

Bioethica

Vol 12, No 1 (2026)

BIOETHICA





Hellenic Republic
National Commission
for Bioethics & Technoethics



BIOETHICA

Μάρτιος 2026 | March 2026

ΒΙΟΗΘΙΚΑ

ΤΟΜΟΣ 12 | ΤΕΥΧΟΣ 1 | ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟ ΠΕΡΙΟΔΙΚΟ
VOLUME 12 | ISSUE 1 | ONLINE JOURNAL

Συντακτική Ομάδα

Δρ. Τάκης Βιδάλης

Επιστημονικός Συνεργάτης στην Εθνική
Επιτροπή Βιοηθικής & Τεχνοηθικής
Μέλος European Group on Ethics in Science
and New Technologies (EGE)
Επισκέπτης Καθηγητής, Διεθνές Πανεπιστήμιο
Ελλάδας, Ελλάδα

Δρ. Βασιλική Μολλάκη

Ερευνήτρια Γ', Ινστιτούτο Πληροφορικής και
Τηλεπικοινωνιών, ΕΚΕΦΕ "Δημόκριτος", Ελλάδα
Εμπειρογνώμονας Ηθικής και Δεοντολογίας
στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή
Επισκέπτρια Καθηγήτρια, Διεθνές Πανεπιστήμιο
Ελλάδας, Ελλάδα

Dr. Ana Marusic

Καθηγήτρια Ανατομίας και Πρόεδρος Τμήματος
Έρευνας στη Βιοιατρική και την Υγεία,
Πανεπιστήμιο Σπλιτ, Κροατία
Πρόεδρος στο European Association of Science
Editors, Council of Science Editors και World
Association of Medical Journal Editors
Μέλος στο Council of the Committee on
Publication Ethics

Χρήστος Σερμιά

Δικηγόρος, LL.M. (Humboldt), M.D.E (ΕΚΠΑ),
M.Sc. (ΔΠΘ)

Διαχειρίστρια

Φαίη Πιτσιλίδου

Υπεύθυνη Επικοινωνίας, Ινστιτούτο
Πληροφορικής και Τηλεπικοινωνιών, ΕΚΕΦΕ
"Δημόκριτος", Ελλάδα

Γραφίστρια

Γιώτα Σωτηροπούλου

Ινστιτούτο Πληροφορικής και Τηλεπικοινωνιών,
ΕΚΕΦΕ "Δημόκριτος", Ελλάδα

Επιστημονική Επιτροπή

Members of the Scientific Committee act as reviewers for the submitted manuscripts (the review process is double-blinded), attract new submissions from scholars, and submit invited editorials on specific issues within their expertise.

Μέλη (με αλφαβητική σειρά):

Αθηνά Κοτζάμπαση, Καθηγήτρια Αστικού
Δικαίου στη Νομική Σχολή του Αριστοτελείου
Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης

Αναστάσιος Φιλαλήθης, Καθηγητής
Κοινωνικής Ιατρικής στο Τμήματος Ιατρικής του
Πανεπιστημίου Κρήτης

Ανδρέας Καραμπίνης, Καθηγητής Επείγουσας
στη Ιατρική Σχολή του Πανεπιστημίου Αθηνών

Αριάδνη-Λουκία Χάγερ-Θεοδωρίδου,
Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Γονιδιακής
Τεχνολογίας στο Τμήμα Επιστήμης Ζωικής
Παραγωγής και Υδατοκαλλιεργειών του
Γεωπονικού Πανεπιστημίου Αθηνών

Αριστείδης Χατζής, Καθηγητής Φιλοσοφίας
Δικαίου & Θεωρίας Θεσμών στο Τμήμα Ιστορίας
& Φιλοσοφίας της Επιστήμης του Πανεπιστημίου
Αθηνών

Βασιλική Πετούση, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια
Κοινωνιολογίας του Δικαίου στο Τμήμα
Κοινωνιολογίας του Πανεπιστημίου Κρήτης

Γεώργιος Βασίλαρος, Αναπληρωτής Καθηγητής Αρχαίας Ελληνικής Γραμματείας στη Φιλοσοφική Σχολή του Πανεπιστημίου Αθηνών

Γεώργιος Βασιλόπουλος, Καθηγητής Παθολογίας-Αιματολογίας στο Τμήμα Ιατρικής του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Γεώργιος Πατρινός, Καθηγητής Φαρμακογονιδιωματικής στο Τμήμα Φαρμακευτικής του Πανεπιστημίου Πατρών

Γρηγόριος Μολύβας, Αναπληρωτής Καθηγητής στο Τμήμα Πολιτικής Επιστήμης και Δημόσιας Διοίκησης του Πανεπιστημίου Αθηνών

Δημήτριος Σκαλτσάς, Εκτελεστικός Διευθυντής της *Intelligencia*, τεχνολογικής εταιρείας παροχής καινοτόμων εφαρμογών τεχνητής νοημοσύνης για την ανάπτυξη νέων φαρμάκων

Δρακούλης Γιαννουκάκος, Διευθυντής Ερευνών στον Τομέα Γενετικής του Ανθρώπου στο Εργαστήριο Μοριακής του Εθνικού Κέντρου Έρευνας Φυσικών Επιστημών «Δημόκριτος»

Ειρήνη Αθανασάκη, Καθηγήτρια Μοριακής Βιολογίας στο Τμήμα Βιολογίας του Πανεπιστημίου Κρήτης

Ελένη Ρεθυμιωτάκη, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Κοινωνιολογίας του Δικαίου στη Νομική Σχολή του Πανεπιστημίου Αθηνών

Εμμανουήλ Γαλανάκης, Καθηγητής Παιδιατρικής στο Τμήμα Ιατρικής του Πανεπιστημίου Κρήτης

Εμμανουήλ Καναβάκης, Ομότιμος Καθηγητής Ιατρικής Γενετικής στη Ιατρική Σχολή του Πανεπιστημίου Αθηνών

Ευάγγελος Καρκαλέτσος, Διευθυντής του Ινστιτούτου Πληροφορικής και Τηλεπικοινωνιών του Εθνικού Κέντρου Έρευνας Φυσικών Επιστημών «Δημόκριτος»

Ευάγγελος Πρωτοπαπαδάκης, Καθηγητής Εφαρμοσμένης Ηθικής στο Τμήμα Φιλοσοφίας του Πανεπιστημίου Αθηνών

Ευγενία Πρεβεδούρου, Καθηγήτρια Δημοσίου Δικαίου στη Νομική Σχολή του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης

π. Ευσέβιος Πιστολής, Σεβασμιότατος Μητροπολίτης Σάμου-Ικαρίας

Έφη Βαγενά, Καθηγήτρια Βιοηθικής στο Ελβετικό Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο Τεχνολογίας της Ζυρίχης

Ισμήνη Κριάρη-Κατράνη, Ομότιμη Καθηγήτρια Συνταγματικού Δικαίου του Παντείου Πανεπιστημίου

Ιωάννης Κομπατσιάρης, Ερευνητής Α΄ Βαθμίδας και Διευθυντής στο Ινστιτούτο Τεχνολογιών Πληροφορικής και Επικοινωνιών του Εθνικού Κέντρου Έρευνας και Τεχνολογικής Ανάπτυξης

Ιωάννης Μπολέτης, Καθηγητής Νεφρολογίας στη Ιατρική Σχολή του Πανεπιστημίου Αθηνών

Ιωάννης Πέτρου, Καθηγητής Θεολογίας στο Τμήμα Θεολογίας του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης

Κατερίνα Φουντεδάκη, Καθηγήτρια Αστικού Δικαίου στο Τμήμα Νομικής του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης

Κωνσταντίνος Καρπούζης, Επίκουρος καθηγητής στο Τμήμα Επικοινωνίας, Μέσων και Πολιτισμού του Παντείου Πανεπιστημίου

Κωνσταντίνος Τσουκαλάς, Ομότιμος Καθηγητής Κοινωνιολογίας στο Τμήμα Πολιτικής Επιστήμης και Δημόσιας Διοίκησης του Πανεπιστημίου Αθηνών

Κωνσταντίνος Χαριτίδης, Καθηγητής Νανομηχανικής και Νανοτεχνολογίας στη Σχολή Χημικών Μηχανικών του Εθνικού Μετσόβιου Πολυτεχνείου

Κώστας Σταμάτης, Καθηγητής Φιλοσοφίας του Δικαίου στο Τμήμα Νομικής του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης

Μαρία Καιάφα-Γκμπάντι, Καθηγήτρια Ποινικού Δικαίου στο Τμήμα Νομικής του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης

Μαρία Κούση, Καθηγήτρια Κοινωνιολογίας στο Τμήμα Κοινωνιολογίας του Πανεπιστημίου Κρήτης

Μυρτώ Δραγώνα-Μονάχου, Ομότιμη Καθηγήτρια Φιλοσοφίας των Πανεπιστημίων Αθηνών και Κρήτης

Νικόλαος Ανάγνου, Ομότιμος Καθηγητής Βιολογίας στη Ιατρική Σχολή του Πανεπιστημίου Αθηνών

Νικόλαος Κωστομητσόπουλος, Ειδικός Λειτουργικός Επιστήμονας Α' του Ιδρύματος Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών

Νικόλαος Μοσχονάς, Ομότιμος Καθηγητής Γενικής Βιολογίας-Ιατρικής Μοριακής Γενετικής στη Ιατρική Σχολή του Πανεπιστημίου Πατρών

Παύλος Σούρλας, Ομότιμος Καθηγητής Φιλοσοφίας του Δικαίου στο Τμήμα Νομικής του Πανεπιστημίου Αθηνών

Πηνελόπη Αγαλλοπούλου, Ομότιμη Καθηγήτρια Αστικού Δικαίου του Πανεπιστημίου Πειραιώς

Ρωξάνη Φράγκου, Καθηγήτρια στη Νομική Σχολή του Πανεπιστημίου του Groningen

Σέργιος Θεοδωρίδης, Ομότιμος Καθηγητής Μηχανικής Μάθησης και Επεξεργασίας Δεδομένων στο Τμήμα Πληροφορικής & Τηλεπικοινωνιών του Πανεπιστημίου Αθηνών

Σπύρος Βλαχόπουλος, Καθηγητής Συνταγματικού Δικαίου στο Τμήμα Νομικής του Πανεπιστημίου Αθηνών

Σταυρούλα Τσινόρεμα, Καθηγήτρια Σύγχρονης, Νεότερης Φιλοσοφίας και Βιοηθικής του Πανεπιστημίου Κρήτης

Στέλιος Βιρβιδάκης, Καθηγητής Γνωσιολογίας και Ηθικής Φιλοσοφίας στο Τμήμα Ιστορίας και Φιλοσοφίας της Επιστήμης του Πανεπιστημίου Αθηνών

Στέλιος Στυλιανίδης, Ψυχίατρος-Ψυχαναλυτής Καθηγητής Κοινωνικής Ψυχιατρικής του Παντείου Πανεπιστημίου

Στέλλα Γιακουμάκη, Επίκουρη Καθηγήτρια Ψυχολογίας, Πανεπιστήμιο Κρήτης

Σωτήρης Κυρτόπουλος, Ομότιμος Ερευνητής του Ινστιτούτου Χημικής Βιολογίας του Εθνικού Ιδρύματος Ερευνών

Τίνα Γκαράνη-Παπαδάτου, Καθηγήτρια Βιοηθικής στο Τμήμα Πολιτικών Δημόσιας Υγείας του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής

Φιλήμων Παιονίδης, Καθηγητής στο Τμήμα Φιλοσοφίας και Παιδαγωγικής του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης

Φίλιππος Βασιλόγιαννης, Αναπληρωτής
Καθηγητής Φιλοσοφίας του Δικαίου στη Νομική
Σχολή του Πανεπιστημίου Αθηνών

Φραγκίσκος Κολίσης, Ομότιμος Καθηγητής
Βιοτεχνολογίας στη Σχολή Χημικών Μηχανικών
του Εθνικού Μετσόβιου Πολυτεχνείου

Χαράλαμπος Σαββάκης, Ομότιμος Καθηγητής
Μοριακής Βιολογίας και Γενετικής στην Ιατρική
Σχολή του Πανεπιστημίου Κρήτης

Χαράλαμπος Τσέκερης, Ερευνητής στο
Ινστιτούτο Κοινωνικών Ερευνών του Εθνικού
Κέντρου Κοινωνικών Ερευνών

Χαράλαμπος Χρυσανθάκης, Καθηγητής
Διοικητικού Δικαίου - Διοικητικών Θεσμών στη
Νομική Σχολή του Πανεπιστημίου Αθηνών

Χρήστος Λιονής, Ομότιμος Καθηγητής Γενικής
Ιατρικής & Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας του
Πανεπιστημίου Κρήτης & Επισκέπτης Καθηγητής
στο Πανεπιστήμιο Linköping Σουηδίας

Editorial Board

Dr. Takis Vidalis

Scientific Officer, National Commission for Bioethics & Technoethics, Greece
Member, European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE)
Adjunct Professor, International Hellenic University, Greece

Dr. Vasiliki Mollaki

Researcher (level C), Institute of Informatics and Telecommunications, National Centre for Scientific Research "Demokritos", Greece
Ethics Expert, European Commission
Adjunct Professor, International Hellenic University, Greece

Dr. Ana Marusic

Professor of Anatomy and Chair of the Department of Research in Biomedicine and Health at the University of Split School of Medicine, Croatia
President, European Association of Science Editors, Council of Science Editors and World Association of Medical Journal Editors
Member, Council of the Committee on Publication Ethics

Christos Sermié

Lawyer, LL.M. (Humboldt), LL.M. (NKUA), M.Sc. in Bioethics (DUTH)

Journal Manager

Fay Pitsilidou

Head of Communications, Institute of Informatics and Telecommunications, National Centre for Scientific Research "Demokritos", Greece

Graphic Designer

Yota Sotiropoulou

Institute of Informatics and Telecommunications, National Centre for Scientific Research "Demokritos", Greece

Scientific Committee

Members of the Scientific Committee act as reviewers for the submitted manuscripts (the review process is double-blinded), attract new submissions from scholars, and submit invited editorials on specific issues within their expertise.

Members (alphabetically):

Anastasios Philalithis, *Professor Emeritus of Social Medicine - Health, University of Crete*

Andreas Karabinis, *Professor of Emergency Medicine, University of Athens*

Ariadni-Loukia Hager-Theodoridou, *Associate Professor of Gene Technology in Farm Animals, Agricultural University of Athens*

Aristides Hatzis, *Professor of Philosophy of Law & Theory of Institutions, University of Athens*

Athina Kotzampasi, *Professor of Law, Aristotle University of Thessaloniki*

Charalabos Savakis, *Professor Emeritus of Molecular Biology - Molecular Genetics, University of Crete*

Charalambos Tsekeris, *Researcher at the Institute for Social Research of the National Center for Social Research*

Charalampos Chrisanthakis, *Professor of Administrative Law and Institutions, University of Athens*

Christos Lionis, *MD PhD FRCGP (Hon) FESC FWONCA Professor of General Practice and Primary Health Care, Head of the Clinic of Social and Family Medicine, School of Medicine, University of Crete, Greece & WONCA Working Party on Mental Health, Chair*

Constantinos Charitidis, *Professor, National Technical University of Athens and Director of the Laboratory of Advanced, Composite, Nano Materials & Nanotechnology*

Constantinos Tsoukalas, *Professor Emeritus of Sociology, University of Athens*

Costas Stamatis, *Professor in Philosophy of Law and Legal Reasoning, Aristotle University of Thessaloniki*

Dimitrios Skaltsas, *Executive Director of Intelligencia, a technology company providing innovative artificial intelligence applications for the development of new drugs*

Drakoulis Yiannoukakos, *Director of Research in the field of Human Genetics at the Molecular Diagnostics Laboratory, National Centre for Scientific Research "Demokritos"*

Effy Vayena, *Professor of Bioethics, Swiss Federal Institute of Technology in Zurich*

Eleni Rethymniotaki, *Assistant Professor of Law, University of Athens*

Emmanouil Galanakis, *Associate Professor of Pediatrics and Pediatric Infectious Disease, University of Crete*

Emmanouil Kanavakis, *Professor Emeritus of Medical Genetics, University of Athens*

Eugenia Prevedourou, *Professor of Public Law, Aristotle University of Thessaloniki*

Eusevios Pistolis, *Metropolitan of Samos and Icaria*

Evangelos Karkaletsis, *Director of the Institute of Informatics and Telecommunications, of the National Center of scientific Research "Democritus"*

Evangelos Protopapadakis, *Professor of Applied Ethics, University of Athens*

Filimon Peonidis, *Professor of Moral and Political Philosophy, Aristotle University of Thessaloniki*

Fragiskos Kolisis, *Professor Emeritus, National Technical University of Athens*

Georgios Patrinos, *Professor of Pharmacogenomics and Pharmaceutical Biotechnology, University of Patras*

Georgios Vasilaros, *Associate Professor of Ancient Greek Literature, University of Athens*

Georgios Vasilopoulos, *Professor of Hematology – Internal Medicine, University of Thessaly*

Ioannis Boletis, *Professor of Internal Medicine-Nephrology, National and Kapodistrian University of Athens*

Ioannis Kompatsiaris, *First Level Researcher and Deputy Director at the Institute of Information and Communication Technologies of the National Center for Research and Technological Development*

Ioannis Petrou, *Professor of Theology, Aristotle University of Thessaloniki*

Irene Athanasaki, *Professor of Molecular Biology, University of Crete*

Ismini Kriari-Katrani, *Professor Emeritus of Constitutional Law at the Panteion University of Social and Political Sciences*

Katerina Fountedaki, *Professor of Civil Law, Aristotle University of Thessaloniki*

Konstantinos Karpouzis, *Assistant Professor, Department of Communication, Media and Culture, Panteion University of Social and Political Sciences*

Maria Kaiafa-Gbadi, *Professor of Criminal Law, Aristotle University of Thessaloniki*

Maria Kousi, *Professor of Sociology, University of Crete*

Nicholaos Anagnou, *Emeritus Professor of Biology, University of Athens*

Nicholas Moschonas, *Professor Emeritus of Medical Molecular Genetics, University of Patras*

Nikolaos Kostomitsopoulos, *Staff Research Scientist - Professor Level, Biomedical Research Foundation of the Academy of Athens*

Pavlos Sourlas, *Emeritus Professor of Philosophy of Law, University of Athens*

Penelope Agallopoulou, *Emeritus Professor of Civil Law, University of Piraeus*

Philippos Vassiloyannis, *Associate Professor of Philosophy of Law, University of Athens*

Roxani Fragkou, *Professor, Faculty of Law, University of Groningen*

Sergios Theodoridis, *Professor Emeritus of Engineering Learning and Data Processing in the Information and Telecommunications Department of the National and Kapodistrian University of Athens*

Sotiris Kirtopoulos, *Emeritus Researcher, Institute of Chemical Biology, National Hellenic Research Foundation*

Spyros Vlachopoulos, *Professor of Public Law, University of Athens*

Stavroula Tsinorema, *Professor of Modern and Contemporary Philosophy and Bioethics, University of Crete*

Stelios Stylianidis, *Psychiatrist – Psychoanalyst – Group Analyst, Professor of Social Psychiatry, Panteion University*

Stella Giakoumaki, *Associate Professor of Psychology, University of Crete*

Tina Garani-Papadatou, *Professor of Bioethics, University of West Attica*

Vasiliki Petousi, *Associate Professor of Sociology, University of Crete*

Gregory Molivas, *Professor of Political Science, Athens University*

Myrto Dragona-Monachou, *Professor Emeritus of Philosophy, Athens University*

Stelios Virvidakis, *Professor of Epistemology and Ethics, Athens University*

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΡΘΡΟ ΣΥΝΤΑΞΗΣ

Τεχνητή νοημοσύνη, griefbots, παράλληλα σύμπαντα – και δράκοντες

Ευάγγελος Πρωτοπαπαδάκης

Σελίδα

2

ΠΡΩΤΟΤΥΠΕΣ ΕΡΓΑΣΙΕΣ

Μεταξύ καινοτομίας και απαγόρευσης: Το ευρωπαϊκό νομικό και δεοντολογικό πλαίσιο για την επεξεργασία του γονιδιώματος της ανθρώπινης βλαστικής σειράς και ο εγγυητικός ρόλος του ποινικού δικαίου

Alessandro Buoncompagni

6

Η εφαρμογή της τεχνητής νοημοσύνης στην ιατρική: ηθικές και νομικές πτυχές σχετικά με το δίλημμα του «μαύρου κουτιού»

Markus Meserth

19

Βιοτρέπεζες, εξατομικευμένη ιατρική και τεχνητή νοημοσύνη: νομικές και ηθικές προοπτικές

Karl-Philippe Bretel

33

ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΕΙΣ

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

Γιούλη Φωκά-Καβαλιεράκη, Κατερίνα Βλαντώνη

50

CONTENTS

	Page
EDITORIAL	
Artificial intelligence, griefbots, possible worlds – and lurking dragons Evangelos Protopapadakis	2
ORIGINAL ARTICLES	
Between Innovation and Prohibition: The European Legal and Ethical Framework on Human Germline Genome Editing and the Role of Criminal Law as a Safeguard Alessandro Buoncompagni	6
The implementation of AI in medicine: ethical and legal considerations regarding the black box dilemma Markus Meserth	19
Biobanks, personalised medicine, and artificial intelligence: legal and ethical perspectives Karl-Philippe Bretel	33
REVIEWS	
Ethical issues in decision-making and the development of biobanks in Greece Yulie Foka-Kavaliaraki, Katerina Vlantonis	50

ΤΟ ΠΕΡΙΟΔΙΚΟ «ΒΙΟΗΘΙΚΑ»

Το Περιοδικό «ΒΙΟΗΘΙΚΑ» αποτελεί ηλεκτρονική έκδοση της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής & Τεχνοηθικής σε συνεργασία με το Ινστιτούτο Πληροφορικής και Τηλεπικοινωνιών του ΕΚΕΦΕ «Δημόκριτος».

Τα θεματικά του ενδιαφέροντα καλύπτουν όλο το φάσμα της σύγχρονης βιοηθικής και τεχνοηθικής. Για τον λόγο αυτό, καλούνται όχι μόνο καθιερωμένοι αλλά κυρίως νέοι επιστήμονες να στείλουν τις συμβολές τους.

Σκοπός του περιοδικού είναι η ενημέρωση και η ανταλλαγή απόψεων και γνώσεων μεταξύ επιστημόνων όλων των κλάδων που έχουν θεωρητικό ή πρακτικό ενδιαφέρον για θέματα που αφορούν τη Βιοηθική και τα ηθικά ζητήματα της τεχνολογίας.



THE “BIOETHICA” JOURNAL

The “BIOETHICA” journal is an online publication of the National Committee for Bioethics & Technoethics, in collaboration with the Institute of Informatics and Telecommunications at the National Centre for Scientific Research “Demokritos”.

Its thematic scope covers the entire spectrum of contemporary bioethics and technoethics. For this reason, not only established but primarily young scientists are invited to submit their contributions.

The purpose of the journal is to facilitate the exchange of information, views, and knowledge among scientists from all disciplines who have a theoretical or practical interest in issues related to bioethics and the ethical implications of technology.

ΑΡΘΡΟ ΣΥΝΤΑΞΗΣ EDITORIAL



ΑΡΘΡΟ ΣΥΝΤΑΞΗΣ - EDITORIAL

Τεχνητή νοημοσύνη, griefbots, παράλληλα σύμπαντα – και δράκοντες

Ευάγγελος Πρωτοπαπαδάκης^{1,2}

¹Καθηγητής Εφαρμοσμένης Ηθικής, Τμήμα Φιλοσοφίας, Εθνικό και Καποδιστριακό
Πανεπιστήμιο Αθηνών

²Μέλος Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής και Τεχνοηθικής

 eprotopa@philosophy.uoa.gr

Λέξεις κλειδιά:

τεχνητή νοημοσύνη, παράλληλα σύμπαντα, avatars, απτή επίδραση, απτό πρόσωπο

Artificial intelligence, griefbots, possible worlds – and lurking dragons

Evangelos Protopapadakis^{1,2}

¹Professor of Applied Ethics, Department of Philosophy, National and Kapodistrian
University of Athens

²National Commission for Bioethics and Techoethics Member

 eprotopa@philosophy.uoa.gr

Keywords:

artificial intelligence, parallel universes, avatars, tangible influence, tangible person

ΑΡΘΡΟ ΣΥΝΤΑΞΗΣ | EDITORIAL

Δεν γνωρίζω, κανείς από εμάς δεν είναι – ακόμη – σε θέση να γνωρίζει, εάν αυτό που αποκαλούμε συλλήβδην με την φράση ‘Τεχνητή Νοημοσύνη’ συνιστά την πλέον σημαντική έως τώρα επιστημονική και τεχνολογική επανάσταση. Έχουν, βλέπετε, προηγηθεί η χρήση της φωτιάς και η επινόηση του τροχού, η λίθινη αρχικά και κατόπιν μεταλλική λεπίδα, και τόσα άλλα επιτεύγματα, τα οποία έχουν επηρεάσει με τρόπο τόσο καίριο τον ρου της ιστορίας του είδους μας, ώστε να μπορούμε να νομιμοποιούμαστε να υποθέτουμε πως χωρίς αυτά σήμερα θα ήμασταν ίσως ακόμη-ακόμη και διαφορετικά όντα.

Ωστόσο, όλα τα άχρι τούδε τεχνολογικά επιτεύγματα και η επιστήμη που κάθε φορά βρισκόταν πίσω από αυτά, έρχονταν να συμπληρώσουν, να εμπλουτίσουν το σύμπαν μας προσφέροντας νέες εναλλακτικές, συνήθως με την μορφή εργαλείων και δυνατοτήτων, σε δυνατότητες που ήδη μας ήταν προσβάσιμες: Προ της επινόησης της λεπίδας οι άνθρωποι τεμάχιζαν κρέας, φέρ’ ειπείν, όμως η δυνατότητα με την λεπίδα καθίσταται ευχερέστερη. Ζεσταίνονταν με ποικίλους τρόπους, επίσης, και κάλυπταν αποστάσεις μεταφέροντας πράγματα, αλλά η φωτιά και ο τροχός τους διευκόλυναν σε σημαντικό βαθμό. Η επιστήμη μέχρι σήμερα και οι εκάστοτε τεχνολογικές της εφαρμογές δεν έκαναν άλλο πέραν του να προσθέτουν στον κόσμο μας δυνατότητες και αντικείμενα, ωστόσο δεν ήταν σε θέση να δημιουργήσουν νέους παράλληλους κόσμους για εμάς – παράλληλους, υπό την έννοια πως το ίδιο πρόσωπο μπορεί ταυτόχρονα να ζει σε δυο διαφορετικούς κόσμους, οι οποίοι διέπονται από κοινές αιτιώδεις συνδέσεις, στους οποίους, όμως, κάτι, το ίδιο πράγμα, μπορεί ταυτόχρονα να υπάρχει και να μην υπάρχει. Η ενασχόληση με τα παράλληλα σύμπαντα ήταν έως τώρα αποκλειστικό προνόμιο της φιλοσοφίας.

Πράγματι, ιδίως κατά το τελευταίο τέταρτο του παρελθόντος αιώνας, φιλόσοφοι όπως ο Saul Kripke και ο David Kellogg Lewis έστρεψαν την σκέψη τους στην δυνατότητα παράλληλης ύπαρξης ενδεχόμενων κόσμων, είτε ως υπόθεση εργασίας – κάτι σαν πολλαπλά φιλοσοφικά sandboxes, είτε ως λογικώς επιτρεπτή πραγματικότητα: Κοντολογίς, για κάθε απόφαση που έχουμε λάβει και για κάθε τι που μας έχει συμβεί, υπάρχει ένα άλλο, παράλληλο σύμπαν, στο οποίο

αποφασίσαμε διαφορετικά και μας συνέβη κάτι άλλο – δεδομένου του ό,τι οι αποφάσεις που λαμβάνουμε κατά την διάρκεια του βίου μας είναι άπειρες, όπως άπειρα είναι και τα γεγονότα που βιώνουμε, τα παράλληλα αυτά σύμπαντα οφείλουμε να θεωρήσουμε πως είναι επίσης άπειρα. Κατά τον Lewis, μάλιστα, τα σύμπαντα αυτά είναι εξ ίσου πραγματικά με εκείνο εντός του οποίου ζούμε: Σε ένα παράλληλο σύμπαν, για παράδειγμα, δεν γράφω ετούτες τις γραμμές αυτή την στιγμή – κάνω κάτι εντελώς διαφορετικό, αλλά εξ ίσου πραγματικό, ενώ σε κάποιο άλλο σύμπαν που υφίσταται παράλληλα με τα δυο στα οποία έχω ήδη αναφερθεί, είμαι νεκρός – συνεπώς δεν κάνω τίποτα απολύτως. Σε κάθε περίπτωση, τα παράλληλα αυτά σύμπαντα δεν επικοινωνούν μεταξύ τους: Στο πλαίσιο του σύμπαντος εντός του οποίου γράφω αυτές τις γραμμές, είμαι εντελώς ζωντανός, και καθόλου δεν με επηρεάζει το γεγονός πως σε κάποιο άλλο σύμπαν την ίδια στιγμή ενδέχεται να είμαι εντελώς νεκρός. Τα παράλληλα αυτά πιθανά σύμπαντα δεν συνδέονται αιτιωδώς με κανέναν τρόπο.

Η αναφορά μου στο ενδεχόμενο του θανάτου δεν είναι τυχαία. Πρόσφατα πέτυχα στο διαδίκτυο την διαφήμιση μιας υπηρεσίας, η οποία σε σχέση με το γεγονός του θανάτου σε κάποιον βαθμό δημιουργεί δυο αλληλοαποκλειόμενα σύμπαντα, τα οποία, ωστόσο, αλληλοπεριχωρούνται και τέμνονται – με σημείο τομής ένα πρόσωπο, το ίδιο πρόσωπο, το οποίο μπορεί να βιώνει και τα δυο σύμπαντα ταυτόχρονα. Πρόκειται για μια εμπορική εφαρμογή, η οποία σας δίνει την δυνατότητα να την τροφοδοτήσετε με υλικό (φωτογραφίες, βίντεο) που προέρχεται από κάποιο οικείο σας πρόσωπο, από την γιαγιά σας, για παράδειγμα, ώστε να δημιουργηθεί ένα αρχικό λειτουργικό – και απολύτως πιστό και πειστικό – avatar. Το avatar αυτό συνεχίζει να εκπαιδεύεται ες αεί, ακόμη και όταν το πρωτότυπό του έχει πάψει να υπάρχει, αρκεί να αλληλεπιδράτε με αυτό: Μπορείτε να συνεχίσετε να τηλεφωνείτε – με βιντεοκλήση – στην ψηφιακή γιαγιά σας όταν η φυσική θα έχει εγκαταλείψει τον μάταιο αυτόν κόσμο, και να την ενημερώνετε για αυτά που συμβαίνουν στην ζωή σας και στον πλανήτη. Εκείνη θα συνεχίσει να ανταποκρίνεται όπως θα έκανε η φυσική σας γιαγιά, αφού έχει ήδη εκπαιδευθεί – και συνεχίζει διαρκώς

ΑΡΘΡΟ ΣΥΝΤΑΞΗΣ | EDITORIAL

να εκπαιδευτεί – να την προσομοιώνει. Η γιαγιά αυτή θα ‘γνωρίσει’ τα παιδιά και τα εγγόνια σας και θα αλληλεπιδρά με αυτά όπως κάθε γιαγιά, μόνον που θα το κάνει πάντοτε και μόνον εξ αποστάσεως. Η γιαγιά αυτή ταυτόχρονα θα υπάρχει και δεν θα υπάρχει στο ίδιο σύμπαν – ή, ακόμη ακριβέστερα, ο χρήστης της εφαρμογής είναι που θα υπάρχει ταυτόχρονα σε δυο παράλληλα σύμπαντα, στο ένα εκ των οποίων η γιαγιά του θα έχει παύσει υπάρχει, ενώ στο άλλο θα συνεχίζει να ζει.

Θα παρατηρήσετε, και κατά μια έννοια θα έχετε δίκιο, πως τα δυο αυτά σύμπαντα δεν υφίστανται κατά τον ίδιο τρόπο: Το ένα είναι απτό, ενώ το άλλο εικονικό, αποτελεί προσομοίωση. Ωστόσο, επιτρέψτε μου να αντιτείνω, ένα μεγάλο μέρος του ‘απτού’ σύμπαντος εντός του οποίου ζούμε έχει ήδη καταστεί εικονικό αφ’ ενός, και αφ’ ετέρου θα μπορούσε να γίνει μεγάλη συζήτηση περί του τι μας διαβεβαιώνει πως κάτι πράγματι ‘υπάρχει’ ή όχι. Ένα avatar που ασκεί επάνω μου απτή επίδραση, με κάνει να κλαίω ή να γελάω,

με προτρέπει ή με αποτρέπει, σε κάποιον βαθμό και με κάποιους τρόπους για εμένα υπάρχει πολύ περισσότερο από κάποιο απτό πρόσωπο, το οποίο, όμως, δεν γνωρίζω καν και καθόλου δεν επηρεάζει την ζωή μου. Αυτή εδώ, άλλωστε, είναι μια από τις ευλόγως πιθανές νοηματοδοτήσεις του σιβυλλικού στίχου του Παρμενίδη: «τὸ γὰρ αὐτὸ νοεῖν ἔστιν τε καὶ εἶναι.»

Από τα fake news έως τα griefbots, αυτό που η τεχνητή νοημοσύνη μπορεί να πετυχαίνει με εξωφρενικά μεγάλη ευκολία, είναι να ‘εγγεί’ πιθανά εναλλακτικά σύμπαντα στο σύμπαν που αντιλαμβανόμαστε ως ‘απτό’ και ‘φυσικό,’ δημιουργώντας με τον τρόπο αυτό ένα πλέγμα πιθανών κόσμων, οι οποίοι μπορούν να σχετίζονται αιτιωδώς και αλληλεπιδρούν – και είναι η πρώτη φορά που η επιστήμη και η τεχνολογία μας επιτρέπουν κάτι τέτοιο. Είναι προφανές πως οφείλουμε να είμαστε τόσο επιφυλακτικοί και τόσο σε εγρήγορση, όσο εκείνοι που κινούνται σε χαρτογράφητα ύδατα – εκείνα που κάποτε επισημαίνονταν στους χάρτες με την φράση: Hic sunt dracones.



**ΠΡΩΤΟΤΥΠΕΣ ΕΡΓΑΣΙΕΣ
ORIGINAL ARTICLES**

ΠΡΩΤΟΤΥΠΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

Μεταξύ καινοτομίας και απαγόρευσης: το ευρωπαϊκό νομικό και δεοντολογικό πλαίσιο για την επεξεργασία του γονιδιώματος της ανθρώπινης βλαστικής σειράς και ο εγγυητικός ρόλος του ποινικού δικαίου

Alessandro Buoncompagni^{1,2}

¹Πανεπιστήμιο της Μπολόνια

²Ασκούμενος στην BioMedLex, Ελλάδα

 alessandrobuncompagni16@gmail.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Το άρθρο εξετάζει το ευρωπαϊκό νομικό πλαίσιο που διέπει την επεξεργασία του γονιδιώματος της ανθρώπινης βλαστικής σειράς (HGGE) και αξιολογεί κριτικά τον ρόλο του ποινικού δικαίου ως ειδικού μέσου προστασίας. Προχωρώντας πέρα από τις γενικές ηθικές συζητήσεις σχετικά με την ασφάλεια, τη βελτίωση και την ακεραιότητα της έρευνας, υποστηρίζει ότι η ιδιαίτερη νομική πρόκληση που θέτει η HGGE έγκειται στον κληρονομικό και μη αναστρέψιμο χαρακτήρα της, καθώς και στις διαγενεακές επιπτώσεις της. Αυτά τα χαρακτηριστικά θέτουν υπό πίεση τα συμβατικά ρυθμιστικά μοντέλα που βασίζονται στην αυτονομία και την ευθύνη.

Αναλύεται πρώτα το σχετικό διεθνές και ευρωπαϊκό νομικό τοπίο, με ιδιαίτερη έμφαση στη Σύμβαση του Οβιέδο και την έμμεση αλλά σημαντική επίδραση της νομοθεσίας της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένων των μορφών «λειτουργικής απαγόρευσης». Στη συνέχεια, παρουσιάζεται μια συγκριτική εξέταση του εθνικού δικαίου της Γερμανίας, της Γαλλίας, της Ιταλίας και του Ηνωμένου Βασιλείου. Παρά τις διαφορετικές συνταγματικές παραδόσεις, τα συστήματα αυτά συγκλίνουν στην απαγόρευση της HGGE και στην επιβολή ποινικών κυρώσεων για την κλινική εφαρμογή της, ενώ επιτρέπουν την έρευνα που δεν στοχεύει σε αναπαραγωγή υπό αυστηρές προϋποθέσεις.

Κεντρική συμβολή του άρθρου είναι η αποσαφήνιση της κανονιστικής διάκρισης μεταξύ της έρευνας σε έμβρυα και της επεξεργασίας του γονιδιώματος των ανθρώπινων αναπαραγωγικών κυττάρων. Υποστηρίζεται ότι η ποινική ευθύνη δικαιολογείται μόνο όταν η επεξεργασία του γονιδιώματος εισέρχεται σε κλινικές δοκιμές ή σε αναπαραγωγική χρήση με στόχο την εμφύτευση, προκαλώντας έτσι κληρονομική τροποποίηση, όχι όμως στην προκλινική ή μη αναπαραγωγική έρευνα. Τελικά, το άρθρο αντιλαμβάνεται το ποινικό δίκαιο σε αυτόν τον τομέα ως προστασία μιας δι-ατομικής και διαγενεακής προσέγγισης της ανθρώπινης αξιοπρέπειας, με την κληρονομικότητα να λειτουργεί ως το αποφασιστικό όριο για την ποινική παρέμβαση.

Λέξεις-κλειδιά:

επεξεργασία του γονιδιώματος της ανθρώπινης βλαστικής σειράς, όριο κληρονομικότητας, ανθρώπινη αξιοπρέπεια, ποινικό δίκαιο, ευρωπαϊκή διακυβέρνηση της βιοηθικής

ORIGINAL ARTICLE

Between innovation and prohibition: the European legal and ethical framework on human germline genome editing and the role of criminal law as a safeguard

Alessandro Buoncompagni^{1,2}

¹*European Law Students' Association (ELSA), Bologna, Italy*

²*Intern, BioMedLex, Greece*

 alessandrobuoncompagni16@gmail.com

ABSTRACT

This article examines the European legal framework governing human germline genome editing (HGGE) and critically assesses the role of criminal law as a safeguard within that framework. Moving beyond general ethical debates on safety, enhancement, and research integrity, it argues that the distinctive legal challenge posed by HGGE lies in its heritable and irreversible character, as well as in its transgenerational implications. These features strain conventional autonomy-based and liability-based regulatory models and help explain the persistent resort to categorical criminal prohibitions across European jurisdictions.

The analysis first reconstructs the relevant international and European legal landscape, with particular attention to the Oviedo Convention and the indirect yet significant influence of EU sectoral regulation, including forms of “functional prohibition.” It then provides a comparative examination of Germany, France, Italy, and the United Kingdom. Despite differing constitutional traditions, these systems converge in prohibiting reproductive germline modification and attaching criminal sanctions to its clinical application, while allowing tightly regulated non-reproductive research in certain circumstances.

A central contribution of the article is the clarification of the normative distinction between embryo research and reproductive germline modification. It argues that criminal liability is justifiable only where genome editing enters clinical trials or reproductive use aimed at implantation, thereby triggering heritable modification. Extending penal sanctions to preclinical or non-reproductive research would undermine the principle of extrema ratio. Ultimately, the article conceptualises criminal law in this field as protecting a trans-individual and transgenerational conception of human dignity, with heritability operating as the decisive threshold for penal intervention.

Keywords:

human germline genome editing, heritability threshold, human dignity, criminal law, european bioethics governance

ΠΡΩΤΟΤΥΠΗ ΕΡΓΑΣΙΑ | ORIGINAL ARTICLE

I. Introduction

The rapid development of human germline genome editing (HGGE), particularly following the advent of CRISPR-Cas technologies, has profoundly altered the legal and ethical landscape of biomedicine. What was once a largely speculative concern became, more than ever, a concrete regulatory challenge in 2018 when the birth of children whose genomes had been edited at the embryonic stage was publicly announced (Bu 2019; Johnson 2024). That episode exposed not only the technical feasibility of germline interventions, but also the fragility and fragmentation of existing legal frameworks at national and international levels. In its aftermath, a broad consensus emerged that human germline genome editing raises issues that cannot be adequately addressed by scientific self-regulation or ethical guidelines alone.

From a legal perspective, germline genome editing presents a distinctive challenge. Unlike most biomedical interventions, it affects individuals who cannot consent, produces effects that may extend across generations, and entails a degree of irreversibility that renders *ex post* remedies largely ineffective. These features strain regulatory paradigms traditionally grounded in individual rights, informed consent, and compensatory liability. Comparative analyses of national legal systems indicate that states have responded through diverse and, in many cases, pre-existing regulatory instruments that were not designed with contemporary genome editing technologies in mind. Despite this diversity, comparative scholarship suggests a recurring pattern: where germline genome editing involves reproductive use or results in heritable genetic modification, national legal systems frequently rely on criminal prohibitions or criminal sanctions (Boggio et al. 2020), either directly or as a backstop to administrative regulation.

The presence of criminal sanctions in this field is, however, far from self-explanatory. Criminal law is conventionally reserved for conduct that causes concrete harm to identifiable victims or threatens clearly defined public interests. HGGE, by contrast, is characterised by scientific uncertainty, long temporal horizons, and diffuse potential effects. Moreover, neither international human rights law nor European

bioethics instruments establish an unequivocal and comprehensive prohibition of all forms of germline modification, leaving room for divergent interpretations and regulatory approaches (Beriaín et al. 2019, Yotova 2020). This raises a question that has not yet been systematically examined from a criminal-law perspective: which legal good is criminal law seeking to protect in the context of human germline genome editing?

The existing literature on HGGE, while steadily expanding, remains comparatively limited from a legal perspective and has focused predominantly on questions of ethical permissibility, international human rights constraints, and comparative regulatory models (Vöneky 2018; Raposo 2019; Yotova 2020). These contributions have been essential in mapping the normative terrain and drawing attention to risks such as regulatory fragmentation, ethics tourism, and governance gaps. Yet they often leave implicit the rationale for criminalisation itself. Where criminal law is addressed, it is frequently treated as a technical enforcement tool rather than as a normative choice requiring independent justification, particularly in light of the principle of *extrema ratio*.

This article argues that a more satisfactory account of criminal law in this field requires a shift in perspective. In addition to asking whether germline genome editing is safe, consensual, or scientifically justified, it is necessary to examine which interest is regarded as sufficiently fundamental to warrant the most intrusive form of legal intervention available to the state. Considerations of public health, individual autonomy, and research ethics undoubtedly play an important role in the broader governance of biotechnology. However, taken individually, they do not fully explain why criminal prohibitions persist even in the absence of demonstrable and actual harm, why they are triggered primarily by heritability, or why they attach with particular severity to reproductive applications.

The central hypothesis explored in this article is that criminal law in the field of human germline genome editing is oriented towards the protection of a trans-individual legal good, which can be reconstructed as human dignity understood in a collective and transgenerational sense. On this reading, criminal

ΠΡΩΤΟΤΥΠΗ ΕΡΓΑΣΙΑ | ORIGINAL ARTICLE

prohibitions are not primarily aimed at protecting present individuals, but at safeguarding humanity from irreversible forms of self-instrumentalisation associated with the technological redesign of human reproduction. This hypothesis does not presuppose uniform philosophical agreement, but seeks to provide a coherent doctrinal explanation for the structure and persistence of existing criminal norms within the European legal space.

Methodologically, the analysis adopts an interdisciplinary yet law-centred approach, combining ethical analysis, international and European legal interpretation, and comparative criminal law. After outlining the legally salient biomedical and ethical features of HGGE, the article examines the international and European framework governing such interventions. It then turns to a comparative analysis of selected national legal systems, before addressing criminal law as a safeguard and the identification of the protected legal good. The concluding section reflects on the implications of this analysis for European governance and the cautiously delimited role that EU criminal law might play in this domain.

**II. Ethical and Biomedical
Background: Legally Relevant
Features of Human Germline
Genome Editing**

II.1. Germline Genome Editing and the Centrality of Heritability

Human germline genome editing (HGGE) refers to genetic interventions performed on gametes, zygotes, or early embryos with the capacity to be transmitted to future generations. This heritable dimension distinguishes HGGE from somatic gene therapies, whose effects remain confined to the treated individual. Comparative scholarship treats the heritable dimension as legally salient and structures regulation along distinct stages of research and application (Boggio et al. 2020; Vöneky 2018).

From a regulatory perspective, heritability introduces a temporal extension of legal concern: interventions may affect individuals who do not yet exist as legal subjects and whose interests cannot be represented

through conventional consent-based or rights-based mechanisms. This feature contributes significantly to treating HGGE as a distinct category within biomedical law, justifying differentiated legal treatment even before questions of safety or efficacy are addressed (Yotova 2020).

II.2. Irreversibility and Epistemic Uncertainty

HGGE combines two features that are legally salient: epistemic uncertainty and practical irreversibility. Scientific uncertainty persists with regard to off-target effects, pleiotropic interactions, and long-term consequences that may only emerge over generations. At the same time, once reproductive use has occurred, the intervention cannot be reversed without negating the very existence of the resulting individual. This combination limits the effectiveness of traditional regulatory tools such as ex post liability, post-market surveillance, or adaptive licensing (Boggio et al. 2020). Several commentators invoke the precautionary principle as a relevant governance framework. However, precaution is operationalised as a requirement of “due diligence” applied at each stage of development and through case-by-case assessment, rather than as a mandate for categorical prohibition (Cesa e Silva 2022). Importantly, unpredictability alone does not dictate criminal prohibition; many medical practices operate under comparable condition of incertitude without triggering penal sanctions (e.g. early-phase oncology trials). The relevance of uncertainty lies rather in its interaction with heritability and irreversibility, which together magnify the normative stakes of regulatory failure (Boggio et al. 2020, Almqvist 2020).

II.3. Consent, Parental Authority, and Future Persons

The absence of consent from those most affected by HGGE—future persons and subsequent generations—poses a structural challenge to autonomy-based justifications. While parental consent is widely accepted in pediatric medical decision-making, its legitimacy is more contested when decisions involve irreversible, heritable alterations that extend beyond the life horizon of the child (Boggio et al. 2020).

ΠΡΩΤΟΤΥΠΗ ΕΡΓΑΣΙΑ | ORIGINAL ARTICLE

Some authors suggest that this “representation gap” weakens autonomy-based defences of HGGE and shifts attention towards collective or intergenerational interests (Yotova 2020; Raposo 2019). At the same time, scholarship cautions against overstating this point: lack of consent alone does not automatically justify criminalisation, as numerous prenatal medical decisions and reproductive practices affecting future persons are regulated through professional oversight rather than penal prohibition. Accordingly, consent analysis clarifies why HGGE raises distinctive concerns, but it does not, in isolation, explain the specific choice of criminal law as a regulatory response (Dukanovic 2019).

II.4. Enhancement, Instrumentalisation, and Social Meaning

Debates surrounding HGGE often invoke the distinction between therapeutic and enhancement-oriented interventions. While this distinction is analytically useful, the literature widely recognises its instability in practice. Even interventions framed as therapeutic may carry broader social meanings by introducing intentional design into human reproduction. From a legal perspective, concerns about enhancement often function as proxies for a deeper anxiety about instrumentalisation: the risk that future persons are treated as objects of optimisation rather than as subjects with an open future. This concern, while contested, recurs across ethical and legal scholarship and informs the perception of HGGE as a practice as a practice with implications for the genetic constitution and legal protection of future generations (Sergeev 2019). Taken together, heritability, irreversibility, uncertainty, and the limits of consent help explain why HGGE is persistently framed as a limit-case for law. These features do not, by themselves, mandate criminal prohibition. They do, however, clarify why legal responses tend to focus on reproductive and heritable applications and why governance debates repeatedly invoke collective and intergenerational interests. The next section examines how these concerns are translated into binding norms within the international and European legal framework.

III. The International and European Legal Framework Governing HGGE

III.1. International Soft Law and the Enforcement Gap

At the international level, governance of HGGE is characterised by strong ethical convergence and comparatively weak enforceability. Instruments such as UNESCO declarations articulate principles of human dignity, integrity of the human genome, and responsibility towards future generations, but remain formally non-binding. It’s agreeable that such soft-law instruments play an important role in norm formation while relying on domestic implementation for effectiveness (Bu 2019; Sergeev 2019). The limitations of this framework have been illustrated by concrete cases in which actors exploited regulatory gaps, weak oversight, or jurisdictional fragmentation. Commentators describe these dynamics as forms of “ethics tourism” or regulatory arbitrage, facilitated by uneven national enforcement and the absence of centralised sanctions (Johnson 2024). These observations underscore the structural difficulty of protecting collective and future-oriented interests through soft law alone.

III.2. The Oviedo Convention and the Legal Salience of Heritability

Within Europe, the Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo Convention) constitutes the most significant binding instrument. Article 13 permits genome interventions for preventive, diagnostic, or therapeutic purposes only insofar as they are not aimed at introducing modifications in the genome of descendants. The provision has generated extensive scholarly debate. Some authors interpret Article 13 as establishing a firm prohibition on heritable germline modification, grounded in respect for human dignity and the protection of future generations (Yotova 2020; Vöneky 2018). Others argue for a more flexible interpretation, suggesting that the text leaves room for future reconsideration, particularly with respect to research or hypothetical therapeutic applications (Beraiain et al. 2019; Boggio et al. 2020). Despite this disagreement, there is broad consensus that the structure of Article 13 assigns decisive normative weight to heritability as the legal threshold.

ΠΡΩΤΟΤΥΠΗ ΕΡΓΑΣΙΑ | ORIGINAL ARTICLE

III.3. European Union Law and “Functional Prohibition”

The European Union has not adopted a comprehensive legal framework specifically regulating HGGE. Nevertheless, EU law constrains clinical translation through sectoral instruments, including rules on clinical trials, funding eligibility, and biomedical research governance. This strategy can be described as a form of “functional prohibition”, whereby a practice is effectively blocked by denying authorisation pathways, financial support, or lawful market access, without the adoption of an explicit EU-level criminal offence. While effective in limiting institutional research and clinical application, this approach has inherent limits. It does not fully address private conduct occurring outside regulated settings, nor does it ensure uniform enforcement across Member States. As a result, EU law indirectly reinforces national prohibitions while leaving criminal enforcement primarily to domestic legal systems.

III.4. Precaution, Due Diligence, and the Choice of Regulatory Instruments

European human rights scholarship increasingly frames HGGE as an area in which states may have positive obligations to prevent foreseeable harm under conditions of scientific uncertainty. Precaution can thus be understood as part of a broader duty of due diligence. However, the literature also emphasises that precaution does not entail absolute prohibition and is operationalised as due diligence, leaving regulatory choice open. States may fulfil precautionary obligations through a range of measures, including licensing, moratoria, and enhanced oversight (Cesa e Silva 2022). This observation is critical for the analysis that follows. The decision to employ criminal law cannot be inferred automatically from precautionary reasoning; it requires additional normative justification. The persistence of criminal sanctions in national frameworks therefore calls for closer examination of the legal good they are intended to protect. The international and European framework governing HGGE reveals a combination of ethical convergence and institutional fragmentation. While binding norms emphasise the impermissibility of heritable reproductive modification, enforcement

remains predominantly national and uneven. This structural context explains why domestic legal systems play a central role in translating shared values into enforceable prohibitions. The next section examines how selected national frameworks operationalise these commitments and what this reveal about the role of criminal law as a safeguard.

IV. Comparative National Approaches to Human Germline Genome Editing

IV.1. Germany: Human Dignity, Constitutional Absolutism, and Penal Boundary-Setting

Germany is frequently cited as the paradigmatic example of a dignity-centred and prohibition-oriented approach to human germline genome editing. The German regulatory framework is primarily grounded in the Embryo Protection Act (Embryonenschutzgesetz, ESchG) of 13 December 1990, which criminalises a wide range of conduct involving the creation, manipulation, and use of human embryos. Section 5 ESchG, in particular, prohibits artificial modification of human germline cells, while other provisions criminalise the creation of embryos for purposes other than bringing about a pregnancy. The doctrinal background of this framework is inseparable from the constitutional status of human dignity (Art. 1(1) of the Basic Law), which German constitutional jurisprudence has consistently interpreted as an objective value forming the foundation of the legal order. Within this paradigm, human dignity is not merely an individual subjective right but a normative principle that constrains legislative and technological choices. Germline genome editing is therefore regarded as incompatible with the dignity of future human beings, insofar as it risks transforming them into objects of intentional genetic design rather than subjects with an open future. A salient feature of the German approach is that criminalisation does not depend on empirical assessments of safety or proportionality balancing between risks and benefits. Instead, the decisive legal trigger is the intentional modification of heritable genetic material, irrespective of whether the intervention is framed as therapeutic or enhancement-oriented. Even hypothetical improvements in safety would not necessarily alter the normative assessment, because the objection concerns

ΠΡΩΤΟΤΥΠΗ ΕΡΓΑΣΙΑ | ORIGINAL ARTICLE

the permissibility of altering the genetic foundations of human life as such. Criminal law thus operates as a constitutional safeguard, designed to protect the integrity of humanity against instrumentalisation rather than to manage biomedical risk. In this sense, Germany provides a clear illustration of criminal law functioning as a categorical boundary-setting mechanism, closely aligned with constitutional values and resistant to incremental regulatory adaptation.

IV.2. France: Bioethics Legislation and the Expressive Function of Criminal Law

The French regulatory framework governing human germline genome editing is characterised by the close integration of bioethics legislation and criminal law. The central normative instruments are the Bioethics Laws (Lois de Bioéthique), periodically revised since 1994 and codified primarily in the Code de la Santé Publique, in conjunction with criminal provisions contained in the Code Pénal. These instruments prohibit interventions aimed at modifying the human germline for reproductive purposes and attach criminal sanctions to violations involving embryos and genetic modification. Unlike the German model, the French approach does not rely explicitly on constitutional absolutism. Instead, it reflects a republican bioethical tradition that emphasises respect for the human body, non-commercialisation, and the integrity of the human species. Criminal law plays a predominantly symbolic and expressive role, reinforcing ethical boundaries established through legislative deliberation and democratic debate rather than through judicially entrenched constitutional principles (Boggio et al. 2020; Schweikart 2020). Notwithstanding the periodic revision of bioethics legislation to accommodate scientific and social developments, the prohibition of heritable germline modification has remained comparatively stable. Even as French law has shown openness towards revisiting rules on embryo research or medically assisted reproduction, reproductive germline interventions continue to be excluded from permissible biomedical practice. This persistence suggests that heritability functions as a normative red line that resists recalibration through ordinary legislative balancing (Yotova 2020). From a comparative perspective, the French case demonstrates how criminal law may serve

as an instrument of ethical consolidation, translating broadly shared bioethical commitments into enforceable prohibitions without invoking the language of absolute constitutional constraints. Yet the outcome converges with the German position: criminal sanctions mark the point at which technological intervention in human reproduction is deemed incompatible with fundamental values.

IV.3. Italy: Law No. 40/2004, Constitutional Review, and the Persistence of Penal Extrema Ratio

Italy presents a more fragmented and contested regulatory landscape, shaped by the interaction between legislative prohibition and constitutional adjudication. The central statute is Law No. 40 of 19 February 2004 on medically assisted reproduction, which introduced restrictive rules on embryo creation, research, and genetic intervention, accompanied by criminal sanctions. Several provisions of Law No. 40/2004 were subsequently challenged before the Italian Constitutional Court, leading to significant modifications, particularly with regard to access to reproductive techniques and embryo-related practices. Despite this progressive judicial recalibration, the prohibition of heritable germline genome modification has not been normalised or authorised. While constitutional case law has relaxed certain aspects of the original framework—often invoking proportionality, health rights, and reproductive autonomy—it has refrained from legitimising interventions that intentionally alter the genetic inheritance of future generations (Dukanovic 2019; Boggio et al. 2020). This selective persistence of criminal prohibition is analytically significant. It suggests that Italian constitutional jurisprudence distinguishes between restrictions that unduly burden present individuals and interventions that affect the genetic foundations of future persons. In the latter case, criminal law continues to operate as extrema ratio, justified by the irreversible and transgenerational nature of the conduct at issue. The Italian experience thus illustrates how criminal law can survive constitutional balancing and rights-based scrutiny when the protected interest is framed as extending beyond individual autonomy to encompass collective and intergenerational concerns. Heritability again emerges as the decisive legal threshold.

ΠΡΩΤΟΤΥΠΗ ΕΡΓΑΣΙΑ | ORIGINAL ARTICLE

IV.4. United Kingdom: Regulatory Flexibility and the Criminal Backstop

The United Kingdom adopts a regulatory model that is often described as comparatively permissive and innovation-friendly. The legal framework is centred on the Human Fertilisation and Embryology Act (HFE Act), which establishes a sophisticated licensing and oversight regime administered by a specialised authority. Under this system, certain forms of embryo research, including genome editing for research purposes, may be authorised subject to strict conditions and institutional supervision. However, this regulatory flexibility is structurally limited. The implantation of a genetically modified embryo for reproductive purposes remains prohibited and constitutes a criminal offence under the HFE Act. Thus, while administrative discretion allows for case-by-case evaluation within the research domain, criminal law defines the outer boundary of permissible conduct. The UK model is particularly instructive from a comparative standpoint. It demonstrates that even where governance relies primarily on administrative licensing rather than categorical prohibition, criminal law retains a decisive role at the heritability threshold. Regulatory flexibility operates within a legally delimited space; once conduct crosses into reproductive germline modification, discretion ends and penal enforcement begins. This undermines the view that criminalisation is merely a feature of rigid or conservative legal cultures. Instead, it suggests that criminal law functions as a common safeguard mechanism across divergent governance styles, reserved for interventions perceived as raising fundamental normative concerns.

IV.5. Comparative Synthesis: Convergence, Divergence, and Legal Significance

The comparative analysis reveals a striking convergence across Germany, France, Italy, and the United Kingdom. Despite profound differences in constitutional traditions, legislative techniques, and regulatory architectures, all four jurisdictions prohibit reproductive heritable germline genome editing and support this prohibition with criminal sanctions. This convergence cannot be fully explained by uniform assessments of scientific risk or by shared positions on enhancement, consent, or research ethics. At the

same time, important divergences persist with regard to the scope of offences, oversight mechanisms, and enforcement capacity. These differences are not merely formal. They may affect the credibility of sanctions, the detectability of violations, and the incentives faced by researchers and clinicians operating in a transnational environment (Boggio et al. 2020). From the perspective of criminal-law theory, the comparative picture supports the inference that criminal law intervenes at a specific normative threshold: heritability. Across systems, criminal sanctions appear not as a default response to biomedical innovation, but as a targeted safeguard against interventions that risk altering the genetic inheritance of future generations. This empirical grounding prepares the way for the theoretical analysis developed in the following section, which examines criminal law as a safeguard and reconstructs the protected legal good underlying these convergent prohibitions. A brief comparison with the regulatory experience of assisted human reproduction (AHR) further clarifies the boundary-setting function of criminal law in biomedical governance. Comparative scholarship on AHR shows that criminal law has often been employed to mark ethical red lines - such as prohibitions on reproductive cloning, the commercialisation of reproductive material, or certain embryo-related practices - while proving ill-suited as a comprehensive framework for the routine governance of medically embedded techniques (Snow 2015). Across different legal systems, broad criminalisation in the field of assisted reproduction has been criticised for its rigidity and for its limited capacity to accommodate evolving medical practice and constitutional scrutiny, whereas more targeted criminal prohibitions have been regarded as retaining greater legitimacy when confined to clearly delimited practices perceived as crossing fundamental ethical or legal thresholds (Caulfield 2001, Lee 2012). This experience suggests that criminal law performs its most defensible role not as a general regulatory tool, but as a residual safeguard—a pattern that closely mirrors its function in national responses to human germline genome editing.

ΠΡΩΤΟΤΥΠΗ ΕΡΓΑΣΙΑ | ORIGINAL ARTICLE

V. Criminal Law as a Safeguard in Human Germline Genome Editing

V.1. The Recurring Resort to Criminal Law: Preliminary Observations

The comparative analysis undertaken in the previous section suggests that criminal law occupies a recurrent position in national frameworks governing human germline genome editing (HGGE), particularly with respect to reproductive and heritable applications. This recurrence is not self-evident. HGGE is characterised by scientific uncertainty, evolving technologies, and, at least in the short term, a limited number of concrete cases. In many other areas of biomedical innovation, such features have led legislators to favour administrative regulation, professional oversight, or civil liability rather than criminal sanctions.

Nevertheless, a significant strand of the legal literature suggest that states have repeatedly opted for criminal prohibitions in this field, even where regulatory alternatives are available (Boggio et al. 2020; Dukanovic 2019). This choice suggests that criminal law is not employed merely as a default enforcement mechanism, but rather as a safeguard reserved for a specific category of conduct, namely interventions that intentionally introduce heritable genetic modifications into the human germline. At the same time, scholars have cautioned against interpreting this pattern as evidence of a coherent or uniform theory of criminalisation. Instead, criminal law appears to fulfil multiple functions simultaneously: deterrence, symbolic boundary-setting, and the protection of interests that are not easily accommodated within traditional risk-based regulatory models (Schweikart 2020). The following subsections examine whether commonly proposed legal goods can adequately explain this resort to criminal law.

V.2. Public Health and Risk Prevention: An Incomplete Justification

One possible justification for criminal prohibitions on HGGE is the protection of public health and safety. Germline genome editing involves uncertain risks, including off-target effects, epigenetic interactions, and long-term consequences that may only manifest across generations. From a precautionary perspective,

some scholarship frames HGGE governance in terms of due diligence under uncertainty rather than categorical prohibition (Cesa e Silva 2022). However, legal analysis suggests that this explanation encounters difficulties. First, criminal sanctions attach even in the absence of demonstrated harm or immediate risk to identifiable individuals. Second, if risk prevention were the decisive criterion, it would be difficult to explain why the legal trigger is heritability rather than the level of scientific uncertainty or the magnitude of potential harm (Raposo 2019). Many biomedical practices involve comparable uncertainty without being criminalised. Moreover, risk-based reasoning would suggest a regulatory model capable of adaptation as scientific knowledge evolves. By contrast, criminal prohibitions on heritable germline modification tend to be framed categorically and persist despite advances in safety claims. This persistence suggests that risk prevention alone does not fully account for the structure of existing criminal norms (Boggio et al. 2020).

Accordingly, while public health considerations are undoubtedly relevant to HGGE governance, they appear insufficient to explain why criminal law, rather than administrative or civil mechanisms, is repeatedly employed as the ultimate safeguard.

V.3. Autonomy, Consent, and the Limits of Individual-Centred Legal Goods

A second candidate for the protected legal good is individual autonomy. Germline genome editing affects persons who cannot consent—namely future children and subsequent generations—and therefore challenges the centrality of informed consent in medical law. It is arguable that this absence of consent undermines the legitimacy of germline interventions and may justify stringent legal constraints. However, autonomy-based justifications also encounter structural limitations. Parental consent is routinely accepted in many areas of paediatric medicine, even where decisions have long-term consequences. While the irreversibility and heritability of HGGE complicate this analogy, autonomy alone does not explain why criminal sanctions, rather than enhanced oversight or judicial review, are considered necessary. More importantly, autonomy-based accounts struggle to explain why the law targets

ΠΡΩΤΟΤΥΠΗ ΕΡΓΑΣΙΑ | ORIGINAL ARTICLE

reproductive heritable outcomes rather than the decision-making process itself. Criminal prohibitions do not focus on defective consent or coercion; instead, they attach to the act of introducing heritable genetic change. This suggests that the interest protected by criminal law is not reducible to the autonomy of present or future individuals, but extends beyond individual-centred legal goods.

V.4. Research Integrity and Professional Misconduct: A Partial Account

Some commentators frame criminalisation in the field of human germline genome editing (HGGE) primarily as a response to failures of research integrity, pointing to cases in which genome editing has been pursued in violation of ethical guidelines, approval procedures, or institutional oversight. On this view, criminal law operates as a backstop against rogue research and professional misconduct, intervening where existing mechanisms of self-regulation and ethical review have failed (Bu 2019). While this explanation captures an important aspect of the regulatory landscape, it remains incomplete. Systems of research governance - such as ethics committees, licensing authorities, and professional disciplinary regimes - are already specifically designed to address misconduct within institutional research settings. As recent scholarship has emphasised, regulatory reform in this area should therefore avoid conflating embryo research conducted under strict non-reproductive conditions with reproductive germline modification, as these activities raise qualitatively different legal and ethical concerns (Vidalis 2023). In this perspective, the need for legislative amendment arises not from embryo research as such, but from the prospective clinical translation of germline editing technologies into reproductive use. This distinction also bears directly on the scope of criminal liability. Criminal prohibitions on HGGE extend beyond breaches of research protocol and apply irrespective of whether conduct occurs within or outside formal research institutions (Boggio et al. 2020). However, extending criminal liability to preclinical or non-reproductive research phases - such as laboratory experimentation or authorised embryo research - would risk undermining the principle of *extrema ratio*. Criminal law appears normatively justified only where

research activity crosses into unauthorised reproductive application or clinical trials involving implantation and heritable genetic modification, thereby affecting the genetic identity of future persons. This confirms that the protected interest underlying criminal intervention is not merely professional integrity, but a more fundamental concern linked to the transgenerational consequences of germline modification.

V.5. Human Dignity as a Trans-Individual and Transgenerational Legal Good

Against this background, a growing body of scholarship suggests that the most plausible reconstruction of the protected legal good is human dignity, understood not solely as an individual right but as an objective, trans-individual value linked to the integrity of humanity across generations (Vöneky 2018; Yotova 2020; Sergeev 2019). This interpretation finds support in the architecture of European legal instruments and national legislation. The consistent focus on heritability—rather than on intent, enhancement, or risk—indicates that what is at stake is the permissibility of altering the genetic conditions under which future human beings come into existence. Criminal law, in this reading, aims to prevent the instrumentalisation of future persons by subjecting their genetic identity to deliberate design choices. Importantly, this account should be understood as a doctrinal reconstruction, not as a claim that all legislators or courts explicitly endorse the same philosophical conception of dignity. The literature reflects significant disagreement about the scope and content of dignity-based arguments. Nevertheless, the convergence of criminal prohibitions around heritable germline modification suggests that dignity, operationalised through the heritability threshold, functions as a common normative denominator capable of explaining the resort to criminal law (Boggio et al. 2020; Beriain et al. 2019).

V.6. Criminal Law, *Extrema Ratio*, and the Need for Calibration.

Recognising human dignity as the protected legal good does not imply an endorsement of expansive or indiscriminate criminalisation. On the contrary, many authors emphasise the circumstance that criminal law

ΠΡΩΤΟΤΥΠΗ ΕΡΓΑΣΙΑ | ORIGINAL ARTICLE

must remain an instrument of *extrema ratio*, particularly in technologically dynamic fields (Dukanovic 2019; Cesa e Silva 2022). This principle supports a calibrated approach that distinguishes between non-reproductive research under stringent oversight and reproductive applications resulting in heritable modification. Overly broad criminal norms risk chilling legitimate scientific research, undermining related values such as health, scientific freedom, and innovation (Raposo 2019). Conversely, a narrowly tailored criminal prohibition focused on the heritability threshold aligns more closely with the underlying dignity-based rationale. Such calibration also reinforces the legitimacy of criminal law by ensuring that it protects the conditions of responsible innovation, rather than opposing innovation as such. In this sense, criminal law functions as a safeguard of foundational values, not as a substitute for comprehensive biomedical regulation.

V.7. The European Dimension: Convergence, Fragmentation, and Cautious Prospects for EU Action

The analysis thus far highlights a tension within the European legal space. On the one hand, there is significant normative convergence around prohibiting reproductive heritable germline modification. On the other hand, differences persist in offence definitions, enforcement mechanisms, and oversight capacity. In an integrated environment characterised by cross-border research and medical services, such differences may facilitate regulatory arbitrage at the margins, even where headline prohibitions align (Boggio et al. 2020). Some authors have therefore suggested that limited EU involvement could be justified to protect shared fundamental values, particularly where fragmentation undermines effective enforcement. However, the literature also cautions against overextending EU criminal-law competence into ethically contested domains. Any potential EU action would need to respect subsidiarity, remain tightly circumscribed, and focus on minimum standards rather than comprehensive harmonisation (Schweikart 2020; Yotova 2020). Accordingly, the relevance of EU criminal law in this field should be framed not as an inevitable next step, but as a contingent possibility that depends on demonstrable

enforcement gaps and a clear articulation of the protected legal good. Taken together, the doctrinal and comparative material supports a cautious conclusion: criminal law in the field of HGGE is most plausibly understood as safeguarding a trans-individual and transgenerational conception of human dignity, operationalised through the heritability threshold. This reconstruction does not exclude alternative readings, nor does it deny the relevance of risk, autonomy, or research integrity. It does, however, offer a coherent explanation for why criminal law appears repeatedly, and specifically, at the point where genetic intervention becomes heritable.

VI. Conclusion

Human germline genome editing confronts contemporary legal systems with a form of technological power that challenges foundational assumptions of biomedical regulation. Its transgenerational reach, irreversibility, and resistance to consent-based justification place it at the margins of established legal categories. As this paper has shown, the response of European legal systems to this challenge has been neither uniform nor accidental. Despite significant differences in constitutional traditions, regulatory techniques, and ethical cultures, national legal orders converge on one decisive point: the exclusion of heritable germline genome editing from permissible biomedical practice, typically reinforced through criminal law. This convergence cannot be adequately explained by reference to public health concerns, individual autonomy, or scientific uncertainty alone. While these considerations undoubtedly inform the broader governance of biotechnology, they do not fully account for the persistence and rigidity of criminal prohibitions, particularly in contexts where harm remains speculative, benefits are asserted, and safety claims continue to evolve. Nor can criminalisation be reduced to a mere extension of research ethics or professional discipline. Instead, the comparative analysis undertaken in this paper indicates that criminal law intervenes at a specific normative threshold: heritability. Across Germany, France, Italy, and the United Kingdom, heritable modification of the human genome functions as a legal red line that

ΠΡΩΤΟΤΥΠΗ ΕΡΓΑΣΙΑ | ORIGINAL ARTICLE

triggers criminal liability irrespective of differences in regulatory architecture and degrees of regulatory flexibility. In this context, regulatory flexibility refers to the extent to which legal systems permit differentiated governance of biomedical practices through administrative licensing, ethical review, or judicial balancing—most notably in the domains of embryo research and assisted reproduction. Even where such flexibility exists, as in systems relying on licensing and case-by-case oversight, it consistently ceases once intervention crosses into reproductive applications resulting in heritable genetic modification. Whether criminal law operates as a constitutional shield, a symbolic reinforcement of bioethical norms, an expression of penal *extrema ratio*, or the backstop of an administrative licensing regime, its function converges on the same outcome. This empirical pattern provides the foundation for the paper’s central claim: criminal law in the field of human germline genome editing protects a trans-individual legal good, which can be reconstructed as human dignity understood in a collective and transgenerational sense. As developed in Parts IV and V, this conception of dignity departs from purely individualistic or subjective accounts. It reflects an objective dimension of human dignity that constrains not only state action but also private technological choices capable of reshaping the conditions of human reproduction. Criminal law, in this context, does not aim to punish harm already caused. Rather, it seeks to prevent irreversible forms of self-instrumentalisation of humanity that no *ex post* legal mechanism could meaningfully remedy. Its legitimacy therefore derives not from risk management alone, but from boundary-setting: marking forms of conduct that the legal order deems incompatible with the continued recognition of human beings as ends rather than as products of design. At the same time, the analysis has emphasised

the limits inherent in criminalisation. Criminal law remains an instrument of *extrema ratio* and must be carefully circumscribed to avoid freezing legitimate scientific research or conflating basic research with reproductive application. The distinction between non-reproductive research under stringent oversight and reproductive interventions resulting in heritable modification is therefore crucial. Criminal law can be justified only where the protected legal good—humanity’s genetic integrity across generations—is directly at stake. These findings also bear implications for the European Union legal order. While the EU currently relies on indirect regulatory mechanisms and leaves criminal enforcement largely to Member States, the comparative evidence suggests that fragmentation may undermine the effectiveness and coherence of protection in an integrated legal and scientific space. Any move towards EU involvement in criminal law in this field, however, must remain limited, subsidiarity-sensitive, and anchored in the protection of fundamental values rather than in the harmonisation of bioethical choices. The analysis offered in this paper does not advocate expansive EU criminal competence, but rather provides a principled framework for assessing when limited and carefully circumscribed intervention might be justified. Ultimately, the contribution of this work lies in reframing the debate on human germline genome editing from a question of permissibility or safety to a question of legal goods and legitimacy. By identifying the protected legal good underlying criminal prohibitions, it seeks to bring conceptual clarity to a field often dominated by ethical intuition and regulatory pragmatism. In doing so, it aims to show that criminal law, when properly constrained, can function not as an obstacle to innovation, but as a safeguard of the normative foundations upon which any responsible innovation must rest.

Bibliography

Articles and Book Chapters

Almqvist J. *A Human Rights Approach to Risk: The Case of Human Germline Editing*, *Loy LA Int'l & Comp L Rev*, 2020, vol. 43, pp. 185–200.

Boggio A, Romano CPR, Almqvist J. *The Regulation of Human Germline Genome Modification (HGGM) at the National Level: A Call for Comprehensive Legal Reform*, *Loy LA Int'l & Comp L Rev*, 2020, vol. 43, pp. 201–226.

Bu Q. *Reassess the Law and Ethics of Heritable Genome Editing Interventions: Lessons for China and the World*, *Issues Law Med*, 2019, vol. 34, pp. 115–145.

Caulfield T. *Clones, Controversy, and Criminal Law: A Comment on the Proposal for Legislation Governing Assisted Human Reproduction*, *Alta Law Rev*, 2001, Vol. 39, pp. 335–345.

Cesa e Silva TN. *A Path to Safety in Gene Editing*, *Med Law*, 2022, vol. 41, pp. 85–100.

Beriain IDM, Armaza Armaza E, Duardo Sanchez A. *Human Germline Genome Editing Is Not Prohibited by the Oviedo Convention: An Argument*, *Med Law Int*, 2019, vol. 19, pp. 226–232.

Dukanovic A. *Regulation of Reproductive Cloning and Inheritable Genetic Modifications on Humans - Perils and Deficiencies*, *J Criminol Crim Law*, 2019, vol. 59, pp. 23–44.

Lee IB. *The Assisted Human Reproduction Act Reference and the Federal Criminal Law Power*, *Can B Rev*, 2012, vol. 90, pp. 469–492.

Johnson LS. *Bring Uniformity to Heritable Human Genome Editing Laws*, *Geo Mason Int'l L J*, 2024, vol. 15, pp. 71–96.

Raposo VL. *CRISPR-Cas9 and the Promise of a Better Future*, *Eur J of Health Law*, 2019, 26, pp. 308–330.

Schweikart SJ. *Global Regulation of Germline Genome Editi: Ethical Considerations and Application of International Human Rights Law* *Loy LA Int'l & Comp L Rev*, 2020, 43, pp. 279–296.

Sergeev D. *The First Case of Human Genome Editing: Criminal Law Perspective*, *BRICS Law J*, 2019, 6, pp. 114–133.

Snow D. *Blunting the Edge: Federalism, Criminal Law, and the importance of Legislative History after the Reference Re Assisted Human Reproduction Act*, *U.B.C. Law Rev*, 2015,

48, pp. 541–592.

Vöneyk S. *International Standard Setting in Biomedicine - Foundations and New Challenges*, *Ger Yearb Int Law*, 2018, 61, pp. 131–152.

Vidalis T. *Genome Editing in Human Gametes and Embryos: The Legal Dimension in Europe*, *BioTech*, 2023, 12.

Yotova R. *Regulating Genome Editing under International Human Rights Law*, *Int'l & Comp L Q*, 2020, 69, pp. 653–684.

International and European Legal Instruments

Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo Convention), Council of Europe, 4 April 1997.

Charter of Fundamental Rights of the European Union, 2012/C 326/02.

UNESCO, Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, 1997.

UNESCO, Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, 2005.

National Legislation (Cited)

Germany

Embryonenschutzgesetz (ESchG), 13 December 1990.

Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland, Art. 1(1).

France

Code de la santé publique, Bioethics provisions.

Code pénal, offences relating to embryo and genetic modification.

Lois de bioéthique (as amended).

Italy

Law No. 40 of 19 February 2004, Norms on Medically Assisted Reproduction.

Italian Constitutional Court jurisprudence on Law No. 40/2004.

United Kingdom

Human Fertilisation and Embryology Act, as amended.

ΠΡΩΤΟΤΥΠΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

Η εφαρμογή της τεχνητής νοημοσύνης στην ιατρική: ηθικές και νομικές πτυχές σχετικά με το δίλημμα του «μαύρου κουτιού»

Markus Meserth^{1,2,3}

¹Έδρα Οικονομικού Ποινικού Δικαίου, Πανεπιστήμιο του Λιχτενστάιν

²Έδρα Ποινικού Δικαίου και Δικαίου Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων,

Πανεπιστήμιο της Βιέννης

³Ασκούμενος στην Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής και Τεχνηθικής, Ελλάδα

 markus.b.meserth@uni-bayreuth.de

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η τεχνητή νοημοσύνη (TN) γίνεται όλο και πιο διαδεδομένη σε διάφορους τομείς, υποσχόμενη να μεταμορφώσει μακροπρόθεσμα τον τρόπο ζωής μας. Η διερεύνηση των πιθανών εφαρμογών των συστημάτων TN βρίσκεται σε εξέλιξη και στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης. Αν και η νέα τεχνολογία έχει τη δυνατότητα να βελτιώσει την ιατρική περίθαλψη, είναι σημαντικό να μην ενθουσιαζόμαστε υπερβολικά εστιάζοντας αποκλειστικά στις ευκαιρίες που προσφέρει. Η χρήση αυτής της τεχνολογίας δεν είναι χωρίς κινδύνους. Το παρόν άρθρο παρέχει μια ολοκληρωμένη επισκόπηση των τεχνολογικών βασικών αρχών και εξετάζει τις ηθικές και νομικές επιπτώσεις της χρήσης της TN στην υγειονομική περίθαλψη. Επιπλέον, ασχολείται με το ζήτημα του ποιος μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνος για ζημίες που προκαλούνται από αυτοματοποιημένα συστήματα στον ευαίσθητο αυτό τομέα και πώς μπορεί να αντιμετωπιστεί αποτελεσματικά η διάχυση της ευθύνης. Το άρθρο επικεντρώνεται επίσης στο κεντρικό ζήτημα της εξηγήσιμης φύσης της TN και των λεγόμενων συστημάτων «μαύρου κουτιού». Η μονομερής απόδοση ευθύνης στον ιατρό ως τελικό υπεύθυνο λήψης αποφάσεων ενδέχεται να είναι ανεπαρκής, καθώς αυτό θα μπορούσε να υπονομεύσει την εμπιστοσύνη των ασθενών και των επαγγελματιών του ιατρικού κλάδου, εμποδίζοντας την υιοθέτηση συστημάτων TN. Αντ' αυτού, θα πρέπει να επιδιωχθεί μια συνεργατική προσέγγιση που θα ενσωματώνει όλους τους εμπλεκόμενους στη διαδικασία λήψης αποφάσεων, από τους προγραμματιστές συστημάτων έως τους ασθενείς.

Λέξεις-κλειδιά:

τεχνητή νοημοσύνη, εξηγησιμότητα, ευθύνη, ιατρική και υγειονομική περίθαλψη

ORIGINAL ARTICLE

The implementation of AI in medicine: ethical and legal considerations regarding the black box dilemma

Markus Meserth^{1,2,3}

¹Student Research Assistant, Professorship of Economic Criminal Law, Compliance and Digitalization at the University of Liechtenstein

²Research Assistant, Criminal Law and Human Rights Law, University Anniversary Fund of the City of Vienna, Austria

³Legal Trainee, National Commission for Bioethics and Technoethics, Greece

 markus.b.meserth@uni-bayreuth.de

ABSTRACT

Artificial Intelligence (AI) is becoming increasingly prevalent in various aspects of our lives, promising to transform the way we live in the long term. The exploration of potential applications of AI systems is also underway in the healthcare sector. While this new technology has the potential to improve medical care, it is important not to become overly enthusiastic and focus solely on the opportunities it offers. Nevertheless, using such technology is not without risks. This article provides a comprehensive overview of the technological fundamentals and considers the ethical and legal implications of using artificial intelligence in healthcare. Additionally, it deals with the question of who can be held liable for damages caused by automated systems in the sensitive field of medicine, and how the diffusion of responsibility can be effectively addressed. The article also focuses on the central issue of explainability in relation to AI and so-called “black box” systems. Attributing liability unilaterally to the physician as the final decision-maker may be insufficient, as this could undermine the trust of patients and medical professionals, hindering the adoption of AI systems. A collaborative approach that integrates everyone involved in the decision-making process – from system developers to patients – into an ongoing transformation process should be pursued instead.

Keywords:

artificial intelligence, explainability, liability, medicine and healthcare

ΠΡΩΤΟΤΥΠΗ ΕΡΓΑΣΙΑ | ORIGINAL ARTICLE

1. Introduction

Recent and ongoing developments in artificial intelligence are driving significant technological advancements in nearly all areas of life. However, they also pose new ethical and legal challenges. This is particularly evident in the highly sensitive field of medicine. The use of AI in healthcare transforms the status quo, with experts predicting significant support and workload reduction for healthcare professionals, particularly in diagnostics and therapy.¹ In the best-case scenario, this could lead to an improvement in treatment quality. Therefore, the use of AI in medicine has the potential to benefit not only individual patients but also the whole healthcare system and requires more comprehensive consideration. However, this technical innovation also involves risks. Unlike tried-and-tested technologies, AI raises the issue of a “black box”.² The results generated by autonomous systems are no longer fully traceable for either the end user or the original developer.³ This is particularly problematic because the use of AI systems in the medical field can inevitably cause harm to patients. In such cases, the question arises of how to determine liability for damages caused by autonomous systems. For these systems to be used legally compliant, it is essential to clarify who is responsible for the decisions they make. Only legal certainty will enable this technology to be established and used beneficially in the long term. While the obvious choice from a practical perspective is to attribute the behaviour of an AI system to the person who makes the final decision, this approach often seems overly simplistic and short-sighted.

1 Schlicker N, Langer M, Hirsch M C. *Wie vertrauenswürdig ist künstliche Intelligenz? Ein Modell für das Spannungsfeld zwischen Objektivität und Subjektivität. Innere Medizin 2023, 64:1051-1057, 1051.*
2 Dettling H-U. *Künstliche Intelligenz und digitale Unterstützung ärztlicher Entscheidungen in Diagnostik und Therapie. PharmR 2019, 41:633-642, 635.*
3 Bathaee, Y. *The Artificial Intelligence Black Box and the Failure of Intent and Causation. Harvard Journal of Law & Technology 2018, 31(2), 889-938, 891.*

Ultimately, it forces treating physicians into the role of symbolic liability servants, imposing the risks of the technology exclusively on them.⁴ Therefore, it is advisable to address potential ethical and legal conflicts at an early stage, in order to prevent social concerns surrounding this new technology and, above all, to establish a practical framework for action. In general, artificial intelligence in medicine has the potential to enhance medical care. However, any legal uncertainties surrounding the use of AI represent an obstacle to its integration into everyday healthcare.⁵ To provide clarity, this article offers an overview of the complex technological foundations and the ethical and legal considerations associated with the use of artificial intelligence in medicine. It outlines the conditions that must be met to realise the benefits of artificial intelligence while also respecting the rights and protection of patients.

2. Fundamentals of AI in medicine

The use of artificial intelligence in medicine is not entirely uncontroversial. Sceptics are increasingly voicing concerns about the dehumanisation of medical treatment.⁶ However, the use of new technology also has advantages. It is expected to improve the overall healthcare system and to provide better medical care for patients. Due to the wide range of tasks that physicians must perform in a clinical context, as well as prevailing economic pressures in the medical sector, physicians often work to the point of exhaustion.⁷

4 Beck S, Faber M, Gerndt S. *Rechtliche Aspekte des Einsatzes von KI und Robotik in Medizin und Pflege. Ethik in der Medizin 2023, 35:247-263, 247.*
5 Weicken E, et al. *Schwerpunkt künstliche Intelligenz in der Medizin – rechtliche Aspekte bei der Nutzung großer Sprachmodelle im klinischen Alltag, Innere Medizin 2025, 66:436-441, 437.*
6 Beck S, Faber M, Gerndt S. *op.cit.*, 252.
7 Tretter M, Samhammer D, Dabrock P. *Künstliche Intelligenz in der Medizin: Von Entlastungen und neuen Anforderungen im ärztlichen Handeln. Ethik in der Medizin 2024, 36:7-29, 11.*

ΠΡΩΤΟΤΥΠΗ ΕΡΓΑΣΙΑ | ORIGINAL ARTICLE

Delegating tasks to automated systems could provide some relief. Furthermore, artificial intelligence opens up new possibilities in various medical subfields.

2.1 Fields of application for AI in medicine

There are numerous potential application areas of artificial intelligence in medicine, and AI systems are already being utilised in various ways within medical contexts. These systems support treating physicians in several ways, including image-based diagnostic systems.⁸ Numerous AI systems have been successfully tested and implemented in fields such as dermatology⁹, gastroenterology¹⁰, and pathology¹¹. Radiology is another promising field that was identified early on as an area of application for AI due to the large amounts of data that need to be collected and analysed.¹² Technical advancements in MRI scanning now enable the capture of more detailed images, facilitating earlier and more precise diagnoses of various types of cancer. However, as image quality improves, so does the effort required to analyse this image data. AI technology can evaluate vast amounts of data that physicians could never handle, making it particularly promising for pattern recognition in images. For instance, an AI model developed by Charité University Medicine in Berlin in June 2025 can recognise over 170 types of tumours and enables a precise diagnosis of brain tumours in 99.1 percent of

cases.¹³ The capability of such systems to perform at a level comparable to that of physicians for specific questions is already a reality. In some areas, these systems are even capable of surpassing the capabilities of physicians. A 2019 study found that malignant tumours were being diagnosed more reliably by AI-supported software than by its human counterpart.¹⁴ Superhuman performance has also been observed in the detection of retinal diseases¹⁵ and the prediction of heart attacks¹⁶. The economic impact of this new technology is as diverse as the potential applications in the healthcare sector. On the one hand, AI systems promise to reduce healthcare costs by facilitating diagnoses, preventing unnecessary treatment, and alleviating pressure on medical professionals. On the other hand, the high initial investment costs for purchasing and implementing the systems, combined with ongoing maintenance and training costs, present a significant financial challenge for medical institutions.¹⁷ From an economic perspective, it is therefore necessary to carefully evaluate available resources and determine which AI systems can provide the most significant

8 Dettling H-U. *op.cit.*, 636.

9 Li Z, Koban KC, Schenck TL, Giunta RE, Li Q, Sun Y. *Artificial Intelligence in dermatology image analysis. Current developments and future trends. J Clin Med* 2022, 11(22), 6826.

10 Chen H, Sung JJY. *Potentials of AI in medical image analysis in gastroenterology and hepatology. J Gastroenterol Hepatol* 2021, 36(1):31-38, 31.

11 Meroueh C, Chen Z E. *Artificial Intelligence in anatomical pathology. Building a strong foundation for precision medicine. Hum Pathol* 2023, 132:31-38, 38.

12 Gore J C. *Artificial intelligence in medical imaging. Magnetic Resonance Imaging* 2020, 68:A1-A4.

13 Yuan, D, et al. *CrossNN is an explainable framework for cross-platform DNA methylation-based classification of tumors. Nat Cancer* (2025); see the press release: https://www.charite.de/service/pressemitteilung/artikel/detail/tumordiagnostik_ki_modell_erkennt_mehr_als_170_krebsarten. Accessed: 03. June 2025.

14 Liu, X. et al. *A comparison of deep learning performance against healthcare professionals in detecting diseases from medical imaging: a systematic review and meta-analysis. The Lancet Digital Health* 2019, Volume 1, Issue 6, e271-e297.

15 De Fauw J. et al. *Clinically applicable deep learning for diagnosis and referral in retinal disease. Nat Med* 2018, 24(9):1342-1350, 1342.

16 Weng S F, Reys J, Kai J, Garibaldi J M, Qureshi N. *Can machine-learning improve cardiovascular risk prediction using routine clinical data? PloS one* 2017, 12(4):e0174944.

17 Elgin C Y, Elgin C. *Ethical implications of AI-driven clinical decision support systems on healthcare resource allocation: a qualitative study of healthcare professionals' perspectives. BMC Medical Ethics* 2024, 25:148.

ΠΡΩΤΟΤΥΠΗ ΕΡΓΑΣΙΑ | ORIGINAL ARTICLE

benefits in each clinical setting. Due to the wide range of applications of AI in medicine and its accuracy, this technology is not going to disappear from the medical context. Instead, its use is likely to intensify as a result of ongoing developments, making it essential to comprehensively examine the opportunities and risks of its increasing presence in everyday clinical practice.

2.2 The “black box” phenomenon

Although there are promising developments in the field of artificial intelligence, there are also risks associated with overly enthusiastic and unconsidered application. This is primarily due to the technological characteristics of AI-based systems. A fundamental distinction is often made between weak and strong AI.¹⁸ While strong AI remains a vision for the future, the systems currently used in medicine are classified as weak AI. These systems can therefore only solve a specific problem. From a technical perspective, the various weak AI models differ in terms of their level of explainability. Deep neural networks, which are typically for AI systems, are so complex that the weighting of individual parameters for decision-making cannot be determined globally, i.e., for all possible predictions.¹⁹ Consequently, many of these systems are referred to as “black boxes”.²⁰ Although users can often access the inputs and outputs of the systems, they cannot see or understand the processes within them. One reason is that deep neural networks typically use models containing subsymbolic representations, meaning even the developers cannot understand their inner workings.²¹ What has been

described is often considered problematic, particularly in sensitive situations, and has negative implications for the implementation in clinical contexts. This characteristic makes it especially difficult to detect errors in the system’s functioning, meaning that neither users nor those affected can trust such systems or make informed decisions based on their recommendations because they cannot understand what contributed to the decision-making process and to what extent. Since it is impossible to identify incorrect decisions or misleading recommendations, it can also be difficult or even impossible to assign responsibility appropriately and hold someone accountable for the resulting damages. Results and diagnoses must be traceable, not only in the event of damages, but in all medical decisions. In everyday clinical practice, physicians’ actions are also controlled in this way.²² However, if the decision-making process is no longer traceable, such control is not possible. Transparency and explainability are crucial principles for AI to gain the necessary trust of both patients and physicians. When AI systems are used as black boxes in critical areas such as diagnostics, it is essential that patients and physicians understand how the AI reaches its decisions.²³ Otherwise, the use of artificial intelligence in medicine would be difficult to justify ethically. In addition to monitoring the final results, the data fed into the system must also be checked beforehand. The data used to train AI systems must be accurate and unbiased. The more advanced the AI, the more complex the data it works with, and the more data is required. Despite the sensitivity of such data, data protection could easily be neglected.²⁴ Therefore, the use of AI involves considerable risks,

18 Seng L. *Maschinenethik und Künstliche Intelligenz*. In: Bendel O (ed.). *Handbuch Maschinenethik*, Wiesbaden 2018, 185–205, 186.

19 Hacker P, Krestel R, Grundmann S, Naumann F. *Explainable AI under contract and tort law: legal incentives and technical challenges*. *Artificial Intelligence and Law 2020*, 28:415–439, 417.

20 Bathaee, Y. *op.cit.*, *passim*.

21 Baum K, Mantel S, Schmidt E, Speith T. *From Responsibility to Reason-Giving Explainable Artificial Intelligence*, *Philosophy & Technology 2022*, 35:12, 2.

22 Lohmann A, Schömig A. „Digitale Transformation“ im Krankenhaus. *Gesellschaftliche und rechtliche Herausforderungen durch das Nebeneinander von Ärzten und Künstlicher Intelligenz*. In: Beck S, Kusche, C, Valerius B (eds.). *Digitalisierung, Automatisierung, KI und Recht*, Baden-Baden 2020, 345–364, 352.

23 Pham T. *Ethical and legal considerations in health-care AI: innovation and policy for safe and fair use*. *R. Soc. Open Sci.* 2025, 12: 241873, 4.

24 Lohmann A, Schömig A. *op.cit.*, 353.

ΠΡΩΤΟΤΥΠΗ ΕΡΓΑΣΙΑ | ORIGINAL ARTICLE

particularly when processing sensitive health data, that is essential for designing, training and operating AI systems. It is crucial to monitor and ensure the accuracy and quality of the data.²⁵ Particular attention must therefore be paid to the use of sensitive personal data in accordance with data protection regulations.

3. Ethical considerations on the use of AI

In light of the aforementioned concerns regarding the use of artificial intelligence, as well as its wide range of applications in clinical contexts, it is crucial to ensure that new systems are implemented in an ethically acceptable manner. From an ethical perspective, a categorical ban on the use of AI in a medical context from the outset seems unjustifiable, given the enormous opportunities it presents. However, it is essential to acknowledge that AI systems in this area pose specific risks to vulnerable individuals.²⁶ Consequently, there exists a set of ethical principles that must be observed. The WHO has published a guide outlining these principles.²⁷ The central starting point is the autonomy of those affected, which must not be undermined by the use of AI. Furthermore, the systems should undergo regular review by supervisory bodies. Their results must be explainable and traceable. Ethical standards should effectively counteract fears of increasing dehumanisation and declining human interaction.

3.1 Challenges in real-world application

In order to realise the full potential of this technology, it is essential that automated systems used in the highly sensitive field of healthcare meet certain ethical

standards as well as to acknowledge that artificial intelligence has certain limitations that need to be considered. This is due to the amount of data that is put into the system and the black box phenomenon mentioned earlier.

3.1.1 Bias

The development and training of AI algorithms typically involve the use of datasets from the healthcare sector. If these datasets contain underlying biases, the resulting AI system may perpetuate or exacerbate existing inequalities.²⁸ For instance, an AI system trained solely on data from one demographic group may perform poorly when applied to a different group. This can lead to unequal treatment or misdiagnoses. Furthermore, several studies have documented racial bias in AI decision support systems. For example, AI models developed to support dermatological diagnoses were predominantly trained on lighter skin tones, resulting in skin diseases being less accurately detected in patients with darker skin tones.²⁹ These inequalities reflect imbalances in the underlying training data, which often contains limited or poorly characterised data from different patient groups. Gender-specific biases have also emerged. For instance, some AI algorithms fail to consider gender-specific variations in symptoms.³⁰ This has the potential to result in erroneous diagnoses or delayed treatment of diseases that manifest distinctly in women compared to men. In addition, socioeconomic disparities can arise. Patients in low-income regions may have limited access to

25 Frost Y, Steining M, Vivekens S. Nutzen, Chancen, Risiken und Haftung bei der Verwendung von Künstlicher Intelligenz im Kontext der KI-Verordnung und KI-Haftungsrichtlinie. *MPR* 2024, 4–20, 6.

26 Tretter M, Samhammer D, Dabrock P. *op.cit.*, 15.

27 See under: <https://www.who.int/publications/item/9789240029200>. Accessed: 03. June 2025.

28 Bekbolatova M, Mayer J, Ong CW, Toma M. Transformative Potential of AI in Healthcare: Definitions, Applications, and Navigating the Ethical Landscape and Public Perspectives. *Healthcare* 2024, 12, 125, 18.

29 Daneshjou R, Smith M P, Sun M D, Rotemberg V, Zou J. Lack of transparency and potential bias in artificial intelligence data sets and algorithms: A scoping review. *JAMA Dermatol.* 2021, 157, 1362–1369, 1362.

30 Parikh R B, Teeple S, Navathe A S. Addressing bias in artificial intelligence in health care. *JAMA* 2019, 322, 2377–2378, 2377.

ΠΡΩΤΟΤΥΠΗ ΕΡΓΑΣΙΑ | ORIGINAL ARTICLE

healthcare services, resulting in less representative data that algorithms may misinterpret.³¹ Overall, these findings demonstrate that, if not carefully developed, validated and monitored across different patient groups, AI systems can unintentionally reinforce existing inequalities. To ensure the equitable development, efforts must be made to generate diverse datasets that represent people from all backgrounds.³² Ultimately, AI models must be trained using balanced datasets that represent a broad spectrum of ethnicities, genders and socioeconomic groups in order to counteract any biases in the system at an early stage.

3.1.2 Explainability

Ensuring trustworthy AI in healthcare requires explainability. The black box problem, mentioned at the outset, is one of the most significant barriers to trust because it makes it difficult for physicians to understand the decision-making processes. The goal of explainable AI research is therefore to open up the black box, or at least make it more transparent.³³ Thus, the most important requirement is explainability. This would enable humans to understand the internal logic of AI systems and the reasons behind their outcomes. Explainability aims to provide users with understandable information about the model’s internal workings and its results. These models should therefore be structured in a way that makes them understandable through a sequence of cognitively accessible deductive arguments.³⁴ Building trust in AI through explainability is particularly important for medical AI systems. This is because they are used in

high-risk scenarios that significantly impact vulnerable individuals. When integrating AI systems into medical activities, it is crucial to consider the trustworthiness of these systems, as well as the trust that physicians and patients have towards them. Excessive or insufficient trust in AI can have fatal consequences. Too much trust can lead physicians to become overly reliant on this technology without exercising critical evaluation. At the same time, too little trust can result in physicians failing to capitalize on the benefits of this technology in their decision-making processes.³⁵ Explainability enables clinicians to evaluate the recommendations provided by a system based on their experience and clinical expertise, allowing them to make informed decisions. This helps them to make an informed decision about whether to rely on the system’s recommendations, which can consequently strengthen their trust in the system. In cases where the model’s recommendations do not align with the physician’s expectations, explainability can verify the clinical relevance of the parameters considered by the system.³⁶ It is also of central importance to educate healthcare professionals about AI technologies and their interpretability. Training programmes that explain how AI systems work, how to interpret their results and how to communicate these findings to patients could further strengthen trust in AI-supported decisions.³⁷ The best possible and ethically acceptable socio-technical interaction can be ensured by explainability and comprehensively trained medical personnel.

3.2 Shared decision-making

In light of the considerations regarding explainability, the key question is how new AI systems can achieve the highest possible level of medical self-determination. Shared decision-making can provide a valuable basis.³⁸

31 Goktas P, Grzybowski A. *Shaping the Future of Healthcare: Ethical Clinical Challenges and Pathways to Trustworthy AI*. *J. Clin. Med.* 2025, 14, 1605, 10.

32 Bekbolatova M, Mayer J, Ong CW, Toma M. *op.cit.*, 20.

33 Chau M, Rahman M G, Debnath T. *From black box to clarity: Strategies for effective AI informed consent in healthcare*. *Artificial Intelligence In Medicine* 2025, 167, 103169, 4.

34 Ferrario A, Loi M. *How Explainability Contributes to Trust in AI*. *ACM Conference on Fairness, Accountability, and Transparency 2022 (FAccT '22)*, 1458. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=4020557>. Accessed: 03. June 2025.

35 Schlicker N, Langer M, Hirsch M C. *op.cit.*, 1051, 1052.

36 Amann J, Blasimme A, Vayena E, Frey D, Madai V I. *Explainability for artificial intelligence in healthcare: a multidisciplinary perspective*. *BMC Med Inform Decis Mak* 2020, 20:310, 5.

37 Chau M, Rahman M G, Debnath T. *op.cit.*, 5.

38 Samhammer D. et al. *Klinische Entscheidungsfindung mit*

ΠΡΩΤΟΤΥΠΗ ΕΡΓΑΣΙΑ | ORIGINAL ARTICLE

In general decisions with significant moral implications should not be entirely delegated to systems.³⁹ This principle should also be applied in the field of medicine, where decisions have a significant impact on the quality of life of patients. When it comes to control, it is not enough to solely work with a system. It is also necessary to understand the consequences of using the particular system. However, actively deciding to use a system requires an understanding not only of how the system works, but also of the context in which it operates and the consequences of using it in that context. The central problem of attributing responsibility is whether it is appropriate to hold users who operate a system responsible, even if they do not understand it adequately.⁴⁰ Conversely, it is also problematic to hold the developers of the systems responsible, as they may have a more detailed technical understanding, yet have little influence on how the system is actually applied in a given context.⁴¹ Generalisable statements about how AI systems should be interacted with in a medical context will be difficult to make. It depends on the type of interaction with the system and its design. The discussion about explainability ultimately stems from the technological dilemma of black box AI algorithms: the conflict between accuracy and opacity. Accurate AI algorithms are increasingly complex to understand, while understandable algorithms generally perform worse.⁴² As greater autonomy in systems is accompanied by greater complexity, the question arises of how to ensure an understanding of, and profitable interaction with, AI systems. For this reason, it is important to consider explainability. Without explainability, a

dilemma emerges in human-in-the-loop scenarios. Either the system's recommendation is pointless for the human decision-maker (when the human and the system agree, or when the decision-maker already has conclusive reasons), or the lack of explainability undermines understanding of the underlying decision, and thus the moral responsibility that humans are supposed to bear (when humans and systems disagree, but the human does not have conclusive reasons).⁴³ In summary, human decision-makers require explanations. Explainability cannot simply be provided by developers; it must be developed and maintained in dialogue with the relevant stakeholders.⁴⁴ However, decisions on whether to use the system and how to take its recommendations into account must be made by humans.⁴⁵ The requirement for a human to perform a final check before every medical decision is intended to minimise errors caused by AI and the associated risks. Otherwise it would be unclear who would be responsible in the event of damages.⁴⁶ In this context, therefore, physicians would not be responsible for the system's recommendation, but for their own decision.⁴⁷ AI systems should only make recommendations, leaving the final decision to a human decision-maker. Furthermore, it is crucial that AI systems are used only as supporting tools, in line with their strengths, and that physicians serve as the decisive controlling authority.

4. Legal considerations on the use of AI

Ultimately, the law must also respond appropriately

Künstlicher Intelligenz. Berlin 2020, 21–51, 21.

39 Benzinger L, Ursin F, Balke WT, Kacprowski T, Salloch S. Should Artificial Intelligence be used to support clinical ethical decision-making? A systematic review of reasons. *BMC Med Ethics* 2023, 24(1):48, 2.

40 Samhammer D. et al. *op.cit.*, 24.

41 Samhammer D. et al. *ibidem*.

42 Ursin F, Lindner F, Ropinski T, Salloch S, Timmermann C. Levels of explicability for medical artificial intelligence: What do we normatively need and what can we technically reach? *Ethik in der Medizin* 2023, 35:173–199, 175.

43 Baum K, Mantel S, Schmidt E, Speith T. *op.cit.*, 17.

44 Asghari H, Birner N, Burchardt A, Dicks D, Faßbender J, Feldhus N et al. What to explain when explaining is difficult. An interdisciplinary primer on XAI and meaningful information in automated decision-making. *Zenodo*, 1.

45 Salloch S. Künstliche Intelligenz in der Ethik? *Ethik in der Medizin* 2023, 35:337–340, 339.

46 Lohmann A, Schömig A. *op.cit.*, 355.

47 Schlör D, Hotho A. Verantwortungsvolle Empfehlungssysteme für die medizinische Diagnostik. In: Reder M, Koska C (eds.). *Künstliche Intelligenz und ethische Verantwortung*, Bielefeld 2024, 101–120, 112.

ΠΡΩΤΟΤΥΠΗ ΕΡΓΑΣΙΑ | ORIGINAL ARTICLE

to the risks described above. AI systems are difficult to predict and reconstruct *ex post*. Consequently, damages caused by interaction with an AI system are often challenging to prove, or at least to attribute beyond doubt to a specific individual. This creates the risk that injured parties will find themselves unprotected and not only affects those directly involved but also threatens to undermine societal acceptance of new technologies.

4.1 Legal review from the patient's perspective

It is essential to establish clear guidelines for responsibility and liability. This will guarantee patient protection and that the healthcare system remains accountable for the outcomes of AI-based treatment. Policymakers and judicial authorities must therefore develop frameworks that define the roles and responsibilities of AI developers and medical practitioners. These frameworks should ensure that physicians are adequately trained in using AI systems, that patients are informed about the decision-making process, and that responsibility is clearly defined in the event of errors or malpractice. Empirical evidence shows that patient involvement in the treatment process is crucial.⁴⁸ This includes providing them with comprehensive information that forms the basis for their consent and protects their right to self-determination.⁴⁹ How the information is provided and its specific contents depend on the circumstances of the individual case and the chosen treatment method. When using AI, one could argue that it is just another technological tool and that there is no need to provide separate information about it compared to other technologies.⁵⁰ However, the unique characteristics of decision support systems and the novelty of using AI in medical decision-making suggest that information about AI should be included in comprehensive explanations.⁵¹ In order to

48 Samhammer D. et al. *op.cit.*, 32.

49 Samhammer D. et al. *ibidem*.

50 Samhammer D. et al. *ibidem*.

51 Eichelberger, J. *Arzthaftung*. In: Chibanguza K, Kuß C, Steege H (eds.). *Künstliche Intelligenz: Recht und Praxis automatisierter und autonomer Systeme*. Baden-Baden 2022,

maintain control, patients must develop a sufficient understanding of the technology and its impact on medical decisions. Once AI systems have become standard practice for a specific treatment, their use is covered by a physician's freedom to choose a treatment method. Until that point, however, other principles apply. Using cutting-edge methods is not in itself a treatment error. If it were, there would be no medical progress. However, there are special information obligations. This means that it must be explained that it is not yet a universally recognised standard method and that unknown risks cannot be ruled out. The black box phenomenon mentioned above should certainly be explained. From the patient's point of view, however, it is particularly important that those affected should have a party to whom they can address claims for appropriate compensation and that the enforcement of these claims should not be made more difficult as a result of the use of AI systems.⁵² Open and transparent communication is essential, especially for patients with no prior knowledge of the technological principles or the strengths and weaknesses of the AI system in the specific medical application.

4.2 Legal review from the physician's perspective

From the perspective of the treating physician, legal uncertainties when dealing with AI should also be avoided. Not only does the law restrict AI technology in principle, but it also often provides incentives for its use.⁵³ To fully leverage the benefits of the new method without automatically making the physician the sole decision-maker and subjecting them to unjustified liability, it is desirable to establish a clearly defined framework for action.

4.2.1 Application

Neither medical law nor other standards prohibit the use of AI for treatment purposes. However, in

655–674, 662.

52 Samhammer D. et al. *op.cit.*, 34.

53 Hacker P, Krestel R, Grundmann S, Naumann F. *op.cit.*, 436.

ΠΡΩΤΟΤΥΠΗ ΕΡΓΑΣΙΑ | ORIGINAL ARTICLE

principle, medical services are subject to the physician's prerogative and must be provided in person.⁵⁴ The delegation of medical services to non-medical auxiliary personnel, which is permitted under certain conditions, is not an option in the case of AI.⁵⁵ The reason is that AI lacks the capacity to hold a legal personality.⁵⁶ When it comes to medical malpractice law, the question of how AI will affect the liability of physicians is a major concern. Liability can arise if the physician fails to perform the treatment following the relevant medical standards or if the information provided by the physician is inadequate. Treatment must be performed in accordance with the scientific and proven medical standard at the time of treatment, i.e., *lege artis*.⁵⁷ In most cases, AI systems currently do not meet these standards.⁵⁸ However, physicians and patients can agree to deviate from the medical standard in cases involving cutting-edge methods, as mentioned earlier. As a general principle, though, the more significant the potential consequences of an incorrect decision, the more critically physicians should question the results.⁵⁹ Conversely, the liability risks arising from physicians deciding not to use AI should not be ignored. There is no general answer to the question of whether a physician can be held liable in such cases. Each case must be assessed on its circumstances. In the interest of medical progress, physicians may deviate from the standard of care under certain conditions, within the scope of their freedom to choose a course of treatment.⁶⁰ However,

according to case law from the German Federal Court of Justice, physicians are only obliged to use new methods if they promise a lower risk or better chances of recovery for the patient than the previous standard, and if they are generally accepted within the scientific community.⁶¹ Whether this applies in individual cases depends on various factors, including the quality of the AI system, its level of integration within medical practice, the relevant field of medicine, and the specifics of the clinical case. Therefore, physicians should familiarise themselves with technological advances and consider all available options within the scope of their therapeutic freedom.

4.2.2 Responsibility

The legal challenges are based on the inherent characteristics of AI systems, such as explainability. When using automated systems, it is essential to strike a balance between different interests to protect patients from a diffusion of responsibility, while also ensuring that individuals interacting with AI are not held unduly liable. The following legal considerations are guided by the above-described concept of shared decision-making. This concept is based on the idea that a significant degree of control is required for someone to be held responsible for decisions made when interacting with AI. Nevertheless, there is a risk that physicians will become liability servants due to their specific roles as treating individuals and supposed final decision-makers.⁶² Conversely, overly restrictive regulations could prevent beneficial developments, particularly in AI research. Where AI systems make suggestions and a human selects from these or acts on them, the human remains fundamentally responsible for the decisions and actions taken. However, as we have seen, this can be problematic if it is unclear what basis the AI's

54 Haftenberger A, Dierks C. *Rechtliche Einordnung von künstlicher Intelligenz in der Inneren Medizin. Innere Medizin* 2023, 64:1044–1050, 1047.

55 Haftenberger A, Dierks C. *ibidem*.

56 Riehm T. *Nein zur ePerson - Gegen die Anerkennung einer digitalen Rechtspersönlichkeit. RD* 2020, 42–48, 48.

57 Beck S, Faber M, Gerndt S. *op.cit.*, 253.

58 Beck S, Faber M, Gerndt S. *ibidem*.

59 Droste W. *Intelligente Medizinprodukte: Verantwortlichkeiten des Herstellers und ärztliche Sorgfaltspflichten, MPR* 2018, 109–115, 112.

60 Eichelberger, J. *Arzthaftung im Kontext von KI und Robotik. In: Ruschemeier H, Steinrötter B. (eds.). Der Einsatz von KI & Robotik in der Medizin. Baden-Baden* 2024, 97–114, 100.

61 *Federal Court of Justice (BGH) ruling of September 22, 1987, ZR 238/86: The Federal Court of Justice also ruled that although patients cannot always expect the use of the latest therapies, physicians may be obliged to inform their patients about new methods under certain circumstances.*

62 *Samhammer D. et al. op.cit.*, 30.

ΠΡΩΤΟΤΥΠΗ ΕΡΓΑΣΙΑ | ORIGINAL ARTICLE

decision proposals are based on, how valid they are and what data the system was trained on.⁶³ Moreover, it is challenging to identify another responsible party because AI systems are difficult to predict *ex ante* and cannot be easily checked for errors *ex post*.⁶⁴ Therefore, solutions are needed to ensure an appropriate distribution of responsibility. The model should always form part of a more comprehensive assessment that incorporates medical expertise.⁶⁵ Physicians and other professionals must not be reduced to mere executors of AI systems. If there are sufficient, professionally justified reasons to believe that the model is incorrect in a particular case, its decision must be overruled.⁶⁶ Even if the physician's broader assessment is incorrect and the model prediction is correct, the physician is protected from claims of medical malpractice as long as their reasons for deviating from the model are justified by professional knowledge and conduct. Conversely, a failure to deviate from an incorrect model prediction would only constitute a breach of the standard of care if the reasons for deviation were evident to a specialist.⁶⁷ It is the physician who decides on a treatment course, not the AI. They are responsible for ensuring that their patient is treated correctly. Treating physicians may be liable for negligence if they make incorrect decisions based on the AI's results, for example, if they blindly trust the AI's recommendations. This violates the physician's duty of care and may preclude recourse against the AI product developer in certain cases. Finally, in some instances, the developer may also rely on the treating physician to question the results. Ultimately, however, this will depend on the individual case. Additionally, it also seems reasonable to involve developers and clinics more closely in liability issues.⁶⁸ A problem that exists

in modern societies, not only in the context of AI, is that individual decisions are usually made in a collective context.⁶⁹ In the context of our considerations, this means that, in most cases, it is not the medical staff but rather the hospital management that decides on the use of AI, while the developers decide on the specific functioning of the systems.

5. Conclusion

The European Union is striving to create a legal framework for artificial intelligence. The European Union's AI Act came into force in August 2024. Although the AI regulation itself does not contain any liability provisions, as this article demonstrates, such provisions do exist. An essential component of addressing liability issues from a regulatory perspective was the proposed AI Liability Directive. The directive aimed to provide adequate protection against damages caused by AI systems. However, in February 2025, the European Commission withdrew the draft directive, citing a lack of consensus on key issues.⁷⁰ At the end of July 2025, the European Parliament published a comprehensive study that highlighted the risks of a regulatory vacuum: In the absence of a uniform European approach, Member States are increasingly likely to develop divergent regulatory frameworks for AI liability. Therefore, an efficient EU-wide regulation is the only way to avoid over-regulation.⁷¹

In summary, for AI systems to be used in a beneficial and legally compliant manner, it is essential to clarify what they are capable of doing. The AI systems in the medical field, for example, cannot and should not entirely replace physicians' decision-making. It

63 Samhammer D. et al. *idem*, 31.

64 Samhammer D. et al. *ibidem*.

65 Froomkin M, Kerr I R, Pineau J. *When AIs Outperform Doctors: Confronting the Challenges of a Tort-Induced Over-Reliance on Machine Learning*. *Arizona Law Review* 2019, Vol. 61:33, 34.

66 Hacker P, Krestel R, Grundmann S, Naumann F. *op.cit.*, 423.

67 Droste W. *op.cit.*, 112.

68 Samhammer D. et al. *op.cit.*, 47.

69 Baum K, Mantel S, Schmidt E, Speith T. *op.cit.*, 9.

70 See under: https://commission.europa.eu/document/download/7617998c-86e6-4a74-b33c-249e8a7938cd_en?filename=COM_2025_45_1_annexes_EN.pdf. Accessed: 03. June 2025.

71 See under: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2025/776426/IUST_STU\(2025\)776426_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2025/776426/IUST_STU(2025)776426_EN.pdf). Accessed: 24. July 2025.

ΠΡΩΤΟΤΥΠΗ ΕΡΓΑΣΙΑ | ORIGINAL ARTICLE

is not desirable to completely delegate decisions to AI systems, especially in healthcare settings. From a technical perspective, it is particularly essential to adopt a rather pragmatic approach. Close communication with developers is necessary, even during data collection, to generate accurate, robust, and unbiased models. Further development occurs in consultation with physicians and patients, based on these models. Ideally, the use of AI will enable those involved to make decisions based on more and better information than before. Nevertheless there needs to be an ongoing discussion about the use of AI in everyday clinical practice. Medical staff and patients must both be given the opportunity to share their concerns and experiences and to be heard. The role of the law is not to prohibit technological developments, but to ensure they are integrated into the legal framework in a wise manner. In addition to multidisciplinary stakeholder involvement, a trustworthy application requires clear ethical frameworks and evidence through clinical trials. This is a complex task that requires systematic evaluation, monitoring of transformation processes, training, and interdisciplinary discussions to ensure effective implementation.⁷² Integrating AI training into medical curricula and providing regular continuing education opportunities is also becoming increasingly important. The proposal to instruct in-house experts, who work at the interface between information technology and everyday clinical practice, is also being discussed. One concrete example of this is the role of the Chief Digital Officer, whose current responsibilities cover the interface between medical practice and information technology, and which could be expanded to encompass AI.⁷³ The idea of having one individual in charge, similar to the role of a data protection officer, can result in a lack of accountability, with rule violations being blamed solely on the AI officer instead of addressing the underlying

causes. To promote responsible and trustworthy use of AI, the multi-eye principle should therefore rather be adopted. Ultimately, the use of medical AI applications will lead to a shift in the skill set required of physicians. The focus will shift from purely competency-based skills to placing greater emphasis on communication skills. This is because the use of AI in medicine creates new challenges that primarily require communication-based solutions. In light of this paper, the belief that AI systems will soon replace radiologists is unfounded.⁷⁴ At most, these radiologists will be replaced by human physicians who know how to use and evaluate AI systems. Despite all technical advances, the most important relationship remains that between physician and patient, and ensuring a trusting and communicative relationship is crucial.

⁷² Schlicker N, Langer M, Hirsch M C. *op.cit.*, 1056.

⁷³ Walchshofer M, Riedl R. *Der Chief Digital Officer (CDO). Eine empirische Untersuchung. HMD Praxis der Wirtschaftsinformatik* 2017, 54(3):324–337, 324.

⁷⁴ Tretter M, Samhammer D, Dabrock P. *op.cit.*, 12.

Bibliography

- Amann J, Blasimme A, Vayena E, Frey D, Madai VI. Explainability for artificial intelligence in healthcare: a multidisciplinary perspective. *BMC Med Inform Decis Mak* 2020, 20:310.
- Asghari H, Birner N, Burchardt A, Dicks D, Faßbender J, Feldhus N, Hewett F, Hofmann V, Kettemann MC, Schulz W, Simon J, Stolberg-Larsen J, Züger T. What to explain when explaining is difficult. An interdisciplinary primer on XAI and meaningful information in automated decision-making. *Zenodo*.
- Bathae, Y. The Artificial Intelligence Black Box and the Failure of Intent and Causation. *Harvard Journal of Law & Technology* 2018, 31(2), 889–938.
- Baum K, Mantel S, Schmidt E, Speith T. From Responsibility to Reason-Giving Explainable Artificial Intelligence. *Philosophy & Technology* 2022, 35:12.
- Beck S, Faber M, Gerndt S. Rechtliche Aspekte des Einsatzes von KI und Robotik in Medizin und Pflege. *Ethik in der Medizin* 2023, 35:247–263.
- Bekbolatova M, Mayer J, Ong CW, Toma M. Transformative Potential of AI in Healthcare: Definitions, Applications, and Navigating the Ethical Landscape and Public Perspectives. *Healthcare* 2024, 12, 125.
- Benzinger L, Ursin F, Balke WT, Kacprowski T, Salloch S. Should Artificial Intelligence be used to support clinical ethical decision-making? A systematic review of reasons. *BMC Med Ethics* 2023, 24(1):48.
- Chau M, Rahman M G, Debnath T. From black box to clarity: Strategies for effective AI informed consent in healthcare. *Artificial Intelligence In Medicine* 2025, 167, 103169.
- Chen H, Sung JJY. Potentials of AI in medical image analysis in gastroenterology and hepatology. *J Gastroenterol Hepatol* 2021, 36(1):31–38.
- Daneshjou R, Smith M P, Sun MD, Rotemberg V, Zou J. Lack of transparency and potential bias in artificial intelligence data sets and algorithms: A scoping review. *JAMA Dermatol.* 2021, 157, 1362–1369.
- De Fauw J, Ledsam JR, Romera-Paredes B, Nikolov S, Tomasev N, Blackwell S, Askham H, Glorot X, O'Donoghue B, Visentin D, van den Driessche G, Lakshminarayanan B, Meyer C, Mackinder F, Bouton S, Ayoub K, Chopra R, King D, Karthikesalingam A, Hughes CO, Raine R, Hughes J, Sim DA, Egan C, Tufail A, Montgomery H, Hassabis D, Rees G, Back T, Khaw PT, Suleyman M, Cornebise J, Keane PA, Ronneberger O. Clinically applicable deep learning for diagnosis and referral in retinal disease. *Nat Med* 2018, 24(9):1342–1350.
- Dettling H-U. Künstliche Intelligenz und digitale Unterstützung ärztlicher Entscheidungen in Diagnostik und Therapie. *PharmR* 2019, 41:633–642.
- Droste W. Intelligente Medizinprodukte: Verantwortlichkeiten des Herstellers und ärztliche Sorgfaltspflichten, *MPR* 2018, 109–115.
- Eichelberger, J. Arzthaftung. In: Chibanguza K, Kuß C, Steege H (eds.). *Künstliche Intelligenz: Recht und Praxis automatisierter und autonomer Systeme*. Baden-Baden 2022, 655–674.
- Elgin CY, Elgin C. Ethical implications of AI-driven clinical decision support systems on healthcare resource allocation: a qualitative study of healthcare professionals' perspectives. *BMC Medical Ethics* 2024, 25:148.
- Ferrario A, Loi M. How Explainability Contributes to Trust in AI. *ACM Conference on Fairness, Accountability, and Transparency 2022 (FAccT '22)*, 1458.
- Froomkin M, Kerr IR, Pineau J. When AIs Outperform Doctors: Confronting the Challenges of a Tort-Induced Over-Reliance on Machine Learning. *Arizona Law Review* 2019, Vol. 61:33.
- Frost Y, Steininger M, Vivekens S. Nutzen, Chancen, Risiken und Haftung bei der Verwendung von Künstlicher Intelligenz im Kontext der KI-Verordnung und KI-Haftungsrichtlinie. *MPR* 2024, 4–20.
- Goktas P, Grzybowski A. Shaping the Future of Healthcare: Ethical Clinical Challenges and Pathways to Trustworthy AI. *J. Clin. Med.* 2025, 14, 1605.
- Gore JC. Artificial intelligence in medical imaging. *Magnetic Resonance Imaging* 2020, 68:A1–A4.
- Hacker P, Krestel R, Grundmann S, Naumann F. Explainable AI under contract and tort law: legal incentives and technical challenges. *Artificial Intelligence and Law* 2020, 28:415–439.
- Haftenberger A, Dierks C. Rechtliche Einordnung von künstlicher Intelligenz in der Inneren Medizin. *Innere Medizin* 2023, 64:1044–1050.

Li Z, Koban KC, Schenck TL, Giunta RE, Li Q, Sun Y. Artificial Intelligence in dermatology image analysis. Current developments and future trends. *J Clin Med* 2022, 11(22).

Liu X, Faes L, Kale AU, Wagner SK, Fu DJ, Bruynseels A, Mahendiran T, Moraes G, Shamdas M, Kern C, Ledsam JR, Schmid MK, Balaskas K, Topol EJ, Bachmann LM, Keane PA, Denniston AK. A comparison of deep learning performance against healthcare professionals in detecting diseases from medical imaging: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet Digital Health* 2019, Volume 1, Issue 6, e271–e297.

Lohmann A, Schömig A. „Digitale Transformation“ im Krankenhaus. Gesellschaftliche und rechtliche Herausforderungen durch das Nebeneinander von Ärzten und Künstlicher Intelligenz. In: Beck S, Kusche C, Valerius B (eds.). *Digitalisierung, Automatisierung, KI und Recht*, Baden-Baden 2020, 345–364.

Parikh RB, Teeple S, Navathe AS. Addressing bias in artificial intelligence in health care. *JAMA* 2019, 322, 2377–2378.

Pham T. Ethical and legal considerations in healthcare AI: innovation and policy for safe and fair use. *R. Soc. Open Sci.* 2025, 12: 241873.

Meroueh C, Chen ZE. Artificial Intelligence in anatomical pathology. Building a strong foundation for precision medicine. *Hum Pathol* 2023, 132:31–38.

Riehm T. Nein zur ePerson - Gegen die Anerkennung einer digitalen Rechtspersönlichkeit. *RD* 2020, 42–48.

Salloch S. Künstliche Intelligenz in der Ethik? *Ethik in der Medizin* 2023, 35:337–340.

Samhammer D, Beck S, Budde K, Burchardt A, Faber M, Gerndt S, Möller S, Osmanodja B, Roller R, Dabrock P. Klinische Entscheidungsfindung mit Künstlicher Intelligenz. *Berlin* 2020, 21–51.

Schlicker N, Langer M, Hirsch MC. Wie vertrauenswürdig ist künstliche Intelligenz? Ein Modell für das Spannungsfeld zwischen Objektivität und Subjektivität. *Innere Medizin* 2023, 64:1051–1057.

Schlör D, Hotho A. Verantwortungsvolle Empfehlungssysteme für die medizinische Diagnostik. In: Reder M, Koska C (eds.). *Künstliche Intelligenz und ethische Verantwortung*, Bielefeld 2024, 101–120.

Seng L. Maschinenethik und Künstliche Intelligenz. In: Bendel O (ed.). *Handbuch Maschinenethik*, Wiesbaden 2018, 185–205.

Tretter M, Samhammer D, Dabrock P. Künstliche Intelligenz in der Medizin: Von Entlastungen und neuen Anforderungen im ärztlichen Handeln. *Ethik in der Medizin* 2024, 36:7–29.

Ursin F, Lindner F, Ropinski T, Salloch S, Timmermann C. Levels of explicability for medical artificial intelligence: What do we normatively need and what can we technically reach? *Ethik in der Medizin* 2023, 35:173–199.

Walchshofer M, Riedl R. Der Chief Digital Officer (CDO). Eine empirische Untersuchung. *HMD Praxis der Wirtschaftsinformatik* 2017, 54(3):324–337.

Weicken E, Mittermaier M, Hoeren T, Kliesch J, Wiegand T, Witzenrath M, Ballhausen M, Karagiannidis C, Sander LE, Gröschel MI. Schwerpunkt künstliche Intelligenz in der Medizin – rechtliche Aspekte bei der Nutzung großer Sprachmodelle im klinischen Alltag. *Innere Medizin* 2025, 66:436–441.

Weng SF, Rejs J, Kai J, Garibaldi JM, Qureshi N. Can machine-learning improve cardiovascular risk prediction using routine clinical data? *PloS one* 2017, 12(4):e0174944.

Yuan D, Jugas R, Pokorna P, Sterba J, Slaby O, Schmid S, Siewert C, Osberg B, Capper D, Halldorsson S, Vik-Mo EO, Zeiner PS, Weber KJ, Harter PN, Thomas C, Albers A, Rechsteiner M, Reimann R, Appelt A, Schüller U, Jabareen N, Mackowiak S, Ishaque N, Eils R, Lukassen S, Euskirchen P. CrossNN is an explainable framework for cross-platform DNA methylation-based classification of tumors. *Nat Cancer* 2025, 6: 1283–1294.

Declaration of competing interest

The author declares that he has no competing financial interests or personal relationships that could have appeared to influence the work reported in this paper.

ΠΡΩΤΟΤΥΠΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

Βιοτράπεζες, εξατομικευμένη ιατρική και τεχνητή νοημοσύνη: νομικές και ηθικές προοπτικές

Karl-Philippe Bretel

LLM., Πανεπιστήμιο Παρισιού VIII (Vincennes)

 karl.bretel@gmail.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Οι βιοτράπεζες και η εξατομικευμένη ιατρική έχουν καταστεί κεντρικοί πυλώνες της σύγχρονης βιοϊατρικής έρευνας, αντανακλώντας μια ευρύτερη φιλοδοξία για μετάβαση σε πιο ακριβή, προληπτικά και επικεντρωμένα στον ασθενή μοντέλα υγειονομικής περίθαλψης. Καθιστώντας δυνατή τη συλλογή σε μεγάλη κλίμακα και τη μακροπρόθεσμη αποθήκευση βιολογικών δειγμάτων και συναφών δεδομένων, οι βιοτράπεζες παρέχουν τη βασική υποδομή που απαιτείται για την πρόοδο στη γονιδιωματική, τις θεραπείες ακριβείας και την ιατρική καινοτομία. Η ενσωμάτωση της τεχνητής νοημοσύνης (AI) σε αυτό το οικοσύστημα ενισχύει περαιτέρω το δυναμικό τους, ενώ ταυτόχρονα δημιουργεί σύνθετα νομικά και ηθικά ζητήματα.

Το παρόν άρθρο εξετάζει τον εξελισσόμενο ρόλο των βιοτραπεζών στην εξατομικευμένη ιατρική από νομική και ηθική άποψη, με ιδιαίτερη έμφαση στον κανονιστικό κατακερματισμό που χαρακτηρίζει αυτόν τον τομέα σε διεθνές επίπεδο. Παρά την ύπαρξη προτύπων διαπίστευσης που έχουν αναπτυχθεί από διεθνείς οργανισμούς, οι βιοτράπεζες εξακολουθούν να διέπονται κυρίως από εθνικά νομικά πλαίσια. Αυτή η έλλειψη εναρμόνισης έχει ως αποτέλεσμα σημαντικές διαφορές όσον αφορά τα μοντέλα συγκατάθεσης, τα μέτρα προστασίας των προσωπικών δεδομένων, την ανταλλαγή δεδομένων σε διεθνές επίπεδο και τη συμμετοχή ιδιωτικών φορέων. Μέσω μιας συγκριτικής ανάλυσης επιλεγμένων χωρών, το άρθρο υπογραμμίζει τον τρόπο με τον οποίο οι διαφορετικές ρυθμιστικές προσεγγίσεις διαμορφώνουν τόσο τις ερευνητικές πρακτικές όσο και την προστασία των ατομικών δικαιωμάτων.

Εκείνο που υποστηρίζεται, τελικά, είναι ότι η βιώσιμη ανάπτυξη των βιοτραπεζών και της εξατομικευμένης ιατρικής που βασίζεται στην τεχνητή νοημοσύνη εξαρτάται από ισχυρούς μηχανισμούς διακυβέρνησης, διαφανείς πρακτικές συγκατάθεσης και ισχυρή ηθική εποπτεία. Οι επιτροπές δεοντολογίας, οι νομικές εγγυήσεις και η διεθνής συνεργασία συνιστούν αναγκαίους όρους για να διασφαλιστεί ότι η καινοτομία σε αυτόν τον τομέα ωφελεί το σύνολο της κοινωνίας χωρίς να υπονομεύει τα ατομικά δικαιώματα ή την κοινωνική ισότητα.

Λέξεις-κλειδιά:

βιοτράπεζες, εξατομικευμένη ιατρική, τεχνητή νοημοσύνη, διακυβέρνηση δεδομένων υγείας, συγκατάθεση, νομοθεσία για την προστασία των δεδομένων

ORIGINAL ARTICLE

Biobanks, personalised medicine, and artificial intelligence: legal and ethical perspectives

Karl-Philippe Bretel

LLM., University of Paris VIII (Vincennes)

 karl.bretel@gmail.com

ABSTRACT

Biobanks and personalised medicine have become central pillars of contemporary biomedical research, reflecting a broader ambition to move towards more precise, preventive, and patient-centred healthcare models. By enabling the large-scale collection and long-term storage of biological samples and associated data, biobanks provide the foundational infrastructure required for advances in genomics, precision therapies, and data-driven medical innovation. The integration of artificial intelligence (AI) into this ecosystem further amplifies their potential, while simultaneously raising complex legal and ethical challenges.

This article examines the evolving role of biobanks in personalised medicine through a legal and ethical lens, with particular attention to the regulatory fragmentation that characterises this field at the international level. Despite the existence of accreditation standards and ethical declarations developed by international organisations, biobanks remain primarily governed by national legal frameworks. This lack of harmonisation results in significant differences between jurisdictions regarding consent models, data protection safeguards, international data sharing, and the involvement of private actors. Through a comparative analysis of selected countries, including France, Sweden, and the United States, the article highlights how divergent regulatory approaches shape both research practices and the protection of individual rights.

Ultimately, this study argues that the sustainable development of biobanks and AI enabled personalised medicine depends on robust governance mechanisms, transparent consent practices, and strong ethical oversight. Ethics committees, legal safeguards, and international cooperation remain essential to ensuring that innovation in this field benefits society as a whole without undermining individual rights or social equity.

Keywords:

biobanks, personalised medicine, artificial intelligence, health data governance, consent, data protection law

ΠΡΩΤΟΤΥΠΗ ΕΡΓΑΣΙΑ | ORIGINAL ARTICLE

Biobanks and precision medicine reflect this ambition to create patient-centred medicine. There is not only a desire to change the way we perceive medicine, but also an ambition to better understand the human body.

The Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) has since 2001 defined biobanks as structures that professionalise the management of biological resources for research purposes. Otherwise, for the OECD Biological Resource Centres (BRCs), are “centres for the conservation of living cells, the genome of various organisms, and information on the heredity and functions of biological systems. BRCs must meet the high standards of quality and expertise demanded by the international research community and industry for the dissemination of information and biological materials”.¹

According to the OECD, the aim of these biobanks is to support the transformation of basic research findings into health products, for the benefit of the health sector and the economy at national and international level².

Today, there are almost 374 accredited biobanks registered worldwide.³ For example, Sunnybrook Health Sciences Centre is an academic health sciences centre affiliated with the University of Toronto. Where the biobank will facilitate leading-edge research by Sunnybrook Research Institute (SRI) researchers and their collaborators to understand the biology of disease, develop new treatments and advance personalised medicine.⁴ The world’s largest biobank is in the non-profit research centre of the Medical University of Graz in Austria. Around 20 million individual specimens of body fluids and human tissue are stored there.⁵

So, the question is: how can biobanks and personalised medicine using artificial intelligence have a positive impact on the medicine of the future?

For now, there are currently no uniform regulations governing biobanks (I). In addition, there are ethical issues surrounding the future of human beings. Finally, artificial intelligence is likely to revolutionise the impact of personalised medicine and biobanks (II).

I. A fragmented regulatory framework

There are international accreditations for biobanks (A), but most regulations are at national level (B).

A. International legislation

Strictly speaking, there is no international standard regulating the world of biobanks.⁶ However, accreditation of biobanks has been developed to give patients trust should they wish to donate their sample to these research institutes. Indeed, there is the ISO 20387⁷ standard developed by The International Organisation for Standardisation. This organisation was founded in 1947 to create international standards in the industrial and commercial fields and has 171 member countries.

Article 1 of ISO 20387 states that: “This document specifies general requirements for the competence, impartiality and consistent operation of biobanks including quality control requirements to ensure biological material and data collections of appropriate quality.

This document is applicable to all organisations performing biobanking, including biobanking of biological material from multicellular organisms (e.g.

1 Arrighi N, Liney T, Mitov A, Onivogui GL. Les biobanques, des structures essentielles à la recherche médicale. *Med Sci (Paris)* 2020, 36:274-276;

2 Fiant O. *Biobanques médicales et génomique fonctionnelle en France*. Open Edition Journals, 30.6.2019.

3 University of British Columbia Office of Biobank Education Research, Canadian Tissue Repository Network. *BIOBANK RESSOURCE CENTER* biobanking.org, 2024.

4 *Ibidem*.

5 *Biobanking.org*. 10 Largest Biobanks in the World. *Biobanking.org*, 17.9.2021.

6 Sprumont D, Talanova V. *La réglementation des biobanques et des banques de données de santé en Europe: Étude de droit comparé*. Online Federal Public Health Platform (OFSP), 14.6.2018,8.

7 ISO. *ISO 20387:2018 Biotechnology — Biobanking — General requirements for biobanking*. Online Browsing Platform (OBP), 2018.

ΠΡΩΤΟΤΥΠΗ ΕΡΓΑΣΙΑ | ORIGINAL ARTICLE

human, animal, fungus and plant) and microorganisms for research and development.

Biobank users, regulatory authorities, organisations and schemes using peer-assessment, accreditation bodies, and others can also use this document in confirming or recognising the competence of biobanks.”⁸

However, this is not the only ISO standard on biobanks, but it is the most advanced. There is also ISO GUIDE 34⁹.

On an international level, the World Medical Association (WMA) was founded on 18 September 1947 with the aim of reaching a consensus on medical ethics and plays a major role in scientific research. It has nearly 118¹⁰ national associations, and approximately 1,900 individual members who are physicians in 2023.¹¹ This association has promulgated the Declaration of Helsinki in 1964 and Taipei in 2016. These declarations set out several ethical principles applicable to medical research involving human beings.

For example, at point 19 the Declaration of Taipei encourages the creation of ethics committees for biobanks. “An independent ethics committee must approve the establishment of Health Databases and Biobanks used for research and other purposes. In addition, the ethics committee must approve use of data and biological material and check whether the consent given at the time of collection is sufficient for the planned use or if other measures must be taken to protect the donor.”¹²

However, these declarations are not legally binding; they encourage their members to adopt this vision of medical research, but they are not, strictly speaking, international laws.

Furthermore, The Council for International Organisations of Medical Sciences (CIOMS), an organisation founded in 1949 and made up of 40 international, national and associate member groups representing the biomedical sciences community¹³, in collaboration with the World Health Organisation (WHO), published in 2016 “The International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving humans”.¹⁴ It is composed of 25 guidelines and point 11 underlines the conditions for collecting, storing and using biological samples and their data: “When biological materials and related data, such as health or employment records, are collected and stored, institutions must have a governance system to obtain authorisation for future use of these materials in research. Researchers must not adversely affect the rights and welfare of individuals from whom the materials were collected. When specimens are collected for research purposes, either specific informed consent for a particular use or broad informed consent for unspecified future use must be obtained from the person from whom the material originally is obtained.”

Because there are no international standards, only recommendations or guidelines in the field of biobanks, I decided to compare different countries and their legislation on this subject during my study.

8 *Ibidem.*

9 Dagher G. *Biobanking and bioresources ISO TC 276/WG2. INSERM, 7.2017,17.*

10 World Medical Association. *Members: Who Can Be a WMA Member? World Medical Association, 2026.*

11 World Medical Association. *Statement on registration fees of WMA meetings. World Medical Association, 2026.*

12 World Medical Association. *WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks. World Medical Association, 10.2016.*

13 Haunschild R, Kays J, Rõgo L, Kays M.

Bibliometric analysis of publications that cited the CIOMS 2016 “International ethical guidelines for health-related research involving humans”. Heliyon 2024, 10(17): e36833, 15.9.2024.

14 Council for International Organisations of Medical Sciences, World Health Organisation. *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. CIOMS, 2016.*

ΠΡΩΤΟΤΥΠΗ ΕΡΓΑΣΙΑ | ORIGINAL ARTICLE

B. Specificities between States

The list of countries chosen are Sweden, Norway, Estonia, Germany, France, United Kingdom, Netherlands, Greece, Latvia, Lithuania, Australia, Canada, India, USA, Taiwan, China and Switzerland.

The aim was to get a cross-sectional view of most of the world’s scientific centres in terms of their leg-

islation on biobanks, data protection, consent and whether data can be reused by companies. This comparative study takes the form of several tables to give a better idea of the different ways in which different countries operate.

In this study, I will only show the part for France, Sweden and the United States because of the limitation requested.

Country	Specific legislation	Consent	Data protection	International Sharing	Access Limitation
France	NO ¹	HIGH ²	GDPR, loi française «Informatique et Libertés» de 1978 ³	YES ISBER ⁴ BBMRI-ERIC observer ⁵	High ⁶
USA	NO ⁷	Moderate ⁸	HIPAA specificity between States, U.S. Privacy Act of 1974, COPPA, and the Gramm-Leach-Bliley Act ⁹	YES ISBER ¹⁰	Moderate ¹¹

¹ Arrighi N, Messaoudi Z, Soltani N, Arrighi N. Bioéthique : l’existence des contraintes légales et réglementaires des biobanques. *Med Sci (Paris)*, 3.2020,280.

² Cohorte Constance.BIOBANQUE. Cohorte Constance, 2024.

³ Bercy Infos.Le règlement général sur la protection des données (RGPD), mode d’emploi. *economie. gouv*, 11.4.2023.

⁴ ISBER.ISBER – Annual Report 2023. ISBER, 2023,9.

⁵ BBMRI-ERIC. Member States National Nodes Contact for Local Biobanks. BBMRI-ERIC, 2024.

⁶ Biobanking.org.10 Largest Biobanks in the World. *Biobanking.org*,17.9.2021.

⁷ Harrell HL, Rothstein MA. Biobanking Research and Privacy Laws in the United States. *J Law Med Ethics*, 3.2016.

⁸ Ibidem.

⁹ Bloomberg Law. Consumer Data Privacy Laws. *Bloomberg Law*, 2024.

¹⁰ ISBER.ISBER – Annual Report 2023. ISBER, 2023,9.

¹¹ Cadigan RJ, Conlon I, Davis AM, Edwards TP, Evans JP, Henderson GE, Nelson AG, Weiner BJ, Zimmer C. Characterising biobank organisations in the U.S.: results from a national survey. *Genet Med*, 1.2013.

ΠΡΩΤΟΤΥΠΗ ΕΡΓΑΣΙΑ | ORIGINAL ARTICLE

Sweden	YES ¹²	High ¹³	RGPD, Data Protection Act (2018:218) (the “Data Protection Act”) and the Data Protection Ordinance (2018:219) ¹⁴	YES BBMRI-ERIC, ISBER et ESBB ¹⁵	High ¹⁶
--------	-------------------	--------------------	---	---	--------------------

Country Legal	Private Sector	Public Research	Hospital Samples	Legal Text	WMA Member Signed Declaration of Helsinki Signed Declaration of Taipei
France	YES ¹⁷	YES ¹⁸	YES ¹⁹	Article L1211-1 à L 1211-9 Code de la santé publique ²⁰ , Loi de Bioéthique, ²¹ RGPD, loi française « Informatique et Libertés » de 1978 ²²	YES ²³

¹² Ministry of Health and Social Affairs of Sweden. A New Biobank Act. *Biobank SVERIGE*, 16.2.2023.

¹³ *Biobank Sweden. Document, change of consent. Biobank Sweden*, 2024.

¹⁴ DLA Piper. *Law in Sweden. DLA Piper – Data Protection Laws of the World*, 22.1.2024.

¹⁵ *Biobank Sweden. About Biobank Sweden. Biobank Sweden*, 26.2.2024.

¹⁶ OneTrust. *Sweden. OneTrust Data Guidance 2024*.

¹⁷ Musso M. *Former les « biobankers » de demain. Université Côte d’Azur*, 2024.

¹⁸ *Ibidem*.

¹⁹ *Ibidem*.

²⁰ *InfoCancer. Biobanques. InfoCancer*, 2024.

²¹ Arrighi N, Messaoudi Z, Soltani N. *Bioéthique : l’existence des contraintes légales et réglementaires des biobanks / Legal and ethical considerations for the use of biobanks. Med Sci (Paris)*, 2020, 36.

²² Bercy Infos. *Le règlement général sur la protection des données (RGPD), mode d’emploi. economie.gouv*, 11.4.2023.

²³ World Medical Association. *Members: Who Can Be a WMA Member? World Medical Association*, 2026.

ΠΡΩΤΟΤΥΠΗ ΕΡΓΑΣΙΑ | ORIGINAL ARTICLE

USA	YES ²⁴	YES ²⁵	YES ²⁶	Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) (1996, ongoing revisions) HIPAA specificities between U.S. States Privacy Act of 1974, COPPA, and the Gramm-Leach-Bliley Act, ²⁷ Common Rule (45 CFR 46) (Revised 2018) ²⁸	YES ²⁹
Sweden	YES ³⁰	YES ³¹	YES ³²	Biobanks act 2003, révisée 2023 ³³ , GDPR 2018, Data Protection Act (2018:218) (the “Data Protection Act”) et the Data Protection ³⁴ Ordinance (2018:219)	YES ³⁵

The first table shows that neither France nor the United States has a specific law for biobanks, unlike some countries such as Sweden.

²⁴ Merck. *Biorepository & Storage*. Merck, 2024

²⁵ Lyle L. *Revived USA Health Biobank offers comprehensive services for researchers*. University of South Alabama, 19.1.2021.

²⁶ *Ibidem*.

²⁷ Bloomberg Law. *Consumer Data Privacy Laws*. Bloomberg Law, 2024.

²⁸ U.S. Government. *45 CFR 46*. Office for Human Research Protections, 2018.

²⁹ World Medical Association. *Members: Who Can Be a WMA Member?* World Medical Association, 2026.

³⁰ Reichel J, Slokengerga S, Tzortzatos O. *Sweden, GDPR and Biobanking: Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe*. Springer, 1.2021,380-386.

³¹ *Ibid*,406.

³² *Ibid*,380.

³³ *Biobank Sweden*. About Biobank Sweden. Biobank Sweden, 26.2.2024.

³⁴ DLA Piper. *Law in Sweden*.DLA Piper – Data Protection Laws of the World, 22.1.2024

³⁵ World Medical Association. *Members: Who Can Be a WMA Member?* World Medical Association, 2026.

ΠΡΩΤΟΤΥΠΗ ΕΡΓΑΣΙΑ | ORIGINAL ARTICLE

In terms of data protection and consent, France and Sweden have a much more protective law because of the GDPR, whereas the United States can circumvent consent thanks to the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA), which was published on 21 August 1996. Article 45 CFR § 164.506¹⁵ states that health information protected by HIPAA can be disclosed for processing purposes without the individual's consent.¹⁶

In terms of international sharing, France, Sweden and the United States of America, through their various biobanks, are members of the International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER), founded in 1999 with the aim of promoting best practice in the management of biological and environmental samples, while encouraging collaboration and the sharing of information between its members (1059 members in 2023).¹⁷ Sweden is also Member of the BBMRI-ERIC.

The second table shows that results are shared between the private, public and hospital sectors in all the countries in order to promote research. In addition, it lists most of the laws that are fundamental to biobank research, such as article L 1211-1 of the French Public Health Code, which governs the transfer and use of human samples for medical research purposes.

Finally, all the countries are signatories of the Declarations of Helsinki and Taipei. In the field of personalised medicine and the use of biobanks, several ethical issues are emerging, particularly around consent and the potential economic benefits for certain companies.

¹⁵ Ministry of Health and Social Services. 45 FR § 164.506 – Uses and disclosures to carry out treatment, payment, or health care operations. Cornell Law School Legal Information Institute, 1.25.

¹⁶ Iubenda. GDPR vs HIPAA – What Are the Differences and How to Comply? Iubenda, 2024.

¹⁷ ISBER. ISBER – Annual Report 2023. ISBER, 2023, 7.

II. Ethics between aspiration and progress in the field of biobanks and personalised medicine

This section looks at ethics and consent (A), plans and laws for personalised medicine and artificial intelligence (B), and the economic potential of these new technologies (C).

A. Ethics and consent in future medicine

First, precision or personalised medicine can be defined as: “A medical model that aims to provide tailor-made prevention and treatment strategies for defined groups of individuals. While there is no universally accepted definition, the EU Health Ministers in their Council conclusions on personalised medicine for patients, published in December 2015, defined personalised medicine as: A medical model using characterisation of individuals’ phenotypes and genotypes (e.g. molecular profiling, medical imaging, lifestyle data) for tailoring the right therapeutic strategy for the right person at the right time, and/or to determine the predisposition to disease and/or to deliver timely and targeted prevention.”¹⁸

In addition, the broader concept of ‘4P’ medicine (Predictive, Personalised, Preventive and Participatory), defined in 2013 by the American biologist Leroy Hood, is in line with this research.¹⁹

Finally, artificial intelligence, which is an integral part of this transformation, is defined by IBM as: A technology that enables computers and machines to simulate human learning, comprehension, problem solving, decision making, creativity and autonomy. Alone or combined with other technologies (e.g. sensors, geolocation, robotics), AI can perform tasks that would otherwise require human intelligence or intervention. Digital assistants, GPS guidance, autonomous vehicles and generative AI tools (such as Chat GPT from Open AI)

¹⁸ Directorate-General for Health and Food Safety. Personalised medicine. European Commission, 2024.

¹⁹ Delmont-Koropoulis A. Proposition de loi relative à l’innovation en santé. Sénat, 16.2.2022.

ΠΡΩΤΟΤΥΠΗ ΕΡΓΑΣΙΑ | ORIGINAL ARTICLE

are just a few examples of AI in the news and in our daily lives. As a field of computer science, artificial intelligence encompasses (and is often mentioned alongside) machine learning and deep learning. These disciplines involve the development of AI algorithms, modelled on the decision-making processes of the human brain, that are capable of ‘learning’.²⁰

In the field of data protection, I have taken the GDPR as an example because of its importance worldwide. Many countries have drawn inspiration from the RGPD to develop their own data protection regulations, for example India, which adopted The Digital Personal Data Protection (DPDP) Act in 2023. Therefore, Article 89 of the GDPR permits the processing of personal data for specific research purposes, and allows derogations from individual rights, while imposing appropriate safeguards to protect the rights and freedoms of the individuals concerned. In addition, this article encourages anonymisation and pseudonymisation to ensure that personal data cannot be attributed to an identifiable natural person. This article demonstrates that the notion of public interest allows for derogations in personal data protection. This notion of public interest, which allows individual rights to be transgressed, is mentioned nearly 70 times in the GDPR, as Santa Slokenbarga points out in his book *GDPR and biobanking*²¹.

Secondly, samples cannot be taken without the informed consent of the individuals. This informed consent can be found in every country in the world when it comes to research (biobanking, artificial intelligence or personalised medicine). According to the Clermont Ferrand University Hospital, it can be defined as follows: “Free consent that does not have to be obtained under duress and renewed for each new medical act. And informed in the sense that the person must have been informed in advance of the procedures he or she is to undergo, of the frequent or serious risks that are normally foreseeable in the light of current scientific knowledge,

and of the consequences that these could entail.”²² Furthermore, article L 1111 - 4 of the French Public Health Code reminds us that informed consent is limited in the case of minors and adults under guardianship, when the treatment is orchestrated by health professionals.

Accordingly, these informed consents lay down several essential principle’s participants must be aware that their samples may be re-used in the future for unspecified research purposes. Secondly, that its samples may be shared with other researchers or institutions, and therefore set out the risks involved in transferring data outside the European Union. In addition, the data collected could lead to commercial exploitation. However, participants can ask whether any results have been obtained from their samples and this will be explained to them. They must also know how long the samples will be kept. In addition, the data must be anonymised to ensure confidentiality. Lastly, participants must have been informed of their right to withdraw their consent and the procedure for doing it.²³

From an ethical point of view, personalised medicine with the help of artificial intelligence must be based on several principles. Individuals may not be discriminated against in the processing of their data on the grounds of their origin or through the processing of their genetic data. As a result, in the European Union, it is not possible for insurance companies to discriminate against people based on their samples if, for example, they turn out to be victims of an irreversible genetic disease. In addition, Article L 1211 - 2 of the French Public Health Code states that: “The removal of elements from the human body and the collection of its products may not be carried out without the donor’s prior consent. This consent may be revoked at any time. The use of elements and products of the human body for a medical or scientific purpose other than that for which they were removed or collected is possible, unless the person from whom they

20 IBM. *What Is Artificial Intelligence (AI)?*. IBM, 2024.

21 Reichel J, Slokenbarga S, Tzortzatos O. *Sweden, GDPR and Biobanking: Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe*. Springer, 1.2021,24.

22 Centre Hospitalier Universitaire de Clermont-Ferrand. *Consentement libre et éclairé*.

Centre Hospitalier Universitaire de Clermont-Ferrand, 2024.

23 Directorate-General for Communication. *When Is Consent Valid? European Commission*, 2024.

ΠΡΩΤΟΤΥΠΗ ΕΡΓΑΣΙΑ | ORIGINAL ARTICLE

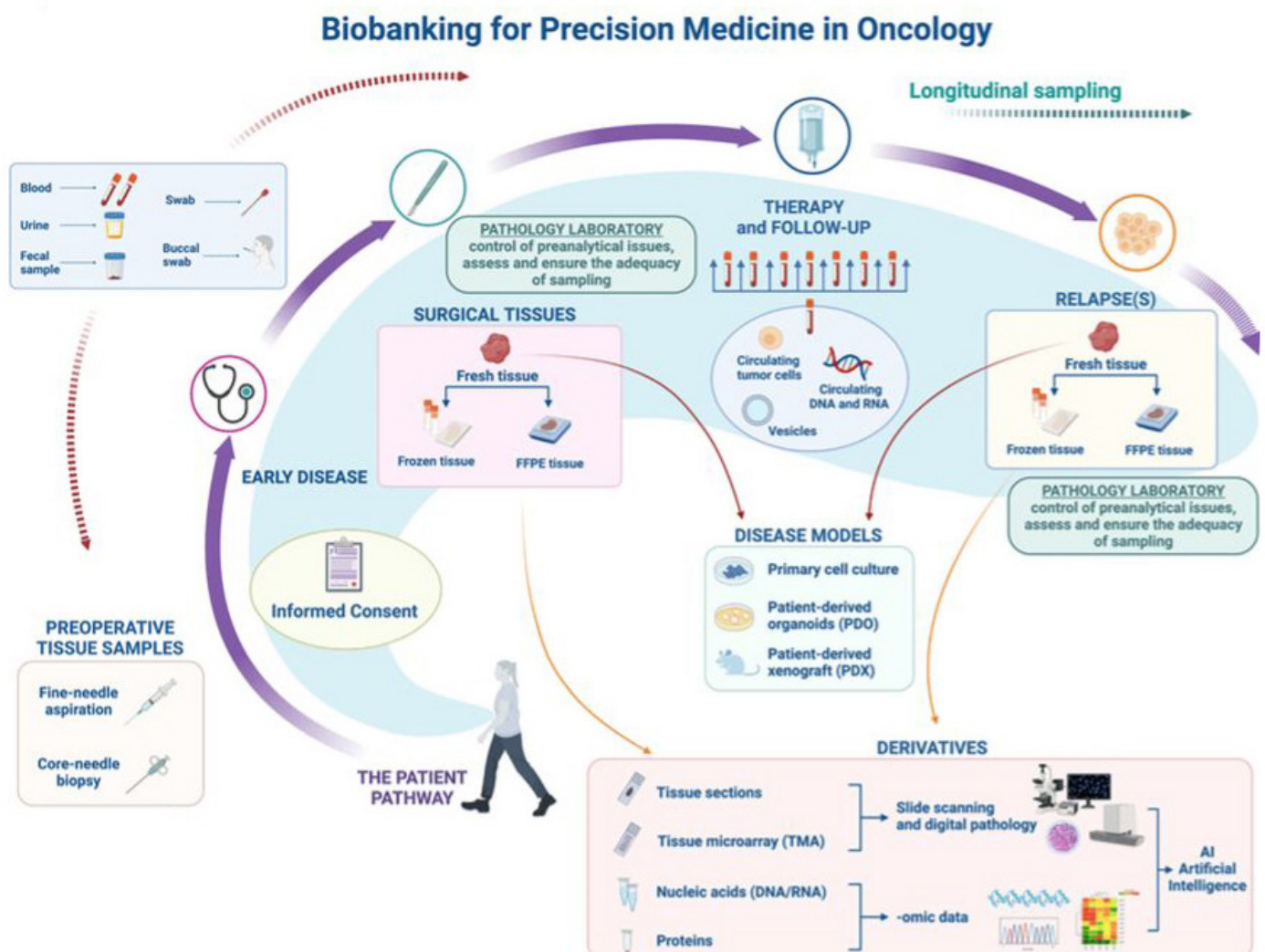
were removed or collected expresses an objection, duly informed in advance of this other purpose.” Lastly, the samples must not be sold, they must come from donations because of the abuses that this could lead to. The first victims would be the working classes, who would choose to sell their bodies for economic gain rather than to advance science.

In the field of biobanks, precision medicine and the use of artificial intelligence, one of the main safeguards is the creation of ethics committees in different countries.

This diagram describes the pathway needed to achieve high-quality personalised medicine using artificial intelligence and biobanks. First, the patient gives

their consent and biological samples such as blood or urine are taken from them. These are then sent to a laboratory (biobank) for processing. Using these samples, laboratories are developing models such as Patient-Derived Organoids (PDOs) to gain a better understanding of personalised medicine. The data acquired is then processed in part by artificial intelligence to analyse the genetic data that will enable the samples to be analysed more efficiently.

Because of the acceleration of artificial intelligence, there are also questions about how governments can legally incorporate precision medicine and artificial intelligence into healthcare.



ΠΡΩΤΟΤΥΠΗ ΕΡΓΑΣΙΑ | ORIGINAL ARTICLE

B. Personalised medicine and artificial intelligence - plans and laws

This section will look at the raising of ambitions in personalised medicine and artificial intelligence, particularly in the European Union, because the legislative framework in Europe is often more protective than that of its partners. The European Commission is supporting personalised medicine through its plan: « Personalised Medicine 2020 and beyond – Preparing Europe for leading the global way (PerMed) ». The main objectives of the CSA PerMed were to:

- “• Identify relevant fields, organisations, current national, European and selected international initiatives, policies, and capacities related to Personalised Medicine based on an inventory and synthesis of existing relevant information
- Step up coordination efforts between European key players and stakeholders in the different areas of Personalised Medicine (e.g., governmental and funding bodies, researchers, private sector, regulators and policy makers, payers and insurers, service providers and healthcare professionals, as well as citizens/patients) to create synergies
- Highlight European and national showcases and best practice examples for already successful approaches in all areas related to Personalised Medicine
- Complement existing activities by identifying and promoting promising research topics
- Develop a strategic research and innovation agenda with general recommendations and research activities which could foster the further implementation of Personalised Medicine (PM) in Europe and beyond.”²⁴

In the European Union, a few laws have been passed in

²⁴ *CORDIS.Final Report Summary – PERMED (Personalised Medicine 2020 and Beyond – Preparing Europe for Leading the Global Way). European Commission, 2024.*

response to personalised medicine.²⁵ The three main ones are:

- The first, the legislation on in vitro diagnostics and medical devices, aims to adapt EU legislation to technological and scientific progress in this sector and to introduce a better consultation process for diagnostics in vitro. This is Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU.
- The second, the most famous in the field of data protection the General Data Protection Regulation (GDPR) (See Article 9§2.H “processing is necessary for the purposes of preventive or occupational medicine, for the assessment of the working capacity of the employee, medical diagnosis, the provision of health or social care or treatment or the management of health or social care systems and services on the basis of Union or Member State law or pursuant to contract with a health professional and subject to the conditions and safeguards referred to in paragraph 3;”
- The third is the regulation on clinical trials, which aims to simplify the conduct of clinical trials and therefore facilitate research into therapies using personalised medicine. This is Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use and repealing Directive 2001/20/EC.

For artificial intelligence in relation to personalised medicine, the Artificial Intelligence Act, (IA ACT) adopted on 13 March 2024 provides a legal framework for advances in new technologies in the field of medicine.

Artificial intelligence in the field of health are among the high-risk artificial intelligences, as set out in Annex I. The article 6 of the Artificial Intelligence Act states that : “that AI system shall be considered to be high-risk where both

²⁵ *Directorate-General for Health and Food Safety. Personalised medicine. European Commission, 2024.*

ΠΡΩΤΟΤΥΠΗ ΕΡΓΑΣΙΑ | ORIGINAL ARTICLE

of the following conditions are fulfilled: (a) the AI system is intended to be used as a safety component of a product, or the AI system is itself a product, covered by the Union harmonisation legislation listed in Annex I; (b) the product whose safety component pursuant to point (a) is the AI system, or the AI system itself as a product, is required to undergo a third-party conformity assessment, with a view to the placing on the market or the putting into service of that product pursuant to the Union harmonisation legislation listed in Annex I.²⁶

However, the European Union does not want to hinder innovation in the research field, that is why it has authorised, in Article 59 of the AI ACT, the fundamental notion of public interest, which makes it possible to derogate from certain restrictions normally imposed within the common framework for research and innovation.²⁷

Today, 98% of healthcare organisations have adopted or are considering an AI strategy. The Food and Drug Administration (FDA) has approved 700 AI-enabled medical devices and plans to accelerate more AI approvals. But 65% of doctors have doubts about these new technologies. Hence, the need for safe, trustworthy AI in healthcare. For personalised medicine to be effective, we also need to make sure that all different ethnic groups participate in the programmes, because although human beings are 99.9% similar, there are disparities between populations.

Finally, these new technologies offer enormous economic potential.

C. The commercialisation and cost of biobanks, personalised medicine and artificial intelligence in medicine

Personalised medicine is a revolution, and the progress made in recent years will enable us to imagine a more malleable and safer medicine for patients. For example, in the early 2000s, when the first attempts were made to sequence DNA, the cost was exponential; today, it costs just a few thousand euros, and re-

search is advancing. These therapies could become the key to fighting cancer. For the time being, however, the results are certainly on the right track in the fight against tumours, but for most individuals, they still only prolong life expectancy by a few months. Meanwhile, the cost of this precision medicine can run from 50,000 to 100,000 for a single cure.²⁸ For example, Novartis AG's TECARTUS CAR T cell therapy, approved as a personalised medicine, costs between \$300,000 and \$400,000, while AMVUTTRA (vutrisiran) costs between \$85,000 and \$115,000.²⁹

The total value of biobanks (77 billion in 2023)³⁰, precision medicine (79 billion in 2024³¹) and artificial intelligence (14 billion in 2024)³², and 1.2 billion in the field of personalised medicine³³ would reach almost 200 billion euros worldwide in 2024. This also reflects an increasing disparity between the world's 3 major economic hubs - East Asia, Europe and North America - and the rest of the world.

Furthermore, these new technologies, and in particular artificial intelligence, could reduce the cost of healthcare. In Belgium, for example, Mathieu Michel, Secretary of State for Digital Affairs, believes that the use of AI could lead to savings nearly 12 billion out of the 36 billion budgets for healthcare.³⁴

28 Jordan B.Cancer : les trois époques de la médecine personnalisée / Chroniques génomiques – Cancer : trois époques de la médecine personnalisée. *Med Sci (Paris)* 2017, 33(10).

29 Market and Market. *Precision Medicine Market. Market and Market*, 9.2023.

30 Precedence Research. *Biobanking Market Size, Share, and Trends 2024 to 2034. Precedence Research*, 2023.

31 Global Market Insights. *Taille du marché de la médecine de précision. Global Market Insights*, 4.2024.

32 Global Market Insights. *Artificial Intelligence in Healthcare Market Size. Global Market Insight*, 6.2024.

33 Global Market Insights. *Artificial Intelligence in Precision Medicine Market Size. Global Market Insights*, 6.2023.

34 Bruxant M. *12 milliards économisés dans le domaine de la santé grâce à l'intelligence artificielle ? Mathieu Michel y croit. RTL Info*, 6.2.2024.

26 European Commission. *Artificial Intelligence Act. European Commission*, 13.3.2024,53.

27 *Idem*, p.91.

ΠΡΩΤΟΤΥΠΗ ΕΡΓΑΣΙΑ | ORIGINAL ARTICLE

However, the commercialisation and market size of artificial intelligence for biobanking and personalised medicine raises several ethical questions. First, security and confidentiality, especially if data is hacked. The risk of a lack of informed consent: the further technology advances, the more difficult it will be for people to understand what's at stake, particularly with the lack of explicability of artificial intelligence algorithms, the prob-

lem of black boxes and algorithmic bias. The question of liability in the event of algorithmic errors between developers, users or medical research centres (laboratories, hospitals, etc.). Finally, there is the risk of developing a two-tier medical system, with an affluent class able to pay for care, and the middle and working classes excluded from these discoveries.

Bibliography

Annaratone L, Arcella P, Barberis M, Berrino E, Bonizzi G, Botti G, Canzonieri V, Daidone MG, De Palma G, Di Martino S, Mannelli C, Marchio C, Paradiso AV, Parodi B, Sapino A, Steffan A. Biobanking for precision medicine in oncology. SpringerLink, 13.7.2021: https://www.researchgate.net/figure/Biobanking-for-precision-medicine-in-oncology-Practical-example-of-the-potential-of_fig2_353222206#:~:text=Biobanking%20involves%20collecting%2C%20storing%2C%20and,personalised%20treatment%20decisions%20%5B57%5D%20

Arrighi N, Liney T, Mitov A, Onivogui GL. Les biobanques, des structures essentielles à la recherche médicale. Med Sci (Paris) 2020, 36:274-276: https://www.medecinesciences.org/en/articles/medsci/full_html/2020/03/msc200048/msc200048.html#:~:text=elles%20sont%20confront%C3%A9es.,La%20d%C3%A9finition%20des%20biobanques%2C%20leur%20structure%20et%20leur%20organisation,%C3%A0%20des%20fins%20de%20recherches

Arrighi N, Messaoudi Z, Soltani N. Bioéthique: l'existence des contraintes légales et réglementaires des biobanks / Legal and ethical considerations for the use of biobanks. Med Sci (Paris), 2020, 36: https://www.medecinesciences.org/en/articles/medsci/full_html/2020/03/msc200050/msc200050.html#:~:text=Le%20cadre%20juridique%20des%20biobanques,-%C3%80%20ce%20jour&text=R%C3%A9form%C3%A9e%20avec%20la%20loi%20n,souches%20embryonnaires%20%C2%BB%20%5B3%5D.

Arrighi N, Messaoudi Z, Soltani N, Arrighi N. Bioéthique : l'existence des contraintes légales et réglementaires des biobanques. Med Sci (Paris), 3.2020: <https://www.medecinesciences.org/fr/articles/medsci/pdf/2020/03/msc200050.pdf>

BBMRI-ERIC. Member States National Nodes Contact for Local Biobanks. BBMRI-ERIC, 2024: <https://www.bbmri-eric.eu/national-nodes/>

Bercy Infos. Le règlement général sur la protection des données (RGPD), mode d'emploi. economie.gouv, 11.4.2023: <https://www.economie.gouv.fr/entreprises/reglement-general-protection-donnees-rgpd#>

Biobanking.org. 10 Largest Biobanks in the World. Biobanking.org, 17.9.2021: <https://www.biobanking.com/10-largest-biobanks-in-the-world/>

Biobank Sweden. About Biobank Sweden. Biobank Sweden, 26.2.2024: <https://biobanksverige.se/en/about-biobank-sweden/>

Biobank Sweden. Document, change of consent. Biobank Sweden, 2024: <https://biobanksverige.se/en/documents/>

Bloomberg Law. Consumer Data Privacy Laws. Bloomberg Law, 2024: <https://pro.bloomberglaw.com/insights/privacy/consumer-data-privacy-laws/#:~:text=The%20U.S.%20does%20not%20yet,Gramm-Leach-Bliley%20Act.>

Bruxant M. 12 milliards économisés dans le domaine de la santé grâce à l'intelligence artificielle ? Mathieu Michel y croit. RTL Info, 6.2.2024: <https://www.rtl.be/actu/belgique/politique/12-milliards-economises-dans-le-domaine-de-la-sante-grace-lintelligence/2024-02-06/article/634841>

Cadigan RJ, Conlon I, Davis AM, Edwards TP, Evans JP, Henderson GE, Nelson AG, Weiner BJ, Zimmer C. Characterizing biobank organizations in the U.S.: results from a national survey. Genet Med, 1.2013: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3706795/>

Centre Hospitalier Universitaire de Clermont-Ferrand. Consentement libre et éclairé. Centre Hospitalier Universitaire de Clermont-Ferrand, 2024: <https://www.chu-clermontferrand.fr/consentement-libre-et-eclairer>

Cohorte Constance. BIOBANQUE. Cohorte Constance, 2024: <https://www.constances.fr/espace-scientifique/biobanque/>

CORDIS. Final Report Summary – PERMED (Personalised Medicine 2020 and Beyond – Preparing Europe for Leading the Global Way). European Commission, 2024: <https://cordis.europa.eu/project/id/602139/reporting/fr>

Council for International Organisations of Medical Sciences, World Health Organisation. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. CIOMS, 2016: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>

Dagher G. Biobanking and bioresources ISO TC 276/WG2. INSERM, 7.2017: https://regepe.cirad.fr/content/download/4204/31537/version/1/file/170905_presentation+norme+ISO+20387+b.pdf

Delmont-Koropoulos A. Proposition de loi relative à l'innovation en santé. Sénat, 16.2.2022: <https://www.senat.fr/rap/l21-498/l21-4985.html>

Directorate-General for Communication. When Is Consent Valid? European Commission, 2024: https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection/rules-business-and-organisations/legal-grounds-processing-data/grounds-processing/when-consent-valid_en

Directorate-General for Health and Food Safety. Personalised medicine. European Commission, 2024: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/personalised-medicine_en#:~:text=A%20medical%20model%20using%20characterization,to%20deliver%20timely%20and%20targeted

DLA Piper. Law in Sweden. DLA Piper Data Protection Laws of the World, 22.1.2024: <https://www.dlapiperdataprotection.com/index.html?t=law&c=SE#:~:text=There%20are%20no%20derogations%20under,the%20purposes%20of%20the%20prevention%2C>

European Commission. Artificial Intelligence Act. European Commission, 13.3.2024: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0138_EN.pdf

Fiant O. Biobanques médicales et génomique fonctionnelle en France. Open Edition Journals, 30.6.2019: <https://journals.openedition.org/terminal/4101#:~:text=L'objectif%20ultime%20des%20biobanques,aux%20%C3%A9chelons%20nationaux%20et%20europ%C3%A9en.>

Global Market Insights. Artificial Intelligence in Healthcare Market Size. Global Market Insight, 6.2024.: <https://www.gminsights.com/industry-analysis/healthcare-artificial-intelligence-market>

Global Market Insights. Artificial Intelligence in Precision Medicine Market Size. Global Market Insights, 6.2023: <https://www.gminsights.com/industry-analysis/artificial-intelligence-in-precision-medicine-market>

Global Market Insights. Taille du marché de la médecine de précision. Global Market Insights, 4.2024: <https://www.gminsights.com/fr/industry-analysis/biobanking-market>

Harrell HL, Rothstein MA. Biobanking Research and Privacy Laws in the United States. J Law Med Ethics, 3.2016: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27256128/>

Haunschild R, Kays J, Rõgo L, Kays M., Bibliometric analysis of publications that cited the CIOMS 2016 “International ethical guidelines for health-related research involving humans”. Heliyon 2024, 10(17): e36833, 15.9.2024: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2405844024128642#:~:text=The%20Council%20for%20International%20Organizations,attention%20to%20low%2Dresource%20settings.>

IBM. What Is Artificial Intelligence (AI)?. IBM, 2024.: <https://www.ibm.com/think/topics/artificial-intelligence>

InfoCancer. Biobanques. InfoCancer, 2024: <https://www.arcagy.org/infocancer/en-savoir-plus/InfoCancer%20%20-%20ARCAG-GINECO%20-%20En%20savoir%20plus%20-%20%20Bii.html/#:~:text=Les%20biobanques%20sont%20soumises%20aux,%C3%A0%20L%201211%2D9>

ISBER. ISBER – Annual Report 2023. ISBER, 2023: file:///C:/Users/karlb/Downloads/ISBER-AnnuaireReport2023_Abridg_240515_135437.pdf

ISO. ISO 20387:2018 Biotechnology — Biobanking — General requirements for biobanking. Online Browsing Platform (OBP), 2018: <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:20387:ed-1:v1:en>

Iubenda. GDPR vs HIPAA – What Are the Differences and How to Comply? Iubenda, 2024: [https://www.iubenda.com/en/help/22623-gdpr-vs-hipaa#:~:text=The%20GDPR%20governs%20the%20use,protected%20health%20information%20\(PHI\)](https://www.iubenda.com/en/help/22623-gdpr-vs-hipaa#:~:text=The%20GDPR%20governs%20the%20use,protected%20health%20information%20(PHI))

Jordan B. Cancer : les trois époques de la médecine personnalisée / Chroniques génomiques – Cancer: trois époques de la médecine personnalisée. Med Sci (Paris) 2017, 33(10): https://www.medecinesciences.org/en/articles/medsci/full_html/2017/08/medsci20173310p905/medsci20173310p905.html

Lyle L. Revived USA Health Biobank offers comprehensive services for researchers. University of South Alabama, 19.1.2021.: <https://www.usahealthsystem.com/news/revived-usa-health-biobank>

Market and Market. Precision Medicine Market. Market and Market, 9.2023.: <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/precision-medicine-market-215185595.html>

Merck. Biorepository & Storage. Merck, 2024.: https://www.sigmaaldrich.com/GR/en/services/contract-testing/cell-viral-bank-testing/storage?&tfa_1651=TAC000000445&utm_source=google&utm_medium=cpc&utm_campaign=cts%20biorepository%20search%20ads-tid-TAC000000445&gad_source=1&gclid=CjwKCAjwupGyBhB-BEiwA0UcqaGvigsUmJ8264l3p4V1CaSemUrukAvQqyg24ytHTyufBsRj9Ze-IYhoCZJQQAvD_BwE

Ministry of Health and Social Affairs of Sweden. A New Biobank Act.

Biobank SVERIGE, 16.2.2023: <https://biobanksverige.se/en/research/a-new-biobank-act/>

Ministry of Health and Social Services. 45 FR § 164.506 – Uses and disclosures to carry out treatment, payment, or health care operations. Cornell Law School Legal Information Institute, 1.25: <https://www.law.cornell.edu/cfr/text/45/164.506>

Musso M. Former les « biobankers » de demain. Université Côte d'Azur, 2024: <https://newsroom.univ-cotedazur.fr/actualites-evenements/former-les-biobankers-de-demain>

OneTrust. Sweden. OneTrust Data Guidance 2024: <https://www.dataguidance.com/jurisdiction/sweden>

Precedence Research. Biobanking Market Size, Share, and Trends 2024 to 2034. Precedence Research, 2023.: <https://www.precedenceresearch.com/biobanking-market>

Reichel J, Slokengergera S, Tzortzatou O. Sweden, GDPR and Biobanking: Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe. Springer, 1.2021.: [file:///C:/Users/karlb/Downloads/978-3-030-49388-2%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/karlb/Downloads/978-3-030-49388-2%20(1).pdf)

Sprumont D, Talanova V. La réglementation des biobanques et des banques de données de santé en Europe: Étude de droit comparé. Online Federal Public Health Platform (OFSP), 14.6.2018 : [file:///C:/Users/karlb/Downloads/IDS_Rapport_droit%20compar%C3%A9_Biobanques_OFSP__27062018%20\(3\).pdf](file:///C:/Users/karlb/Downloads/IDS_Rapport_droit%20compar%C3%A9_Biobanques_OFSP__27062018%20(3).pdf)

University of British Columbia Office of Biobank Education Research, Canadian Tissue Repository Network. BIO-BANK RESSOURCE CENTER biobanking.org, 2024.: <https://biobanking.org/locator#:~:text=There%20are%20currently%20374%20registered,list%20of%20other%20online%20resources>

U.S. Government. 45 CFR 46. Office for Human Research Protections, 2018.: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/index.html>

World Medical Association. Members: Who Can Be a WMA Member? World Medical Association, 2026: <https://www.wma.net/who-we-are/members/?letter=S>

World Medical Association. Statement on registration fees of WMA meetings. World Medical Association, 2026: [https://www.wma.net/am_statement_registration_fees_032024/#:~:text=AM_Statement_Registration_fees_032024,-PDF%20Upload&text=1.,counted%20around%201%2C900%20individual%20physicians.&text=the%20WMA's%20activities.&text=the%20Associate%20Membership\).&text=COVID19;%20the%20WMA%20rules%20currently%20don't%20support%20hybrid%20meetings.&text=registration%20fees%20were%20however%20identical,2023%20\(Nairobi%2C%20Kigali\).&text=annual%20Council%20meetings%20and%20even%20more%20regrettably%20to%20the%20General%20Assemblies.&text=or%20younger%20members%20\(once%20they%20cease%20qualifying%20as%20JDN\).&text=its%20members%2C%20including%20Associate%20Members,role%20in%20the%20WMA's%20activities.](https://www.wma.net/am_statement_registration_fees_032024/#:~:text=AM_Statement_Registration_fees_032024,-PDF%20Upload&text=1.,counted%20around%201%2C900%20individual%20physicians.&text=the%20WMA's%20activities.&text=the%20Associate%20Membership).&text=COVID19;%20the%20WMA%20rules%20currently%20don't%20support%20hybrid%20meetings.&text=registration%20fees%20were%20however%20identical,2023%20(Nairobi%2C%20Kigali).&text=annual%20Council%20meetings%20and%20even%20more%20regrettably%20to%20the%20General%20Assemblies.&text=or%20younger%20members%20(once%20they%20cease%20qualifying%20as%20JDN).&text=its%20members%2C%20including%20Associate%20Members,role%20in%20the%20WMA's%20activities.)

World Medical Association. WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks. World Medical Association, 10.2016: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>



ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΕΙΣ
REVIEWS

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 παρείχαν 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 τρόπων 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 | REVIEW

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

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

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

ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ | REVIEW

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 ωφελιών. 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 διασύνδεσής 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>



Hellenic Republic
**National Commission
for Bioethics & Technoethics**



BIOETHICA

ΒΙΟΗΘΙΚΑ

ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ & ΤΕΧΝΟΗΘΙΚΗΣ

Νεοφύτου Βάμβα 6, Τ.Κ. 106 74, Αθήνα

NATIONAL COMMISSION FOR BIOETHICS & TECHNOETHICS

Neofytou Vamva 6, P.C. 106 74, Athens

www.bioethics.gr

ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΚΗΣ ΚΑΙ ΤΗΛΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΩΝ ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΕΡΕΥΝΑΣ ΦΥΣΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ «ΔΗΜΟΚΡΙΤΟΣ»

Πατρ. Γρηγορίου Ε & Νεαπόλεως 27, Τ.Κ. 153 41, Αγία Παρασκευή, Τ.Θ. 60037

INSTITUTE OF INFORMATICS & TELECOMMUNICATIONS, NATIONAL CENTRE FOR SCIENTIFIC RESEARCH "DEMOKRITOS"

Patr. Gregoriou E & 27 Neapoleos Str, P.C. 153 41 Agia Paraskevi, P.O. box 60037

www.iit.demokritos.gr

© 2026 National Commission for Bioethics & Technoethics