

Bioethica

Vol 12, No 1 (2026)

BIOETHICA



Ethical issues in decision-making and the development of biobanks in Greece

Yulie Foka-Kavaliaraki, Katerina Vlantoni

doi: [10.12681/bioeth.45068](https://doi.org/10.12681/bioeth.45068)

Copyright © 2026, Yulie Foka-Kavaliaraki, Katerina Vlantoni



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

To cite this article:

Foka-Kavaliaraki, Y., & Vlantoni K. (2026). Ethical issues in decision-making and the development of biobanks in Greece. *Bioethica*, 12(1), 52–65. <https://doi.org/10.12681/bioeth.45068>

ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ

Ηθικά ζητήματα στη λήψη αποφάσεων, την ανάπτυξη και τη λειτουργία βιοτραπεζών στην Ελλάδα

Γιούλη Φωκά-Καβαλιεράκη

Μεταδιδακτορική ερευνήτρια, Τμήμα Ιστορίας και Φιλοσοφίας της Επιστήμης, Σχολή
Θετικών Επιστημών, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών

 juliefoka@phs.uoa.gr

Κατερίνα Βλαντώνη

Επίκουρη Καθηγήτρια, Τμήμα Ιστορίας και Φιλοσοφίας της Επιστήμης, Σχολή Θετικών
Επιστημών, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών

 kvlantoni@phs.uoa.gr



Ευχαριστίες:

Η παρούσα έρευνα πραγματοποιήθηκε στο πλαίσιο του ερευνητικού έργου «Contextualizing Biobanking in Greece: Histories, Practices, Discourses (BIO-CONTEXT)», το οποίο υποστηρίχτηκε από το Ελληνικό Ίδρυμα Έρευνας και Καινοτομίας (ΕΛ.ΙΔ.Ε.Κ.) στο πλαίσιο της Δράσης «2η Προκήρυξη ερευνητικών έργων ΕΛ.ΙΔ.Ε.Κ. για την ενίσχυση Μεταδιδακτορικών Ερευνητών/τριών» (Αριθμός Έργου: 00089).

ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Οι βιοτράπεζες αποτελούν μια κρίσιμη υποδομή για την ανάπτυξη της βιοϊατρικής έρευνας τις τελευταίες δεκαετίες. Σε αυτό το άρθρο επιχειρούμε την εξέταση των ηθικών ζητημάτων που συνδέονται με τη λειτουργία τους με ένα διττό τρόπο. Στο πρώτο μέρος, παρουσιάζουμε τα ηθικά ζητήματα γύρω από την ανάπτυξη και λειτουργία των βιοτραπεζών εξετάζοντας τη σχετική βιβλιογραφία. Εν συνεχεία, εξετάζουμε την πραγμάτευση των ηθικών ζητημάτων σε κανονιστικά κείμενα, και ειδικότερα στην πρόσφατη γνώμη της Ελληνικής Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής και Τεχνοηθικής καθώς και στην γνώμη της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για Ζητήματα Ηθικής και Δεοντολογίας των Νέων Τεχνολογιών. Στο δεύτερο μέρος, στρέφουμε την προσοχή μας στις θέσεις των ίδιων των εμπλεκόμενων επαγγελματιών σε βιοτράπεζες στην Ελλάδα. Μέσα από μια εμπειρική μελέτη της λειτουργίας των βιοτραπεζών στην Ελλάδα, εστιάζουμε στις εμπειρίες και τις απόψεις των επαγγελματιών του κλάδου σχετικά με τα ηθικά και κανονιστικά ζητήματα που αντιμετωπίζουν στην καθημερινή πρακτική τους. Η μελέτη μας βασίζεται σε αρχαιακό υλικό και σε συνεντεύξεις με επαγγελματίες σε ελληνικές βιοτράπεζες. Με αυτόν τον τρόπο, αναδεικνύουμε τις δικές τους θέσεις ως ενδιαφερόμενα μέρη στη σχετική συζήτηση. Υποστηρίζουμε ότι η προσέγγιση αυτή είναι σημαντική προκειμένου να δοθεί προσοχή τα ηθικά ζητήματα που αντιμετωπίζουν οι επαγγελματίες των βιοτραπεζών, τα οποία συχνά παραμελούνται στις σχετικές συζητήσεις.

Λέξεις-κλειδιά:

βιοτράπεζες, ηθικά ζητήματα βιοτραπεζών, χρήση ανθρώπινου βιολογικού υλικού, δίκτυο βιοτραπεζών, βιοϊατρική έρευνα



REVIEW

Ethical issues in decision-making and the development of biobanks in Greece

Yulie Foka-Kavaliaraki

Postdoctoral researcher, Department of History and Philosophy of Science, School of Science, National and Kapodistrian University of Athens

 juliefoka@phs.uoa.gr

Katerina Vlantoni

Assistant professor, Department of History and Philosophy of Science, School of Science, National and Kapodistrian University of Athens

 kvlantoni@phs.uoa.gr



Acknowledgments:

This study was conducted as part of the research project “Contextualizing Biobanking in Greece: Histories, Practices, Discourses (BIO-CONTEXT),” which was supported by the Hellenic Foundation for Research and Innovation (ELIDEK) under the Action “2nd Call for ELIDEK Research Projects to Support Postdoctoral Researchers” (Project Number: 00089).

REVIEW

ABSTRACT

Biobanks have emerged as a critical infrastructure for the advancement of biomedical research in recent decades. In this article, we attempt to examine the ethical issues associated with their operation in a twofold manner. In the first part, we present the ethical issues surrounding the development and functioning of biobanks by reviewing the relevant literature. We then analyse how these ethical issues are addressed in regulatory texts, focusing particularly on the recent opinion of the Greek National Commission for Bioethics and Technoethics, as well as the opinion of the European Group on Ethics in Science and New Technologies. In the second part, we turn our attention to the views of professionals directly involved in biobanks in Greece. Through an empirical study of biobanks' operation, we focus on the experiences and perspectives of professionals in the field concerning the ethical and regulatory challenges they face in their daily practice. Our study is based on archival material and interviews with professionals working in Greek biobanks. In doing so, we highlight their own positions as stakeholders in the ongoing debate. We argue that this approach is essential for bringing to light the ethical and social issues faced by biobank professionals—issues that are often overlooked in related discussions.

Key words:

biobanks, ethical issues on biobanking, use of human biological material, network of biobanks, biomedical research



ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ | REVIEW

1. Εισαγωγή

Τις τελευταίες δεκαετίες, οι βιοτράπεζες έχουν καθιερωθεί θεσμικά ως βασική υποδομή στη βιοϊατρική έρευνα. Η αξιοποίηση βιολογικού υλικού στη βιολογική και ιατρική έρευνα έχει μακρά ιστορία. Η ανάπτυξη των βιοτραπεζών, ως ειδικευμένων οργανισμών, σχετίζεται με την διεύρυνση των γενωμικών μεθόδων μελέτης της γενετικής πληροφορίας, δηλαδή, του γονιδιώματος, όπως αποτυπώθηκε στο Human Genome Project. Αν και δεν υπάρχει ένας κοινά αποδεκτός ορισμός, μια βιοτράπεζα είναι μια οργανωμένη συλλογή βιολογικών δειγμάτων και των συναφών με αυτά δεδομένων [1]. Οι βιοτράπεζες—εν προκειμένω θα μας απασχολήσουν οι συλλογές ανθρώπινου βιολογικού υλικού—συλλέγουν βιολογικά δείγματα και δεδομένα, τα οποία δύναται να αξιοποιηθούν σε επιστημονικές έρευνες από ερευνητικό προσωπικό πέραν εκείνου που σχετίζεται με τη δημιουργία τους [2]. Συνεπώς, η ανάπτυξη των βιοτραπεζών έχει υποστηριχθεί λόγω της προσδοκώμενης συμβολής τους στην περαιτέρω ανάπτυξη της βιοϊατρικής έρευνας, και πιο πρόσφατα στο πλαίσιο προσεγγίσεων Ιατρικής Ακριβείας, με στόχο την ανάπτυξη νέων διαγνωστικών και θεραπευτικών προσεγγίσεων.

Ενώ οι δραστηριότητες των βιοτραπεζών θεσμοθετήθηκαν σταδιακά από τα μέσα της δεκαετίας του 1990, αρκετά ηθικά, κοινωνικά και πολιτικά ζητήματα έπρεπε επίσης να αντιμετωπιστούν. Ένα ευρύ φάσμα ενδιαφερομένων φορέων καθώς και η έντονη επιστημονική ενασχόληση με το θέμα, εστίασαν στη διαχείριση των ηθικών ζητημάτων που σχετίζονται με τις βιοτράπεζες, και ειδικότερα σε ανησυχίες σχετικά με την προστασία της ιδιωτικότητας. Οι εθνικές αρχές αντιμετώπισαν με διάφορους τρόπους τα πολύπλοκα ηθικά, νομικά και κοινωνικά ζητήματα που συνδέονται με τις βιοτράπεζες. Την ίδια στιγμή, υπερεθνικοί οργανισμοί παρέιχαν καθοδήγηση προς αυτή την κατεύθυνση.¹

¹ Για παράδειγμα, η σύσταση του ΟΟΣΑ το 2009 με τίτλο «*Recommendation of the Council on Human Biobanks and Genetic Research Databases*», διαθέσιμο σε <https://legal-instruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0375>.

Παράλληλα, από τις αρχές του 2000 έχουν γίνει προσπάθειες εναρμόνισης των πολιτικών πρόσβασης στις βιοτράπεζες, οι οποίες ωστόσο δεν έχουν αποδώσει άμεσα [3].

Οι συλλογές των βιοτραπεζών βασίζονται στην εθελοντική συμμετοχή δοτών. Οι δότες συναινούν, μέσω ενός μηχανισμού μη εμπορικού χαρακτήρα, στην παραχώρηση τριών τινά της ιδιοκτησίας του δείγματος στις βιοτράπεζες. Το 2008, ο κοινωνικός επιστήμονας Klaus Hoeyer επεσήμανε ότι η διαδικασία λήψης ενημερωμένης συναίνεσης (ή συναίνεσης κατόπιν πληροφόρησης, informed consent) «έγινε η λύση στο άγχος που προκάλεσε η αποθήκευση ιστών στους κύκλους διαμόρφωσης πολιτικών στην Ευρώπη και τη Βόρεια Αμερική» [4]. Υποστήριξε ότι αυτό συνέβη επειδή η ενημερωμένη συναίνεση θεωρήθηκε ότι ήταν πιο εύκολο να αντιμετωπιστεί απ' ό,τι τα υποκείμενα ζητήματα εμπορικών δικαιωμάτων και ιδιοκτησίας/κυριότητας των ιστών.

Στο πρώτο μέρος του άρθρου, παρουσιάζουμε μια επισκόπηση της διεθνούς βιβλιογραφίας προκειμένου να συζητήσουμε κάποια σημαντικά ηθικά ζητήματα που αφορούν στη λειτουργία των βιοτραπεζών, όπως τις δυσκολίες στη λήψη ενημερωμένης απόφασης και την εξασφάλιση συναίνεσης των δοτών, τις διαδικασίες ανωνυμοποίησης των δεδομένων και το ενδεχόμενο της εμπορευματοποίησής τους. Στη συνέχεια, κάνουμε αναφορά στις κανονιστικές προτάσεις που έχουν εκδοθεί από την Ελληνική Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής και Τεχνοηθικής, καθώς και την αντίστοιχη επιτροπή της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, για τη χρήση ανθρώπινου βιολογικού υλικού στην έρευνα και την ίδρυση βιοτραπεζών. Ο στόχος του πρώτου μέρους είναι να εκθέσουμε τα ζητήματα που κυριαρχούν στη διεθνή βιβλιογραφία για τις ηθικές, νομικές και κοινωνικές επιπτώσεις των βιοτραπεζών.

Στη συνέχεια, στο δεύτερο μέρος, εστιάζουμε στην περίπτωση των βιοτραπεζών στην Ελλάδα προκειμένου να εξετάσουμε τα ηθικά και κοινωνικά ζητήματα που οι ίδιοι οι εμπλεκόμενοι επαγγελματίες των βιοτραπεζών αναγνωρίζουν ως κρίσιμα στις καθημερινές πρακτικές τους. Η προσέγγισή μας αυτή έχει επηρεαστεί από το έργο της Jean Cadigan και των συνεργατών της, οι

ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ | RIEVIEW

οποίοι θέλησαν να εντάξουν στη συζήτηση για τα ηθικά ζητήματα τις ανησυχίες των ίδιων των εμπλεκόμενων επαγγελματιών [5]. Διεξήγαγαν μια εμπειρική έρευνα σε βιοτράπεζες στις ΗΠΑ, με έξι μελέτες περίπτωσης (στις οποίες πραγματοποίησαν 24 ποιοτικές συνεντεύξεις με προσωπικό βιοτραπεζών) και ένα εκτενές διαδικτυακό ερωτηματολόγιο (στο οποίο συμμετείχαν περισσότερα από 450 άτομα). Σκοπός της μελέτης τους ήταν να κατανοήσουν τις πρακτικές που συγκροτούν τις σχέσεις μεταξύ των δοτών των δειγμάτων και του ερευνητικού προσωπικού που τα αξιοποιούν. Η ανάλυσή τους ανέδειξε κάποιες «απροσδόκητες» ηθικές προκλήσεις, οι οποίες συχνά παραμελούνται στη σχετική διεθνή βιβλιογραφία. Για παράδειγμα, την αντίθεση μεταξύ της προσδοκίας των βιοτραπεζών για συνεχή λειτουργία και της πραγματικότητας της περιορισμένης χρηματοδότησης, της έλλειψης σχεδίου για το μέλλον των δειγμάτων αν μια βιοτράπεζα κλείσει, και τις ανησυχίες για την περιορισμένη αξιοποίηση των συλλογών.

Στόχος της δικής μας έρευνας ήταν να μελετήσουμε ιστορικά τη διαμόρφωση βιοτραπεζών στην Ελλάδα, εστιάζοντας στις πρακτικές που αναπτύσσουν και στην τοποθέτησή τους εντός του ευρύτερου θεσμικού πλαισίου της βιοϊατρικής έρευνας. Πραγματοποιήσαμε μια εμπειρική μελέτη περίπτωσης για την Ελλάδα προκειμένου να κατανοήσουμε τις απόπειρες δημιουργίας και λειτουργίας θεσμών βιοτραπεζών ή βιοαποθετηρίων (χωρίς, δηλαδή, να επιμένουμε στην αυστηρή θεσμική διάκριση) καθώς το πώς τοποθετούνται στο βιοϊατρικό, ερευνητικό, κλινικό τοπίο που συνδιαμορφώνεται από τους πολίτες, τις/τους ασθενείς, το ερευνητικό δυναμικό, τους ρυθμιστικούς φορείς, τα ερευνητικά/πανεπιστημιακά ιδρύματα, τις κλινικές/νοσοκομειακές δομές και τη βιομηχανία. Στο εμπειρικό σκέλος της μελέτης μας, πραγματοποιήσαμε ποιοτικές συνεντεύξεις με 13 άτομα, επαγγελματίες του κλάδου των βιοτραπεζών διαφόρων ειδικοτήτων από τρεις βιοτράπεζες, οι οποίες αποτελούν μέλη του Πανελληνίου Δικτύου Βιοτραπεζών (BBMRI-GR), καθώς και από μία κλινική βιοτράπεζα που επιτελεί και ερευνητικό έργο.²

Στο παρόν άρθρο, παρουσιάζουμε ευρήματα της έρευνας μας σε σχέση με τα ηθικά, νομικά και κοινωνικά ζητήματα που αναδεικνύονται από τις απόψεις των ίδιων των εμπλεκόμενων επαγγελματιών. Με αυτόν τον τρόπο, επιδιώκουμε να εμπλουτίσουμε τη συζήτηση γύρω από τον ρόλο των βιοτραπεζών, φέρνοντας στο προσκήνιο τη σκοπιά των ίδιων των επαγγελματιών, συμβάλλοντας και στη μεγαλύτερη διαφάνεια στις σχετικές συζητήσεις.

Στις ενότητες που ακολουθούν, παρουσιάζουμε στο πρώτο μέρος μια επισκόπηση της βιβλιογραφίας για τα ηθικά ζητήματα στη λειτουργία των βιοτραπεζών, την οποία ακολουθεί μια συζήτηση κανονιστικών κειμένων επιτροπών βιοηθικής. Στο δεύτερο μέρος, περνάμε στην εμπειρική μελέτη για τις βιοτράπεζες στην Ελλάδα.

2. Ηθικά ζητήματα στη λειτουργία των βιοτραπεζών

Η επιστημονική και τεχνολογική ανάπτυξη στο πεδίο της γενωμικής ανάλυσης, και συνακόλουθα στη ραγδαία αύξηση των γενωμικών δεδομένων, όπως αυτά που συλλέγουν οι βιοτράπεζες μαζί με δημογραφικά και επιδημιολογικά στοιχεία των δοτών, δεν έχει συνοδευτεί από την αντίστοιχη πρόοδο στη συζήτηση των ηθικών ζητημάτων που συνοδεύουν την έρευνα, παρόλο που έχουν εκδοθεί πολλές ηθικές και νομικές κατευθυντήριες γραμμές και συστάσεις από επίσημες αρχές, επιτροπές και οργανισμούς παγκοσμίως. Εκτός από την απουσία κοινά αποδεκτής ορολογίας στη συζήτηση των ηθικών προβλημάτων [6], υπάρχει απουσία διεθνούς ομοφωνίας σχετικά με την κανονιστική πρόκληση για το αν η παραδοσιακή ενημερωμένη συναίνεση είναι η πιο κατάλληλη λύση σε θέματα που αφορούν τη λήψη αποφάσεων και την προστασία των δικαιωμάτων και της ευημερίας των δοτών βιολογικού υλικού [7, 8]. Τα ζητήματα έχουν γίνει ακόμα πιο έντονα μετά την πανδημία COVID-19 και την επείγουσα παγκόσμια ανάγκη για συλλογή και επεξεργασία βιολογικών δειγμάτων προς όφελος των ασθενών, και, συνολικότερα, των κοινωνιών. Από τη μία πλευρά πρέπει να προστατεύονται τα συμφέροντα και η αυτονομία των ατόμων και από την άλλη πλευρά πρέπει να μην παρεμποδίζεται η διεξαγωγή της έρευνας.

Η συναίνεση ύστερα από πληροφόρηση των δοτών έχει γίνει τυπική διαδικασία και βασική αξία στην ιατρική και

² Για το Πανελλήνιο Δίκτυο Βιοτραπεζών, δες και <https://biobank.bioacademy.gr/>.

ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ | RIEVIEW

κλινική έρευνα όπου συλλέγεται ανθρώπινο βιολογικό υλικό και δεδομένα [9]. Αυτό γενικά δικαιολογείται από την ευρέως αποδεκτή αρχή της αυτοδιάθεσης, η οποία επικυρώνει τον γενικό κανόνα ότι το φυσικό σώμα ανήκει στον ιδιοκτήτη του και οποιοδήποτε βιολογικό υλικό που προέρχεται από αυτό συνιστά ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα καθώς μπορεί να αποκαλύψει σημαντικές πληροφορίες για την υγεία ή το γενετικό προφίλ του υποκειμένου. Συνεπώς, ο ιδιοκτήτης πρέπει να δώσει την ενημερωμένη, ειδική συναίνεσή του για να χρησιμοποιηθεί το βιολογικό του υλικό για οποιονδήποτε σκοπό. Αυτού του είδους η ειδική συναίνεση απαιτεί οι συμμετέχοντες να γνωρίζουν όλες τις λεπτομέρειες της χρήσης των δεδομένων τους καθώς και τους συγκεκριμένους κινδύνους που εμπλέκονται. Στην περίπτωση των βιοτραπεζών δεν υπάρχει κίνδυνος για τον μεμονωμένο δότη, αλλά θέματα εμπιστευτικότητας εξακολουθούν να υφίστανται και είναι υψίστης σημασίας για την ανάπτυξη των βιοτραπεζών και την κοινωνική εμπιστοσύνη [10]. Φυσικά, η ενημερωμένη συναίνεση του δότη είναι μόνο η μία πλευρά του κανονιστικού ζητήματος, η άλλη είναι οι πρακτικές που εφαρμόζονται στη διαδικασία συλλογής και διαχείρισης των δειγμάτων και των δεδομένων, οι οποίες ρυθμίζονται από νόμους για τη διαχείριση ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων – όπως ο Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων (GDPR) της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ένας από τους αυστηρότερους νόμους για την ιδιωτικότητα και την ασφάλεια παγκοσμίως [11].

Είναι σημαντικό να τονιστεί ότι όταν ένας μεμονωμένος δότης έχει ενημερωθεί και έχει συναίνεσει στη χρήση του βιολογικού του υλικού για διαγνωστικούς ή θεραπευτικούς λόγους, δεν σημαίνει ότι έχει συναίνεσει στη χρήση των προσωπικών του δεδομένων για οποιαδήποτε περαιτέρω βιοϊατρική έρευνα [12]. Για να χρησιμοποιηθούν τα δείγματα και τα δεδομένα για δευτερογενή έρευνα—ένας τύπος έρευνας που είναι θεμελιώδης για τις βιοτράπεζες—ο δότης πρέπει να ενημερωθεί συγκεκριμένα και να δώσει συγκεκριμένη (ή κατά μελέτη) συναίνεση. Ωστόσο, δεν υπάρχει σχετική ρύθμιση που να προσφέρει σαφή νομική βάση για αυτό το ζήτημα, τουλάχιστον στην Ευρώπη [13]. Από την άλλη, η προσέγγιση της «ανωνυμοποίησης» των βιολογικών δειγμάτων έχει προταθεί από πολλούς ως πιο κατάλληλη [12]. Ωστόσο, υπάρχουν μερικά

ζητήματα και με αυτή την προσέγγιση, καθώς η διαδικασία ανωνυμοποίησης δεν μπορεί να διασφαλίσει την ιδιωτικότητα σε όλα τα στάδια της έρευνας και σε πολλές πρακτικές τα ανωνυμοποιημένα δεδομένα μπορούν ακόμα να συνδεθούν με τις πηγές τους. Τέλος, εφόσον τα δείγματα περιέχουν ακόμα και μικρά ίχνη DNA, είναι πιθανό ότι μπορούν να οδηγήσουν σε επιτυχή αντιστοίχιση και ταυτοποίηση του ατομικού δότη [14].

Παράλληλα, η πιθανή εμπορευματοποίηση των βιολογικών δειγμάτων όχι μόνο μεταξύ των δημόσιων και ιδιωτικών τομέων έρευνας και ανάπτυξης αλλά και μεταξύ των αρχικών ιδιοκτητών αυτών των δειγμάτων [15, 16], αποτελεί άλλο ένα ηθικό ζήτημα. Η Σύμβαση του Οβιέδο [17] και το πρόσθετο Πρωτόκολλο της απαγορεύουν κάθε οικονομικό κέρδος και εμπόριο ανθρώπινων οργάνων και ιστών σε μια προσπάθεια να διασφαλιστεί η ανθρώπινη αξιοπρέπεια και να προωθηθεί η ηθική αρχή της αλτρουισμού, αν και δεν εμποδίζει την κατάλληλη αποζημίωση για ιατρικά έξοδα ή αδικαιολόγητη ζημία. Οι συμμετέχοντες σε βιοτράπεζες θεωρούνται κυριολεκτικά ως «δότες» και τα βιολογικά δείγματά τους κατ' επέκταση είναι «δώρα» προς την έρευνα [18]. Αν και δεν υπάρχει ρητή απαγόρευση της πώλησης των βιολογικών ιστών ενός ατόμου, το ζήτημα της πραγματικά ελεύθερης και ενημερωμένης συναίνεσης για παρούσες ή μελλοντικές χρήσεις του αποθηκευμένου βιολογικού δείγματος εξακολουθεί να υφίστανται.

Διάφορες εναλλακτικές λύσεις στη γενική συναίνεση και την ανωνυμοποίηση των δεδομένων έχουν προταθεί από ερευνητές, νομικούς, διαμορφωτές πολιτικής και συμβούλους βιοηθικής. Εδώ θα εξετάσουμε επιλεκτικά μερικά παραδείγματα. Ο Άρνσον [19] έχει προτείνει τον σχηματισμό μιας «Επιτροπής Ηθικής της Έρευνας» που θα προστατεύει τα συμφέροντα κάθε συμμετέχοντα, ο οποίος θα έχει το δικαίωμα να αποσύρεται από τη συλλογή/βάση δεδομένων οποιαδήποτε στιγμή. Μια τέτοια επιτροπή θα μπορεί να επιτρέπει εξαίρεση από την ενημερωμένη συναίνεση μόνο όταν η έρευνα δεν έχει καθόλου (ή έστω ελάχιστο) κίνδυνο. Ο O'Neill [20], ακολουθώντας μια πιο καντιανή θεώρηση της ηθικής υποχρέωσης, δίνει περισσότερη έμφαση στη νομική παρακολούθηση και τις ρυθμιστικές υπηρεσίες παρά στη ρητή ατομική συναίνεση, καθώς πιστεύει ότι η λογοδοσία και η διαφάνεια μπορούν να

ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ | REVIEW

εμπνεύσουν κοινωνική εμπιστοσύνη στους ιατρικούς, επιστημονικούς ή βιοτεχνολογικούς οργανισμούς μέσω πληροφόρησης είτε από τους ίδιους τους οργανισμούς είτε από τα μέσα ενημέρωσης. Στο πλαίσιο αυτό, θεωρεί τη βία και την εξαπάτηση ως σημαντικούς παράγοντες που οδηγούν σε αισθήματα αναξιοπιστίας προς θεσμούς όπως οι βιοτράπεζες.

Οι Ploug και Holm [21] προτείνουν ένα μοντέλο «μετασυναίνεσης» όπου οι άνθρωποι καλούνται να σχεδιάσουν πώς θα ήθελαν στο μέλλον να παρέχουν συναίνεση για τη χρήση των προσωπικών δεδομένων υγείας τους και του βιολογικού υλικού τους και το οποίο τους επιτρέπει να το τροποποιούν στο μέλλον σε περίπτωση που οι επιλογές τους αλλάξουν. Αυτό το μοντέλο μετασυναίνεσης θεωρείται ότι λαμβάνει υπόψη όχι μόνο την πληροφόρηση αλλά και τις προτιμήσεις ενός ατόμου προκειμένου να βελτιώσει τις συνθήκες της ορθολογικής επιλογής του. Στην κατεύθυνση αυτή οι Lajonchere και συνεργάτες [22] πρότειναν ένα πρόγραμμα αυτοδιαχειριζόμενης ηλεκτρονικής συναίνεσης με ενημερωτικά βίντεο, το οποίο απαιτεί λιγότερους ανθρώπινους πόρους και λιγότερο φυσικό χώρο και μπορεί να μεταφραστεί για να είναι προσβάσιμο από περισσότερες υπο-ομάδες πληθυσμού.

Τέλος, οι Solberg και Steinsbekk [23] πιστεύουν ότι αντί για μια ξεπερασμένη γραπτή συναίνεση και παθητική συμμετοχή από τα άτομα, θα πρέπει να υπάρξει μεγαλύτερη ενεργή συμμετοχή των δοτών στις βιοτράπεζες, μια εναλλακτική προσέγγιση δυναμικής συναίνεσης. Οι ερευνητές πρέπει να μπορούν να σχεδιάσουν σε μια μακροπρόθεσμη πορεία όπου θα επανασυνδέονται με τους συμμετέχοντες, θα συζητούν και θα εξηγούν τα επιστημονικά έργα και την πρόοδο τους, και θα ζητούν ξανά τη συναίνεσή τους. Όλα αυτά θα ενισχύσουν την αμοιβαιότητα μεταξύ επιστημόνων και πολιτών, θα ενισχύσουν την επιστημονική παιδεία και θα ενδυναμώσουν την εμπιστοσύνη προς την επιστήμη και τους θεσμούς. Ένα μοντέλο δυναμικής συναίνεσης που θα βοηθά τους δότες να συναινούν εύκολα σε νέα ερευνητικά έργα, να βλέπουν πώς έχουν χρησιμοποιηθεί τα δείγματά τους και να αλλάζουν τις προτιμήσεις τους σε πραγματικό χρόνο καθώς οι συνθήκες τους μεταβάλλονται, μέσω ειδικής και ασφαλούς ψηφιακής διεπαφής, προτείνουν και οι Kaye και συνεργάτες [24].

Από τα παραπάνω γίνεται σαφές ότι στο μεταβαλλόμενο τοπίο της έρευνας των βιοεπιστημών είναι απαραίτητο να αντιμετωπίζονται με δυναμικό τρόπο τα ηθικά, νομικά και κοινωνικά ζητήματα [8]. Παράλληλα, αναδεικνύεται η κομβική σημασία της θεσμικής θέσης των βιοτραπεζών σε σχέση με την εμπιστοσύνη των πολιτών/συμμετεχόντων αλλά και προκειμένου να ευνοείται ο κοινωνικός διάλογος που προϋποθέτει βαθύτερη κατανόηση των κρίσιμων ζητημάτων που ανακύπτουν, όπως της κατανομής των ωφελειών. Πιο κριτικές τοποθετήσεις, από τις κοινωνικές επιστήμες, όπως αναφέραμε στην αρχή, δείχνουν ότι η σχεδόν αποκλειστική ενασχόληση με την ενημερωμένη συναίνεση (και διάφορες εκδοχές της) περιορίζει το πεδίο διαβούλευσης και δράσης [5, 25].

3. Η γνώμη της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής και Τεχνοηθικής και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για Ζητήματα Ηθικής και Δεοντολογίας των Νέων Τεχνολογιών

Η Ελληνική Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής και Τεχνοηθικής εξέτασε πρόσφατα το ζήτημα της χρήσης ανθρώπινου βιολογικού υλικού στην έρευνα και την ίδρυση βιοτραπεζών, και μετά από επανειλημμένες συνεδριάσεις, εξέδωσε τη Γνώμη της τον Ιανουάριο του 2023 [26]. Τα σύνθετα ζητήματα που αφορούν στη διαχείριση του βιολογικού υλικού ανθρώπινης προέλευσης στην έρευνα είχαν εξεταστεί και παλαιότερα ενώ ειδικά για την περίπτωση κλινικών βιοτραπεζών, όπως οι τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος, η Επιτροπή έχει εκφράσει ειδικές θέσεις [27]. Συγκεκριμένα, το 2006 η έκθεση για τις βιοτράπεζες [28] εστίασε στη διαχείριση γενετικών πληροφοριών και τον αντίκτυπό τους στη δημόσια υγεία. Αφενός παρουσίασε παραδείγματα διεθνών βιοτραπεζών και διαφορετικές προσεγγίσεις στη λήψη της συναίνεσης των δοτών και, αφετέρου, ανέδειξε προκλήσεις όπως η ασφάλεια δεδομένων, η προστασία της ιδιωτικότητας και η κοινωνική αποδοχή. Ιδιαίτερα, υπογράμμισε την ανάγκη νομοθετικού πλαισίου για τη διασφάλιση θεμελιωδών δικαιωμάτων και την υποστήριξη της έρευνας. Το 2007, η γνωμοδότηση της Επιτροπής για τις τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος επισήμανε την περιορισμένη χρησιμότητα της ιδιωτικής χρήσης των

ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ | REVIEW

μονάδων που συλλέγονται, προκρίνοντας τη δημόσια διάθεση των μονάδων για μέγιστη αξιοποίηση [27]. Πρότεινε νομοθετικές ρυθμίσεις για την αδειοδότηση, των έλεγχου ποιότητας και την ενημέρωση του κοινού, και τόνισε την ανάγκη προστασίας των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων.

Η πρόσφατη Γνώμη της Επιτροπής [26] επιδιώκει αφενός την ανάλυση ηθικών προκλήσεων και κενών στη ρύθμιση της χρήσης βιολογικού υλικού, και αφετέρου τη διαμόρφωση ηθικών κατευθυντήριων οδηγιών και τη διατύπωση προτάσεων προς την Πολιτεία. Όπως και σε άλλες περιπτώσεις, για την προετοιμασία της Γνώμης, η Επιτροπή διοργάνωσε ακροάσεις με ειδικούς από την Ελλάδα και το εξωτερικό. Όσον αφορά στην ίδρυση βιοτραπεζών, η Επιτροπή θεωρεί ότι η συμβολή τους στη βιοϊατρική έρευνα και προστασία της υγείας είναι ιδιαίτερα σημαντική. Παράλληλα, αναγνωρίζει την αναγκαιότητα νομοθετικής ρύθμισης για την υπεύθυνη λειτουργία βιοτραπεζών, καθώς και τη συμμετοχή της Ελλάδας σε διεθνή δίκτυα βιοτραπεζών.

Συγκεκριμένα, η έρευνα με ανθρώπινο βιολογικό υλικό, σύμφωνα με τη Γνώμη της Επιτροπής, πρέπει να σέβεται την ανθρώπινη αξιοπρέπεια και τις εξής θεμελιώδεις ηθικές αρχές: την αυτονομία του δότη, την αποφυγή βλάβης, τη δικαιοσύνη (δίκαιη μεταχείριση, ίση πρόσβαση στα οφέλη της έρευνας, προστασία από γενετική διάκριση), τον αλτρουισμό και την αλληλεγγύη. Η εθελοντική δωρεά για αλτρουιστικούς λόγους υπογραμμίζεται ως ακρογωνιαίος λίθος για τη χρήση ανθρώπινου βιολογικού υλικού στην έρευνα. Η εμπορευματοποίηση των μερών του σώματος θεωρείται ανήθικη, τονίζοντας τη σύνδεση του υλικού με την ατομική ταυτότητα και την αξία του ατόμου. Επίσης, ηθικές εγγυήσεις πρέπει να θεωρούνται: «Η διαφάνεια και η λογοδοσία, ώστε να διασφαλίζεται η αξιόπιστη επεξεργασία δειγμάτων και δεδομένων, υπό όρους προστασίας των δικαιωμάτων των δοτών. Η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών δειγμάτων, ώστε να είναι ορατές οι πηγές συλλογής του βιολογικού υλικού και να διασφαλίζεται η επικοινωνία με τον δότη. Η διασφάλιση της εμπιστευτικής διαχείρισης και της προστασίας των προσωπικών δεδομένων. Η διασφάλιση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών» [26, σελ.6].

Ιδιαίτερη έμφαση δίνει, επίσης, στην αρχή αυτονομίας του προσώπου και στη λήψη συναίνεσης του δότη ύστερα από προηγούμενη ειδική πληροφόρηση, τόσο για τρέχουσες όσο και για μελλοντικές έρευνες: «Η συναίνεση κατόπιν πληροφόρησης αφορά στην εθελούσια και ενημερωμένη έκφραση της βούλησης ενός ικανού προσώπου σχετικά με τη χρήση των βιολογικών δειγμάτων και δεδομένων του. Σε περίπτωση ανήλικου δότη, η συναίνεση αυτή μπορεί να παρέχεται από τους γονείς (ή τους επιτρόπους), με τη σύμφωνη γνώμη του ανήλικου, εφόσον τεκμαίρεται η ωριμότητά του και έχει ενημερωθεί κατάλληλα. Η συναίνεση του δότη μπορεί να αφορά συγκεκριμένη έρευνα, όμως είναι θεμιτό να καλύπτει περισσότερες δυνατές ερευνητικές χρήσεις του υλικού, εφόσον όμως οριοθετείται με σαφήνεια το εύρος τους» [26, σελ.7]. Επίσης, «οι δότες θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να αποκλείουν τη χρήση του βιολογικού υλικού και των δεδομένων τους για ορισμένες επιστημονικές έρευνες. Θα πρέπει να παρέχεται η δυνατότητα εξατομικευμένης ή προσαρμοσμένης συναίνεσης ως προς την ερευνητική περιοχή», ενώ «η λήψη συναίνεσης ισχύει και για τη συλλογή βιολογικού υλικού και δεδομένων που αποθηκεύονται μέσα από σχεδιαζόμενη ανωνυμοποίηση ή ψευδοανωνυμοποίηση» [26, σελ.10].

Οι υπόλοιπες κατευθυντήριες οδηγίες της Γνώμης της Επιτροπής αφορούν τη διασφάλιση εμπιστευτικότητας και υπεύθυνης διαχείρισης των βιοτραπεζών, καθώς και τη διακυβέρνηση των ερευνητικών υποδομών, μέσω διαφάνειας και μέτρων που συμβάλλουν στην ενίσχυση της εμπιστοσύνης από τους πολίτες: «Η αυστηρή τήρηση της εμπιστευτικότητας ως προς τη διαχείριση δειγμάτων και δεδομένων και η συναφής προστασία του απορρήτου των δοτών πρέπει να τονισθεί ιδιαίτερα, εν προκειμένω. Οι επικεφαλής και εργαζόμενοι σε βιοτράπεζες, οι οποίοι έχουν πρόσβαση σε προσωπικά δεδομένα, συνδέονται με «αλυσίδα ευθύνης», δηλαδή υποχρεούνται σε τήρηση απορρήτου, όπως οι ιατροί, και επέχουν πειθαρχική ευθύνη, σε περίπτωση που προσωπικά δεδομένα καταλήξουν σε μη νόμιμη χρήση, με αποτέλεσμα βλάβη των υποκειμένων των δεδομένων. Το βάρος της αποδείξεως σχετικά με την ευθύνη διαρροής το φέρουν οι εργαζόμενοι στην βιοτράπεζα» [26, σελ.12]. Για τον σκοπό αυτό, η Επιτροπή κρίνει απαραίτητη τη διαμόρφωση αρμόδιων

ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ | REVIEW

επιτροπών ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας, που θα αξιολογούν περιοδικά τις δραστηριότητες των βιοτραπεζών.

Τέλος, η Επιτροπή θεωρεί ότι η υπάρχουσα νομοθεσία δεν είναι επαρκής για να ρυθμίσει μια σειρά από βασικά ζητήματα, όπως, μεταξύ άλλων, τις πηγές οικονομικής υποστήριξης των βιοτραπεζών και τη σχέση τους με την ιδιωτική πρωτοβουλία και το νομικό καθεστώς των ίδιων των βιοτραπεζών. Οι προτάσεις της για ειδική νομοθεσία περιλαμβάνουν τη διασφάλιση ποιότητας των υπηρεσιών με αδειοδότηση από το κράτος, τη διασφάλιση του μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα των οργανισμών και τον αποκλεισμό οποιασδήποτε πρόσβασης σε δείγματα και δεδομένα για μη ερευνητικούς σκοπούς από τρίτους.

Το συμβουλευτικό όργανο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για ζητήματα Ηθικής και Δεοντολογίας στις Επιστήμη και τις Νέες Τεχνολογίες (European Group on Ethics in Science and New Technologies/ EGE) εξέδωσε γνώμη για τις βιοτράπεζες το 1998, παρέχοντας ένα κανονιστικό πλαίσιο για μετέπειτα οδηγίες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής [29]. Το 2012, εκδόθηκε σχετική αναφορά από επιτροπή εμπειρογνώμων, στην οποία η Ευρωπαϊκή Επιτροπή είχε αναθέσει τη διερεύνηση των ηθικών και ρυθμιστικών προκλήσεων στο πεδίο των βιοτραπεζών [30]. Σε αυτήν την αναφορά, τα μέλη της επιτροπής αναγνωρίζουν ότι, πέρα από το κομβικό ζήτημα της εναρμόνισης, οι βιοτράπεζες και η βιοϊατρική έρευνα στην Ευρώπη αντιμετωπίζουν και άλλες κρίσιμες προκλήσεις, όπως αυτές για την διακρατική/υπερεθνική ανταλλαγή δειγμάτων και δεδομένων. Επιπλέον, πρόκληση αποτελεί η ενσωμάτωση διαφορετικών τύπων δεδομένων, όπως κλινικά, αριθμητικά, γενετικά, απεικονιστικά δεδομένα, κ.ά. Ανησυχίες καταγράφονται και για την ασφάλεια των δεδομένων και την εμπιστευτικότητα στην ανταλλαγή ευαίσθητων πληροφοριών dotών/ ασθενών. Σύμφωνα με την επιτροπή, η οικονομική βιωσιμότητα αποτελεί άλλη μια σημαντική πρόκληση για τις βιοτράπεζες, τόσο ατομικά όσο και εντός δικτύων, καθώς η αβεβαιότητα της συνεχιζόμενης οικονομικής υποστήριξης συχνά αναγκάζει τις βιοτράπεζες, είτε χρηματοδοτούνται δημόσια είτε ιδιωτικά, να αναζητούν πολλαπλές πηγές χρηματοδότησης. Αντιθέτως, η μακροπρόθεσμη

φύση της βιοτράπεζας απαιτεί σταθερές στρατηγικές επένδυσης, οι οποίες δεν είναι εγγυημένες από τις αρχικές επιχορηγήσεις δικτύωσης ή έρευνας.

Το μοντέλο «δυναμικής συναίνεσης» προτείνεται ως λύση για τη διαρκή εμπλοκή των συμμετεχόντων και την διασφάλιση «ευελιξίας» στη χρήση των δειγμάτων τους. Η επιτροπή προτείνει εννέα δράσεις, όπως τη δημιουργία συνεκτικού νομικού πλαισίου για την προστασία των δικαιωμάτων των συμμετεχόντων, τη βελτίωση της διακυβέρνησης και της συνεργασίας μεταξύ θεσμών, την ενσωμάτωση των βιοτραπεζών στη δημόσια υγειονομική περίθαλψη και την προώθηση τεχνολογιών για την ενίσχυση της εμπιστοσύνης και της συμμετοχής του κοινού. Τέλος, στρέφει την προσοχή στην ανάγκη αναγνώρισης των επιστημονικών εγχειρημάτων για την ανάπτυξη βιοτραπεζών, με σκοπό τη μακροπρόθεσμη στήριξή τους.

4. Οι βιοτράπεζες στην Ελλάδα

Τις τελευταίες δύο δεκαετίες έχουν γίνει κινήσεις προς την κατεύθυνση της ανάπτυξης βιοατραπεζών στην Ελλάδα. Στην Ελλάδα δεν έχει θεσπιστεί ειδικό νομικό πλαίσιο που να ορίζει τη λειτουργία και τη διακυβέρνηση των βιοτραπεζών. Στο πλαίσιο της διεξαγωγής βιοϊατρικής έρευνας σε πανεπιστημιακούς και ερευνητικούς θεσμούς, υπάρχουν πολυάριθμες συλλογές ιστών (άνω των 100, συνήθως μικρού αριθμού δειγμάτων) και, σε μικρότερο βαθμό, συναφών δεδομένων, οι οποίες βρίσκονται σε ερευνητικά/ πανεπιστημιακά εργαστήρια, νοσοκομεία, και άλλους θεσμούς, όπως διαγνωστικά κέντρα [31]. Ένας μικρός αριθμός συλλογών έχουν μετασχηματίσει το καθεστώς λειτουργίας τους ώστε να καταστούν βιοτράπεζες, εφαρμόζοντας συστηματοποιημένες διαδικασίες ενημερωμένης συναίνεσης, τυποποιημένες διαδικασίες επεξεργασίας και φύλαξης δειγμάτων, καθώς και διαχείριση εργασιών με την αξιοποίηση εξειδικευμένου βιοπληροφορικού λογισμικού.

Το ενδεχόμενο ανάπτυξης πληθυσμιακής (ή εθνικής) βιοτράπεζας, όπως σε κάποιες άλλες χώρες, δεν έχει λάβει ιδιαίτερη προσοχή και δεν φαίνεται να έχει απασχολήσει με θέρμη τους σχετικούς φορείς του Δημοσίου. Πάντως, από το ξεκίνημα της ανάπτυξης της

ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ | RIEVIEW

ευρωπαϊκής υποδομής βιοτραπεζών Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure (BBMRI-ERIC), η Ελλάδα συμμετείχε στα χρηματοδοτούμενα έργα για τη δημιουργία αυτής της υποδομής [32, 33]. Το BBMRI αποτελεί μία από τις ερευνητικές υποδομές που υποστηρίχθηκαν στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Οδικού Χάρτη για τις Ερευνητικές Υποδομές.³ Το 2007, ορίστηκε ως εθνικός κόμβος για το BBMRI το Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών (ΙΙΒΕΑΑ), στο οποίο λειτουργεί και η πρώτη δημόσια τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Ελλάδα (Ελληνική Τράπεζα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος, ιδρύθηκε το 2004). Έκτοτε, το ΙΙΒΕΑΑ εκπροσωπεί τη χώρα στην κοινοπραξία του BBMRI.

Περί το 2007-8, εκκίνησαν και οι προπαρασκευαστικές εργασίες για τη διαμόρφωση ενός εθνικού δικτύου βιοτραπεζών. Από μέρους του ΙΙΒΕΑΑ έγιναν ενέργειες με σκοπό την υποστήριξη των βιοτραπεζών. Ανάμεσα σε αυτές ήταν είναι και η διοργάνωση «εναρκτήριας ημερίδας για τη δημιουργία Ελληνικής Βιοτράπεζας στο πλαίσιο ανάπτυξης Ευρωπαϊκού δικτύου Βιοτραπεζών», τον Δεκέμβριο του 2008.⁴ Παράλληλα, κοινοπραξία με επικεφαλής το ΙΙΒΕΑΑ έλαβε χρηματοδότηση από ειδικό χρηματοδοτικό πρόγραμμα της Γενικής Γραμματείας Έρευνας και Τεχνολογίας (ΓΓΕΤ), μέσω κονδυλίων του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Στρατηγικής για Ερευνητικές Υποδομές (European Strategy Forum on Research Infrastructures, ESFRI), για το έργο «Ανάπτυξη Δικτύου Ελληνικών Βιοτραπεζών, BBMRI-GR). Το έργο επικεντρώθηκε στην προετοιμασία μιας «Μελέτης Σκοπιμότητας», διερευνώντας την αναγκαιότητα ενίσχυσης των βιοτραπεζών και τα αναμενόμενα οφέλη από την ανάπτυξή τους. Η Μελέτη Σκοπιμότητας κατέληξε στην εισήγηση ότι «προτείνεται

η συμμετοχή της Ελλάδας στο Ευρωπαϊκό Δίκτυο Βιοτραπεζών (BBMRI) δεδομένου ότι θα αναβαθμίσει εντυπωσιακά το επίπεδο ανταγωνιστικότητας της Ελληνικής επιστημονικής κοινότητας και θα προσφέρει κοινωνικά και οικονομικά οφέλη προς την κατεύθυνση ανάπτυξης της Ελληνικής οικονομίας» [34]. Βεβαίως, σημείωνε και τα απαραίτητα βήματα που έπρεπε να γίνουν προκειμένου οι συλλογές βιολογικού υλικού να λειτουργούν με προδιαγραφές μιας βιοτράπεζας.

Ο σχεδιασμός για την ανάπτυξη του BBMRI-GR δεν προχώρησε ομαλά. Αφενός η μειωμένη χρηματοδότηση προς τους ερευνητικούς θεσμούς την περίοδο της οικονομικής κρίσης και, αφετέρου, η μη χρηματοδότηση της πρότασης για το BBMRI-GR κατά την πρώτη φάση του εθνικού προγράμματος χρηματοδότησης ESFRI (2013-2017), οδήγησαν σε στασιμότητα. Πάραυτα, το έργο «BBMRI-GR: Στρατηγική επέκταση της Ελληνικής Υποδομής Βιοτραπεζών» έλαβε χρηματοδότηση την περίοδο 2019-2023, με συντονιστή το ΙΙΒΕΑΑ.⁵ Στόχοι του έργου αποτέλεσαν η αναβάθμιση του συλλογών βιολογικού υλικού με την εφαρμογή προτυποποιημένων διαδικασιών και εναρμονισμένων πρακτικών, καθώς και η διασύνδεσή τους (7 βιοτράπεζες συμμετείχαν στο έργο). Πιο συγκεκριμένα, δόθηκε προσοχή στις διαδικασίες που αφορούν στη λήψη ενημερωμένης συναίνεσης, τη διαχείριση προσωπικών δεδομένων και την ανάπτυξη λογισμικού βιοπληροφορικής διαχείρισης.

Το έργο έλαβε μικρή χρηματοδότηση, ωστόσο προχώρησε πολλές από τις σχεδιαζόμενες δράσεις του. Στην αξιολόγηση της ανάπτυξης των εθνικών ερευνητικών υποδομών, επισημάνθηκε η περιορισμένη χρηματοδότησή του αλλά και η ανάγκη περαιτέρω δράσεων για τη διάδοση των βιοτραπεζών και την ενίσχυση της διασύνδεσης τους σε εθνικό και ευρωπαϊκό επίπεδο [35]. Η συμμετοχή της Ελλάδας στο BBMRI-ERIC εξακολουθεί, και, μάλιστα, τρεις βιοτράπεζες είναι ενταγμένες στο μητρώο του.⁶

³ Για περισσότερα, δες *European Strategy Forum on Research Infrastructures (ESFRI), (2006). European Roadmap for Research Infrastructures. Report 2006. European Communities. Διαθέσιμο σε https://wbc-rti.info/object/document/7202/attach/esfri-roadmap-report-26092006_en.pdf*

⁴ Φυλλάδιο και πρόσκληση για την «Εναρκτήρια ημερίδα για τη δημιουργία Ελληνικής Βιοτράπεζας στο πλαίσιο ανάπτυξης Ευρωπαϊκού δικτύου Βιοτραπεζών», Παρασκευή 5 Δεκεμβρίου 2008.

⁵ Επιχειρησιακό Πρόγραμμα «Ανταγωνιστικότητα, Επιχειρηματικότητα & Καινοτομία» ΕΣΠΑ 2014-2020, «Ενίσχυση των Υποδομών Έρευνας και Καινοτομίας - Β Κύκλος».

⁶ Δες και <https://www.bbMRI-eric.eu/national-nodes/greece/>

ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ | REVIEW

Εξετάζοντας τη λειτουργία των βιοτραπεζών στην Ελλάδα, εντοπίζουμε ότι η θεσμική «απουσία» τους συνδέεται με την αποσπασματική χρηματοδότησή τους που δείχνει ότι δεν αντιμετωπίζονται ως ερευνητικές υποδομές. Η μη αντιμετώπιση των βιοτραπεζών ως υποδομών δημιουργεί προβλήματα στη συστηματική λειτουργία τους και υπονομεύει τη βιωσιμότητά τους [36]. Συνολικότερα, οι μεμονωμένες, μη επαναλαμβανόμενες, χρηματοδοτήσεις στη βιοϊατρική έρευνα στην Ελλάδα δεν ευνοούν την ανάπτυξη θεσμών όπως οι βιοτράπεζες. Ενώ συχνά ο απαραίτητος εξοπλισμός μπορεί να είναι διαθέσιμος, οι περισσότερες θεσμοί που διαθέτουν συλλογές βιολογικού υλικού δεν υποστηρίζονται από το απαραίτητο ανθρώπινο δυναμικό σε μόνιμη βάση. Κατά συνέπεια, οι συλλογές βιολογικού υλικού παραμένουν σε μεγάλο βαθμό κατακερματισμένες—τόσο φυσικά όσο και οργανωτικά—και αντιμετωπίζουν δυσκολίες λειτουργίας. Τέλος, είναι σημαντικό να αναφέρουμε ότι στα εγχειρήματα ανάπτυξης βιοτραπεζών υιοθετείται ένας υποσχετικός λόγος περί των αναμενόμενων ωφελειών, τονίζοντας τα οικονομικά οφέλη [37].

Στην επόμενη ενότητα, παρουσιάζουμε μερικά ευρήματα από την εμπειρική μελέτη που διεξάγαμε για τη λειτουργία των βιοτραπεζών στην Ελλάδα, φέρνοντας στο προσκήνιο τις απόψεις επαγγελματιών του κλάδου, διαφόρων ειδικοτήτων.⁷

5. Απόψεις επαγγελματιών των ελληνικών βιοτραπεζών

Στην ενότητα αυτή καταγράφουμε κάποια από τα ευρήματα της μελέτης. Εστιάζουμε σε δύο άξονες. Ο πρώτος αφορά στη δημιουργία των συλλογών όπως αυτή εξαρτάται από τη διαθεσιμότητα δειγμάτων, την επικοινωνία με τους δότες και τη συλλογή δειγμάτων.

⁷ Οι ποιοτικές, ημι-δομημένες συνεντεύξεις έλαβαν χώρα μεταξύ 03/2023-07/2023. Η επιλογή των βιοτραπεζών έγινε με κριτήριο της αξιοποίηση του βιολογικού υλικού στην έρευνα και την προσπάθεια του διαμοιρασμού των συλλογών με ερευνητικό προσωπικό, εξωτερικό στη βιοτράπεζα.

Ο δεύτερος άξονας αφορά τη βιωσιμότητα των βιοτραπεζών σε σχέση με το σημαντικό ρόλο που διαδραματίζουν στη βιοϊατρική έρευνα.

Όπως αναφέραμε, η βιοϊατρική έρευνα στη χώρα διεξάγεται εν πολλοίς με την αξιοποίηση συλλογών βιολογικού υλικού, οι οποίες δεν έχουν μετασηματιστεί σε βιοτράπεζες ακολουθώντας συστηματοποιημένες διαδικασίες. Σε σχέση με τη συλλογή δειγμάτων, οι εμπειρίες από τις/τους επαγγελματίες διαφέρουν σε σημεία, αν και οι περισσότερες/περισσότεροι τόνισαν ότι υπάρχει έλλειψη πληροφόρησης σχετικά με τις βιοτράπεζες στην Ελλάδα, επισημαίνοντας την ανάγκη για ενημερωτικές εκστρατείες. Παράλληλα, δόθηκε έμφαση στη ανάγκη «κατάλληλων» διαδικασιών για την ορθή ενημέρωση των δοτών, προκειμένου να μπορούν να παρέχουν τη συγκατάθεσή τους.

Κάποιοι επαγγελματίες μας τόνισαν ότι ξεκινούν από το έντυπο συναίνεσης που συνοδεύει το δείγμα: «Τα δείγματα παραλαμβάνονται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό εδώ στο εργαστήριο, γίνεται αρχικά ένας έλεγχος για την ορθότητα των συνοδευτικών εγγράφων που το ακολουθούν και στη συνέχεια ακολουθείται ένας έλεγχος καταλληλότητας του δείγματος για να μπορέσει να εισέλθει στο εργαστήριο» (Επαγγελματίας 12, Απρίλιος 2023). Ωστόσο, γίνεται προσπάθεια να μην απορριφθεί ένα δείγμα λόγω μη ορθής συμπλήρωσης της φόρμας συγκατάθεσης: «Γενικώς να πω επειδή το βιολογικό υλικό είναι πολύτιμο (...) δύσκολα θα απορρίψουμε ένα δείγμα. Οπότε επικοινωνούμε δεύτερη φορά» (Επαγγελματίας 12, Απρίλιος 2023). Αυτό πιστοποιείται και ως το πρώτο βήμα για την ανάπτυξη μιας νέας βιοτράπεζας, η δημιουργία των κατάλληλων εντύπων, «από τα πρώτα που φτιάξαμε ήταν το έντυπο συγκατάθεσης και συναίνεσης ασθενών» (Επαγγελματίας 2, Μάρτιος 2023).

Επαγγελματίας σενοσοκεντρική βιοτράπεζα επεσήμανε ότι «στη δική μας βιοτράπεζα χάνουμε και ασθενείς και πολύ ενδιαφέροντα περιστατικά. Δηλαδή δεν έχουμε τη δυνατότητα (...) να έχουμε λήψη βιολογικού υλικού επαναλαμβανόμενα σε βάθος χρόνου. Τα τελευταία χρόνια (...) έχουμε ελαχιστοποιήσει και τη συλλογή βιολογικού υλικού από άτομα ελέγχου» (Επαγγελματίας 5, Απρίλιος 2023). Σε όλη τη διαδικασία συλλογής, σημαντική παράμετρος είναι η σχέση εμπιστοσύνης,

ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ | RIEVIEW

«η εμπιστοσύνη, η οποία είναι δύσκολο να τη χτίσεις» (Επαγγελματίας 5, Απρίλιος 2023). Εξίσου σημαντικός είναι και ο ρόλος του κανονιστικού πλαισίου: «Πρέπει να είμαστε πάρα πολύ προσεκτικοί. (...) Να λάβουμε υπόψη μας πράγματα που δεν τα είχαμε σκεφτεί εμείς όσον αφορά την ηθική των ασθενών και σίγουρα με καλή ενημέρωση πιστεύω ότι δεν θα έχουμε πρόβλημα» (Επαγγελματίας 2, Μάρτιος 2023).

Τα ζητήματα της υπευθυνότητας και της λογοδοσίας απασχολούν τους επαγγελματίες στην καθημερινή τους πρακτική. Για παράδειγμα, στις εργασίες που αφορούν στην παραγωγή των συναφών δεδομένων τονίζεται ότι «μεγάλη ευθύνη έχουν και αυτοί οι οποίοι καταγράφουν τις πληροφορίες. Θα έχουμε συστήματα τα οποία είναι αρκετά σύνθετα (...). Άρα είναι μια λεπτή υπόθεση οι βιοτράπεζες, χρειάζονται ανθρώπους οι οποίοι να έχουν συνειδητοποιήσει όλοι αυτή τη δυσκολία και την υπευθυνότητα γιατί περνάει από γενιά σε γενιά όλη αυτή η πληροφορία» (Επαγγελματίας 4, Απρίλιος 2023). Μιλώντας για τις τετριμμένες πρακτικές της εργασίας του, ένας επαγγελματίας ανέφερε «ένας κίνδυνος-που λίγοι μπορούν να καταλάβουν πόσο εύκολο είναι να συμβεί στις βιοτράπεζες-είναι να μπερδέψουμε τα δεδομένα» (Επαγγελματίας 7, Ιούνιος 2023).

Συνεπώς, από τα παραπάνω διακρίνουμε ότι ένας κρίσιμος παράγοντας είναι η θεσμοθέτηση της βιοτράπεζας προκειμένου να στελεχωθεί με κατάλληλο προσωπικό. Όπως τόνισε επαγγελματίας σε θέση ευθύνης, «νομίζω ότι το πιο σημαντικό στην πορεία της Τράπεζας ήταν η θεσμοθέτησή της (...). Ήταν η πιο σημαντική κίνηση για εμένα, γιατί ακριβώς διασφαλίζει ότι ποτέ το βιολογικό υλικό δεν θα τεθεί σε κίνδυνο» (Επαγγελματίας 1, Μάρτιος 2023). Οι πρακτικές, λοιπόν, που συγκροτούν μια βιοτράπεζα-το πώς το βιολογικό υλικό συλλέγεται, ταξινομείται και διατηρείται- δεν πρέπει να παραγνωρίζονται καθώς είναι αλληλένδετες με την μακροπρόθεσμη αξιοποίηση του βιολογικού υλικού, και, συνεπώς, την ενίσχυση της βιοϊατρικής έρευνας. Όπως αποτυπώνεται στην ανησυχία ενός επαγγελματία, η βιοτράπεζα «πρέπει κάποια στιγμή να μπει σε μια πιο σταθερή βάση. Να είναι πιο συστηματοποιημένη και με σταθερό προσωπικό που να είναι η βασική του ασχολία αυτή» (Επαγγελματίας 5, Απρίλιος 2023).

Σε ευρύτερο επίπεδο, οι επαγγελματίες τόνισαν ότι

μια βιοτράπεζα αποτελεί υποδομή για την έρευνα, συνεπώς θα πρέπει να χρηματοδοτείται ως τέτοια. Για παράδειγμα, «είναι μια εθνική υποδομή, είναι κάτι που δεν θα έχει άμεσο όφελος για εμένα (...). Η συστηματική συλλογή [δειγμάτων] θα πρέπει να χρηματοδοτηθεί και εθνικά, κεντρικά» (Επαγγελματίας 2, Μάρτιος 2023). Αντίστοιχα, άλλος επαγγελματίας τόνισε ότι «πιστεύω ότι πρέπει να εστιάσουμε σε μια εθνική υποδομή ερευνητικής βιοτράπεζας (...). Πρώτα θα δημιουργηθεί αυτή η υποδομή, ως μη κερδοσκοπική» (Επαγγελματίας 4, Απρίλιος 2023). Η ύπαρξη οργανωμένης συλλογής σε βιοτράπεζα θα ευνοούσε και την περαιτέρω χρήση δειγμάτων, με πιθανά έσοδα για τον θεσμό, ενδεικτικά «Είναι μια υποδομή που μπορεί να έχει βιωσιμότητα εάν αναπτυχθεί σωστά, ώστε οι φαρμακευτικές εταιρείες, ο ιδιωτικός τομέας να δει την αξία τους, να την πληρώσει...» (Επαγγελματίας 8, Ιούλιος 2023). Επαγγελματίας σε βιοτράπεζα εξέφρασε την άποψη ότι «Θα έπρεπε να δοθεί μεγαλύτερο βάρος και αυτό ίσως να οφείλεται στο ότι δεν έχει καταλάβει η πολιτεία την αξία των βιοτραπεζών. Γίνονται βέβαια βήματα, προφανώς, το BBMRI GR ήταν ένα πολύ μεγάλο βήμα, αλλά θέλουμε ακόμη περισσότερα» (Επαγγελματίας 6, Απρίλιος 2023).

6. Συμπεράσματα

Το άρθρο αφορά στην εξέταση των ηθικών και κοινωνικών ζητημάτων που αφορούν στην αξιοποίηση βιολογικού υλικού στη βιοϊατρική έρευνα μέσω του θεσμού των βιοτραπεζών. Οι βιοτράπεζες αποτελούν βασική υποδομή της βιοϊατρικής έρευνας, όμως τόσο οι πρακτικές τους όσο και οι τρόποι διακυβέρνησής τους ποικίλουν. Σε ευρωπαϊκό επίπεδο, έχει υποστηριχθεί ότι το «BBMRI-ERIC δεν είναι απλώς μία ακόμη ερευνητική υποδομή- αποτελεί κρίσιμη υποδομή για την υγεία στην ΕΕ» [36, σελ. 8]. Ωστόσο, υπάρχουν διαφοροποιήσεις ως προς την ανάπτυξη των βιοτραπεζών μεταξύ των κρατών μελών. Αυτό που τονίζεται από εκπροσώπους του BBMRI-ERIC είναι ότι η εθνική χρηματοδότηση είναι απαραίτητη, προκειμένου να υπάρξει αντίκτυπος- χρηματοδότηση η οποία θα πρέπει να απομακρυνθεί από τη λογική του «έργου» (project) για την εδραίωση των εθνικών δικτύων [36]. Στα χρόνια της ανάπτυξης της ευρωπαϊκής υποδομής, μια κριτική μελέτη υποστήριξε

ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ | RIEVIEW

ότι «οι προσπάθειες εναρμόνισης [μεταξύ των μελών] συνέβαλαν, παραδόξως, σε μια πιο ξεκάθαρη αίσθηση διαφοροποίησης εντός του ευρωπαϊκού τοπίου των βιοτραπεζών» [37].

Παρουσιάζοντας βιβλιογραφικά κάποια σημαντικά ηθικά ζητήματα που αφορούν στη λειτουργία των βιοτραπεζών, δείξαμε την πολυπλοκότητά τους ως θεσμών. Αυτή η πολυπλοκότητα εγγράφεται και στο εύρος των κοινωνιστικών προτάσεων που διατύπωσε πρόσφατα η Ελληνική Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής και Τεχνοηθικής. Ανάμεσα σε αυτές, την ανάγκη «παγίωσης» της λειτουργίας του δικτύου των ερευνητικών βιοτραπεζών και την υποστήριξη τους από την Πολιτεία [26, σελ 8-9]. Η ασταθής, ή και επισφαλής, θέση στην οποία βρίσκονται οι βιοτράπεζες σχετίζεται με την εγγενή ετερογένεια των πρακτικών που συνιστούν τι είναι μια βιοτράπεζα [38]. Η εξέταση των ηθικών, νομικών και κοινωνικών ζητημάτων δείχνουν ότι αυτά δεν είναι εξωτερικά στοιχεία στη λειτουργία μιας βιοτράπεζας, αλλά αποτελούν συγκροτητικά στοιχεία της. Συνεπώς, υποστηρίζουμε ότι αυτή η αστάθεια σχετίζεται με την μη αντιμετώπιση των βιοτραπεζών ως υποδομών με κοινωνικοτεχνικό χαρακτήρα. Αυτό φαίνεται και από τη σύγκλιση προσεγγίσεων προς την κατεύθυνση της περισσότερο ενεργής συμμετοχής των πολιτών/δοτών.

Στην περίπτωση της Ελλάδας, είδαμε ότι η συζήτηση για την ανάπτυξη ενός εθνικού δικτύου βιοτραπεζών-ή ακόμη και μιας κεντρικής/εθνικής βιοτράπεζας-υπήρξε περιορισμένη και εστιασμένη στα προσδοκώμενα οφέλη για τη δημόσια υγεία και την οικονομική ανάπτυξη. Ωστόσο, οι πολιτικές πρωτοβουλίες δεν

επικεντρώθηκαν στις θεσμικές προϋποθέσεις που θα επέτρεπαν σε αυτό να συμβεί. Ένας κρίσιμος παράγοντας είναι η απουσία θεσμικής αναγνώρισης των βιοτραπεζών και η μη χρηματοδότησή τους ως (εθνικής) υποδομής. Αυτό σημαίνει ότι η βιοϊατρική έρευνα συνεχίζει να ενισχύεται με χρηματοδοτήσεις έργων, στα οποία οι όποιες συλλογές βιολογικού υλικού είναι δύσκολο να μετασχηματιστούν σε βιοτράπεζες.

Οι θέσεις των επαγγελματιών του κλάδου δείχνουν προς αυτήν την κατεύθυνση, αναδεικνύοντας ένα βασικό εμπόδιο για τη μετατροπή των υφιστάμενων συλλογών σε λειτουργικές βιοτράπεζες. Το εμπόδιο αυτό είναι ότι η εργασία που απαιτείται παραμένει σε μεγάλο βαθμό «αόρατη», όπως έχει δείξει πρόσφατη μελέτη για την περίπτωση της Αυστρίας [39]. Οι πρακτικές που συγκροτούν τις βιοτράπεζες είναι σύνθετες και απαιτούν την ύπαρξη εξειδικευμένου προσωπικού για την αποτελεσματική διαχείρισή τους. Από τα παραπάνω, γίνεται κατανοητή η ανησυχία των επαγγελματιών για την (υπο)αξιοποίηση των συλλογών τους και το μέλλον της λειτουργίας των βιοτραπεζών.

Εξετάζοντας τα ηθικά και κοινωνικά ζητήματα που αντιμετωπίζουν οι επαγγελματίες των βιοτραπεζών στην Ελλάδα, υποστηρίζουμε ότι οι απόψεις τους είναι σημαντικές καθώς δείχνουν τη πολυπλοκότητα των πρακτικών τους, οι οποίες συχνά απουσιάζουν σε κείμενα πολιτικής και ηθικής. Δεδομένου ότι οι ερευνητικές υποδομές και η βιοϊατρική έρευνα απαιτούν δημόσια χρηματοδότηση, θεωρούμε ότι θα πρέπει να βρίσκονται στο επίκεντρο δημόσιων συζητήσεων καθώς σχετίζονται άμεσα με το προσδοκώμενο όφελος και την κατανομή του.

ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ | REVIEW

Βιβλιογραφία

Zika E, Paci D, Schulte In Den Bäumen T, Braun A, Rijkers-Defrasne S, Deschênes M, Fortier I, Laage-Hellman J, A. Scerri C, Ibarreta Ruiz D. Biobanks in Europe: Prospects for Harmonisation and Networking. EUR 24361 EN. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2010.

Gottweis H, Petersen A. Biobanks and governance: an introduction. In: Gottweis H, Petersen A (eds) Biobanks: Governance in comparative perspective. Routledge, London and New York, 2008: 3-21.

Kaye J, Briceño Moraia L, Mitchell C, et al. Access Governance for Biobanks: The Case of the BioSHaRE-EU Cohorts. *Biopreserv Biobank* 2016;14(3):201-206. doi:10.1089/bio.2015.0124

Hoeyer K. The Ethics of Research Biobanking: A Critical Review of the Literature. *Biotechnology and Genetic Engineering Reviews* 2008, 25(1): 429-452, στη σελ. 433. <https://doi.org/10.5661/bger-25-429>

Cadigan RJ, Lassiter D, Haldeman K, Conlon I, Reavely E., Henderson G.E. Neglected ethical issues in biobank management: Results from a U.S. study. *Life Sciences, Society and Policy* 2013, 9:1.

Knoppers BM, Saginur M. The Babel of genetic data terminology. *Nat Biotechnol* 2005, 23: 925-927.

Kegley J.A. Challenges to informed consent. *EMBO Rep* 2004, 5: 832-836.

Bledsoe MJ. Ethical Legal and Social Issues of Biobanking: Past, Present, and Future. *Biopreserv Biobank* 2017, 15(2):142-147.

Annas GJ, Glantz LH, Roche, PA. Drafting the Genetic Privacy Act: science, policy, and practical considerations. *J Law Med Ethics* 1995, 23: 360-366.

Critchley CR, Nicol D, Otlowski MFA, Stranger MJA. Predicting intention to biobank: a national survey. *European Journal of Public Health* 2012, 22(1): 139-144.

Slokenberga S, Tzortzatos O, Reichel J. (eds). *GDPR and Biobanking. Law, Governance and Technology Series*, vol 43, Springer, Cham, 2021.

Elger BS, Caplan AL. Consent and anonymisation in re-

search involving biobanks. *EMBO reports* 2006, 7:661-666 .

Peloquin D, DiMaio M, Bierer B, Barnes M. Disruptive and avoidable: GDPR challenges to secondary research uses of data. *European Journal of Human Genetics* 2020, 28:697-705.

Lin Z, Owen AB, Altman R.B. Genomic Research and Human Subject Privacy. *Science* 2004, 305(5681): 183.

Bledsoe MJ, Sexton KC. Ensuring Effective Utilisation of Biospecimens: Design, Marketing, and Other Important Approaches. *Biopreserv Biobank* 2019, 17(3):248-257.

Klingler C, von Jagwitz-Biegnitz M, Baber R. et al. Stakeholder engagement to ensure the sustainability of biobanks: a survey of potential users of biobank services. *Eur J Hum Genet* 2022, 30: 1344-1354. <https://doi.org/10.1038/s41431-021-00905-x>

Συμβούλιο της Ευρώπης. Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική. Σειρά ευρωπαϊκών συνθηκών - ETS αριθ. 164, 1997. www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164

Locock L, Boylan AM. Biosamples as gifts? How participants in biobanking projects talk about donation. *Health Expect*. 2016, 19(4):805-816.

Árnason V. Coding and Consent: Moral Challenges of the Database Project in Iceland. *Bioethics* 2004, 18:1467-8519.

O'Neill O. Some limits of informed consent. *Journal of Medical Ethics* 2003, 29 (1):4-7.

Ploug T, Holm S. Meta Consent – A Flexible Solution to the Problem of Secondary Use of Health Data. *Bioethics* 2016, 30(9): 721-732.

Lajonchere C, Naeim A, Dry S, Wenger N, Elashoff D, Vangala S, Petruse A, Ariannejad M, Magyar C, Johansen L, Werre G, Kroloff M, Geschwind D. An Integrated, Scalable, Electronic Video Consent Process to Power Precision Health Research: Large, Population-Based, Cohort Implementation and Scalability Study. *J Med Internet Res* 2021, 23(12):e31121. doi: 10.2196/31121.

Solberg B, Steinsbekk KS. Biobank consent models – are we moving towards increased participant engagement in biobanking?. *Journal of Biorepository Science for Applied Medicine* 2015, 3:23-33.

ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ | REVIEW

Kaye J, Whitley EA, Lund D, Morrison M, Teare H, Melham K. Dynamic consent: a patient interface for twenty-first century research networks. *Eur J Hum Genet* 2015, 23(2):141-6. doi: 10.1038/ejhg.2014.71.

Petersen A. Biobanks: Challenges for 'ethics', *Critical Public Health* 2005, 15(4): 303-310. DOI: 10.1080/09581590500523178

Ελληνική Δημοκρατία, Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής & Τεχνοηθικής. ΓΝΩΜΗ για τη χρήση ανθρώπινου βιολογικού υλικού στην έρευνα και την ίδρυση βιοτραπεζών. Ιανουάριος 2023. Διαθέσιμο σε https://bioethics.gr/api/files/download/2249/Opinion%20Biobanks_GR_FINAL.pdf

Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής. ΓΝΩΜΗ για τις συλλογές ομφαλοπλακουντιακού αίματος. 2007. Διαθέσιμο σε <https://bioethics.gr/opinions%20reports-13/sulloges-omfaloplakountiakou-aimatos-82>

Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής. ΕΙΣΗΓΗΣΗ για τις τράπεζες βιολογικού υλικού (βιοτράπεζες) ανθρώπινης προέλευσης στη βιοϊατρική. 2006. Διαθέσιμο σε <https://bioethics.gr/opinions%20reports-13/trapezes-biologikou-ulikou-107>

European Group on Ethics in Science and New Technologies. Opinion on the ethical aspects of human tissue banking. Report no. 11 on Human Tissue Banks. 1998.

European Commission, Directorate-General for Research and Innovation. Biobanks for Europe – A challenge for governance. Publications Office, 2012. Διαθέσιμο σε <https://data.europa.eu/doi/10.2777/68942>

Tzortzatou O, Siapka A. Mapping the Biobank Landscape in Greece. In: Slokenberga S et al. (eds.) *GDPR and Biobanking*, Springer, 2021: 291-307.

Yuille M, van Ommen GJ, Bréchet C, Cambon-Thomsen A, Dagher G, Landegren U, Litton JE, Pasterk M, Peltonen L, Taussig M, Wichmann HE, Zatloukal K. Biobanking for Europe. *Brief Bioinform* 2008, 9(1): 14-24. doi: 10.1093/bib/bbm050.

Salminen-Mankonen H, Litton J-E, Bongcam-Rudloff E, Zatloukal K., Vuorio E. *BBMRI The Pan-European research infrastructure for Biobanking and Biomolecular Resources: Managing resources for the future of biomedical research*. *EMBnet News* 2009, 15(2): 3-8.

«Μελέτη Σκοπιμότητας για την Ανάπτυξη Εθνικού Δικτύου Ελληνικών Βιοτραπεζών», Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών, 2010, σελ. 4.

European Commission, Directorate-General for Research and Innovation. Support to Greece for policies developing research infrastructures and the R&I ecosystem. Final Report. Directorate-General for Research and Innovation, Horizon Europe Policy Support Facility, 2022. Διαθέσιμο σε <https://gsri.gov.gr/wp-content/uploads/2022/10/Support-to-Greece-for-policies-developing-research-infrastructures-and-the-RI-ecosystem.pdf>

Litton J-E. Launch of an infrastructure for health research: *BBMRI-ERIC. Biopreservation and Biobanking* 2018, 16(3): 233-241, στη σελ. 240. <https://doi.org/10.1089/bio.2018.0027>

Αποστολόπουλος Α, Θάνος Δ, Χατζάκης Α. Η συμβολή των βιοτραπεζών στην υγεία, στην οικονομία και στην έρευνα. *Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής* 35(3): 358-363.

Aarden E. Infrastructuring European scientific integration: Heterogeneous meanings of the European biobanking infrastructure *BBMRI-ERIC. Social Studies of Science* 2023, 53(4): 572-598, στη σελ. 593. <https://doi.org/10.1177/03063127231162629>

Argudo-Portal V, Domènech M. 'We came here to stay': Making biobanks worth maintaining in Spain. *Sociology of Health & Illness* 2022, 44: 328-344. <https://doi.org/10.1111/1467-9566.13420>

Metzler I, Ferent L-M, Felt U. On samples, data, and their mobility in biobanking: How imagined travels help to relate samples and data. *Big Data & Society* 2023, 10:1. <https://doi.org/10.1177/20539517231158635>