



Ελληνική Δημοκρατία
**Εθνική Επιτροπή
Βιοηθικής & Τεχνοηθικής**

Γ Ν Ω Μ Η

**Για τη χρήση ανθρώπινου βιολογικού υλικού στην έρευνα
και την ίδρυση βιοτραπεζών**

Ιανουάριος 2023

ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ & ΤΕΧΝΟΗΘΙΚΗΣ

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

I. Εισαγωγή

Η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής και Τεχνηθικής, σε επανειλημμένες συνεδριάσεις της, ασχολήθηκε με το ζήτημα της χρήσης ανθρώπινου βιολογικού υλικού στην έρευνα και την ίδρυση βιοτραπεζών. Η δωρεά ανθρώπινου βιολογικού υλικού για ερευνητικούς σκοπούς και η φύλαξη βιολογικών δειγμάτων ανθρώπινης προέλευσης σε οργανωμένες δομές, όπως οι βιοτράπεζες, αποτελούν, συνδυαστικά, αναγκαία προϋπόθεση για την πρόοδο των Βιοϊατρικών επιστημών. Συμβάλλοντας καθοριστικά στην ανάπτυξη της ιατρικής ακριβείας, επιτρέπουν την κατανόηση, πρόληψη, πρόγνωση και θεραπεία σοβαρών ασθενειών του ανθρώπου, ιδίως των πολυπαραγοντικών, προδιαγράφοντας το μέλλον της σύγχρονης Ιατρικής. Σημειώνεται ότι η χώρα μας συμμετέχει ήδη στην πρωτοβουλία Health Data Space της ΕΕ (EHDS), ενώ ελληνικά ερευνητικά κέντρα δραστηριοποιούνται σε διεθνή προγράμματα αιχμής προς την κατεύθυνση αυτή (Beyond 1 Million Genomes /B1MG, ELIXIR, BBMRI). Ωστόσο, η συλλογή και επεξεργασία ανθρώπινου βιολογικού υλικού εγείρει κρίσιμα ζητήματα προστασίας θεμελιωδών δικαιωμάτων των δοτών, η αντιμετώπιση των οποίων είναι όρος για την υπεύθυνη ανάπτυξη ερευνητικών πρωτοβουλιών στον τομέα αυτόν.

Στόχοι της παρούσας Γνώμης είναι: α) η διερεύνηση και ανάλυση των ηθικών προκλήσεων που προκύπτουν από τη χρήση ανθρώπινου βιολογικού υλικού στην έρευνα αλλά και από την ίδρυση/λειτουργία βιοτραπεζών, καθώς και ο εντοπισμός κενών ως προς τη ρύθμιση των συναφών δραστηριοτήτων, β) η διαμόρφωση ηθικών κατευθυντήριων οδηγιών, και γ) η διατύπωση προτάσεων προς την Πολιτεία για τα ζητήματα αυτά.¹

Για τη ανάλυση του θέματος η Επιτροπή οργάνωσε ακροάσεις με αρμόδιους φορείς και επιστήμονες από την Ελλάδα και το εξωτερικό. Συμμετείχαν σε αυτές:

¹ Σημειώνεται ότι η χρήση βιολογικού υλικού που προορίζεται για την έρευνα της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής του ανθρώπου (γαμέτες, γονιμοποιημένα ωάρια ή έμβρυα in vitro) δεν αποτελεί αντικείμενο της παρούσας Γνώμης. Δεν αποτελούν επίσης αντικείμενό της τα ζητήματα που σχετίζονται με τη διατήρηση βιολογικού υλικού για κλινικές (και όχι ερευνητικές) εφαρμογές (τράπεζες ιστικών μοσχευμάτων, τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος, τράπεζες αναπαραγωγικού υλικού, κ.λπ.). Για τα παραπάνω ζητήματα, έχει θεσπισθεί τόσο σε επίπεδο ΕΕ όσο και σε επίπεδο εθνικής νομοθεσίας ειδικό ρυθμιστικό πλαίσιο και έχουν ορισθεί αρμόδιες αρχές για την εφαρμογή του.

Από το Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών Ακαδημίας Αθηνών ο Δρ. Δημήτρης Θάνος (ακαδημαϊκός / Ερευνητής Α', Πρόεδρος Επιστημονικού Συμβουλίου) και η Δρ. Όλγα Τζωρτζάτου-Νανοπούλου (Δικηγόρος). Από την Ελληνική Ομοσπονδία Συλλόγων Σπανίων Νοσημάτων-Παθήσεων ο κ. Ευστράτιος Χατζηχαλαράμπος (Πρόεδρος). Από την Ένωση Ελληνικών Τραπεζών Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος ο κ. Γεώργιος Καραβάνας (Αντιπρόεδρος). Από την Ελληνική Εταιρεία Αναπαραγωγικής Ιατρικής (ΕΕΑΙ) ο κ. Κωνσταντίνος Πάντος (Γενικός Γραμματέας). Ο κ. Βασίλειος Ταρλατζής (Ομότιμος καθηγητής Μαιευτικής & Γυναικολογίας, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης). Ο κ. Χαράλαμπος Σαββάκης (Ομότιμος Καθηγητής Μοριακής Βιολογίας, Πανεπιστήμιο Κρήτης). Ο κ. Μανώλης Τσιγκνάκης (Καθηγητής Biomedical Informatics and eHealth, Department of Electrical and Computer Engineering, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο, Ινστιτούτο Πληροφορικής). Από την πρωτοβουλία της ΕΕ για τις βιοτράπεζες BBMRI-ERIC, η Dr. Ilaria Colucci και ο Dr. Tom Southerington, μεταφέροντας επίσης την σχετική εθνική εμπειρία από την Ιταλία και τη Φινλανδία. Η Dr. Gabriel Samuels (Senior Research Fellow in the CELS-Oxford, Oxford University), μεταφέροντας την εμπειρία από τη Μ. Βρετανία. Τέλος, γραπτώς ανταποκρίθηκε, μεταφέροντας την εμπειρία της Γερμανίας, ο Καθηγητής Nils Horpe (Hannover University, Centre for Ethics and Law in the Life Sciences).

II. Στοιχεία αναφοράς

Ως *βιολογικό υλικό* ανθρώπινης προέλευσης ορίζεται οποιοσδήποτε ιστός ή κύτταρα ή συστατικά κυττάρων (π.χ. DNA, RNA), που προέρχονται από ζώντες ή θανόντες δότες ή ανθρώπινα έμβρυα.

Ως *βιοτράπεζα* ορίζεται γενικότερα μια συλλογή δειγμάτων ανθρώπινου βιολογικού υλικού, τα οποία προορίζονται για έρευνα, μπορεί να συνοδεύονται από επιδημιολογικές και κλινικές πληροφορίες των δοτών, και φυλάσσονται σε οργανωμένες δομές.

Η χρήση βιολογικού υλικού στην έρευνα καθώς και η ίδρυση αλλά και η βιωσιμότητα των βιοτραπεζών βασίζεται στην εθελοντική προσφορά δειγμάτων, η οποία προϋποθέτει τη συναίνεση ύστερα από ενημέρωση των δοτών. Η συναίνεση των δοτών συνδέεται άρρηκτα με την προέλευση του βιολογικού υλικού, η οποία ποικίλλει και μπορεί να είναι από: θανόντες ή

ζώντες δότες, ευάλωτες ομάδες πληθυσμών με ή χωρίς ικανότητα συναίνεσης, ή ιατρικά απόβλητα (περισσευούμενοι ιστοί από μη ερευνητικές διαδικασίες).

Τόσο για τη χρήση ανθρώπινου βιολογικού υλικού όσο και για τη λειτουργία βιοτραπεζών, δεν υπάρχει εναρμονισμένο ρυθμιστικό πλαίσιο στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Τα ευρωπαϊκά κράτη έχουν επιλέξει ανάμεσα σε: α) ρύθμιση με ειδικά νομοθετήματα, β) ρύθμιση βάσει γενικότερων νομοθετημάτων που έχουν εφαρμογή σε συνδυασμό με μη δεσμευτικά μέτρα (soft law), και γ) καμία νομοθετική ρύθμιση, ακολουθώντας όμως κατευθυντήριες οδηγίες.

III. Βασικές αρχές και ηθικές εγγυήσεις

Κάθε μορφής έρευνα που βασίζεται στη χρήση ανθρώπινου βιολογικού υλικού πρέπει να διενεργείται με σεβασμό στην ανθρώπινη αξιοπρέπεια και τις θεμελιώδεις ηθικές αρχές οι οποίες συνδέονται με αυτήν, συγκεκριμένα την αρχή του σεβασμού της προσωπικής αυτονομίας των δοτών, την αρχή της μη πρόκλησης βλάβης σε αυτούς, την αρχή της δικαιοσύνης (δέουσα μεταχείριση, ισότιμη πρόσβαση στα πιθανά οφέλη από την έρευνα, προστασία από γενετικές διακρίσεις ή στιγματισμό ατόμων ή ομάδων πληθυσμού), καθώς και την αρχή του αλτρουισμού και της αλληλεγγύης.

- Η Επιτροπή θεωρεί ότι η χρήση ανθρώπινου βιολογικού υλικού στην έρευνα πρέπει να βασίζεται στην εθελοντική δωρεά του δότη για αλτρουιστικούς λόγους, ακριβώς λόγω της ιδιαίτερης σημασίας της στη διερεύνηση των βιολογικών μηχανισμών που διέπουν φυσιολογικές και παθολογικές καταστάσεις, και στην ανάπτυξη νέων θεραπευτικών και διαγνωστικών μεθόδων και προϊόντων, επομένως την εξυπηρέτηση του κοινωνικού δικαιώματος στην υγεία (άρθ. 21 παρ. 3 Σ.). Κάθε μορφής εμπορευματοποίηση του σώματος ή των μερών του -με τη μετατροπή είτε του βιολογικού υλικού είτε των βιολογικών δεδομένων σε αντικείμενο συναλλαγής- παραμένει αθέμιτη (άρθ. 22 Σύμβασης του Οβιέδο). Το βιολογικό υλικό, ως μέρος ενός ανθρώπινου οργανισμού, συνδέεται με ένα συγκεκριμένο πρόσωπο. Η μεταχείρισή του, ως εκ τούτου, αξιολογείται ηθικά με κριτήριο τον σεβασμό που αρμόζει σε *αξία συνδεδεμένη* με το πρόσωπο. Η

αθέμιτη χρήση του θίγει τον βασικό πυρήνα της προσωπικότητας του δότη, μπορεί να απειλήσει τις ελευθερίες του τελευταίου και να προσβάλει την ανθρώπινη αξία του.

Υπό το πρίσμα αυτό, γενικές ηθικές εγγυήσεις για την ίδρυση και λειτουργία βιοτραπεζών, ως οργανωμένων συλλογών βιολογικών δειγμάτων και δεδομένων, λόγω της ευαίσθητης φύσης του αντικειμένου τους, 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.

IV. Ειδικά ζητήματα

1. Έρευνα σε ανθρώπινο βιολογικό υλικό

Η Επιτροπή κρίνει ότι η έρευνα σε ανθρώπινο βιολογικό υλικό εγείρει ζητήματα ηθικής που αφορούν κυρίως: α) τη συλλογή (πηγές) και ασφαλή αποθήκευση του υλικού, β) τη χρήση του, γ) τη διαχείριση των πληροφοριών που προκύπτουν από την επεξεργασία του, και δ) τη συναφή ανάπτυξη δραστηριοτήτων οικονομικής υφής, εν όψει της αρχής της μη εμπορευματοποίησης του ανθρώπινου σώματος.

Η αρχή της αυτονομίας του προσώπου αποτελεί τη βασική αναφορά για καθέναν από τους παραπάνω τομείς. Είναι σημαντικό να τονισθεί ότι ο δότης/η δότρια του βιολογικού υλικού πρέπει να ελέγχει άμεσα τη διάθεσή του για ερευνητικούς σκοπούς. Αυτό σημαίνει ότι:

- Η συλλογή του βιολογικού υλικού προϋποθέτει την συναίνεση του δότη ύστερα από προηγούμενη ειδική πληροφόρησή του για τον σκοπό της ερευνητικής χρήσης, ανάλογα με ό,τι γίνεται δεκτό για τη διενέργεια ιατρικών πράξεων. 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.

- Η επεξεργασία του υλικού για τη συλλογή βιολογικών δεδομένων (γενετικών ή άλλων) επίσης εξαρτάται από την συναίνεση ύστερα από πληροφόρηση του δότη. Βιολογικά δεδομένα μπορεί να συλλεγούν από υλικό νεκρών προσώπων και να χρησιμοποιηθούν επίσης για ερευνητικούς σκοπούς. Στην περίπτωση των γενετικών δεδομένων ειδικά, για τη συλλογή αυτή έχουν λόγο οι στενοί συγγενείς του νεκρού, κατά το μέτρο που μοιράζονται με τον τελευταίο κοινή γενετική πληροφορία, άρα τίθεται ζήτημα δικής τους προστασίας.
- Η ανάπτυξη οικονομικών δραστηριοτήτων στον τομέα της -πέραν των κλινικών μελετών- βασικής βιοϊατρικής έρευνας είναι θεμιτή, μέσω της λειτουργίας βιοτραπεζών, εφόσον δεν συνεπάγεται εμπορευματοποίηση του ανθρώπινου σώματος ή των μερών του και τηρούνται οι παραπάνω όροι για τη διασφάλιση της αυτονομίας και προστασίας της προσωπικότητας του δότη του βιολογικού υλικού. Θεμιτές είναι ιδίως δραστηριότητες φύλαξης, μεταφοράς ή άλλης επεξεργασίας βιολογικού υλικού για λογαριασμό ερευνητών από μια βιοτράπεζα, όταν η ανωνυμία του δότη είναι διασφαλισμένη με κατάλληλα θεσμικά και τεχνικά μέτρα.
- Με βάση τα παραπάνω, η Επιτροπή κρίνει ότι απαιτείται να καλυφθεί το κενό που παρατηρείται σήμερα στη νομοθεσία ως προς τη συλλογή δειγμάτων ανθρώπινου βιολογικού υλικού, με σκοπό την έρευνα.
- Οι προβλέψεις ενός σχετικού νόμου θα πρέπει να καθιερώνουν και στον τομέα αυτόν τον κανόνα της συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση, καλύπτοντας επίσης την περίπτωση ανήλικων δοτών και την περίπτωση χρήσης βιολογικών δειγμάτων από νεκρούς δότες. Ειδική πρόβλεψη πρέπει επίσης να θεσπισθεί για μελλοντικές ερευνητικές χρήσεις των

δειγμάτων, καθώς και για τη διαχείριση τυχαίων ευρημάτων σε δείγματα ασθενών δοτών.

2. Ίδρυση βιοτραπεζών

Η Επιτροπή θεωρεί ότι η ίδρυση και λειτουργία βιοτραπεζών δικαιολογείται λόγω της σημασίας τους στη σύγχρονη βιοϊατρική έρευνα, εν όψει ιδίως του κοινωνικού δικαιώματος προστασίας της υγείας.

Η Επιτροπή παρατηρεί ότι η προοπτική της Ιατρικής Ακριβείας, στοχεύοντας στον σχεδιασμό νέων ακριβέστερων διαγνωστικών μεθόδων και φαρμακευτικών προϊόντων, με βάση την αξιοποίηση μεγάλου όγκου βιολογικών δεδομένων (ιδίως γενετικών), ικανών να αυξήσουν τα οφέλη και να περιορίσουν τις ανεπιθύμητες συνέπειες ανά κατηγορία ασθενών, αποτελεί σήμερα έναν βασικό τομέα έρευνας στις Βιοϊατρικές επιστήμες και τη Φαρμακολογία διεθνώς, αλλά και στη χώρα μας. Ήδη, η συμμετοχή της Ελλάδας στο δίκτυο «Ευρωπαϊκή Ερευνητική Υποδομή Βιοτραπεζών», («Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure», BBMRI – ERIC), μέσω της Ελληνικής Υποδομής Βιοτραπεζών BBMRI-GR και η δημιουργία τριών δικτύων Ιατρικής Ακριβείας με δημόσια χρηματοδότηση, υπαγορεύει την ανάγκη παγίωσης της λειτουργίας ενός εθνικού δικτύου δημόσιων ερευνητικών βιοτραπεζών με νομοθετική ρύθμιση για την υπεύθυνη και αξιόπιστη λειτουργία τους.

Η ίδρυση βιοτραπεζών ωστόσο δεν περιορίζεται στο πεδίο αυτό. Οι μεγάλες δυνατότητες ερευνητικής αξιοποίησης βιολογικών δεδομένων σε κλίμακα «μεγα-δεδομένων» (big data), χάρη στη σύγχρονη τεχνολογία, αφορούν ασφαλώς και τη βιομηχανία, κατά το μέτρο που αναπτύσσει πρωτοβουλίες ανάπτυξης νέων θεραπευτικών ή διαγνωστικών μέσων. Σε τελική ανάλυση και η δραστηριότητα αυτή στον ιδιωτικό τομέα μπορεί να συμβάλλει στην ενίσχυση του κοινωνικού δικαιώματος στην υγεία προς όφελος των ασθενών και κάθε προσώπου.

Πάντως, η Επιτροπή δεν παραβλέπει ότι η λειτουργία μιας βιοτράπεζας δημιουργεί εξ αντικειμένου συνθήκες διακινδύνευσης ως προς τη διαχείριση του βιολογικού υλικού και την προστασία των δικαιωμάτων και συμφερόντων των δοτών, λόγω του όγκου της συλλογής και της δυναμικής που μπορεί να λάβει η επεξεργασία. Για τον λόγο αυτόν, είναι αναγκαίο η

Πολιτεία να ενδιαφερθεί ειδικά για την ίδρυση βιοτραπεζών, λαμβάνοντας υπόψη τις παρακάτω προτάσεις.

V. Προτάσεις

(Α) Η ηθική των βιοτραπεζών- κατευθυντήριες οδηγίες

Η ίδρυση και λειτουργία βιοτραπεζών συνδέεται με ηθικά πλαίσια προβληματισμού που αφορούν τόσο στον ρόλο και στην προστασία των δοτών όσο και σε βασικούς άξονες κοινωνικού προσανατολισμού, που έχουν να κάνουν με την κοινωνικά ωφέλιμη πρόοδο της επιστημονικής γνώσης και την προστασία της υγείας ως ατομικού και κοινού αγαθού. Κρίσιμα ηθικά αιτήματα περιλαμβάνουν την ατομική αυτονομία και τον αυτοκαθορισμό, την ιδιωτικότητα των δοτών, την κυριότητα του βιολογικού υλικού, την ωφέλεια και την αποφυγή πρόκλησης βλάβης, καθώς και τη δικαιοσύνη, την αλληλεγγύη και την υπευθυνότητα.

Οι βιοτράπεζες μπορεί να έχουν έναν γενικό ερευνητικό σκοπό συλλογής βιολογικού υλικού και δεδομένων προκειμένου να κατανοηθεί η υγεία και η ασθένεια, να βελτιωθούν οι διαγνωστικοί έλεγχοι, να αναπτυχθεί η ιατρική ακριβείας, να προαχθεί η βιοϊατρική επιστήμη. Δύνανται επίσης να εστιάζουν σε συγκεκριμένες ασθένειες ή ερευνητικές περιοχές (όπως καρκίνο, νευρολογικές και αναπτυξιακές διαταραχές, γήρανση, σπάνια νοσήματα, ιδιαίτερα γενετικά χαρακτηριστικά μιας πληθυσμιακής ομάδας ή του πληθυσμού μιας γεωγραφικής περιοχής, κ.ο.κ.). Σε κάθε περίπτωση, απαραίτητη προϋπόθεση για τη φύλαξη και χρήση βιολογικού υλικού και δεδομένων σε βιοτράπεζα είναι η συναίνεση του δότη. Ο δότης θα πρέπει να αποφασίζει ανεμπόδιστα και να ασκεί ελεύθερα το δικαίωμα της επιλογής χωρίς την παρεμβολή οιοδήποτε στοιχείου χειραγώγησης, ή άλλης άμεσης ή έμμεσης μορφής πίεσης. Θα πρέπει να είναι πλήρως πληροφορημένος για τους όρους και το εύρος της συναίνεσης που παρέχει και για τις διαφορετικές εναλλακτικές που είναι διαθέσιμες σε αυτόν. Συγκεκριμένα:

A.1. Προσδιορισμός επιτρεπτής χρήσης και προστασία ατομικών δικαιωμάτων των δοτών

A.1.1. Οι δότες πρέπει να πληροφορούνται με τρόπο κατανοητό σε αυτούς (α) τους γενικούς στόχους της βιοτράπεζας, τους ενδεχόμενους υπαρκτούς κινδύνους και τα οφέλη συμμετοχής,· (β) τη δομή της διακυβέρνησης της βιοτράπεζας (τρόπους, διαδικασίες και συνθήκες φύλαξης των δεδομένων τους, διαχείριση αιτημάτων πρόσβασης, όργανα ευθύνης).

A.1.2. Οι δότες πρέπει να ενημερώνονται όσο το δυνατόν πληρέστερα σχετικά με δυνητικά μελλοντικά ερευνητικά έργα στα οποία μπορεί να χρησιμοποιηθούν τα δείγματα και τα δεδομένα τους, συμπεριλαμβανομένου του βαθμού αβεβαιότητας που συνδέεται με αυτά. Απαιτείται να ενημερώνονται με σαφήνεια κατά πόσον δείγματα και δεδομένα τους θα χρησιμοποιηθούν για επιστημονικούς σκοπούς χωρίς περιορισμό, για ερευνητικά έργα ή συγκεκριμένη ερευνητική περιοχή, για αόριστο χρονικό διάστημα.

A.1.3. Συναφώς, 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.

A.1.4. Προκειμένου να διασφαλισθεί το δικαίωμα περιορισμού της χρήσης βιολογικού υλικού ή δεδομένων για συγκεκριμένο ερευνητικό σκοπό, οι δότες απαιτείται να έχουν τη δυνατότητα να αποσύρουν τη συναίνεσή τους ανά πάσα στιγμή. Δεν υφίσταται όμως υποχρέωση της βιοτράπεζας να καταστρέψει ερευνητικά ευρήματα που έχουν ήδη αποκτηθεί, υπό τον όρο ότι τα δεδομένα που περιλαμβάνουν ενσωματώνονται σε αθροιστική μορφή χωρίς συσχέτιση με το συγκεκριμένο πρόσωπο. Θα μπορούσε επιπλέον, σε περίπτωση ανάκλησης της συναίνεσης, να έχει υπάρξει συμφωνία της βιοτράπεζας με τον δότη ώστε τα δεδομένα του, ως ανωνυμοποιημένη πληροφορία, να μην καταστραφούν. Σε κάθε περίπτωση, η βιοτράπεζα πρέπει να εξασφαλίζει τις κατάλληλες και πρακτικά υλοποιήσιμες διαδικασίες απόσυρσης και εκ των προτέρων να ενημερώνει με σαφήνεια τον δυνητικό δότη για αυτές.

A.1.5. Η λήψη συναίνεσης ισχύει και για τη συλλογή βιολογικού υλικού και δεδομένων που αποθηκεύονται μέσα από σχεδιαζόμενη ανωνυμοποίηση ή ψευδοανωνυμοποίηση.

A.1.6. Ιδιαίτερη μέριμνα πρέπει να λαμβάνεται για την προστασία ευάλωτων προσώπων ή ομάδων, ανηλίκων και άλλων προσώπων με περιορισμένη ικανότητα παροχής γνήσιας και έγκυρης συναίνεσης. Οι βιοτράπεζες θα πρέπει να εγγυώνται ότι λειτουργούν μηχανισμοί που ρυθμίζουν τη συλλογή δειγμάτων και δεδομένων από πρόσωπα με μειωμένη ικανότητα συναίνεσης και να εξασφαλίζουν όλες τις διαδικασίες για την κατάλληλη πληροφόρηση τόσο του συγκεκριμένου δότη ανάλογα με την αντιληπτική ικανότητά του, όσο και των φροντιστών ή επιτρόπων του, σύμφωνα με τις αρχές που διέπουν την υποβοήθηση κατά τη λήψη απόφασης.

A.2 Διασφάλιση εμπιστευτικότητας και υπεύθυνης διαχείρισης

Οι βιοτράπεζες ως σημαντική πηγή επιστημονικής έρευνας δεν μπορούν να περιοριστούν στενά σε συγκεκριμένους σκοπούς κατά τη χρήση του βιολογικού υλικού και των δεδομένων. Ούτε είναι δυνατόν να δοθούν ακριβείς πληροφορίες στους δότες εκ των προτέρων (στο στάδιο της συλλογής), για τους συγκεκριμένους σκοπούς χρήσης ή τη διάρκεια της αποθήκευσης και χρήσης (υπό την αίρεση των όσων διευκρινίστηκαν παραπάνω A.1.2 και A.1.3).

Αυτά τα κενά, όσον αφορά στην ακριβή και συγκεκριμένη πληροφόρηση των δοτών, πρέπει να αντισταθμίζονται με σαφείς και ρητές δεσμεύσεις των βιοτραπεζών ότι η χρήση θα περιορίζεται αποκλειστικά σε ερευνητικούς επιστημονικούς σκοπούς σε συνδυασμό με την υποχρέωση τήρησης της εμπιστευτικότητας.

A.3. Επιστροφή ερευνητικών αποτελεσμάτων κλινικής συνάφειας στον δότη - διαχείριση τυχαίων ευρημάτων

Κατά τη διαδικασία της ενημέρωσης, πρέπει να καθίσταται σαφές στον δότη ότι η παροχή ατομικών διαγνώσεων δεν αποτελεί μέρος του σκοπού της βιοτράπεζας, τρέχοντος ή μελλοντικού διεξαγόμενου σε αυτήν ερευνητικού έργου.

Με την εξέλιξη της τεχνολογίας είναι πιθανό μελλοντικές ερευνητικές μελέτες, που θα διεξαχθούν με τη χρήση βιολογικού υλικού συγκεκριμένου δότη, να αποκαλύψουν σημαντικές ιατρικές πληροφορίες για εκείνον, που δεν ήταν προηγουμένως γνωστές ή αναμενόμενες. Στην

περίπτωση αυτή, η γνωστοποίηση των σχετικών πληροφοριών στον δότη (μέσω του θεράποντος ιατρού) υπόκειται στις εξής προϋποθέσεις: (i) ο εκτιμώμενος κίνδυνος για ασθένεια είναι σημαντικός, (ii) η νόσος έχει βαρύνουσες επιπτώσεις στην υγεία του δότη, και (iii) είναι διαθέσιμα θεραπευτικά ή προληπτικά μέσα για την αντιμετώπισή της.

Εν τούτοις η αξία της ανατροφοδότησης έχει θεραπευτικό νόημα μόνον στο πλαίσιο ενός πλήρους ιατρικού φακέλου και συναφούς ιατρικής εκτίμησης. Για τον λόγο αυτό η βιοτράπεζα, δύναται, εάν ο δότης δηλώσει ρητά την επιθυμία του, να ανακοινώνει τα τυχαία νέα ευρήματα στον θεράποντα ιατρό του, εάν είναι απειλητικά για την υγεία ή τη ζωή και έχουν κλινική ή προσωπική ωφελιμότητα για τον δότη. Οποιαδήποτε μελλοντική διαγνωστική εξέταση θεωρηθεί απαραίτητη από τον θεράποντα ιατρό, θα πρέπει να διεξάγεται με τη λήψη νέου δείγματος ύστερα από ενημέρωση σε κατάλληλα διαγνωστικά εργαστήρια. Συνολικά, απαιτείται η εκπόνηση σχεδίου διαχείρισης τυχαίων ευρημάτων, για το οποίο ενημερώνεται εξ αρχής ο δότης.

A.4. Διακυβέρνηση ερευνητικών υποδομών

Προκειμένου οι βιοτράπεζες να λειτουργούν με ηθικά αποδεκτό τρόπο απαιτούνται αξιόπιστοι μηχανισμοί διακυβέρνησης, διαφάνεια στη λειτουργία τους, σαφώς προσδιορισμένες διαδικασίες ενημέρωσης των δυνητικών δοτών, εν γένει ενίσχυση των μέτρων που συμβάλλουν στην εμπιστοσύνη και στη δημόσια υποστήριξη των πολιτών. Απαραίτητη είναι η θέσπιση οργανωτικών δομών και διαδικασιών για τη σαφή κατανομή ευθυνών.

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 οι εργαζόμενοι σε βιοτράπεζες, οι οποίοι έχουν πρόσβαση σε προσωπικά δεδομένα, συνδέονται με «αλυσίδα ευθύνης», δηλαδή υποχρεούνται σε τήρηση απορρήτου, όπως οι ιατροί, και υπέχουν 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 της διαρροής το φέρουν οι εργαζόμενοι στην βιοτράπεζα.

A.5. Επιτροπές Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας

Οι δραστηριότητες των βιοτραπεζών πρέπει να αξιολογούνται περιοδικά από αρμόδιες Επιτροπές σχετικά με τη δεοντολογικά αποδεκτή λειτουργία τους, λαμβάνοντας υπόψη εκθέσεις που κατατίθενται από τις ίδιες.

Στο πλαίσιο αυτό συνιστάται η διαμόρφωση προτύπων βέλτιστων πρακτικών και κωδίκων ηθικής και δεοντολογίας για τη φύλαξη και χρήση δειγμάτων και δεδομένων από βιοτράπεζες σε όλες τις περιοχές που εμπλέκουν ηθικά ευαίσθητα ζητήματα.

(B) Προτάσεις για ειδική νομοθεσία

B.1 Η διαχείριση ανθρώπινου βιολογικού υλικού για ερευνητικούς σκοπούς, καθώς και η ίδρυση και λειτουργία βιοτραπεζών είναι ανάγκη να ρυθμίζονται με ειδική νομοθεσία. Λόγω της φύσης του αντικείμενου, η γενική νομοθεσία (περί διατήρησης ιστών και οργάνων, προστασίας προσωπικών δεδομένων, κ.λπ.) δεν κρίνεται επαρκής εν προκειμένω υπό το πρίσμα της ασφάλειας του δικαίου. Βασικά ζητήματα που ενδείκνυται να ρυθμισθούν, είναι: (α) το νομικό καθεστώς της βιοτράπεζας, (β) οι πηγές χρηματοδοτικής υποστήριξης, (γ) η διακυβέρνηση, (δ) οι συγκεκριμένοι στόχοι-αντικείμενο, (ε) η σχέση/συνεργασία με την ιδιωτική πρωτοβουλία (ιδιωτικά νοσοκομεία, φαρμακοβιομηχανία), (ζ) η σχέση με τους συλλόγους ασθενών.

B.2 Ο ειδικός νόμος αρκεί να θέτει ένα πλαίσιο προστασίας των δικαιωμάτων και συμφερόντων των δοτών, σύμφωνα με όσα προαναφέρθηκαν, καθώς και τους όρους διασφάλισης της ποιότητας των υπηρεσιών μιας βιοτράπεζας (ενδεχομένως, με πρόβλεψη αδειοδότησης από το κράτος, κατά το πρότυπο των σημερινών τραπεζών κυττάρων, ιστών και οργάνων).

B.3 Πρέπει να ορίζονται συγκεκριμένα οι επιτρεπόμενες οικονομικές δραστηριότητες των βιοτραπεζών, ώστε να μην προκύπτουν αμφιβολίες για τη θεμιτή διαχείριση των συλλογών δειγμάτων και δεδομένων. Οι οικονομικές δραστηριότητες μιας ερευνητικής βιοτράπεζας περιορίζονται στα αναγκαία κονδύλια από δημόσιους ή/και ιδιωτικούς φορείς για να παραμένει βιώσιμη ως μη κερδοσκοπικός οργανισμός. Πάντως, η ανάθεση της διαχείρισης έχει ως

αναγκαίο όρο τη διατήρηση του ελέγχου των προσωπικών δεδομένων από τον δότη. Ο όρος αυτός δεν έχει εφαρμογή, όταν το υλικό ανωνυμοποιείται ώστε να αποσυνδέεται από την ταυτότητα του δότη.

B.4 Ο νόμος πρέπει να αποκλείει οποιαδήποτε πρόσβαση τρίτων σε δείγματα και δεδομένα για μη ερευνητικούς σκοπούς. Το ζήτημα αυτό είναι κρίσιμο ώστε να διασφαλίζεται η αξιοπιστία της βιοτράπεζας έναντι των δοτών. Είναι αυτονόητο ότι απαιτείται εδώ εναρμόνιση με τις ισχύουσες προβλέψεις της νομοθεσίας για την προστασία προσωπικών δεδομένων, ενώ θα πρέπει να θεσπισθούν ειδικά οι όροι ενδεχόμενης πρόσβασης των δικαστικών αρχών για σκοπούς δημόσιας ασφάλειας.

Αθήνα 30 Ιανουαρίου 2023

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ

Βιοτράπεζα (Biobank): Μεγάλη οργανωμένη συλλογή δειγμάτων ανθρώπινου βιολογικού υλικού, τα οποία συνοδεύονται από στοιχεία ιατρικού φακέλου, οικογενειακού ιστορικού και στοιχεία του τρόπου ζωής του δότη και χρησιμοποιούνται για βιοϊατρικούς ερευνητικούς σκοπούς. Σύμφωνα με τον Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης (ISO 20387:2018), οι Βιοτράπεζες είναι νομικές οντότητες η αποστολή των οποίων είναι η συλλογή, η καταγραφή, ο ποιοτικός έλεγχος και οι προπαρασκευαστικές διαδικασίες για την ασφαλή φύλαξη, ανάλυση και διανομή του βιολογικού υλικού και των αντίστοιχων δεδομένων και πληροφοριών. Ο όρος «Βιοτράπεζα» συχνά χρησιμοποιείται εσφαλμένα για να χαρακτηρίσει οιαδήποτε συλλογή ανθρώπινου βιολογικού υλικού ανεξάρτητα από προαπαιτούμενα βιοηθικά και νομικά ζητήματα και τυποποιημένες (standardized) διαδικασίες συλλογής, καταγραφής και φύλαξης. Το rap-European Biobanking and the Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI, Ερευνητική Υποδομή Βιομοριακών Πόρων) διακρίνει: (α) Βιοτράπεζες μελέτης νοσημάτων και (β) Βιοτράπεζες μελέτης πολυπαραγοντικών νοσημάτων πληθυσμιακών ομάδων².

Δείγμα ανθρώπινου βιολογικού υλικού (human biospecimen): Ως δείγματα βιολογικού υλικού που λαμβάνονται από ανθρώπινο σώμα, θεωρούνται: ιστοί (π.χ. δέρμα, συνδετικός ιστός, μυς, αίμα, πλάσμα, εγκεφαλονωτιαίο υγρό), μέρος ενός οργάνου, κύτταρα ή παράγωγα κυττάρων όπως κυτταρικές σειρές ή υποκυτταρικά συστατικά όπως DNA, RNA, πρωτεΐνες και μεταβολίτες, βιολογικά παράγωγα (σάλιο, ούρα, κόπρανα, τρίχες, αποκόμματα ονύχων, δόντια, ιδρώτας, μητρικό γάλα), συνοδευόμενα συνήθως, από ιατρικές ή δημογραφικές πληροφορίες. Ανθρώπινα βιολογικά δείγματα συλλέγονται από ζώντες ή νεκρούς δότες και αξιοποιούνται για ιατρική διάγνωση ή βιοϊατρική έρευνα^{3,4}. Η συλλογή, επεξεργασία, φύλαξη και διάθεση πρέπει να γίνεται κατά τρόπο που να διασφαλίζει όχι μόνο άμεσες αλλά και μελλοντικές ερευνητικές δραστηριότητες.

Βιοαποθετήριο (Biorepository): Συλλογή, επεξεργασία, φύλαξη και διάθεση βιολογικού υλικού από οιονδήποτε ζωικό ή φυτικό οργανισμό ή στελέχη μικροοργανισμών (ορισμός NIH, National Institutes of Health, USA). Παράδειγμα βιοαποθετηρίου είναι η ATCC (American Type Culture Collection), ένας διεθνούς εμβέλειας πόρος κυτταρικών σειρών και άλλων βιολογικών υλικών που αξιοποιούνται σε ένα μεγάλο εύρος ερευνητικών δραστηριοτήτων.

² The difference between biobanks and biorepositories. Geneticist Inc. Published: 2018 & 2020.

³ National Institutes of Health, National Cancer Institute, Biorepositories and Biospecimen Research Branch What are biospecimens and biorepositories?

⁴ Artene SA, Ciurea ME, Purcaru SO, et al. Biobanking in a constantly developing medical world. Scientific World Journal 2013: 343275.

Γενετικά δεδομένα (genetic data): Ειδική κατηγορία δεδομένων που ορίζονται ως ατομικά δεδομένα σχετιζόμενα με τα κληρονομούμενα ή επίκτητα γενετικά χαρακτηριστικά ενός φυσικού προσώπου. Τα γενετικά χαρακτηριστικά παρέχουν εξατομικευμένες πληροφορίες για τη φυσιολογία ή την υγεία ενός φυσικού προσώπου (Article 4(13), General Data Protection Regulation, GDPR).

Ψευδοανωνυμοποίηση (Pseudonymisation): Η αντικατάσταση με ένα ψευδώνυμο των πληροφοριών που θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για την ταυτοποίηση ενός ατόμου. Δηλαδή, μια τιμή που απαγορεύει την άμεση ταυτοποίηση του ατόμου ([Article 4\(5\) GDPR](#)).

Ανωνυμοποίηση (Anonymization): Η διαδικασία κρυπτογράφησης ή αφαίρεσης των πληροφοριών προσωπικής ταυτοποίησης από βάσεις δεδομένων, έτσι ώστε το φυσικό πρόσωπο να μην μπορεί πλέον να αναγνωρισθεί άμεσα ή έμμεσα. Όταν ένα άτομο δεν μπορεί να επαναγνωρισθεί, τα δεδομένα δεν θεωρούνται πλέον προσωπικά και δεν ισχύει για περαιτέρω χρήση ο GDPR.

Δεδομένα Μεγάλου Όγκου (Big data): Σύνολα δεδομένων από διάφορες πηγές, των οποίων το μέγεθος (tera ή zettabytes) και ο τύπος (δομημένα ή μη) είναι εκτός των δυνατοτήτων αποθήκευσης, διαχείρισης και επεξεργασίας από συμβατικές σχεσιακές βάσεις δεδομένων (IMB, www.ibm.com).