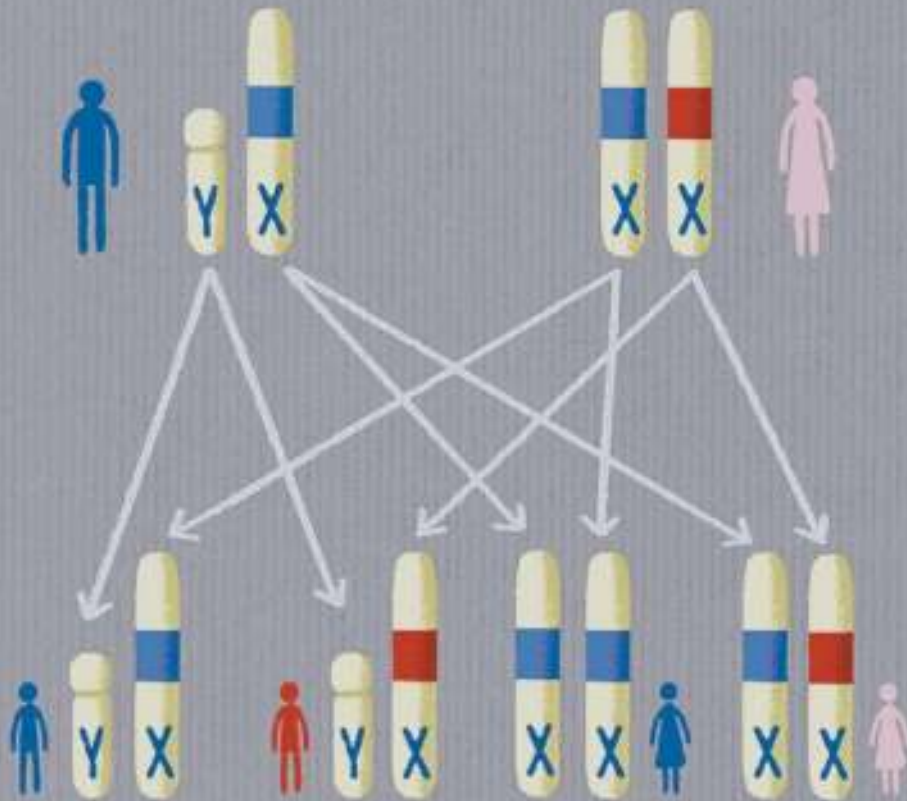




25 soovitus

geneetilise testimise
eetilise, juriidilise ja
sotsiaalse tähenduse osas



Olete huvitatud Euroopa juhtimisest?

RTD info on meie kvartaliajakiri, mis hoiab Teid kursis peamiste arengusuundadega (tulemused, programmid, sündmused jne). See on saadaval nii inglise-, prantsuse- kui saksakeelsena. Tasuta näidiseksemplari või tasuta tellimuse saamiseks kontakteeruge alljärgneval aadressil:

Teabe ja kommunikatsiooni osakond

Teaduse peadirektooraat

Euroopa komisjon

B-1049 Brüssel - Belgia

Faks: (+32-2) 29-58220

e-post: research@cec.eu.int

Võrgukoht: <http://europa.eu.int/comm/research/rtdinfo/>

EUROOPA KOMISJON

Eetika ja teaduse osakond C3

Teaduse ja ühiskonna direktoraat C

Teaduse peadirektooraat

Abiteenistus: research@cec.eu.int

Lisateabe saamiseks teaduse ja ühiskonna kohta külastage võrgukohta:

http://europa.eu.int/comm/research/science-society/index_en.html

25 soovitus geneetilise testimise eetilise, juriidilise ja sotsiaalse tähenduse osas

koostajad

Eryl McNally (esimees) ja Anne Cambon-Thomsen (protokollija)

Celia Brazell, Jean-Jacques Cassiman, Alastair Kent,
Klaus Lindpaintner, Paula Lobato de Faria, Detlef Niese,
Henriette Roscam Abbing, Jan Helge Solbakk, H  l  ne Tack,
Erik Tambuyzer, Thomas R. Weihrauch, Erik Wendel

Kontaktisikud Euroopa Komisjonis:
Barbara Rhode ja Maurizio Salvi (Grupi sekretär)

Brüssel 2004

**Europe Direct on teenistus, mis aitab Teil leida
vastuseid küsimustele Euroopa Liidu kohta.**

**Tasuta telefoninumber:
00 800 6 7 8 9 10 11**

ÕIGUSLIK MÄRKUS

Euroopa komisjon ega kes tahes komisjoni nimel tegutsev isik ei ole vastutav alljärgneva teabe kasutamise eest. Käesolevas väljaandes esitatud seisukohad kuuluvad nende autorite ainuvastutusse ning ei pruugi peegeldada Euroopa komisjoni vaateid.

Väga palju lisateavet Euroopa Liidu kohta on olemas Internetis.

Sellele pääseb ligi Euroopa serveri kaudu (<http://europa.eu.int>).

Andmete nimekiri asub käesoleva väljaande lõpus.

Luksemburg: Euroopa Ühenduste Ametlike Väljaannete Talitus, 2004

ISBN 92-894-7316-9

© Euroopa Ühendused, 2004

Paljundamine on lubatud, kui allikas on teada.

Printed in Belgium

TRÜKITUD VALGELE KLOORIVABALE PAPERILE

Sissejuhatus	5
Euroopa Komisjoni ekspertide grupp	5
Töömeetodid	6
25 soovitus	6
Eelmärkus	6

25 soovitus

Üldine taust	7
1. Vajadus universaalsete standardsete definitsioonide järele	8
2. Pärilike ja somaatiliste andmete geneetiline testimine	8
3. "Geneetika erandlikkus"	9
4. Avalikkuse informeerimine ja harimine	9
5. Avalik diskussioon	10

Geneetilise testimise rakendamine tervishoiusüsteemides	11
6. Meditsiinigeneetiline testimine ja selle kontekst	12
7. Kvaliteedi tagamine	12
8. Rahvastiku skriiningu programmid	13
9. Geneetiline nõustamine	14
10. Andmekaitse: konfidentsiaalsus, privaatsus ja autonoomia	15
11. Kaitse diskrimineerimise eest	15
12. Etniline päritolu ja geneetika	16
13. Sooküsimused ja geneetika	16
14. Sotsiaalsed, kultuurilised ja majanduslikud tagajärjed	17
15. Professionaalne areng	17
16. Partnerlus ja koostöö	18
17. Regulaatiivne raamistik ja kriteeriumid testide väljatöötamiseks ja kasutamiseks	18
18. Harvaesinevad haigused	19
19. Farmakogeneetika	19

Geneetiline testimine kui teadusuuringute töövahend	21
20. Olemasolevad ja uued "biopangad"	22
21. Inimeste bioloogilise materjali ja sellega seotud andmete kogumine ja nende kasutamine	23
22. Piiriülene proovide vahetus	23
23. Informeeritud nõusolek	24
24. Proovid surnud isikutelt	25
25. Lastelt ja sotsiaalselt kaitsetutelt inimestelt nõusoleku saamise menetlused inimgeneetikaalaste teadusuuringute puhul	25

Sissejuhatus

Kui tehti teatavaks uudis inimgenoomi - nn. "eluraamatu" – dešifreerimisest, ennustasid uudistekanalid, et see teadusliku analüüsi edusamm avab tee "pärilike haiguste kaotamisele, haiguste ennetavale skriinimisele, võimalusele kavandada ravi lähtuvalt inimese geneetilisest taustast, tuhandete uute ravimite väljatöötamisele ja inimese eluea pikendamisele" (BBC, 27. juuni 2000). Praeguseks ajaks, ainult 4 aastat hiljem, on välja töötatud terve rida geneetilisi teste ning geneetilise testimise võimalus muudab oluliselt meditsiiniteraapias ja tervishoius rakendatavaid meetodikaid ja strateegiaid. Kuna neil meditsiinilistel rakendustel on ka sotsiaalne, eetiline ja juriidiline tähendus, on vaja hoolikalt järele mõelda, kuidas panna paika asjakohane strateegia, mis tagaks uute meetodite rakendamise maksimaalse tulemuslikkuse tervishoius.

Praegu on ainult väike rühm inimesi tuttavad sellega, milliste otsuste tegemist ja milliseid tagajärgi need uued tehnoloogiad kaasa võivad tuua. Need inimesed on geneetilisest testimisest teadlikud kas oma professionaalse tausta tõttu või seetõttu, et nad ise või nende perekonnad on juba patsientidena selliste uute ja paljulubavate diagnostikavahenditega kokku puutunud. Peagi saab geneetiliste testide tegemine osaks igapäevasest tervishoiusüsteemist ning patsientidel ja spetsialistidel tuleb õppida vastu võtma otsuseid testimise vajalikkuse kohta ja mõistma selle tagajärgi.

Nende tehnoloogiate tervishoiusüsteemi integreerimisel on oluline rakendada neid kaasnevate meetmete ja tegevuste usaldusväärses raamistikus. Uute testimisvõimaluste väljaarendamisel peaksid esikohale olema seatud usaldus ja usaldusväärsus.

Aitamaks kõigi tasemete otsustetegijatel vajalikke nõudeid kiiresti sisse viia, on Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Peadirektoraat kutsunud kokku erineva taustaga ekspertide grupi, et arutada geneetilise testimise eetilist, sotsiaalset ja juriidilist tähendust ning pakkuda välja asjakohased ja kiireloomuliselt vajalikud soovitused. Mida tuleb sellise vastutusraamistiku loomisel arvesse võtta? Mida on otsustetegijatel vaja mõista ja teha, et algatada edukalt nende uute tehnoloogiate kasutamine mõjuvõimsa diagnostilise ja teaduslikuvahendina?

Euroopa Komisjoni ekspertide grupp

Euroopa Komisjoni poolt antud küsimuse arutamiseks üheks aastaks kokku kutsutud ekspertide grupp koosnes erinevate teadusharude esindajatest ja kaasas erinevaid huvigruppe, kes olid juba teemaga seotud või sellest isiklikult huvitatud. Esindatud oli tööstus, mis toodab või kasutab geneetilisi teste, valitsusvälised organisatsioonid (eriti patsientide organisatsioonid, kes on antud teemast selgelt huvitatud) ja teadlased ning spetsialistid erinevatest akadeemilistest institutsioonidest (õigusteaduse, filosoofia, eetika ja meditsiini alalt). Osalejaid oli erinevatest Euroopa riikidest ja nende seas valitses meeste ja naiste arvuline tasakaal. Grupi esimehena tegutses Euroopa Parlamendi liige Eryl McNally, kes tagas selle, et eksperdid jõuaksid vajalike ja kokkulepitud soovitusteni, millest Euroopa otsustetegijatel kasu oleks. Arutelu grupis oli viljakas ja lootustandev.

Töömeetodid

Keskendudes geneetilisele testimisele kui tervishoius kasutatavale vahendile, tunnustas grupp mitmete teistegi ideede tähtsust, millele grupp oma töös ometi ei keskendunud, näiteks küsimused, mis seonduvad patenteerimisega, geneetilise testimise kasutamise kindlustuses, õigusorganite poolt ja kohtumeditiinis (nt. kriminaalasjad, politsei) ning isadustestidega, inimese geeniteraapiaga, alusuuringutega nagu genoomi evolutsiooniuuringud, geeniekspressiooni uuringud ning genoomika ja postgenoomika rakendused, kuigi kõiki neid küsimusi pealiskaudselt siiski käsitleti.

Grupp piirdus arutelus küsimuste ja arusaamadega, mis hõlmavad geneetikaalaste meetodikate ja tehnoloogiate rakendamist terviseuuringutes, tervishoius ja sellega seotud tegevustes.

Järgneva 25 soovitusel väljatöötamise juures olulist rolli mänginud eetilisteks, sotsiaalseteks ja juriidilisteks kriteeriumideks olid usaldusväärsus, kvaliteet ja kvaliteedi tagamine, läbipaistvus, autonoomsus, haridus, isikliku valiku respekteerimine, informatsioon ja nõusolek, sotsiaalselt kaitsetute gruppide kaitse, konfidentsiaalsuse tagamine, õigus teada ja mitte teada, avaldamise kohustus ja kohustus hoiatada vastutuse eest, võrdõiguslik ligipääs tervishoiule, meeste ja naise võrdsuse ja vähemuste küsimused, kontroll inimestelt võetud proovide ja andmete kasutamise üle uurimis- ja arendustegevuses, juriidiline kaitse ja juriidiline määramatus.

25 soovitus

Järgnevad 25 soovitus on jaotatud 3 peatüki vahel, mis käsitlevad:

- üldist tausta,
- geneetilise testimise sisseviimist tervishoiusüsteemidesse ja
- geneetilist testimist kui teadusuuringutes kasutatavat vahendit.

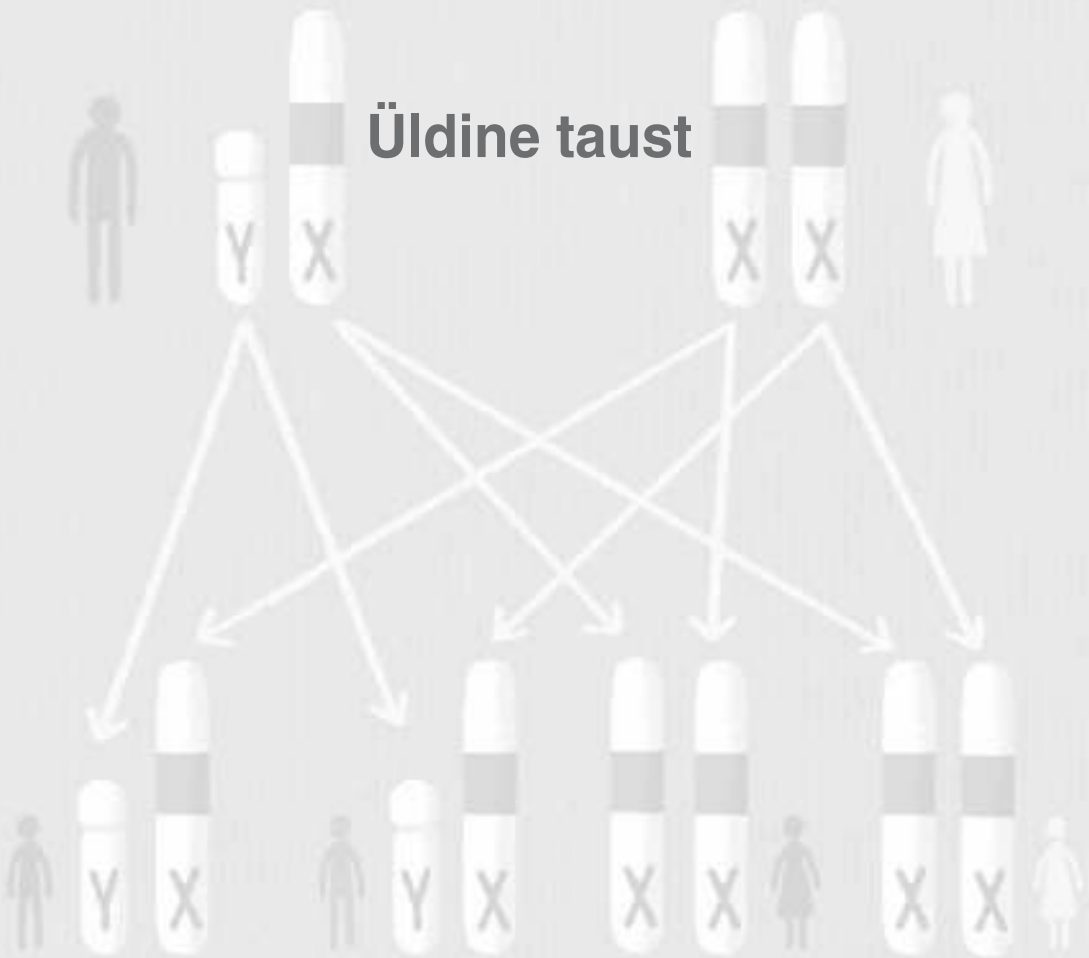
25 esitatud soovitus on suunatud vastavate valdkondade asjatundjatele. Mõnikord võtavad need ka "käitumiskoodeksi" tooni. Nimetatud soovitused peaksidki osalt kujutama endast iga geneetilise testimise valdkonnaga tegeleja "käitumiskoodeksit" ja osalt "geneetilise testimise tegevuskava", mille poliitikate kujundajad lähitulevikus sisse viivad. Käesolevaid soovitusi arutatakse edasi 6.-7. mail 2004 Brüsselis toimuval Euroopa Komisjoni poolt korraldataval huvitatud osapoolte konverentsil, kus ka kontrollitakse, kas soovitustest on aru saadud ja milliseid küsimusi pole veel piisava põhjalikkusega käsitletud.

Grupp pidas oma arutelu erinevate osapooltega väga viljakaks ning ühtlasi edukaks katseks käivitada tulemuslik dialoog huvitatud osapoolte vahel. Seetõttu on soovitusi tehtud ka sotsiaaldialoogi ja selle organiseerimise kohta.

Eelmärkus

Ekspertide grupp jagas arvamust, et geneetiline testimine kujutab endast progressi tervishoius ja võimalust, mis võib viia arenguteni ennetavas meditsiinis. Ekspertid tunnistasid, et edu on võimalik üksnes kulude ja investeeringute korral ning et igasugusel progressil on nii positiivseid kui negatiivseid tähendusi. Seetõttu vajavad geneetilise testimise tingimused ja kontekst hinnangute andmist, mille käigus vaadeldakse iga juhtumit eraldi, et saavutada maksimaalne kasu ja minimaalne risk. Ühiskond peab tagama, et geneetiline testimine oleks vaba tahte küsimus ja et seda ei sunnitaks kunagi kellelegi peale.

Üldine taust



1. Vajadus universaalsete standardsete definitsioonide järele

Geneetilist testimist ja geeniandmeid on defineeritud mitmeti. Vaatlusaluste küsimuste eelnev selgitamine on oluliseks eeltingimuseks mistahes diskussiooni või ametliku seisukohavõtu juures. Vt. aruanne, sissejuhatus ja lisa 2.

Soovitus 1

- a. Igasugune ametlik avaldus või seisukohavõtt peab täpselt viitama kasutatavate mõistete või käsitletava teema selgesõnalisele definitsioonile;
- b. geneetilise testimise kohta tuleks ülemaailmselt kõigi vastavate asjaomaste avalike ja eraõiguslike organisatsioonide (sh. Maailma Tervishoiuorganisatsiooni, Majandusliku Koostöö ja Arengu Organisatsiooni, Euroopa Komisjoni, Rahvusvahelise Geneetikaühingute Föderatsiooni (International Federation of Genetic Societies) ja Rahvusvahelise Kooskõlastamise Konverentsi (International Conference on Harmonisation)) poolt välja kujundada konsensuslik definitsioon;
- c. Euroopa Komisjon peaks kaaluma juhtrolli võtmist selles küsimuses.

Grupi poolt kasutatavad definitsioonid on toodud aruande lisa 2. Geneetilise testimise kohta kasutati laiemat definitsiooni, st. "igasugune test, mille tulemusel saadakse geeniandmeid. Geeniandmed või informatsioon seostuvad pärilike ja omandatud omadustega, mis antakse edasi rakkude jagunemisel ja mis mõjutavad järgmisi järglaste põlvkondasid ("päriilikud geneetilised andmed") või rakkusid ja kudesid ("somaatilised geneetilised andmed"). Grupp keskendus peamiselt sugurakkude tasandil edasiantavatele geneetilistele andmetele, mis on seotud pärilike haiguste või omadustega, mitte aga somaatilistele geneetilistele andmetele, mis seostuvad peamiselt vähi mittepärilike vormidega.

2. Pärilike ja somaatiliste andmete geneetiline testimine

Sügavamalt järelemõtlemist ja uurimist vajaksid ka mittepäriliku (somaatilise) geneetilise testimisega seotud küsimused. Vt. aruande ptk. 9.1.

Soovitus 2

- a. Moodustada spetsiaalne töögrupp arutamaks omandatud geneetiliste omaduste geneetilise testimisega seotud küsimusi.

3. "Geneetika erandlikkus"

Arvamus, et geneetilised andmed erinevad muust meditsiinilisest informatsioonist ("geneetika erandlikkus"), pole õige. Geneetiline informatsioon on osaks meditsiiniliste andmete kogumist kui tervikust ega kujuta endast eraldiseisvat kategooriat kui sellist. Kõigile meditsiinilistele andmetele, sh. geneetilistele andmetele, tuleb alati esitada võrdselt kõrged kvaliteedi- ja konfidentsiaalsusnõuded.

Grupp tunnistab siiski, et avalikkuses on praegu levinud arusaam, et geneetiline informatsioon on millegi poolest eriline. Sellisel arvamusel on mitmeid põhjusi. Siia alla kuuluvad ajaloolised põhjused (eugeenika), praegune harvaesinevate monogeensete haiguste ennetamiseks tehtavate geneetiliste testide domineerimine, millega võib kaasneda eriti diskreetne informatsioon, mis mõjutab patsiendi sugulasi, asjaolu, et enamikku monogeenseid haigusi ei suudeta veel ravida, võimalik kontrolli kaotamine proovide üle ja terve rida muid põhjusi.

Praegusi jõupingutusi, mida tehakse juhiste, soovitude, eeskirjade, regulatiivsete tekstide ja seaduste koostamiseks spetsiaalselt geneetilise testimise ja geeniandmete käsitlemise kohta, tuleb mõista loogilise vastusena ühiskonnas valitsevale sellekohasele ebakindlusele. Siiski saab neid pidada vaid esimeseks sammuks põhjalikumalt läbimõeldud ja kõikehõlmavamate juriidiliste ja regulatiivsete kokkulepete poole, mis hõlmaksid **kõiki** meditsiinilisi andmeid ja teste ning võtaksid arvesse tervishoiuteenuste osutamises tehtud edusamme. Vt. aruande ptk. 3.2.

Soovitus 3

- a. "Geneetika erandlikkust" tuleks rahvusvaheliselt, EL kontekstis ja selle liikmesriikide tasemel vältida. Ometi tuleb tunnistada, et avaliku arvamuse kohaselt on geneetiline testimine teistsugune, ja sellega arvestada;
- b. kõik meditsiinilised andmed, sh. geeniandmed, peavad vastama võrdselt kõrgetele kvaliteedi- ja konfidentsiaalsusnõuetele;
- c. geneetilist testimist puudutava avaliku arvamuse arengu jälgimiseks ja edasise diskussiooni küsimuste määratlemiseks:
 - on vaja põhjalikumalt uurida geneetilise testimise eetilist ja sotsiaalset külge; seda peaksid edendama Euroopa Komisjon ja siseriiklikud organisatsioonid;
 - geneetilise testimisega seotud küsimused tuleks kaasata üleeuroopalistesse uuringutesse nagu Eurobarometer.

4. Avalikkuse informeerimine ja harimine

Uusi teadmisi tuleb kiiresti levitada. Kuna teaduslik taust on keeruline ja seda pole alati lihtne mõista, on hädavajalik organiseerida võimalused avalikkuse ja meedia harimiseks. Oluline on tõsta avalikkuse teadlikkust, haritust ja arusaamist geneetilistest mõistetest. Geneetikaalaseid teadusuuringuid ja nende arstiteaduslike rakendusi tuleks esitada erapooletul viisil, seades teavitustöö juures eesmärgiks realistlikult ootuspärased tulemused. Vt. aruande ptk. 3.1.2 ja 7.2.1.

Soovitus 4

- a. EL, riiklikul ja kohalikul tasemel tuleks välja töötada ja kättesaadavaks muuta materjalid ja allikad, mis annaksid erinevate kanalite kaudu informatsiooni geneetilise testimise, geneetilise skriinimise ja farmakogeneetika kohta;
- b. kõigi tasemetel reaalainete õppekavad (algkoolist kuni ülikooli ja kutseõppe tasemeni välja) peaksid sisaldama viiteid meditsiinigeneetika valdkonna arengule ja potentsiaalile;
- c. riiklikud haridussüsteemid peaksid tagama piisaval arvu asjakohase väljaõppe saanud teadlaste ja õpetajate, ka. tehnilise personali ja arstiteadlaste koolitamise, mis tagaks selle, et geneetikaalastest teadusuuringutest ja geenitestide tegemisest oleks reaalselt kasu ja et kõigil EL kodanikel oleks võimalik sellest osa saada;
- d. tuleks õhutada kooskõlastatud jõupingutusi edendamaks dialoogi, haridust, informeeritust ja arutelu;
- e. Euroopa Komisjoni uurimis- ja arendustöö raames tuleks "Teaduse ja ühiskonna" osa veelgi tugevdada.

5. Avalik diskussioon

Diskussioon peaks olema kindlaksmääratud ulatusega, erinevaid teadusharusid hõlmav, läbipaistvalt organiseeritud ja hoolikalt läbi mõeldud, et kõik asjasse puutuvad ja huvitatud osapooled oleksid võrdväärsel moel kaasatud. Dialoogi osapooli tuleks õhutada olema avatud, valmis kuulama, austama kohaliku kultuuriga seotud väärtushinnanguid ja suhtuma dialoogi pigem kui arvamuste vahetamise, mitte kui võimalusse oma arvamust peale suruda.

Tõhus dialoog nõuab diskussiooni juhtijaid, kes tagavad, et kõigile debatis osalejatele oleks antud võrdsed võimalused oma vastavate seisukohtade väljendamiseks ning et oleks antud võimalus küsimiseks ja vastamiseks. Vt. aruande ptk. 3.1.2 ja 9.1.

Soovitus 5

- a. Tuleks organiseerida võimalused avalikuks dialoogiks erinevate huvitatud osapoolte vahel, kus osalejatele antaks võrdsed võimalused oma seisukohtade väljendamiseks;
- b. dialooge ja debatte tuleks korraldada erinevas vormis, sest ei ole ühte vormi, mis sobiks kõigi eesmärkide ja kõigi sihtgruppide korral.

Geneetilise testimise rakendamine tervishoiusüsteemides



6. Meditsiinigeneetiline testimine ja selle kontekst

Geneetilise testimise pakkumine tervishoius nõuab vastavaid protseduure informeeritud nõusoleku saamiseks, võrdseid võimalusi testimise ja vastava nõustamise saamiseks ning konfidentsiaalsuse ja privaatsuse kaitset. Need nõuded peavad tagama, et geneetiline testimine pakuks pigem uusi individuaalseid valikuvõimalusi, mitte aga ei tekitaks täiendavaid piiranguid. Grupp tunnustab Euroopa Nõukogu praegust tegevust¹ antud küsimustes.

Ennetaval geneetilisel testimisel on tõeline potentsiaal pakkuda individuaalseid valikuvõimalusi. Samas peab tunnustama inimese oluliste õigustena nii õigust teada kui ka õigust mitte teada. Informatsioonile ja kvaliteetsetele geneetika-alastele teenustele tuleb tagada võrdne juurdepääs. Lisaks sellele tuleb rakendada meetmeid vältimaks ebasoovitavaid ühiskondlikke tagajärgi, mida geneetiline testimine kaasa võib tuua. Geneetilise testimise rakendamine mittemeditsiinilistel põhjustel vajab hoolikat läbimõtlemit seoses potentsiaalsete tagajärgedega, mida see ühiskonna jaoks kaasa võib tuua. Vt. aruande ptk. 1.2, 3.1, 7.1.2 ja 8.1.

Soovitus 6

- a. Meditsiiniliselt asjakohast geneetilist testimist tuleks pidada osaks tervishoiuteenuse pakkumisest kui tervikust;
- b. meditsiiniliselt asjakohast geneetilist testimist ei tohiks kunagi peale suruda ja see peab alati jääma inimese isikliku vaba valiku küsimuseks;
- c. erinevatest autoriteetsetest allikatest, sh. ametivõimudelt, arstidelt ja patsiendigruppidele, peab olema vabalt saadaval põhjalik informatsioon geeniteste kättesaadavuse kohta;
- d. riiklikud tervishoiusüsteemid peaksid tagama, et geneetiline testimine oleks võrdselt kättesaadav kõigi jaoks, kes seda vajavad.

7. Kvaliteedi tagamine

Kuigi geneetilise testimise teenused Euroopas põhinevad kõrgekvaliteetsel oskusteabel, kalduvad need kannatama lubamatult suure hulga tehniliste vigade ja viletsa aruandluse all. Selle põhjuseks on struktureerimatus ja vastastikuse täiendavuse puudumine Euroopa tasemel, aga ka see, et puudub ühtne üleeuroopaline eesmärk pakkuda kvaliteetseid teenuseid kõigile kodanikele praegu ja tulevikus. Teenuste killustumisele on aidanud kaasa ka mitmete erinevate kvaliteediskeemide olemasolu, etalonsüsteemide puudumine ja liikmesriikide seadusandluse erinevus. Ometi seisavad geneetikaalased teenused vastamisi üha arvukamate testimisele esitatavate nõuetega, sellal kui lähitulevikus terendavad laiaulatuslik haigustele vastuvõtlikkuse testimine ja farmakogeneetilised testid.

¹ <http://conventions.coe.int>

Tervishoiu kontekstis peaks testi tegemise võimalust pakutama üksnes siis, kui on kindlaks tehtud, et see toimib usaldusväärselt, ja kui testi tegemise kaalumiseks on mõistlik meditsiiniline põhjendus. Sisse tuleks viia testide valideerimise süsteem. Vt. aruande ptk. 1.4, 7.1.2 ja 8.2.

Soovitus 7

- Euroopa Liit peaks rajama ühtse regulatiivse raamistiku, mis tagaks kõigi geneetilise testimise teenuste ja nende pakujate jaoks kindlad kvaliteedistandardid, mis peaksid hõlmama ka geneetilise testimise laborite akrediteerimissüsteemi;
- testide pakujad peaksid tagama, et antav informatsioon on täpne ja vastab rahvusvaheliselt kokkulepitud kvaliteedistandarditele;
- riiklikud tervishoiusüsteemid peaksid esitama geenitestidele ühtsed kvaliteedinõuded.

8. Rahvastiku skriiningu programmid

Geneetiline skriinimine ehk sõeltestimine, millega tehtaks kindlaks suurenenud risk mingi haiguse suhtes, muutub üha enam võimalikuks tavaliste haiguste korral. Sõeltestimise pakkumine teatud haiguste osas vastavatele haigusgruppidele võib olla kasulik, kuid võib tuua kaasa ka riske. Meditsiini erialaspetsialistide, patsientide ja ühiskonna vahel peab valitsema kokkulepe, mille kohaselt saadav kasu kaalub riskid üles. Geneetilise sõeltestimise korraldamiseks nii populatsiooni tasandil kui ka teatud alagruppide testimiseks on vaja vastavat informatsiooni ja regulatsiooni. Vt. aruande ptk. 8.4.

Soovitus 8

- Paika tuleks panna meetmed, mis tagaksid testide mõttekuse: sõeltestimise läbiviimise põhjus peab olema tõsine, test peab olema suure ennetusvõimega ja võimalused testi-järgselt meditsiiniliselt sekkuda (sh. reproduktiivsed valikud) peavad olema kättesaadavad;
- sõeltestitava geneetilise tunnuse olulisust tuleks rahva tervishoiu kontekstis valideerida ja regulaarselt hinnata (see võib EL riikide lõikes erineda);
- enne sellise sõeltestimise pakkumist peaks informatsiooni andmiseks enne ekspertiisi ja ekspertiisi-järgseks nõustamiseks olema loodud vastav meditsiiniline keskkond;
- enne sõeltestimise üldist sisseviimist tuleks viia läbi pilootprogramme;
- hoolikalt tuleks kaaluda kavandatavate sõeltestimise programmide majanduslikku mõõdet.

9. Geneetiline nõustamine

Teatud geenitestide korral peetakse erialast geneetilist nõustamist hädavajalikuks nõudeks, eriti kui on tegemist suure ennustusvõimega raskeid haigusi puudutavate testidega. Sellise nõustamise pakkumine nõuab spetsialiste, kes on saanud asjakohase spetsiifilise väljaõppe. Muudel juhtudel võib patsiendile asjakohast informatsiooni anda raviarst või mõni teine mitte-spetsialiseerunud meditsiinilise töötaja. Äärmiselt väärtuslikuks on osutunud lihtne trükitud informatsioon, mida inimene saab pärast nõustamiselt lahkumist ise uurida, ja sellised materjalid peaksid olema alati kättesaadavad.

Nõustamine ei tohi olla suunav. Geneetilise nõustamise peamiseks eesmärgiks on aidata inimestel ja perekondadel mõista geneetilist haigust ja sellega toime tulla, mitte aga vähendada geneetilise haiguse esinemist. Tuge vajavatele inimestele tuleb anda asjakohaseid selgitusi ja leida nende jaoks piisavalt aega. Üldine informatsioon geneetilise testimise ja nõustamise kohta on osaks tavapärasest meditsiinipraktikast ning arstidele peab antama vastav sellekohane väljaõpe. Erialast nõustamist tuleks kasutada nende üksikjuhtude puhul, kus see on eriti oluline.

Grupp tunnustab siiski, et kuigi geneetilise nõustamise standardid peaksid põhinema ühistel, kõikjal ühtmoodi rakendatavatel alustel, hakkavad need praktikas siiski erinema sõltuvalt kultuurilisest taustast ja väärtushinnangutest ning seega jääb EL-i siseselt siiski püsima teatud heterogeensus. Vt. aruande ptk. 7.1.5.

Soovitus 9

- a. Tervishoiu kontekstis peaks geneetilise testimisega kaasas käima võtmeinformatsiooni jagamine ja seal, kus see on asjakohane, tuleks pakkuda individuaalset nõustamist ja meditsiinilist nõuannet (suure ennustusvõimega raskeid haigusi puudutavate geenitestide korral peaks erialase nõustamise võimaluse pakkumine olema kohustuslik ja patsientidele tuleks tungivalt soovitada seda võimalust kasutada);
- b. Euroopa tasemel tuleks organiseerida spetsiifilisi nõustamisalaseid koolitusprogramme ja kogemuste vahetamist antud valdkonnas;
- c. tuleks sisse seada ja kohustuslikuks muuta spetsiifilised kvalifikatsioonid ja kvaliteedistandardid spetsiifilise geneetikaalase nõustamisega tegelejatele, olgu nad siis klinitsistid või mitte;
- d. sellise koolituse ja sellele järgneva akrediteerimise jaoks tuleks ette näha asjakohased finantsvahendid;
- e. vastavad meditsiinispetsialistide grupid peaksid geneetikaalase nõustamise aluspõhimõtete osas välja töötama üleeuroopalised standardid, võttes piisaval määral arvesse patsientide seisukohti.

10. Andmekaitse: konfidentsiaalsus, privaatsus ja autonoomia

Ühiskonnas levinud ebakindlus geneetilise testimise suhtes põhineb mõningal määral hirmul geeniandmete väärkasutamise pärast ja kahtlusel, et nimetatud andmetele pääsevad juurde kolmandad isikud. Kõigi meditsiiniliste andmete, sealhulgas geenitestide tulemusel saadud andmete konfidentsiaalsus ja privaatsus on põhiõigused ja neid tuleb austada. Inimese õigus määrata, mil määral tema andmeid konfidentsiaalsena hoitakse, kehtib juurdepääsu kohta isiklikule informatsioonile ja terviseandmetele ning koeproovidele kui informatsiooni kandjatele. Juriidilise kaitse pakkumine selles valdkonnas on äärmiselt tähtis ja praegune EL-i andmekaitseDirektiiv² annab sellise isikuandmete kaitse vajaduse jaoks sobiva raamistiku. Vt. aruande ptk. 3.2, 4.1 ja 7.2.2.

Soovitus 10

- a. Ravi ja perekonna kontekstis olulised geneetilised andmed peaksid olema kaitstud samal tasemel kui muud võrdväärselt diskreetsed meditsiinilised andmed;
- b. käsitleda tuleks teiste perekonnaliikmete asjaga seotud;
- c. tunnustada tuleks patsiendi õigust teada või mitte teada ning erialapraktikasse tuleks sisse viia mehhanismid, mis seda arvesse võtaksid. Geneetilise testimise kontekstis tuleks praktikas juurutada informatsiooni andmine, geneetiline nõustamine, informeeritud nõusoleku protseduurid ja ekspertiisi tulemuste vahendamine;
- d. antud küsimused on nii EL-is kui mujal maailmas eriti asjakohased sotsiaalselt kaitsetu elanikkonna hulgas.

11. Kaitse diskrimineerimise eest

Sõltumata konfidentsiaalsusega seotud küsimustest, ei tohi meditsiinilisi isikuandmeid, sealhulgas geeniandmeid, kasutada inimeste ebaõiglaseks diskrimineerimiseks. Grupp tunnustab geneetilise testimise tulemusena tekkida võivat diskrimineerimise riski, kuid märgib, et diskrimineerimise valdkond kui selline ulatub geneetikast palju kaugemale. Selline diskrimineerimine võib kahjustada indiviide, perekondi või laiemaid grupe. Seoses diskrimineerimise vältimisega kindlustuses ja tööturul viitab grupp muude organite, nagu Euroopa Teaduse ja Uute Tehnoloogiate Eetika Grupi (European Group on Ethics in Science and New Technologies)³, Euroopa Nõukogu⁴ ja Euroopa Inimgeneetika Ühingu (European Society of Human Genetics)⁵ tegevusele. Vt. aruande ptk. 3.2 ja 3.3.

² Direktiiv 95/46/EÜ

³ http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/index_en.htm

⁴ Vt. allmärkust 1

⁵ <http://www.eshg.org/>

Soovitus 11

- a. Geneetilistest allikatest saadud andmeid ei tohi kasutada viisil, mis seaks inimesed, perekonnad või grupid kas meditsiinilises või mittemeditsiinilises kontekstis, sh. tööturul, kindlustuses, juurdepääsus ühiskondlikule integratsioonile ja üldise heaolu võimalustele, ebaõiglaselt halvemasse positsiooni või diskrimineeriks neid;
- b. edendada tuleks antud küsimusi käsitlevat regulatsiooni EL tasemel;
- c. õigeaegne ligipääs geneetilisele testimisele peaks põhinema vajadusel ja selle jaoks peaks ette nägema asjakohased vahendid ilma diskrimineerimiseta soolisel, etnilisel päritolu, sotsiaalse või majandusliku positsiooni alusel.

12. Etniline päritolu ja geneetika

Patsientide hulgas võib seoses geneetilise testimisega toimuda eristumine kuuluvuse alusel etnilistesse gruppidesse. Nii EL-is kui mujal on mõned geneetilised variandid levinumad teatud rahvaste või inimgruppide hulgas. Erilist tähelepanu tuleks pöörata sellistele gruppidele testide väljatöötamise kontekstis ja nende testide kasutamise tingimuste juures, et ühelt poolt tagada õiglane juurdepääs ja teiselt poolt vältida halvustamist või stereotüpeerimist. Eriti tuleks silmas pidada, et geenitestid ei ole sobivad etnilise päritolu määramiseks ja neid ei tohi kunagi sel eesmärgil kasutada. Vt. aruande ptk. 3.3.2.

Soovitus 12

- a. Geeniteste tuleks kliiniliselt hinnata populatsioonides, kus neid kasutama kavatsetakse hakata;
- b. geneetikaalaste teadusuuringute, geenitestide ja tervishoiupoliitika väljatöötamisega seotud inimestel tuleks võtta arvesse etnilisest päritolust tuleneda võivaid halvustamise ja stereotüpeerimisega seotud riske ning ära tunda ja respektierida etniliselt ja kultuuriliselt tundlikke küsimusi;
- c. etniliste vähemusgruppide juurdepääsu neile sobivatele geenitestidele ei tohiks piirata.

13. Sooküsimused ja geneetika

Meeste ja naiste vahel on hästi tõestatud erinevused teatud haiguste, sealhulgas geneetiliste haiguste riski osas. Grupp on arvamisel, et geneetilise testimise kontekstis võivad üles kerkida teatud sooküsimused. Kuid selle tõenduseks on seni siiski vähe tõendeid. Vt. aruande ptk. 3.3.1.

Soovitus 13

- a. EL-i tasemel oleks vaja viia läbi täiendavaid uuringuid, mis käsitleksid geenitestide mõju, seda eriti ühiskondades, kus naistele ja meestele on antud erinevad õigused või privileegid;
- b. valitsused ja ühiskond peaksid olema teadlikud geneetilise testimise rakendamise võimalikest tagajärgedest reproduktiivse valiku juures tulevase lapse soo valimisel;
- c. EL-i tasemel peaks nähtama ette kriteeriumid, mis tagaksid, et EL poolt finantseeritavate teadusuuringute projektide käigus ega nende tulemusel ei leiaks aset vähimatki soolist diskrimineerimist.

14. Sotsiaalsed, kultuurilised ja majanduslikud tagajärjed

Praegu on EL tasemel saadaval suhteliselt vähe informatsiooni geneetilise testimise mõju kohta tervishoiusüsteemidele ja tervishoiuökonomikale. Vt. aruande ptk. 8.3 ja 8.5.

Soovitus 14

- a. Euroopa Komisjon peaks rahastama täiendavaid uuringuid geneetilise testimise mõju kohta tervishoiuteenuse pakkumise sotsiaalsetele, kultuurilistele ja majanduslikele aspektidele.

15. Professionaalne areng

Geneetilise testimise, sealhulgas farmakogeneetika arenedes laienevad esmase ja spetsialiseeritud arstiabi andjate kohustused. See nõuab vastavate muutuste sisseviimist meditsiinikoolide õppekavadesse. Ka teised tervishoiuspetsialistid vajavad põhjalikumat geneetikaalast erialast algettevalmistust ja peavad end selles osas pidevalt erialaselt täiendama. Vt. aruande ptk. 7.1.3 ja 8.1.

Soovitus 15

- a. Algset ettevalmistust ja erialaseid nõudeid tuleks koordineerida kõigis Euroopa Liidu riikides;
- b. tervishoiuspetsialistidele tuleks pakkuda võimalust end pidevalt erialaselt täiendada.

16. Partnerlus ja koostöö

Grupp on arvamisel, et kõik huvitatud osapooled, sealhulgas valitsusasutused, teadlased, tervishoiuteenuse pakkujad, tööstus ja patsientide organisatsioonid, peaksid partneritena tegema koostööd, et optimeerida geenitestidest näiteks uute ravivõimaluste ja haiguste ennetamise näol tervishoius saadavat võimalikku tulevast kasu. Uute geenitestide ja diagnostika efektiivseks väljatöötamiseks on jätkuvalt keskse tähtsusega tulemuslik teadmiste vahetus akadeemiliste teadlaste ja tervishoiuga seotud tööstuse esindajate vahel. Vt. aruande ptk. 2.2.

Soovitus 16

- a. Euroopa Liit peaks stimuleerima ja toetama partnerlussuhteid huvitatud osapoolte vahel;
- b. sisse tuleks seada läbipaistev koostööraamistik tööstuse ja akadeemiliste teadlaste vahel.

17. Regulatiivne raamistik ja kriteeriumid testide väljatöötamiseks ja kasutamiseks

Grupp on arvamisel, et kõikjal EL-is tuleks sisse seada täpsemini määratletud regulatiivne raamistik testide väljatöötamise vajadusteks. Vt. aruande ptk 6.2.2.

Soovitus 17

- a. EL-is ja teistes rahvusvahelistes organisatsioonides tuleks edasi arendada geneetilise testimise alast korralduslikku koostööd viisil, mis tunnustab nii vajadust uute testide järele kui ohutuse, kliinilise valiidsuse ja usaldusväärsuse tähtsust;
- b. enne uute väljatöötatud testide kasutusele võtmist praktikas peab kindlaks tegema, et need vastavad kehtestatud standarditele; selleks peab testi väljatöötaja suhtes sõltumatu organisatsioon või institutsioon viima läbi läbivaatuse protsessi tagamaks, et patsiendil on ekspertiisist kasu;
- c. prioriteetide seadmine täpsete geenitestide väljatöötamise juures peaks juhinema meditsiinilisest vajadusest sõltumata haiguse levikust;
- d. Euroopa Komisjon peaks rakendama meetmeid lihtsustamaks juurdepääsu geenitestidele nii harvaesinevate haiguste kui ka levinumate haiguste osas;
- e. Euroopa Komisjon peaks aktiivselt edendama antud küsimustega seotud korralduslikku koostööd.

18. Harvaesinevad haigused

Grupp tunnistab, et vähesed riigid on seadnud sisse skriininguprogrammid raskete harvaesinevate haiguste jaoks. Vt. aruande ptk 1.4 ja 6.2.3.

Soovitus 18

- a. Tuleks luua kogu EL-i kattev harvaesinevate haiguste diagnostilise testimise võrgustik, mida peaks eelisjärjekorras finantseerima;
- b. EL-i tasemel tuleks luua stimuleerimissüsteem harvaesinevate haiguste geenitestide süstemaatiliseks edasiarendamiseks ja seda rahastada;
- c. harvaesinevate, kuid tõsiste haiguste osas, mille jaoks on ravi olemas, tuleks liikmesriikidel prioriteedina sisse viia üldine vastsündinute skriinimine.

19. Farmakogeneetika

Mõiste "farmakogeneetika" kirjeldab inimestevaheliste erinevuste uurimist ravimitele reageerimises (efektiivne või soovitule vastupidine reaktsioon), mis tuleneb otseselt variatsioonidest DNA järjestuses ja erinevustest valkude järjestuses, struktuuris või geeniekspressioonis, mis on selliste DNA järjestuse variatsioonide otseseks tagajärjeks. Farmakogeneetika põhiliseks eesmärgiks on aidata suunata ravimid neile patsientidele, kes tõenäoliselt saavad neist suurimat kasu või kellel vähemalt ei teki soovitule vastupidiseid reaktsioone. Kuigi farmakogeneetika on praegu veel peamiselt alles uurimisjärgus, on oodata selle tervishoius rakendamise ulatuslikumaks muutumist, ning selle arengu jaoks tuleks meetmed juba eelnevalt ette valmistada. Vt. aruande ptk 5.

Soovitus 19

- a. Riiklikud tervishoiualased institutsioonid peaksid aktiivsemalt kaasa aitama farmakogeneetika valdkonna arengule:
 - pakkudes erinevaid stimuleerivaid meetmeid, et võimaldada farmakogeneetiliste testide ja sellega seotud kliiniliselt soovitatavate, aga majanduslikult võib-olla mittetasuvate ravivõimaluste väljatöötamisest, ja
 - tõhustades tööstuse, patsientide ja teadlaste koostöövõimalusi antud valdkonnas.
- b. EL-i tasemel tuleks farmakogeneetika jaoks välja töötada asjakohane ühtlustatud juriidiline, regulatiivne ja tervishoiupoliitika alane raamistik, võttes arvesse teadusuuringuid, teraapia arengut ja arstipraktikat.

Geneetiline testimine kui teadusuuringute töövahend



Geneetilise testimisega seotud teadusuuringud sõltuvad suures osas inimeste koeproovide ja nendega seotud andmete kasutamisest ja vahetusest, sest kõik bioloogilised proovid sisaldavad DNA-d. Need võivad erineval määral võimaldada kindlaks teha nende inimeste isikuid, kes olid proovide ja andmete allikaks. Geneetilised uuringud tuginevad ka genealoogilistele, rahvastiku-, kliinilistele ja isikuandmetele. Grupp on keskendunud teadusuuringu aspektidele, kuna inimestelt pärinevad proovid ja andmed on asendamatuks vahenditeks geenitestide väljatöötamisel, valideerimisel ja arendamisel potentsiaalse kliinilise kasutuse jaoks, muuhulgas farmakogeneetikas, ning vastavatele eetilistele, juriidilistele ja sotsiaalsetele küsimustele.

20. Olemasolevad ja uued "biopangad"

"Biopanga" mõistet kasutatakse erinevalt, tähistamaks mitut tüüpi bioloogiliste proovide kogumeid. Grupp peab biopanga kollektsioonide all silmas bioloogilisi proove koos nendega seotud andmebaasidega, mis võimaldavad teatud tasemel juurdepääsu ja kasutamise teadustöös. Avalikkuse usaldus geneetilise testimisega seotud uuringute suhtes sõltub suures osas sellest, mil viisil sellistest biopankadest saadud proovide ja andmete kasutamine on korraldatud ja kuidas sellest teavitatakse. See kehtib selliste valdkondade puhul nagu informeeritud nõusolek, säilitamine, andmekaitse ja proovide anonümiseerituse aste, uurimustulemustest või vajadusel individuaalse ekspertiisi tulemustest teavitamine. Soovitavaks peetakse kujundada EL tasemel nende küsimuste osas välja ühtlustatud lähenemine. Grupp on teadlik sellest, et Euroopa Nõukogus on väljatöötamisel tegevus seoses bioloogilise materjali ja sellega seotud andmete säilitamise ja teadusuuringutes kasutamisega.

Sõltuvalt selliste "biopankade" tegevuse ulatusest ja kontekstist, on soovitatav ja võib olla nõutav nende ametlik identifitseerimine ja registreerimine, samuti nende pikaajalise majandusliku äratasuvuse tagamine. Eksisteerib vajadus biopankade-alase koolituse ja juhiste järele, mis tagaksid kontrolli kogude kvaliteedi ja taoliste hoidlate eetilise juhtimise üle.

Geenide seotuse uurimiseks kindlate haigustega ja sellele seotusele kinnituse leidmiseks, sealhulgas diagnostikatoodete, -seadmete ja muude töövahendite väljatöötamiseks, on juurdepääs hästi kirjeldatud inimese koeproovidele teadusuuringute ja arendustöö otstarbel kasutamiseks hädavajalik. Vt. aruande ptk 4.2.

Soovitus 20

- Üle kogu EL-i tuleks välja töötada ja kooskõlastada juhised, mis tagaksid, et proovide, sealhulgas arhiveeritud kogudest saadavate, kasutamisel ei esineks mõttetuid viivitusi ega takistusi, eriti kui on piisaval määral arvesse võetud nende identifitseeritavuse taset;
- liikmesriigid peaksid astuma samme tagamaks, et enne teadusuuringu alustamist oleks saadud heakskiit kompetentselt järelevalvekomiteelt;
- luua tuleks EL-is juba olemasolevate biopankade nimistu, kus oleksid toodud standardid ja juurdepääsu eeskirjad ning oleks näidatud, mida seal sisalduvast võib ja mida ei või geneetiliste uuringute otstarbel kasutada;

- d. sisse tuleks viia üle kogu EL-i rakendatav süsteem olemasolevate biopankade praeguse kasutamise hindamiseks ja jälgimiseks;
- e. Euroopa Komisjon peaks hoolikalt jälgima OECD poolt moodustatud "bioloogilise ressursi keskuste" rakkerühma tegevust seoses standardite väljatöötamisega;
- f. Euroopa Komisjon peaks sellest tegevusest juhinduma.

21. Inimeste bioloogilise materjali ja sellega seotud andmete kogumine ja nende kasutamine

Tuleks ära märkida, et biopankadega seotud küsimused ulatuvad geneetilisest testimisest palju kaugemale. Vaid vähestel liikmeriikidel on selles valdkonnas hästi väljatöötatud juriidiline raamistik. Praegu ei ole ühtegi EL-i direktiivi, mis reguleeriks kudede ja rakkude konserveerimise kasutamist teadusuuringute eesmärgil. Vt. aruande ptk 4.2.

Soovitus 21

- a. Euroopa Komisjon peaks hoolikalt jälgima vastavasisulisi selles valdkonnas aset leidvaid ettevõtmisi ja arenguid liikmesriikides ja ülemaailmses kontekstis;
- b. EL-i tasemel tuleks kooskõlas muude algatustega astuda samme jälgimaks ja käsitlemaks regulatiivseid küsimusi, mis on seotud inimese bioloogilise materjali ja sellega seotud andmete kogumitega ja nende kasutusviisidega.

22. Piiriülene proovide vahetus

Piiriülene proovide ja andmete vahetus on oluline parandamaks Euroopas selle valdkonna alast koostööd. Sellise vahetuse juures mängivad olulist rolli eetilised küsimused nagu näiteks informeeritud nõusoleku kehtivus. Vt. aruande ptk. 1.4.

Soovitus 22

- a. Euroopa Komisjon peaks hindama vajadust ühtlustatud standardite väljatöötamiseks, et kasutada inimestelt võetud proove ja nendega seotud andmeid teaduslikus töös (sealhulgas informeeritud nõusolekuga seotud küsimused) ning hindama nende teostatavust, võttes arvesse vastavaid rahvusvahelisi piiriülest proovide vahetamist puudutavaid konventsioone.

23. Informeeritud nõusolek

Informeeritud nõusoleku küsimused seoses uutesse kogudesse sisestatavate inimestelt ja gruppidele võetud proovidega võivad erineda praeguste kogude juures kohaldatavatest, kus inimestega, kellelt proovid on võetud, ei ole mõnikord aastaid ühendust olnud. Reeglina on nõutav selgesõnaline kirjalik nõusolek, kuid proovide ja/või andmete tulevaste kasutusviiside kohta, mida proovi võtmise ajal ei osatud veel ette näha, ei pruugi nõusolekut olla.

Huviküsimusteks on siin inimese ja ühiskonna autonoomia austamine seoses nende kontrolliga proovide kasutamise üle, andmete ja proovide levitamisega ja riigi piiridest väljapoole sattumisega ning meetoditega, mis ühilduvad teadusuuringu iseloomuga ja samas respektierivad inimõigusi. EL-is on hetkel levinud erinevad seisukohad ja tavad. Inimgeneetika valdkonnas töötavad spetsialistid on välja töötanud soovitusi ja mitmed eetikainstituutsioonid on võtnud seisukohti.

Geneetilised andmed kujutavad endast isiku kohta käivat informatsiooni, millel kas on või ei ole meditsiinilise tähendus indiviidi jaoks või meditsiiniline või kultuuriline tähendus ühiskonna tasemel. Bioloogilisi proove ja nendega seotud või neist tulenevat mistahes liiki või päritolu geneetilist või meditsiinilist informatsiooni ei tohi koguda, säilitada ega kasutada ilma, et eelnevalt oleks selleks saadud informeeritud nõusolek asjakohase protsessi või menetluse kaudu, mille hulka kuulub asjakohane heakskiit vastavatelt järelevalveorganitelt, ja ühiskondlike aspektide arvestamine kus vajalik, sõltumata kogumise eesmärgist ja anonümiseerituse tasemest.

Geneetilise mitmekesisuse uurimiseks kasutatavaid proove tohiks saada üksnes kohalike ja riiklike "traditsioonide" ja eeskirjade või seaduste kohaselt. Proovide ja isikuandmete allikad ning vastav kokkulepe nende kasutamise kohta peaks olema dokumenteeritud kõigis protokollides ja trükistes. Kasutatavad informeeritud nõusoleku protsessid ja menetlused peavad kavandatava teadusuuringu, sealhulgas testide tulemuste inimestele ja rahvastikule edastamise viiside ning proovide käsitlemise ja proovide doonorite õiguste osas olema täiesti läbipaistvad. Grupp on arvamisel, et patsientide ja patsiendiorganisatsioonide vaateid ning avalikku diskussiooni biopankade teemal, eriti mis puudutab nõusolekuga seotud küsimusi, tuleks täiendavalt uurida. Vt. aruande ptk 3.3.2, 4.1, 5.1.2 ja 7.1.4.

Soovitus 23

- a. Euroopa Komisjon peaks edendama arutelu võimalusi huvitatud osapoolte vahel, et toetada kogemuste vahetamist proovide ja andmete teadusuuringutes kasutamiseks Euroopas üksikisiku, perekonna ja populatsiooni tasemel;
- b. Euroopa Komisjon peaks rahastama multidistsiplinaarseid teadusuuringuid sotsiaalsete, eetiliste ja juriidiliste küsimuste osas, mis on seotud inimgeneetika alaste teadusuuringute juures kohaldatava informeeritud nõusoleku protseduuriga ja muude asjakohaste valdkondadega, mis on geneetikaalaste teadusuuringute arendamise juures olulise tähtsusega.

24. Proovid surnud isikutelt

Grupp arvamisel, et ühe või enama lähisugulase arvestatava huvi korral on surnud isikutelt proovide ja geneetiliste andmete saamine õiguspärane ka siis, kui inimene pole enne surma nõusolekut andnud: nõusoleku puudumist ei tohi võrdsustada mitte-nõusolekuga. Lisaks sellele peaks nende andmete kasutamine anonümiseeritud kujul olema lubatud teadusuuringute ja geenitestide edasiarendamise eesmärgil ja õppeotstarbel. Vt. aruande ptk 4.1.

Soovitus 24

- a. Liikmesriigid peaksid astuma samme edendamaks ligipääsuõigust surnud isikutelt võetud proovidele ja andmetele lähisugulase arvestatava huvi korral;
- b. liikmesriigid peaksid astuma samme lubamaks surnud isikutelt võetud anonümiseeritud proovide kasutamist geneetikaalaste teadusuuringutes, uute geenitestide väljatöötamisel ning õppeotstarbel.

25. Lastelt ja sotsiaalselt kaitsetutelt inimestelt nõusoleku saamise menetlused inimgeneetikaalaste teadusuuringute puhul

Laste ja sotsiaalselt kaitsetute inimeste osalemise korral geneetilistes teadusuuringutes tuleb kohaldada põhimõtet, et lähtuda tuleb nende parimatest huvidest, ja nagu kõigi muudegi inimkatsete korral, tuleb reeglina rakendada selliste inimeste erilist kaitset. Lastelt võetud proovide ja andmete pikaajalise säilitamise ja kasutamisega tõstatub oluline küsimus, millal tuleks nendelt vastav heakskiit või nõusolek saada. Grupp tunnistab, et selle kohta "mida lapsed mõtleavad" ja kuidas oleks kõige parem neile informatsiooni esitada, on saadaval vähe andmeid. Vt. aruande ptk. 7.1.2.

Soovitus 25

- a. Alaealiste ja sotsiaalselt kaitsetute inimeste koeproovide ja nendega seotud andmete kasutamine teadusuuringutes peaks olema lubatud, kui sealjuures lähtutakse nende parimatest huvidest;
- b. erilist tähelepanu tuleks pöörata laste arvamustele, neile antavale informatsioonile ja laste heakskiidu ja/või nõusolekuga seotud küsimustele.

Euroopa komisjon

EUR 21120 – 25 soovitust geenitestide eetiliste, juriidiliste ja sotsiaalsete mõjude osas

Luksemburg: Euroopa Ühenduste Ametlike Väljaannete Talitus

2004 – 25 lk. – 17,6 X 25 cm

ISBN 92-894-7316-9

BELGIQUE/BELGIE

Jean De Lennoy
 Avenue du Roi 202/Koninglein 202
 B-1190 Brussels/Bruxelles
 Tel: (32-2) 538 43 08
 Fax (32-2) 538 06 41
 E-mail: jean.de.lennoy@libero.be
 URL: <http://www.jean-de-lennoy.be>

**La Librairie européenne
 De Europeana Boekhandel**

Rue de la Loi 244/Weststraat 244
 B-1040 Brussels/Bruxelles
 Tel: (32-2) 295 26 39
 Fax (32-2) 735 06 60
 E-mail: mail@libeurop.be
 URL: <http://www.libeurop.be>

Mémoires belges/belgisch Statistiek

Rue de Louvain 40-42/Louisensteeg 40-42
 B-1000 Brussels/Bruxelles
 Tel: (32-2) 552 22 11
 Fax (32-2) 511 01 94
 E-mail: euastat@post.tgv.be

DANMARK

J. H. Schultz Informations A/S

Hørsholmsgade 4
 DK-2600 Albertslund
 Tel: (45) 43 63 23 00
 Fax (45) 43 63 19 69
 E-mail: schultz@schultz.dk
 URL: <http://www.schultz.dk>

DEUTSCHLAND

Bundesanzeiger Verlag GmbH

Vertriebsabteilung
 Ankerstrasse Straße 100
 D-52735 Köln
 Tel: (49-221) 97 66 20
 Fax (49-221) 97 66 92 75
 E-Mail: vertlieb@bundesanzeiger.de
 URL: <http://www.bundesanzeiger.de>

ΕΛΛΑΣ/GREECE

G. C. Eleftheriadeis SA

International Bookstore
 Panepistiriou 17
 GR-10564 Athens
 Tel: (30) 21 03 25 94 40
 Fax (30) 21 03 25 94 99
 E-mail: elbooks@books.gr
 URL: <http://www.books.gr>

ESPAÑA

Sociedad Oficial del Estado

Trafalgar, 27
 E-28017 Madrid
 Tel: (34) 915 38 21 11 (Banco), 913 84 17 15 (Administración)
 Fax (34) 915 38 21 21 (Banco), 913 84 17 14 (Administración)
 E-mail: cliente@com.boe.es
 URL: <http://www.boe.es>

Mund Pressa Libro, SA

Casa 64, 57
 E-28001 Madrid
 Tel: (34) 914 36 37 00
 Fax (34) 915 75 38 98
 E-mail: mund@mundpressa.es
 URL: <http://www.mundpressa.com>

FRANCE

Journal officiel

Service des publications des CE
 26, rue Desaix
 F-75737 Paris Cedex 15
 Tel: (33) 140 58 77 51
 Fax (33) 140 58 77 00
 E-mail: europublications@journal-officiel.gouv.fr
 URL: <http://www.journal-officiel.gouv.fr>

IRELAND

Alan Hannas Bookshop

370 Lower Rathfarnham Road
 Dublin 6
 Tel: (353-1) 496 73 90
 Fax (353-1) 496 02 39
 E-mail: hannas@eir.ie

ITALIA

Licosa Spa

Via Dante di Colofno, 111
 Casella postale 532
 I-50125 Firenze
 Tel: (39) 05 56 48 51
 Fax (39) 055 64 12 57
 E-mail: licosa@licosa.com
 URL: <http://www.licosa.com>

LUXEMBOURG

Messagerie du livre SARL

5, rue Pöschgen
 L-1411 Luxembourg
 Tel: (352) 40 10 20
 Fax (352) 49 00 51
 E-mail: mail@ml.lu
 URL: <http://www.ml.lu>

NETERLAND

SOVI Servicecentrum Uitgeverij

Olivierhof Plantijnstraat 2
 Postbus 20014
 2500 EA Den Haag
 Tel: (31-70) 376 99 80
 Fax (31-70) 376 97 83
 E-mail: sdi@sovi.nl
 URL: <http://www.sdi.nl>

PORTUGAL

Distribuidora de Livros Bertrand Ld.ª

Quero Bertrand, SA
 Rua das Terras dos Vales, 4-A
 Apartado 60027
 P-2700 Aveiro
 Tel: (351) 254 95 87 87
 Fax (351) 254 96 10 35
 E-mail: 88@tpt.pt

Imprensa Nacional-Casa da Moeda, SA

Sector de Publicações Oficiais
 Rua de Escola Politécnica, 139
 P-1250-100 Lisboa Cedex
 Tel: (351) 213 84 27 90
 Tel: (351) 213 84 57 60
 E-mail: ipnoca@ipn.pt
 URL: <http://www.ipn.pt>

SLOVENIJA

**Akademski knjigarnopol
 Akademsko Booktrading**

Krškojalu 1/Cerkniški trg 1
 PO Box 128
 FN-00101 Novo mesto/Novi trg
 P. An (386-9) 121 44 18
 F. An (386-9) 121 44 25
 Siskoposti: avobiz@akademski.com
 URL: <http://www.akademski.com>

SVERIGE

BTJ AB

Trautöngatan 11-13
 S-121 80 Lund
 Tel: (46-40) 16 00 00
 Fax (46-40) 30 79 47
 E-post: btj@btj.se
 URL: <http://www.btj.se>

UNITED KINGDOM

The Stationery Office Ltd

Customer Services
 PO Box 29
 Norwich NR3 10RN
 Tel: 44-370 60 05 522
 Fax: 44-370 60 05 533
 E-mail: book.orders@hps.co.uk
 URL: <http://www.tso.co.uk>

ISLAND

Rekallur Larurur Módel

Ergjagátt 17-19
 IS-103 Reykjavík
 Tel: (354) 552 55 40
 Fax (354) 552 55 40
 E-mail: rekallur@smnet.is

NORGE

Sveit Blackwell AS

Havn Nøstun Høyen gt. 38
 Boks 4807 Nydalen
 N-0403 Oslo
 Tel: (47) 23 40 00 00
 Fax (47) 23 40 00 21
 E-mail: info@no.sveitblackwell.com

SCHWEIZ/SUISSE/SVIZZERA

Euro Info Center Schweiz

v/o OSEC Business Network Switzerland
 Stampfenbachstrasse 65
 CH-8035 Zurich
 Tel: (41-1) 965 53 15
 Fax (41-1) 965 54 11
 E-mail: oica@osec.ch
 URL: <http://www.osec.ch/oica>

BALDARNA

Europressa Euromedia Ltd

59, Blvd Vitosha
 BG-1000 Sofia
 Tel: (359-0) 960 37 88
 Fax (359-0) 960 42 30
 E-mail: Milano@vivosch.bg
 URL: <http://www.europressa.bg>

CYPRUS

Cyprus Chamber of Commerce and Industry

PO Box 21456
 CY-1508 Nicosia
 Tel: (357-22) 88 97 52
 Fax (357-22) 66 10 44
 E-mail: state@cci.org.cy

ESTI

Esti Kaubandus-Tööstuskeskus

(Estonian Chamber of Commerce and Industry)
 Toompäikes 17
 EE-10130 Tallinn
 Tel: (372) 646 02 44
 Fax (372) 646 02 48
 E-mail: einfo@koda.ee
 URL: <http://www.koda.ee>

HRVATSKA

Mediastore LM

Stržavica Poljar 27
 HR-10000 Zagreb
 Tel: (385-1) 862 08 40
 Fax (385-1) 860 21 65
 E-mail: mediastore@lm.hrnet.hr

MAGYARORSZÁG

Euro Info Service

Sz. István krt. 12
 18. emelet 1/A
 PO Box 1529
 H-1137 Budapest
 Tel: (36-1) 329 21 70
 Fax (36-1) 349 20 33
 E-mail: euroinfo@euroinfo.hu
 URL: <http://www.euroinfo.hu>

MALTA

Malta International Ltd

Malta International Airport
 PO Box 55
 Luqa LQA 05
 Tel: (356) 21 95 44 88
 Fax (356) 21 87 67 90
 E-mail: info@maltaintl.com

POLSKA

Arca Polona

Krakowska Proszynska 7
 Sko. pocztowa 7001
 PL-01-860 Warszawa
 Tel: (48-22) 828 12 01
 Fax (48-22) 828 02 40
 E-mail: books11@rapolona.com.pl

ROMÂNIA

Euromedia

Str. Dionisie Lupu nr. 66, sector 1
 RO-70184 Bucuresti
 Tel: (40-21) 262 28 82
 Fax (40-21) 262 27 88
 E-mail: euromedia@mailto.com

SLOVAKIA

Centrum VTI SR
 Námestie Slobody 19
 SK-81229 Bratislava 1
 Tel: (421-2) 54 41 83 84
 Fax (421-2) 54 41 83 84
 E-mail: europ@vti.sk
 URL: <http://www.vti.sk>

SLOVENIJA

GV Založba d.o.o.

Osrajnka cesta 5
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: (386) 13 09 1803
 Fax (386) 13 09 1803
 E-mail: europ@gvoziloba.si
 URL: <http://www.gvoziloba.si>

TÜRKIYE

Çonya Aktül A.Ş.

Çoban Çonya Bahçesi
 100, Yı Mevlana 34440
 TR-60060 Bağcılar-İstanbul
 Tel: (90-212) 442 22 27
 Fax (90-212) 442 25 67
 E-mail: aktulinfo@conya.com

ARGENTINA

World Publications SA

Av. Corrientes 1877
 C1120 AAA Buenos Aires
 Tel: (54-11) 48 15 91 55
 Fax (54-11) 48 15 91 54
 E-mail: epublico@infocsa.com.ar
 URL: <http://www.epbooks.com.ar>

AUSTRALIA

Hamlet Publications

PO Box 454
 Albertville, Victoria 3587
 Tel: (61-3) 94 17 53 83
 Fax (61-3) 94 19 71 54
 E-mail: admin@hakinging.com.au

BRASIL

Livraria Canôas

Rua Bitencourt de Sá, 13 C
 CEP
 20040-900 Rio de Janeiro
 Tel: (55-21) 282 47 70
 Fax (55-21) 282 47 70
 E-mail: livraria.canoeas@lcom.com.br
 URL: <http://www.lcom.com.br>

CANADA

Les éditions La Liberté inc.

2092, chemin Sainte-Foy
 Sainte-Foy, Québec Q1K 3W0
 Tel: (1-418) 898 37 63
 Fax (1-418) 898 34 49
 E-mail: libere@freedim.upc.ca

Revue Publishing Co. Ltd

5283 Chemin Canadien, Road Unit 1
 Ottawa, Ontario K1J 0J0
 Tel: (1-416) 745 28 82
 Fax (1-416) 745 28 82
 E-mail: order Dept@revuebooks.com
 URL: <http://www.revuebooks.com>

EGYPT

The Middle East Observer

41 Elheri Street
 11111 Cairo
 Tel: (96-2) 362 89 18
 Fax (96-2) 393 97 32
 E-mail: meo@middleeast.com.eg
 URL: <http://www.middleeast.com.eg>

MALAYSIA

ERIC Malaysia

Suite 47-01, Level 47
 Bangunan AirForce (letter box 47)
 8 Jalan Yap Kwan Seng
 20450 Kuala Lumpur
 Tel: (60-3) 21 62 61 96
 Fax (60-3) 21 62 61 96
 E-mail: eric@eric.net.my

MEXICO

Mundi Prensa México, SA de CV

Río Pánuco, 141
 Colonia Cuauhtémoc
 06-0600 México, DF
 Tel: (52-5) 533 54 58
 Fax (52-5) 514 67 56
 E-mail: 501545.3301@compuserve.com

SOUTH KOREA

The European Union Chamber of Commerce in Korea

Suite 3004, Kyote Bldg
 1 Cheongin 1-ro, Cheongin-Gu
 Seoul 150-714
 Tel: (82-2) 725-8880
 Fax (82-2) 725-8888
 E-mail: euooc@euooc.org
 URL: <http://www.euooc.org>

SRI LANKA

ERIC Sri Lanka

Thana Asia Hotel
 115 Sir Chittampalam
 A. Gurdjira Mawatha
 Colombo 2
 Tel: (94-1) 074 71 50 70
 Fax (94-1) 44 87 70
 E-mail: eric@ericsl.lk

TAI WAN

Tycoon Information Inc

PO Box 61-488
 195 Tapes
 Tel: (886-2) 87 12 66 80
 Fax (886-2) 87 12 67 47
 E-mail: eu@pe19021.net.tw

UNITED STATES OF AMERICA

Bentley Associates

4615 F Assembly Drive
 Layton, MD 20705-4261
 Tel: (1-800) 274 44 47 (toll free telephone)
 Fax (1-800) 865 34 50 (toll free fax)
 E-mail: query@bentley.com
 URL: <http://www.bentley.com>

**ANDERE LÄNDER/OTHER COUNTRIES/
 AUTRES PAYS**

**Bitté wenden Sie sich an ein Büro Ihrer
 Wahl/Please contact the sales office of
 your choice/Veuillez vous adresser au
 bureau de vente de votre choix**

**Office for Official Publications
 of the European Communities**
 2, rue Mercier
 L-2985 Luxembourg
 Tel: (352) 29 29-42001
 Fax (352) 29 29-42700
 E-mail: info-info-office@opec.eu.int
 URL: <http://publications.eu.int>

Üldine taust

1. Vajadus universaalsete standardsete definitsioonide järele
2. Pärilike ja somaatiliste andmete geneetiline testimine
3. "Geneetika erandlikkus"
4. Avalikkuse informeerimine ja harimine
5. Avalik diskussioon

Geneetilise testimise rakendamine tervishoiusüsteemides

6. Meditsiinigeneetiline testimine ja selle kontekst
7. Kvaliteedi tagamine
8. Rahvastiku skriiningu programmid
9. Geneetiline nõustamine
10. Andmekaitse: konfidentsiaalsus, privaatsus ja autonoomia
11. Kaitse diskrimineerimise eest
12. Etniline päritolu ja geneetika

13. Sooküsimused ja geneetika
14. Sotsiaalsed, kultuurilised ja majanduslikud tagajärjed
15. Professionaalne areng
16. Partnerlus ja koostöö
17. Regulaatiivne raamistik ja kriteeriumid testide väljatöötamiseks ja kasutamiseks
18. Harvaesinevad haigused
19. Farmakogeneetika

Geneetiline testimine kui teadusuuringute töövahend

20. Olemasolevad ja uued "biopangad"
21. Inimeste bioloogilise materjali ja sellega seotud andmete kogumine ja nende kasutamine
22. Piiriülene proovide vahetus
23. Informeeritud nõusolek
24. Proovid surnud isikutelt
25. Lastelt ja sotsiaalselt kaitsetutelt inimestelt nõusoleku saamise menetlused inimgeneetikaalaste teadusuuringute puhul

