

ΕΚΘΕΣΗ

ΓΙΑ ΤΙΣ ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ (ΒΙΟΤΡΑΠΕΖΕΣ) ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ ΣΤΗ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ

Εισηγητές: Τ. Βιδάλης, Κ. Μανωλάκου

Στην έκθεση αυτή, παρουσιάζονται τα κύρια σημεία της προβληματικής που αναπτύσσεται τα τελευταία χρόνια για τις τράπεζες βιολογικού υλικού ανθρώπινης προέλευσης (βιοτράπεζες). Η μεγάλη σημασία των βιοτραπεζών για την έρευνα, αλλά και τα σοβαρά ζητήματα βιοηθικής που προκύπτουν σχετικά, έχουν αρχίσει να ενδιαφέρουν πλέον και την ερευνητική κοινότητα της χώρας μας. Πρέπει να σημειώσουμε ότι το θέμα συνδέεται σε μεγάλο βαθμό με την ανάλυση της διαχείρισης γενετικών δεδομένων (βλ. παλαιότερη σχετική εισήγηση της Επιτροπής), κατά το μέτρο που – όπως θα δούμε - στις βιοτράπεζες συλλέγονται και τέτοιες πληροφορίες. Επομένως, ορισμένα σχετικά ζητήματα καλύπτονται ήδη από την ανάλυση αυτή.

Στη συνέχεια, προσπαθούμε να οριοθετήσουμε το αντικείμενο – ώστε να αποφευχθεί ενδεχόμενη σύγχυση με άλλες συλλογές ανθρώπινου βιολογικού υλικού (I) – , να περιγράψουμε τα σημαντικότερα παραδείγματα βιοτραπεζών διεθνώς (II) και να επισημάνουμε τις κρίσιμες ηθικές (III) και νομικές (IV) διαστάσεις του θέματος.

I. Ορισμός

Ο όρος βιοτράπεζες αναφέρεται σε συλλογές βιολογικών δειγμάτων τα οποία συνδέονται με προσωπικά δεδομένα των δότην των δειγμάτων αυτών. Τα βιολογικά δείγματα μπορεί να είναι ιστοί, κύτταρα, αίμα ή DNA που απομονώθηκε από αυτά. Στα προσωπικά δεδομένα περιλαμβάνονται, πέραν της ταυτότητας του δότη, οι γενετικές πληροφορίες των δειγμάτων του και ιατρικά του δεδομένα. Σε αρκετές περιπτώσεις περιλαμβάνονται επίσης γενεαλογικά δεδομένα ή πληροφορίες που σχετίζονται με τον τρόπο ζωής του (διατροφικές συνήθειες, κάπνισμα, κατανάλωση αλκοόλ, έκθεση σε ρύπους).

Αν και όρος "βιοτράπεζα" είναι σχετικά νέος, οι συλλογές βιολογικών δειγμάτων για ιατρικούς και ερευνητικούς σκοπούς είναι συνηθισμένες. Βιολογικά δείγματα τα οποία έχουν συλλεχθεί και αποθηκευθεί στα πλαίσια: (α) ακαδημαϊκών ερευνών για γενετικές ασθένειες, (β) κλινικών αρχείων

για διαγνωστικούς σκοπούς, (γ) πληθυσμιακών ερευνών για την μελέτη γενετικής παραλλακτικότητας, αποτελούν ορισμένα παραδείγματα συλλογών τα οποία είναι αρκετά διαδεδομένα.

Αυτό που αποτελεί τον "νεωτερισμό" των βιοτραπεζών, στο πλαίσιο της ιατρικής έρευνας, είναι η συλλογή ενός μεγάλου αριθμού δειγμάτων και γενετικών πληροφοριών από τα δείγματα αυτά και, κυρίως, η συνεχής ενημέρωση της βάσης δεδομένων με τις ιατρικές ή/και κοινωνικές πληροφορίες του δότη.

Η συνδυαστική μελέτη των γενετικών και λοιπών δεδομένων του δότη αποσκοπεί στην εύρεση της γενετικής βάσης σύνθετων φαινοτύπων ιατρικού, κυρίως, ενδιαφέροντος, όπως είναι η εκδήλωση ασθενειών που α) οφείλονται σε μεταλλάξεις πολλών γονιδίων και παρουσιάζουν διαβαθμίσεις ως προς τη σοβαρότητα των συμπτωμάτων τους, ανάλογα με το πόσες και ποιες μεταλλάξεις φέρει ένα άτομο, (β) εκδηλώνονται μόνο σε συνδυασμό με τους κατάλληλους περιβαλλοντικούς παράγοντες ή/και (γ) σχετίζονται με την αντίδραση των ασθενών σε μια δεδομένη φαρμακευτική αγωγή. Ο εντοπισμός των γενετικών αυτών παραγόντων βασίζεται στην ανάδειξη συσχετίσεων ανάμεσα στα γενετικά δεδομένα και τις πληροφορίες που αφορούν τον υπό μελέτη ιατρικό φαινότυπο (π.χ. υπέρταση). Η ανάδειξη των συσχετίσεων είναι προϊόν στατιστικών αναλύσεων και, προκειμένου να είναι αξιόπιστη, απαιτεί ένα σημαντικό αριθμό αρχικών δειγμάτων, από τα οποία συλλέχθηκαν οι πληροφορίες. Βασικό κριτήριο αξιοπιστίας εξάλλου είναι η ανάδειξη της συσχέτισης μόνο σε αυτή την ομάδα προσώπων που εμφανίζει τον υπό μελέτη φαινότυπο (π.χ. υπέρταση) και η απουσία συσχέτισης από την ομάδα των προσώπων που δεν τον εμφανίζουν.

Τα αναμενόμενα αποτελέσματα της έρευνας των βιοτραπεζών, ευελπιστούμε πως θα είναι σε θέση να προβλέψουν ότι κάποια άτομα με συγκεκριμένη γενετική ιδιοσυστασία (και/ή τρόπο ζωής) έχουν αυξημένες πιθανότητες να εκδηλώσουν κάποια ασθένεια σε σχέση με τον υπόλοιπο πληθυσμό, και να υποδείξουν συγκεκριμένα μέτρα πρόληψης στα άτομα των ευπαθών ομάδων. Σε αυτό εξάλλου έγκειται και το ενδιαφέρον τους από πλευράς δημόσιας υγείας. Τα αποτελέσματα των γενετικών εξετάσεων έχουν νόημα στο επίπεδο της ομάδας προσώπων, καθώς πρόκειται για μελέτες επιδημιολογικού χαρακτήρα, και δεν επιδέχονται «εξατομικευμένη» ερμηνεία παρά μόνο στην περίπτωση κατά την οποία συνδυάζονται με γενεαλογικά δεδομένα των δοτών. Παρόλα αυτά, το γεγονός ότι διατηρείται μια σύνδεση ανάμεσα στα γενετικά δεδομένα και τα στοιχεία ταυτότητας του δότη, παραπέμπει στις γενετικές εξετάσεις που διενεργούνται για τις κληρονομικές ασθένειες, όπου η σύνδεση αυτή είναι απαραίτητη (προκειμένου να καταστεί δυνατή η ενημέρωση του εξεταζόμενου προσώπου), με συνέπεια τη δημιουργία σύγχυσης ανάμεσα στον ομαδικό και τον

εξατομικευμένο χαρακτήρα των αποτελεσμάτων. Η μόνη περίπτωση που ο «ομαδικός» χαρακτήρας των αποτελεσμάτων μπορεί να επιδεχθεί και «εξατομικευμένη» ερμηνεία είναι αυτή των βιοτράπεζων στις οποίες υπάρχει πρόσβαση στα γενεαλογικά δεδομένα των συμμετεχόντων. Εάν λοιπόν ο πρωταρχικός σκοπός ίδρυσης μιας βιοτράπεζας είναι ερευνητικός, τα αποτελέσματα αφορούν ομάδες προσώπων και μόνο υπό προϋποθέσεις μπορούν να «εξατομικευθούν». Αντίθετα εάν ο πρωταρχικός σκοπός ίδρυσης της βιοτράπεζας είναι διαγνωστικός, τότε τα αποτελέσματα είναι εξατομικευμένα.

Ο συνδυασμός, πάντως, του ενδιαφέροντος που παρουσιάζουν για την δημόσια υγεία τα πιθανολογούμενα αποτελέσματα των ερευνητικών αυτών προγραμμάτων με το πλήθος των δειγμάτων που απαιτούνται για την συναγωγή αξιόπιστων συμπερασμάτων, έδωσε ώθηση σε ορισμένες χώρες για την έναρξη συλλογής και ανάλυσης δειγμάτων του πληθυσμού τους, ενώ σε άλλες χώρες με υπάρχουσες εκτεταμένες συλλογές έμφαση δόθηκε στις γενετικές αναλύσεις των ήδη υπαρχόντων δειγμάτων.

II. Παραδείγματα των σημαντικότερων βιοτράπεζών εθνικής ή τοπικής εμβέλειας

- Τον Δεκέμβριο του 1998, το Κοινοβούλιο της Ισλανδίας, ψήφισε τον Νόμο για την Βάση Δεδομένων στον Τομέα της Υγείας (Health Sector Database Act). Ο νόμος έδινε στην ιδιωτική εταιρία deCode Genetics, αποκλειστικό δικαίωμα δημιουργίας δύο βάσεων δεδομένων. Η πρώτη βάση θα περιείχε τους ιατρικούς φακέλους όλων των Ισλανδών (περίπου 270.000 άτομα) και η δεύτερη βάση δεδομένων θα περιείχε βιολογικά δείγματα (DNA) εθελοντών, προκειμένου να μελετηθούν πάνω από 50 ασθένειες. Ο ίδιος νόμος προέβλεπε την σύνδεση των δύο αυτών βάσεων δεδομένων μεταξύ τους, όπως επίσης και με μια, ήδη υπάρχουσα, τρίτη βάση δεδομένων που περιείχε τα γενεαλογικά στοιχεία 600.000 Ισλανδών, δηλαδή περίπου όλων όσων έχουν ποτέ ζήσει στο νησί. Με τον νόμο αυτό, η κυβέρνηση διατηρεί το δικαίωμα πρόσβασης στην βάση των ιατρικών δεδομένων για την χάραξη πολιτικής στον τομέα της δημόσιας υγείας και η εταιρία deCode διατηρεί το αποκλειστικό δικαίωμα εμπορικής εκμετάλλευσής για 12 έτη. Ο νόμος υιοθετεί την εικαζόμενη συναίνεση των Ισλανδών για την καταχώριση των ιατρικών τους δεδομένων στην πρώτη βάση, παρέχοντας ωστόσο την δυνατότητα εξαίρεσης σε όσους το δηλώσουν (opt out). Τα αρχεία των ιατρικών δεδομένων, διαθέσιμα από το 1915, θα συλλέγονταν από τα ιατρικά κέντρα ανά την Ισλανδία. Λίγο αργότερα, το 2000, ψηφίστηκε από το Κοινοβούλιο ο Νόμος για τις Βιοτράπεζες (Act on Biobanks) ο οποίος θέτει τους όρους λειτουργίας της δεύτερης βάσης δεδομένων (βιολογικά δείγματα). Πάντως και αυτός ο νόμος αν και προβλέπει την συναίνεση

κατόπιν ενημέρωσης για τους εθελοντές δότες βιολογικών δειγμάτων, υιοθετεί την εικαζόμενη συναίνεση των δοτών για βιολογικά δείγματα που συλλέγονται ή έχουν συλλεχθεί στο παρελθόν στα πλαίσια κλινικών διαγνωστικών αναλύσεων. Ωστόσο, παρέχει τη δυνατότητα εξαίρεσης σε όσους το ζητούν ρητώς. Σε κάθε περίπτωση εξαίρεσης (opt out) αυτό που εξασφαλίζει ο αιτών είναι η παύση περαιτέρω συλλογής στοιχείων που τον αφορούν, όχι όμως και η απάλειψη των ήδη καταχωρημένων στοιχείων του. Μέχρι στιγμής υπολογίζεται ότι περίπου 80.000 δότες βιολογικών δειγμάτων συμπεριλαμβάνονται στην δεύτερη βάση δεδομένων, ενώ περίπου 20.000 άτομα (7%) έχουν επιλέξει να εξαιρεθούν τα δεδομένα του ιατρικού φακέλου τους από την πρώτη βάση δεδομένων.

Η κριτική που ασκήθηκε στην βιοτράπεζα της Ισλανδίας αφορούσε τρία κυρίως σημεία: (α) τις διατάξεις περί εικαζόμενης συναίνεσης, (β) την αποκλειστική εκμετάλλευση των δεδομένων από μια ιδιωτική εταιρεία και (γ) τον τρόπο διαχείρισης και προστασίας των προσωπικών δεδομένων των Ισλανδών.

- Τον Ιούνιο του 2000 εγκαινιάστηκε το Γονιδιακό Πρόγραμμα της Σιγκαπούρης, το οποίο στοχεύει στον εντοπισμό νέων γονιδίων, αλλά και των μοριακών τους στόχων, που συμβάλλουν στην εκδήλωση ασθενειών υψηλής συχνότητας στον πληθυσμό, όπως για παράδειγμα ο καρκίνος του ήπατος. Το Πρόγραμμα θέλει να δημιουργήσει μια μεγάλη βάση δεδομένων που θα περιλαμβάνει και πληροφορίες υγείας του πληθυσμού της Σιγκαπούρης. Η ποικιλομορφία του πληθυσμού (κινέζικης, ινδικής και μαλαισιανής καταγωγής) πιστεύουν ότι θα τους επιτρέψει να προσδιορίσουν διαφορές που σχετίζονται με την γεωγραφική/εθνική καταγωγή των ασθενών στην αντίδραση σε συγκεκριμένες φαρμακευτικές αγωγές.

- Τον Δεκέμβριο του 2000 η Εσθονία ίδρυσε την δική της βιοτράπεζα, κατόπιν πρότασης ενός μη κερδοσκοπικού ερευνητικού ιδρύματος (Genome Center Foundation). Η εσθονική βιοτράπεζα ιδρύεται νομοθετικά, με τον Νόμο για την Έρευνα στα Γονίδια του Ανθρώπου (Human Genes Research Act). Στόχος της είναι η σύνδεση γενεαλογικών, ιατρικών και γενετικών δεδομένων για το 75% του πληθυσμού της και θα περιλαμβάνει περίπου ένα εκατομμύριο δείγματα. Σύμφωνα με το νόμο, η συμμετοχή στο πρόγραμμα της βιοτράπεζας είναι εθελοντική και ανάκληση της συναίνεσης είναι εφικτή ανά πάσα στιγμή, με συνακόλουθο την καταστροφή του βιολογικού δείγματος του δότη. Ο νόμος παραχωρεί αποκλειστική εμπορική εκμετάλλευση της βιοτράπεζας για 25 χρόνια στην εταιρία EGeen, αποκλειστικός μέτοχος της οποίας είναι, προς το παρόν, το δημόσιο ερευνητικό ίδρυμα που εισηγήθηκε την δημιουργία της. Μέχρι σήμερα έχουν

ήδη συλλεχθεί δείγματα από 10.000 δότες. Μέσα στα επόμενα δύο χρόνια οι οργανωτές του προγράμματος αναμένουν να συλλέξουν 100.000 δείγματα.

- Το 2002 στη Βρετανία τέθηκαν οι βάσεις για τη δημιουργία της βρετανικής βιοτράπεζας. Ο στόχος που τέθηκε είναι η συλλογή τουλάχιστον 500.000 δειγμάτων από εθελοντές ηλικίας 45-69 ετών, τα γενετικά δεδομένα των οποίων θα συνδυασθούν με ιατρικά δεδομένα και πληροφορίες σχετικές με τον τρόπο ζωής τους. Η βρετανική βιοτράπεζα διαφέρει από τις προηγούμενες, όχι μόνο διότι εστιάζει το ενδιαφέρον της σε μια συγκεκριμένη ηλικιακή κατηγορία, αλλά διότι σκοπεύει στην τακτική ιατρική παρακολούθηση των εθελοντών για ένα διάστημα 10-15 χρόνων. Απώτερος σκοπός των ερευνών είναι ο εντοπισμός γονιδίων προδιάθεσης στην εκδήλωση ασθενειών. Προκειμένου το δείγμα των 500.000 εθελοντών, να είναι αντιπροσωπευτικό του βρετανικού πληθυσμού, θα χρησιμοποιηθούν μέθοδοι τυχαίας επιλογής προσώπων από κάθε γεωγραφική περιφέρεια. Στη συνέχεια, οι επιλεγέντες θα κληθούν από τους οικογενειακούς γιατρούς τους και, αφού ενημερωθούν για την σχεδιαζόμενη μελέτη, θα τους ζητηθεί να συμμετάσχουν. Η βρετανική βιοτράπεζα, χρηματοδοτείται από το Υπουργείο Υγείας, το Συμβούλιο Ιατρικής Έρευνας (Medical Research Council) και το μη κερδοσκοπικό ίδρυμα Wellcome Trust. Η βιοτράπεζα λειτουργεί υπό την επίβλεψη μιας ανεξάρτητης επιτροπής δεοντολογίας. Τα δείγματα αναλύονται γενετικά από πιστοποιημένα εργαστήρια και το βιολογικό υλικό, κατά κανόνα, δεν μεταφέρεται σε τρίτα μέρη. Κατ' εξαίρεση, βιολογικά δείγματα μπορούν να αποσταλούν σε τρίτα μέρη, εφόσον οι γενετικές αναλύσεις που πρόκειται να διεξαχθούν καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας κατοχυρωμένο στο τρίτο μέρος. Πρόσβαση στα δεδομένα έχουν οι ερευνητές δημόσιων και ιδιωτικών φορέων, των οποίων τα προγράμματα έχουν εγκριθεί από την ανεξάρτητη επιτροπή.

- Από τον Ιανουάριο του 2003, στη Σουηδία τέθηκε σε εφαρμογή ο νόμος για τις βιοτράπεζες στην ιατρική περίθαλψη (Biobanks in Medical Care Act). Ο σουηδικός νόμος καλύπτει την συλλογή, φύλαξη και επεξεργασία των βιολογικών δειγμάτων. Ο νόμος απαιτεί την πρότερη της λήψης συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης του δότη, η οποία καλύπτει συγκεκριμένη χρήση του βιολογικού δείγματος. Για κάθε νέα χρήση, απαιτείται εκ νέου η συναίνεση του δότη. Κατ' εξαίρεση, η αρχική συναίνεση καλύπτει ερευνητικές χρήσεις των δειγμάτων, υπό την προϋπόθεση ότι το πρόγραμμα έχει εγκριθεί από αρμόδια επιτροπή δεοντολογίας. Η ανάκληση της συναίνεσης είναι δυνατή ανά πάσα στιγμή και το μεν δείγμα καταστρέφεται, τα δε δεδομένα αποσυνδέονται από τα στοιχεία ταυτότητας του δότη (ανωνυμοποιούνται). Με τον νόμο αυτό η Σουηδία, επιχειρεί την αξιοποίηση των συλλογών βιολογικών δειγμάτων που βρίσκονται στη χώρα. Χαρακτηριστικό

παράδειγμα αποτελεί η συλλογή δειγμάτων αίματος στην Umea όπου περιλαμβάνει 100.000 βιολογικά δείγματα. Η συλλογή αυτή χρονολογείται από το 1985 και καλύπτει 60.000 άτομα της ευρύτερης περιοχής του βορρά της Σουηδίας, για τα οποία υπάρχουν επιπλέον ιατρικά δεδομένα και πληροφορίες σχετικές με τον τρόπο ζωής τους. Η βιοτράπεζα της Umea, χρηματοδοτείται από την εταιρία Umangenomics, η οποία και κατέχει το αποκλειστικό δικαίωμα εμπορικής εκμετάλλευσής της. Η εταιρία είναι το προϊόν συνεργασίας του Πανεπιστημίου της Umea και των τοπικών αρχών ιατρικής περίθαλψης. Στα δείγματα της βιοτράπεζας έχουν ελεύθερη πρόσβαση οι πανεπιστημιακοί ερευνητές.

III. Ο προβληματισμός για τις βιοτράπεζες

Η ίδρυση και αξιοποίηση βιοτραπεζών θέτει ζητήματα ασφάλειας και εμπιστευτικότητας των δεδομένων των συμμετεχόντων, λόγω της προβλεπόμενης πρωτοφανούς συγκέντρωσής τους. Επίσης, το γεγονός ότι τα αποτελέσματα της έρευνας στο πλαίσιο των βιοτραπεζών αφορούν ομάδες προσώπων εγείρει ζητήματα διακρίσεων ή/και στιγματισμού των ομάδων αυτών με βάση γενετικά κριτήρια, γεωγραφικής/εθνικής προέλευσης ή κοινωνικής συμπεριφοράς (π.χ. διατροφικές συνήθειες). Επιπλέον, το ιδιοκτησιακό καθεστώς (δημόσιο ή ιδιωτικό) των δειγμάτων και των δεδομένων που συνδέονται με αυτά καθώς και η εμπλοκή κερδοσκοπικών φορέων στην αξιοποίηση, και ενίοτε την ίδρυση, βιοτραπεζών με στόχο την έρευνα και ανάπτυξη νέων και αποτελεσματικότερων φαρμακευτικών σκευασμάτων έγιναν αντικείμενο προβληματισμού. Τέλος, η αναγνώριση ανάγκης ελέγχου και επίβλεψης της λειτουργίας τους οδήγησε αρκετές χώρες στην θέσπιση νομοθετικού πλαισίου με σκοπό την εύρυθμη λειτουργία τους αλλά και την εξασφάλιση κοινωνικής αποδοχής των ερευνητικών αυτών προγραμμάτων (βλ. παρακάτω, υπό IV, 2, β).

Ένα ζήτημα που κυριάρχησε στη συζήτηση περί βιοτραπεζών, και συνεχίζει να αποτελεί σημείο αντιπαράθεσης, είναι αυτό της συναίνεσης των συμμετεχόντων· σχετίζεται δε, με το γεγονός ότι οι αναλύσεις που θα διενεργηθούν επί των βιολογικών δειγμάτων που περιλαμβάνει μια βιοτράπεζα, δεν είναι απαραίτητα γνωστές κατά τη λήψη του δείγματος. Ο λόγος για τον οποίο το σύνολο των αναλύσεων δεν μπορεί να είναι εκ των προτέρων γνωστό, αφορά τόσο την ταχύτητα των επιστημονικών εξελίξεων στον τομέα της γενετικής, όσο και το εύρος των επιστημονικών υποθέσεων που είναι πιθανό να προκύψουν κατά τη διάρκεια των ερευνών. Έτσι, εκ των πραγμάτων, η ενημέρωση που προηγείται της συναίνεσης δεν μπορεί να καλύψει όλες τις πιθανές μελλοντικές χρήσεις του δείγματος.

Το ερώτημα λοιπόν που γεννάται, είναι αν η αρχική συναίνεση ενός προσώπου πρέπει να είναι ευρεία, έτσι ώστε να καλύπτει όλες τις μελλοντικές χρήσεις, ή συγκεκριμένη, με συνακόλουθο την ανάγκη ανανέωσής της για κάθε νέα χρήση που διαφέρει ουσιωδώς από την αρχικά προβλεπόμενη. Οι περισσότεροι υποστηρίζουν την ευρεία συναίνεση, με το σκεπτικό ότι η φύση των μελετών είναι τέτοια που, αν απαιτείται ειδική συναίνεση για κάθε νέα χρήση, τότε η έρευνα θα οδηγηθεί σε (διοικητικό) αδιέξοδο. Επομένως, αν επιθυμούμε ως κοινωνία την διεξαγωγή βιοϊατρικής έρευνας, αυτής της πληθυσμιακής εμβέλειας, είναι τουλάχιστον στρουθοκαμηλισμός να μην αναγνωρίζουμε ταυτόχρονα και την ανάγκη ευρείας συναίνεσης των δοτών. Με εξαίρεση την περίπτωση της Ισλανδίας, που βασίσθηκε στην εικαζόμενη συναίνεση, όλα τα υπόλοιπα προγράμματα στηρίζονται στην εθελοντική συμμετοχή των δοτών. Επομένως, από τη στιγμή που διασφαλίζεται ο ιατρικός σκοπός των μελετών δεν υπάρχει και λόγος συγκεκριμένης συναίνεσης. Γιατί κάποιος που δέχεται να συμμετέχει σε μια μελέτη για την υπέρταση θα επέλεγε να μην συμμετέχει σε μια μελέτη για το άσθμα;

Αντίθετα, κάποιοι άλλοι υποστηρίζουν ότι η ευρεία συναίνεση στην πραγματικότητα αντιστοιχεί σε παράκαμψη της διαδικασίας της συναίνεσης, κατά παράβαση των επιταγών της σύγχρονης ιατρικής ηθικής και δεοντολογίας. Κατά συνέπεια, θεωρούν ότι εφόσον σχεδιάζεται νέα χρήση του βιολογικού δείγματος τότε είναι απαραίτητο να ενημερωθεί εκ νέου ο δότης, προκειμένου να αποφασίσει αν επιθυμεί να συμμετέχει. Σύμφωνα με τους υποστηρικτές αυτής της άποψης, ο σεβασμός της αυτονομίας του προσώπου αποτελεί απαράβατη αρχή. Επίσης, η ανάγκη ανανέωσης της συγκατάθεσης του δότη, εξασφαλίζει την κοινωνική αποδοχή της έρευνας και (έμμεσα τουλάχιστον) λειτουργεί ως μέσο κοινωνικού ελέγχου της.

Ανάλογη επιχειρηματολογία αναπτύσσεται και για την δυνατότητα χρήσης δειγμάτων που ελήφθησαν για ιατρικούς διαγνωστικούς σκοπούς (π.χ. πριν από μια χειρουργική επέμβαση για τη διενέργεια βιοψίας) και μέρος του δείγματος, που παρέμεινε αχρησιμοποίητο, αποθηκεύθηκε στις συλλογές των εργαστηρίων. Οι λόγοι αποθήκευσης των δειγμάτων αυτών, στις περισσότερες περιπτώσεις, έγινε για μελλοντική ιατρική χρήση του ίδιου του δότη. Με δεδομένο ότι η αρχική συναίνεση του δότη του δείγματος αφορούσε την συγκεκριμένη ανάλυση, χωρίς να έχει ενημερωθεί για την πιθανότητα χρήσης του δείγματός του σε μεταγενέστερο χρόνο για άλλο σκοπό, το ερώτημα που τίθεται είναι εάν απαιτείται εκ νέου η συγκατάθεσή του προκειμένου το δείγμα να χρησιμοποιηθεί.

Ιστορικά, η υιοθέτηση λήψης «ελεύθερης, συγκεκριμένης και κατόπιν ενημέρωσης συναίνεσης» από την ιατρική ερευνητική κοινότητα αποσκοπούσε στην προστασία των θεμελιωδών

δικαιωμάτων των προσώπων, ιδίως, μετά την εμπειρία των θηριωδιών του ναζισμού κατά τον Β΄ Παγκόσμιο Πόλεμο. Όπως κάποιοι υποστηρίζουν, το πλαίσιο αυτό της συναίνεσης, αν και είναι βολικό διότι είμαστε εξοικειωμένοι, δεν είναι απαραίτητα και το κατάλληλο στην συζήτηση περί βιοτραπεζών. Ο λόγος είναι ότι η ερευνητική μέθοδος που ακολουθείται στην περίπτωση των βιοτραπεζών αντιπροσωπεύει μηδαμινούς κινδύνους για τον κάθε συμμετέχοντα ξεχωριστά, αφού εξ ορισμού εστιάζεται σε παραμέτρους (γενετικές και άλλες) ομάδων προσώπων. Κατά συνέπεια, η έμφαση που έχει δοθεί στο ζήτημα της συναίνεσης, αποπροσανατολίζει τη συζήτηση από τον πυρήνα του ζητήματος της ίδρυσης ή/και αξιοποίησης των βιοτραπέζων που είναι συλλογικού χαρακτήρα και αφορά τη δημόσια υγεία.¹

Όσοι δίνουν βάρος στο ζήτημα της συναίνεσης, είτε πρόκειται για τους υποστηρικτές της ευρείας είτε της συγκεκριμένης (και ανανεούμενης) συναίνεσης, έχουν κοινό σημείο αναφοράς την αρχή της αυτονομίας του προσώπου. Θεωρούν, επομένως, ότι η απόφαση της συμμετοχής λαμβάνεται σε ατομικό επίπεδο και άρα μόνο εθελοντική μπορεί να είναι. Όσοι ωστόσο θεωρούν περιφερειακό το ζήτημα της συναίνεσης και τονίζουν τον συλλογικό και δημόσιου συμφέροντος χαρακτήρα των βιοτραπεζών κρίνουν, με βάση την αρχή της αλληλεγγύης, ότι υπάρχει, τουλάχιστον ηθική, υποχρέωση των μελών μιας κοινωνίας να διευκολύνει την διεξαγωγή τέτοιου είδους ερευνητικών προγραμμάτων. Αναγνωρίζουν, ωστόσο, ότι στις σύγχρονες (δυτικές) κοινωνίες η αρχή της αλληλεγγύης δεν έχει την απήχηση που θα επέτρεπε την αποτελεσματική διεξαγωγή ερευνητικών προγραμμάτων αυτής της εμβέλειας. Παρόλα αυτά, θεωρούν ότι αυτή είναι η βάση πάνω στην οποία θα έπρεπε να αναπτυχθεί ένας ευρύς και δημόσιος διάλογος για τις βιοτράπεζες.

IV. Η νομική διάσταση

Μπορεί κανείς να διακρίνει δύο κύριες κατηγορίες νομικών ζητημάτων που αφορούν τις βιοτράπεζες: α) ζητήματα σχέσεων βιοτράπεζας/Πολιτείας και β) ζητήματα σχέσεων βιοτράπεζας/προσώπων. Τα πρώτα σχετίζονται με το δημόσιο συμφέρον που εξυπηρετεί μια βιοτράπεζα, επομένως με το ενδιαφέρον της Πολιτείας για τη σύσταση και λειτουργία της, ενώ τα δεύτερα άπτονται της προστασίας των θεμελιωδών δικαιωμάτων προσώπων των οποίων τα δεδομένα αξιοποιεί η βιοτράπεζα.

Οι δύο κατηγορίες συνδέονται, βέβαια, ωστόσο μπορούμε να τις εξετάσουμε χωριστά.

¹ Σύμφωνα με τους υποστηρικτές της άποψης αυτής, η καινοτομία των βιοτραπεζών έγκειται ακριβώς στην εξυπηρέτηση του δημόσιου συμφέροντος είτε αυτό αφορά τη δημόσια υγεία (όπως εδώ) είτε τη δημόσια τάξη (βλ. τράπεζες DNA για εγκληματολογικούς σκοπούς).

1. Η σχέση βιοτράπεζας/Πολιτείας

α) Ο προσδιορισμός του δημόσιου συμφέροντος

Ο τελικός σκοπός της συλλογής και ερευνητικής επεξεργασίας ιατρικών, γενετικών και κοινωνικών πληροφοριών σε μια βιοτράπεζα είναι η καλύτερη προστασία της δημόσιας υγείας. Έτσι μπορεί να προσδιορισθεί ένα συγκεκριμένο δημόσιο συμφέρον και, επομένως, μπορεί να δικαιολογηθεί γενικά το ενδιαφέρον της Πολιτείας. Η παρατήρηση αυτή δεν σημαίνει, πάντως, ότι οποιαδήποτε τέτοια συλλογή έχει την ίδια σημασία για τη δημόσια υγεία. Είναι προφανές, ότι μόνον συλλογές που αντιστοιχούν σε αντιπροσωπευτικό δείγμα του πληθυσμού, από τις οποίες μπορούμε να προσδοκούμε αξιόπιστα αποτελέσματα, ενδιαφέρουν.

Η Πολιτεία μπορεί να εκδηλώνει το ενδιαφέρον της, διευκολύνοντας τη σύσταση μιας ιδιωτικής βιοτράπεζας, με δύο ιδίως τρόπους: επιτρέποντάς της να έχει πρόσβαση σε πληροφορίες τις οποίες έχουν συλλέξει δημόσιοι φορείς για δικούς τους σκοπούς (π.χ. ιατρικά ή κοινωνικά δεδομένα προσώπων, που βρίσκονται σε αρχεία δημόσιων νοσοκομείων ή ασφαλιστικών ταμείων) και παρέχοντάς της δικαίωμα αποκλειστικής εμπορικής εκμετάλλευσης των αποτελεσμάτων της ερευνητικής της εργασίας. Στην περίπτωση που η βιοτράπεζα είναι δημόσια (π.χ. Εσθονία), η εμπορική εκμετάλλευση των προϊόντων της ανήκει στο κράτος.

Η αδειοδότηση της βιοτράπεζας από την Πολιτεία αποτελεί επίσης εκδήλωση δημόσιου ενδιαφέροντος. Πιστοποιώντας προληπτικά την τήρηση ορισμένων όρων λειτουργίας, η άδεια εγγυάται ένα επίπεδο ποιότητας παρεχόμενων υπηρεσιών, απαραίτητο για την προστασία τόσο της δημόσιας υγείας, όσο και των δικαιωμάτων των προσώπων, που εδώ το καθεστώς τους είναι ιδιαίτερα ευαίσθητο (βλ. II). Θεωρητικά, μια ιδιωτική βιοτράπεζα θα μπορούσε να λειτουργεί χωρίς άδεια – στο πλαίσιο της οικονομικής της ελευθερίας - , έτσι, ωστόσο, δεν θα υπήρχε καμία εγγύηση για τις υπηρεσίες της: η Πολιτεία θα επενέβαινε μόνο κατασταλτικά - με την επιβολή κυρώσεων, όπως σε οποιαδήποτε οικονομική ή άλλη κοινωνική δραστηριότητα - αγνοώντας όμως, τελικά, το συγκεκριμένο δημόσιο συμφέρον, που πρέπει να εξυπηρετεί η βιοτράπεζα.

β) Το ελληνικό νομικό πλαίσιο

Η προστασία της υγείας των πολιτών, ως έκφραση δημόσιου συμφέροντος που απαιτεί την προσοχή της Πολιτείας, θεμελιώνεται στο άρθρο 21 παρ. 3 του Συντάγματος. Με τη διάταξη αυτή κατοχυρώνεται ένα κοινωνικό δικαίωμα, που ενεργοποιείται συγκεκριμένα ύστερα από ελεύθερη

κρίση του νομοθέτη, εφόσον είναι διαθέσιμοι σχετικοί οικονομικοί πόροι. Το δικαίωμα αυτό, κυρίως, αποτελεί τη βάση για την οργάνωση του ΕΣΥ.

Στο θέμα που εξετάζουμε, η διατύπωση της συνταγματικής διάταξης είναι αρκετά ευρεία, ώστε να καλύψει και συμφωνίες του κράτους με ιδιώτες, που θα ήθελαν να ιδρύσουν βιοτράπεζα - έναντι της παραχώρησης δικαιωμάτων εμπορικής εκμετάλλευσης -, εφόσον πάντως τα δικαιώματα αυτά μπορούν να συμβιβασθούν με ορισμένη βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών για τη δημόσια υγεία (π.χ. εξορθολογισμός ή εξοικονόμηση πόρων του ΕΣΥ). Πολύ περισσότερο, τα παραπάνω ισχύουν για την περίπτωση που το ίδιο το κράτος θα αναλάμβανε την οργάνωση και λειτουργία μιας βιοτράπεζας με αποκλειστικά δικούς του πόρους.

Οπωσδήποτε, πάντως, το ενδιαφέρον του κράτους για τις βιοτράπεζες παραμένει υπό μια πρόσθετη έννοια, αυτή του ρόλου του ως εγγυητή των θεμελιωδών δικαιωμάτων (άρθ. 25 παρ. 1 Σ.). Πράγματι, κάθε συλλογή και επεξεργασία προσωπικών πληροφοριών δημιουργεί αντικειμενικά συνθήκες αυξημένης διακινδύνευσης ορισμένων ατομικών ελευθεριών, αλλά και συνταγματικών αρχών (ανθρώπινη αξία, αρχή της ισότητας), κάτι που καθιστά σημαντικό τον ρόλο του κράτους, όπως προσδιορίζεται στη συνταγματική αυτή διάταξη.

Το συμπέρασμα από τα παραπάνω είναι ότι, στο πλαίσιο της ελληνικής έννομης τάξης, μια ενδεχόμενη ίδρυση και λειτουργία βιοτραπεζών θα δικαιολογούσε τη θέσπιση ειδικού νόμου, λόγω του διπλού ενδιαφέροντος της Πολιτείας. Η έλλειψη τέτοιου νόμου οδηγεί, εδώ, σε ανασφάλεια δικαίου. Πέρα από τη μορφή της πιθανής συνεργασίας του κράτους με ιδιώτες ενδιαφερομένους και τη διευθέτηση του ζητήματος της εμπορικής εκμετάλλευσης των προϊόντων της έρευνας, ο νόμος αυτός θα χρειασθεί να καλύψει ζητήματα συγκεκριμένης προστασίας των θεμελιωδών δικαιωμάτων προσώπων, των οποίων πληροφορίες αξιοποιεί η βιοτράπεζα. Τα ζητήματα αυτά εξετάζουμε στη συνέχεια.

2. Η σχέση βιοτράπεζας/προσώπων

α) Τα κρίσιμα δικαιώματα

Η συλλογή και επεξεργασία ποικίλων κατηγοριών πληροφοριών του προσώπου από μια βιοτράπεζα, πληροφοριών μάλιστα που αφορούν τον πυρήνα της προσωπικότητας, αναδεικνύουν το ζήτημα της κατάλληλης προστασίας τους ως ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων, στο πλαίσιο του αντίστοιχου ατομικού δικαιώματος (αρθ. 9Α Σ.). Εγγύηση της προστασίας ειδικά των ιατρικών δεδομένων αποτελεί η υποχρέωση των ιατρών στην τήρηση του ιατρικού απορρήτου (αρθ. 13, 14 του ν. 3418/2005 – «Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας»).

Από την άλλη πλευρά, ο σκοπός της εξυπηρέτησης της υγείας των πολιτών μεταφράζεται σε συγκεκριμένο ατομικό όφελος για τον καθέναν, που αντιστοιχεί στην ενίσχυση του κοινωνικού δικαιώματος στην υγεία. Η συνύπαρξη αυτών των δύο δικαιωμάτων απαιτεί λοιπόν συγκεκριμένη ρύθμιση, ώστε να μην αλληλοαναιρούνται.

Πρέπει εδώ να σημειώσουμε, ότι τα δικαιώματα αυτά συνδέονται και με την εφαρμογή της αρχής της ισότητας. Πράγματι, ακόμη και αν εξασφαλίζεται επαρκής προστασία των προσωπικών δεδομένων – υπό την έννοια ότι δεν αποκαλύπτεται σε οποιονδήποτε η ταυτότητα του κατόχου τους – η σύνδεσή τους με συγκεκριμένες ομάδες πληθυσμού ενδέχεται να οδηγήσει σε αθέμιτες διακρίσεις, δυσμενείς ή ευμενείς, επηρεάζοντας έτσι έμμεσα την άσκηση ατομικών δικαιωμάτων.

Πέρα από τα δύο κύρια δικαιώματα, όμως, υπάρχουν και ορισμένα άλλα, τα οποία επίσης πρέπει να ληφθούν υπ' όψη και αφορούν τους επιστήμονες και τους χρηματοδότες που οργανώνουν μια βιοτράπεζα. Πρόκειται για την ελευθερία της έρευνας (αρθ. 16 παρ.1 Σ.), καθώς και την οικονομική ελευθερία (αρθ. 5 παρ.1 Σ.) με τα ειδικά δικαιώματα που απορρέουν από αυτήν, ιδίως το δικαίωμα ευρεσιτεχνίας.

β) Η νομοθετική εμπειρία (συγκριτικό δίκαιο)

Σε όλες τις γνωστές βιοτράπεζες, η προστασία των προσωπικών δεδομένων έχει αποτελέσει ειδικό αντικείμενο ρύθμισης. Στο παράδειγμα της Ισλανδίας, έχει ασκηθεί κριτική τόσο για ένα τεχνικό ζήτημα αναποτελεσματικής διαφύλαξης της ταυτότητας των κατόχων των δεδομένων, όσο και για το νομικό ζήτημα της συναίνεσής τους (που είδαμε προηγουμένως). Πιο συγκεκριμένα, ο γενικός κανόνας της ρητής προηγούμενης συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση για τη συλλογή και επεξεργασία τέτοιων δεδομένων δεν ακολουθήθηκε εν προκειμένω και ερωτάται αν αρκεί η «εικαζόμενη» συναίνεση, έστω συνοδευόμενη από ενημέρωση, για τον σκοπό που εξυπηρετεί η βιοτράπεζα.

Στην Εσθονία, ο νόμος προβλέπει προηγούμενη συναίνεση και κωδικοποίηση της ταυτότητας των προσώπων. Ένα δεύτερο επίπεδο κωδικοποίησης προστατεύει τα δεδομένα από την πρόσβαση τρίτων, η οποία απαιτεί ειδική άδεια. Προβλέπεται επίσης απαγόρευση των διακρίσεων στον τομέα των εργασιακών και ασφαλιστικών σχέσεων, με βάση τα γενετικά δεδομένα και τον συσχετισμό τους προς ιατρικές πληροφορίες, όπως προκύπτει από την έρευνα.

Στην περίπτωση της βρετανικής βιοτράπεζας, ο κανονισμός λειτουργίας προβλέπει τη δυνατότητα ανάκλησης της (προηγούμενης) συναίνεσης και απαγόρευση της «μεταφοράς βιολογικών δειγμάτων» σε τρίτους. Ο κανονισμός επιτρέπει την πρόσβαση σε πληροφορίες π.χ. για την ανάπτυξη νέων διαγνωστικών μεθόδων, όχι όμως και στην ταυτότητα των κατόχων τους.

Αντίθετα με την Εσθονία, η οποία έχει παραχωρήσει δικαίωμα αποκλειστικής εμπορικής εκμετάλλευσης των προϊόντων της έρευνας στη βιοτρέπεζα για 25 χρόνια στην εταιρεία EGeen, το σύνολο των μετοχών της οποίας, όμως, ανήκει στο κράτος, στην Ισλανδία, το κράτος έχει παραχωρήσει τέτοιο δικαίωμα στην DeCode, αμιγώς ιδιωτικών συμφερόντων, για 12 χρόνια, έναντι ορισμένου τιμήματος. Έχει ασκηθεί κριτική για το αν αυτή η παραχώρηση – και η δημιουργία μονοπωλίου - είναι θεμιτή από την πλευρά του κράτους (έστω και με νόμο).

γ) Το ελληνικό νομικό πλαίσιο

Η συλλογή και επεξεργασία πληροφοριών που ενδιαφέρουν μια βιοτρέπεζα, διέπονται από τις ειδικές προβλέψεις για τα ευαίσθητα δεδομένα του ν. 2472/1997 (άρθ. 7), εφόσον είναι ή μπορεί να γίνει γνωστή η ταυτότητα του υποκειμένου των πληροφοριών αυτών. Κατ' αρχήν, η συλλογή και επεξεργασία επιτρέπεται, ύστερα από άδεια της Αρχής Προστασίας Δεδομένων².

Η προέλευση των πληροφοριών που συγκεντρώνει η βιοτρέπεζα, πρέπει να εξετασθεί ειδικά. Αν οι πληροφορίες προέρχονται από εξετάσεις (γενετικές ή άλλες), που διενεργεί η ίδια (ή κάποιος τρίτος, για λογαριασμό της), η λήψη των σχετικών βιολογικών δειγμάτων προϋποθέτει ιδιαίτερη συναίνεση ύστερα από ενημέρωση του κατόχου τους, κατά το άρθ. 5 της Σύμβασης του Οβιέδο, πέρα από τη συναίνεση που απαιτείται για τη συγκεκριμένη επεξεργασία τους (την άντληση πληροφοριών), κατά το άρθρο 7 του ν. 2472/1997.

Στην περίπτωση που οι πληροφορίες προέρχονται από ήδη υπάρχουσες συλλογές (σε νοσοκομεία, ασφαλιστικά ταμεία, ιδιωτικά ιατρεία ή διαγνωστικά εργαστήρια κ.λπ.), η μεταβίβαση και επεξεργασία τους για διαφορετικούς σκοπούς στη βιοτρέπεζα απαιτούν νέα ειδική συναίνεση, ύστερα από σχετική ενημέρωση του κατόχου τους. Κατ' εξαίρεση, η συναίνεση αυτή δεν είναι απαραίτητη, μόνο στην περίπτωση που η ταυτότητα του τελευταίου είτε δεν γνωστοποιείται στη βιοτρέπεζα είτε κωδικοποιείται με ασφάλεια από την τελευταία³. Παραμένει, πάντως, ως προϋπόθεση η προηγούμενη άδεια της Αρχής⁴. Οι ιατροί έχουν τη δυνατότητα να παρέχουν πληροφορίες που καλύπτονται από το ιατρικό απόρρητο σε βιοτρέπεζες, εφ' όσον συναινεί ειδικά ο κάτοχός τους (άρθ. 13 παρ. 4 ΚΙΔ).

² Οι βιοτρέπεζες δεν εμπίπτουν, δηλαδή, στην απαλλαγή του άρθ. 7 Α (δ) του ν. 2472/1997.

³ Βλ. την περίπτωση (στ) του άρθ. 7 του ν. 2472/1997, που δέχεται την επεξεργασία για «ερευνητικούς και επιστημονικούς αποκλειστικά σκοπούς», υπό τον όρο της τήρησης της ανωνυμίας των δεδομένων και της προστασίας των δικαιωμάτων των υποκειμένων τους. Στην περίπτωση μας, τους όρους αυτούς πρέπει να εξασφαλίζει η βιοτρέπεζα, ιδίως με την κωδικοποίηση των δεδομένων.

⁴ Βλ. άρθ. 7 και 8 του ν. 2472/1997.

Η επεξεργασία των πληροφοριών που συγκεντρώνει μια βιοτράπεζα, διέπεται από τη γενική πρόβλεψη του άρθ. 10 του ν. 2472/1997, κατά την οποία ισχύουν αυστηρές προϋποθέσεις που εγγυώνται το απόρρητο και την ασφάλεια κάθε τέτοιας επεξεργασίας. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας, με καθήκοντα που ορίζονται ειδικά – και απέναντι στην Αρχή Προστασίας Δεδομένων – αποτελεί το κεντρικό πρόσωπο, για τον σκοπό αυτόν. Ο νόμος δεν απαιτεί ρητά την προηγούμενη υποβολή κάθε σχετικού ερευνητικού προγράμματος σε ιδιαίτερο έλεγχο δεοντολογίας, η Αρχή ωστόσο μπορεί να επιβάλει σχετικό όρο⁵.

Η ελευθερία της έρευνας των βιοτραπεζών προσδιορίζεται, κατά βάση, από το παραπάνω πλαίσιο. Οι βιοτράπεζες δεσμεύονται, επίσης, να μην επιτρέπουν την πρόσβαση στα αποτελέσματα των ερευνών τους σε τρίτους, εκτός του πλαισίου προστασίας των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων. Έτσι, η πρόσβαση τρίτων μπορεί να επιτραπεί, μόνον εφ' όσον ο κάτοχος των πληροφοριών έχει συγκατατεθεί ειδικά, ύστερα από σχετική ενημέρωση⁶. Η βιοτράπεζα, βεβαίως, μπορεί να διαθέτει ελεύθερα σε τρίτους προϊόντα των ερευνών που δεν αποκαλύπτουν την ταυτότητα των κατόχων των πληροφοριών.

Στο πλαίσιο της οικονομικής ελευθερίας, μια ιδιωτική βιοτράπεζα θα μπορούσε και να αξιοποιεί εμπορικά τα αποτελέσματα των ερευνών της, διεκδικώντας δικαιώματα ευρεσιτεχνίας (εφ' όσον πρόκειται για «εφευρέσεις», σύμφωνα ιδίως με το π.δ. 321/2001) και διαπραγματευόμενη σχετικές συμφωνίες (π.χ. με φαρμακευτικές εταιρείες κ.λπ.). Πρέπει να σημειωθεί, ότι το κράτος, κατ' αρχήν, δεν έχει «δικαιώματα» σε προσωπικά δεδομένα που βρίσκονται σε συλλογές δημοσίων φορέων, τα οποία μπορεί να αξιοποιεί μια βιοτράπεζα, ούτε στα αποτελέσματα της έρευνάς της. Δικαιώματα στα δεδομένα έχουν οι κάτοχοί τους, οι οποίοι δεν αποκλείεται να τα αξιοποιήσουν και έναντι οικονομικού ανταλλάγματος. Πράγματι, στη νομοθεσία μας δεν ρυθμίζεται η εμπορευματοποίηση τέτοιων δεδομένων, που πάντως δεν μπορεί να προσβάλλει δικαιώματα τρίτων, να αντιβαίνει στο Σύνταγμα (ιδίως στην αξία του ανθρώπου) ή να προσκρούει στα χρηστά ήθη (άρθ. 5 παρ. 1 Σ., άρθ. 178, 179 Α.Κ.). Όσο ισχύει αυτό το γενικό πλαίσιο, οι κάτοχοι των δεδομένων μπορούν να εξαρτούν τη συναίνεσή τους από συγκεκριμένο οικονομικό αντάλλαγμα, το οποίο θα επιβαρύνει τελικά τη βιοτράπεζα.

⁵ Κατά το άρθ. 7 παρ. 3 του ν. 2472/1997. Τέτοιον έλεγχο δεοντολογίας ασκεί ειδική επιτροπή στο παράδειγμα της βρετανικής βιοτράπεζας.

⁶ Ειδικά, όμως, στο πλαίσιο των εργασιακών σχέσεων, η συγκατάθεση αυτή δεν είναι πάντοτε ισχυρή. Βλ. την Οδηγία 115/2001 της Αρχής Προστασίας Δεδομένων για τα γενετικά δεδομένα στο χώρο της εργασίας.

Ενδεικτική Βιβλιογραφία

1. UK Biobank: Policy on Intellectual Property and Access. Draft, 11 January 2005.
2. UK Biobank Ethics and Governance Framework, 24 September 2003. Version 1 Draft for Comment.
3. UK Biobank: Ethics Consultation Workshop, 25 April 2002.
4. Chadwick, R. (2003): Genomics, Public Health and Identity. *Acta Bioethica* 2: 209-218
5. Einsiedel, E. (2003): Whose Genes, Whose safe, How Safe. Publics and professionals views of Biobanks. Prepared for the Canadian Biotechnology Advisory Committee.
6. Deschenes, M. and Cardinal, G. (2003): Survey of National Approaches to the Development of Population Biobanks. Background Paper Prepared for the Canadian Biotechnology Advisory Committee.
7. Williams, G. (2005): Bioethics and large-scale biobanking: individualistic ethics and collective projects. *Genomics, Society and Policy* 1: 50-66
8. European Society of Human Genetics' PPC (2003): Data storage and DNA banking for biomedical research: technical, social and ethical issues. *European Journal of Human Genetics*, advanced online publication, doi: 10.1038/sj.ejhg.5201107.
9. Caulfield, T. Ross, EGU and Abdallah D. (2003): DNA databanks and consent: A suggested policy option involving an authorization model. *BMC Medical Ethics* 4:1. Accessed online at <http://www.biomedcentral.com/1472-6939/4/1>
10. van Diest, PJ. (2002): No consent should be needed for using leftover body material for scientific purposes. *British Medical Journal* 325:648-649
11. Savulescu, J. (2002): Against van Diest's position. *British Medical Journal* 325: 649-651
12. Vogel, G. (2002) UK's mass appeal for disease insights. *Science* 296: 824
13. Furness, PN. and Nicholson, ML. (2004) Obtaining explicit consent for the use of archival tissue samples: practical issues. *Journal of Medical Ethics* (30): 561-564
14. German National Ethics Council (2004): Biobanks for research, Opinion.
15. Rose, H. (2001): The Commodification of bioinformation: The Icelandic Health Sector Database. Prepared for and published by the Wellcome Trust, London.
16. Swedish Act. Biobanks in Medical Care. Enacted January 1st 2003
17. Κριάρη – Κατράνη Ι. (2004): Βιοτράπεζες: Η νέα πρόκληση για το Δημόσιο Δίκαιο. *Δικαιώματα του Ανθρώπου* (23): 891 – 919
18. Μάλλιος Ευ. (2004): Το ανθρώπινο γονιδίωμα. Γενετική έρευνα και προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων. Αντ. Ν. Σάκκουλας, Αθήνα - Κομοτηνή