδα εκπαίδευσης και το 26% (n=57, p=0) των ληπτών υπηρεσιών υγείας δηλώνουν καθόλου εξοικειωμένοι. Αντίθετα πολύ εξοικειωμένοι δήλωσαν το 36% (n=113, p<0.01) αυτών που ανήκουν στην ανώτερη/ανώτατη εκπαίδευση και το 45% (n=73, p=0) των επαγγελματιών υγείας. Η υψηλότερη βαθμίδα εκπαίδευσης, η μικρότερη ηλικία και η ενασχόληση με επάγγελμα υγείας προσδίδει μεγαλύτερο βαθμό εξοικείωσης με την ιδέα της χρησιμοποίησης γενετικού υλικού από βιολογικό δείγμα.

Από την ερώτηση 5 ‘Έχετε ακούσει για τη χρήση των δειγμάτων COVID σε γενετική έρευνα;’ και τα αποτελέσματα του πίνακα 5, παρατηρούμε ότι η πλειοψηφία από το σύνολο των ερωτηθέντων απαντάει ‘όχι’ 68% (n=259). Στις διάφορες κατηγορίες μετά από στατιστική ανάλυση προκύπτει σημαντική διαφορά μόνο στους επαγγελματίες υγείας οι οποίοι απάντησαν σε υψηλότερο ποσοστό ‘ναι’ 40% (n=64), έναντι των ληπτών υπηρεσιών υγείας 27% (n=59), p=0.01. Από τις λοιπές κατηγορίες δεν προκύπτει στατιστικά σημαντική διαφορά, p>0.05.

Από την ερώτηση 6 ‘Πόσο σας προβληματίζει η χρησιμοποίηση των δειγμάτων COVID για γενετική έρευνα;’ και τα αποτελέσματα του πίνακα 6, σημειώνεται ότι, από το σύνολο των συμμετεχόντων, ποσοστό 64% (n=245) απάντησαν καθόλου ή λίγο. Από τις λοιπές κατηγορίες δεν προκύπτει στατιστικά σημαντική διαφορά, p>0.05.

Στην ερώτηση 7 ‘Ποιες συγκεκριμένα είναι οι ανησυχίες σας για τη χρήση των δειγμάτων COVID σαν γενετικό υλικό;’ και τα αποτελέσματα του πίνακα 7,

καταγράφεται ότι από το σύνολο των ερωτηθέντων το υψηλότερο ποσοστό 51.6% (n=197) συγκεντρώνει η απάντηση ‘απουσία ενημερωμένης συγκατάθεσης’, ενώ το χαμηλότερο η απάντηση ‘διάκριση/μεροληψία βασισμένη σε γενετικά δεδομένα’ 17% (n=65). Από τις απαντήσεις των ερωτηθέντων, ιδίως τις 3 πρώτες σε αριθμό όπως φαίνεται από τον πίνακα 7, διαφαίνεται ο προβληματισμός για τη διαδικασία διαχείρισης των γενετικών δεδομένων. Ο προβληματισμός για την ενημερωμένη συγκατάθεση αντικατοπτρίζει και τον προβληματισμό για τον τρόπο λήψης των δειγμάτων COVID αλλά και τους σκοπούς ή τη συνολική διαχείριση των δεδομένων από τους φορείς που τα διαχειρίστηκαν κατά την περίοδο της πανδημίας.

Από την ερώτηση 8 ‘Πιστεύετε ότι θα έπρεπε να επιτρέπεται η χρησιμοποίηση των δειγμάτων COVID για λόγους έρευνας;’ και τα αποτελέσματα του πίνακα 8, καταγράφεται ότι, από το σύνολο των συμμετεχόντων, ποσοστό 77% (n=295) απάντησαν ‘ναι’. Από τις διακριτές κατηγορίες δεν προκύπτει στατιστικά σημαντική διαφορά, $p>0.05$. Η θετική απάντηση δηλώνει την επιθυμία των ερωτηθέντων να χρησιμοποιηθούν τα δεδομένα για έρευνα. Αυτό αποτυπώνεται και από τις απαντήσεις στην ερώτηση 13 ‘Θα δηλώνατε πρόθυμος/η να συμμετέχετε σε έρευνα με χρήση του δικού σας γενετικού υλικού από δείγμα COVID, εφόσον υπήρχε προστασία των νομικών και ηθικών ζητημάτων;’, όπου η πλειοψηφία του συνόλου των ερωτηθέντων με ποσοστό 50% (n=189) δηλώνει ‘ναι’ στη συμμετοχή του σε έρευνα. Από τα υπόλοιπα στοιχεία του πίνακα 13 καταγράφεται ότι θετική απάντηση δίνουν οι μεγαλύτεροι σε ηλικία >60 με το υψηλότερο ποσοστό 63% (n=39, $p=0.02$), και οι συμμετέχοντες με την ανώτερη/ανώτατη βαθμίδα εκπαίδευσης 56% (n=173, $p=0$). Διαφαίνεται λοιπόν, ο σκεπτικισμός με τον οποίο αντιμετωπίζουν μία πιθανή χρήση των γενετικών τους δεδομένων οι νεότεροι συμμετέχοντες και αυτή με τη χαμηλότερη βαθμίδα εκπαίδευσης.

Από την ερώτηση 9 ‘Πόσο ανησυχείτε ότι θα γίνει ακατάλληλη διαχείριση των γενετικών δεδομένων των δειγμάτων COVID από τους φορείς διαχείρισης αυτών (εργαστήρια, νοσοκομεία, κυβερνητικές υπηρεσίες);’ και τα αποτελέσματα του πίνακα 9, καταγράφεται από το σύνολο των ερωτηθέντων ότι ποσοστό 58% (n=220) απάντησαν καθόλου ή λίγο, αποκαλύπτοντας μία σχετική εμπιστοσύνη για τους φορείς που διαχειρίζονται τα δεδομένα. Από τις λοιπές κατηγορίες δεν προκύπτει στατιστικά σημαντική διαφορά, $p>0.05$.

Από την ερώτηση 10 ‘Πώς αισθάνεστε για τα πιθανά οφέλη από τη χρησιμοποίηση των δειγμάτων COVID για την ανάπτυξη νέων θεραπειών ή στρατηγικών δημόσιας υγείας;’ και τα αποτελέσματα του πίνακα 10, προκύπτει ότι η πλειοψηφία του συνόλου των ερωτηθέντων με ποσοστό 41% (n=156) δηλώνει πολύ θετικά για τη χρησιμοποίηση των δειγμάτων για την ανάπτυξη νέων θεραπειών ή για τη δημόσια υγεία. Από τη στατιστική ανάλυση προκύπτει σημαντική διαφορά μόνο στην κατηγορία της ηλικιακής ομάδας, με τους συμμετέχοντες >60 ετών να δηλώνουν σε ποσοστό 58% (n=36 , $p<0.05$) πολύ θετικά σχετικά με τη χρήση των δειγμάτων για την ανάπτυξη νέων θεραπειών ή για τη δημόσια υγεία. Τα στοιχεία αυτά συμφωνούν και με τα αποτελέσματα στην ερώτηση 13 όπου όπως αναφέρθηκε προηγουμένως οι συμμετέχοντες μεγαλύτερης ηλικίας δηλώνουν πιο πρόθυμοι να συμμετέχουν σε έρευνα με χρήση του δικού τους γενετικού υλικού.

Από την ερώτηση 11 ‘Κατά τη γνώμη σας, ποια μέτρα χρειάζονται να παρθούν για να αντιμετωπιστούν νομικά και ηθικά ζητήματα που αφορούν τη χρησιμοποίηση των δειγμάτων COVID στη γενετική έρευνα;’ Πρώτη επιλογή μεταξύ του συνόλου των συμμετεχόντων είναι η ‘συχνή ενημέρωση για τις διαδικασίες διαφάνειας από τους φορείς διαχείρισης των δειγμάτων COVID’ με ποσοστό 50.3% (n=192), δεύτερη η ‘βελτίωση της διαδικασίας λήψης ενημερωμένης συγκατάθεσης’ 49.2% (n=188), τρίτη επιλογή οι ‘εκστρατείες ενημέρωσης του κοινού’ 49% (n=187). Βλέπουμε να επαναλαμβάνεται το υψηλό ποσοστό των ερωτηθέντων που εκφράζουν ανησυχία για τη διαδικασία της λήψης ενημερωμένης συγκατάθεσης.

Στην ερώτηση 12 ‘Πόσο πιστεύετε ότι τηρούνται οι κανονισμοί για τη διαδικασία διαχείρισης δειγμάτων COVID από τους αρμόδιους φορείς;’ και τα αποτελέσματα που καταγράφονται στον πίνακα 12, σημειώνεται ότι η πλειοψηφία του συνόλου των ερωτηθέντων με ποσοστό 58% (n=221) απάντησαν καθόλου ή λίγο. Από τις λοιπές κατηγορίες δεν προκύπτει στατιστικά σημαντική διαφορά ($p>0.05$), ωστόσο ενδιαφέρον παρουσιάζει το γεγονός ότι από τους επαγγελματίες υγείας το 41% (n=67, $p>0.05$) απάντησε ότι τηρούνται ‘αρκετά’ χωρίς να προκύπτει όμως στατιστικά σημαντική διαφορά.

Από την ερώτηση 14 ‘Σύμφωνα με τη δική σας εμπειρία, πιστεύετε ότι τηρήθηκε η διαδικασία της ενημερωμένης συγκατάθεσης κατά τη λήψη και διαχείριση δειγμάτων COVID;’ και τα αποτελέσματα του πίνακα 14, καταγράφεται ότι η πλειοψηφία του

συνόλου των ερωτηθέντων με ποσοστό 72% ($n=276$) απάντησε καθόλου ή λίγο. Από τις λοιπές κατηγορίες δεν προκύπτει στατιστικά σημαντική διαφορά ($p>0.05$). Αξιοσημείωτο είναι ότι κανένας από την κατηγορία της υποχρεωτικής βαθμίδας εκπαίδευσης δεν απάντησε ‘πολύ’ στην ερώτηση αν τηρήθηκε η διαδικασία της ενημερωμένης συγκατάθεσης (0%, $p>0.05$), χωρίς ωστόσο να προκύπτει σημαντική διαφορά με τις άλλες κατηγορίες.

Συμπεράσματα - Συστάσεις/Conclusions - Suggestions:

Αρχικά, αναλύσαμε το κανονιστικό πλαίσιο που διέπει την επεξεργασία των γενετικών δεδομένων και των δεδομένων υγείας που ήταν απαραίτητο να συλλεχθούν κατά την περίοδο της πανδημίας για τον έλεγχο της εξάπλωσης του ιού και για την προάσπιση του δημοσίου συμφέροντος από την αναχαίτιση του. Βασικοί πυλώνες είναι ο ΓΚΠΔ, ο ν. 4624/2019 και οι κατευθυντήριες οδηγίες από το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων και από την Αρχή Προστασίας Δεδομένων, που ορίζουν τους κανόνες για τη διαχείριση των προσωπικών δεδομένων και ιδιαίτερα των γενετικών δεδομένων που αποτελούν δεδομένα ειδικής κατηγορίας και χρήζουν αυξημένης προστασίας. Έγινε ιδιαίτερη επισήμανση των αξιών που προστατεύει ο ΓΚΠΔ και της λεπτής ισορροπίας που υπάρχει ανάμεσα στην προάσπιση αυτών των αξιών και την προσπάθεια της ανθρωπότητας για περιορισμό της πανδημίας. Σύμφωνα με το ανωτέρω κανονιστικό πλαίσιο αναλύθηκαν η **νομική βάση** της επεξεργασίας των δεδομένων, ειδικά η σημασία της **ενημερωμένης συγκατάθεσης**, οι **ισχύουσες παρεκκλίσεις** για την κατ' εξαίρεση επεξεργασία των γενετικών δεδομένων, ιδίως για σκοπούς **επιστημονικής έρευνας** και προστασίας του **δημοσίου συμφέροντος**, καθώς και οι βασικές αρχές που πρέπει να εφαρμόζονται. Οι αρχές αυτές είναι ο **περιορισμός του σκοπού** και το **τεκμήριο συμβατότητας** για την επεξεργασία, η **ελαχιστοποίηση των δεδομένων** και ο **περιορισμός στην αποθήκευση** τους, τα απαραίτητα μέτρα και οι εγγυήσεις ασφαλείας για την προστασία τους **‘ακεραιότητα και εμπιστευτικότητα’**, τα **δικαιώματα** των υποκειμένων των δεδομένων και τέλος η **διαβίβαση** τους σε τρίτες χώρες. Επιστημάνθηκε η διαφορά των ψευδωνυμοποιημένων και των ανωνυμοποιημένων δεδομένων καθώς και το κενό που υπάρχει στη νομοθεσία για τη διαχείριση των ανωνυμοποιημένων δεδομένων και τη λειτουργία βιοτραπεζών. Στη συνέχεια, παρατέθηκαν οι διάφορες θεμιτές και αθέμιτες χρήσεις που μπορεί να τύχουν τα γενετικά δεδομένα που παράγονται από τη μαζική συλλογή δειγμάτων COVID, ιδιαίτερα σε ένα περιβάλλον Big Data και με τη συνδρομή της τεχνητής νοημοσύνης (Artificial Intelligence). Από την προώθηση της επιστημονικής έρευνας και το σχεδιασμό ενός νέου φαρμάκου μέχρι την εμπορική εκμετάλλευση για το σχεδιασμό ενός ασφαλιστικού προγράμματος και την αύξηση των πωλήσεων ενός προϊόντος ομορφιάς, τα γενετικά δεδομένα αποτελούν χρήσιμο εργαλείο για σύννομη επεξεργασία αλλά και στόχο παραβιάσεων με αθέμιτους σκοπούς. Υπό τις ανωτέρω

συνθήκες, πολίτες και επαγγελματίες υγείας καλούνται πολλές φορές να κατανοήσουν έννοιες που διέπουν την προστασία και επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων, χωρίς ωστόσο να είναι εξοικειωμένοι με αυτές ή ακόμη και να τις κατανοούν. Ιδίως για τους επαγγελματίες υγείας, που έχουν ουσιαστική εμπλοκή με τα ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα, είναι σημαντικό να αποτυπωθεί, μέσω ερωτηματολογίου, ο βαθμός εξοικείωσής τους και οι ανησυχίες τους γύρω από το ζήτημα της διαχείρισης γενετικών δεδομένων που συλλέγονται κατά τη λήψη δειγμάτων για ανίχνευση του ιού. Τέλος, τα αποτελέσματα του ερωτηματολογίου ανέδειξαν τη βασική ανησυχία των συμμετεχόντων που είναι η έλλειψη ενημερωμένης συγκατάθεσης κατά τη διαδικασία λήψης ενός δείγματος COVID, τους παράγοντες της μικρότερης ηλικίας, της υψηλότερης βαθμίδας εκπαίδευσης και του επαγγέλματος υγείας να σχετίζονται με μεγαλύτερο βαθμό εξοικείωσης με την ιδέα της χρήσης των γενετικών δεδομένων, καθώς επίσης, τη μεγαλύτερη ηλικία και την υψηλότερη βαθμίδα εκπαίδευσης να σχετίζεται με επιθυμία των ανωτέρω κατηγοριών για συμμετοχή σε έρευνα. Τα ανωτέρω αποτελέσματα ενδεχομένως να μην μπορούν να τύχουν εφαρμογής στο γενικό πληθυσμό, σε κάθε περίπτωση όμως αναδεικνύουν τις ανησυχίες για τη διαδικασία λήψης της συγκατάθεσης και τη διαχείριση των δειγμάτων COVID, ιδίως από την ομάδα των επαγγελματιών υγείας. Η συγκατάθεση μετά από ενημέρωση παραμένει ακρογωνιαίος λίθος της δεοντολογικής επεξεργασίας δεδομένων, απαιτώντας συνεχή δέσμευση για διαφάνεια και εκπαίδευση τόσο για τους πολίτες όσο και για τους επαγγελματίες υγείας. Η μελλοντική έρευνα θα πρέπει να επικεντρωθεί στην τελειοποίηση των διαδικασιών ενημερωμένης συγκατάθεσης και στην ενίσχυση της κατανόησης από το κοινό των δικαιωμάτων τους και της προστασίας των γενετικών δεδομένων, που είναι ζωτικής σημασίας για την αποκατάσταση της εμπιστοσύνης. Οι πρακτικές διαχείρισης δεδομένων πρέπει να εξελιχθούν ώστε να είναι πιο διαφανείς, με πρωτοβουλίες κατάρτισης για τους επαγγελματίες υγείας προκειμένου να διασφαλίζεται ο δεοντολογικός χειρισμός των γενετικών δεδομένων και των δεδομένων υγείας. Οι υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής οφείλουν να εξακολουθήσουν να ανταποκρίνονται στις αναδυόμενες προκλήσεις στη διαχείριση των προσωπικών δεδομένων, προσαρμόζοντας τους κανονισμούς ώστε να εξασφαλίζουν ισχυρή προστασία και ταυτόχρονα να διευκολύνουν την αναγκαία χρήση τους.

Πηγές/Sources

1. Κανονισμός (ΕΕ) 2016/759 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΓΚΠΔ – GDPR).
2. Harmon SH. Council of Europe: the recommendation on research on biological materials of human origin: another brick in the wall. Eur J Health Law. 2006 Sep;13(3):293-301. doi: 10.1163/157180906778852420. PMID: 17190358.
3. <https://www.ibm.com>
4. Σύσταση (ΕΕ) 2020/518 της Επιτροπής σχετικά με μια κοινή εργαλειοθήκη της Ένωσης για τη χρήση της τεχνολογίας και των δεδομένων με σκοπό την καταπολέμηση της κρίσης COVID-19 και την έξοδο από αυτή, ιδίως όσον αφορά εφαρμογές για φορητές συσκευές και τη χρήση ανωνυμοποιημένων δεδομένων κινητικότητας.
5. Dolgin E. The pandemic is prompting widespread use—and misuse—of real-world data. Proceedings of the National Academy of Sciences. 2020 Nov 10;117(45):27754-8.
6. Haleem A, Javaid M, Khan IH, Vaishya R. Significant applications of big data in COVID-19 pandemic. Indian journal of orthopaedics. 2020 Jul;54:526-8.
7. Daviet R, Nave G, Wind J. Genetic data: Potential uses and misuses in marketing. Journal of Marketing. 2022 Jan;86(1):7-26.
8. Κατευθυντήριες γραμμές 03/2020 σχετικά με την επεξεργασία δεδομένων που αφορούν την υγεία για σκοπούς επιστημονικής έρευνας στο πλαίσιο της εξάρσης της νόσου COVID-19. (https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-032020-processing-data-concerning-health-purpose_el)
9. ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ 1/2020. Αρχή Προστασίας Δεδομένων - Επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο της διαχείρισης του COVID-19. (https://www.dpa.gr/sites/default/files/2020-12/Katefthintiries_grammes_1_2020.pdf)
10. Προϋποθέσεις συγκατάθεσης – Αρχή Προστασίας Δεδομένων - https://www.dpa.gr/el/foreis/arxes_nomimotitas/proipotheseis_sigatathesis
11. Αιτιολογική σκέψη ΓΚΠΔ - <https://gdpr-text.com/el/>

12. Επεξεργασία δεδομένων υγείας – Αρχή Προστασίας Δεδομένων - https://www.dpa.gr/el/enimerwtiko/thematikes_enotites/eidikeskatigories/dedomenaueias/epexergasia_dedomenwn_ueias
13. Επεξεργασία γενετικών δεδομένων – Αρχή Προστασίας Δεδομένων - https://www.dpa.gr/el/enimerwtiko/thematikes_enotites/eidikeskatigories/genetikadedomena/epexergasia_genetikwn_dedomenwn_genetika
14. Έκθεση της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής & Τεχνοηθικής: «Χρήση ανθρώπινου βιολογικού υλικού στην έρευνα και ίδρυση βιοτραπεζών» <https://bioethics.gr/opinions%20reports-13/gnwmh-gia-th-xrhsh-an8rwpinou-biologikoy-ylikoy-sthn-ereyna-kai-thn-idrysh-biotrapezwn-3090>
15. Min-Jung Kang, Hannah Yu, Sook-Kyung Kim, Sang-Ryoul Park, and Inchul Yang. Quantification of trace-level dna by real-time whole genome amplification. PloS one, 6(12), 2011.
16. Sophie Zaaijer, Assaf Gordon, Daniel Speyer, Robert Piccone, Simon Cornelis Groen, and Yaniv Erlich. Rapid re-identification of human samples using portable dna sequencing. Elife, 6:e27798, 2017.
17. Moulaei K, Iranmanesh E, Amiri P, Ahmadian L. Attitudes of Covid-19 patients toward sharing their health data: A survey-based study to understand security and privacy concerns. Health Science Reports. 2023 Mar;6(3):e1132.
18. Ann Waldo. The Texas newborn bloodspot saga has reached a sad—and preventable—conclusion. Genomics Law Report, 16:1–45, 2010.
19. Privacy Rule from Health Insurance Portability and Accountability Act – HIPAA
20. Bradley Malin and Latanya Sweeney. Re-identification of DNA through an automated linkage process. In Proceedings of the AMIA Symposium, page 423. American Medical Informatics Association, 2001.
21. Zwitter A, Gstrein OJ. Big data, privacy and COVID-19—learning from humanitarian expertise in data protection. Journal of International Humanitarian Action. 2020 Dec;5:1-7.
22. Yaniv Erlich *et al.* Identity inference of genomic data using long-range familial searches. *Science* 362,690-694 (2018).
23. Space Studies Board, National Research Council, et al. Privacy Issues in Biomedical and Clinical Research. In: A strategy for research in space biology and medicine in the new century. National Academies Press, 1998.

24. Cook ED. Genetics and the British insurance industry. *Journal of medical ethics*. 1999 Apr 1;25(2):157-62.
25. Forzano F, Genuardi M, Moreau Y, European Society of Human Genetics. ESHG warns against misuses of genetic tests and biobanks for discrimination purposes. *European Journal of Human Genetics*. 2021 Jun;29(6):894-6.
26. <https://ourworldindata.org/>
27. <https://www.worldometers.info/>
28. Σύσταση (ΕΕ) 2020/518 της Επιτροπής σχετικά με μια κοινή εργαλειοθήκη της Ένωσης για τη χρήση της τεχνολογίας και των δεδομένων με σκοπό την καταπολέμηση της κρίσης COVID-19 και την έξοδο από αυτή, ιδίως όσον αφορά εφαρμογές για φορητές συσκευές και τη χρήση ανωνυμοποιημένων δεδομένων κινητικότητας.
29. Dolgin E. The pandemic is prompting widespread use—and misuse—of real-world data. *Proceedings of the National Academy of Sciences*. 2020 Nov 10;117(45):27754-8.
30. Hollenstein M, Naccache D, Rønne PB, Ryan PY, Weil R, Yifrach-Stav O. Preservation of DNA privacy during the large-scale detection of COVID-19. *arXiv preprint arXiv:2007.09085*. 2020 Jul 17.
31. Regalado, Antonio (2019), “More than 26 million people have taken an at-home ancestry test,” *MIT Technology Review* (February 11).
32. <https://www.gminsights.com/industry-analysis/direct-to-consumer-dtc-genetic-testing-market>
33. Bragazzi NL, Dai H, Damiani G, Behzadifar M, Martini M, Wu J. How big data and artificial intelligence can help better manage the COVID-19 pandemic. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2020 May;17(9):3176.
34. Brodwin, Erin (2018), “DNA Testing Company 23andMe Has Signed a \$300 Million Deal with a Drug Giant - Here’s How to Delete Your Data If That Freaks You Out,” *Business Insider* (July 25).
35. Bycroft C, Freeman C, Petkova D, Band G, Elliott LT, Sharp K, Motyer A, Vukcevic D, Delaneau O, O’Connell J, Cortes A. The UK Biobank resource with deep phenotyping and genomic data. *Nature*. 2018 Oct;562(7726):203-9.
36. Swede H, Stone CL, Norwood AR. National population-based biobanks for genetic research. *Genetics in medicine*. 2007 Mar;9(3):141-9.

37. Miller G, Zhu G, Wright MJ, Hansell NK, Martin NG. The heritability and genetic correlates of mobile phone use: A twin study of consumer behavior. *Twin research and human genetics*. 2012 Feb;15(1):97-106.
38. Taylor AE, Davey Smith G, Munafò MR. Associations of coffee genetic risk scores with consumption of coffee, tea and other beverages in the UK Biobank. *Addiction*. 2018 Jan;113(1):148-57.
39. Linnér RK, Koellinger PD. Genetic risk scores of disease and mortality capture differences in longevity, economic behavior, and insurance outcomes. *medRxiv*. 2020 Apr 2:2020-03.
40. Pirastu N, Joshi PK, De Vries PS, Cornelis MC, McKeigue PM, Keum N, Franceschini N, Colombo M, Giovannucci EL, Spiliopoulou A, Franke L. GWAS for male-pattern baldness identifies 71 susceptibility loci explaining 38% of the risk. *Nature communications*. 2017 Nov 17;8(1):1584.
41. Greg Myre. China Wants Your Data — And May Already Have It. February 24, 2021 - <https://www.npr.org/2021/02/24/969532277/china-wants-your-data-and-may-already-have-it>
42. Maya Wang. US Company Must Stop Supplying China's Regime with DNA Surveillance Tech. January 30, 2024 - <https://www.hrw.org/news/2024/01/30/us-company-must-stop-supplying-chinas-regime-dna-surveillance-tech>
43. Julia Schulman. Israel Renegotiates COVID-19 Testing Lab Deal With China, 2020. - <https://www.fdd.org/analysis/2020/04/17/israel-renegotiates-covid-19-testing-lab-deal-with-china/>
44. Γνωμοδότηση της Αρχής Προστασίας Δεδομένων υπ' αρ. 01/2020 - https://www.dpa.gr/sites/default/files/2020-01/gnomodotisi%201_2020.pdf
45. Oliveira AL. Biotechnology, big data and artificial intelligence. *Biotechnology Journal*. 2019 Aug;14(8):1800613.

Παράρτημα

Πίνακας 15 Πηγή: Daviet R et al [7]

Illustrative Genetics Literature of Marketing-Relevant Outcomes.	
Reference	Outcomes
Twin Studies of Behavioral Tendencies	
Cesarini et al. (2009)	Altruism, risk-taking
Cesarini et al. (2010)	Investment portfolio risk
Simonson and Sela (2011)	Default bias, tendency to choose a compromise option, preference for utilitarian goods
Cesarini et al. (2012)	Procrastination, default bias, conjunction fallacy, cognitive reflection
Loewen and Dawes (2012)	Voting turnout
Miller et al. (2012)	Mobile phone usage (call and text frequency)
Cronqvist and Siegel (2014)	Stock market participation, asset allocation
Pedersen et al. (2015)	Blood donation
Hall, Loscalzo, and Kaptchuk (2015)	Susceptibility to placebo effects
Genetic Variants with Direct Influence on Target Outcomes	
<i>Health Care</i>	
Giri, Zhang, and Lü (2016)	Early onset Alzheimer's disease
Kuchenbaecker et al. (2017)	Breast and ovarian cancer
Redondo, Steck, and Pugliese (2018)	Type 1 diabetes
Al-Khelaifi et al. (2019)	Muscle composition
Blauwendraat, Nalls, and Singleton (2020)	Parkinson's disease
<i>Nutrition</i>	
Eng, Luczak, and Wall (2007)	Alcohol intolerance
Mattar et al. (2012)	Lactose intolerance
Nehlig (2018)	Caffeine metabolism
<i>Beauty</i>	
Shimomura et al. (2008)	Wooly hair
Bataille et al. (2000)	Freckles
Pirastu et al. (2017)	Hair loss (alopecia)
Genome-Wide Association Studies	
Hu et al. (2016)	Propensity to be a morning person
Taylor, Smith, and Munafò (2018)	Nonalcoholic beverage consumption (including coffee and tea)
Lee et al. (2018)	Educational attainment
Day, Ong, and Perry (2018)	Loneliness; attendance of gyms, clubs, or pubs; participation in religious groups
Sanchez-Roige et al. (2018)	Personality traits
Yengo et al. (2018)	Height, body mass index
Al-Khelaifi et al. (2019)	Athletic performance
Baselmans et al. (2019)	Life satisfaction, positive affect, neuroticism, depressive symptoms
Erzurumluoglu et al. (2020)	Smoking initiation, cigarettes/day, smoking cessation
Karlsson Linnér et al. (2019)	Risk tolerance, adventurousness, speeding, alcohol consumption, smoking, number lifetime sex partners

Ερωτηματολόγιο:

Δεοντολογία και Ηθική στις Βιοϊατρικές Επιστήμες

Το ερωτηματολόγιο αυτό έχει στόχο να αποτυπώσει την άποψη και τις ανησυχίες σας σχετικά με τη χρήση του γενετικού υλικού (DNA) που βρίσκεται στα δείγματα COVID.

* Υποδεικνύει απαιτούμενη ερώτηση

1. Σε ποια **ηλικιακή ομάδα** ανήκετε; *

Μόνο μία επιλογή.

- ☐ <30
☐ 30-60
☐ >60

2. Ποια είναι η **βαθμίδα εκπαίδευσής** σας; *

Μόνο μία επιλογή.

- ☐ Υποχρεωτική
☐ Μέση
☐ Ανώτερη/Ανώτατη

3. **Ιδιότητα** *

Μόνο μία επιλογή.

- ☐ Επαγγελματίας υγείας
☐ Λήπτης υπηρεσιών υγείας (ασθενής, συγγενής/συνοδός, πολίτης)

4. Πόσο **εξοικειωμένοι** είστε με την ιδέα της χρησιμοποίησης **γενετικού υλικού** από **βιολογικό δείγμα** (τεστ για ανίχνευση του ιού COVID); *

Μόνο μία επιλογή.

- ☐ Καθόλου
☐ Λίγο
☐ Αρκετά
☐ Πολύ

5. Έχετε **ακούσει** για τη χρήση των **δειγμάτων COVID** σε **γενετική έρευνα**; *

Μόνο μία επιλογή.

- ☐ Ναι
☐ Όχι

6. Πόσο σας **προβληματίζει** η χρησιμοποίηση των **δειγμάτων COVID** για **γενετική έρευνα**; *

Μόνο μία επιλογή.

- ☐ Καθόλου
☐ Λίγο
☐ Αρκετά
☐ Πολύ

7. Ποιες συγκεκριμένα είναι οι **ανησυχίες** σας για τη χρήση των *δειγμάτων COVID* *
σαν *γενετικό υλικό*; (πολλαπλές επιλογές)

Επιλέξτε όλα όσα ισχύουν.

- ☐ Ζητήματα ιδιωτικότητας/εμπιστευτικότητας
- ☐ Ακατάλληλη χρήση της γενετικής πληροφορίας
- ☐ Απουσία ενημερωμένης συγκατάθεσης
- ☐ Διάκριση/μεροληψία βασισμένη σε γενετικά δεδομένα
- ☐ Ηθικά διλήμματα-προβληματισμοί
- ☐ Έλλειψη διαφάνειας από τους διαχειριστές του γενετικού υλικού

8. Πιστεύετε ότι θα έπρεπε **να επιτρέπεται** η χρησιμοποίηση των *δειγμάτων COVID* για *λόγους έρευνας* *

Μόνο μία επιλογή.

- ☐ Ναι
- ☐ Όχι

9. Πόσο **ανησυχείτε** ότι θα γίνει *ακατάλληλη διαχείριση* των *γενετικών δεδομένων* *
των *δειγμάτων COVID* από τους *φορείς διαχείρισης* αυτών (εργαστήρια,
νοσοκομεία, κυβερνητικές υπηρεσίες);

Μόνο μία επιλογή.

- ☐ Καθόλου
- ☐ Λίγο
- ☐ Αρκετά
- ☐ Πολύ

10. Πώς **αισθάνεστε** για τα πιθανά οφέλη από τη χρησιμοποίηση των δειγμάτων COVID για την ανάπτυξη νέων θεραπειών ή στρατηγικών δημόσιας υγείας *

Μόνο μία επιλογή.

- ☐ Πολύ αρνητικά
- ☐ Λίγο αρνητικά
- ☐ Ουδέτερα
- ☐ Λίγο θετικά
- ☐ Πολύ θετικά

11. Κατά τη γνώμη σας, ποια **μέτρα** χρειάζονται να παρθούν για να αντιμετωπιστούν νομικά και ηθικά ζητήματα που αφορούν τη χρησιμοποίηση των δειγμάτων COVID στη γενετική έρευνα; (πολλαπλές επιλογές) *

Επιλέξτε όλα όσα ισχύουν.

- ☐ Αυστηρότεροι κανονισμοί και νόμοι
- ☐ Βελτίωση της διαδικασίας λήψης ενημερωμένης συγκατάθεσης
- ☐ Ενίσχυση της προστασίας των προσωπικών δεδομένων/ιδιωτικότητας
- ☐ Εκστρατείες ενημέρωσης του κοινού
- ☐ Συχνή ενημέρωση για τις διαδικασίες διαφάνειας από τους φορείς διαχείρισης των δειγμάτων COVID

12. Πόσο **πιστεύετε** ότι τηρούνται οι κανονισμοί για τη διαδικασία διαχείρισης δειγμάτων COVID από τους αρμόδιους φορείς; *

Μόνο μία επιλογή.

- ☐ Καθόλου
- ☐ Λίγο
- ☐ Αρκετά
- ☐ Πολύ

13. Θα δηλώνατε **πρόθυμος/η** να συμμετέχετε σε έρευνα με χρήση του δικού σας **γενετικού υλικού από δείγμα COVID**, εφόσον υπήρχε **προστασία των νομικών και ηθικών ζητημάτων**; *

Μόνο μία επιλογή.

- ☐ Ναι
☐ Ίσως
☐ Όχι

14. Σύμφωνα με τη δική σας εμπειρία, πιστεύετε ότι **τηρήθηκε** η διαδικασία της **ενημερωμένης συγκατάθεσης** κατά τη λήψη και **διαχείριση δειγμάτων COVID**; *

Μόνο μία επιλογή.

- ☐ Καθόλου
☐ Λίγο
☐ Αρκετά
☐ Πολύ
-