



Ελληνική Δημοκρατία
**Εθνική Επιτροπή
Βιοηθικής & Τεχνοηθικής**

ΕΚΘΕΣΗ

**Χρήση ανθρώπινου βιολογικού υλικού στην έρευνα και
ίδρυση βιοτραπεζών**

Εισηγητές: Τάκης Βιδάλης, Βασιλική Μολλάκη



ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ

Νεοφύτου Βάμβα 6, Τ.Κ. 10674, Αθήνα,

τηλ. 210- 88.47.700, φαξ 210- 88.47.701

E-mail: secretariat@bioethics.gr, url: www.bioethics.gr

Περιεχόμενα

1. Εισαγωγή	4
2. Τα επιστημονικά δεδομένα	5
2.1 Ανθρώπινο βιολογικό υλικό και βιοτράπεζες: ορισμοί και πεδία χρήσης.....	5
2.2 Η εξέλιξη και τα είδη των βιοτραπεζών.....	7
2.3 Είδη βιοτραπεζών και πηγές βιολογικού υλικού.....	10
2.4 Η Ιατρική Ακριβείας και τα οφέλη των βιοτραπεζών.....	12
3. Ηθικά ζητήματα	13
3.1. Συλλογή και επεξεργασία.....	13
3.2. Η μεταχείριση μετά την έρευνα.....	15
4. Το δίκαιο	18
5. Προτάσεις	19
ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	21

1. Εισαγωγή

Η μελέτη ανθρώπινου βιολογικού υλικού αποτελεί προϋπόθεση για την ανάπτυξη της Βιοιατρικής. Δίχως τη χρήση του υλικού αυτού, η έρευνα για τα χαρακτηριστικά ανθρώπινων ασθενειών δεν θα ήταν εφικτή και φυσικά δεν θα είχε φτάσει στο σημερινό επίπεδο. Ιδίως μετά την αλληλούχιση του ανθρώπινου γονιδιώματος, κατέστη προφανές ότι η μελέτη μεγάλου αριθμού βιολογικών δειγμάτων από διάφορες πληθυσμιακές ομάδες, είναι απαραίτητη για τη μεταφραστική έρευνα σε όλα τα πεδία της Βιοϊατρικής.

Συλλογές ανθρώπινου βιολογικού υλικού, είτε μικρότερες είτε μεγαλύτερες, οργανώνονται σε βιοτράπεζες, ωστόσο παρατηρούνται διαφορές τόσο σε διεθνές όσο και σε ευρωπαϊκό επίπεδο, ως προς τη δωρεά, τους σκοπούς χρήσης, τον τρόπο συλλογής, επεξεργασίας, συντήρησης και αποθήκευσης των βιολογικών δειγμάτων.

Το βιολογικό υλικό ανθρώπινης προέλευσης παρουσιάζει ορισμένες ιδιότητες που αποτελούν τη βάση του προβληματισμού για τη χρήση του στην έρευνα. Αν και μετά τη συλλογή του δεν αποτελεί πλέον μέρος του ανθρώπινου σώματος, ωστόσο παραμένει ηθικά σημαντικό διότι: α) εξακολουθεί να συνδέεται με το συγκεκριμένο πρόσωπο από το οποίο προέρχεται, β) υπάρχει ενδιαφέρον για τον τρόπο που θα απορριφθεί, ιδίως όταν πρόκειται για ιστό εμβρυικής προέλευσης, γ) ορισμένοι θεωρούν ότι αποτελεί ιδιοκτησία του δότη από τον οποίο προέρχεται, δ) περιέχει ευαίσθητες πληροφορίες για τον δότη (π.χ. γενετικά χαρακτηριστικά) αλλά και τους συγγενείς του και ε) είναι δυνατό να οδηγήσει στην ταυτοποίηση του δότη.

Πρόσθετες ιδιότητες του βιολογικού υλικού, αφενός διευκολύνουν την ερευνητική χρήση αφετέρου έχουν ηθικές και νομικές προεκτάσεις. Για παράδειγμα το βιολογικό υλικό αποθηκεύεται για μεγάλο χρονικό διάστημα, ακόμη και για δεκαετίες (π.χ. γενετικό υλικό και κύβοι παραφίνης ιστών), ενώ είναι δυνατόν να επαναχρησιμοποιηθεί και μάλιστα για άλλο σκοπό από τον αρχικό για τον οποίο συλλέχθηκε (δευτερογενής χρήση).

Επομένως, το γεγονός ότι το ανθρώπινο βιολογικό υλικό πηγάζει από το ανθρώπινο σώμα εγείρει πολλαπλά ηθικά αλλά και νομικά ζητήματα, τα οποία θα πρέπει να αντιμετωπισθούν με σεβασμό στην αυτονομία και τα δικαιώματα των

δοτών που το προσφέρουν. Η ανάγκη αυτή γίνεται ακόμη πιο επιτακτική λόγω της ανάπτυξης της Ιατρικής Ακριβείας, η οποία εξαρτάται άμεσα από τη δημιουργία βιοτραπεζών ανθρώπινου βιολογικού υλικού¹ και αποτελεί -κατά πολλούς- την κατεύθυνση στην οποία θα κινηθεί μελλοντικά η έρευνα στον άνθρωπο.

Η παρούσα Έκθεση εστιάζει στη χρήση βιολογικού υλικού ανθρώπινης προέλευσης. Στόχο έχει να εκθέσει τις πηγές ανθρώπινου βιολογικού υλικού, να αναλύσει τα ηθικά και δεοντολογικά ζητήματα που προκύπτουν από τη χρήση του στην έρευνα και τη δημιουργία βιοτραπεζών, να εντοπίσει τα σχετικά νομικά ζητήματα, και να καταλήξει σε προτάσεις για την επίλυσή τους. Αντικείμενο της Έκθεσης δεν αποτελεί η κλινική χρήση ανθρώπινου βιολογικού υλικού (ιστών και κυττάρων), δηλαδή η χρήση στις μεταμοσχεύσεις ή στο πλαίσιο της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

2. Τα επιστημονικά δεδομένα

2.1 Ανθρώπινο βιολογικό υλικό και βιοτράπεζες: ορισμοί και πεδία χρήσης

Ο όρος «ανθρώπινο βιολογικό υλικό» περιλαμβάνει κάθε συστατικό του ανθρώπινου σώματος, δηλαδή ανθρώπινα μέλη, όργανα, ιστούς, κύτταρα (και εκκρίσεις που περιέχουν κύτταρα όπως π.χ. ούρα), καθώς και τα συστατικά των κυττάρων (π.χ. DNA, RNA, πρωτεΐνες) που χρησιμοποιούνται στην έρευνα.

Ο όρος «βιοτράπεζες» αναφέρεται σε αποθετήρια βιολογικού υλικού που μπορεί να προέρχονται από ζώα, φυτά και μικροοργανισμούς. Οι «βιοτράπεζες ανθρώπινου βιολογικού υλικού» είναι συλλογές βιολογικού υλικού ανθρώπινης προέλευσης, οι οποίες δέχονται, διαχειρίζονται, αναλύουν, συντηρούν, αποθηκεύουν και διανέμουν δείγματα ή τα δεδομένα που έχουν παραχθεί από την ανάλυση των δειγμάτων. Για

¹ βλ. Τ. Βιδάλης, Β. Μολλάκη (2019). Έκθεση για την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής με θέμα «[Ιατρική ακριβείας: Εφαρμογές και ηθικά ζητήματα](#)».

τους σκοπούς της παρούσας Έκθεσης η χρήση του όρου «βιοτράπεζες» αναφέρεται σε βιοτράπεζες ανθρώπινου βιολογικού υλικούⁱⁱ.

Σύμφωνα με ορισμό του Συμβουλίου της Ευρώπης, «βιοτράπεζα» είναι συλλογή υλικού, η οποία: α) έχει πληθυσμιακή βάση, β) έχει ιδρυθεί ή έχει μετατραπεί για να παρέχει βιολογικά δείγματα, γ) περιέχει βιολογικά δείγματα και σχετικά προσωπικά δεδομένα, όπως γενετικά, ιατρικά, δεδομένα του τρόπου ζωής, τα οποία μπορούν να υπόκεινται σε τακτική ενημέρωση, και δ) δέχεται και παρέχει βιολογικό υλικό με οργανωμένο τρόπο.ⁱⁱⁱ

Τα βιολογικά δείγματα που μπορεί να συλλέγονται σε μια βιοτράπεζα ποικίλλουν και περιλαμβάνουν ενδεικτικά: ιστούς (και βιοψίες), ορό ή πλάσμα του αίματος, ολικό αίμα, κύτταρα του αίματος, μυελό των οστών, κυτταρικές σειρές, γενετικό υλικό, σπείρο, ούρα, κόπρανα, εγκεφαλονωτιαίο υγρό, ομφαλοπλακουντιακό αίμα ή τα συστατικά του, τρίχες, νύχια κτλ.

Τα βιολογικά υλικά ανθρώπινης προέλευσης και οι βιοτράπεζες έχουν μεγάλη αξία σε διάφορα πεδία της βιοϊατρικής έρευνας:

α) στη βασική έρευνα, π.χ. τη δημιουργία και μελέτη ανθρώπινων κυτταρικών σειρών για *in vitro* μελέτες,

β) στην προκλινική έρευνα, π.χ. χρήση ανθρώπινων κυτταρικών σειρών για τη δημιουργία ειδικών κατηγοριών ζωικών προτύπων («humanized» animal models), και

γ) στην κλινική έρευνα κατά την οποία μελετώνται απευθείας όλα τα βιολογικά υλικά, π.χ. όργανα, ιστοί, κύτταρα, γενετικό υλικό κτλ.

Οι ενδεδειγμένες και επιτυχημένες μελέτες σε ανθρώπινο βιολογικό υλικό παρέχουν τη δυνατότητα να μειωθεί ο αριθμός των κλινικών δοκιμών ή τουλάχιστον ο αριθμός των συμμετεχόντων σε κλινικές δοκιμές, καθώς και ο αριθμός των προκλινικών

ⁱⁱ Βλ. την παλαιότερη επεξεργασία της ΕΕΒ (2006) σε:

<https://archive.bioethics.gr/index.php/el/gnomes/108-trapezes-biologikou-ulikou>

ⁱⁱⁱ The Council of Europe Recommendation on research on biological materials of human origin (2006), διαθέσιμο στο https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=09000016805d84f0

μελετών ή ο αριθμός των ζώων εργαστηρίου που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς.

2.2 Η εξέλιξη και τα είδη των βιοτράπεζών

Οι βιοτράπεζες αναπτύχθηκαν παράλληλα με την βιοιατρική έρευνα, ωστόσο με τα χρόνια εξελίχθηκαν ως προς το μέγεθος, το βαθμό αυτοματοποίησης, τους σκοπούς, τις πηγές χρηματοδότησης, τον τρόπο διαχείρισης και τις νομοθετικές απαιτήσεις στις οποίες συμμορφώνονται.^{1,2}

Τις πρωταρχικές μορφές βιοτράπεζών αποτελούσαν μικρές συλλογές βιολογικών δειγμάτων σε μεμονωμένα διαγνωστικά, ερευνητικά εργαστήρια ή παθολογοανατομικά εργαστήρια. Οι συλλογές αυτές ήταν κατά μία έννοια «νοσοκεντρικές», εστίαζαν δηλαδή στη συλλογή βιολογικού υλικού από ασθενείς που έπασχαν από μια ασθένεια, η οποία αποτελούσε το αντικείμενο μελέτης και έρευνας του συγκεκριμένου εργαστηρίου. Σταδιακά εξελίχθηκαν σε μεγαλύτερα αποθετήρια βιολογικών δειγμάτων σε επίπεδο ιδρύματος (νοσοκομείου, πανεπιστημίου ή ερευνητικού κέντρου) με μεγαλύτερο εύρος εφαρμογών σε περισσότερες ασθένειες.

Η προσπάθεια να μελετηθούν σύνθετες ασθένειες του ανθρώπου και να συσχετιστούν περίπλοκοι φαινότυποι με γονότυπους οδήγησε στην ίδρυση μεγαλύτερων βιοτράπεζών όπου η συλλογή, η επεξεργασία, η αποθήκευση και η διάθεση βιολογικών δειγμάτων πραγματοποιείται με έναν περισσότερο οργανωμένο τρόπο, ενώ αποθηκεύονται πιο σύνθετες πληροφορίες για κάθε βιολογικό δείγμα. Μάλιστα, ένας βασικός παράγοντας που διαφοροποιεί πλέον τις οργανωμένες βιοτράπεζες από τις απλές συλλογές βιολογικού υλικού για έρευνα είναι η υιοθέτηση πολιτικών και μηχανισμών διακυβέρνησης που επιτρέπουν σε τρίτους να έχουν -υπό συνθήκες- πρόσβαση στα βιολογικά δείγματα ή/και στα δεδομένα της βιοτράπεζας.

Από τις μικρότερες συλλογές βιολογικού υλικού, σταδιακά το ενδιαφέρον στράφηκε στο επίπεδο πληθυσμών, με αποτέλεσμα να ιδρυθούν εθνικές βιοτράπεζες σε χώρες όπως, η Ισλανδία, η Δανία, το Ηνωμένο Βασίλειο, η Λετονία, η Εσθονία, ο

Καναδάς, οι ΗΠΑ, η Σιγκαπούρη κτλ.³ Ορισμένες από αυτές δημιουργήθηκαν μάλιστα με τη σύμπραξη δημόσιου και ιδιωτικού τομέα (π.χ. Ισλανδία, Δανία).

Βιοτράπεζες έχουν δημιουργηθεί και σε ευρωπαϊκό επίπεδο, όπως η βιοτράπεζα BBMRI (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure), στην οποία συμμετέχουν 20 χώρες και ένας διεθνής οργανισμός, συγκροτώντας τη μεγαλύτερη υποδομή έρευνας στην Ευρώπη. Κάθε χώρα (μεταξύ των οποίων και η Ελλάδα) σχηματίζει ένα δίκτυο βιοτραπεζών διαφόρων οργανισμών/ιδρυμάτων, το οποίο με τη σειρά του συμμετέχει στη βιοτράπεζα BBMRI με στόχο την ταχύτερη εθνική ένταξη στην ευρωπαϊκή έρευνα.^{4,5}

Την τελευταία δεκαετία, ενδιαφέρον παρουσιάζουν και οι εικονικές (virtual) βιοτράπεζες,⁶ οι οποίες αποτελούν ηλεκτρονικές βάσεις βιολογικών δειγμάτων και δεδομένων, ανεξάρτητα από τη γεωγραφική θέση όπου συλλέγονται και συντηρούνται τα βιολογικά δείγματα. Πρόκειται κατά βάση, για ηλεκτρονική διασύνδεση βιοτραπεζών, η οποία βοηθά στον εντοπισμό κατάλληλων για κάθε έρευνα βιολογικών δειγμάτων και δεδομένων ανά τη χώρα ή ανά τον κόσμο.

Ορισμένες από τις βιοτράπεζες είναι μη-κερδοσκοπικές (not-for-profit) ενώ άλλες είναι εμπορικές (commercial ή for-profit). Οι πρώτες εξαρτώνται κυρίως από κυβερνητικές χρηματοδοτήσεις ή δωρεές, και, υπό όρους, μπορούν να διαθέσουν βιολογικά δείγματα χωρίς κόστος, σε ερευνητές μετά από αιτιολογημένη αίτηση και παροχή πληροφοριών για την έρευνα που πρόκειται να διενεργηθεί. Οι δεύτερες είναι είτε εθνικές βιοτράπεζες που έχουν προβλέψει και εμπορική εκμετάλλευση, είτε ιδιωτικές συλλογές π.χ. φαρμακευτικών εταιρειών ή εταιρειών γονιδιωματικής, που παρέχουν βιολογικά δείγματα και τα συνοδεύοντα προσωπικά δεδομένα για εμπορική χρήση στην έρευνα. Οι τελευταίες πάντως δεν έχουν ευρεία αποδοχή, καθώς από πολλούς θεωρείται ότι αντλείται οικονομικό κέρδος με την ανταλλαγή μερών του ανθρώπινου σώματος και προσωπικών δεδομένων. Ειδική «κατηγορία» εμπορικών βιοτραπεζών με διεθνή μάλιστα εμβέλεια, αποτελούν οι ιδιωτικές εταιρείες που παρέχουν υπηρεσίες γενετικής και γονιδιωματικής απ' ευθείας στους καταναλωτές (Direct-To-Consumer Genetic Testing, DTCGT), οι οποίες έχουν

καταλήξει να διαχειρίζονται μεγάλες συλλογές βιολογικών δειγμάτων και προσωπικών δεδομένων από όλο τον κόσμο.

Γεγονός πάντως αποτελεί ότι με την εξέλιξη της γονιδιωματικής και όλων των λεγόμενων «-ομικών» πεδίων της Βιοιατρικής, τα δεδομένα που συνοδεύουν κάθε βιολογικό δείγμα, επεκτείνονται πλέον σε φαινοτυπικά χαρακτηριστικά ή/και συμπτώματα, λεπτομέρειες για τον τρόπο ζωής και τους περιβαλλοντικούς παράγοντες στους οποίους έχουν εκτεθεί οι δότες, και, όχι σπάνια, διασυνδέονται με τον ιατρικό φάκελο των τελευταίων. Για το λόγο αυτόν, η συλλογή, επεξεργασία, αποθήκευση και μεταφορά κάθε μορφή βιολογικού υλικού ανθρώπινης προέλευσης στις βιοτράπεζες είναι άρρηκτα συνυφασμένα με την ταυτόχρονη συλλογή, επεξεργασία, αποθήκευση και μεταφορά προσωπικών δεδομένων των δοτών. Μάλιστα, οι μεγάλες βιοτράπεζες έχουν υιοθετήσει αυτοματισμούς στη διαχείριση και επεξεργασία των βιολογικών δειγμάτων, καθώς και στη διαχείριση του μεγάλου όγκου δεδομένων που διαθέτουν.

Η συμβολή των βιοτραπεζών στην ανάπτυξη διαγνωστικών μέσων και νέων θεραπειών τις καθιστά σήμερα βασικό παράγοντα της βιοοικονομίας. Όμως, για να εξασφαλιστεί η καινοτομία και η υψηλή ποιότητα στη βιοιατρική έρευνα, οι βιοτράπεζες πρέπει να είναι καλά οργανωμένες παρουσιάζοντας τα εξής βασικά χαρακτηριστικά:

- να ακολουθούν καλές πρακτικές καθώς και γενικώς αναγνωρισμένες αρχές Ηθικής και Δεοντολογίας σε όλα τα στάδια των εργασιών τους (συλλογή, επεξεργασία, αποθήκευση και μεταφορά βιολογικών δειγμάτων και δεδομένων),
- να προσφέρουν βιολογικά δείγματα υψηλής ποιότητας και ακριβή δεδομένα,
- να έχουν χαράξει σαφή πολιτική για τη λειτουργία τους,
- να παρουσιάζουν άρτια διαχείριση (management) των πόρων που διαθέτουν και,
- να εξασφαλίζουν μακροπρόθεσμα τη βιωσιμότητά τους.

2.3 Είδη βιοτραπεζών και πηγές βιολογικού υλικού

Οι βιοτράπεζες παρουσιάζουν ανομοιογένεια μεταξύ τους ως προς τα χαρακτηριστικά τους, και μπορούν να διακριθούν σε κατηγορίες βάσει:⁷

- Του μεγέθους των συλλογών που φιλοξενούν.
- Της φύσης των βιολογικών δειγμάτων, αν δηλαδή αυτά έχουν συλλεχθεί αναδρομικά ή προοπτικά.
- Του είδους των βιολογικών δειγμάτων που συλλέγουν.
- Της κατάστασης της υγείας των δοτών, αν είναι δηλαδή υγιείς ή ασθενείς.
- Των μεθόδων συλλογής, αποθήκευσης και επεξεργασίας βιολογικών δειγμάτων.
- Του τρόπου διαχείρισης των δεδομένων των δοτών.
- Του ερευνητικού σκοπού ή πεδίου ή των ασθενειών στις οποίες στοχεύουν.

Ανάλογα με τον ερευνητικό σκοπό που εξυπηρετούν, οι βιοτράπεζες διακρίνονται περεταίρω σε:

- **Νοσοκεντρικές**, οι οποίες συλλέγουν διάφορα είδη βιολογικού υλικού από ασθενείς που πάσχουν από την ίδια ασθένεια (π.χ. καρκίνος).
- **Ασθενών-μαρτύρων**, που συλλέγουν και αποθηκεύουν βιολογικά υλικά από ασθενείς και από αντίστοιχες ομάδες υγιών εθελοντών.
- **Πληθυσμιακές**, οι οποίες συλλέγουν βιολογικά δείγματα (κυρίως αίμα) από ασθενείς και υγιείς εθελοντές που αποτελούν αντιπροσωπευτικό δείγμα μιας γεωγραφικής περιοχής, μιας χώρας ή μιας ορισμένης φυλετικής καταγωγής.
- **Βιοτράπεζες αρχειακού υλικού**, όπου συλλέγονται διάφορα είδη ιστών αρχικά για διαγνωστικούς ή/και θεραπευτικούς σκοπούς, και αποθηκεύονται συνήθως σε παθολογοανατομικά τμήματα νοσοκομείων. Τα βιολογικά δείγματα σε αυτή την περίπτωση προέρχονται από κάποια κλινική διαδικασία, π.χ. μια επέμβαση αφαίρεσης όγκου. Συχνά, μετά το πέρας της διαγνωστικής διαδικασίας, ο ιστός που περισσεύει είναι δυνατόν να αποθηκευτεί και να διατεθεί σε δεύτερο χρόνο για έρευνα.

Η πηγή από την οποία προέρχεται το βιολογικό υλικό αποτελεί καθοριστικό παράγοντα για τη διαδικασία συγκατάθεσης ύστερα από ενημέρωση και τη

διαχείριση των προσωπικών δεδομένων που συνοδεύουν το βιολογικό υλικό αλλά και αυτών που παράγονται από την ανάλυση και χρήση του. Επιπρόσθετα, ορισμένα είδη βιολογικού υλικού υπόκεινται σε ειδική νομοθεσία π.χ. όταν προέρχονται από εμβρυικό ιστό. Έτσι, διακρίνουμε τις εξής πηγές βιολογικού υλικού:

- **Βιολογικό υλικό που προέρχεται από θανόντες ή ζώντες δότες.** Για παράδειγμα, η προοπτική συλλογή δειγμάτων από μία βιοτράπεζα περιλαμβάνει τη δωρεά βιολογικού υλικού από ζώντες εθελοντές, ύστερα από συγκατάθεση των ίδιων, ενώ μία βιοτράπεζα αρχειακού υλικού σαν αυτές που απαντώνται συχνά σε παθολογοανατομικά εργαστήρια, είναι δυνατόν να περιλαμβάνει και βιολογικό υλικό από δότες που έχουν αποβιώσει ή βιολογικό υλικό που συλλέγεται κατά την άσκηση της Ιατροδικαστικής.⁸
- **«Ιατρικά απόβλητα».** Πρόκειται για περισσευούμενους ιστούς (excess clinical material, surplus biological material) που προέρχονται από κλινικές διαδικασίες (π.χ. μια χειρουργική επέμβαση) και συχνά απορρίπτονται ή εναλλακτικά χρησιμοποιούνται -υπό συνθήκες- στην έρευνα.
- **Βιολογικό υλικό από ανθρώπινα έμβρυα.** Στην περίπτωση αυτή υπάρχουν διαφοροποιήσεις ως προς την πηγή του βιολογικού υλικού. Σε χώρες όπου ο νόμος το επιτρέπει, είναι δυνατή η εξαρχής δημιουργία εμβρύων που θα χρησιμοποιηθούν για έρευνα, άλλες χώρες επιτρέπουν μόνο τη χρήση εμβρυικών ιστών/κυττάρων που προέρχονται από περισσευούμενα έμβρυα μετά από εξωσωματική γονιμοποίηση, ή τη χρήση εμβρυϊκού υλικού που προέρχεται από καθιερωμένες κυτταρικές σειρές (π.χ. human embryonic stem cells - hESC), ή χρήση εμβρυικών ιστών/κυττάρων χωρίς παρέμβαση στα έμβρυα, όπως π.χ. αρχέγονα αιμοποιητικά κύτταρα του Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος (ΟΠΑ) και εμβρυικά κύτταρα που συλλέγονται από το αίμα της κυοφορούμενης μητέρας κατά την διάρκεια μη επεμβατικού προγεννητικού ελέγχου (Non-Invasive Prenatal Testing, NIPT).
- **Βιολογικό υλικό από ευάλωτες ομάδες πληθυσμών.** Ενδεικτικά, πρόκειται για έρευνα σε βιολογικό υλικό από ενήλικες με αδυναμία συναίνεσης, έρευνα σε βιολογικό υλικό προερχόμενο από ανηλίκους (νεογνά, παιδιά, έφηβους), ομάδες στις οποίες υπάρχει σχέση εξάρτησης (π.χ. φοιτητές, εργαζόμενοι),

μετανάστες, πρόσφυγες, μειονότητες, φυλακισμένοι (οι οποίοι στερούνται ελευθερίας και μπορεί να είναι ευάλωτοι σε εξαναγκασμό).

2.4 Η Ιατρική Ακριβείας και τα οφέλη των βιοτραπεζών

Η Ιατρική Ακριβείας και τα οφέλη που συνεπάγεται, βασίζεται στην ίδρυση και λειτουργία βιοτραπεζών με στόχο την ανάπτυξη ασφαλέστερων και αποτελεσματικότερων θεραπειών.^{iv} Η έρευνα στους βιολογικούς πόρους που διαθέτουν οι βιοτράπεζες θα οδηγήσουν μακροπρόθεσμα στην κατανόηση του μηχανισμού διαφόρων ασθενειών στον άνθρωπο, στην πρόληψη και έγκαιρη διάγνωση γενετικών ασθενειών, στην ταχύτερη και σωστότερη λήψη ιατρικών αποφάσεων, στην επιλογή στοχευμένης και άρα αποτελεσματικότερης θεραπείας, και γενικότερα στη βελτίωση της υγείας του ανθρώπου και της προσφερόμενης ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης.

Παράλληλα, θέτοντας ως στόχο την ίδρυση βιοτραπεζών, πολλές χώρες εξασφαλίζουν την πρόσβαση των ερευνητών σε βιολογικά δείγματα που προέρχονται από δότες ενός πραγματικά ποικίλου γενετικού υποβάθρου. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την εξάλειψη της υποεκπροσώπησης συγκεκριμένων πληθυσμιακών ή φυλετικών ομάδων στην έρευνα, με οφέλη για την υγεία και την ιατροφαρμακευτική περίθαλψη όλων ανεξαιρέτως των πληθυσμών.

Επιπροσθέτως, εξυπηρετείται μια από τις βασικές αρχές της επιστημονικής έρευνας, αυτή της αναπαραγωγής των ερευνητικών αποτελεσμάτων. Έχοντας πρόσβαση σε μεγάλο αριθμό βιολογικών δειγμάτων και μάλιστα από ένα ευρύ γενετικό υπόβαθρο, οι ερευνητές έχουν τη δυνατότητα να επιβεβαιώσουν (ή όχι) τα αποτελέσματα των μελετών και να εξακριβώσουν την αξιοπιστία τους. Ακολουθώντας καλές πρακτικές και πρωτόκολλα που εφαρμόζονται με εναρμονισμένο τρόπο, οι βιοτράπεζες εξασφαλίζουν την αναπαραγωγή των ερευνητικών αποτελεσμάτων και την ακεραιότητα της έρευνας.

^{iv} βλ. Τ. Βιδάλης, Β. Μολλάκη (2019). Έκθεση για την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής με θέμα «[Ιατρική ακριβείας: Εφαρμογές και ηθικά ζητήματα](#)».

3. Ηθικά ζητήματα

Μπορούμε να εντοπίσουμε δύο κατηγορίες ηθικών ζητημάτων που σχετίζονται με τη χρήση ανθρώπινου βιολογικού υλικού για ερευνητικούς σκοπούς: α) τα ζητήματα συλλογής και επεξεργασίας του υλικού και β) τα ζητήματα της μεταχείρισης του υλικού μετά την έρευνα.

3.1. Συλλογή και επεξεργασία

Ο σεβασμός της ανθρώπινης αξίας στην οποία βασίζεται ο ατομικός μας αυτοκαθορισμός συνδέεται κατ' ανάγκη με τον άμεσο έλεγχο του σώματος και των λειτουργιών του από το ίδιο του το υποκείμενο (κατά το μέτρο, βέβαια, που επιτρέπει η Φύση). Το θεμελιώδες δικαίωμα στη σωματική ακεραιότητα εκφράζει κατ' εξοχήν αυτή την παραδοχή (right to physical integrity), αποκλείοντας επεμβάσεις στο σώμα τρίτων, χωρίς τη θέληση του υποκειμένου.

Συμπεραίνουμε, έτσι, ότι η απόσπαση βιολογικού υλικού οποιουδήποτε είδους (κυττάρων, ιστών, προϊόντων του σώματος ή ζωτικών οργάνων) και η διάθεσή του για ερευνητική χρήση προϋποθέτει τη συναίνεση του προσώπου. Η συναίνεση αυτή, για να είναι έλλογη, θεμελιώνεται στην προηγούμενη ενημέρωση που αφορά τη συγκεκριμένη, καθώς και μελλοντικές χρήσεις, τον τρόπο λήψης, πιθανούς κινδύνους κ.λπ.

Πρόκειται πάντως για ιδιαίτερη μορφή συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση (informed consent), καθώς η χρήση βιολογικού υλικού στην έρευνα δεν μπορεί να εξομοιωθεί ούτε με την υποβολή σε ιατρική πράξη (που αποβλέπει σε όφελος του ίδιου του υποκειμένου και -συντά- είναι εντονότερα παρεμβατική στον οργανισμό), ούτε με τη συλλογή και επεξεργασία προσωπικών του δεδομένων (στο μέτρο που από τη συλλογή βιολογικού υλικού μπορούν να εξαχθούν όχι μόνον συγκεκριμένα, αλλά απεριόριστα δεδομένα σχετιζόμενα με τη φυσιολογία του προσώπου).

Παρ' όλα αυτά, βιολογικό υλικό που αρχικά έχει αποσπασθεί για κλινικούς σκοπούς στο πλαίσιο ιατρικών πράξεων, πολύ συχνά χρησιμοποιείται και για ερευνητικούς σκοπούς, ενώ το ίδιο συμβαίνει και με αρχεία δεδομένων υγείας (συμπεριλαμβανομένων των γενετικών) προορισμένων αρχικά για κλινικές ή άλλες χρήσεις (π.χ. στην εργασία, στην ασφάλιση, κ.λπ.). Παρά τη διαφοροποίηση αυτή, μπορούμε πάντως να δεχθούμε ότι τα χαρακτηριστικά της συναίνεσης και της πληροφόρησης είναι όμοια με εκείνα που δεχόμαστε στις παραπάνω περιπτώσεις.

Η λήψη βιολογικού υλικού από νεκρούς για ερευνητικούς σκοπούς θέτει ηθικά ζητήματα, λόγω του συναισθηματικού δεσμού των μελών της οικογένειας του νεκρού. Ο νεκρός δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι θίγεται από την οποιαδήποτε μεταχείριση του σώματος μετά θάνατον, καθώς έχει πάψει να είναι υποκείμενο δικαιωμάτων. Εκείνο όμως που επηρεάζεται είναι η προσωπικότητα των μελών της οικογένειας, ζώντων δηλαδή προσώπων που έχουν ατομικό ενδιαφέρον για τη μεταχείριση του νεκρού, από τον οποίο διατηρούν την εμπειρία και τις αναμνήσεις μιας κοινής ζωής.

Υπό την παραπάνω έννοια, οι οικείοι του νεκρού έχουν λόγο στη λήψη βιολογικού υλικού, βάσει του δικαιώματος της προσωπικότητάς τους, έστω και αν αυτό σημαίνει την αντιμετώπιση προβλημάτων, όπως ιδίως της ενδεχόμενης διαφωνίας μεταξύ τους για ποικίλους λόγους (προσωπικών διαφορών, θρησκευτικούς, κ.λπ.). Είναι, ωστόσο, σημαντικό να επισημανθεί ότι η ελευθερία των οικείων να διαθέτουν το σώμα του νεκρού, έχει ως ηθικό όριο τον σεβασμό της εξωτερικής του εμφάνισης. Ο σεβασμός της εξωτερικής εμφάνισης του νεκρού μπορεί να θεμελιωθεί σε μια ευρύτερη αντίληψη για την ανθρώπινη αξία, που υπολογίζει ως σημαντικό το «αποτύπωμα» κάθε ανθρώπου για τη συλλογική μνήμη μιας κοινωνίας, ακόμη και ανεξάρτητα από την ιδέα γι' αυτόν των οικείων του προσώπων.

Η περίπτωση της λήψης βιολογικού υλικού από αναπτυγμένα ανθρώπινα έμβρυα, ύστερα από αποβολή ή άμβλωση, υπόκειται σε ανάλογο προβληματισμό, καθώς και εκεί έχει διαμορφωθεί ένας συναισθηματικός δεσμός μεταξύ των γεννητόρων και του «δυνάμει προσώπου». Στις περιπτώσεις αυτές, πάντως, το έμβρυο μπορεί να θεωρηθεί «μέρος» του σώματος της γυναίκας που το κυοφόρησε (καθώς δεν είχε

απεξαρτηθεί βιολογικά από τον οργανισμό της), επομένως η λήψη υλικού από αυτό πρέπει να εξομοιωθεί με την περίπτωση της λήψης από το ίδιο το σώμα του δότη, που προϋποθέτει τη συναίνεση ύστερα από ενημέρωσή του.

Τρίτη περίπτωση, είναι εκείνη της χρήσης βιολογικών αποβλήτων στην έρευνα, που προκύπτουν συνήθως από προηγούμενες ιατρικές πράξεις (εργαστηριακές εξετάσεις υλικού, χειρουργικές επεμβάσεις, τοκετούς, αποβολές σε πρώιμο στάδιο της εγκυμοσύνης κ.λπ.). Τα δείγματα αυτά αποτελούν μέρος του σώματος από το οποίο αποσπάστηκαν, επομένως η διάθεσή τους εξαρτάται και πάλι από την συναίνεση του προσώπου, έστω και αν θεωρούνται βιολογικά «άχρηστα». Τη θέση αυτή ενισχύει το ότι από τα βιολογικά απόβλητα (εφ' όσον είναι γνωστή η προέλευσή τους) μπορούν να προκύψουν πληροφορίες για το πρόσωπο, ιατρικής ιδίως σημασίας. Η ανεξέλεγκτη χρήση αυτών των πληροφοριών μπορεί να επηρεάσει οποτεδήποτε μετά την απόρριψη του υλικού τη ζωή του προσώπου, επομένως και για τον λόγο αυτό, η συναίνεσή του αποτελεί αναγκαία προϋπόθεση.

Βιολογικά απόβλητα που δεν μπορούν να ταυτοποιηθούν, αντίθετα, δεν εγείρουν ηθικά ζητήματα – πέραν της πιθανής επικινδυνότητάς τους για το περιβάλλον, που επιβάλλει ορισμένες χρήσεις μόνον ή συγκεκριμένο τρόπο καταστροφής- , επομένως είναι θεμιτό να διατίθενται στην έρευνα χωρίς επί πλέον όρους.

3.2. Η μεταχείριση μετά την έρευνα

Χρήση ανθρώπινου βιολογικού στην έρευνα σημαίνει την απόσπαση πληροφοριών από αυτό. Αν το υλικό είναι ταυτοποιήσιμο (δηλ. μπορεί να συνδεθεί άμεσα ή έμμεσα με την ταυτότητα του δότη), οι πληροφορίες αυτές αποτελούν προσωπικά δεδομένα -κατά κανόνα, ευαίσθητα- και υπόκεινται στη σχετική προστασία του νόμου. Πληροφορίες από υλικό που δεν ταυτοποιείται, αποτελούν ανώνυμα δεδομένα και δεν υπάγονται στην προστασία αυτή, έστω και αν σε περιβάλλον Big Data, είναι δυνατή η εφαρμογή μεθοδολογιών ταυτοποίησης ακόμη και για ανώνυμα δεδομένα.

Ο τρόπος διαχείρισης των δεδομένων εγείρει γνωστά ηθικά ζητήματα -όπως π.χ. της αθέμιτης γνωστοποίησης δεδομένων σε τρίτους ή του στιγματισμού πληθυσμιακών ομάδων (που μπορεί να προκύψει και με διαχείριση ανώνυμων δεδομένων)- με τα οποία έχει ασχοληθεί επανειλημμένα η Επιτροπή (βλ. τις σχετικές με τα προσωπικά δεδομένα Γνώμες).

Το ειδικό ενδιαφέρον μας εδώ είναι η τύχη του βιολογικού υλικού μετά τη χρήση του στην έρευνα.

Το πρώτο ερώτημα που τίθεται σχετικά, είναι αν θεωρείται θεμιτό το υλικό να διατηρείται ή όχι. Η απάντηση είναι κατ' αρχήν καταφατική, προκειμένου αυτό να είναι διαθέσιμο και για μελλοντικούς ερευνητικούς σκοπούς. Προϋπόθεση, πάντως, είναι η αρχική συναίνεση του δότη να καλύπτει αυτό το ενδεχόμενο μελλοντικής χρήσης, έστω και αν κριθεί ότι το υλικό δεν ανήκει στην ιδιοκτησία του (βλ. αμέσως παρακάτω). Ο λόγος είναι ότι ο δότης παραμένει πάντοτε υποκείμενο των προσωπικών δεδομένων που μπορούν να εξαχθούν, επομένως πρέπει να διατηρεί τον άμεσο έλεγχο της προστασίας τους.

Με τη συναίνεση του δότη και πάλι, το υλικό μπορεί να καταστρέφεται από τους ερευνητές, αν δεν θα χρησιμεύσει στο μέλλον ή αν η βιοτράπεζα δεν μπορεί να εξασφαλίζει την ασφαλή (από άποψη προστασίας δεδομένων) φύλαξή του. Η καταστροφή του βιολογικού υλικού πρέπει να παίρνει υπ' όψη ενδεχόμενους κινδύνους για το περιβάλλον (άρα να ακολουθείται συγκεκριμένο πρωτόκολλο). Για τον λόγο αυτόν, δεν ενδείκνυται η επιστροφή του, μετά την ολοκλήρωση της έρευνας, στον δότη.

Ο δότης μπορεί να θεωρηθεί κύριος (ιδιοκτήτης) του βιολογικού του υλικού, αφού αυτό εξάγεται από το σώμα του. Από ηθική άποψη δεν είναι αθέμιτη πάντως η μεταβίβαση αυτής της κυριότητας στη βιοτράπεζα, αφού μετά την απόσπασή τους από τον ανθρώπινο οργανισμό, απλά κύτταρα ή ιστοί δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι «μετέχουν» κατά οιονδήποτε τρόπο στην έννοια της ανθρώπινης αξίας ή σε αυτήν της προσωπικότητας. Το συμπέρασμα αυτό επιβεβαιώνεται, πολύ περισσότερο, από την επιτρεπτή χρήση βιολογικού υλικού τρίτου σε ασθενείς για θεραπευτικούς

σκοπούς (μετάγγιση αίματος, μεταμοσχεύσεις, ετερόλογη εξωσωματική γονιμοποίηση), οπότε είναι σαφές ότι η κυριότητα του μεταβιβάζεται στον ασθενή/λήπτη.

Είναι σημαντικό, ωστόσο, να τονισθεί εδώ ότι η μεταβίβαση της ιδιοκτησίας έχει ως αναγκαίο όρο τη διατήρηση του ελέγχου των προσωπικών δεδομένων από τον δότη. Προφανώς, ο όρος αυτός δεν έχει εφαρμογή, όταν το υλικό ανωνυμοποιείται με τρόπο που να αποκλείεται κάθε σύνδεση με την ταυτότητα του δότη.

Ηθικά δεν μπορεί επίσης να αποκλεισθεί η εμπορευματοποίηση του ανωνυμοποιημένου (τουλάχιστον) ανθρώπινου βιολογικού υλικού, με σκοπό τη διάθεσή του στην έρευνα, στο μέτρο που δεν τίθεται θέμα προσβολής της ανθρώπινης αξίας και της προσωπικότητας του δότη. Εμπορικές κυτταρικές σειρές προερχόμενες από βιοτράπεζες είναι γνωστό ότι χρησιμοποιούνται σήμερα ευρέως στην βασική έρευνα της Βιοιατρικής. Υπό το πρίσμα της προστασίας της ανθρώπινης αξίας πρέπει να ερμηνεύεται και η σχετική διάταξη της Σύμβασης του Οβιέδο, περί απαγόρευσης οικονομικού οφέλους με πηγή «το ανθρώπινο σώμα και τα τμήματά του»: η διάταξη αυτή, προφανώς, δεν αφορά ανωνυμοποιημένο βιολογικό υλικό που διατίθεται για ερευνητικούς σκοπούς, άρα δεν εγείρει θέματα αθέμιτης εκμετάλλευσης του δότη ή του λήπτη (όπως, αντίθετα, ενδέχεται να συμβεί σε κλινικές εφαρμογές)

Η αξιοποίηση στην έρευνα ταυτοποιημένου βιολογικού υλικού μπορεί να οδηγήσει σε εμπορικές εφαρμογές, μετά την επιτυχή ολοκλήρωση του ερευνητικού προγράμματος και την απόκτηση δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας στα προϊόντα του (π.χ. σε νέα φάρμακα). Εν προκειμένω, υπάρχει ο προβληματισμός για το αν ο δότης του υλικού πρέπει να έχει οικονομικό όφελος από τη διάθεση στην αγορά αυτών των προϊόντων. Κρίσιμη στην περίπτωση αυτή είναι η διαπίστωση της πραγματικής συμβολής της έρευνας στην αξιοποίηση του υλικού. Αν έχουμε ουσιώδη αλλαγή της φύσης του, οφειλόμενη στην ερευνητική διαδικασία, και την εμφάνιση μιας νέας, πρωτογενούς υλικής ουσίας, οι οικονομικές διεκδικήσεις του δότη δεν έχουν ισχυρή θεμελίωση.

4. Το δίκαιο

Ειδική νομοθεσία για τη χρήση βιολογικού υλικού στην έρευνα και τη λειτουργία βιοτραπεζών δεν έχουμε, είτε σε επίπεδο δικαίου της ΕΕ είτε σε εθνικό επίπεδο. Μόνη εξαίρεση αποτελεί το αναπαραγωγικό υλικό (γαμέτες και γονιμοποιημένα ωάρια), την έρευνα στο οποίο ρυθμίζει ο ν. 3305/2005.

Από τη γενική νομοθεσία, μπορούμε να εντοπίσουμε τον κανόνα του άρθρου 15 της Σύμβασης του Οβιέδο, σύμφωνα με τον οποίον η έρευνα πρέπει να διασφαλίζει «την προστασία του ανθρώπινου όντος». Οι λοιπές προβλέψεις στο σχετικό κεφάλαιο V της Σύμβασης αναφέρονται σε έρευνα «επί προσώπου», περιγράφοντας έτσι διαδικασίες κλινικών δοκιμών (παρεμβατικής κλινικής έρευνας) και όχι έρευνα σε αποσπασμένο από το πρόσωπο βιολογικό υλικό.

Πιο διαφωτιστική είναι η διάταξη του άρθρου 22 της Σύμβασης, που καθιερώνει τον κανόνα της συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση όσον αφορά την «αποθήκευση» και «χρησιμοποίηση» «τμήματος» του ανθρώπινου σώματος «για σκοπούς άλλους από αυτούς για τους οποίους αφαιρέθηκε» (δηλ. και ερευνητικούς).

Σχετικά με τη χρήση βιολογικού υλικού από νεκρούς, δεν υπάρχει πρόβλεψη δωρεάς, αντίστοιχη με ό,τι ισχύει στις μεταμοσχεύσεις. Τέλος, τα ανθρώπινα βιολογικά απόβλητα αποτελούν σήμερα αντικείμενο διαχείρισης, υπό τους όρους του Αστικού Κώδικα (εφ' όσον θεωρηθούν στοιχεία της προσωπικότητας του υποκειμένου τους), αλλά και της νομοθεσίας που αφορά την προστασία της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος (διαδικασίες καταστροφής). Και εδώ, δεν υπάρχει πρόβλεψη δωρεάς για ερευνητικούς σκοπούς.

Επομένως, μόνη ειδική νομοθεσία για τη ρύθμιση των ζητημάτων που προκύπτουν από την ερευνητική χρήση ανθρώπινου βιολογικού υλικού, είναι η νομοθεσία για την προστασία προσωπικών δεδομένων, στο μέτρο που το βιολογικό υλικό αποκαλύπτει την ταυτότητα του υποκειμένου του.

5. Προτάσεις

Με τα παραπάνω δεδομένα, η θέσπιση ειδικής νομοθεσίας για τη χρήση στην έρευνα ανθρώπινου βιολογικού υλικού και τη λειτουργία βιοτραπεζών, θα μπορούσε να διευκολύνει σημαντικά την ερευνητική κοινότητα, αλλά και την ευρύτερη υποστήριξη της κοινωνίας σε ερευνητικά προγράμματα αιχμής στον τομέα της Βιοιατρικής.

Τα χαρακτηριστικά αυτής της νομοθεσίας θα μπορούσαν να είναι:

Ως προς την επιτρεπτή χρήση ανθρώπινου βιολογικού υλικού

- Η διασφάλιση της πρόσβασης των ερευνητών, υπό τους όρους της συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση του δότη για τη διαδικασία της λήψης, της διατήρησης και της συγκεκριμένης χρήσης του υλικού.
- Η πρόβλεψη χρήσης για καθορισμένο χρονικό διάστημα και για ποικίλους ερευνητικούς σκοπούς, που θα καλύπτονται από την αρχική συναίνεση του δότη.
- Η χρήση βιολογικού υλικού προερχόμενου από νεκρούς ή νεκρά έμβρυα, ύστερα από συναίνεση των οικείων.
- Η χρήση ταυτοποιημένων βιολογικών αποβλήτων, ύστερα από συναίνεση του προσώπου από το οποίο προέρχονται.
- Η ελεύθερη χρήση στην έρευνα μη ταυτοποιήσιμων βιολογικών αποβλήτων.
- Η ρύθμιση των ζητημάτων κυριότητας του υλικού και εμπορευματοποίησης ανώνυμου υλικού στο πλαίσιο βιοτραπεζών.
- Η διευκρίνιση ζητημάτων οικονομικής εκμετάλλευσης των προϊόντων της έρευνας και ειδικά τα δικαιώματα του δότη.

Ως προς την ίδρυση και λειτουργία βιοτραπεζών

- Οι διαδικασίες λήψης βιολογικού υλικού και η επικοινωνία με τους δότες.
- Η διασφάλιση της διατήρησης βιολογικού υλικού σε κατάλληλες εγκαταστάσεις.
- Ο χειρισμός τυχαίων ευρημάτων μετά από επεξεργασία ταυτοποιήσιμου υλικού, σύμφωνα με τη σχετική Γνώμη της ΕΕΒ

<https://archive.bioethics.gr/index.php/el/gnomes/983-2015-09-01-09-55-51>).

- Η δυνατότητα μεταφοράς υλικού μεταξύ βιοτραπεζών στην Ελλάδα και στο εξωτερικό, υπό συνθήκες ασφάλειας.
- Η διασύνδεση βιοτραπεζών με τα συστήματα Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας (ΗΦΥ).
- Η θεσμική διασύνδεση των βιοτραπεζών με την Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα.
- Οι διαδικασίες αδειοδότησης από το κράτος των βιοτραπεζών, υπό προϋποθέσεις πιστοποίησης ποιότητας της λειτουργίας τους.

ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

I. Κριάρη-Κατράνη, Βιοτράπεζες: η νέα πρόκληση για το δημόσιο δίκαιο, Δικαιώματα του Ανθρώπου 2004, 891 επ.

Chassang, G., Rial-Sebbag, E. (2018). Research Biobanks and Health Databases: The WMA Declaration of Taipei, Added Value to European Legislation (Soft and Hard Law). *European Journal of Health Law*, 25: 501-516

Elger B. S., Caplan A. L. (2006), Consent and Anonymization in Research Involving Biobanks, *EMBO Reports* 7: 661-666

Goebel, J. W., Scheller, J. (2019). Do we need a biobank law? *Journal of Laboratory Medicine*, 43: 311-315

Nationaler Ethikrat (2004), *Biobanks for Research*, Berlin

Vidalis, T., *The Emergence of Biolaw*, Springer, Heidelberg 2022, 110-113

De Souza YG, Greenspan JS. Biobanking past, present and future: responsibilities and benefits. *AIDS*. 2013;27(3):303-312. Διαθέσιμο στο <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3894636/>

Coppola L, Cianflone A, Grimaldi AM, et al. Biobanking in health care: evolution and future directions. *J Transl Med*. 2019;17(1):172. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6532145/>

Vaught J, Kelly A, Hewitt R. A review of international biobanks and networks: success factors and key benchmarks. *Biopreserv Biobank*. 2009;7(3):143-150. Διαθέσιμο στο <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4046743/>

Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure website (BBMRI-ERIC). <http://www.bbmri-eric.eu/web/guest/mission>.

Yuille M, van Ommen GJ, Brechot C, Cambon- Thomsen A, Dagher G, Landegren U, Litton JE et al (2008) Biobanking for Europe. *Brief Bioinform* 9(1):14–24.

Kroth PJ, Schaffner V, Lipscomb M. Technological and administrative factors implementing a virtual human biospecimen repository. *AMIA Annu Symp Proc*. 2011;1011. Διαθέσιμο στο <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1560851/>

Otlowski M, Nicol D, Stranger M. "Biobanks Information Paper. 2010 J I Law Info Sci 5. Διαθέσιμο στο <http://www.austlii.edu.au/au/journals/JILawInfoSci/2010/5.html#Heading23>

Katsos K, Moraitis K, Chara Spiliopoulou Ch. Bioethical issues concerning the use of cadaveric material in education and research. Bioethica 2020, Vol 6, No 1. Διαθέσιμο στο <https://ejournals.epublishing.ekt.gr/index.php/bioethica/article/view/22617>

¹ De Souza YG, Greenspan JS. Biobanking past, present and future: responsibilities and benefits. AIDS. 2013;27(3):303-312. Διαθέσιμο στο <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3894636/>

² Coppola L, Cianflone A, Grimaldi AM, et al. Biobanking in health care: evolution and future directions. J Transl Med. 2019;17(1):172. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6532145/>

³ Vaught J, Kelly A, Hewitt R. A review of international biobanks and networks: success factors and key benchmarks. Biopreserv Biobank. 2009;7(3):143-150. Διαθέσιμο στο <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4046743/>

⁴ Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure website (BBMRI-ERIC). <http://www.bbMRI-eric.eu/web/guest/mission>.

⁵ Yuille M, van Ommen GJ, Brechot C, Cambon- Thomsen A, Dagher G, Landegren U, Litton JE et al (2008) Biobanking for Europe. Brief Bioinform 9(1):14–24.

⁶ Kroth PJ, Schaffner V, Lipscomb M. Technological and administrative factors implementing a virtual human biospecimen repository. AMIA Annu Symp Proc. 2011;1011. Διαθέσιμο στο <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1560851/>

⁷ Otlowski M, Nicol D, Stranger M. "Biobanks Information Paper. 2010 J I Law Info Sci 5. Διαθέσιμο στο <http://www.austlii.edu.au/au/journals/JILawInfoSci/2010/5.html#Heading23>

⁸ Katsos K, Moraitis K, Chara Spiliopoulou Ch. Bioethical issues concerning the use of cadaveric material in education and research. Bioethica 2020, Vol 6, No 1. Διαθέσιμο στο <https://ejournals.epublishing.ekt.gr/index.php/bioethica/article/view/22617>