

Bioethica

Vol 7, No 2 (2021)

Bioethica



ISSN: 2653-8660



Ελληνική Δημοκρατία
Εθνική Επιτροπή
Βιοηθικής & Τεχνοηθικής

2021 • Τόμος 7 • Τεύχος 2

2021 • Volume 7 • Issue 2

ΒΙΟΗΘΙΚΑ

BIOETHICA

Ηλεκτρονικό Περιοδικό της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής & Τεχνοηθικής

Online Journal of the National Commission for Bioethics & Technoethics



» **Συντακτική Επιτροπή**

Τάκης Βιδάλης
Βασιλική Μολλάκη
Μαριάννα Δρακοπούλου
Ρωξάνη Φράγκου

Χρήστος Σερμιέ
Βασιλική Αντωνίου
Σταματία Χαλιμούρδα

» **Επιστημονική Επιτροπή**

Πηνελόπη Αγαλλοπούλου
Ειρήνη Αθανασάκη
Νικόλαος Ανάγνου
Γεώργιος Βασιλάρος
Φίλιππος Βασιλόγιαννης
Γιώργος Βασιλόπουλος
Τάκης Βιδάλης
Στέλιος Βιρβιδάκης
Σπύρος Βλαχόπουλος
Εμμανουήλ Γαλανάκης
Στέλλα Γιακουμάκη
Δρακούλης Γιαννουκάκος
Τίνα Γκαράνη - Παπαδάτου
Μυρτώ Δραγώνα-Μονάχου
Μαρία Καϊάφα - Γκμπάντι
Εμμανουήλ Καναβάκης
Ιωάννης Καράκωστας
Ανδρέας Καραμπίνης
Έλλη Καστανίδου - Συμεωνίδου
Ισμήνη Κριάρη - Κατράνη
Δημήτρης Κλέτσας
Φραγκίσκος Κολίσης
Κωνσταντίνος Κορναράκης
Αθηνά Κοτζάμπαση
Έφη Κουνουγέρη - Μανωλεδάκη
Μαρία Κούση

Σωτήρης Κυρτόπουλος
Νικόλαος Κωστομητσόπουλος
Βασιλική Μολλάκη
Γρηγόρης Μολύβας
Νίκος Μοσχονάς
Ιωάννης Μπολέτης
Φιλήμων Παιονίδης
Δήμητρα Παπαδοπούλου - Κλαμαρή
Γεώργιος Πατρινός
Βασιλική Πετούση
Ιωάννης Πέτρου
Ευσέβιος Πιστολής
Ευάγγελος Πρωτοπαπαδάκης
Ελένη Ρεθυμιωτάκη
Χαράλαμπος Σαββάκης
Κώστας Σταμάτης
Στέλιος Στυλιανίδης
Παύλος Σούρλας
Σταυρούλα Τσινόρεμα
Κωνσταντίνος Τσουκαλάς
Αναστάσιος Φιλαλήθης
Κατερίνα Φουντεδάκη
Ρωξάνη Φράγκου
Αριάδνη Λουκία Χάγερ-Θεοδωρίδου
Κωνσταντίνος Χαριτίδης
Αριστείδης Χατζής
Χαράλαμπος Χρυσανθάκης

» **Επιμέλεια Έκδοσης**

Βασιλική Μολλάκη



Το Περιοδικό "ΒΙΟΗΘΙΚΑ"

Το Περιοδικό "ΒΙΟΗΘΙΚΑ" αποτελεί ηλεκτρονική έκδοση της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής & Τεχνοηθικής. Τα θεματικά του ενδιαφέροντα καλύπτουν όλο το φάσμα της σύγχρονης βιοηθικής. Για το λόγο αυτό, καλούμε όχι μόνο καθιερωμένους αλλά κυρίως νέους επιστήμονες να στείλουν τις συμβολές τους.

Σκοπός του Περιοδικού είναι η ενημέρωση και η ανταλλαγή απόψεων και γνώσεων μεταξύ των επιστημόνων όλων των κλάδων με ιδιαίτερο θεωρητικό ή πρακτικό ενδιαφέρον για θέματα που αφορούν στη Βιοηθική. Για την επίτευξη αυτού του σκοπού, στο Περιοδικό δημοσιεύονται, στην ελληνική ή στις κύριες ευρωπαϊκές γλώσσες, εργασίες που αποτελούν Άρθρα Σύνταξης, Πρωτότυπες Εργασίες και Ανασκοπήσεις.

Οι Πρωτότυπες Εργασίες και οι Ανασκοπήσεις διαβιβάζονται ανώνυμα σε διεπιστημονική ομάδα τριών κριτών, οι οποίοι τις αξιολογούν. Μόνο όσες εργασίες λάβουν οριστική έγκριση από τους κριτές δημοσιεύονται στο Περιοδικό. Επισημαίνεται ότι οι απόψεις στα κείμενα εκφράζουν μόνο τους συγγραφείς.

Αναλυτικές πληροφορίες για το Περιοδικό "ΒΙΟΗΘΙΚΑ" θα βρείτε στην ιστοσελίδα του Εθνικού Κέντρου Τεκμηρίωσης ([ΠΕΡΙΟΔΙΚΟ Bioethica](#)).



ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Άρθρο Σύνταξης - Editorial	1
Ο θεσμός της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής & Τεχνοηθικής και οι νέες προκλήσεις	2
Χαράλαμπος Τσέκερης, Έφη Βαγενά.....	2
Πρωτότυπες Εργασίες – Original Articles	5
Γενετικές παρεμβάσεις, ανισότητες και ο ρόλος του κράτους.....	6
Γρηγόριος Αθανασιάδης	6
Η βιοτρομοκρατία και η σύγχρονη αναγκαιότητα της βιοάμυνας	24
Ναταλία Αμασιάδη.....	24
Ανασκοπήσεις – Reviews	39
Η αντιμετώπιση του τέλους της ζωής στην Ιταλία: οι πρόσφατες νομολογιακές εξελίξεις στην υποβοηθούμενη αυτοκτονία.....	41
Teresa Andreani.....	41
Ανασκόπηση του ισχύοντος και του μετά Brexit νομικού πλαισίου του Ηνωμένου Βασιλείου για τη ρύθμιση των γενετικών τεχνολογιών.....	52
Adiba Firmansyah	52
Η εφαρμογή HES και η προστασία δεδομένων κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19 στην Τουρκία	70
Sabah Mine Cangil	70

CONTENTS

Άρθρο Σύνταξης - Editorial	1
The National Commission for Bioethics & Technoethics and the new challenges	2
Charalambos Tsekeris, Effy Vayena	2
Πρωτότυπες Εργασίες – Original Articles	5
Genetic interventions, inequalities and the role of the state	7
Grigorios Athanasiadis.....	7
Bioterrorism and the necessity of biodefense nowadays	25
Natalia Amasiadi.....	25
Ανασκοπήσεις – Reviews	39
Along the Italian route of End-of-life: the latest judicial evolution on assisted suicide.....	40
Teresa Andreani.....	40
Review of the current and post-Brexit UK legal framework on the regulation of genetic technologies	51
Adiba Firmansyah	51
The HES-code and the data protection during COVID-19 pandemic in Turkey.....	69
Sabah Mine Cangil	69



Ελληνική Δημοκρατία
Εθνική Επιτροπή
Βιοηθικής & Τεχνοηθικής

ΒΙΟΗΘΙΚΑ

Ηλεκτρονικό Περιοδικό της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής & Τεχνοηθικής

Άρθρο Σύνταξης - Editorial

Ο θεσμός της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής & Τεχνοηθικής και οι νέες προκλήσεις

Χαράλαμπος Τσέκερης,¹ Έφη Βαγενά²

¹ Αντιπρόεδρος της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής & Τεχνοηθικής, Ερευνητής στο Εθνικό Κέντρο Κοινωνικών Ερευνών (ΕΚΚΕ)

² Πρόεδρος της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής & Τεχνοηθικής, Καθηγήτρια Βιοηθικής στο Ελβετικό Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο Τεχνολογίας της Ζυρίχης (ETHZ)



tsekeris@bioethics.gr

Λέξεις κλειδιά: βιοηθική, τεχνοηθική, προοπτική διερεύνηση, πανδημία, COVID-19.

The National Commission for Bioethics & Technoethics and the new challenges

Charalambos Tsekeris,¹ Effy Vayena²

¹ Vice Chair, National Commission for Bioethics & Technoethics; Senior Research Fellow at the National Centre for Social Research (ΕΚΚΕ)

² Chair, National Commission for Bioethics & Technoethics; Professor of Bioethics at the Swiss Federal Institute of Technology (ETHZ)

Keywords: bioethics, technoethics, foresight, pandemic, COVID-19.

Η αυξανόμενη πολυπλοκότητα και σχεσιακή αλληλεξάρτηση των παγκόσμιων δικτύων έχουν καταστήσει μια μεγάλη ποικιλία δυναμικών συστημάτων (π.χ., οικονομία, δημόσια υγεία, κυβερνοχώρος, κ.λπ.) ευαίσθητα σε μη αναστρέψιμα και μη γραμμικά φαινόμενα αλυσιδωτών επιπτώσεων (cascading effects). Η πανδημία του COVID-19 είναι ενδεικτική μιας τέτοιας πολυπλοκότητας, προκαλώντας τεράστια ανθρώπινα δεινά σε όλο τον κόσμο, αλλά και πυροδοτώντας μια παγκόσμια διαδικτυακή επανάσταση με νέες ευκαιρίες, διακινδυνεύσεις, απειλές και κινδύνους. Η κατανόηση αυτού του υβριδικού τοπίου απαιτεί ένα ευρύ φάσμα διεπιστημονικών οπτικών σχετικά με την ψηφιακή φάση της παγκοσμιοποίησης (Παγκοσμιοποίηση 4.0 / Globalisation 4.0), τη ραγδαία μετάβαση στην Κοινωνία της Τεχνητής Νοημοσύνης (Artificial Intelligence Society) και τη νέα πραγματικότητα της Τέταρτης Βιομηχανικής Επανάστασης, ως διαρκούς διαδικασίας σύζευξης μεταξύ φυσικού χώρου και κυβερνοχώρου, βίωσης και τεχνόσφαιρας, ανθρωπότητας και τεχνολογίας. Χαρακτηριστικά παραδείγματα αυτής της σύζευξης είναι η «ψηφιακή βιοηθική», η βιο-υπολογιστική και οι βιο-αλγόριθμοι, η βιο-ρομποτική και η βιονανοτεχνολογία.

Κεντρική θέση στο σύστημα κατανόησης ενός τέτοιου αναδυόμενου κόσμου εκθετικών αλλαγών και παγκόσμιων ρίσκων φαίνεται να κατέχει το δίδυμο βιοηθικής και τεχνοηθικής, ως τρόπος ανάδειξης της στενής σύνδεσης των κοινωνικών αξιών με τις βιοϊατρικές και τεχνολογικές εφαρμογές αντιστοίχως, αλλά και ως τρόπος ανάλυσης και επεξεργασίας των σχετικών προκλήσεων με σκοπό την αντιμετώπισή τους.

Αφενός, η επιστημονική βιβλιογραφία και τα εξειδικευμένα περιοδικά, τα επιστημονικά συνέδρια, τα ακαδημαϊκά προγράμματα σπουδών, οι μελέτες, τα ερευνητικά προγράμματα και οι ειδικά αφιερωμένοι διεθνείς θεσμοί (κυβερνητικοί ή μη) για τη βιοηθική πολλαπλασιάστηκαν ταχύτατα τις τελευταίες δεκαετίες.

Αφετέρου, σχετικά πρόσφατα, και ιδιαίτερα στην εποχή της πανδημίας του COVID-19, παρατηρείται μια παρόμοια, παράλληλη άνθηση της τεχνοηθικής και η -εν τοις πράγμασι- σύγκλιση όχι μόνον της επικράτειας του

Πράσινου και της επικράτειας του Μπλε, των πεδίων των βιοεπιστημών (των Επιστημών Ζωής και Υγείας) και των ΤΠΕ (Τεχνολογιών Πληροφορικής και Επικοινωνιών) ή της ψηφιακής τεχνολογίας εν γένει, αλλά και των πεδίων της βιοηθικής και της τεχνοηθικής αντιστοίχως.

Διαπιστώνουμε δηλαδή ότι πλέον συνυπάρχουν στο ίδιο πλαίσιο δύο κρίσιμες διαθεματικές έννοιες, πειθαρχίες και πρακτικές, βιοηθική και τεχνοηθική. Πρόκειται για δύο διακριτά πεδία μελέτης και έρευνας, τα οποία αυξητικά συνδιαλέγονται και αλληλεπιδρούν, με γνώμονα ότι η ψηφιακή καινοτομία θα πρέπει να συνδυαστεί με την υπεύθυνη ηθικοπολιτική διαχείρισή της, δηλαδή την ενάρτη διακυβέρνηση του ψηφιακού, προσδίδοντας έμφαση στις νέες, υβριδικές μορφολογίες εξουσίας και ψηφιακής κυριαρχίας, καθώς και σε ανθρωποκεντρικές και μελλοντοστραφείς δεοντολογικές προσεγγίσεις.

Οι εκθετικές εξελίξεις στο πεδίο των νέων, αναδυόμενων τεχνολογιών (και κατ' επέκταση στο σύμπλεγμα κοινωνία-τεχνολογία) υποδεικνύουν επομένως τη βαθιά ανάγκη αλλαγής παραδείγματος, κυρίως προς την κατεύθυνση της ενσωμάτωσης της στρατηγικής προοπτικής διερεύνησης (strategic foresight) στην τεχνοηθική σκέψη. Με άλλα λόγια, η τεχνοηθική, από κοινού με τη βιοηθική, καλείται πλέον να περάσει από το αφηρημένο επίπεδο των καθολικών (ή καθολικευτικών) αρχών στο συγκεκριμένο επίπεδο της πρακτικής χρήσης των νέων εφαρμογών, να ανιχνεύει το πολύπλοκο και ρευστό διεθνές τεχνολογικό περιβάλλον και να αναλύει μακροπρόθεσμες τάσεις, να κατασκευάζει σενάρια και να επεξεργάζεται μελλοντικά ζητήματα δεοντολογίας, να προετοιμάζει και να διαμορφώνει το μέλλον, με όρους κοινωνικής και περιβαλλοντικής-οικολογικής βιωσιμότητας. Παράλληλα, να ενδυναμώνει τον παγκόσμιο διάλογο, αλλά και τον πλούτο των μελλοντοστραφών θεσμικών αποφάσεων στις παρούσες συνθήκες κρίσης και διαταραχής. Να αναλάβει δηλαδή τον ρόλο του Προμηθέα, ο οποίος σκέφτεται εκ των προτέρων και λειτουργεί με φρόνηση (πρακτική σοφία), σωφροσύνη και διορατικότητα, προκειμένου να

μην αποσυνδεθεί από το πλαίσιο και τους σκοπούς της ύπαρξής του.

Στους κόλπους της ΕΕ, ενισχύεται διαρκώς η συζήτηση για τη δημιουργία πλαισίων αξιολόγησης του ηθικοπρακτικού αντίκτυπου των νέων τεχνολογιών (τεχνοηθική, βιοηθική, περιβαλλοντική ηθική), με αιχμή τη σχέση ανάμεσα στην Τεχνητή Νοημοσύνη και την προστασία και προώθηση της δημοκρατίας, της κοινωνικής συνοχής και ευημερίας, των Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων και των ατομικών ελευθεριών. Σημειωτέον ότι στη Γνωμοδότηση 4/2015, ο Ευρωπαϊός Επόπτης Προστασίας Δεδομένων (EDPS) περιέγραψε «μια νέα, ψηφιακή δεοντολογία» (ως αντίβαρο στη διάχυτη επιτήρηση και την ασυμμετρία ισχύος που αντιμετωπίζουμε σήμερα), στο επίκεντρο της οποίας βρίσκεται η ανθρώπινη αξιοπρέπεια.

Σε αυτό το συμφραζόμενο εντοπίζονται οι εξελίξεις περί του ευρωπαϊκού κώδικα για τα επιγραμμικά δικαιώματα των χρηστών (2012) και ενός συνόλου ευρωπαϊκών νομοθεσιών, όπως ο Γενικός Κανονισμός της ΕΕ για την προστασία δεδομένων (ΓΚΠΔ) και η Οδηγία της ΕΕ για την προστασία της ιδιωτικής ζωής στις ηλεκτρονικές επικοινωνίες. Πιο συγκεκριμένα, ο ΓΚΠΔ και η υπό ψήφιση Artificial Intelligence Act (Πράξη για την Τεχνητή Νοημοσύνη), μαζί με την Digital Services Act (Πράξη για τις ψηφιακές υπηρεσίες) και την Digital Markets Act (Πράξη για τις ψηφιακές αγορές), αναμένεται να αποτελέσουν ένα ισχυρό θεσμικό «τετράγωνο» για τη συνολική μεταρρύθμιση του ψηφιακού χώρου και τη διαφύλαξη του υγιούς ανταγωνισμού, της οικονομίας και του Κράτους Δικαίου.

Επίσης, πέρα από τις γενικές «Κατευθυντήριες γραμμές για αξιόπιστη Τεχνητή Νοημοσύνη» (2018), οι χώρες μέλη της ΕΕ ωθούνται πλέον στην αναζήτηση εθνικών πλαισίων για την «ευθυγράμμιση» των νέων τεχνολογιών με τις αξίες των κοινωνιών τους. Σε συνέχεια των προαναφερθέντων εξελίξεων, η σύσταση, στις 28 Φεβρουαρίου του 2021 (N 4780/2021), της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής και Τεχνοηθικής (ΕΕΒΤ) στην χώρα μας, ως συμβουλευτικού οργάνου της Πολιτείας και καθολικού διαδόχου της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής, ήρθε να καλύψει αυτή την ανάγκη, καθώς και ένα σημαντικό κενό, που αναδύεται τόσο σε εθνικό όσο και σε ευρωπαϊκό επίπεδο, σε

ό,τι αφορά στην αντιμετώπιση της ραγδαίας δυναμικής της τεχνολογίας και της επιστήμης, ιδίως σε σχέση με τις πολλαπλές προκλήσεις που θέτει η ολοένα μεγαλύτερη εμπλοκή τους στην καθημερινότητά μας. Βασικός στόχος της ΕΕΒΤ είναι πρωτίστως η χαρτογράφηση των ηθικών και δεοντολογικών προκλήσεων από την οπτική της ελληνικής κοινωνίας, μέσα από την ευρύτερη δημόσια συζήτηση με τους ενδιαφερόμενους φορείς και τους πολίτες. Είναι ένα όραμα για πιο έντονη παρουσία της ελληνικής θεώρησης στον χώρο της βιοηθικής και της τεχνοηθικής, είτε πρόκειται για τη διαμόρφωση του προβληματισμού είτε για το πώς αντιμετωπίζονται οι παραπάνω προκλήσεις.

Η ΕΕΒΤ καλείται επιπλέον να συνεχίσει τη φιλόδοξη προσπάθεια της ηλεκτρονικής, ανοικτής πρόσβασης, εξαμηνιαίας της έκδοσης, του περιοδικού ΒΙΟΗΘΙΚΑ, σχεδόν επτά χρόνια μετά τη δημοσίευση του πρώτου τεύχους, τον Μάρτιο του 2015. Σκοπός του περιοδικού εξακολουθεί να είναι η δημιουργία νέας γνώσης και ενός ανοιχτού διεπιστημονικού φόρουμ διαλόγου και έρευνας, καθώς και η ενημέρωση και η ανταλλαγή απόψεων και επιχειρημάτων μεταξύ των επιστημόνων όλων των κλάδων με ιδιαίτερο θεωρητικό ή πρακτικό ενδιαφέρον για θέματα που αφορούν πλέον τόσο στη βιοηθική όσο και στην τεχνοηθική. Ευελπιστούμε έτσι ότι θα εμπνεύσει περισσότερους στην ιδέα της γνωστικής ποικιλομορφίας και προόδου, όσο και μιας επιστημονικής/πολιτισμικής παραγωγής υπεύθυνης απέναντι στις νεωτερικές αξίες της φιλελεύθερης δημοκρατίας και της ανοικτής κοινωνίας.



Ελληνική Δημοκρατία
Εθνική Επιτροπή
Βιοηθικής & Τεχνοηθικής

ΒΙΟΗΘΙΚΑ

Ηλεκτρονικό Περιοδικό της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής & Τεχνοηθικής

Πρωτότυπες Εργασίες – Original Articles

Πρωτότυπη Εργασία

Γενετικές παρεμβάσεις, ανισότητες και ο ρόλος του κράτους

Γρηγόριος Αθανασιάδης

Διδάκτωρ Φιλοσοφίας, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης
Μεταπτυχιακό Δίπλωμα Ειδίκευσης στην Πολιτική Θεωρία, Goethe University Frankfurt – Technical University of Darmstadt, Γερμανία



greg_ath@yahoo.gr

Περίληψη

Ένα κεντρικό ζήτημα στον δημόσιο διάλογο για τις γενετικές ενισχυτικές παρεμβάσεις αφορά τις ανισότητες μεταξύ πλουσίων και φτωχών στις ικανότητες, στις ευκαιρίες και στην ευημερία. Πολλοί ισχυρίζονται πως, εάν οι εν λόγω παρεμβάσεις είναι προσβάσιμες μόνο στα εύπορα κοινωνικά στρώματα, λόγω της δυνατότητας των τελευταίων να τις χρηματοδοτήσουν, οι υπάρχουσες ανισότητες θα παγιωθούν, ενώ νέες και εντονότερες θα δημιουργηθούν στο μέλλον. Ως εκ τούτου, θεωρούν ότι το κράτος πρέπει να παίξει έναν ρόλο ενάντια στην επιδείνωση των υφιστάμενων ανισοτήτων και στην εμφάνιση μελλοντικών, καθώς και να καθορίσει μια γενετική πολιτική με την οποία θα ρυθμίζει μια δίκαιη διανομή των γενετικών πόρων κάτω από συγκεκριμένες αρχές δικαιοσύνης. Το άρθρο αυτό έχει δύο κύρια τμήματα. Στο πρώτο και πιο σύντομο, εξετάζω την περίπτωση που η πρόσβαση στην ενίσχυση είναι απεριόριστη για όλους. Στο δεύτερο και εκτενέστερο, εξετάζω ποιες αρχές πρέπει ένα κράτος να υιοθετήσει προκειμένου να αντιμετωπίσει αποτελεσματικά τις άδικες ανισότητες που θα προκαλούνταν από την περιορισμένη πρόσβαση στις ενισχύσεις. Τέλος, σκιαγραφώ από την δική μου προσωπική σκοπιά ένα μέρος μιας δίκαιης κρατικής γενετικής πολιτικής.

Λέξεις κλειδιά: γενετικές παρεμβάσεις, ανθρώπινη ενίσχυση, δικαιοσύνη, κράτος.

Genetic interventions, inequalities and the role of the state

Grigorios Athanasiadis

PhD in Philosophy, Aristotle University of Thessaloniki, Greece

MA in Political Theory, Goethe University Frankfurt - Technical University of Darmstadt, Germany

Abstract

A central issue in the ethical public debate on genetic enhancement concerns the inequalities in skills, opportunities and welfare that might be created and established between rich and poor. Many argue that if only the wealthy can have access to enhancements, then existing unjust inequalities will be consolidated and new ones will emerge in the future. Therefore, they argue, state has a role to play against the exacerbating of existing inequalities and the emergence of future ones and determine a genetic policy that will regulate a fair distribution of genetic means under specific principles of justice. This article has two main sections. In the first and shorter section, I examine a case where access to enhancement would be unlimited for everyone. In the second and longer section, I examine the principles that a state should adopt in order to treat the unjust inequalities that could result from limited access to enhancement. Finally, I outline part of my own approach to a just genetic state policy.

Keywords: genetic interventions, human enhancement, justice, state.

Μια ένσταση, που συχνά προβάλλεται ενάντια στην εφαρμογή της γενετικής μηχανικής, και ιδίως της γενετικής ενισχυτικής μηχανικής, είναι, ότι θα προκαλέσει έντονες και άδικες ανισότητες. Σε μια ανταγωνιστική κοινωνία, η κατοχή αγαθών που προσφέρουν ένα σημαντικό πλεονέκτημα σε κάποιον να διεκδικεί δυναμικότερα και με μεγαλύτερη επιτυχία κρίσιμους πόρους και κατ' επέκταση κοινωνικές και οικονομικές θέσεις και αξιώματα, αποτελεί θεμελιώδες προτέρημα και θέτει τις προϋποθέσεις για τη βελτίωση και τη μακροχρόνια εξασφάλιση της κοινωνικής ευημερίας του ίδιου και των απογόνων του. Δεν διατηρεί απλά τα κεκτημένα, που απέκτησε χρησιμοποιώντας συμβατικά μέσα (π.χ. εκπαίδευση) αλλά τα θεμελιώνει και τα διευρύνει με την εφαρμογή της γενετικής μηχανικής. Εάν οι γενετικές παρεμβάσεις καταστούν προσβάσιμες μόνο για τους εύπορους, τότε αυτό θα μπορούσε να λειτουργήσει εις βάρος των μη εχόντων. Από την πλευρά του το κράτος θα μπορούσε να παρέμβει ώστε να εξασφαλίσει μια δίκαιη διανομή των γενετικών πόρων προς τους πολίτες του.

Μέχρι σήμερα, δεν υπάρχει συμφωνία για έναν ακριβή και λειτουργικό ορισμό της ανθρώπινης ενίσχυσης.¹ Αρκετά συχνά, ωστόσο, η ενίσχυση εκλαμβάνεται ως παρέμβαση-πέρα-από-την-ίαση-ασθενειών.² Όπως περιγράφουν οι Nick Bostrom και Rebecca Roache, η θεραπεία αποσκοπεί στο να επιδιορθώσει κάτι στον οργανισμό που αποτυγχάνει να λειτουργήσει σωστά, όπως π.χ. με την ίαση συγκεκριμένων ασθενειών ή την αντιμετώπιση τραυματισμών. Η ενίσχυση, από την άλλη, «στοχεύει στο να βελτιώσει μια κατάσταση του οργανισμού, πέρα

από το κανονικό, υγιές επίπεδό της».³ Αν και η εν λόγω προσέγγιση ενέχει σοβαρά εννοιολογικά προβλήματα, παρόλα αυτά θα υιοθετηθεί στην παραπάνω μορφή της για λόγους εισαγωγής στην προβληματική, καθώς δεν επηρεάζει άμεσα τα αποτελέσματα της παρούσας εργασίας.⁴

Τα χαρακτηριστικά, που η ενίσχυσή τους προσδίδει στο άτομο ένα ανταγωνιστικό πλεονέκτημα έναντι των άλλων, αποκαλούνται συχνά αγαθά εκ θέσεως (positional goods). Κλασικό παράδειγμα ενίσχυσης αγαθού εκ θέσεως στη βιβλιογραφία είναι η χορήγηση

³ Βλ. Bostrom & Roache 2008, 150. Σύμφωνα με μια άλλη προσέγγιση, ενισχυτική θεωρείται μια παρέμβαση, όταν επιτυγχάνει βελτίωση της ευημερίας του ατόμου, ασχέτως εάν αυξάνει ή περιορίζει με ποιοτικούς ή ποσοτικούς όρους ένα χαρακτηριστικό, μια λειτουργία ή μια ιδιότητα. Στο πλαίσιο αυτό, οι Julian Savulescu, Anders Sandberg και Guy Kahane (2011) ορίζουν την ενίσχυση ως «κάθε αλλαγή στη βιολογία και ψυχολογία του ατόμου, η οποία αυξάνει τις δυνατότητές του να διάγει έναν αγαθό βίο εντός ανάλογων περιστάσεων» (Savulescu J, Sandberg A, Kahane G. Introduction: Well-being and the Concept of Enhancement. In: Julian Savulescu, Ruud ter Meulen, Guy Kahane (eds). Enhancing Human Capacities. Blackwell Publishing, Oxford, 2011: 3-19, σελ. 11).

⁴ Για παράδειγμα, συχνά, οι έννοιες του κανονικού ή φυσιολογικού είναι ασαφείς με αποτέλεσμα η χρήση τους να δημιουργεί περισσότερα προβλήματα από αυτά που επιλύουν. Η κανονικότητα διακρίνεται συχνά σε στατιστική, βιολογική, και κανονιστική (Βλ. Wachbroit R. Normality as a biological concept. Philosophy of Science. 1994, 61: 579-591, σελ. 579). Η έννοια του φυσιολογικού μεταβάλλεται από τόπο σε τόπο και χρόνο σε χρόνο, ακόμη και εντός της ίδιας κοινότητας. Τα προβλήματα αυτά μεταβιβάζονται αναπόφευκτα και στην διάκριση Θ/Ε, καθιστώντας την τελευταία ακατάλληλη ως βασικό ηθικό κριτήριο μεταξύ επιτρεπτών (θεραπείες) και μη επιτρεπτών παρεμβάσεων (ενισχύσεις), όπως συχνά υιοθετείται στον δημόσιο διάλογο.

¹ Βλ. Juengst 1998, Parens 1998: Callahan 2003, 95: Menuz - Hurlimann - Godard 2011, 2.

² Βλ. Parens 1998, κεφ. 1.

αυξητικών ορμονών για την ενίσχυση του ύψους. Ο Don Fox παρατηρεί πως οι άνθρωποι ενδιαφέρονται λιγότερο για το πόσο ψηλοί είναι σε απόλυτο μέγεθος και περισσότερο σχετικά με το πόσο ψηλοί είναι σε σχέση με τους άλλους.⁵ Πράγματι, το να είναι κανείς απλά ψηλός, δεν συνιστά ένα πλεονέκτημα *per se*, αλλά, το να είναι κάποιος ψηλότερος από άλλους μπορεί να του δώσει σημαντικά πλεονεκτήματα.⁶ Έρευνες δείχνουν πως η διαφορά στο ύψος φαίνεται να επηρεάζει τη θέση του ατόμου ανταγωνιστικά σε σχέση με τους άλλους. Τα ψηλότερα άτομα, τουλάχιστον στις δυτικές κοινωνίες, διαθέτουν ένα πλεονέκτημα έναντι των κοντότερων ατόμων – το οποίο μεταφράζεται σε απόκτηση περισσότερων χρημάτων, σε μεγαλύτερη κοινωνική επιρροή και ελκυστικότητα.⁷

Ας υποθέσουμε ότι είμαστε σε θέση να αυξήσουμε το ύψος με γενετική παρέμβαση.⁸ Λόγω του ότι η αξία των αγαθών εκ θέσεως σχετίζεται άμεσα με το, εάν και κατά πόσο άλλα άτομα διαθέτουν τα ίδια αγαθά – με άλλα λόγια η αξία τους είναι σχετική και όχι απόλυτη και επιπλέον εξαρτάται από την αξία και τη διαθεσιμότητα άλλων παρόμοιων αγαθών⁹ μια

καθολική πρόσβαση μπορεί να ανοίξει το δρόμο για σκληρό ανταγωνισμό μεταξύ των γονέων. Επιπλέον, τα αγαθά εκ θέσεως είναι αγαθά, τα οποία επιζητούνται διότι (πιστεύεται ότι) προσδίδουν ανταγωνιστικά πλεονεκτήματα. Ως εκ τούτου, η ζήτησή τους θα μπορούσε να αυξηθεί με εκρηκτικούς ρυθμούς σε μια έντονα ανταγωνιστική κοινωνία. Σε καθολικό επίπεδο, το υποτιθέμενο πλεονέκτημα της αύξησης του ύψους ενός ατόμου θα αναιρούνταν λόγω της ταυτόχρονης ενίσχυσης του ύψους όλων των άλλων. Σταδιακά θα πυροδοτούνταν ένας διαρκής, φαύλος κύκλος ατομικής ενίσχυσης που θα καταδείκνυε μια αυτοαναιρούμενη λογική σε κοινωνικό επίπεδο,¹⁰ όπου στο τέλος δεν θα έβγαινε κανείς κερδισμένος.

Για τους Allen Buchanan, Norman Daniels, Daniel Wikler και Dan Brock (2000) το αποτέλεσμα είναι μηδενικό, όταν αξιολογηθεί από ατομική σκοπιά (με κριτήριο την απόκτηση ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος), και αρνητικό, όταν αξιολογηθεί από κοινωνική σκοπιά (με κριτήριο την αναποτελεσματική χρήση περιορισμένων πόρων). Όπως λένε, όχι μόνο δεν υπάρχουν οφέλη για κανέναν, αλλά προκύπτουν μάλιστα και κοινωνικά κόστη, εξαιτίας της αναπροσαρμογής διαφόρων πραγμάτων, υλικών και μη, από την τεράστια προσπάθεια αύξησης του ύψους όλων των ανθρώπων – όπως π.χ. μεγαλύτερα σπίτια και αυτοκίνητα, μεγαλύτερες κατασκευές, περισσότεροι πόροι για

⁵ Fox D. The illiberality of 'liberal eugenics'. *Ratio* 2007, 20: 1-25, σελ. 16.

⁶ Βλ. Wilkinson St. *Choosing Tomorrow's Children: The Ethics of Selective Reproduction*. Oxford University Press, 2010: 197.

⁷ Bostrom N. Human genetic enhancements: A transhumanist perspective. *Journal of Value Inquiry* 2003, 37(4): 493-506. <https://www.nickbostrom.com/ethics/genetic.html> [Πρόσβαση στις 17 Φεβρουαρίου 2014].

⁸ Βλ. Buchanan A, Brock D, Daniels N, Wikler D. *From Chance to Choice: Genetics and Justice*. Cambridge University Press, 2000: 185.

⁹ Βλ. Wilkinson, *op.cit.*: 197-204; Agar N. *Liberal Eugenics*. Wiley-Blackwell, 2004: 126-131; Green R. *Designer Babies*. Yale University Press, 2008: 223-225; Fox, *op.cit.*: 16; Glover J. *Choosing Children: Genes, Disability, and Design*. Oxford University

Press, 2008: 78-81; Buchanan *et al.* *op.cit.*: 154-155, 187-191, 318; Brock D. *Enhancing Human Traits*. Georgetown University Press, 1998: 60; Glannon W. *Genetics and future people, Philosophical issues in human genetics*. Westview Press, 2001: 97-99; Singer P. *Parental Choice and Human Improvement*. In: Julian Savulescu, Nick Bostrom (eds). *Human Enhancement*, Oxford University Press, New York, 2010: 277-291, σελ. 283; Wenz P. *Engineering Genetic Injustice*. *Bioethics*, 2005, 19(1): 1-11, σελ. 6-7.

¹⁰ Βλ. Brock, *op.cit.*: 60.

αυτοσυντήρηση και διατήρηση της ευημερίας κ.ά.¹¹ «Εάν ο κάθε ένας αποκτά ένα αγαθό εκ θέσεως, κανένας δεν είναι σε καλύτερη κατάσταση. Όλοι μπορεί να είναι σε χειρότερη κατάσταση», παρατηρεί ο Peter Singer, υποστηρίζοντας πως θα ήταν προτιμότερο μάλιστα, εάν όλοι μας ήμασταν κοντύτεροι. Έτσι θα χρειαζόμασταν λιγότερη τροφή, θα χιζίσαμε μικρότερα σπίτια, θα κατασκευάζαμε μικρότερα αυτοκίνητα, δαπανώντας συνολικά λιγότερους φυσικούς πόρους και άρα θα επιβαρύναμε λιγότερο και το περιβάλλον.¹²

Στην περίπτωση όμως που η πρόσβαση στις γενετικές ενισχυτικές παρεμβάσεις είναι περιορισμένη, δημιουργούνται σοβαρά ζητήματα δικαιοσύνης. Οι εύποροι θα εκμεταλλευτούν την δυνατότητα πρόσβασής τους σε αυτές και θα επιδιώξουν να αποκτήσουν, να θεμελιώσουν και να διευρύνουν ανταγωνιστικά πλεονεκτήματα έναντι των μη εχόντων. Οι ανισότητες και οι αδικίες θα οξυνθούν εις βάρος των λιγότερο ευνοημένων και ειδικότερα των μη ενισχυμένων. Στην περίπτωση αυτή, το κράτος πρέπει να παίξει σημαντικό ρόλο, προκειμένου να ρυθμίσει τις ανισότητες και να αντιμετωπίσει τις αδικίες. Με ποιο τρόπο θα το κάνει, αποτελεί το βασικό θέμα στην συνέχεια.

Ανισότητες στη φυσική λοταρία

Από τη στιγμή που ο άνθρωπος απέκτησε την δυνατότητα να επεξεργάζεται το γονιδίωμα του, θα πρέπει να ερμηνευτούν και να αναδιατυπωθούν εκ νέου οι αρχές της παραδοσιακής αντίληψης της δικαιοσύνης, που εμπειρείχαν αποκλειστικά και μόνο κοινωνικά αγαθά ως μέσα αποζημίωσης ή επανόρθωσης. Η βασική προϋπόθεση, για να αποδεχθεί κανείς την παρέμβαση της δικαιοσύνης στη φυσική λοταρία, είναι να θεωρήσει πως, οι φυσικές

ανισότητες μεταξύ των ατόμων δεν αποτελούν πλέον αποτέλεσμα τύχης, αλλά είναι αποτέλεσμα αδικίας, καθώς θα μπορούσαμε να είχαμε παρέμβει για να αποτρέψουμε την ανισότητα και τις μετέπειτα αρνητικές συνέπειές της και επιλέξαμε να μην το κάνουμε. Για πολλούς, ο τρόπος που διανέμει η φύση τα αγαθά της, είναι καθαυτός άδικος, είτε έχει την επιλογή να παρέμβει ο άνθρωπος είτε όχι. Σε άλλους δίνει πλεονεκτήματα και σε άλλους μειονεκτήματα, εντελώς αυθαίρετα από ηθικής πλευράς.

Κατά τους Buchanan *et al.* η φυσική λοταρία αρχίζει πλέον να ελέγχεται από την ανθρώπινη παρέμβαση. Όπως χαρακτηριστικά αναφέρουν, λαμβάνει χώρα «ο εποικισμός του φυσικού από το δίκαιο». Εάν στο μέλλον καταστεί δυνατό να αποτρέψουμε την εμφάνιση μιας γενετικής ασθένειας, την οποία σήμερα βλέπουμε ως ατυχία για το άτομο που τη φέρει (καθώς δεν μπορούμε να κάνουμε κάτι για αυτό), αύριο ενδεχομένως να θεωρήσουμε τον φορέα της ασθένειας θύμα αδικίας, και όχι ατυχίας, μιας και θα είχαμε την επιλογή να το διορθώσουμε και δεν το κάναμε.¹³

Ο Fox υπογραμμίζει πως ακριβώς όπως οι διαφορές στο εισόδημα ή στην καταγωγή, προκαλούν κοινωνικές ανισότητες και αδικίες, με τον ίδιο τρόπο οι γενετικές διαφορές επίσης, προκαλούν ανισότητες στον πλούτο, στις ευκαιρίες, στα πλεονεκτήματα, κ.ά.. Συχνά, μάλιστα, οι κοινωνικές αδικίες δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν έγκαιρα και αποτελεσματικά μέσω κοινωνικών μέσων, κάνοντας την εφαρμογή της γενετικής μηχανικής πιο επείγουσα, υπό την προϋπόθεση ότι είναι ασφαλής. Όπως χαρακτηριστικά σημειώνει: «όταν η επανόρθωση (compensation) δεν αρκεί, μονάχα οι απευθείας παρεμβάσεις στη διανομή των ταλέντων και των ικανοτήτων μπορούν να

¹¹ Buchanan *et al.* *op.cit.*: σελ. 185. Βλ. Wilkinson, *op.cit.*: 201; Green, *op.cit.*: 224.

¹² Singer P. *op.cit.*: 282.

¹³ Buchanan *et al.*, *op.cit.*: 82-84. Βλ. ενότητα "The Colonization of the natural by the just".

διορθώσουν τις βαθιές ανισότητες, που γεννώνται στη φυσική λοταρία».¹⁴

Αν υποθέσουμε ότι το κράτος οφείλει να παρέμβει στη φυσική λοταρία, για να αντιμετωπίσει τις ανισότητες, το ερώτημα είναι μέχρι ποιο σημείο πρέπει να το κάνει. Εάν επιτρέπεται να αντιμετωπίσουμε τις άδικες ανισότητες με κοινωνικά, πολιτικά ή οικονομικά μέσα, τότε θα πρέπει να είναι επίσης επιτρεπτό να τις αντιμετωπίσουμε και με γενετικά μέσα. Οι αρχές που θα εξεταστούν αμέσως παρακάτω, αφορούν γενετικά αγαθά (κατ' αντιπαραβολή των κοινωνικών αγαθών), τα οποία συμβάλλουν στην εμφάνιση των χαρακτηριστικών, που θεωρούνται επιθυμητά ως ικανότητες παντός σκοπού ή ως ειδικές ικανότητες. Ως ικανότητες παντός σκοπού, εννοούμε τις ικανότητες που είναι χρήσιμες για οποιοδήποτε σχέδιο ζωής και αν επιλέξει κανείς. Η κατοχή (απώλεια) τους είναι ωφέλιμη (επιβλαβής) από οποιαδήποτε σκοπιά και αν τις εξετάσει κανείς. Μεταξύ αυτών, εντάσσεται η όραση και η ικανότητα λογικής σκέψης. Από την άλλη, οι ειδικές ικανότητες είναι ικανότητες χρήσιμες μονάχα αν ακολουθηθεί κανείς συγκεκριμένα σχέδια ζωής.¹⁵ Για παράδειγμα, η υπολογιστική ικανότητα είναι χρήσιμη σε έναν καθηγητή μαθηματικών ή το ύψος σε έναν αθλητή καλαθοσφαίρισης, αλλά για μία νηπιαγωγό ή για έναν ποιητή, οι ικανότητές αυτές έχουν μικρή έως καθόλου σπουδαιότητα.

Τρεις αρχές δικαιοσύνης

Εάν μπορούσαμε να εξασφαλίσουμε ότι όλοι οι απόγονοί μας θα εκκινούν από το ίδιο γενετικό σημείο, ώστε κανένας να μην έχει γενετικό προβάδισμα έναντι του άλλου, δηλαδή μια γενετική ισότητα, όπου οι δεξιότητες, οι

ικανότητες και τα ταλέντα θα είχαν διανεμηθεί ίσα σε όλους, τότε, σύμφωνα με κάποιους, θα είχαμε κάνει ένα σημαντικό βήμα προς μια πιο δίκαιη κοινωνία. Ο Larry Temkin υποστηρίζει ότι έχουμε έναν λόγο *pro tanto* υπέρ της απόλυτης ισότητας, ακόμη και αν δεν ωφελείται κανείς από την επίτευξη της, με την αιτιολογία ότι η ισότητα εκλαμβάνεται ως συστατικό στοιχείο και η επίτευξή της ως συμβολή στην πραγματοποίηση του σημαντικού αγαθού της δικαιοσύνης.¹⁶

Η αρχή της απόλυτης ισότητας (flute quality principle), επιχειρεί να εξαλείψει κάθε ανισότητα. Υπάρχουν, βέβαια, κάποιες πιο μετριοπαθείς εκδοχές που αποδέχονται, υπό προϋποθέσεις, την ύπαρξη ανισοτήτων.¹⁷ Οι ενέργειές μας για να είναι δίκαιες - υποστηρίζει η αρχή της απόλυτης ισότητας - θα πρέπει να συμβάλλουν στην επίτευξη ισότητας, ενώ όσες αποκλίνουν από αυτήν είναι άδικες. Κατά την γενική αρχή της ισότητας (principle of equality) είναι άδικο να υπάρχουν άνθρωποι, οι οποίοι βρίσκονται σε χειρότερη κατάσταση από κάποιους άλλους. Στην περίπτωση της γενετικής μηχανικής, η αρχή της απόλυτης ισότητας αναδιατυπώνεται ως αρχή της απόλυτης γενετικής ισότητας, σύμφωνα με την οποία οι γενετικές παρεμβάσεις, για να είναι δίκαιες, οφείλουν να συμβάλλουν στην ισότητα μεταξύ των ατόμων ως προς τις γενετικές τους καταβολές. Η εφαρμογή της γενετικής ισότητας προσφέρει σε όλους μια δίκαιη εκκίνηση στη ζωή. Κανένας δεν θα έχει κάποιο γενετικό πλεονέκτημα έναντι κάποιου άλλου.

Η απόλυτη ισότητα θα μπορούσε να επιτευχθεί είτε με ισοπέδωση των ικανοτήτων προς τα επάνω, είτε προς κάτω, είτε ακόμη με έναν συνδυασμό αυτών. Το κράτος θα μπορούσε να βελτιώσει τα γονίδια όλων των μελλοντικών μελών του, στο επίπεδο των περισσότερο

¹⁴ Στο Fox D. Luck, Genes, and Equality. The Journal of Law, Medicine & Ethics 2007, 35: 712-726, σελ. 717.

¹⁵ Buchanan *et al.* op.cit.: 167-169.

¹⁶ *Idem*: 714.

¹⁷ Βλ. Buchanan *et al.* op.cit.

ευνοημένων, ή αντιθέτως, να καταστείλει την λειτουργία όλων των γονιδίων, στο επίπεδο των λιγότερο ευνοημένων ή ακόμη, να καθορίσει ένα νέο ενδιάμεσο επίπεδο ικανότητας, προβαίνοντας τόσο σε ισοπέδωση προς τα επάνω, για τους λιγότερο ευνοημένους, όσο και σε ισοπέδωση προς τα κάτω, για τους περισσότερο ευνοημένους.¹⁸

Μια εναλλακτική αρχή δικαιοσύνης, η αρχή ενός ελάχιστου αξιοπρεπούς γενετικού επιπέδου, αποτελεί δομικό και χαρακτηριστικό στοιχείο μιας θεωρητικής προσέγγισης δικαιοσύνης, που ονομάζεται «θεωρία της επάρκειας» (sufficientarianism). Σύμφωνα με τη θεωρία αυτή, η απόλυτη ισότητα δεν αποτελεί στόχο με εγγενή αξία. Έργο της δικαιοσύνης είναι να καταφέρει να ανεβάσει όλα τα μέλη της κοινωνίας πάνω από ένα ορισμένο όριο, που θεωρείται αξιοπρεπές. Από εκεί και μετά, μεγάλες ή μικρές ανισότητες είναι ηθικώς αδιάφορες για τη δικαιοσύνη και δεν αποτελούν πρωταρχικό ζήτημά της, ούτε απαιτούνται μέτρα αποζημίωσης για τους λιγότερο ευνοημένους. Η αρχή της επάρκειας δηλώνει πως, όλοι πρέπει να

βρίσκονται πάνω από ένα κατώτατο όριο αξιοπρεπούς επάρκειας, ως προς τον παράγοντα χ. Αυτό μπορεί να είναι το εισόδημα, οι ευκαιρίες, οι γενετικές καταβολές, κ.ο.κ. Ανεξάρτητα από τις επιλογές του καθενός ή τις συνθήκες στις οποίες γεννήθηκε και ζει ή ακόμη την προσωπική τύχη, που μπορεί να σημάδεψε την ζωή του, για λόγους δικαιοσύνης, η κοινωνία οφείλει να φροντίσει ώστε να του εξασφαλίσει το ελάχιστο επαρκές επίπεδο, ως προς το εκάστοτε αντικείμενο αναδιανομής. Είναι καθόλα άδικο, κάποια άτομα να βρίσκονται κάτω από το ελάχιστο επαρκές όριο.

Στο πλαίσιο της γενετικής μηχανικής, οι υποστηρικτές της θεωρίας της επάρκειας θα επιδοκίμαζαν την αρχή του ελάχιστου αξιοπρεπούς γενετικού επιπέδου. Σύμφωνα με τον Fox, «ένα αξιοπρεπές γενετικά ελάχιστο επίπεδο συνίσταται σε μια βιολογική κατάσταση, η οποία παρέχει οποιαδήποτε εσωτερικά δομικά στοιχεία απαιτούνται, για να λειτουργήσει σε ένα επαρκές επίπεδο καθεμία από τις βασικές ικανότητες».¹⁹ Ο Fox υιοθετεί την προσέγγιση της Martha Nussbaum (2002) περί βασικών ικανοτήτων, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται η ικανότητα να έχουμε καλή υγεία, να συμπάσχουμε, να σκεπτόμαστε λογικά, να φανταζόμαστε, να διαμορφώνουμε έννοιες, να χρησιμοποιούμε τις αισθήσεις μας, κ.ά.²⁰

Εάν όλα τα μέλη μιας κοινωνίας έχουν γενετικές καταβολές, οι οποίες συμβάλλουν στην ανάπτυξη των βασικών ικανοτήτων με τρόπο ώστε τα άτομα να μπορούν να τις ασκήσουν επαρκώς στην προσωπική, κοινωνική ή πολιτική τους ζωή, τότε η δικαιοσύνη έχει πετύχει τον στόχο της. Αυτό σημαίνει ότι οι γενετικές καταβολές τους πρέπει να υπερβαίνουν ένα

¹⁸ Τόσο η ισοπέδωση προς τα πάνω όσο και προς τα κάτω φέρουν σοβαρές ενστάσεις εναντίον τους. Θα μπορούσαμε ποτέ για λόγους απόλυτης ισότητας, να τυφλώσουμε τον μοναδικό άνθρωπο που βλέπει, ή να στερήσουμε τη μοναδική γόνιμη γυναίκα, προκειμένου να επιτύχουμε απόλυτη ισότητα; (Βλ. Parfit D. Equality and Priority. Ratio, 1997, 10(3): 202-221, σελ. 210; Fox D. op.cit.: 716-717). Η γενετική ισότητα θα αποτελούσε απειλή για τη βιοποικιλότητα του ανθρωπίνου είδους, γεγονός που θα μπορούσε για κάποιους, να οδηγήσει ακόμη και στην εξαφάνισή του (Resnik D. Genetic Engineering and Social Justice. Social Theory and Practice, 1997, 23(3): 427-448, σελ. 439) ενώ, σύμφωνα με άλλους, η επιδίωξη της απόλυτης γενετικής ισότητας έρχεται σε ευθεία σύγκρουση με την αξία του πλουραλισμού και της διαφορετικότητας του αγαθού (Buchanan et al. op.cit.: 79-80). Για λόγους στενότητας χώρου δεν θα επεκταθούμε περαιτέρω στο παρόν άρθρο.

¹⁹ Fox D. Op.cit.: 721.

²⁰ Βλ. Fox D. Op.cit.: 719-722. Στο: Nussbaum M. Human Functioning and Social Justice. In: Defence of Aristotelian Essentialism. Political Theory. 2002, 20(2): 202-246, σελ. 228.

ελάχιστο επίπεδο λειτουργίας, προκειμένου να αναπτύξει κανείς επαρκώς τις βασικές ικανότητές του. Εάν κάποιος διαθέτει βελτιωμένα ή «καλύτερα» γονίδια από άλλους, οι ανισότητες αυτές δεν αποτελούν ζήτημα δικαιοσύνης, από τη στιγμή που όλοι βρίσκονται πάνω από το ελάχιστο αξιοπρεπές επίπεδο επάρκειας.

Σύμφωνα με μια τρίτη αρχή δικαιοσύνης, την αρχή της προτεραιότητας, το ισχυρότερο ή επιτακτικότερο ηθικό δικαίωμα στο αντικείμενο της διανομής, αποδίδεται στα άτομα μιας κοινωνίας που βρίσκονται στη χειρότερη θέση. Η αρχή των προτεραιοτήτων δεν θεωρεί τις ανισότητες καθαυτές ηθικά προβληματικές. Αυτό που έχει σημασία είναι η απόλυτη θέση των ατόμων, το πόσο άσχημα είναι. Τα οφέλη προς αυτά θα μετρούσαν το ίδιο, είτε υπήρχαν άλλα άτομα σε καλύτερη θέση είτε όχι.²¹ Εδώ, η ηθική σημασία της ωφέλειας είναι μεγαλύτερη, όσο χειρότερη είναι η κατάσταση στην οποία βρίσκονται τα άτομα που θα την καρπωθούν. Το ηθικό βάρος που φέρει μαζί της η προσφορά ίδιας ποσότητας πόρων σε δύο ή περισσότερα άτομα, εξαρτάται από τη θέση στην οποία βρίσκονται τα άτομα αυτά. Τα οφέλη προς τα λιγότερο ευνοημένα μέλη μιας κοινωνίας έχουν μεγαλύτερο ηθικό βάρος, από τα ίδια οφέλη στα περισσότερα ευνοημένα.²²

Για τον Richard Arneson, η βασική ιδέα πίσω από τη γενικότερη θεωρία των προτεραιοτήτων (Prioritarianism) είναι ότι, «οφείλει κανείς ως ζήτημα δικαιοσύνης να βοηθήσει τους άτυχους», και συνεχίζει ότι, «όσο πιο άσχημα είναι κάποιος, τόσο πιο επείγουσα είναι η ηθική επιταγή για βοήθεια».²³ Το πόσο

άσχημη είναι η κατάσταση του ατόμου, δεν διαπιστώνεται μέσα από τη σύγκρισή της με την κατάσταση των άλλων, αλλά με βάση μια αντικειμενική κλίμακα μέτρησης της ευζωίας.²⁴

Εφαρμόζοντας κανείς την αρχή της προτεραιότητας στο πλαίσιο της γενετικής, θα απαιτούσε οι πόροι να δοθούν κατά προτεραιότητα στα άτομα, των οποίων οι γενετικές καταβολές βρίσκονται στη χειρότερη κατάσταση. Αυτό θα σήμαινε ότι, φορείς σοβαρών ασθενειών θα απολάμβαναν σημαντικούς πόρους προκειμένου να βελτιωθεί η κατάστασή τους. Και στην περίπτωση, ακόμη, που η κατάστασή τους δεν οφείλεται σε κάποια παθολογία, αλλά χαρακτηρίζεται ιδιαίτερα άσχημη, θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν πόροι με σκοπό τη γενετική ενίσχυση. Για παράδειγμα, το κράτος θα μπορούσε να διενεργήσει γενετικές παρεμβάσεις σε έμβρυα *in vitro* με σκοπό την ενίσχυση του ανοσοποιητικού συστήματός τους ή/και στα δερματικά κύτταρά τους, προκειμένου να μην νοσήσουν από τη υψηλή ραδιενέργεια λόγω ενός πυρηνικού ατυχήματος. Κατά την διανομή των πόρων, η προστασία των παιδιών, που έρχονται σε έναν κόσμο με ραδιενέργεια, έχει προτεραιότητα έναντι άλλων υποχρεώσεων. Ενώ η αρχή της προτεραιότητας αποδέχεται την περίπτωση κατά την οποία, οι περισσότεροι ευνοημένοι από την φύση, να μπορούν να καλλιεργήσουν τα ταλέντα και τις δεξιότητές τους και να καρπωθούν τα πλεονεκτήματα που αυτά τους αποφέρουν, ταυτόχρονα όμως, αφήνει πολύ μεγάλα περιθώρια ανισοτήτων, αφού δεν συνδέει με κάποιον τρόπο τους περισσότερους με

²¹ Βλ. Parfit D. *op.cit.*: 214.

²² Βλ. *Idem*: 213.

²³ Ο ύστερος Arneson (1990 και έπειτα) αποδέχεται τη θεωρία των προτεραιοτήτων αλλά, ακριβέστερα, μια αναβαθμισμένη εκδοχή της, σύμφωνα με την οποία προτεραιότητα πρέπει να δοθεί σε αυτούς, που

βρίσκονται σε κακή κατάσταση αφενός, αφετέρου όμως ακόμη μεγαλύτερη πρέπει να δοθεί σε αυτούς που δεν φέρουν ευθύνη για την κατάσταση στην οποία βρίσκονται. (Arneson R. Luck Egalitarianism and Prioritarianism. *Ethics* 2000, 110 (2): 339-349, σελ. 348).

²⁴ Arneson R. *op.cit.*: 6-7.

τους λιγότερο γενετικά ευνοημένους.

Μια εναλλακτική πρόταση για την αντιμετώπιση των άδικων ανισοτήτων: Κάποιες προκαταρκτικές παρατηρήσεις

Όποια αρχή και αν επιλέξει κανείς, θα πρέπει εκ των προτέρων να λάβει υπόψιν του μια κρίσιμη μεταβλητή: το πεπερασμένο των διαθέσιμων πόρων. Επειδή αναφερόμαστε σε πραγματικές και όχι σε ιδεατές/θεωρητικές κοινωνίες, όπου οι πόροι είναι ανεξάντλητοι, είναι σημαντικό να έχουμε τον παράγοντα της επάρκειας πόρων συνεχώς κατά νου. Η συμμετοχή των γονέων στις δαπάνες για γενετικές παρεμβάσεις θα μπορούσε να περιορίσει τις αντίστοιχες δαπάνες του κράτους. Εάν οι γονείς επιθυμούν να ενισχύσουν χαρακτηριστικά του παιδιού τους, σεβόμενοι πάντοτε το δικαίωμά του σε ένα ανοικτό μέλλον, και ταυτόχρονα διαθέτουν τους αναγκαίους ιδιωτικούς πόρους για να το κάνουν, τότε το κράτος θα πρέπει να τους προσφέρει την ελευθερία να προχωρήσουν υπό ορισμένες προϋποθέσεις.²⁵

Ένα δεύτερο βασικό στοιχείο, που πρέπει να λάβει κανείς υπόψιν του, είναι ποιες παρεμβάσεις οφείλει ένα κράτος να επιβάλλει και ποιες να επιτρέπει. Οι Buchanan *et al.* (2000) υποστηρίζουν ότι η ενίσχυση των ικανοτήτων παντός σκοπού θα μπορούσε ακόμη και να επιβληθεί από ένα φιλελεύθερο κράτος, σε αντίθεση με τις ειδικές ικανότητες. Για τον Fox, η επιβολή είναι αντίθετη με τις φιλελεύθερες αρχές, διότι προσβάλλει τις αναπαραγωγικές ελευθερίες των γονέων. Η επιβολή γενετικών ενισχύσεων στις μελλοντικές γενιές θα πρέπει να είναι πολύ καλά δικαιολογημένη, για να μπορεί να γίνει αποδεκτή μια τέτοια πολιτική. Όταν αναγνωριστούν από το σύνολο της κοινωνίας με δημοκρατικές διαδικασίες, ποια αγαθά θεωρούνται ικανότητες παντός σκοπού, μονάχα

τότε, μπορούμε να θεωρούμε ότι πρέπει να συζητηθεί το εάν πρέπει να επιβληθούν ή όχι. Δίχως δημόσιο διάλογο για τις ικανότητες παντός σκοπού, ένα κράτος δεν μπορεί να τις επιβάλλει στους πολίτες του, ακόμη και αν πρόκειται για την ενίσχυση της νοημοσύνης ή του ανοσοποιητικού συστήματος, τις οποίες κάποιοι ειδικοί επιστήμονες, φιλόσοφοι, πολιτικοί ή τεχνοκράτες μελλοντολόγοι θεωρούν ως αυτονόητες.

Το κράτος θα μπορούσε, ωστόσο, να χρηματοδοτήσει ένα ποσοστό όσων θεωρείται ότι εντάσσονται, περισσότερο ή λιγότερο, στις ικανότητες παντός σκοπού. Για παράδειγμα, τα έξοδα της ενίσχυσης της νοημοσύνης για κάθε μελλοντικό απόγονο, να καλύπτονται κατά 30% από τους γονείς και κατά 70% από το κράτος. Με τον τρόπο αυτό η παρέμβαση δεν είναι υποχρεωτική, αλλά παραμένει επιτρεπτή ως επιλογή για τους γονείς και χρηματοδοτείται ταυτόχρονα από το κράτος. Δεν προσβάλλεται η αναπαραγωγική ελευθερία των γονέων και, ενώ οι γονείς έχουν την ευκαιρία να αποφασίσουν με ευνοϊκούς όρους υπέρ της ενίσχυσης, διατηρούν όμως, ταυτόχρονα, και το δικαίωμα να την απορρίψουν εντελώς. Όσο περισσότερο οι ικανότητες και τα χαρακτηριστικά εντάσσονται στον «σκληρό πυρήνα» των ικανοτήτων παντός σκοπούς, τόσο πιο δικαιολογημένη θα ήταν μια υψηλή χρηματοδότησή τους. Αντιθέτως, όσο περισσότερο οι ικανότητες και τα χαρακτηριστικά θεωρούνται ειδικές ικανότητες, τόσο πιο μικρή αναμένεται να είναι η χρηματοδότηση από το κράτος. Διαφορετικά, όπου καλύπτεται μεγάλο ποσοστό της ενίσχυσης ειδικών ικανοτήτων, το κράτος είναι σαν να παίρνει θέση και να προωθεί την ενίσχυση αμφιλεγόμενων ικανοτήτων και αγαθών εκ θέσεως.

Η διαφορετική κλίμακα χρηματοδότησης από την πλευρά του κράτους δεν είναι αυθαίρετη, καθώς λαμβάνει υπόψιν την κοινή γνώμη για το ποιες ικανότητες είναι παντός σκοπού και ποιες όχι, όπως επίσης και τον πεπερασμένο αριθμό πόρων που διαθέτει. Έτσι, εάν η ενίσχυση του ανοσοποιητικού συστήματος θεωρείται γενικά ικανότητα παντός σκοπού, τότε το κράτος θα μπορούσε να χρηματοδοτήσει 100% τη δαπάνη για όλους. Αντιθέτως, η ενίσχυση του ύψους ή της μαθηματικής

²⁵ Κάποιες από αυτές θα αναφερθούν παρακάτω.

νοημοσύνης, ως ειδικές ικανότητες, θα χρηματοδοτούνταν λιγότερο, για παράδειγμα από 1% έως 10% και από 1% έως 20% αντίστοιχα. Η μερική χρηματοδότηση ειδικών ικανοτήτων δικαιολογείται, εφόσον ακόμη και αυτές μπορεί να φέρουν κάποια εγγενή οφέλη σε κάποιες περιπτώσεις, και επομένως, «νομιμοποιείται», αν και μειωμένη, η χρηματοδότησή τους από το κράτος.

Η χρηματοδότηση από το κράτος θα μπορούσε, επίσης, να υπόκειται σε διαβαθμίσεις, λαμβάνοντας υπόψιν εισοδηματικά κριτήρια των γονέων. Εύποροι γονείς θα χρειαστεί να δαπανήσουν περισσότερους ιδιωτικούς πόρους για γενετικές ενισχυτικές παρεμβάσεις, από ότι γονείς που βρίσκονται σε χειρότερη οικονομική κατάσταση, με σκοπό να μεταφερθούν πόροι από τα περισσότερα προς τα λιγότερα εύπορα εισοδηματικά στρώματα. Για παράδειγμα, το κράτος θα μπορούσε να θέσει κλίμακες, όπου καθεμία θα αφορά ένα εισοδηματικό εύρος και την αντίστοιχη ποσόστωση κρατικής χρηματοδότησης της παρέμβασης. Για την ίδια βελτίωση μιας ικανότητας παντός σκοπού και για ετήσια οικογενειακά εισοδήματα από 20.000€ έως 25.000€, το κράτος θα καλύπτει για παράδειγμα το 60% της συνολικής δαπάνης της γενετικής παρέμβασης, ενώ για οικογενειακά εισοδήματα από 10.000€ έως 15.000€ το κράτος θα καλύπτει αντίστοιχα το 80%. Ενδεχομένως, για λόγους σπανιότητας πόρων και ελέγχου των δαπανών, να είναι αναγκαία η τοποθέτηση ενός ανώτατου ονομαστικού ορίου κρατικής χρηματοδότησης, για την κάθε γενετική παρέμβαση. Δηλαδή, για την ενίσχυση, λόγου χάριν, της σωματικής αντοχής το κράτος γενικά να χρηματοδοτεί από 20-30% των συνολικών δαπανών και μέχρι το ονομαστικό ποσό π.χ. των 3.000€.

Η μόνη ικανότητα που θεωρούμε ότι η ενίσχυσή της θα απολάμβανε την ολική χρηματοδότηση από το κράτος, είναι αυτή του

ανοσοποιητικού συστήματος.²⁶ Ανεξάρτητα από το ποια μορφή θα πάρει η γενετική ενίσχυση και υπό ποιες προϋποθέσεις θα χρηματοδοτηθεί, επειδή πρόκειται για μια αμιγώς ικανότητα παντός σκοπού, θα έπρεπε να είναι προσβάσιμη και δωρεάν για όλους. Για τις υπόλοιπες ικανότητες, όπως η νοημοσύνη, η μνήμη, η φαντασία, οι μουσικές ή αθλητικές ικανότητες κ.ά., η ενίσχυσή τους επιδέχεται, ανάλογα με την περίπτωση, μονάχα μερική χρηματοδότηση ή καθόλου – παραμένει όμως επιτρεπτή υπό προϋποθέσεις.

Ένα βασικό ερώτημα που τίθεται είναι, εάν υπάρχουν γενετικές παρεμβάσεις, για τις οποίες εκ των προτέρων θα δεχόμασταν την επιβολή τους από το κράτος. Οι μόνες παρεμβάσεις, που θα μπορούσαμε να δεχθούμε ως υποχρεωτικές από το κράτος, είναι αυτές που θα σχετίζονταν με πολύ σοβαρές ασθένειες ή με ασθένειες που θα οδηγούσαν αναπόφευκτα το σύστημα υγείας προς κατάρρευση. Τέτοιου είδους παρεμβάσεις μπορεί να είναι οι αμιγώς θεραπευτικές υπό την έννοια ότι αντιμετωπίζουν μια πολύ σοβαρή παθολογία. Ως εκ τούτου, ακόμη και στην περίπτωση όπου μια ενισχυτική παρέμβαση καθίσταται αναγκαία (όχι όμως ικανή) προϋπόθεση για την επιτυχή έκβαση μιας θεραπευτικής παρέμβασης, δεν μπορεί να δικαιολογηθεί η υποχρεωτικότητά της, παρά μόνο η χρηματοδότησή της.²⁷

²⁶ Για παράδειγμα, ένας τρόπος θα ήταν μέσα από την ενίσχυση των γονιδίων (υπερέκφραση) που είναι υπεύθυνα για την επιδιόρθωση, εξωγενών ή ενδογενών, βλαβών του DNA, περιορίζοντας κατ' αυτόν τον τρόπο επικίνδυνες για την υγεία μεταλλάξεις που διαφορετικά θα συνέβαλλαν στην εμφάνιση μορφών καρκίνου.

²⁷ Σε κάποιες περιπτώσεις η ενίσχυση του οργανισμού εντάσσεται στο πλαίσιο της θεραπευτικής αγωγής (όπως, για παράδειγμα, η ενίσχυση με γενετικά μέσα των κυττάρων του νωτιαίου μυελού, ώστε να είναι ανθεκτικότερα στις

Στο σημείο αυτό, αξίζει να υπογραμμιστεί ότι, επειδή οι πολίτες επέλεξαν μέσα από δημοκρατικές διαδικασίες να χαρακτηρίσουν μια ικανότητα ως ικανότητα παντός σκοπού, δεν συνεπάγεται ότι το κράτος μπορεί να επιβάλει και την ενίσχυσή της, είτε στον γενικό πληθυσμό, είτε σε συγκεκριμένες ομάδες του πληθυσμού (π.χ. επαγγέλματα). Για να δικαιολογηθεί η υποχρεωτικότητα μιας ενίσχυσης θα πρέπει να υπάρχουν εξαιρετικά σοβαροί λόγοι που υπερβαίνουν θεμελιώδεις αξίες και αρχές όπως, της αυτονομίας, κοινωνικών και προσωπικών ελευθεριών, του αυτοπροσδιορισμού, κ.α., καθώς και να υπηρετούν ταυτόχρονα βασικές αρχές βιοηθικής όπως π.χ. της εκτίμησης κόστους/οφέλους της παρέμβασης και του μη βλάπτειν. Μέχρι αυτή τη στιγμή, δεν φαίνεται να υπάρχουν τέτοιες γενετικές ενισχυτικές παρεμβάσεις.

Ένας σημαντικός λόγος που θεωρούμε ότι το κράτος οφείλει να χρηματοδοτεί, εξολοκλήρου ή εν μέρει, γενετικές παρεμβάσεις δεν είναι γιατί υποκινείται από κάποια αίσθηση φιλανθρωπίας, αλληλεγγύης ή εν πάσει περιπτώσει κάποιου μετρήσιμου οφέλους, αλλά γιατί είναι υποχρεωμένο να αφοουγκράζεται τις εύλογες απαιτήσεις των πολιτών του για περισσότερη αυτονομία. Αυτό σημαίνει ότι, οι πολίτες έχουν δικαίωμα να χρησιμοποιούν τις γενετικές τεχνικές και μεθόδους, όπως π.χ. την Crispr/Cas9 προκειμένου να γίνουν περισσότερο αυτόνομα, δηλαδή άτομα χωρίς σοβαρές σωματικές αναπηρίες και με βελτιωμένες κριτικές ικανότητες. Δεν πρόκειται εδώ μόνο για ένα αρνητικό δικαίωμα των πολιτών, αλλά για ένα θετικό δικαίωμα το οποίο το κράτος μέσω της χρηματοδότησης των γενετικών παρεμβάσεων δείχνει να σέβεται.

Με τον ίδιο τρόπο που το κράτος έχει ηθική υποχρέωση να προσφέρει τις κατάλληλες

υποδομές στα άτομα με κινητικές αναπηρίες ή με προβλήματα όρασης, προκειμένου να βελτιώσει την αυτονομία τους,²⁸ κατά τον ίδιο τρόπο οφείλει να προσφέρει τα διαθέσιμα γενετικά εργαλεία προκειμένου να καταστήσει τους πολίτες του περισσότερο αυτόνομους. Λόγω του δικαιώματός τους, οι πολίτες είναι σε θέση να αξιώσουν χρηματοδότηση από το κράτος για γενετικές παρεμβάσεις και να καταφύγουν στην δικαιοσύνη εάν η αξίωσή τους δεν ικανοποιηθεί. Ωστόσο, το θετικό δικαίωμα των πολιτών για την χρήση γενετικών παρεμβάσεων, για λόγους αφενός στενότητας πόρων και αφετέρου προτεραιοτήτων, δεν μπορεί να περιλαμβάνει κάθε ικανότητα που συμβάλει στην βελτίωση της αυτονομίας του ατόμου. Εάν κάποιες ικανότητες θα είχαν προτεραιότητα έναντι άλλων, αυτές είναι όσες εντάσσονται στις ικανότητες παντός σκοπού. Όσο περισσότερο μια κοινωνία κρίνει ότι μια ικανότητα είναι θεμελιώδης για την αυτονομία των πολιτών της τόσο πιο εύλογη θα ήταν μια αυξημένη χρηματοδότηση από το κράτος της γενετικής ενίσχυσής της.

Μια εναλλακτική πρόταση για την αντιμετώπιση των άδικων ανισοτήτων: Οι βασικές αρχές δικαιοσύνης

Με βάση ποιες αρχές, οφείλει ένα κράτος να δαπανήσει τους διαθέσιμους πόρους του; Η πρώτη αρχή θεωρούμε ότι είναι η αρχή της γενετικής προτεραιότητας, σύμφωνα με την οποία, οι πόροι πρέπει να δαπανηθούν πρωτίστως στα έμβρυα, που γενετικά βρίσκονται σε άσχημη κατάσταση. Αυτό σημαίνει ότι οι πόροι θα αξιοποιηθούν προς όφελος όσων εμβρύων φέρουν πολύ σοβαρές γενετικές ασθένειες, αναπηρίες ή ανωμαλίες. Ο τρόπος που θα δαπανηθούν οι πόροι, μπορεί να αφορά

παρενέργειες της χημειοθεραπείας) (Torres 1997: 46-48).

²⁸ Βλ. Protopapadakis Ev. From Dawn till Dusk. Bioethical Insights into the beginning and the End of Life. Λόγος, 2019: 84-85.

τη μερική ή ολική χρηματοδότηση μιας επιτρεπτής θεραπευτικής παρέμβασης, καθώς και την ολική χρηματοδότηση μιας υποχρεωτικής θεραπευτικής παρέμβασης. Μπορεί όμως να αφορά και τη συμβουλευτική των γονέων, σχετικά με το ενδεχόμενο απόρριψης του εμβρύου, ως προληπτικό μέτρο. Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος οι γονείς να αισθανθούν ότι πιέζονται να απορρίψουν το έμβryo, το κράτος θα πρέπει να καθιστά απολύτως σαφές ότι υπάρχει η επιλογή της χρηματοδοτούμενης γενετικής θεραπείας – με ό,τι αυτή βέβαια συνεπάγεται (αποτελεσματικότητα, παρενέργειες, βαθμός βελτίωσης, κ.ά.) – εάν οι γονείς επιλέξουν να συνεχίσουν την κύηση. Η αρχή της προτεραιότητας ουσιαστικά ενεργοποιείται, ώστε να αποφευχθεί, εφόσον είναι δυνατό, η γέννηση παιδιών με γενετικές καταβολές που θα κάνουν την ζωή τους ανυπόφορη.

Μια ένσταση εδώ είναι η εξής: γιατί κάποιος να δώσει προτεραιότητα στα έμβρυα με τις χειρότερες γενετικά καταβολές και όχι σε άλλες ομάδες, που μειονεκτούν γενετικά ή ακόμη και κοινωνικά, και ενδέχεται η δαπάνη να επιφέρει μεγαλύτερες αποδόσεις; Η ένσταση είναι βάσιμη, όταν αναλογιστεί κανείς το ρεαλιστικό σενάριο της περιορισμένης διαθεσιμότητας πόρων και της αρχής της μεγιστοποίησης της ωφέλειας. Για παράδειγμα, εάν η γενετική θεραπεία μιας σοβαρής ασθένειας απαιτεί διαρκείς και υψηλές δαπάνες από το κράτος, αποφέροντας μικρές βελτιώσεις στην υγεία των εμβρύων, την ίδια στιγμή που οι δαπάνες αυτές θα μπορούσαν να χρηματοδοτήσουν, λόγω χάριν, την προμήθεια φαρμάκων προς ασθενείς με άλλα νοσήματα, εύλογα θα προβληματιζόμασταν, εάν πρέπει να δοθεί απόλυτη προτεραιότητα σε τέτοιου είδους

περιπτώσεις.²⁹

Προκειμένου, η αρχή της γενετικής προτεραιότητας να λαμβάνει υπόψιν ζητήματα κόστους και ωφέλειας, είναι απαραίτητο να εγκαταλειφθεί ο απόλυτος χαρακτήρας της. Η νέα μορφή της θα πρέπει να περιλαμβάνει το στοιχείο της ευλογοφάνειας, κατά το οποίο υπάρχουν περιπτώσεις, όπου μια μεταφορά πόρων από τα έμβρυα με τις χειρότερες γενετικά καταβολές, προς άλλες κατηγορίες μειονεκτούντων, είναι εύλογη από την οπτική της ωφέλειας. Αν και βασική επιδίωξη του κράτους είναι η βελτίωση όσων εμβρύων βρίσκονται στη χειρότερη κατάσταση, ωστόσο, όταν η γενετική θεραπεία δεν αποδίδει ικανοποιητικά, είναι εξαιρετικά δαπανηρή, και δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι θα βελτιωθεί η αποτελεσματικότητά της στο προσεχές μέλλον, τότε εύλογα το κράτος θα μπορούσε να αφιερώσει αλλού τους περιορισμένους πόρους του. Το κράτος θα έπρεπε κατά το στάδιο της συμβουλευτικής, να ενημερώσει τους γονείς για την πιθανότητα μιας τέτοιας εξέλιξης και για την ανάληψη των δαπανών υγείας εξολοκλήρου από τους ίδιους σε περίπτωση που αποφασίσουν να συνεχίσουν την γενετική θεραπεία.

Λαμβάνοντας υπόψιν, μόνο την αρχή της προτεραιότητας, ωστόσο, ένα κράτος ουσιαστικά θα επέτρεπε μεγάλες ανισότητες στις γενετικές καταβολές μεταξύ εμβρύων που δεν βρίσκονται σε πολύ άσχημη κατάσταση, αλλά παραμένουν σε άσχημη κατάσταση, και εμβρύων που βρίσκονται σε σχετικά καλή έως πολύ καλή κατάσταση. Κάποια έμβρυα θα διέθεταν πλούσιες (εν δυνάμει) δεξιότητες και ικανότητες, διότι ήταν τυχερά στη γενετική λοταρία, ενώ άλλα θα τις στερούνταν, με αποτέλεσμα να περιορίζονται οι μελλοντικές δυνατότητές τους.

²⁹ Βλ. Farrelly C. The genetic difference principle. *American Journal of Bioethics* 2004, 4(2): W21-W28, W26.

Ως απάντηση στον παραπάνω προβληματισμό το κράτος θα μπορούσε να υιοθετήσει την αρχή ενός ελάχιστου αξιοπρεπούς γενετικού επιπέδου. Το κράτος δαπανά πόρους με τη μορφή της άμεσης, ολικής ή μερικής, χρηματοδότησης των παρεμβάσεων στα έμβρυα, προκειμένου αυτά να αποκτήσουν το ελάχιστο γενετικό επίπεδο, που θα εξασφαλίσει τις βάσεις για έναν αξιοπρεπή βίο. Για λόγους πλουραλισμού και ουδετερότητας περί αγαθού, το κράτος δεσμεύεται να απέχει από πολιτικές που θα αποσκοπούσαν στο να καταστήσουν σήμερα, όλους τους μελλοντικούς πολίτες του γενετικά ίσους. Με την κατάκτηση του ελάχιστου γενετικού επιπέδου, αφενός διατηρούνται οι ανισότητες στις γενετικές καταβολές των εμβρύων, αφετέρου επιτυγχάνεται ένα επίπεδο γενετικής επάρκειας που διατηρεί την δυνατότητα των μελλοντικών πολιτών να συμμετέχουν, περισσότερο ή λιγότερο αποτελεσματικά, σε όλες τις σφαίρες του κοινωνικού βίου.³⁰ Στο πλαίσιο αυτό, οι ικανότητες, οι ιδιότητες και τα χαρακτηριστικά, που θα πρέπει να εξισώσει ένα κράτος είναι κατά βάση όσες θεωρούνται χρήσιμες για κάθε σχέδιο ζωής. Όσο πιο κοντά βρίσκονται αυτές στις ικανότητες παντός σκοπού, τόσο πιο μεγάλη θα πρέπει να είναι η ποσοστιαία χρηματοδότησή τους.

Η ένσταση, που προβάλλεται ενάντια στην αρχή του ελάχιστου αξιοπρεπούς γενετικού επιπέδου, είναι ότι, όπως και η αρχή της προτεραιότητας, δεν λαμβάνει σοβαρά υπόψιν το ζήτημα της έλλειψης πόρων (Farrelly 2004, W24). Κατά τον Farrelly, το να πει κανείς ότι όλοι πρέπει να ξεπεράσουν ένα ελάχιστο γενετικό επίπεδο, αν όχι όλων, έστω ακόμη και κάποιων βασικών θεμελιωδών ικανοτήτων, δεν βοηθά σε τίποτα, καθώς απαιτεί πολύ μεγάλη δαπάνη πόρων και επιπλέον οι πόροι αυτοί, πιθανώς, να χρειαστεί να αφαιρεθούν από άλλες

εξίσου επείγουσες ανάγκες. Η αρχή του ελάχιστου αξιοπρεπούς γενετικού επιπέδου θα απαιτούσε ακόμη και να μεταφέρουμε πόρους από τη χρηματοδότηση για τη δωρεάν σίτιση των παιδιών στα σχολεία, προκειμένου να χρηματοδοτήσουμε τη γενετική θεραπεία μιας εξαιρετικά σπάνιας ασθένειας, ώστε ο ασθενής να φτάσει το ελάχιστο γενετικά αξιοπρεπές επίπεδο. Επιπλέον, ο αριθμός των εμβρύων, που θα βρίσκονται κάτω ή πάνω από τη διαχωριστική γραμμή, εξαρτάται άμεσα από το πού θα τοποθετηθεί η τελευταία. Εάν τοποθετηθεί πολύ ψηλά, τότε περισσότερα έμβρυα θα χρειάζονται θεραπευτική ή ενισχυτική παρέμβαση, όπου το κράτος θα έχει μικρά περιθώρια χρηματοδότησης, αλλά θα έχει θέσει με αυτό έναν πραγματικά αξιοπρεπή βίο. Εάν τοποθετηθεί πολύ χαμηλά, τότε λιγότερα έμβρυα θα είναι υποψήφια για γενετική παρέμβαση και το κράτος θα έχει μεγαλύτερα περιθώρια χρηματοδότησης, αλλά ταυτόχρονα αυτό το επίπεδο θα κινδυνεύει να επικριθεί ως οριακά αξιοπρεπές.

Σχετικά με το πρώτο μέρος της ένστασης, ο προβληματισμός έγκειται στο ότι, εάν το κράτος εφαρμόσει απόλυτα την αρχή του ελάχιστου αξιοπρεπούς γενετικού επιπέδου, ίσως φτάσει στο σημείο να δαπανά διαρκώς τους περιορισμένους και σημαντικούς πόρους σε έμβρυα, τα οποία φαίνεται απίθανο να κατακτήσουν ποτέ το ελάχιστο αξιοπρεπές γενετικό επίπεδο. Πρόκειται για μια διαρκή δαπάνη πολύτιμων πόρων, χωρίς ανάλογο αντίκρισμα, το οποίο μπορεί μάλιστα να αποβεί και εις βάρος άλλων κατηγοριών που μειονεκτούν, εάν αυτό τους στερεί πόρους, που δικαιούνται και θεωρούνται αναγκαίοι. Στην περίπτωση που το ελάχιστο αξιοπρεπές επίπεδο βελτιωθεί δραματικά, οι πιθανότητες κάποιων εμβρύων να μην μπορέσουν ποτέ να το φτάσουν αυξάνονται.

Καταρχάς, αξίζει να υπογραμμιστεί ότι η κατάκτηση του ελάχιστου αξιοπρεπούς γενετικού επιπέδου δεν επιτυγχάνεται μέσα από υποχρεωτικές κρατικές γενετικές παρεμβάσεις, αλλά προκύπτει, αφότου οι γονείς επιλέξουν τις απαραίτητες γενετικές παρεμβάσεις, που επιτρέπονται και χρηματοδοτούνται από το κράτος. Αυτό σημαίνει ότι κάποιοι γονείς ενδεχομένως να απορρίψουν εντελώς τη

³⁰ Βλ. Buchanan *et al.*, *op.cit.*: 81-82, 122.

γενετική παρέμβαση (λόγω, π.χ., έλλειψης προσωπικών πόρων, θρησκείας/κοσμοθεωρίας, κ.ά.) και άρα να μην χρειαστεί να δαπανηθούν οι διαθέσιμοι κρατικοί πόροι.

Στην περίπτωση που υπάρχει σημαντική στενότητα πόρων ή η αποτελεσματικότητα της παρέμβασης σε συγκεκριμένα έμβρυα δεν αποδίδει, ώστε να τα φέρει πάνω από το ελάχιστο αξιοπρεπές επίπεδο, τότε το κράτος θα μπορούσε να θέσει κάποια όρια, όπως ένα μέγιστο αριθμό επαναλαμβανόμενων παρεμβάσεων και ένα μέγιστο ποσό χρηματοδότησης. Εφόσον, όμως, αποδεδειγμένα δεν υπάρχει βελτίωση προς την υπέρβαση του ελάχιστου αξιοπρεπούς επιπέδου, είναι εύλογο οι κρατικοί πόροι να διατεθούν πλέον σε άλλες κατηγορίες που μειονεκτούν, οι οποίες θα μπορέσουν να ξεπεράσουν το ελάχιστο αξιοπρεπές επίπεδο.

Σχετικά με το δεύτερο μέρος της ένστασης, θα λέγαμε ότι, εάν καταλήξουμε ότι οι αναγκαίες ικανότητες για το ελάχιστο αξιοπρεπές επίπεδο είναι οι ικανότητες παντός σκοπού, πρέπει να ξεκαθαρίσουμε ποιες είναι αυτές. Επειδή όμως δεν υπάρχει καθολική συμφωνία για μια πλήρη και οριστική λίστα ικανοτήτων παντός σκοπού, στην αρχή, τουλάχιστον, το κράτος θα χρειαστεί να περιοριστεί σε κάποιες κατόπιν δημόσιας διαβούλευσης. Προκειμένου να περιορίσει τις δαπάνες του, το κράτος θα μπορούσε να ορίσει ως μέτρο ένα αρκετά χαμηλό ελάχιστο αξιοπρεπές γενετικό επίπεδο, ώστε να μην αναγκαστεί να χρηματοδοτήσει δαπάνες γενετικών παρεμβάσεων για έναν μεγάλο αριθμό εμβρύων. Η εξοικονόμηση πόρων από το αρκετά χαμηλό ελάχιστο επίπεδο μπορεί να είναι υπεραρκετή, ώστε να έχει το περιθώριο να προσφέρει αυξημένη ή ακόμη και ολική χρηματοδότηση κάποιων ικανοτήτων παντός σκοπού, για όλα τα έμβρυα, που βρίσκονται κάτω από το επίπεδο αυτό. Ωστόσο, θεωρούμε ότι η επιδίωξη του κράτους θα πρέπει να είναι η σταδιακή βελτίωση του ελάχιστου αξιοπρεπούς γενετικού επιπέδου για όλα τα μέλη του και όχι ο περιορισμός των κρατικών δαπανών, καθώς δεν έχει νόημα να βρίσκονται αυτά πάνω από το ελάχιστο γενετικά αξιοπρεπές επίπεδο, αλλά να παραμένουν αντικειμενικά σε άσχημη θέση.

Σε ένα δεύτερο στάδιο τίθεται το ερώτημα

εάν είναι προτιμότερο ένα κράτος να χρηματοδοτεί πλήρως τις ικανότητες παντός σκοπού, έχοντας ένα χαμηλό ελάχιστο αξιοπρεπές γενετικό επίπεδο ή είναι προτιμότερο να τις χρηματοδοτεί μερικώς έχοντας ένα υψηλότερο ελάχιστο αξιοπρεπές γενετικό επίπεδο. Επειδή θεωρούμε ότι το κράτος έχει ισχυρότερο συμφέρον να προωθεί ένα υψηλότερο ελάχιστο επίπεδο, αυτό μπορεί να σημαίνει ότι και οι γονείς θα πρέπει να δαπανούν ιδιωτικούς πόρους για να το φτάσουν. Το απόλυτο κριτήριο δεν μπορεί να είναι ο περιορισμός των δαπανών, εξαιτίας των οποίων ένα κράτος θέτει ένα πολύ χαμηλό ελάχιστο αξιοπρεπές επίπεδο, ούτε όμως και ένα ελάχιστο αξιοπρεπές επίπεδο, που θα καθοριστεί βάσει δυνατοτήτων αμιγούς κρατικής χρηματοδότησης. Με τη συμμετοχή των γονέων στη δαπάνη των γενετικών παρεμβάσεων, καλύπτεται ένα μέρος αυτών, εξοικονομώντας το κρατικούς πόρους. Το ποσοστό της χρηματοδότησης από το κράτος θα πρέπει να είναι τέτοιο, ώστε να διευκολύνει ακόμη και τα λιγότερο εύπορα κοινωνικά στρώματα να προβούν στη γενετική παρέμβαση. Εξάλλου, όπως αναφέρθηκε, το ποσοστό της ιδιωτικής δαπάνης εξαρτάται επίσης από εισοδηματικά κριτήρια. Τουλάχιστον για τις ικανότητες παντός σκοπού, το κράτος θα μπορούσε να παρέχει αυξημένη χρηματοδότηση, συνεκτιμώντας το ποιες είναι αυτές, τους διαθέσιμους πόρους και το ελάχιστο αξιοπρεπές γενετικό επίπεδο.

Αξίζει να υπογραμμιστεί ότι, η αρχή ενός ελάχιστου αξιοπρεπούς επιπέδου δεν απαιτεί υποχρεωτικές παρεμβάσεις ούτε στις ειδικές ικανότητες, ούτε στις ικανότητες παντός σκοπού, αλλά χρηματοδοτεί παρεμβάσεις ελεύθερα επιλεγόμενες από τους γονείς. Μια ένσταση εδώ είναι, ότι μονάχα αυτοί που διαθέτουν επαρκείς πόρους θα μπορέσουν να αγοράσουν συγχρηματοδοτούμενες από το κράτος ενισχυτικές παρεμβάσεις, ενώ οι υπόλοιποι - τα πολύ φτωχά στρώματα - θα αποκλειστούν από αυτές, αφού δεν θα μπορούν να διαθέσουν ούτε το ελάχιστο π.χ. 5% ή 10%, που κάποιες από αυτές θα απαιτούν. Αυτό θα φέρει θεμελίωση, αλλά και όξυνση των ανισοτήτων μεσοπρόθεσμα και μακροπρόθεσμα. Εύποροι γονείς θα έχουν την οικονομική δυνατότητα να υποβάλλουν τα έμβρυα-παιδιά τους σε γενετικές ενισχύσεις

τόσο των ικανοτήτων παντός σκοπού όσο και των ειδικών ταλέντων και δεξιοτήτων τους, όταν φτωχοί γονείς δεν θα έχουν τη δυνατότητα να δαπανήσουν ούτε τα ελάχιστα ποσά για την ενίσχυση των ικανοτήτων παντός σκοπού.

Προκειμένου να αποφύγουμε την ισοπέδωση προς τα κάτω, που θα σηματοδοτούσε μια καθολική απαγόρευση των γενετικών ενισχύσεων, το κράτος θα μπορούσε να ακολουθήσει την αρχή της διαφοράς του John Rawls, σύμφωνα με την οποία οι ανισότητες πρέπει να διευθετούνται με τέτοιο τρόπο, ώστε να αποβούν προς όφελος των λιγότερο ευνοημένων μελών της κοινωνίας. Ο Rawls δεν ήθελε να παρεμποδίσει τους τυχερούς να αναπτύξουν τα ταλέντα τους και να απολαύσουν τους καρπούς των προσπαθειών τους, ακόμη και αν κάποιοι στερούνται τα ίδια ταλέντα ή γενικά είναι οι άτυχοι της φυσικής λοταρίας. Εάν κάποιοι στάθηκαν τυχεροί και κέρδισαν το «γενετικό λαχείο», αποκτώντας γενετικές καταβολές, οι οποίες μεταφράζονται σε πλεονεκτήματα κατά την απόκτηση πλούτου και κοινωνικών θέσεων, είναι θεμιτό να τις αναπτύξουν περαιτέρω. Το να θέτει κανείς εμπόδια στους ταλαντούχους, με την αιτιολογία ότι κάποιοι άλλοι βρίσκονται σε χειρότερη κατάσταση, δεν φαίνεται σωστό. Κατά τον Rawls, δεν είναι προς το συμφέρον των λιγότερο ευνοημένων μια επιδείνωση της θέσης των περισσότερο ευνοημένων.

Με την αρχή της διαφοράς, οι περισσότερο και οι λιγότερο ευνοημένοι συνδέονται μεταξύ τους καθώς αυτή συνιστά «μια συμφωνία να θεωρείται η διανομή των φυσικών δεξιοτήτων ως ένα, σε κάποιο βαθμό, κοινό κεφάλαιο» και για αυτόν τον λόγο, «όσοι έχουν ευνοηθεί από τη φύση - οποιοδήποτε κι αν είναι - μπορούν να επωφεληθούν από την καλοτυχία τους, μόνο υπό όρους που βελτιώνουν την κατάσταση αυτών

που έχουν αδικηθεί».³¹ Ως εκ τούτου η διανομή των φυσικών δεξιοτήτων, υπό το πρίσμα της αρχής της διαφοράς, θα πρέπει να αναγνωριστεί ως ένα κοινό κεφάλαιο τυχερών και άτυχων της φυσικής λοταρίας.³² Τα κοινωνικά και οικονομικά οφέλη που εξάγονται από την εκμετάλλευσή του, θα ήταν επομένως, δίκαιο να μπορούν οι τυχεροί της διανομής να τα απολαύσουν, μόνο εάν με τον τρόπο αυτό βελτιώνεται η κατάσταση των άτυχων, είτε η ατυχία τους οφείλεται στη γενετική λοταρία, είτε στις αποφάσεις των γονέων τους. Όπως χαρακτηριστικά αναφέρει ο Rawls:

Οι ευνοημένοι από τη φύση δεν πρέπει να αποκομίζουν κέρδη απλώς επειδή είναι πιο προικισμένοι, αλλά μόνο για να καλύψουν το κόστος της κατάρτισης και της παιδείας και για να χρησιμοποιήσουν τα φυσικά τους χαρίσματα με τρόπους που βοηθούν, επίσης, και τους λιγότερο τυχερούς. Κανένας δεν αξίζει μια μεγαλύτερη φυσική ικανότητα, ούτε είναι άξιος μιας πιο ευνοϊκής θέσης εκκίνησης στην κοινωνία. Φυσικά αυτός δεν είναι λόγος για να αγνοήσει κανείς και –πολύ λιγότερο– να απαλείψει αυτές τις διακρίσεις. Αντίθετα, η βασική διάρθρωση μπορεί να διαρρυθμιστεί έτσι, ώστε αυτές οι τυχαιότητες να λειτουργούν προς όφελος των λιγότερο τυχερών.³³

Είτε οι γενετικά προικισμένοι οφείλουν την τύχη τους στη γενετική λοταρία, είτε στους γονείς τους, που φρόντισαν να τους προσφέρουν ενισχυμένα γονίδια και ικανότητες παντός σκοπού, αυτοί ξεκινούν την πορεία τους στην ζωή από πλεονεκτική θέση, για την οποία εκ των πραγμάτων δεν έχουν οι ίδιοι καμία συμβολή.

³¹ Rawls J. Θεωρία Δικαιοσύνης. Μτφ. Βασιλογιάννης Κ. Φίλιππος. Πόλις, Αθήνα: 134.

³² *Idem*: 141.

³³ *Idem*: 134.

Από την οπτική καθαρά των απογόνων, πρόκειται και στις δύο περιπτώσεις για τυχειότητα, και ως εκ τούτου, οι ανισότητες που δημιουργεί, πρέπει να λειτουργούν προς όφελος των λιγότερο τυχερών, που οι γονείς τους είτε δεν είχαν τους πόρους να χρηματοδοτήσουν γενετικές παρεμβάσεις, είτε αποφάσισαν για άλλους λόγους να τις απορρίψουν.

Συγκεκριμένα το κράτος θα μπορούσε να επιβάλλει έναν ειδικό μελλοντικό φόρο στους αυριανούς ενήλικες που προήλθαν από τα τωρινά γενετικά προικισμένα και ενισχυμένα έμβρυα, τα έσοδα του οποίου θα χρηματοδοτούν το ποσοστό, που θα κληθούν να πληρώσουν οι μελλοντικοί γονείς για την εκάστοτε γενετική παρέμβαση των μελλοντικών παιδιών τους. Για παράδειγμα, εάν κάποιος γονείς ενισχύουν τις ικανότητες παντός σκοπού του παιδιού τους, τότε, όταν το παιδί τους ενηλικιωθεί και για όσο διάστημα θα εργάζεται, θα είναι υποχρεωμένο να αποζημιώνει τους γονείς φτωχών κοινωνικά στρωμάτων, των οποίων τα παιδιά μειονεκτούν γενετικά – ώστε αυτή η αποζημίωση να περιορίζει τη συμμετοχή τους στις δαπάνες των γενετικών παρεμβάσεων. Εάν δηλαδή μέχρι σήμερα απαιτούνταν από φτωχούς γονείς να καταβάλουν από 10% έως 15% των δαπανών (ανάλογα με τα εισοδηματικά κριτήρια), για την ενίσχυση της νοημοσύνης του παιδιού τους, μέρος του παραγόμενου πλούτου από τη χρησιμοποίηση των ταλέντων και των δεξιοτήτων των γενετικά προικισμένων και ενισχυμένων πλέον ενηλίκων θα μπορούσε να χρηματοδοτήσει ένα επιπλέον ποσοστό των παραπάνω δαπανών των φτωχότερων γονέων. Εναλλακτικά, αντί για την επιβολή φόρου, θα μπορούσε το κράτος να υποχρεώσει τους γενετικά προικισμένους και ενισχυμένους πλέον ενήλικες να χρησιμοποιούν τις ικανότητές τους για κοινωφελείς σκοπούς ή ειδικότερα για την εξυπηρέτηση ατόμων, τα οποία επειδή οι γονείς τους δεν είχαν την οικονομική δυνατότητα να τα ενισχύσουν παρέμειναν κάτω από το ελάχιστο αξιοπρεπές γενετικό επίπεδο.

Θα μπορούσε κανείς να επιμείνει και να ισχυριστεί ότι ακόμη και αν λάβουμε τα παραπάνω ανασταλτικά μέτρα, σύμφωνα με τις προτεινόμενες αρχές δικαιοσύνης, παραμένει, ωστόσο, ο κίνδυνος να οξυνθούν οι ανισότητες, αφού η περαιτέρω ενίσχυση των ικανοτήτων

παντός σκοπού και των αμιγώς ειδικών ικανοτήτων αποτελεί μια επιτρεπτή επιλογή για τους εύπορους γονείς που θα δαπανούσαν αμιγώς ιδιωτικούς πόρους. Εάν το κράτος θεσπίζει μέτρα αντιμετώπισης των ανισοτήτων, αυτά εκτείνονται στην καλύτερη περίπτωση μέχρι κάποιες ειδικές ικανότητες, με ξεκάθαρα εγγενή οφέλη και πάντοτε μέχρι την εξασφάλιση του ελάχιστου αξιοπρεπούς γενετικού επιπέδου. Εάν λοιπόν οι υπόλοιπες γενετικές ενισχυτικές παρεμβάσεις είναι προσβάσιμες μόνο στους εύπορους γονείς, τότε, με την ανοχή του κράτους, αυτοί θα βελτίωναν ειδικές ικανότητες των παιδιών, που τα φτωχά στρώματα δεν θα είχαν την ευκαιρία να κάνουν, αφού οι τελευταίες εξαιρούνται από την κρατική χρηματοδότηση. Σε βάθος χρόνου, οι γενετικά ενισχυμένοι θα αποκτούσαν και θα διατηρούσαν ικανότητες διαφορετικές από τους υπόλοιπους, οι οποίες ενδεχομένως να τους προσέδιδαν σημαντικά ανταγωνιστικά πλεονεκτήματα.

Μια πρόταση για την μερική άρση της παραπάνω ένστασης θα ήταν η θέσπιση γενετικής λοταρίας σε εθνικό επίπεδο, υπό την επιτήρηση του κράτους.³⁴ Στη λοταρία θα προσφέρονταν ένα πακέτο γενετικών ενισχύσεων δωρεάν σε έναν αριθμό παιδιών. Συμμετοχή στη λοταρία θα μπορούσαν να δηλώσουν όλοι οι άνεργοι γονείς και οι γονείς με χαμηλά έως πολύ χαμηλά εισοδήματα. Οι υπόλοιποι γονείς με υψηλά και πολύ υψηλά εισοδήματα, θα μπορούσαν να τις προμηθευτούν (πολύ) εύκολα από την αγορά χωρίς οικονομική βοήθεια. Το περιεχόμενο των παρεμβάσεων θα μπορούσε να καθοριστεί από τους γονείς και θα μπορούσε να περιλαμβάνει από αμιγώς ικανότητες παντός σκοπού έως αμιγώς εγκεκριμένες ειδικές ικανότητες υπό

³⁴ Βλ. Mehlman M. The Law of Above Averages: Leveling the New Genetic Enhancement Playing Field. Faculty Publications, 1997, Paper 272: 573-574.

προϋποθέσεις. Στους νικητές της λοταρίας θα πιστώνονταν ένα λογιστικό ποσό ή ένα πακέτο ενισχυτικών παρεμβάσεων, το οποίο θα χρεώνονταν, μονάχα όταν οι γονείς θα αποφάσιζαν να προβούν σε γενετική παρέμβαση και σε τίποτα άλλο. Έτσι, ο σκοπός της δαπάνης θα ήταν στοχευμένος αποκλείοντας τη δυνατότητα, οι γονείς να το χρησιμοποιήσουν για την κάλυψη άλλων εξόδων. Επιπλέον θα μπορούσε να τεθεί στην ευχέρεια των γονέων, εάν και πότε οι δωρεάν γενετικές παρεμβάσεις θα λάμβαναν χώρα. Ενδεχομένως κάποιοι γονείς να αποφάσιζαν, λόγου χάριν, να διατηρήσουν το πακέτο των ενισχύσεων ανεκμετάλλευτο, έως ότου το παιδί τους ενηλικιωθεί και αποφασίσει το ίδιο, εάν και πότε θα το αξιοποιήσει (αναπροσαρμοζόμενο στις νεότερες τεχνολογικές εξελίξεις).

Με τον τρόπο αυτό, δίνεται η δυνατότητα σε γονείς με χαμηλά έως πολύ χαμηλά εισοδήματα να έχουν πρόσβαση σε γενετικές παρεμβάσεις, που διαφορετικά θα είχαν μόνο, εάν δαπανούσαν ιδιωτικούς πόρους. Παιδιά φτωχών γονέων με ελάχιστους πόρους θα είχαν μια ευκαιρία να εξοπλιστούν γενετικά με ικανότητες και δεξιότητες, όμοιες με εκείνες, που μόνο οι πολύ εύποροι γονείς μπορούν να παρέχουν στα παιδιά τους. Η χρηματοδότηση των γενετικών παρεμβάσεων της γενετικής λοταρίας θα πρέπει να γίνεται από το - όσο το δυνατόν - μεγαλύτερο τμήμα της κοινωνίας, ώστε έτσι οι τυχεροί της κλήρωσης να μην συνδέονται απευθείας με κάποια συγκεκριμένη κατηγορία χρηματοδοτών, δημιουργώντας μια ασύμμετρη ή εξαρτημένη σχέση. Εάν κάποιος βγει τυχερός από τη γενετική λοταρία, θα πρέπει να το χρωστά σε ολόκληρη την κοινωνία που τη χρηματοδότησε, ώστε αργότερα, από την καλλιέργεια και χρήση των ενισχυμένων ικανοτήτων και δεξιοτήτων του, να επιστρέψει μέσω της αρχής της διαφοράς πίσω στην κοινωνία μέρος των ωφελειών, που θα παράγει στο πλαίσιο μιας ανταποδοτικής πολιτικής.

Αν και η μέθοδος αυτή δεν μπορεί να αντιμετωπίσει εντελώς τις ανισότητες, που θα δημιουργηθούν μεταξύ ενισχυμένων και μη ενισχυμένων, ωστόσο, καθιστά τις ενισχυτικές παρεμβάσεις απολύτως προσβάσιμες και δωρεάν σε φτωχούς γονείς και ιδιαίτερα στα πολύ φτωχά στρώματα. Ίσως τα μεσαία, ή ακόμη και κάποια

- οριακά -φτωχά στρώματα, να είχαν την οικονομική δυνατότητα να ενισχύσουν κάποιες ειδικές ικανότητες των παιδιών τους (π.χ. εξοικονομώντας πόρους μέσω δανεισμού), και με αυτόν τον τρόπο, να μην αποκλειστούν από αυτές. Σίγουρα όμως δεν θα είχαν τη δυνατότητα αυτή τα πολύ φτωχά στρώματα. Η γενετική λοταρία έρχεται, επομένως, να συμπεριλάβει τα στρώματα αυτά στη διανομή των γενετικών πόρων.

Συμπεράσματα

Πολλοί γονείς θα αναζητήσουν στο μέλλον γενετικές παρεμβάσεις, προκειμένου να προσφέρουν στο παιδί τους συγκριτικά πλεονεκτήματα. Εάν υποθέσουμε ότι διαθέτουμε επαρκείς πόρους για καθολικές ενισχυτικές παρεμβάσεις σε αγαθά εκ θέσεως, το τελικό αποτέλεσμα σε ατομικό επίπεδο θα μπορούσε να είναι μηδενικό, και σε κοινωνικό, αρνητικό. Πολύτιμοι πόροι θα είχαν σπαταληθεί και κανένας δεν θα είχε βελτιώσει σε πραγματικούς όρους τη θέση του. Επομένως, μια ρεαλιστική δυνατότητα να ενισχύσουμε σε καθολικό επίπεδο κάποιες ικανότητές μας δεν συνεπάγεται ότι θα είναι αναγκαστικά και ωφέλιμη τόσο σε ατομικό, όσο και σε κοινωνικό επίπεδο.

Εάν οι γενετικές παρεμβάσεις δεν είναι προσβάσιμες σε όλους, αλλά μόνο στους εύπορους, τότε θα προκληθούν ανισότητες, κάποιες από τις οποίες θα είναι άδικες. Στην προσπάθειά του το κράτος να εφαρμόσει μια δίκαιη κρατική γενετική πολιτική, θα μπορούσε να προσαρμόσει και να εντάξει σε αυτήν την αρχή της προτεραιότητας και την αρχή ενός ελάχιστου αξιοπρεπούς επιπέδου, υιοθετώντας, όμως, την χαλαρή μορφή τους. Ο βασικός ρόλος του κράτους είναι να χρηματοδοτεί, ολικώς ή μερικώς, γενετικές παρεμβάσεις κυρίως ικανοτήτων παντός σκοπού με σκοπό την κατάκτηση του ελάχιστου αξιοπρεπούς γενετικού επιπέδου. Το ποιες είναι αυτές, θα προκύψει κατόπιν δημόσιου διαλόγου και μέσα από δημοκρατικές αρχές και διαδικασίες, ενώ θα υπόκεινται σε αναθεώρηση, εάν και όποτε κριθεί απαραίτητο στο μέλλον. Ενώ δεν αναγκάζει κανέναν να κατακτήσει το ελάχιστο αξιοπρεπές επίπεδο, ωστόσο χρηματοδοτεί τις παρεμβάσεις, με σκοπό να διευκολύνει τα λιγότερο ευνοημένα μέλη της κοινωνίας, εφόσον το επιθυμούν και

διαθέτουν κάποιους πόρους για να το φτάσουν. Από εκεί και μετά, όσοι διαθέτουν αρκετούς ιδιωτικούς πόρους, μπορούν να προβούν ελεύθερα σε περαιτέρω γενετικές ενισχυτικές παρεμβάσεις. Το κράτος δεν είναι νομιμοποιημένο να εφαρμόσει υποχρεωτικές παρεμβάσεις, παρά μόνο σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις και σύμφωνα με την αρχή των προτεραιοτήτων.

Με βάση τα παραπάνω, οι εύποροι θα είχαν τη δυνατότητα να προβούν σε οποιαδήποτε ενισχυτική παρέμβαση, ενώ οι λιγότερο εύποροι θα περιορίζονταν κυρίως στις κρατικές χρηματοδοτούμενες παρεμβάσεις. Εδώ το κράτος θα μπορούσε να ενεργοποιήσει την αρχή της διαφοράς του Rawls. Εάν οι εύποροι θέλουν και μπορούν να ενισχύσουν τα παιδιά τους, με κάθε είδους εγκεκριμένες ικανότητες, θα πρέπει να είναι ελεύθεροι να το κάνουν. Όμως υποχρεούνται να προσφέρουν ένα μέρος των καρπών, που θα παραχθούν στο μέλλον από τα γενετικά ενισχυμένα άτομα, στα λιγότερο ευνοημένα μέλη της κοινωνίας. Τέλος, με τη γενετική λοταρία δίνεται η δυνατότητα σε φτωχά και πολύ φτωχά κοινωνικά στρώματα, να αποκτήσουν δωρεάν γενετικές παρεμβάσεις, εφόσον βγουν τυχερά στη διαδικασία. Και πάλι τα άτομα αυτά θα πρέπει να υποχρεούνται, να αποδίδουν στο μέλλον ένα μέρος των καρπών που παράγουν πίσω στην κοινωνία, η οποία χρηματοδότησε τη γενετική λοταρία, από την οποία βγήκαν κερδισμένοι.

Βιβλιογραφία

- Arneson J. Richard. Luck Egalitarianism and Prioritarianism. *Ethics* 2000, 110(2): 339-349.
- Bostrom Nick. Human genetic enhancements: A transhumanist perspective. *Journal of Value Inquiry* 2003, 37(4): 493-506. Ηλεκτρονική διεύθυνση: <https://www.nickbostrom.com/ethics/genetic.html>-[Πρόσβαση στις 17 Φεβρουαρίου 2014.]
- Brock Dan. Enhancing of human function: some distinctions for policymakers. In: Erik Parens (ed). *Enhancing human traits: ethical and social implications*. Georgetown University, Washington DC, 1997: 48-69.
- Buchanan E. Allen. Enhancement and the Ethics of Development, *Kennedy Institute of Ethics Journal* 2008, 18 (1): 1-34.
- Farrelly Collin. The genetic difference principle. *American Journal of Bioethics* 2004, 4(2): W21-W28.
- Fox Dov. Luck, Genes, and Equality, *The Journal of Law, Medicine & Ethics* 2007, 35: 712-726.
- Fox Dov. The illiberality of 'liberal eugenics'. *Ratio* 2007, 20: 1-25.
- Green Ronald. *Babies by Design. The Ethics of Genetic Choice*. Yale University Press, New Haven and London, 2008.
- Mehlman Maxwell J. *The Law of Above Averages: Leveling the New Genetic Enhancement Playing Field*. Faculty Publications 1997, Paper 272.
- Parfit Derek. Equality and Priority. *Ratio* 1997, 10(3): 202-221.
- Protopapadakis Evangelos. From Dawn till Dusk. *Bioethical Insights into the beginning and the End of Life*. *Λόγος*, 2019: 84-85.
- Rawls John. *Θεωρία Δικαιοσύνης*, Μτφ. Βασιλογιάννης Κ. Φίλιππος. Πόλις, Αθήνα, 2017.
- Resnik David. Genetic Engineering and Social Justice. *Social Theory and Practice* 1997, 23(3): 427-448.
- Singer Peter. Parental Choice and Human Improvement. In: Julian Savulescu, Nick Bostrom (eds). *Human Enhancement*. Oxford University Press, New York, 2010: 277-291.
- Wilkinson Stephen. *Choosing Tomorrow's Children: The Ethics of Selective Reproduction*. Oxford University Press, New York, 2010.

Η βιοτρομοκρατία και η σύγχρονη αναγκαιότητα της βιοάμυνας

Ναταλία Αμασιάδη

Μεταπτυχιακή Φοιτήτρια Βιοηθικής, Τμήμα Ιατρικής, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης, Πανεπιστημιούπολη, 54124, Θεσσαλονίκη

 nataamas@auth.gr

Περίληψη

Εισαγωγή: Η επιστημονική πρόοδος κατέστησε τον κίνδυνο ενός απρόσμενου βιοτρομοκρατικού επεισοδίου απολύτως υπαρκτό. Συνεπώς, η δημιουργία μιας ισχυρής «ασπίδας» προστασίας, η οποία είναι κοινώς γνωστή ως «βιοασφάλεια» και κατ' επέκταση, ως «βιοάμυνα» αποτελεί μια σύγχρονη ανάγκη, συνοδευόμενη με ηθικά διλήμματα και πλείστους προβληματισμούς.

Μέθοδοι/Δεδομένα: Το ξέσπασμα της COVID-19 απέδειξε αναπόδραστα την αναγκαιότητα και η σημασία της δημιουργίας μιας ισχυρής βιοάμυνας. Τα συστήματα βιοάμυνας, τα επιτελικά σχέδια εκτάκτου ανάγκης, το risk communication, οι επαρκείς υποδομές, το εξειδικευμένο προσωπικό, τα ενδεδειγμένα μέτρα ατομικής προστασίας, οι διασφαλισμένοι οικονομικοί πόροι, η ρεαλιστική εκτίμηση κινδύνου και κυρίως τα μέσα πρόληψης, δηλαδή η αποφυγή και αποτροπή των καταστάσεων αυτών πριν εξαπλωθούν, αποτελούν πρωταρχικούς στόχους.

Αποτελέσματα: Η λεπτομερής καταγραφή των συναφών δεδομένων, θα μας βοηθήσουν να κατανοήσουμε με ένα καλύτερο τρόπο την αποτελεσματική δόμηση ισχυρών συστημάτων βιοάμυνας, και θα αναδείξουν τα ζητήματα βιοηθικής και θεσμοθέτησης, πιθανώς σε παγκόσμιο επίπεδο, με σκοπό τη δημιουργία εφοδίων και αποτελεσματικών μεθόδων αντιμετώπισης της βιοτρομοκρατίας.

Σύνοψη/Συζήτηση: Πρωταρχικός σκοπός αναδεικνύεται η κατανόηση της σημαντικότητας λήψης προστατευτικών μέτρων ενάντια στη βιοτρομοκρατία και η δημιουργία ισχυρών συστημάτων βιοάμυνας, τα οποία θα χαίρουν ευρείας επιστημονικής αποδοχής και θα στηρίζονται στην επιστημονική έρευνα και εποπτεία του φαινομένου. Τέλος, ως σημαντικό αποτρεπτικό μέσο, κρίνεται η θεσμοθέτηση κανόνων πρόληψης και αποφυγής φαινομένων βιοτρομοκρατίας, σε εθνικό αλλά και σε διεθνές επίπεδο.

Λέξεις κλειδιά: βιοτρομοκρατία, βιοασφάλεια, βιοάμυνα, επιδημία, ηθικά διλήμματα.

Bioterrorism and the necessity of biodefense nowadays

Natalia Amasiadi

Postgraduate Student of Bioethics, Department of Medicine, Aristotle University of Thessaloniki, University Campus, 54124, Thessaloniki, Greece

Abstract

Introduction: Scientific progress has considerably increased the risk of unexpected bioterrorist attacks. In accordance comes the necessity for a potent “shield” of protection, known as “biosecurity” and widely referred as “biodefense”. However, ethical challenges and concerns, arising along with bioterrorism, are inevitable to address.

Methods: COVID-19 outbreak immersed the significance of preexisting powerful biodefense systems. Primary factors to consider are their efficacy, the availability of capable emergency plans, adequate personal protective equipment, and sufficient funding. Least but not last comes the proper comprehension of risk assessment and the promotion of prevention, which contributes fundamentally in avoiding the outbreak, even before the harmful biological agent has begun spreading itself among the community.

Results: Meticulous data recording will promote our knowledge of effectively constructive biodefense systems and will contribute in identifying crucial bioethical issues, as well to legislate accordingly, nationally, and internationally, in order to duly address the emerging threats.

Conclusion: Drastic measures against bioterrorism are inevitable to take, so is the foundation of sufficient biodefense systems, which should lay on scientific knowledge that drives from relevant research, and general consent. Ultimately is, the establishment of international laws, to propel collaboration among nations and eliminate future bioterrorist attacks.

Keywords: bioterrorism, biosecurity, biodefense, epidemics, ethical dilemmas.

Εισαγωγή

Η αναγκαιότητα και η σημασία της δημιουργίας μιας ισχυρής βιοάμυνας και της εν γένει προστασίας έναντι στη συνεχώς αναπτυσσόμενη και εξελισσόμενη βιοτρομοκρατία, καθίσταται σαφής [1]. Αυτό που καθίσταται εξίσου σαφές είναι το γεγονός πως οφείλουν να ληφθούν άμεσα μέτρα πρόληψης και προστασίας, έτσι ώστε η παγκόσμια κοινότητα να ανταπεξέλθει στις απαιτήσεις της επόμενης επιδημίας, η οποία δύναται να προκύψει και ως συνέπεια μιας βιοτρομοκρατικής επίθεσης [2]. Το ξέσπασμα της COVID-19, απέδειξε με σαφήνεια το βαθμό στον οποίο οι αρχές υπήρξαν απροετοίμαστες ως προς την αντιμετώπιση του υπερμεγέθους αυτού κινδύνου [3]. Τα συστήματα βιοάμυνας, τα emergency plans, το risk communication, οι υποδομές, το εξειδικευμένο προσωπικό, τα μέτρα ατομικής προστασίας, οι οικονομικοί πόροι, το risk assessment και κυρίως η αποφυγή και αποτροπή των καταστάσεων αυτών πριν καν λάβουν σημαντική έκταση, απουσίαζαν φανερά. Οι υπάρχουσες ανάγκες, αλλά και η καταγραφή βασικών δεδομένων, δύναται να βοηθήσουν στη δημιουργία ενός ισχυρού συστήματος βιοάμυνας, καθώς και στην αποσαφήνιση των ηθικών ζητημάτων που εγείρονται γύρω από τα πλαίσια μιας επιδημίας [4]. Εν κατακλείδι, ως θεμελιώδης στόχος τίθεται η λήψη προστατευτικών μέτρων, έναντι στη βιοτρομοκρατία, θέτοντας ως ουσιώδη σκοπό την προάσπιση και προστασία των δικαιωμάτων του ανθρώπου, στα οποία μεταξύ άλλων υπάγονται το δικαίωμα στη ζωή, στην υγεία και στην ευδαιμονία [5].

Ορίζοντας τι είναι η Βιοτρομοκρατία, ο Βιολογικός κίνδυνος, η Βιοασφάλεια και η Βιοάμυνα

Ως βιοτρομοκρατία ορίζεται η σκόπιμη, ή η υπό απειλή χρήση βιολογικών παραγόντων ή μικροοργανισμών (biological agents), κυρίως από τρομοκράτες. Τέτοιοι παράγοντες είναι οι ιοί, τα βακτήρια, οι μύκητες, οι τοξίνες κ.α., τα οποία αποτελούν την αιτία εμφάνισης βαριάς συμπτωματολογίας, ή και ορισμένες φορές, την αιτία πρόκλησης θανάτου σε ανθρώπους, φυτά και ζώα [6]. Μια βιοτρομοκρατική επίθεση τίθεται σε εφαρμογή μέσω της χρήσης των

λεγόμενων βιολογικών όπλων (bioweapons). Οι βιολογικοί παράγοντες όπως ο Βάκιλος του Άνθρακα, αποτελούν έναν σοβαρό κίνδυνο για τη δημόσια υγεία [7], καθώς δύναται να προκαλέσουν μαζικούς θανάτους, σε ταχύτατα χρονικά διαστήματα [8].

Μια βιοτρομοκρατική επίθεση είναι ικανή να προκαλέσει επιδημία. Τα βιολογικά όπλα αποτελούν μια υποκατηγορία των “Weapons of Massive Destruction”, στην οποία περιλαμβάνεται εξίσου η χρήση πυρηνικών, ακτινολογικών και χημικών όπλων. Η βιοτρομοκρατία αποτελεί περαιτέρω μια σαφώς παράνομη ενέργεια, καθώς βασίζεται στον εκφοβισμό, τον εξαναγκασμό και προπάντων θίγει θεμελιώδη ανθρώπινα δικαιώματα. Είναι εν γένει μια σκοπιμότητα, όπου διενεργείται επί το πολύ μια εργαλειακή χρήση της ανθρώπινης ζωής, έτσι ώστε να επιτευχθεί ένας απώτερος πολιτικός, κυβερνητικός και κοινωνικοοικονομικός σκοπός. Θύμα μιας βιοτρομοκρατικής επίθεσης μπορεί να είναι ο οποιοσδήποτε, ξεκινώντας από τον άμαχο πληθυσμό και καταλήγοντας στις ένοπλες δυνάμεις και σε στελέχη της εκάστοτε κυβέρνησης. Το πλήθος των ατόμων που αποτελούν το επίκεντρο μιας βιοτρομοκρατικής επίθεσης δεν πρέπει να έχει αναπτύξει ανοσία έναντι του χρησιμοποιούμενου βιολογικού όπλου.

Ο αντίκτυπος μιας βιοτρομοκρατικής επίθεσης, εξαρτάται από πολλές παραμέτρους. Πρωτίστως, σημαντικό ρόλο διαδραματίζει η χρησιμοποιούμενη ποσότητα βιολογικού παράγοντα σε κάθε επίθεση. Εν συνέχεια, εξαρτάται από τη μεταδιδόμενη ποσότητα του παράγοντα και τη διασπορά που διενεργείται στη κοινότητα [9]. Ακόμα, εξαρτάται από τις καιρικές συνθήκες, από το τρόπο της απελευθέρωσής του και το πιο μείζον ίσως, από το πόσο γρήγορα γίνεται εκάστη φορά αντιληπτή από τους κρατικούς μηχανισμούς η βιολογική επίθεση. Σαφώς, η ταχύτατη και ορθή παρέμβαση των κυβερνητικών μηχανισμών, θα διαδραματίσει καθοριστικό ρόλο στην εξέλιξη της βιολογικής επίθεσης. Οι βιοτρομοκρατικές επιθέσεις ταξινομούνται σε κατηγορίες ανάλογα με το μέγεθος της θνητότητας και της μολυσματικότητας που προκαλούν στα target

groups τους. Οι κατηγορίες είναι οι A, B και C. Για να κατανοηθεί καλύτερα η κατάταξη και η λειτουργία των βιολογικών παραγόντων, παρατίθενται αντίστοιχα οι I, II και III πίνακες [10,11]:

Πίνακας I: Κατάταξη των βιολογικών παραγόντων

Category A	Category B	Category C
Οι παράγοντες υψηλής προτεραιότητας περιλαμβάνουν οργανισμούς που ενέχουν κίνδυνο για την εθνική ασφάλεια και ακεραιότητα, φέρουν τα ακόλουθα:	Οι δευτερογενείς παράγοντες υψηλού κινδύνου φέρουν:	Οι τριτογενείς παράγοντες υψηλού κινδύνου φέρουν αναδυόμενα παθογόνα και δύνανται να χρησιμοποιηθούν:
Υψηλή μεταδοτικότητα	Εύκολη διάδοση στην κοινότητα	Σε μια σχεδιασμένη μαζική διάδοση στο μέλλον
Υψηλά επίπεδα θνητότητας	Προκαλούν μέτρια νοσηρότητα	Φέρουν ποσοστά υψηλής νοσηρότητας, θνητότητας και μπορούν να έχουν σημαντικές επιπτώσεις για την υγεία
Προκαλούν αναστάτωση στη κοινότητα και ένα ευρύ αίσθημα πανικού	Απαιτείται συνεχής παρακολούθηση της νόσου και διαγνωστική ικανότητα της δημόσιας υγείας	Υπάρχουν σε διαθεσιμότητα
Απαιτείται ειδική διαχείριση για την εξασφάλιση της δημόσιας υγείας	Χαμηλά ποσοστά θνητότητας	Εύκολη μεταδοτικότητα και ευκολία ως προς τη παραγωγή τους

Πίνακας II: Βιολογικοί Παράγοντες

Category A	Category B	Category C
Βάκιλος του Άνθρακα / Bacillus anthracis (anthrax)	Ιός γρίπης A / Alphaviruses	Hanta viruses
Αλλαντίαση / Clostridium botulinum toxin (botulism)	Ανατολική και δυτική εγκεφαλίτιδα ιπποειδών / Eastern and western equine encephalomyelitis viruses (EEE, WEE)	Πολυανθεκτική φυματίωση στα φάρμακα / Multidrug-resistant tuberculosis
Τουλαραιμία / Francisella tularensis (tularemia)	Ιός εγκεφαλίτιδας ίππων της Βενεζουέλας / Venezuelan equine encephalomyelitis virus (VEE)	Μόλυνση από τον ιό Nipah / Nipah virus
Ευλογιά / Variola major (smallpox)	Βρουκέλλωση / Brucella species (brucellosis)	Εγκεφαλίτιδα από κρότωνες / Tickborne encephalitis viruses
Πανώλη / Yersinia pestis (plague), γνωστή στο παρελθόν και ως Pasteurella pestis	Burkholderia mallei (glanders)	Εγκεφαλικός αιμορραγικός πυρετός / Tickborne haemorrhagic fever viruses
Φιλοϊοί / Filo viruses	Πυρετός Query / Coxiella burnetii (Q fever)	Κίτρινος πυρετός / Yellow fever
Έμπολα / Ebola virus (Ebola hemorrhagic fever)	C. welchii, Bacillus welchii, Epsilon toxin of Clostridium perfringens	-
Ιός Μάρμπουργκ / Marburgvirus (Marburghaemorrhagic fever)	Ρικίνη τοξίνη / Ricin toxin from Ricinus communis	-
Ιός Arena / Arena viruses (Machupo)	Σταφυλοκοκκική εντεροτοξίνη τύπου B / Staphylococcal enterotoxin B.	-
Αργεντινός θηλασμός / Junin virus (Argentinian haemorrhagic fever) and related viruses	Cryptosporidium parvum	-
Πυρετός Lassa / Lassa virus (Lassa fever)	Escherichia coli O157: H7	-
Viral hemorrhagic fevers	Σαλμονέλα / Salmonella species	-
-	Σιγκέλλα / Shigella dysenteriae	-
-	Δονάκιο της χολέρας / Vibrio cholerae	-

Πίνακας III: Κλινική εικόνα – Συμπτώματα και αντιμετώπιση δύο πολύ σημαντικών βιολογικών παραγόντων

<p>Bacillus anthracis (anthrax):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Μόλυνση: μέσω των οφθαλμών, της εισπνοής, του γαστρεντερικού και του δέρματος. - Ορισμένα κοινά συμπτώματα των ανωτέρω κατηγοριών: πυρετός, ναυτία, έμετος (ορισμένες φορές με αίμα), πόνος στο στομάχι, διάρροια (ορισμένες φορές με αίμα), αίσθημα βάρους στο στήθος, ιδρώτας, πονοκέφαλος. Όταν η μόλυνση γίνεται δια μέσου του δέρματος, παρατηρούνται μετά από 1-2 μέρες μαύρα στρογγυλά εξανθήματα, τα οποία μπορεί να προκαλούν φαγούρα. - Αντιμετώπιση συμπτωμάτων: τα συμπτώματα από τη μόλυνση γίνονται φανερά σε 1-2 μέρες. Για τη θεραπεία χρειάζεται άμεση ιατρική παρέμβαση. Ενδείκνυται χορήγηση αντιβιοτικών και αντιτοξινών. Για το ευρύ κοινό, δεν συνίσταται ο εμβολιασμός, παρά μόνο για όσους βρίσκονται σε υψηλό κίνδυνο να εκτεθούν στον παράγοντα. 	<p>Ebola Virus:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Μετάδοση μέσω της στενής επαφής με αίμα ή υγρά ζώων, τα οποία έχουν μολυνθεί. - Μετάδοση από άνθρωπο σε άνθρωπο μέσω της άμεσης επαφής με τραυματισμένο σημείο του δέρματος ή με σχισμή του δέρματος, μέσω της επαφής με το αίμα ή με τα υγρά ενός ανθρώπου, ο οποίος έχει μολυνθεί ή πεθαίνει από τον ιό, μέσω της επαφής με μολυσμένα αντικείμενα. - Συμπτώματα: πυρετός, πονοκέφαλος, πόνος στους μυς, έμετος, ναυτία, διάρροια, εξασθένηση νεφρών και ήπατος. Σε μερικές περιπτώσεις καταγράφεται εσωτερική και εξωτερική αιμορραγία. - Αντιμετώπιση: εκτεταμένη ιατρική περίθαλψη και παρακολούθηση, τακτική ενυδάτωση με ορό ή ενδοφλέβια χορήγηση υγρών. Προς το παρόν, ακριβής και στοχευμένη θεραπεία δεν υφίσταται. Το 2015, παράχθηκε το εμβόλιο rVSV-ZEBOV, το οποίο χαρακτηρίζεται ως αποτελεσματικό.
---	---

Συνεχίζοντας, ως βιολογικός κίνδυνος (biohazard – biological hazard) ορίζεται μια βιολογική ουσία, η οποία μπορεί να καταστεί άκρως απειλητική για την υγεία των έμβιων οργανισμών και κυρίως, για την υγεία των ανθρώπων [11]. Ο παρών όρος, αλλά και το σύμβολο ένδειξης του βιολογικού κινδύνου, χρησιμοποιούνται κυρίως, για να καταστήσουν σαφή την έκθεση τινός σε αυτόν, αλλά και ως μια αυστηρή προειδοποίηση, για να ληφθούν οι απαραίτητες προφυλάξεις. Η σήμανση τοποθετείται συνήθως γύρω και έξω από βιολογικά υλικά, τα οποία σαφέστατα ενέχουν κίνδυνο για τη δημόσια υγεία [12].

Ως βιοασφάλεια (biosecurity) ονομάζεται η ολοκληρωμένη και με σύστημα στρατηγική, με βασικό στόχο τη διαχείριση και ανάλυση των επικείμενων κινδύνων, οι οποίοι μπορούν να απειλήσουν το ανθρώπινο γένος, την επιβίωση των ζώων, αλλά και των φυτών. Μέσω των συστημάτων βιοασφάλειας, μπορούν να γίνουν φανερά τα «κενά» που υφίστανται αναφορικά με τη προστασία και την άμυνα κάθε κρατικού μηχανισμού και με αυτό τον τρόπο, δύνανται να πραγματοποιηθούν οι απαραίτητες ενέργειες, για

τη κάλυψη τους, αλλά και για τη προστασία της εθνικής ακεραιότητας εκάστου κράτους [13]. Περισσότερο από οτιδήποτε, όμως, ο ανώτερος σκοπός ύπαρξης της βιοασφάλειας είναι η ενίσχυση της κρατικής ικανότητας για προάσπιση και προστασία της ανθρώπινης ζωής και υγείας. Είναι αναγκαίο τα υπάρχοντα συστήματα βιοασφάλειας να προάγουν τα ακόλουθα: 1) Prevention [14], 2) Control [15], 3) Manage [16]. Επιπροσθέτως, ο όρος βιοάμυνα (biodefense), αποτελεί μια προέκταση του όρου «βιοασφάλεια». Αφορά κατεξοχήν σε μέτρα, τα οποία λαμβάνονται για την αποκατάσταση της βιοασφάλειας, σε τομείς που υπόκεινται σε βιολογικές απειλές ή σε μολυσματικές ασθένειες [17]. Εν κατακλείδι, η βιοεποπτεία (biosurveillance) αποτελεί μια διαδικασία κατά την οποία συλλέγονται, ερμηνεύονται και κοινοποιούνται πληροφορίες, οι οποίες σχετίζονται με απειλές για την υγεία των ανθρώπων, αλλά και με τη δραστηριότητα των ασθενειών [18]. Για τους επαγγελματίες στο τομέα της δημόσιας υγείας, η βιοπαρακολούθηση κυμαίνεται από τυπικές επιδημιολογικές πρακτικές έως και σε προηγμένα τεχνολογικά συστήματα, χρησιμοποιώντας πολύπλοκους αλγόριθμους. Η

ευαισθητοποίηση των εργαζόμενων του χώρου της δημόσιας υγείας σε αυτές τις πρακτικές καθίσταται απαραίτητη [19].

Τα Επίπεδα Βιοασφάλειας

Ένα από τα πιο σημαντικά ζητήματα όσον αφορά τη διαχείριση μια βιοτρομοκρατικής επίθεσης, είναι η στιγμή που ο εκτεθειμένος στη κοινότητα βιολογικός παράγοντας θα φτάσει στο εργαστήριο για ανάλυση. Αποτελεί μια πολύ σοβαρή ευθύνη που φέρουν τα εργαστήρια, τα οποία καλούνται να αναλάβουν την εξέταση και τη διαχείριση του παράγοντα και αυτή η διαδικασία οφείλει να γίνει με τεταμένη προσοχή και ασφάλεια. Το να αναλάβει ένα εργαστήριο ένα βιολογικό παράγοντα προς εξέταση, αποτελεί μια πρακτική, η οποία πρέπει να εξετασθεί πριν καν ο παράγοντας εισέλθει στο χώρο του εργαστηρίου. Κάθε εργαστήριο, αναλόγως με το εξειδικευμένο προσωπικό και τον εξοπλισμό που διαθέτει, γνωρίζει πλήρως, αν δύναται να αναλάβει τη ευθύνη διαχείρισής του. Εάν υπάρχει έλλειψη στον εξοπλισμό, ή εξαιτίας της οποιαδήποτε αδυναμίας που μπορεί να υφίσταται στο χώρο, οι υπεύθυνοι του εργαστηρίου οφείλουν ηθικά και δεοντολογικά να απορρίψουν την εισαγωγή του παράγοντα στο εργαστήριό τους, καθώς μια αντίθετη πρακτική θα μπορούσε να χαρακτηριστεί ως κατ' εξοχήν σφαλερή και δύναται να εκθέσει σε κίνδυνο, όχι μόνο τους εργαζόμενους, αλλά και τη κοινότητα εν γένει. Η παραλαβή ενός βιολογικού παράγοντα στο εργαστήριο γίνεται πάντα υπό την εποπτεία της τήρησης των υπαρχόντων πρωτόκολλων και κατευθυντήριων γραμμών, όπου καταγράφονται με πλήρη σαφήνεια τα μέτρα προστασίας που είναι το δέον να ληφθούν. Η εκτίμηση ενός κινδύνου (risk assessment) [20], αποτελεί ίσως τη πιο θεμελιώδη διαδικασία για τον προσδιορισμό, τον μετριασμό και το σωστό χειρισμό εκάστου εργαστηριακού κινδύνου. Η ορθή λήψη αποφάσεων, όταν έρχεται κανείς αντιμέτωπος με ένα τέτοιο επεισόδιο –αποδοχής δηλαδή ενός βιολογικού παράγοντα στο εργαστήριο-, θα προστατεύσει πρωτίστως τους εργαζόμενους στο εργαστήριο, τον εργαστηριακό εξοπλισμό και την εγκατάσταση, καθώς και τη δημόσια υγεία [21]. Οι εργαζόμενοι στα εργαστήρια γνωρίζουν απόλυτα ποια είναι τα μέτρα βιοασφάλειας που

πρέπει να ληφθούν και ποιες οδηγίες πρέπει να ακολουθήσουν, για τον μετριασμό του κινδύνου σε ένα ικανοποιητικό επίπεδο. Αναλόγως με ποιον βιολογικό παράγοντα έρχονται αντιμέτωποι, τα μέτρα ασφάλειας και ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) ορίζονται σύμφωνα με τις παρούσες ιδιαίτερες συνθήκες [22]. Αξίζει, βέβαια, να αναφερθεί πως ακόμα και αν η εκτίμηση του κινδύνου διενεργηθεί σωστά, ο εργαστηριακός κίνδυνος δεν παύει να υφίσταται και δεν είναι εφικτό ποτέ να εξαλειφθεί πλήρως. Πιθανότητες έκθεσης στον παράγοντα ελλοχεύουν πάντα [23]. Τα οφέλη, ωστόσο, της εκτίμησης του κινδύνου είναι αναμφίβολα. Η ορθή εκτίμηση διανοίγει το δρόμο για την αποτελεσματική κατανομή των πηγών, για το μετριασμό του κινδύνου, για το προσδιορισμό των αναγκών, για τη συμμόρφωση με τους κυβερνητικούς κανονισμούς, την αξιολόγηση σχεδίων έκτακτης ανάγκης κ.α. Η συλλογή σαφών πληροφοριών θα καθορίσει και τη ποιότητα των αποτελεσμάτων της εκτίμησης του κινδύνου. Το επανδρωμένο προσωπικό, -στο οποίο έχει γίνει και η ανάθεση της αξιολόγησης του κινδύνου-, πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένο με τις δραστηριότητες που είναι το δέον να τελούνται σε τέτοιες περιπτώσεις σε ένα εργαστήριο και να γνωρίζει καλά πως πρέπει να εκμεταλλεύεται τον εξοπλισμό και τον παράγοντα καθαυτό. Οι συλλεγμένες πληροφορίες πρέπει να αξιολογούνται συγκεκριμένα από τα άτομα που έχουν ειδικευση στη διαχείριση των bio risks.

Ένα ακόμα θεμελιώδες χαρακτηριστικό της προαναφερθείσας διαδικασίας είναι το λεγόμενο risk communication [24]. Το risk communication είναι ένας ζωτικός παράγοντας, καθώς χάρη σε αυτόν επιτρέπεται στο εργαστηριακό προσωπικό να λαμβάνει ορθές αποφάσεις, ύστερα από επιπλέον ενημέρωση. Η επικοινωνία εξίσου του εργαστηρίου με εξωτερικές ρυθμιστικές αρχές και με το ευρύ κοινό καθίσταται άκρως σημαντική, για την αποφυγή τυχόν παραπληροφόρησης, αλλά και για τη διευκρίνιση της κατάστασης και για τα μέτρα προστασίας. Στη σύγχρονη εποχή βέβαια, αν ληφθεί υπόψιν το χαρακτηριστικό παράδειγμα της πανδημίας της COVID-19, οι πολίτες αδυνατούν να εμπιστευτούν τη κρίση και τα λεγόμενα των επιστημόνων, ακόμα και αν οι

ειδικοί διαθέτουν αξιόπιστα δεδομένα, τα οποία εκφέρονται σε πλήρως κατανοητή και απλή γλώσσα και είναι καθολικά προσβάσιμα (π.χ. η δυσανασχέτηση και η μη εμπιστοσύνη που έχει δείξει μεγάλο ποσοστό του πληθυσμού για τον εμβολιασμό κατά του SARS-CoV-2) [25]. Εξαιτίας της υπάρχουσας δυσαρέσκειας και της μη αποδοχής των επιστημονικών δεδομένων - γεγονός το οποίο δεν λαμβάνει χώρα πρώτη φορά-, το risk communication management, για να εκθέσει τα δεδομένα του στο κοινό, εξετάζει παράλληλα με τα στατιστικά και τους απαραίτητους μαθηματικούς υπολογισμούς, τα ευρύτερα πολιτιστικά πλαίσια και τα ψυχολογικά ζητήματα, που σχετίζονται με την επικείμενη απειλή.

Εν συνεχεία, θα ήταν εύλογο σε αυτό το σημείο, να αναλυθεί εκτενέστερα η ουσία των ΜΑΠ, καθώς αποτελούν το κυριότερο μέσον προστασίας από μια επικείμενη μόλυνση. Ως ΜΑΠ, σύμφωνα με το “Occupational Safety and Health Administration” (OSHA) [26], ορίζονται τα ειδικά ρούχα και ο ανάλογος εξοπλισμός που φορούν οι εργαζόμενοι στο χώρο της υγείας, έτσι ώστε να προστατευτούν από βιολογικούς παράγοντες και γενικότερα από μικρόβια. Στα ΜΑΠ πιο αναλυτικά και αναλόγως με τον παράγοντα στον οποίο εκτίθενται εκάστη φορά οι εργαζόμενοι, συγκαταλέγονται τα γάντια, η μάσκα, η ρόμπα, η στολή και ειδικός ρουχισμός, η οφθαλμική προστασία, ο ιατρικός σκούφος κ.α. Για να είναι επιτυχής η προστασία, πρέπει τα ΜΑΠ να εφαρμόζονται σωστά. Εξίσου, δεν αρκεί μόνο η ατομική προστασία, αλλά πρέπει και ο χώρος του εργαστηρίου να διατηρείται καθαρός. Οι εργαζόμενοι είναι εξίσου υπεύθυνοι για την ευταξία και για τη σωστή απολύμανση και αποθήκευση του εξοπλισμού, ύστερα από το πέρας της εργασίας τους. Η χρήση των ΜΑΠ αποτελεί ένα «τελετουργικό», αφού πριν τη χρήση τους και μετά τη χρήση τους διενεργούνται συγκεκριμένες διαδικασίες. Υπάρχουν πλείστες κατευθυντήριες οδηγίες (π.χ. στην επίσημη σελίδα του Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας – ΕΟΔΥ) [27], οι οποίες περιγράφουν εκτενώς το πως πρέπει να λαμβάνονται τα ΜΑΠ και κάνουν λόγο για τη σωστή υγιεινή των χεριών, για το πως πρέπει να αφαιρείται η μάσκα κ.ο.κ.

Εφόσον είναι κανείς βέβαιος πως έχει προστατευτεί από τυχόν έκθεση σε μικρόβια ή σε βιολογικό παράγοντα, προτού εισέλθει στο εργαστήριο πρέπει να έχει γνώση των δυνητικών κινδύνων και να έχει κατανοήσει πλήρως τα μέτρα προφύλαξης, πριν την επεξεργασία του υλικού. Η τήρηση των Επιπέδων Βιοασφάλειας στο Εργαστήριο (Biosafety Levels in Laboratories – BSL) [28], καθίσταται απολύτως αναγκαία. Τα Επίπεδα Βιοασφάλειας, αποτελούν έναν συνδυασμό τεσσάρων βασικών κατηγοριών, στις οποίες αναγράφονται τα μέτρα της βιοασφάλειας αναλυτικά. Αναλόγως με τι είδους παράγοντα έρχεται κανείς αντιμέτωπος (risk assessment), επιλέγεται και το καταλληλότερο επίπεδο βιοασφάλειας. Ο τρόπος με τον οποίο θα προσδιοριστεί το ορθότερο BSL κάθε φορά έχει να κάνει με τη τοξικότητα του παράγοντα, την επίδρασή του στο περιβάλλον, τη παθογένεια, τη μεταδοτικότητα, το τρόπο εξάπλωσης (το πως έφτασε, δηλαδή ως το εργαστήριο για ανάλυση – διαδρομή) και αν τη συγκεκριμένη χρονική στιγμή υπάρχει διαθέσιμο φάρμακο, ή αν υπάρχει διαθέσιμο εμβόλιο. Για την επιτυχή εφαρμογή των BSL, κάθε εργαστήριο πρέπει να έχει λάβει σαφείς οδηγίες από τη διοίκηση, να έχει τον κατάλληλο τεχνολογικό εξοπλισμό και φυσικά τον απαραίτητο εξοπλισμό για την ατομική του προστασία και να τηρούνται τα μέτρα της ορθής εργαστηριακής πρακτικής.

Το Επίπεδο Βιοασφάλειας 1 (BSL-1) [29], είναι το χαμηλότερο από τα τέσσερα επίπεδα της Βιοασφάλειας. Τίθεται σε ισχύ μόνο σε ομάδες εργαστηρίων, οι οποίες εργάζονται με μικρόβια χαμηλού κινδύνου. Ένα παράδειγμα ενός τέτοιου μικροβίου είναι ένα μη παθογόνο στέλεχος του βακτηρίου *E. Coli*. Στο BSL-1, η εργασία γίνεται στους κλασικούς εργαστηριακούς πάγκους, χωρίς να συνιστάται η χρήση ειδικού εξοπλισμού. Τα εργαστήρια, μπορεί να βρίσκονται είτε απομονωμένα, ως μια αυθύπαρκτη μονάδα, είτε να αποτελούν τμήμα ενός κτηρίου. Ένα εργαστήριο BSL-1 δεν απαιτείται να βρίσκεται κάπου απομονωμένο, μακριά από άλλες εγκαταστάσεις και αυτό συμβαίνει, διότι οι αναλύσεις τις οποίες καλείται να διενεργήσει, δεν δύνανται να εκθέσουν σε κίνδυνο τη δημόσια υγεία, αν υπάρξει κάποιο εργαστηριακό ατύχημα. Αναλυτικότερα, η

ασφαλής και προσεκτική διαχείριση αιχμηρών αντικειμένων, το mechanical pipetting, η αποφυγή πιτσιλιών ή αερολυμάτων, η τακτική καθημερινή απολύμανση όλων των επιφανειών εργασίας, η προσωπική υγιεινή, τα μέτρα ατομικής προστασίας, οι σημάνσεις βιολογικού κινδύνου και η απολύμανση με autoclave αποτελούν μερικά ουσιώδη χαρακτηριστικά για την ομαλή λειτουργία του BSL-1 επιπέδου [30].

Στο Επίπεδο Βιοασφάλειας 2 (BSL-2), η εργασία σχετίζεται με παράγοντες, οι οποίοι είναι ικανοί να προκαλέσουν ασθένειες στον άνθρωπο. Ο κίνδυνος ο οποίος ενέχουν οι παράγοντες αυτοί μπορεί να χαρακτηριστεί ως μέτριος. Μερικά παραδείγματα τέτοιων παραγόντων είναι ο HIV και ο Staphylococcus Aureus. Τα BSL-2 φέρουν αρκετά κοινά χαρακτηριστικά με τα BSL-1. Στα BSL-2, όμως, υπάρχουν νέα μέτρα ασφαλείας, λόγω του πιθανού κινδύνου έκθεσης και μόλυνσης από τους παράγοντες, με τους οποίους οι εργαζόμενοι έρχονται σε επαφή. Το προσωπικό που εργάζεται στα εργαστήρια BSL-2, οφείλει να έχει αδιάσπαστη προσοχή κατά τη διάρκεια της εργασίας του, για να αποτρέψει τυχόν τραυματισμούς, όπως είναι τα κοψίματα και άλλες βλάβες στο δέρματος, εξαιτίας των οποίων ο βιολογικός παράγοντας μπορεί να εισέλθει στον οργανισμό. Επιπροσθέτως, πέρα από τη τήρηση των μέτρων ασφαλείας του επιπέδου BSL-1, οι εργαζόμενοι σε εργαστήρια επιπέδου BSL-2 πρέπει να φοράνε το κατάλληλο εξοπλισμό πριν την είσοδό τους στο χώρο του εργαστηρίου, οι διαδικασίες από τις οποίες μπορεί να προκληθεί μόλυνση από πιτσιλιές ή από aerosol πρέπει να διενεργούνται μόνο μέσα σε θάλαμο βιολογικής ασφάλειας (Biological Safety Cabinet - BSC), η μέθοδος απολύμανσης πρέπει να γίνεται με autoclave και οι πόρτες του εργαστηρίου να είναι τύπου self – closing. Εξίσου, πρέπει να υπάρχει άμεσα διαθέσιμος νιπτήρας για πλύση ματιών και χεριών αν χρειαστεί και να υπάρχουν στα κατάλληλα σημεία οι απαραίτητες σημάνσεις βιολογικού κινδύνου (biohazard warning signs) [31]. Τέλος, τα άτομα με αυξημένο κίνδυνο μόλυνσης, συχνά δεν επιτρέπεται να εισέρχονται στο εργαστήριο κατά τη διεξαγωγή εργασίας.

Στο Επίπεδο Βιοασφάλειας 3 (BSL-3), έχοντας πάντα κατά νου τα μέτρα ασφαλείας που

τηρούνται στα προηγούμενα δύο επίπεδα, το προσωπικό του εργαστηρίου εργάζεται συνήθως με μικρόβια τα οποία είναι είτε εξωτικά, είτε ενδημικά και δύνανται να προκαλέσουν σοβαρή συμπτωματολογία και ασθένεια και δυνητικά θάνατο, δια μέσου της εισπνοής. Μερικά παραδείγματα αυτών είναι ο Yellow Fever και τα βακτήρια που προκαλούν φυματίωση. Επειδή τα μικρόβια με τα οποία έρχεται σε επαφή το εργαστηριακό προσωπικό είναι αρκετά παθογόνα, δέχονται τακτικά ιατρική παρακολούθηση και αν θεωρηθεί απαραίτητο, το προσωπικό δύναται να λάβει immunizations, έτσι ώστε να μην εκτεθεί σε κίνδυνο. Τα εργαστήρια του επιπέδου BSL-3 ελέγχονται ανά τακτά χρονικά διαστήματα από τους κρατικούς μηχανισμούς, έτσι ώστε να είναι βέβαιο πως όλες οι ενέργειες που διαπράττονται είναι νόμιμες και δεν θα εκθέσουν σε καμία περίπτωση σε κίνδυνο το γενικό καλό. Στα εργαστήρια BSL-3, τηρούνται τα χαρακτηριστικά των επιπέδων BSL-1,2. Ταυτόχρονα, προστίθενται ορισμένα επιπλέον μέτρα προστασίας για τους εργαζόμενους, αλλά και για τη δημόσια υγεία. Στα BSL-3, ίσως χρειαστεί αναπνευστική συσκευή, για περεταίρω προστασία του προσωπικού, sustained directional airflow (pressure reversal) [32], και γενικότερα, οι εργασίες με τα μικρόβια οφείλουν να διενεργούνται μόνο εντός του θαλάμου βιολογικής ασφάλειας (BSC) [33].

Στο Επίπεδο Βιοασφάλειας 4 (BSL-4) μπορούμε να διακρίνουμε λίγα εν λειτουργία εργαστήρια. Η σπανιότητα αυτή ανάγεται στο γεγονός ότι η εργασία στα συγκεκριμένα εργαστήρια αφορά σε άκρως παθογόνους οργανισμούς και μικρόβια, τα οποία χαρακτηρίζονται από υψηλή θνητότητα[34]. Για τους συγκεκριμένους παράγοντες δεν έχει βρεθεί ακόμη ανάλογη θεραπεία ή εμβόλιο, οπότε η έκθεση σε αυτούς φέρει πολλούς κινδύνους. Το επίπεδο BSL-4, ως μια συνέχεια του επιπέδου BSL-3, διαθέτει θάλαμο βιολογικής ασφάλειας κατηγορίας III, αλλαγή ένδυσης πριν την είσοδο στο εργαστήριο, πολύ καλή σωματική πλύση μετά την έξοδο και διεξοδική απολύμανση του χώρου μετά το πέρας της εργασίας. Το εργαστηριακό προσωπικό πρέπει να φορά τον κατάλληλο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό, ο οποίος είναι πιο ενισχυμένος σε σχέση με τα

προηγούμενα επίπεδα. Η στολή της εργασίας πρέπει να είναι ολόσωμη, χωρίς καθόλου κενά και ανοίγματα. Το δέρμα δεν πρέπει να εκτίθεται καθόλου στον εργαστηριακό χώρο. Χρειάζεται αναπνευστική υποστήριξη, καθώς η στολή να είναι τύπου positive pressure [35]. Τα εργαστήρια επιπέδου BSL-4 βρίσκονται απομονωμένα και απομακρυσμένα από τη κοινότητα.

Ηθικά διλήμματα: Γιατί είναι σημαντική η ύπαρξη μιας ισχυρής βιοάμυνας;

Είναι σημαντικό να διευκρινιστεί πως μια βιολογική επίθεση μπορεί να συμβεί σε οποιοδήποτε μέρος, την οποιαδήποτε στιγμή. Η διασπορά του SARS – CoV- 2 απέδειξε με πολλούς τρόπους πόσο απροετοίμαστη υπήρξε εκάστη χώρα, ξεκινώντας από την τεχνητή νοημοσύνη και την τεχνολογική εξέλιξη γενικότερα, και καταλήγοντας στα αδύναμα συστήματα υγείας και τις ελλείψεις σε μια συστηματική αντιμετώπιση αναφορικά με τα ζητήματα αυτά [36]. Αυτό που χρήζει σημασίας είναι να αποφευχθεί μια τέτοιου είδους επιδημιολογική κατάσταση, πριν καν ακόμη ξεκινήσει και το πιο σημαντικό ίσως ανάγεται στον έγκαιρο περιορισμό του βιολογικού παράγοντα, πριν καν αυτός διασπαρθεί στη κοινότητα. Η λέξη - κλειδί εδώ είναι η «πρόληψη» (prevention). Πώς καθίσταται εφικτή, όμως, η αποτροπή μιας βιολογικής επίθεσης;

Το πρώτο που πρέπει να πράξουν οι κυβερνήσεις είναι η ενίσχυση των δεσμών τους με τα λοιπά κράτη, δηλώνοντας την αναπόσπαστη συμμετοχή τους στη πρόληψη της βιοτρομοκρατίας. Ο σκοπός της δημιουργίας ενός παγκόσμιου συστήματος ασφάλειας της υγείας είναι η ύπαρξη καθολικής ετοιμότητας, με κύριο στόχο την αύξηση της πολιτικής βούλησης και της χρηματοδότησης των χωρών, σε ένα υψηλό διεθνές επίπεδο [37]. Οφείλουν να υιοθετηθούν ορισμένες θεμελιώδεις αρχές όπως είναι η πρόληψη, η ταχύτατη ανίχνευση, η άμεση αντίδραση, τα ισχυρά συστήματα υγείας και η συμμόρφωση με τους διεθνείς κανόνες, προς επίρρωση της εθνικής ακεραιότητας μιας χώρας.

Επιπλέον, η πρόληψη μπορεί να επιτευχθεί χρησιμοποιώντας προγράμματα όπως

το Geographic Information System. Αποτελεί μια σημαντική εφαρμογή, η οποία συλλέγει, αναλύει και διαχειρίζεται δεδομένα από όλο τον κόσμο [38]. Μέσα από τέτοιου είδους εφαρμογές, δύναται να ενημερώνεται κανείς εγκαίρως για το που υπάρχει έξαρση κρουσμάτων και έτσι να προστατευτεί με ένα καλύτερο τρόπο. Επομένως, θα υπάρξει μια καλύτερη προετοιμασία ως προς την αντιμετώπιση των βιολογικών απειλών, αν χρησιμοποιηθεί το παρόν τεχνολογικό επίτευγμα ή αν δημιουργηθούν ανάλογα προγράμματα και εφαρμογές προς όφελος εκάστου κράτους. Ο εντοπισμός, ωστόσο, μιας βιολογικής επίθεσης πριν ακόμη ξεκινήσει αποτελεί ένα δυσχερές έργο. Για να πραγματοποιηθεί κάτι ανάλογο θα πρέπει ίσως να παρακολουθούνται οι συνομιλίες και οι συζητήσεις ατόμων που έχουν κριθεί ως ύποπτοι για τέτοιες επιθέσεις, μια πράξη που θα παραβίαζε το απόρρητό τους και τα εν γένει δικαιώματά τους. Οι δοθείσες προς τους κρατικούς μηχανισμούς πληροφορίες παραδίδονται στο βωμό της πρόληψης της τρομοκρατίας, όπως έχει καταστεί σαφές στο παρελθόν από τον Edward Joseph Snowden [39]. Όμως, παράλληλα με αυτήν τη στρατηγική, προκύπτουν και πλείστα ηθικά διλήμματα [40]. Γνωρίζοντας την άμεση ανάγκη για προστασία από τη βιοτρομοκρατία, έχει υπάρξει η σκέψη για πλήρη υποβολή των δεδομένων του ανθρώπινου γονιδιώματος, τα οποία δεδομένα θα μπορούσαν να βοηθήσουν τις κυβερνήσεις να αποτρέψουν και να προστατεύσουν τους πολίτες από μια βιολογική επίθεση. Το ανθρώπινο γονιδίωμα κωδικοποιεί την γονιδιακή ταυτότητα τινός, η οποία αντικατοπτρίζει όχι μόνο την καταγωγή ενός ανθρώπου, αλλά και την ευπάθεια ενός ατόμου σε ασθένειες και τη λειτουργία, ή τη δυσλειτουργία του ανοσοποιητικού του συστήματος. Το γενετικό απόρρητο δημιουργεί πολλές ηθικές προκλήσεις λόγω της εν δυνάμει πρόσβασης στο ανθρώπινο DNA και λόγω της ικανότητάς του για συλλογή πληροφοριών, σχετικά με τα metadata και το ψηφιακό προφίλ ενός ατόμου. Ως ένα σημείο, μια τέτοια πρόσβαση μπορεί να θεωρηθεί νόμιμη, αλλά σε τι βαθμό παραβιάζονται τα ηθικά όρια έναντι της υπαρκτής ανάγκης για καθολική προστασία; Η τεχνολογική πρόοδος συνοδεύεται πάντοτε από το φόβο των

άγνωστων συνεπειών, από ανησυχίες και αμφιλεγόμενες συζητήσεις, που βασίζονται στην ηθική και τη νομοθεσία, με γνώμονα πάντα τη πρόληψη και τη προστασία του ιδιωτικού και γενετικού απορρήτου. Το ζήτημα ανάγεται στο να βρεθεί μια χρυσή τομή, μεταξύ *privacy* και *utility*. Για να προστατευτεί η γενετική πληροφορία ενός ανθρώπου, υπάρχουν ορισμένες τεχνικές, όπως ελεγχόμενη πρόσβαση σε τέτοιου είδους δεδομένα, η κρυπτογράφηση δεδομένων και η κρυπτοανάλυση, καθώς και άλλοι ακόμα τρόποι διατήρησης της προστασίας του απορρήτου [41]. Οι περιπτώσεις υποκλοπής δεδομένων και παραβίασης των ιατρικών, ή προσωπικών, ή γενετικών πληροφοριών ενός ατόμου, είναι ίσως αυτό που ανησυχεί περισσότερο τους ειδικούς. Η καλύτερη λύση θα ήταν να μην καταγράφεται -επι το πολύ- η γενετική πληροφορία τινός, έτσι ώστε να μην υπάρχει ποτέ κίνδυνος παραβίασής της, αλλά αυτό είναι πρακτικά αδύνατο να συμβεί. Ωστόσο, ακόμη και αν ένα μικρό μέρος της πρέπει να κατατεθεί για λόγους εθνικής ασφάλειας, τότε πρέπει να ληφθούν αυστηρά μέτρα προστασίας, όπως μια ισχυρή τεχνολογική «ασπίδα», προκειμένου να αποφευχθούν τυχόν υποκλοπές και να προστατευτούν πλήρως τα γενετικά δεδομένα [42].

Το χειρότερο σενάριο θα ήταν αν οι γενετικές πληροφορίες ενός πληθυσμιακού συνόλου υποπέσουν στην αντίληψη των βιοτρομοκρατών. Εάν οι βιοτρομοκράτες γνωρίζουν τις γενετικές πληροφορίες που φέρει μια κοινωνία, τότε μπορούν να υλοποιήσουν μια σκόπιμη επίθεση και να εξαλείψουν ολόκληρη την κοινότητα. Η γνώση των αδύναμων χαρακτηριστικών του ανοσοποιητικού συστήματος ενός ανθρώπου ή πολλών ανθρώπων και τα ασθενή χαρακτηριστικά του DNA, στη προκειμένη μπορεί να λειτουργήσει καταστροφικά για την ανθρωπότητα [43]. Το προαναφερθέν σενάριο αποτελεί ένα σενάριο που κανείς δεν θα ήθελε να επιβεβαιωθεί.

Το επόμενο κρίσιμο βήμα που πρέπει να πραγματοποιήσουν οι αρχές, όταν μια βιοτρομοκρατική επίθεση εξελίσσεται ή έχει ήδη πραγματοποιηθεί είναι η αποκατάσταση του ελέγχου και η πλήρης διευθέτηση του ζητήματος [44]. Όπως έχει ήδη αναφερθεί, η ταχεία ανίχνευση του παράγοντα και παρακολούθησή

του, μπορεί να είναι ζωτικής σημασίας, για τον ορθό χειρισμό της βιολογικής απειλής [45]. Η καθυστερημένη ανίχνευση και ανταπόκριση σε μια βιολογική επίθεση μπορεί να προκαλέσει απώλεια χιλιάδων ανθρώπινων ζώων [46]. Η ανίχνευση και αναγνώριση της απειλής αποτελεί ένα σημαντικό βήμα για τη διαχείριση της επίθεσης [47]. Για να καταστεί εφικτό αυτό, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν όλες οι πηγές και τα δεδομένα που αφορούν έκαστο βιολογικό παράγοντα, έτσι ώστε να καταστεί απολύτως βέβαιο ότι θα ληφθούν οι σωστές αποφάσεις. Εν κατακλείδι, ως θεμελιώδης στόχος τίθεται η καθολική προστασία ανθρώπινης ζωής, η ενημέρωση του κοινού σχετικά με τους κινδύνους και η διασαφήνιση ορισμένων κατευθυντήριων γραμμών [48], για τη διατήρηση της ειρήνης και της ασφάλειας.

Remember the past, protect the future, act now: Χτίζοντας μια ισχυρή βιοάμυνα

Οι εξελίξεις στην επιστήμη και την τεχνολογία καθιστούν το ανθρώπινο γένος ικανό να οικοδομήσει ένα ισχυρό σύστημα βιοάμυνας. Για να λειτουργήσει ένα σύστημα βιοάμυνας, χρειάζεται μια σαφής προληπτική δράση [49]. Πρωτίστως, η ύπαρξη ισχυρών συστημάτων υγείας καθίσταται αναγκαία και απαραίτητη [50]. Πρέπει ουσιαστικά να ενισχυθούν τα υπάρχοντα συστήματα υγείας ή να δημιουργηθούν νέες και πιο εξειδικευμένες μονάδες, ιδίως στις πιο φτωχές χώρες. Επίσης, οι ιατροί της πρώτης γραμμής χρήζει σημασίας να εκπαιδευτούν περαιτέρω ως προς το πώς θα πρέπει να ανταποκρίνονται καταλλήλως σε ιδιαίζουσες καταστάσεις βιολογικής απειλής, ποια ιατρική περίθαλψη θα πρέπει να παρέχουν στους ασθενείς τους και πώς θα μπορέσουν να προστατευτούν και οι ίδιοι από μια επικείμενη μόλυνση [51]. Επιπλέον, διακριτά από τους λοιπούς ιατρούς, πρέπει να δημιουργηθεί ένα εξειδικευμένο ιατρικό σώμα, μια δυναμική ομάδα ανθρώπων, με την κατάλληλη εμπειρογνωμοσύνη, μια ομάδα που να είναι καταλλήλως εκπαιδευμένη, για να αντιμετωπίζει τέτοιου είδους καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, όπως μια βιολογική επίθεση. Αυτή η συγκεκριμένη ομάδα πρέπει πάντα να είναι προετοιμασμένη να παρέμβει σε οποιοδήποτε μέρος και την οποιαδήποτε στιγμή, για να

διαχειριστεί τη βιολογική απειλή. Το 2015, όταν έπρεπε να αντιμετωπιστεί η επιδημία του ιού Ebola, η ανθρωπότητα υπήρξε αρκετά τυχερή [52]. Το γεγονός πως το ιατρικό προσωπικό και οι ειδικοί κατάφεραν να περιορίσουν με ορθότητα την εστία διασποράς του ιού και ανταποκρίθηκαν τόσο άμεσα στις απαιτήσεις, είναι ο λόγος που ο ιός Ebola δεν εξαπλώθηκε σε όλο τον κόσμο. Όμως, αυτό δεν σημαίνει πως δύναται να γίνει λόγος για εφησυχασμό, παρά μόνο για πλήρη επαγρύπνηση.

Ακόμη, πρέπει να δοθεί έμφαση στην έρευνα και στην ανάπτυξη (τεχνολογική και ιατρική) και να καταβληθούν περισσότερες προσπάθειες εξέλιξης σε αυτούς τους τομείς [53]. Για παράδειγμα, θα μπορούσε να επενδυθεί ένα μεγάλο χρηματικό ποσό σε άτομα με υψηλή εκπαίδευση, όπως είναι οι επιστήμονες και οι μηχανικοί και να δημιουργηθεί μια ισχυρή ομάδα, έτοιμη να σχεδιάσει emergency plans και καλύτερους τρόπους αντιμετώπισης των επιδημιών [54]. Μέρος αυτής της ομάδας θα μπορούσε, επίσης, να εργαστεί και σε εργαστήρια, προκειμένου να αποκτήσει καλύτερα διαγνωστικά μέτρα, προηγμένες θεραπείες και εμβόλια για τους βιολογικούς παράγοντες [55]. Αυτές οι επενδύσεις πρέπει να αποτελούν προτεραιότητα, καθώς δύνανται να προσφέρουν σημαντικά οφέλη, όπως η εν γένει ενίσχυση ολόκληρου το συστήματος υγειονομικής περίθαλψης, η προστασία της κοινότητας, αλλά και η αποφυγή ανάλογων καταστάσεων όπως αυτή της COVID-19. Η συμβολή της επιστημονικής έρευνας αναμφίβολα είναι ανεκτίμητη, καθώς - αντλώντας ένα σύγχρονο παράδειγμα-, χάρη στην εν γένει έρευνα, στις κλινικές μελέτες και στη καθολική συμβολή της παγκόσμιας επιστημονικής κοινότητας, δημιουργήθηκαν τα εμβόλια κατά του SARS – CoV -2, και η ανθρωπότητα βρίσκεται ολοένα και πιο κοντά στη δημιουργία ενός ισχυρού τείχους ανοσίας. Τέλος, ως σημαντικό αποτρεπτικό μέσο, κρίνεται η θεσμοθέτηση κανόνων δικαίου, που θα αφορούν τη πρόληψη και την αποφυγή φαινομένων βιοτρομοκρατίας, σε εθνικό αλλά και σε διεθνές επίπεδο [56].

Συμπέρασμα

Στη παρούσα έρευνα, έγινε αναφορά σε μερικά από τα πιο σημαντικά ηθικά ζητήματα, σχετικά με τη βιοτρομοκρατία και τη βιοάμυνα. Κατέστη σαφής η ουσία της βιοτρομοκρατίας και των ειδικών όρων που τη περιβάλλουν. Αναλύθηκε εκτενώς η σημασία ύπαρξης και εύρυθμης λειτουργίας των Επίπεδων Βιοασφάλειας στα εργαστήρια. Εξίσου, τονίστηκε η αξία της προστασίας των γενετικών δεδομένων από τους βιοτρομοκράτες και κατανοήθηκε ποιες θα ήταν οι συνέπειες, αν υπήρξε υποψία παραβίασης. Υπογραμμίστηκαν τα φλέγοντα ηθικά ζητήματα και οι απαραίτητες ενέργειες που πρέπει να γίνουν, προκειμένου να δημιουργηθούν ισχυρά συστήματα βιοασφάλειας. Προτάθηκαν ορισμένες ιδέες για τη δημιουργία ενός δυναμικού συστήματος βιοάμυνας, έναντι μιας βιοτρομοκρατικής επίθεσης. Εν κατακλείδι, η ανθρωπότητα οφείλει να μην λησμονεί το παρελθόν, έτσι ώστε να προστατεύονται διαρκώς οι μελλοντικές γενιές. Επομένως, διευκρινίστηκε πως οι αρμόδιες αρχές οφείλουν να δράσουν άμεσα, έτσι ώστε οι κοινωνίες να είναι καταλλήλως προετοιμασμένες για την επόμενη επιδημία.

Βιβλιογραφία

- Berger KM. Emerging and Enabling Technologies in Biodefense. *Defense Against Biological Attacks* 2019, 1: 253–281.
- Radosavljević V, Jakovljević B. Bioterrorism-types of epidemics, new epidemiological paradigm, and levels of prevention. *Public Health* 2007, 121: 549-557.
- Chehrehgosha M. The Unpreparedness of the Healthcare System for the Management of COVID-19 Pandemic Leading to the Mistreatment of the Elderly: A Newly Emerging Moral Dilemma. *J Nutr Health Aging* 2020, 24: 973-974.
- Robert R, Kentish-Barnes N, Boyer A. *et al.* Ethical dilemmas due to the Covid-19 pandemic. *Ann. Intensive Care* 2020, 10: 1-9.
- Mehta A, Quinn TC. Addressing Future Epidemics: Historical Human Rights Lessons from the AIDS Pandemic. *Pathog Immun* 2016, 1: 1-11.

6. Riedel S. Biological warfare and bioterrorism: a historical review. *Proc (Bayl Univ Med Cent)* 2004, 17: 400-406.
7. Wallin A, Luksiene Z, Zagminas K, Surkiene G. Public health, and bioterrorism: renewed threat of anthrax and smallpox. *Medicina (Kaunas)* 2007 43: 278-284.
8. Frischknecht F. The history of biological warfare. Human experimentation, modern nightmares, and lone madmen in the twentieth century. *EMBO Rep* 2003, 4: 47-52.
9. Hope-Simpson RE. The method of transmission of epidemic influenza: further evidence from archival mortality data. *J Hyg* 1986, 96: 353-75.
10. Tian D, Zheng T. Comparison and analysis of biological agent category lists based on biosafety and biodefense. *PLoS One* 2014, 9: 1-6.
11. Kearney A, Pettit C. Introduction to Biological Agents and Pandemics. *Ciottone's Disaster Medicine* 2016: 696-598.
12. Daly T, Dickson K. Biological hazards. *Nurs Stand* 1998, 13: 43-49.
13. Ahmad T, Haroon, Dhama K, Sharun K, Khan FM, Ahmed I, Tiwari R, Musa TH, Khan M, Bonilla-Aldana DK, J Rodriguez-Morales A, Hui J. Biosafety and biosecurity approaches to restrain/contain and counter SARS-CoV-2/COVID-19 pandemic: a rapid-review. *Turk J Biol* 2020, 44: 132-145.
14. Wynia MK, Gostin LO. Ethical challenges in preparing for bioterrorism: barriers within the health care system. *Am J Public Health* 2004, 94: 1096-1102.
15. Bedford J, Enria D, Giesecke J, Heymann DL, Ihekweazu C, Kobinger G, Lane HC, Memish Z, Oh MD, Sall AA, Schuchat A, Ungchusak K, Wieler LH. WHO Strategic and Technical Advisory Group for Infectious Hazards. COVID-19: towards controlling of a pandemic. *Lancet*, 395: 1015-1018.
16. Nicola M, O'Neill N, Sohrabi C, Khan M, Agha M, Agha R. Evidence based management guideline for the COVID-19 pandemic - Review article. *Int J Surg* 2020, 77: 206-216.
17. Artenstein AW. Bioterrorism and Biodefense. *Infectious Diseases*. 2017: 670-679.
18. Nuzzo JB. Improving Biosurveillance Systems to Enable Situational Awareness During Public Health Emergencies. *Health Secur* 2017, 15: 17-19.
19. Nayahangan LJ, Konge L, Russell L, Andersen S. Training, and education of healthcare workers during viral epidemics: a systematic review. *BMJ Open* 2021, 11: 1-9.
20. Lele DV. Risk assessment: A neglected tool for health, safety, and environment management. *Indian J Occup Environ Med* 2012, 16: 57-58.
21. Coelho AC, García Díez J. Biological Risks and Laboratory-Acquired Infections: A Reality That Cannot be Ignored in Health Biotechnology. *Front Bioeng Biotechnol* 2015, 3: 1-10.
22. Herron JBT, Hay-David AGC, Gilliam AD, Brennan PA. Personal protective equipment and Covid 19- a risk to healthcare staff? *Br J Oral Maxillofac Surg* 2020, 58: 500-502.
23. Agarwal A, Agarwal S, Motiani P. Difficulties Encountered While Using PPE Kits and How to Overcome Them: An Indian Perspective. *Cureus* 2020, 12: 1-10.
24. Shrivastava SR, Shrivastava PS, Ramasamy J. Risk Communication: An Integral Element in Public Health Emergencies. *Int J Prev Med* 2016, 7: 12.
25. Opel DJ, Lo B, Peek ME. Addressing Mistrust About COVID-19 Vaccines Among Patients of Color. *Ann Intern Med* 2021, 174: 698-700.
26. Occupational Safety and Health Administration. Personal Protective Equipment. Available at: <https://www.osha.gov/> Accessed 11.3.2020.
27. Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας. Εφαρμογή μέτρων ατομικής προστασίας. Διαθέσιμο από: <https://eody.gov.gr/> Accessed 27.11.2020.
28. Consolidated Sterilizer Systems. Do You Know the Difference in Laboratory Biosafety Levels 1, 2, 3 & 4? Available at: <https://consteril.com/biosafety-levels-difference/> Accessed 2.12.2020.

29. Center of Disease and Control Prevention. Recognizing the Biosafety Levels. Available at: <https://www.cdc.gov/> Accessed 2.12.2020.
30. Gupta, A., Sterilization for Beginners: The Inner Workings of a Laboratory Autoclave. Consolidated Sterilizer Systems. Available at: <https://consteril.com/how-does-a-laboratory-autoclave-work/> Accessed 3.12.2020.
31. Janosko K, Holbrook MR, Adams R, Barr J, Bollinger L, Newton JT, Ntiforo C, Coe L, Wada J, Pustl D, Jahrling PB, Kuhn JH, Lackemeyer MG. Safety Precautions and Operating Procedures in an (A)BSL-4 Laboratory: 1. Biosafety Level 4 Suit Laboratory Suite Entry and Exit Procedures. *J Vis Exp* 2016, 116: 1-6.
32. Memarzadeh, F., 2010. Health and safety risk assessment methodology to calculate reverse airflow tolerance in a biosafety level 3 (BSL-3) or airborne infection isolation room (AII) environment. *Int. J. Risk Assessment and Management*, Vol. 14: 1-2.
33. Homer LC, Alderman TS, Blair HA, Brocard AS, Broussard EE, Ellis RP, Frerotte J, Low EW, McCarthy TR, McCormick JM, Newton JM, Rogers FC, Schlingen R, Stabenow JM, Stedman D, Warfield C, Ntiforo CA, Whetstone CT, Zimmerman D, Barkley E. Guidelines for Biosafety Training Programs for Workers Assigned to BSL-3 Research Laboratories. *Biosecur Bioterror* 2013, 11: 10-9.
34. Nisii C, Castilletti C, Raoul H, Hewson R, Brown D, Gopal R, Eickmann M, Gunther S, Mirazimi A, Koivula T, Feldmann H, Di Caro A, Capobianchi MR, Ippolito G. Biosafety Level-4 laboratories in Europe: opportunities for public health, diagnostics, and research. *PLoS Pathog* 2013, 9: 1-4.
35. Rasmussen L, Tigabu B, White EL, Bostwick R, Tower N, Bukreyev A, Rockx B, LeDuc JW, Noah JW. Adapting high-throughput screening methods and assays for biocontainment laboratories. *Assay Drug Dev Technol* 2015, 13: 44-54.
36. Tarricone R, Rognoni C. What can health systems learn from COVID-19? *European Heart Journal Supplements* 2020, 22: 4-8.
37. Osterholm MT. Global Health Security—An Unfinished Journey. *Emerg Infect Dis* 2017, 23: 225–227.
38. Wiczorek WF, Delmerico AM. Geographic Information Systems. *Comput Stat* 2009, 1: 167-186.
39. Landau S. Transactional information is remarkably revelatory. *Proc Natl Acad Sci U S A* 2016, 113: 5467-9.
40. Hand DJ. Aspects of Data Ethics in a Changing World: Where Are We Now? *Big Data* 2018, 6: 176-190.
41. Shi X, Wu X. An overview of human genetic privacy. *Ann N Y Acad Sci* 2017, 1387: 161-172.
42. Sass HM. *The Journal of Medicine and Philosophy: A Forum for Bioethics and Philosophy of Medicine* 1998, 23: 227–233.
43. Williams M, Armstrong L, Sizemore DC. Biologic, Chemical, and Radiation Terrorism Review. *StatPearls*. 2020. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK493217/> Accessed 3.07.2021.
44. Pinto VN. Bioterrorism: Health sector alertness. *J Nat Sci Biol Med* 2013, 4: 24-28.
45. Parida MM, Dash PK, Shukla J. Advance detection technologies for select biothreat agents. *Handbook on Biological Warfare Preparedness*, 2020: 83–102.
46. Prakash N, Sharada P, Pradeep G. Bioterrorism: Challenges and considerations. *J Forensic Dent Sci* 2010, 2: 59-62.
47. Cooper GF, Villamarin R, Rich Tsui FC, Millett N, Espino JU, Wagner MM. A method for detecting and characterizing outbreaks of infectious disease from clinical reports. *J Biomed Inform* 2015, 53: 15-26.
48. World Health Organization. Managing Epidemics. Key facts about Major Deadly Disease. Available at: <https://www.who.int/> Accessed 5.12.2020.
49. Narain JP, Dawa N, Bhatia R. Health System Response to COVID-19 and Future Pandemics. *Journal of Health Management* 2020, 22: 138-145.
50. Kieny MP, Bekedam H, Dovlo D, Fitzgerald J, Habicht J, Harrison G, Kluge H, Lin V, Menabde N, Mirza Z, Siddiqi S, Travis P. Strengthening health systems for universal health coverage and sustainable

- development. *Bull World Health Organ* 2017, 95: 537-539.
51. Chow C, Shahdadpuri R, Kai-Qian K, Hwee CY. The Next Pandemic: Supporting COVID-19 Frontline Doctors Through Film Discussion. *J Med Humanit* 2020, 41: 585-595.
52. Wojda TR, Valenza PL, Cornejo K, McGinley T, Galwankar SC, Kelkar D, Sharpe RP, Papadimos TJ, Stawicki SP. The Ebola Outbreak of 2014-2015: From Coordinated Multilateral Action to Effective Disease Containment, Vaccine Development, and Beyond. *J Glob Infect Dis* 2015, 7: 127-38.
53. Liu C, Zhou Q, Li Y, Garner LV, Watkins SP, Carter LJ, Smoot J, Gregg AC, Daniels AD, Jervey S, Albaiu D. Research and Development on Therapeutic Agents and Vaccines for COVID-19 and Related Human Coronavirus Diseases. *ACS Cent Sci* 2020, 6: 315-331.
54. Welby-Everard P, Quantick O, Green A. Emergency preparedness, resilience, and response to a biological outbreak. *BMJ Mil Health* 2020, 166: 37-41.
55. Zhu Y, Li J, Pang Z. Recent insights for the emerging COVID-19: Drug discovery, therapeutic options, and vaccine development. *Asian Journal of Pharmaceutical Sciences* 2021, 16: 4-23.
56. Sharma D, Mishra A, Newaskar V, Khasgiwala A. Bioterrorism: Law Enforcement, Public Health & Role of Oral and Maxillofacial Surgeon in Emergency Preparedness. *J Maxillofac Oral Surg* 2016, 15: 137-143.



Ελληνική Δημοκρατία
Εθνική Επιτροπή
Βιοηθικής & Τεχνοηθικής

ΒΙΟΗΘΙΚΑ

Ηλεκτρονικό Περιοδικό της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής & Τεχνοηθικής

Ανασκοπήσεις – Reviews

Along the Italian route of End-of-life: the latest judicial evolution on assisted suicide

Teresa Andreani

Student of Law at Trento University and Intern at the National Commission for Bioethics & Technoethics

 teresaandreani25@gmail.com

Abstract

In the last three decades, the dilemma of End-of-Life is one of the most disputed bio-juridical questions Italy is confronting with. By raising highly sensitive ethical, legal and political dilemmas, it has deeply divided the Italian society, the scientific community and the political arena. In the context of a raging controversy, the Italian Parliament has opted for silence. Thus, an evolutive, judicial route has marked the legal frame in response to numerous, concrete demands of recognition of the freedom of self-determination and value of dignity in the final phase of life. In this review article, an overview of the judicial evolution of the complex mosaic of end-of-life issues will be firstly offered through three cases, pillars on which the latest judicial evolution on assisted suicide lays its foundations. Secondly, the issue of assisted suicide will be singularly addressed through the examination of the Cappato case which has outlined the path for the historical ruling of the Italian Constitutional Court, no'242 of 2019 on the constitutional illegitimacy of the crime of assistance to suicide under article 580 of the Italian Criminal Code. Precisely, the Court has pointed out several, concurrent requirements in presence of which an active conduct directly connected with suicide is not criminally relevant: the autonomous and free formation of the individual will, the irreversible nature of the disease, the ongoing practice of a life-saving treatment, the intolerability of the physical or psychological sufferings and the mental capacity to self-determination. Among the numerous, emerging, interpretative questions, the latest Trentini case, in which the requirement of life-saving treatment has been interpreted as inclusive of pharmacological therapy and of every material, sanitary life-saving assistance, will be further evaluated. Conclusively, a cross section of the fragile interplay between the legislative power and the judiciary power will be depicted in reference to the main open interpretative questions related to the enforcement of the constitutional ruling and a portrait of the upcoming scenerios, as the existing legislative drafts and the prepositive referendum question, will be concisely examined.

Keywords: Italy, end-of-life, assisted suicide, judiciary constitutionalism, balance of powers.

Η αντιμετώπιση του τέλους της ζωής στην Ιταλία: οι πρόσφατες νομολογιακές εξελίξεις στην υποβοηθούμενη αυτοκτονία

Teresa Andreani

Φοιτήτρια της Νομικής Σχολής του Πανεπιστημίου Trento και ασκούμενη στην Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής & Τεχνοηθικής

Περίληψη

Τα τελευταία τριάντα χρόνια στην Ιταλία τα ζητήματα σχετικά με το τέλος της ζωής ανήκουν στα πιο αμφισβητούμενα στο πεδίο του Βιοδικαίου. Αναδεικνύοντας κρίσιμα ηθικά, νομικά και πολιτικά διλήμματα, δίχασαν βαθιά την ιταλική κοινωνία, την επιστημονική κοινότητα και τον πολιτικό κόσμο. Σε αυτό το περιβάλλον, το ιταλικό κοινοβούλιο προτίμησε τη σιωπή, ανοίγοντας έτσι τον δρόμο για τη νομολογία των δικαστηρίων. Εκείνη είναι που σταδιακά καθόρισε το νομικό πλαίσιο για την αντιμετώπιση πολλών αιτημάτων αναγνώρισης της ελευθερίας αυτοκαθορισμού και της ανθρώπινης αξιοπρέπειας στην τελευταία φάση της ζωής. Στο άρθρο αυτό επιχειρείται, πρώτα, μια παρουσίαση αυτής της νομολογιακής εξέλιξης, με αναφορά σε τρεις αποφάσεις-σταθμούς, στις οποίες βασίζεται η νομική αντιμετώπιση της υποβοηθούμενης αυτοκτονίας. Στη συνέχεια, παρουσιάζεται ειδικά η υπόθεση Carrato, που προετοίμασε το έδαφος για την ιστορική απόφαση του συνταγματικού δικαστηρίου της Ιταλίας 242/2019, με την οποία κρίθηκε αντισυνταγματική η ποινικοποίηση της υποβοηθούμενης αυτοκτονίας από το άρθρο 580 του ιταλικού Ποινικού Κώδικα. Το δικαστήριο τόνισε ορισμένες κρίσιμες προϋποθέσεις που αποκλείουν εν προκειμένω την ποινικοποίηση: την αυτόνομη, ελεύθερη βούληση του ενδιαφερόμενου προσώπου, τον αναπότρεπτο χαρακτήρα της ασθένειας, την ανάληψη θεραπευτικής προσπάθειας για τη σωτηρία της ζωής, την αδυναμία του προσώπου να υποφέρει σωματική και ψυχική ταλαιπωρία και την διανοητική του ικανότητα να αυτοκαθορίζεται. Μεταξύ των πολλών σχετικών νομικών ζητημάτων, η πρόσφατη υπόθεση Trentini ανέδειξε την ανάγκη ανάλυσης του όρου της θεραπευτικής προσπάθειας, που πρέπει να περιλαμβάνει τη φαρμακευτική αγωγή, αλλά και κάθε άλλο μέσον σωτηρίας της ζωής. Συμπερασματικά, το άρθρο επιχειρεί να μελετήσει τη διάδραση μεταξύ νομοθετικής και δικαστικής λειτουργίας στην αντιμετώπιση αυτών των ζητημάτων σε αναφορά με τα σημαντικότερα ζητήματα ερμηνείας των σχετικών συνταγματικών διατάξεων, συμπεριλαμβανομένων των πρωτοβουλιών νέας νομοθεσίας που έχουν εκδηλωθεί, καθώς επίσης και της διενέργειας πιθανού δημοψηφίσματος.

Λέξεις κλειδιά: Ιταλία, τέλος της ζωής, υποβοηθούμενη αυτοκτονία, νομολογιακός συνταγματισμός, ισορροπία εξουσιών.

1. Introduction

Since the last three decades, the end-of-life is the most disputed bio-juridical theme Italy is confronting with. Due to its highly sensitive and divisive range, the Italian Parliament has only marginally and lately regulated the related issues.¹ Thus, in lack of regulation and surrounded by an immobile and alarmed political climate, the evolution of end-of-life in the country has been mostly conveyed by the judiciary power. In line with a transnational, ongoing tendency, the Italian Courts have dealt with claims of recognition of rights on the ground of the freedom of self-determination and the value human dignity in the final phase of life, directly enforcing constitutional rights.² In doing so, numerous interrelated issues have been gradually distinguished and addressed as components of the complex mosaic of end-of-life.

In the first section of this review article, an historical overview of the judicial route on the issues of informed consent, the right to refuse life-saving treatments, the practice of deep sedation and the enforcement of the written living will, will be respectively proposed through a concise analysis of Englaro, Welby and Piludu cases. In the second section, on the ground of that foundational cases, the evolution of the legal frame of assisted suicide will be detailly addressed through the examination of Cappato case, the constitutional ruling no' 242 of 2019 and its revolutionary range and aspects of critique. Having identified one of its most disputed, emergent interpretative question, the Trentini case will be further evaluated as a step

towards the enforcement and interpretation of the constitutional ruling. At third, final stage, a cross section of the fragile interplay between the legislative power and the judiciary power will be conclusively depicted in reference to the main, open interpretative question related to the enforcement of the constitutional ruling; further, the upcoming sceneries of the pending legislative drafts and the referendum on assisted suicide and euthanasia will be concisely examined.

2. The judicial evolution of end-of-life issues in Italy: an historical overview

The interrelated pieces of the complex mosaic of end-of-life begun to be discussed in Italian Courts at the end of the Nineties when the judiciary was increasingly appealed by numerous, civic claims of rights in the final phase of life. By untying the tight knots among the involved constitutional, civil and criminal levels, the Courts have addressed the issues of the principle of informed consent and the right to refuse life-saving treatment, deep sedation and the enforcement of the written living in three, foundational cases which have outlined the pathway to the judicial recognition of the right to die with dignity: Englaro, Welby and Piludu cases.

2.1. Englaro case: informed consent and the right to refuse life-saving treatment

The legal parable of Eluana Englaro traces back to 1992 when the young woman was tragically involved in a car accident, reporting severe brain lesions and the fracture of cervical spinal bone. Despite the dissent of the family founded on the woman's reconstructed will, Eluana was tracheotomized. After a while she fell into an irreversible, permanent vegetative status: even if she could autonomously breathe, she was artificially fed and had totally lost her

¹ Casonato C. Introduzione al Biodiritto. Giappichelli Editore, 2014: 105-117.

² Casonato C. *Idem*: 183; Romboli R. Il caso Englaro: La Costituzione come fonte immediatamente applicabile dal giudice. Quaderni Costituzionali 2009: 91.

cerebral functions. In 1999 her father was appointed as her legal guardian and he appealed the Tribunal to obtain the suspension of the sanitary treatment of artificial alimentation. The Court refused his appeal on the ground of the non-negotiability and legal supremacy of the right to life and on criminal relevance of any euthanasic act directly connected to the death of the patient.³ In line with these argumentations, the Court of Appeal of Milan rejected his appeal, too.⁴ In 2002, the same demand was again rejected on the same legal ground.⁵

In 2006, after a third denial, the father finally recurred to the Italian Court of Cassation. The Supreme Court opted for an interpretative reconstruction of the principle of self-determination in care, the principle of informed consent and the right of treatment refusal on the ground of articles 13 and 32 of the Italian Constitution, the Oviedo Convention and the European Union Charter of rights.⁶ The demand to suspend the artificial alimentation was finally accepted. However, a wind of political battle and dissent blew against the judiciary power. The Italian Government of the time firstly tried to emanate a personal decree to halt the suspension of the treatment: the President of the Italian Republic refused to sign it. A deep institutional and constitutional crisis erupted.⁷ At a second stage the Government appealed to the Constitutional Court arguing that the judicial

decision of the Court violated the separation of powers.⁸ The Court finally declared the appeal inadmissible: the government's competence to regulate in general, abstract terms was not violated by the decision, a legitimate judicial act on the ground of the judiciary's power and duty to decide in the single, concrete case.⁹

Seventeen years after the accident and her fall in vegetative status, Eluana spired in a raging social and political context. With the Englaro case, the judicial route of end-of-life reached a first, essential step: the judicial recognition of the right to refuse sanitary treatment as a constitutionally protected right which, in case of the patient's loss of mental capacity, is enforceable by the legal guardian. In the same years, several, diverse aspects of the end-of-life issue in question were further examined in the Welby case.

2.2. Welby case: doctor's criminal exculpation for interrupting life-saving treatment and deep sedation

Piergiorgio Welby was affected by a degenerative pulmonary and muscular dystrophy. In 1997, he was attached to an automatic respiratory ventilator with the aim to maintain his biological functions on while his mental capacity was entirely preserved. After eight years, in the light of the gradual worsening of the acuteness of the irreversible disease which immobilized him, the man inquired how to die painlessly and with dignity. Firstly, he appealed the Tribunal to suspend the life-saving treatment and to halt what he considered therapeutic obstinacy: in line with the sequence of denials in

³ Englaro case, Tribunal of Lecco, decree 1 March 1999.

⁴ Englaro case, Court of Milan, decree 26 November 1999.

⁵ Englaro case, Tribunal of Lecco, sentence 26 July 2002; Court of Milan, sentence 17 October 2003.

⁶ Englaro case, Supreme Court of Cassation, sentence no 21478, 16 October 2007.

⁷ Groppi T. Il caso Englaro: un viaggio alle origini dello stato di diritto e ritorno. *Politica del diritto* 2009: 149-170.

⁸ Deliberation of the appeal for the conflict of competences before the Constitutional Court against the Supreme Court of Cassation and the Court of Appeal of Milan, 30 July 2008.

⁹ Italian Constitutional Court, ordinance no 334, 8 October 2008.

the Englaro case, the demand was rejected in 2006 on the ground of the absence of primary regulation.¹⁰ Consequently, he publicly claimed for the medical assistance to suicide or for euthanasia. In response to his open letter of help,¹¹ the President of the Italian Republic recalled the Parliament to its duty to legislate.

In the same year, Welby was helped by the anesthetist Mario Riccio who accepted to suspend the ventilation and to practice him the deep sedation. The anesthetist publicly declared and revendicated the deontological legitimacy of his action. While the Italian medical association supported the actions in question as legitimate from a medical, ethical and professional viewpoints, the doctor was subjected to a criminal investigation under article 579 of the Italian Criminal law, which punishes consented murder or euthanasia.

With a detailed insight in the patient's health condition and will, the criminal proceeding verified that the cause of death was a cardio-respiratory block. Thus, firstly the action of deep sedation was found not to be directly connected to the death: it was demonstrated to be exclusively as a direct consequence of respiratory insufficiency induced by the suspension of artificial ventilation. Secondly, the act of suspension of the treatment in question was criminally exculpated under the compliance of the medical duty to respect the patient's will and constitutionally protected right to refuse sanitary treatment.¹²

With the Welby case, the judicial evolution led to a second, crucial step: the recognition of

the right to sanitary treatment refusal as the legal ground on which the criminal exculpatory cause of the doctor's act of suspension of the life-saving treatment relies.¹³ Further, the practice of deep sedation was found to be criminally irrelevant, lawful in accordance with the renovated frame of therapeutic relation of care. Ten years later, on the ground of the legal rationale enforced in this case, the Piludu case has further developed.

2.3. Piludu case: legal enforcement of written living will

In 2011, Walter Piludu was diagnosed to be affected multiple sclerosis. The year after, he began to write his personal will with regards to future, invasive treatment: he declared that, in case of loss of mental capacity, he would have wanted the life-saving treatment to be suspended and the deep sedation to be practiced. He wrote several, detailed private living wills and appointed a legal guardian to enforce them. In 2016, after Walter's loss of mental capacity, the representative appealed the Tribunal and demanded the suspension of the treatment. Finally, the Court authorized the suspension in question on the ground of the patient's unquestionably clear will and in accordance with the uniform jurisprudence on informed consent, freedom of self-determination in care and the right to refuse sanitary treatment as constitutionally protected and judicially recognized.¹⁴

With the Piludu case, a crucial, third step of the judicial evolution in question was reached: the judicial recognition of the right to suspend the life-saving sanitary treatment enforced by the

¹⁰ Welby case, Tribunal of Rome, ordinance 16 December 2006.

¹¹ Answer of the President of the Italian Republic, Giorgio Napolitano, to Piergiorgio Welby's open letter, 23 September 2006.

¹² Welby case, Tribunal of Rome, sentence no'2029 of 17 October 2007.

¹³ Pizzorusso A. Il caso Welby: il divieto di non liquet. *Quaderni Costituzionali* 2007: 355-356.

¹⁴ Piludu case, Tribunal of Cagliari, decree of 16 July 2016.

legal guardian on the ground of the patient's previously written living will.¹⁵

2.4. On the judicial roots: Act 219 of 2017

The above-examined Englaro, Welby and Piludu cases have fundamentally redrawn the Italian legal frame of end-of-life. It can be capsulized that, in absence of primary regulation, the judiciary power has laboriously but revolutionarily recognized the existence of the principle of informed consent in a renovated frame of the therapeutic relation of care and the right to refuse life-saving sanitary treatment in the existing, constitutional legal order. Only in 2017, eighteen years after the beginning of the Englaro case, the Italian Parliament has finally regulated these end-of-life issues with Act 219 of 2017 on the roots of the judicial evolution.¹⁶

The regulatory frame on end-of-life currently relies on Act 38 of 2010, which is composed of a dense set of norms on the introduction, organization and effectiveness of palliative care and pain therapy,¹⁷ and on Act 219 of 2017. The latter ultimately regulates the renovated, patient-centered therapeutic relation on the ground of the principle of informed consent and states the right to refuse sanitary treatments and disciplines the advance directives of treatment (DAT) to be respected in case of the patient's loss of mental capacity.¹⁸ Essentially, the

Act reproduces the afore-described judicial advancements in an organic regulatory frame.¹⁹ Voluntarily, the legislator has omitted to regulate the two consequent, intimately related end-of-life issues: assisted suicide and euthanasia, which continued to be criminalized under articles 580 and 579 of the Italian Criminal Code. However, the two issues in question have further forcefully resurfaced along the subsequent steps of the ongoing, judicial route.

3. A breach in the criminalization of assisted suicide: Cappato case

In 2014, a young man, Fabiano Antoniani, was involved in a car accident and reported severe spine lesions which caused him total paralysis and blindness. Deprived of any motorial ability while maintaining mental capacity, he was further subjected to artificial respiration and alimentation. For three years, he was engaged in numerous therapeutical, experimental processes with the support of the family, without any success: the quadriplegia was irreversible. In 2017, suffering from constant, painful respiratory crisis, he began to express the will to end his life and asked the family to inquire the viable alternatives. In the meanwhile, the severeness of his sufferings increased as well as the intensity of his intention despite the family's dissent. Fabiano's relatives reached Marco Cappato, a political activist patronizing numerous, radical battles for the enforcement of civil rights, who informed them about the two, existing alternatives to die with dignity: the suspension of the life-saving sanitary treatment and the concurrent deep sedation, in accordance with the legal judicial frame delineated in Englaro and Welby cases; or the recurrence to assisted suicide or euthanasia in a

¹⁵ Pizzetti FG. Considerazioni a margine del caso Piludu fra principi costituzionali e pronunce giurisprudenziali in materia di rifiuto di trattamenti sanitari salvavita. *Rivista BioDiritto* 2017: 221.

¹⁶ Act 219 of 2017: "Norms on informed consent and advance directives of treatment".

¹⁷ Act 38 of 2010: "Norms to guarantee access to palliative care and pain therapy".

¹⁸ Fasan M. Consenso informato e Rapporto di cura: una nuova centralità per il paziente alla luce della legge 22 dicembre 2017, no 219. *Giurisprudenza Penale Web* 2019.

¹⁹ Canestrari S. Una buona legge buona. *Rivista Italiana di Medicina Legale* 2017: 975-980.

foreign country and sanitary structure, as the Swiss Clinic Dignitas. The medical feasibility of the first alternative was excluded: for his peculiar conditions, Fabiano would have died in numerous hours or several days of convulsions after the suspension, at the emotive expense of his family.²⁰

In absence of any legal ground for assisted suicide or euthanasia in Italy, he finally opted for the practice of assisted suicide in Switzerland. However, according to the article 580 of the Italian criminal code: "*whoever determines, reinforces other's people suicidal proposal or assists it in any way its execution is punished to from five to twelve years of detention*":²¹ on this ground, his partner and mother would have been persecuted for their conduct of material assistance. In light of these circumstances, Marco Cappato consented to help him by furnishing the material actions needed: in February 2017, he drove Fabiano to Switzerland where the latter, after having pressed a button connected to a narcotic injection with his mouth, immediately and painlessly died.

In the following days, Cappato reported reported to have committed the crime of assistance to suicide under article 580 of the Criminal Code: an investigation begun. At the very initial stage of the proceeding, the public prosecutor tried to enforce a constitutionally oriented interpretation of the concept of "*assistance*" with the aim to exclude the criminal relevance of the conduct in question.²² By arguing that the exclusive interest of the crime

was the protection of vulnerable people, the will of whom can be considerably determined and reinforced by others, and by reconstructing of the right to die with dignity on the ground of the constitutional and international frame, the public prosecutor demanded the dismissal of the charge. However, the interpretative attempt in question was preliminarily rejected on the ground that it was *contra legem* and, in the frame of such a sensitive ethical issue, it was in direct contrast with the mandatory prosecution principle and the legislative power of the Parliament.²³ Therefore, Marco Cappato was finally charged under article 580: the criminal trial begun.

In light of the factual, peculiar traits of the Cappato case, the public prosecutors questioned the constitutional legitimacy of article 580 before the Court of Assize of Milan. So, the latter appealed the Italian Constitutional Court, claiming that the criminalization of the mere conduct of material assistance, which does not play any role in the reinforcement of the suicidal intent voluntarily and freely matured by the person, was in contrast with the constitutional principle of self-determination as well as with the international obligations.²⁴

In October 2018, having examined the case, the Italian Constitutional Court enacted an ordinance of suspension of the judgment, recalling the Parliament to its duty to intervene in the span of time of one year.²⁵ In the ordinance, the first and unique one of this sort, the Court highlighted the paradoxical and

²⁰ Santosuosso A. Belloli P. Paradossi nel procedimento Cappato. Tre aporie generate dall'art. 580 a proposito dell'aiuto al suicidio. *Giurisprudenza Penale* 2018: 1-13.

²¹ Article 580 of the Italian Criminal Code titled "incitement and assistance to suicide".

²² Cappato case, Prosecution Division, Tribunal of Milano, motion of dismissal, 2 May 2017.

²³ Cappato case, Office of the judge of preliminary investigation, Tribunal of Milan, ordinance for the coactive formulation of the charge on the ground of the rejected motion of dismissal, 10 July 2017.

²⁴ Cappato case, Tribunal of Milan, ordinance of referral to the Italian Constitutional Court, 14 February 2018.

²⁵ Cappato case, Italian Constitutional Court, ordinance 2017 of 2018.

discriminatory outcome emerging from the Italian legal frame: on the one hand, in accordance with Act 219 of 2017 a patient can decide to end his life painlessly by suspending the life-saving treatment and being deeply sedated while, on the other one, the same patient affected by an acuter health condition, to whom the suspension of the treatment cannot guarantee a painless, decent death, is prevented to be helped to die.²⁶ On this ground, the constitutional illegitimacy of the norm was argued in relation to the personalist principle, the freedom of self-determination and the fundamental right to health. However, the Court decided opted for a self-restrain on the ground of the concern to leave a dangerous, legal void in the criminal frame and of the necessity to balance the extremely significant values involved: the exclusive, constitutional role and duty of the legislative power.²⁷

3.1. The historical intervention of the Italian Constitutional Court: ruling 242 of 2019

Due to the abstention of the Italian Parliament from any regulatory intervention on the issue in the relevant year, the Constitutional Court finally intervened.²⁸ With the ruling 242 of 2019, the Court has declared the partial

constitutional illegitimacy of the crime of incitement and assistance to suicide under article 580 of the Criminal Code. As announced in the ordinance, the criminalized conduct of material assistance to suicide in the specific case of Fabiano was found to be in contradiction with the right to refused life-saving sanitary treatment and to consequently die as regulated in Act 217 of 2019.²⁹ On the ground of the latter's renovated regulatory frame, the Court has enforced the interpretation of the constitutional frame and has declared the partial illegitimacy of the article in question. Precisely, at the core of the ruling, it is stated that the material conduct of assistance is criminally irrelevant in presence of four, concurrent requirements: a) the irreversible nature of the disease, b) the intolerability of the physical or psychological sufferings, c) the ongoing practice of life-saving treatment, d) the mental capacity to freely and consciously self-determinate.

The Court has further addressed several, interrelated insights on the medical service of assisted suicide. As essential premise on which the legal and moral discourse can be built, the Court has forcefully highlighted the necessity to guarantee the effectiveness and the homogeneity on the national territory of palliative care services. Recalling for the necessity of a detailed, regulatory intervention, the Court has further outlined the administrative lineaments of the medical treatment of assisted suicide: the treatment must be practiced exclusively in the frame of the National Sanitary System, the local sanitary structure is competent to verify the recurrence of the relevant requirements and, ultimately, the medical staff's right to conscientious objection has to be guaranteed. In addition, the territorial, ethical Committees have

²⁶ The critical remark moved by the Court had been further addressed by the scholars: Pizzetti F. L'ordinanza no 207/2018 della Corte Costituzionale pronunciata nel corso del "Caso Cappato", e il diritto del paziente che rifiuta le cure salvavita ad evitare un'agonia lenta e non dignitosa. *Rivista di BioDiritto* 2019.

²⁷ Razzano G. La Corte costituzionale sul caso Cappato: può un'ordinanza chiedere al Parlamento di legalizzare il suicidio assistito? *Dirittifondamenti.it* 2019: 1-25.

²⁸ Bin R. Tanto tuonò che piovve. Pubblicata finalmente la sentenza sull'aiuto al suicidio. *LaCostituzione.info*, 22 novembre 2019.

²⁹ Cappato case, Italian Constitutional Court, sentence 242 of 2019.

been appointed as the competent bodies to release a mandatory but consultative opinion the single, concrete patient's request of assisted suicide.

It can be argued that, in the ruling in question, the Constitutional Court has addressed the disputed and sensitive issue of assisted suicide by adopting two different registers. In regulating the administrative, organizing and operational profiles of enforcement of sanitary treatment of assisted suicide, it has suggested general and abstract rules in attendance of the auspicious exercise of the legislative discretion. Differently, at the core of the ruling, the Court has utterly shaped the requirements in question on personal and medical conditions of Fabiano Antoniani in line with the evaluation of his specific, concrete case.³⁰

The constitutional ruling gives the floor to numerous, interpretative open questions which have been immediately raised and discussed by the scholars:³¹ on the administrative visualization of the treatment of medically assisted suicide and the related clash with the doctor's deontology, medical autonomy and right to conscientious refusal; on the role of the ethical Committees; in particular, on the four concurrent requirement and the related, emerging consequences.

Among all the interpretative open questions, one requirement has been critically questioned and vastly addressed: the practice of

a life-saving treatment. Precisely, this prerequisite is exposed to two, relevant critical remarks. The first one is of constitutional nature: it can be found unreasonable and discriminatory under article 3 of the Constitution on the ground that, in relation to the access to the practice of medical assisted suicide, it prevents the patient who is not, or not yet, subjected to a life-saving treatment to have practice assisted suicide. Consequently, it is arguable that the latter category of people is forced to proceed to the sanitary treatment in question in order to have access to assisted suicide. The second remark, deeply tied to the first, is of theoretical and interpretative nature: there is no legal definition of the concept of life-saving treatment, which can be variously and differently conceptualized. The latter issue has been further judicially evaluated in Trentini case.

3.2. Enforcing the constitutional ruling: Trentini case and the interpretation of life-saving treatment

In 2017, Davide Trentini decided to recur to assisted suicide in Switzerland when, due to multiple sclerosis and despite the complex pharmacological treatment, he became permanently and totally disabled while entirely maintaining his mental capacity. Among the numerous similarities with Fabiano Antoniani, the man collected information on the existing, viable alternatives to end his life through Marco Cappato, the well-known political activist, and Mina Welby, wife of Piergiorgio Welby and eminent figure of the political battle in question, both exponents of Luca Coscioni Association.³² The first helped him to organize a fundraising in

³⁰ Bilancia P. Riflessioni sulle recenti questioni in tema di dignità umana e fine vita. *Federalismi.it* 2019: 19.

³¹ Among numerous remarks both from constitutional and criminal viewpoints: D'Avack L. L'aiuto a morire medicalizzato sotto il controllo della Corte Costituzionale. *Rivista di BioDiritto* 2019: 1-13; Canestrari S. Una sentenza "inevitabilmente infelice": la riforma dell'art. 580 c.p. da parte della Corte Costituzionale. *Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale* 2019: 2160-2179.

³² The Luca Coscioni Association is the most politically active association in Italy involved in the advancement and liberalization of end-of-life, as well as the complex interplay between freedom of self-determination and scientific progress.

order to cover the financial expenses of the travel and the sanitary treatment; the second helped him by translating the bureaucratic procedure and physically accompanied him to Switzerland. In April 2017, activating the fatal injection by moving his hands, Davide Trentini voluntarily died in a Swiss clinic. Soon after, Cappato and Welby reported their commission of the crime of assistance to suicide under article 580 of the Italian Criminal Code. Precisely, it was during the investigation that the Constitutional ruling 242 of 2019 intervened and transformed the legal frame on assisted suicide: rooted on the specific traits of the Antoniani-Cappato case, the crime of assistance to suicide was now criminally irrelevant in presence of four, concurrent requirements.

On the ground of the constitutional ruling, Trentini's personal and health conditions were vastly verified during the trial and examined in the decision.³³ The irreversible nature of the disease was verified, his mental capacity to self-determine at the time of the event and his strong will to die was demonstrated, as well as the intolerable physical and psychological sufferings affecting him. The main interpretative question concerned the fulfillment of the fourth requirement: precisely, whether the complex pharmacological therapy and material assistance he was subjected to could be considered a life-saving treatment.

The Court has embraced a teleological and an analogical *pro reo* interpretation of the requirement in question: enforcing the ultimate objective of the *regula iuris* imprinted in constitutional ruling, the judge has interpreted the requirement not as exclusively related to mechanic treatments, as the artificial ventilation or alimentation, but rather as inclusive of "every

sanitary treatment in absence of which the patient's death would occur".³⁴ Having framed in detail the patient's complex and fragile health conditions, the Court has taken into account the dependence of his survival both on the pharmacological therapy and on the material assistance of others. The Court has verified that, first, the interruption of the pharmacological therapy would have provoked a cardio-respiratory deficiency and the deterioration of his dysfunctions, the combination of which would have ultimately led to his death; second, that, in general terms, the suspension of the material assistance to satisfy every vital need, as feeding and ambulating, would have prevented his survival and, in specific terms, of the material help to expel feces and urine would have provoked a fatal intestinal block. On this ground, having verified the successful and complete fulfillment of the four requirements set in the constitutional ruling, Cappato and Welby were finally acquitted. Further, the decision has been lastly confirmed in appeal.³⁵

In the Trentini case, the judiciary has further extended the revolutionary range of the constitutional ruling 242 of 2019: enforcing a teleological and analogical interpretation, the requirement of life-saving treatment has been declared to be inclusive of every sanitary treatment, both of pharmacological or material nature, on which the person's survival relies.

4. Conclusive remarks and upcoming sceneries: unbalance of powers, legislative drafts and referendum

The evolutive and ongoing judicial route of end-of-life in Italy is markedly moved by the absence of an organic, primary regulation. The

³³ Trentini case, Court of Assize of Massa, sentence of 27 July 2020.

³⁴ *Idem*, paras. 15, 30-37.

³⁵ Trentini case, Appeal Court of Assize of Genova, sentence of 29 April 2021. The motivations are still not public.

long-lasting resistance of Parliament to any attempt to discuss the end-of-life issues in question promoted by the civil society has deepened the legislative power's institutional decline. From being the living core of the democratic life in which the civil interests and motions are discussed and pondered, it has neglected its constitutional role by silently structurally dismissing the civic demands of justice and freedom at the final phase of life. This remissive behavior has markedly affected the balance of powers as rooted in the Constitution: on that ground, the judiciary power has assumed a prevalent and active role and has gradually reshaped the legal frame of end-of-life. The judicial route in question is the ultimate expression of the structural absence of the dialectics among the constitutional powers.³⁶

The active intervention of the Parliament on assisted suicide and euthanasia is of extreme importance and urgency: the legal equilibrium created gradually and laboriously developed by the judiciary is, in facts, fragile. The revolutionary range of the constitutional ruling 242 of 2019 has been further forcefully challenged by a formal judicial interpretation of the interplay between criminal law and administrative law. In March 2021, the Tribunal of Ancona has rejected the recourse of a terminally ill patient to have access to medically assisted suicide within the National Sanitary Service on the ground of the absence of a primary regulation which detailly disciplines the administrative profile of the sanitary procedure.³⁷ In other words, the constitutional ruling has been claimed not to be self-executing and to be

enforceable exclusively on the criminal level.³⁸ In appeal, the interpretation in question has been partially reformed: having claimed the obligation of the Parliament to intervene, the Tribunal has finally ordered the national sanitary structure to verify the recurrence of the four requirements established in the constitutional ruling.³⁹

Furthermore, the Regional Commission of Bioethics of Tuscany has tried to frame an *interim* administrative procedure to regulate the access to the sanitary treatment of assisted suicide within the regional sanitary service.⁴⁰ In the enduring lack of primary regulation, it is noble attempt to discuss the open interpretative questions emerged in the constitutional ruling and to give an answer to the civic claims of assisted suicide.

The adoption of an organic, regulatory frame on assisted suicide and euthanasia is the main, vexed issue of today. Eight legislative drafts on assisted suicide and euthanasia are currently pending before the Italian Parliament. In the last two years, due to the above-illustrated, numerous cases of assisted suicide and public demands of euthanasia, the inert political climate has been forcefully questioned both by the judiciary and by the citizenry. On opportunity to frame and adopt a primary regulation there is a wide scholar consensus. Without any doubt, it can be said that the legal core of the regulation has been already written along the judicial route of end-of-life:⁴¹ on this ground, the Act should follow the principles of self-determination in

³⁶ Ferrajoli CG. Undermining the Parliament. A prime example of the decline of representative democracy. *Teoria Politica* 2020: 155-187.

³⁷ Tribunal of Ancona, decree of dismissal of 26 March 2021.

³⁸ *Idem*: 2.

³⁹ Tribunal of Ancona, ordinance of 9 June 2021.

⁴⁰ Regional Commission of Bioethics of Tuscany, Opinion "Conditioned legitimacy of medically assisted suicide and regional sanitary service", 14 February 2020.

⁴¹ Tamburini C. Let's not die of inertia: suggestions for reflection in view of an Italian Law on some aspects of the end of life. *BioLaw Journal* 2020: 7-9.

care and of human dignity within the frame of moral pluralism. Due to the highly fragmented, dysfunctional and politically divisive climate affecting the Parliament, the adoption of an organic Act is not exempt from risks. However, a first step towards the adoption in question has taken place: on the 6th of July 2021, the parliamentary commission of Justice and Social Affairs has approved the baseline of an organic, legislative draft which exculpates the criminal responsibility of the doctor and of the sanitary staff for the conduct of assisting or provoking the voluntary death of a patient who fits the four, concurrent requirements ruled by the Constitutional Court and frames the involved principles, the modalities of the practice and role of bioethical committees.⁴²

Lastly, in permanent lack of political discussion and advancement, another viable path has been traversed: the referendum. The political campaign to support the referendum on euthanasia has forcefully started in the country and it is largely supported and promoted by numerous segments of the society. On the roots of the criminal irrelevance of assistance to suicide as framed in the constitutional ruling 292 of 2019, the one in question is an abrogative referendum which aims to partially expel the crime of euthanasia. The success of that initiative will be soon unveiled: in any case, for its inner limits, the referendum will not satisfy the sensitivity and the complexity of the numerous legal, ethical and medical profiles involved in the issues in question. The legislative path remains the foremost legal and political battlefield which assisted suicide and euthanasia deserve.

⁴² Commission of Justice and Social Affairs, legislative draft titled "Norms on voluntary medically assisted death", 6 July 2021.

Review of the current and post-Brexit UK legal framework on the regulation of genetic technologies

Adiba Firmansyah

Stagiaire, National Commission for Bioethics & Technoethics

 adibarahmah@gmail.com

Abstract

The launch of a nationwide consultation in January 2021 by the UK Department for the Environment, Food and Rural Affairs (Defra) on the regulation of genetic technologies has been used as an opportunity by the UK Government to gauge public and scientific opinion on the applications of gene editing in agriculture and aquaculture. In particular, the consultation sought to consider the controversial question of whether gene editing (GE) should be subject to the same regulations as genetically modified organisms (GMOs). The distinction between GE and GMO products, as well as between the legal regulations governing them, are highly important: currently, the UK still follows the EU's restrictive approach, whereby gene editing is regulated in the same way as GMOs. However, in light of the UK's departure from the EU, the UK government seems willing to reconsider this approach and adopt a new regulatory framework characterised by less stringent controls. Accordingly, this review paper examines the current legal framework on gene editing and GMOs in the UK and EU, as well as in other relevant jurisdictions, before then examining the Defra consultation in light of the mixed responses to it from both the scientific community and the general public. The paper concludes with a number of considerations that should inform any proposed post-Brexit reform of the framework that allows for the correct balance to be struck between scientific development, food security, human health, and the environment.

Keywords: bioethics, GMOs, gene editing, agriculture, UK.

Ανασκόπηση του ισχύοντος και του μετά Brexit νομικού πλαισίου του Ηνωμένου Βασιλείου για τη ρύθμιση των γενετικών τεχνολογιών

Adiba Firmansyah

Stagiaire, Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής & Τεχνοηθικής

Περίληψη

Η έναρξη μιας εθνικής διαβούλευσης τον Ιανουάριο του 2021 από το Υπουργείο Περιβάλλοντος, Τροφίμων και Αγροτικών Υποθέσεων του Ηνωμένου Βασιλείου (Defra), σχετικά με τη ρύθμιση των γενετικών τεχνολογιών, έδωσε στην κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου την ευκαιρία για τη μέτρηση της κοινής και επιστημονικής γνώμης σχετικά με τις εφαρμογές της γονιδιακής επεξεργασίας στη γεωργία και την υδατοκαλλιέργεια. Ειδικότερα, η διαβούλευση επεδίωξε να εξετάσει το αμφιλεγόμενο ζήτημα του κατά πόσον η γονιδιακή επεξεργασία θα πρέπει να υπόκειται στους ίδιους κανονισμούς με τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ). Η διάκριση μεταξύ των προϊόντων γονιδιακής επεξεργασίας και των ΓΤΟ, καθώς και μεταξύ των νομικών ρυθμίσεων που τα διέπουν, είναι εξαιρετικά σημαντική: επί του παρόντος, το Ηνωμένο Βασίλειο συνεχίζει να ακολουθεί την περιοριστική προσέγγιση της ΕΕ, σύμφωνα με την οποία η γονιδιακή επεξεργασία ρυθμίζεται με τον ίδιο τρόπο όπως και οι ΓΤΟ. Ωστόσο, υπό το πρίσμα της αποχώρησης του Ηνωμένου Βασιλείου από την ΕΕ, η βρετανική κυβέρνηση φαίνεται πρόθυμη να επανεξετάσει αυτή την προσέγγιση και να υιοθετήσει ένα νέο ρυθμιστικό πλαίσιο που θα χαρακτηρίζεται από λιγότερο αυστηρούς ελέγχους. Κατά συνέπεια, η παρούσα ανασκόπηση εξετάζει το ισχύον νομικό πλαίσιο σχετικά με τη γονιδιακή επεξεργασία και τους ΓΤΟ στο Ηνωμένο Βασίλειο και την ΕΕ, καθώς και σε άλλες χώρες, προτού εξετάσει στη συνέχεια τη διαβούλευση της Defra, υπό το πρίσμα των ανάμεικτων αντιδράσεων σε αυτήν, τόσο από την επιστημονική κοινότητα όσο και από το ευρύ κοινό. Η ανασκόπηση καταλήγει σε μια σειρά από εκτιμήσεις που θα πρέπει να τροφοδοτήσουν κάθε προτεινόμενη μεταρρύθμιση του μετά Brexit πλαισίου, που θα συμβάλλει στην επίτευξη της σωστής ισορροπίας μεταξύ της επιστημονικής εξέλιξης, της ασφάλειας των τροφίμων, της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

Λέξεις κλειδιά: βιοηθική, ΓΤΟ, γονιδιακή επεξεργασία, γεωργία, Ηνωμένο Βασίλειο.

A. Introduction

In January 2021, the UK Department for the Environment, Food and Rural Affairs (Defra) launched a consultation on the regulation of genetic technologies, and in particular, on the applications of gene editing in agriculture and aquaculture.¹ To that end, the Defra consultation will consider the controversial question of whether gene editing (GE) should be subject to the same regulations as genetically modified organisms (GMOs).² In this respect, it is important to note that gene editing is different from genetic modification, which involves DNA from one species being introduced to another.³ In contrast, gene edited organisms do not contain DNA from different species, and instead involve the use of technologies, such as CRISPR (e.g., clustered regularly interspaced short palindromic repeats/Cas9) that produce quicker and more precise changes to organisms that would have occurred naturally - but far more slowly - over time using traditional breeding methods.⁴

At the moment the UK still follows the European Union's approach, whereby gene editing is regulated in the same way as GMOs.⁵ However, in light of the UK leaving the EU, the UK Government seems willing to adopt a new

regulatory framework on gene editing: one that is subject to less strict controls and that has the potential, as the Government sees it, to 'breed crops that perform better, reduc[e]costs to farmers and impacts on the environment and help us all adapt to the challenges of climate change'.⁶ Yet others have argued that the possible harm to human health from scientific intervention at the genetic level and from reduced safeguards is too high a risk to accept.⁷ This review paper will first set out the current legal framework on gene editing and GMOs in the UK and EU, as well as in other relevant jurisdictions, before then examining the Defra consultation in light of the responses to it that have been both positive and critical. The paper concludes with a number of considerations that should inform any proposed reform of the framework post-Brexit and that allows for the correct balance to be struck between scientific development, food security, human health, and the environment.

B. The legal framework on gene edited and genetically modified crops: a global overview

Over the last two years alone, 26 countries grew approximately 190 million hectares of GM crops.⁸ Of these 26 countries, 21 are developing countries and five are industrial countries.⁹

¹ UK Department for the Environment, Food and Rural Affairs. The regulation of genetic technologies. 2021. <https://consult.defra.gov.uk/agri-food-chain-directorate/the-regulation-of-genetic-technologies/> accessed 29 March 2021.

² *Ibidem*.

³ UK Department for the Environment, Food and Rural Affairs. Gene editing: explainer. 2021. https://consult.defra.gov.uk/agri-food-chain-directorate/the-regulation-of-genetic-technologies/supporting_documents/Gene%20Editing%20Explainer.pdf accessed 29 March 2021.

⁴ *Ibidem*.

⁵ Defra, The regulation of genetic technologies, op.cit.

⁶ Sandercock H. Defra launches consultation on crop gene editing plans. The Grocer 2021. <https://www.thegrocer.co.uk/fruit-and-veg/defra-launches-consultation-on-crop-gene-editing-plans/651858.article> accessed 29 March 2021.

⁷ Marshall C. Consultation launched over gene edited food in England. BBC 2021. <https://www.bbc.com/news/science-environment-55576187> accessed 29 March 2021.

⁸ Turnbull C, et al. Global Regulation of Genetically Modified Crops Amid the Gene Edited Crop Boom – A Review. *Frontiers in Plant Science* 2021: 12.

⁹ *Ibidem*.

Industrial countries include the United States, Australia, and Canada, growing around 46% of total GM crops.¹⁰ The developing countries growing 54% of the total include India, Brazil and Argentina.¹¹ Against this background, it is important to examine the regulatory framework of these countries that enables cultivation of GM crops on such a large scale.

Governments around the world will generally seek to create a regulatory framework that provides the necessary safeguards for their citizens and for the environment.¹² In a similar vein, the laws applying to agriculture and aquaculture destined for consumption will seek to protect these human and environmental interests. Yet the way this is implemented will differ between countries and regions. Broadly speaking, GM regulations are usually categorised into process- or product-oriented regulations.¹³ Process-oriented regulations categorise GM technologies as a novel technique compared to traditional breeding methods, thereby triggering specific legislation to be applied.¹⁴ These types of GM regulations ensure that in the event genetic technologies and engineering are used, there are some checks on whether any errors have been introduced during the process of engineering before the crop or animal is farmed and/or eaten.¹⁵ Accordingly, process-oriented

regulations emphasises that how an organism is produced is relevant.¹⁶ Proponents of this approach highlight that direct intervention at the genetic level differs from traditional breeding methods and that this may lead to unexpected errors across the genome and that may pose a threat to humans or the environment.¹⁷

Product-oriented regulations, on the other hand, emphasise the novel characteristics of the product compared to those produced by traditional breeding methods.¹⁸ A move to product-based regulations, therefore, means that regulators will no longer be required to consider how a plant or animal was created.¹⁹ This lack of oversight has been criticised for the potential risk stemming from unexpected results, such as new allergens or toxins, that may go unnoticed, if there are no checks on the processes used by scientists and genetic engineers.²⁰ Consequently, it has been argued that consumers may then be forced to simply take their word for it that these scientists have only made the DNA changes planned and declared.²¹ At this point, Canada is the only country in the world that has based their

¹⁰ International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (ISAAA). GM Approval Database <http://www.isaaa.org/gmaprovaldatabase/default.asp> accessed 29 March 2021.

¹¹ *Ibidem*.

¹² Turnbull, *op cit.*: 3.

¹³ Sprink T, et al. Regulatory hurdles for genome editing: process-vs. product-based approaches in different regulatory contexts. *Plant Cell Reports* 2016, 35: 7.

¹⁴ *Ibidem*.

¹⁵ Sam C. New developments in modern biotechnology: A survey and analysis of the

regulatory status of plants produced through New Breeding techniques. https://lib.ugent.be/fulltxt/RUG01/002/213/647/RUG01-002213647_2015_0001_AC.pdf accessed 29 March 2021.

¹⁶ GM Freeze. GM Freeze advice on responding to the UK consultation on the deregulation of gene editing. January 2021. <https://www.gmfreeze.org/wp-content/uploads/2021/01/GMF-Gene-Editing-Consultation-1-2.pdf> accessed 29 March 2021.

¹⁷ *Idem*: 5.

¹⁸ McHughen A. A critical assessment of regulatory triggers for products of biotechnology: product vs. process. *GM Crops Food* 2016: 7.

¹⁹ GM Freeze, *op cit.*: 16.

²⁰ *Ibidem*.

²¹ *Ibidem*.

entire GM regulatory framework on the product-oriented approach.²²

Discussions on the regulation of gene edited organisms have, therefore, mainly centered on which of the two approaches is best.²³ Research by Eckerstorfer concluded that both systems have their advantages and disadvantages and neither system can be said to be better than the other.²⁴ While there is no broad consensus yet, biotechnology scientists globally seem to be in favour of the product-based approach, as it has been deemed to be a more 'scientifically-friendly' approach.²⁵ Indeed, McHughen has noted that scientific assessments should form the basis of effective risk management, and that regulations rely heavily on risk management to protect human health and the environment.²⁶ However, as Turnbull emphasises, even as science must shape regulatory frameworks, this cannot and does not occur in isolation.²⁷

I. The restrictive approach to regulating biotech

As the point of departure in discussing the potential reforms to the UK regulatory framework on gene edited organisms, it is

necessary to start with the approach of the EU, which the UK currently retains.

1. European Union

In the EU, Regulation (EC) No 1829/2003 on genetically modified food and feed binds all 27 Member States and covers GM food and feed produced 'from' a GMO, including food and feed products and their imports.²⁸ Prioritising a high level of protection to human, animal and environmental health,²⁹ the Regulation governs the authorisation procedures related to GM organisms and is applied in conjunction with Regulation 1830/2003 on the tracing and labelling of GM products.³⁰ However, in relation to the cultivation of GM crops, Member States may choose their own approach under Directive 2001/18/EC on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms (referred to as the 'Cultivation Directive'). This Directive provides for the cultivation of GM crops only once there has been a rigorous assessment of potential negative impacts on human health and the environment.³¹

Under the Cultivation Directive, Member States are allowed to 'provisionally restrict or prohibit the use and/or sale of that GMO as or in a product on its territory'.³² Once the European Food Safety Authority (EFSA) approves a particular crop for cultivation, Article 23 of the Directive allows Member States to restrict or prohibit that GM crop from cultivation in their territory. Since the inclusion of this clause into the Directive, a number of EU Member States

²² Ellens K, et al. Canadian regulatory aspects of gene editing technologies. *Transgenic Research* 2019, 28: 2.

²³ Sprink, *op cit.*: 1493-1506.

²⁴ Eckerstorfer MF, Engelhard M, Heissenberger A, Simon S, Teichmann H. Plants developed by new genetic modification techniques - comparison of existing regulatory frameworks in the EU and Non-EU countries. *Frontiers of Bioengineering and Biotechnology* 2018, 7: 26.

²⁵ Turnbull, *op cit.*: 3.

²⁶ McHughen A. A critical assessment of regulatory triggers for products of biotechnology: product vs. process. *GM Crops Food* 2016: 7.

²⁷ Turnbull, *op cit.*: 3.

²⁸ Paragraph 16 of the Preamble to the Regulation (EC) No 1829/2003.

²⁹ Article 1 of Regulation 1829/2003.

³⁰ Regulation (EC) No 1830/2003 on the traceability and labeling of genetically modified organisms (GMOs) and the traceability of food and feed products produced from GMOs.

³¹ Article 2(8) of Directive 2001/18/EC.

³² Article 23(1) of Directive 2001/18/EC.

have imposed a de facto ban on the cultivation of GM crops, including France and Germany.³³

The EU's approach to defining a 'genetically modified organism' is often pointed to as a prime example of a process-triggered regulatory framework.³⁴ Article 2(2) of the Cultivation Directive states that an organism is genetically modified if the alteration of genetic material is carried out in a way that is not natural mating and/or recombination. Notably, this definition is consistent with the concepts and terminology of international treaties such as the Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity.³⁵ In its landmark ruling in 2018, the European Court of Justice (ECJ) interpreted this provision to mean that organisms altered through site-directed mutagenesis (the formation of mutations in DNA molecules), such as through CRISPR/Cas9, were to be included in the definition of a GMO.³⁶ The implications of this judgment are that the size or type of modification to the genetic material becomes irrelevant. As Wasmer notes, if there is

mutagenesis, whether random or controlled, big or small, the organism will be legally categorised as a GMO.³⁷ Accordingly, the ECJ clarified that this rule should be the starting point for the determination of what constitutes a GMO.³⁸ However, it also highlighted that there are exceptions to this strict approach in the accompanying exceptions to the Cultivation Directive, and that these are only included based on their long safety record.³⁹

Indeed, EU law on GM food covers most modified plant products, aside from those created by the exempted techniques.⁴⁰ Such techniques include those involving mutation breeding based on techniques used before the Directive came into force in 2001, but not any of the newer forms of mutagenesis.⁴¹ This inconsistency means that, as a result, the ECJ's decision has been heavily criticised as being arbitrary and accusations that the regulations are no longer fit for purpose.⁴² However, the ECJ decision did prompt the Council of the European Union to request a study on the status of 'new

³³ Lombardo L, Grando MS. Genetically modified plants for nutritionally improved food: a promise kept?. *Food Reviews International* 2020: 36.

³⁴ Marchant GE, Stevens YA. A new window of opportunity to reject process-based biotechnology regulation. *GM Crops Food* 2015: 6.

³⁵ Bendiek J, Buhk H. Risk Assessment and Economic Applications – the Cartagena Protocol on Biosafety: GMO Approval and Import on a World-Wide Scale. In: Kempken F, Jung C (eds). *Genetic Modification of Plants*. Springer, 2010: 631.

³⁶ Judgment of the Court (Grand Chamber), 25 July 2018 in Case C-528/16 Confédération paysanne and Others v Premier ministre and Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?jsessionid=9ea7d0f130dcd5adc6577ba74dc9b5acf2530b87e485.e34KaxiLc3eQc40LaxqMbN4Pb3yRe0text=&docid=204387&pageIndex=0&doclang=EN&mode=req&dir=> accessed 29 March 2021.

³⁷ Wasmer M. Roads forward for European GMO policy-uncertainties in wake of ECJ judgment have to be mitigated by regulatory reform. *Frontiers of Bioengineering and Biotechnology* 2019, 7: 132

³⁸ ECJ, 2018, *op cit.*: paras. 44–46.

³⁹ Exempted techniques are listed in Annex I A Part 2 and Annex I B of Directive 2001/18/EC.

⁴⁰ Eriksson D, Custers R, Edvardsson Björnberg K, Hansson SO, Purnhagen K, Qaim M. Options to reform the European Union legislation on GMOs: scope and definitions. *Trends in Biotechnology* 2020, 38: 231–234.

⁴¹ Wanner B, Monconduit H, Mertens A, and Thomaier J. CJEU renders decision on the interpretation of the GMO Directive. *Journal of Intellectual Property Law and Practice* 2019: 14.

⁴² Smyth S. Canadian regulatory perspectives on genome engineered crops' *GM Crops & Food* 2017, 8: 1.

genomic techniques'.⁴³ This seems to be a positive step, as the concrete evidence collected will underpin and inform any potential reform of EU law.

2. United Kingdom

As the UK Government highlighted in its announcement of the Defra consultation, EU law controlling the use of GMOs was retained by the UK at the end of the Brexit transition period (after 31 December 2020).⁴⁴ This retained legislation mandates all gene edited organisms to be classified as GMOs regardless of whether they could be produced by traditional breeding methods, in line with the 2018 ECJ ruling.⁴⁵

In terms of the governing body responsible for these issues, the Department for Environment, Food and Rural Affairs (Defra) is the lead government department in England for overseeing the use of GMOs and for protecting the environment more generally.⁴⁶ As for the legislation in England and Wales that governs GMOs and that implements EU law, the Environmental Protection Act 1990 is the

primary piece of legislation addressing GMOs.⁴⁷ It empowers the Secretary of State with the authority and responsibility to control the deliberate release of GMOs in England.⁴⁸

Moreover, in line with the EU definition of GMOs, Part IV, section 6 of the Environmental Protection Act 1990 defines an organism as genetically modified if:

(4) ... any of the genes or other genetic material in the organism—

[F4 (a) have been artificially modified, or]

(b) are inherited or otherwise derived, through any number of replications, from genes or other genetic material (from any source) which were so modified.

[F5 (4A) Genes or other genetic material in an organism are “artificially modified” for the purposes of subsection (4) above if they are altered otherwise than by a process which occurs naturally in mating or natural recombination.⁴⁹

Then, in accordance with the main EU directive regulating the release of GMOs across Member States in Directive 2001/18, the UK implemented this legislation in the Genetically Modified (Deliberate Release) Regulations 2002.⁵⁰ Additionally, there is an extensive set of regulations on the use and labeling of GMOs in food, primarily based upon EU law. The EU Regulations governing the use of GMOs in food products across Member States in Regulations 1829/2003 and 1830/2003 are implemented in England by the Genetically Modified Food (England) Regulations 2004, the Genetically Modified Animal Feed (England) Regulations, and the Genetically Modified Organisms

⁴³ Council Decision (EU) 2019/1904 of 8 November 2019 requesting the Commission to submit a study in light of the Court of Justice’s judgment in Case C-528/16 regarding the status of novel genomic techniques under Union law, and a proposal, if appropriate in view of the outcomes of the study.

⁴⁴ Defra. The regulation of genetic technologies: A public consultation on the regulation of genetic technologies. January 2021.

https://consult.defra.gov.uk/agri-food-chain-directorate/the-regulation-of-genetic-technologies/supporting_documents/20210106%20Gene%20editing%20consultation%20document%20FINAL.pdf accessed 29 March 2021.

⁴⁵ *Idem*: 5.

⁴⁶ Defra. About us. <https://www.gov.uk/government/organisations/department-for-environment-food-rural-affairs/about> accessed 29 March 2021.

⁴⁷ Environmental Protection Act 1990.

⁴⁸ *Ibidem*.

⁴⁹ Environmental Protection Act, Part IV, section 6.

⁵⁰ Genetically Modified (Deliberate Release) Regulations 2002.

(Traceability and Labelling) (England) Regulation.

Post-Brexit, however, the regulatory framework on GMOs seems set to change and has been questioned as to its suitability in the context of gene edited organisms. Defra has already stated that it is of the view that gene edited organisms should not be regulated as GMOs if they could have been produced by traditional breeding methods.⁵¹ Seeing Brexit as an opportunity to consult on the wider implications of this issue, Defra's consultation is therefore an invitation to relevant stakeholders to share their views on the path forward.⁵²

II. The less restrictive approach to regulating biotech

This path forward could take the form of a less restrictive approach to the regulation of gene edited organisms. In this respect, it is useful to consider jurisdictions in which such an approach is implemented.

1. United States

The US leads the world in developing and commercialising GM crops, with a 30% global market share in agricultural biotechnology.⁵³ However, unlike most other countries, the US has no federal law that regulates GMOs.⁵⁴ Instead, a mechanism is in place whereby newly developed GM products are directed to

regulatory bodies under the Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology.⁵⁵ As a result, GM products are assessed within the same framework used for conventional products and under the same health, safety and environmental legislation.⁵⁶ This means that the assessment of new GM crops can involve many different laws and agencies, including the Food and Drug Administration (FDA), the Environmental Protection Agency (EPA) and the US Department of Agriculture (USDA).⁵⁷ In particular, the USDA's Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) is empowered to ensure that GM plants will not be a pest risk to other plants.⁵⁸ APHIS then designates these plants as being of either regulated or non-regulated status – the latter status ensuring that the plant may be cultivated, imported and transported without regulatory oversight by APHIS.⁵⁹ If the GM plant is intended for consumption, the FDA will then take over to assess the safety of the GM food product.⁶⁰

⁵¹ Defra, The regulation of genetic technologies, *op cit.*

⁵² *Ibidem.*

⁵³ Report Linker. Global Agricultural Biotechnology Industry: Global Agricultural Biotechnology Market to Reach US\$66.2 Billion by the Year 2027. July 2020. <https://www.prnewswire.com/news-releases/global-agricultural-biotechnology-industry-301092902.html> accessed 29 March 2021.

⁵⁴ Yang T, Chen B. Governing GMOs in the USA: science, law and public health. *Journal of the Science of Food and Agriculture* 2016, 96: 6.

⁵⁵ Kingsbury D. Regulation of biotechnology in the United States: One and a half years of using the 'coordinated framework'. *Trends in ecology & evolution* 1988. 3: 4.

⁵⁶ Matthews K. Continuing Evolution of the Coordinated Framework: Implications for Agricultural Biotechnology. In American Chemical Society. *Navigating Legal Challenges in the Agrochemical Industry*. ACS Publications, 2020.

⁵⁷ Paoletti C, et al. GMO risk assessment around the world: some examples. *Trends in Food Science & Technology* 2008: 19.

⁵⁸ McHughen A and Smyth S. US regulatory system for genetically modified [genetically modified organism (GMO), rDNA or transgenic] crop cultivars. *Plant Biotechnology Journal* 2006, 6: 1.

⁵⁹ Nelson G (ed). *Genetically Modified Organisms in Agriculture*. Elsevier, 2001: 97-116.

⁶⁰ Dudek C. 12 GMO Food Regulatory Frameworks in the US and the EU. In Henderson K (ed). *The New and Changing Transatlanticism: Politics and Policy Perspectives*. Routledge, 2015: 214.

There are currently 128 GM plant varieties that have non-regulated status because they do not contain foreign DNA originating from ‘plant pests’, such as bacteria, viruses and insects.⁶¹ Similarly, when it comes to CRISPR/Cas9-modified food crops, a common button mushroom was found in 2016 to resist browning and spoilage, and accordingly, was granted non-regulated status.⁶² From that point onwards, several other gene edited food products have entered the market: such as Calyno, a high oleic soybean oil and SU (sulfonylurea) Canola, a herbicide tolerant canola.⁶³

It seems unlikely that the UK would adopt the US approach of handing over regulatory oversight to agencies and the general patchwork of legislation on health, safety and the environment. Yet the US approach of designating some GM plants as being of non-regulated status may encourage greater scientific developments and in conjunction with the safety checks on plants intended for consumption, may be a viable option. However, the UK should be aware that the US approach remains open for criticism because APHIS only checks GM plants for their potential as pest risks, and not for other kinds of risks, such as risks that do not stem from plant pests or risks that may harm humans and not just the environment. As such, it is advisable that the Defra consultation take into

account a wider conception of risks than is currently the case in the US via APHIS.

2. Canada

As one of the top five largest biotech crop cultivators, Canada contributes 6.6% of the total worldwide biotech crop area in 2018.⁶⁴ Notably, Canada follows the product-oriented approach in their regulatory framework, which has been held up by some as fostering greater innovation in agricultural biotechnology.⁶⁵ What is unique about Canada’s legislation in comparison to other product-based regulatory frameworks is the emphasis on the mere presence of a novel characteristic, and not the way it was modified.⁶⁶ In this way, the same risk assessment mechanism carried out by the Canadian Food Inspection Agency is applied to all novel plant products – regardless of whether the novel characteristic was introduced via traditional breeding methods, traditional mutagenesis, or directed mutagenesis.⁶⁷

Against this background, Smyth has argued that Canada’s regulatory framework has allowed it to take a strictly science-based assessment of risks related to novel plants, focusing in particular on the potential allergens, toxicity, and other unexpected impacts the plant

⁶¹ USDA APHIS. Petitions for Determination of Nonregulated Status. <https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/biotechnology/permits-notifications-petitions/petitions/petition-status> accessed 29 March 2021.

⁶² Waltz E. Gene-edited CRISPR mushroom escapes US regulation. *Nature News* 2016, 532: 7599.

⁶³ USDA APHIS. Regulated Article Letters of Inquiry. https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/biotechnology/am-i-regulated/Regulated_Article_Letters_of_Inquiry accessed 29 March 2021.

⁶⁴ ISAAA. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops in 2018: Executive Brief. 2018. <https://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/54/executivesummary/default.asp#:~:text=On%20the%2023rd%20year%20of,189.8%20million%20hectares%20in%202017> accessed 29 March 2021.

⁶⁵ Atanassova A, Keiper F. Plant breeding innovation: a global regulatory perspective. *Cereal Chemistry* 2018: 95.

⁶⁶ Smyth S, *op cit*.

⁶⁷ CFIA. Plants with novel traits. <https://www.inspection.gc.ca/plant-varieties/plants-with-novel-traits/eng/1300137887237/1300137939635> accessed 29 March 2021.

may contain.⁶⁸ The trigger for the regulations is when a plant exhibits a particular characteristic that is at least 20-30% lower or higher compared to traditional varieties.⁶⁹ At this stage, the plant is designated as a plant with novel traits (PNT) – and not a ‘GMO’.⁷⁰ Commercialisation may only occur with the approval of the Canadian Food Inspection Agency (CFIA).⁷¹ Moreover, plant products intended as food must pass an additional assessment by Health Canada and an assessment of feed will be undertaken by the Animal Feed Division of the CFIA.⁷²

For the UK to adopt a Canadian approach would require a complete overhaul of the current regulations from the process-based approach to a product-based approach. Yet it is notable that the Canadian mechanism for assessing the safety of novel plant products does not simply ‘take the scientists’ word for it’ that the product will have no harmful impacts. Accordingly, the accusations of UK anti-GMO NGOs that this extreme lowering of standards and oversight need not be true so long as the risk assessment of novel plants does indeed cover the allergens, toxicity and the other risks that may develop as a result of gene edited or gene modified food.⁷³

C. Impact of Defra consultation on future UK law

I. First part of Defra consultation

The two-part Defra consultation was carried out under promises made under the Agricultural Bill in 2020.⁷⁴ In this respect, as Peter Mills from the Nuffield Council on Bioethics notes, ‘the indecent haste after the end of the Brexit transitional period, hiving off a class of applications as a potential ‘quick win’ and a short, ten-week consultation period – betokened a political exigency to find some tangible good that might come from Brexit’.⁷⁵ While this raises the issue that the consultation may be overshadowed by political concerns and may fail to be objective, the consultation is nonetheless carried out in line with the standard model of government written consultations aiming to consolidate views of stakeholders, while also promoting wider discussion of the relevant issues.

The Defra consultation will first seek to gather views on the potential for the UK to stop gene editing organisms from being subject to the same strict regulation as GMOs, as long as they could have been produced naturally or via traditional breeding methods.⁷⁶ In this way, the UK’s legislation would be in line with the approach taken by an increasing number of

⁶⁸ Smyth, *op cit.*

⁶⁹ Smyth S. Regulation of genome editing in plant biotechnology: Canada. In: Dederer H, Hamburger H (eds). Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology. Springer, 2019:111-135.

⁷⁰ CFIA, *op cit.*

⁷¹ Turnbull, *op cit.*: 6.

⁷² Government of Canada. Novel Feeds. <https://www.inspection.gc.ca/animal-health/livestock-feeds/novel-feeds/eng/1370227088259/1370227136675> accessed 29 March 2021.

⁷³ Jiang L. Commercialization of the gene-edited crop and morality: challenges from the liberal patent law and the strict GMO law in the EU. *New Genetics and Society* 2020, 39: 2.

⁷⁴ Foote N. UK gene editing amendment withdrawn, but government commits to consultation. Euractiv 2020. <https://www.euractiv.com/section/agriculture-food/news/uk-gene-editing-amendment-withdrawn-but-government-commits-to-consultation/> accessed 29 March 2021.

⁷⁵ Mills P. The regulation of genetic technologies: time for dialogue. Nuffield Council on Bioethics 2021. <https://www.nuffieldbioethics.org/blog/the-regulation-of-genetic-technologies> accessed 29 March 2021.

⁷⁶ Defra. The regulation of genetic technologies. *Op cit.*

countries, such as Australia and Japan.⁷⁷ Indeed, several other European countries, as well as the European Commission's own group of scientific advisors are of the same view that gene edited organisms should be regulated with a lighter touch.⁷⁸

Yet in addition to gene editing, the consultation also aims to be the start of a longer-term project seeking to collect evidence and best practice on updating the UK's approach to genetic modification.⁷⁹ Consulting with key stakeholders, such as the food and farming sectors, academia, and environmental groups forms the beginning of a process that may, therefore, depending on the result, require new primary UK legislation to be drawn up, scrutinised and approved by Parliament.⁸⁰

II. Second part of Defra consultation

The second half of the Defra consultation centres on the broader framework of GMOs.⁸¹ It is important to note that the consultation does not aim to put into place immediate changes, and instead seeks to gather information on how Defra can best reform its approach to new gene edited organisms in future.⁸² Moreover, it considers the effectiveness of current non-GM regulations that regulate GMOs in relation to specific sectors, such as in medicines, human food, farmed animals, crop plants.⁸³

However, there are valid concerns that the narrow focus of the consultation on the organisms *per se* demonstrates that product

safety is the main factor driving the discussion.⁸⁴ Indeed, the consultation refers explicitly to factors such as 'impacts on trade, consumer choice, [and] intellectual property'.⁸⁵ Yet the Nuffield Council of Bioethics has pointed out that there are many other interdependent elements that are involved in the discussion on gene edited organisms, including animal health, nutrition, zoonotic disease, ecosystems, biodiversity, climate, rural livelihoods, supply chains, industry structure and food security.⁸⁶ Moreover, these general considerations will be relevant whether or not the biotechnologies in question produce organisms that develop as a result of 'traditional' breeding or not.⁸⁷ Therefore, it seems that the terms of the consultation may have been drawn up too narrowly and it is suggested that in evaluating the outcome, Defra should acknowledge any gaps in the responses received in relation to these broader considerations.

III. Responses to Defra consultation

So far, the responses to the Defra consultation so far have been split between the pro-biotech scientists and the anti-GM organisations. While the former have been accused of using the consultation as an opportunity to push for more lax regulation in applications of gene editing, the latter seem to have drawn up their responses against the background of negative public attitudes towards UK agricultural biotechnology.

1. Responses against the deregulation of gene editing

Indeed, the anti-GM NGOs have emphasised several issues with the consultation.

⁷⁷ Defra. A public consultation on the regulation of genetic technologies. *Op cit.*: 5.

⁷⁸ Mills, *op cit.*

⁷⁹ *Ibidem.*

⁸⁰ Defra. The regulation of genetic technologies. *Op cit.*: 6.

⁸¹ *Ibidem.*

⁸² *Idem*: 7.

⁸³ *Idem*: 5.

⁸⁴ *Ibidem.*

⁸⁵ *Ibidem.*

⁸⁶ *Ibidem.*

⁸⁷ *Ibidem.*

Foremost amongst them are the dangers, GM Freeze sees it, of moving from a product- to a process-based approach to the regulation of gene edited and gene modified organisms.⁸⁸ As highlighted in their guide on responding to the consultation, ‘Any unexpected effects, such as new allergens or toxins, may go unnoticed. This is not safe or sensible’.⁸⁹ Additionally, as GM Freeze has stated, in collaboration with Beyond GM, GM Watch, Logos Environmental and EcoNexus, another concern relates to how the consultation focuses on so-called ‘technofixes’ - to the exclusion of systemic change.⁹⁰ As these anti-GMO NGOs explain, while they accept the consultation’s premise that the UK’s food system has to change, they argue that the changes needed involve the ‘widespread adoption of agroecological farming systems, a massive reduction in food waste, and food sovereignty, which gives people around the world control over their own food supply’.⁹¹ They contrast this with gene editing, which makes big promises to improve crop yields, tackle climate change, strengthen biodiversity, and improve the UK economy, but that rely on the assumption that complex social, political and economic issues stem from plant and animal breeding and that these can somehow be ‘fixed’ by ‘tweaking’ the genes of living organisms.⁹² These NGOs highlight that the agricultural problems the UK

faces are more complex and deep-rooted than that, and that it would therefore be unwise to place too much hope on ‘short-term technofixes’ which only impede long-lasting systemic change.⁹³

Besides these concerns relating to human health and short-term agricultural fixes, other criticisms surrounding the consultation centre on animal welfare. Against the background of gene editing being perceived by some mainstream news outlets as ‘playing God’, some have pointed to the harm that may be caused to animals by the possible deregulation of gene editing. As Dr Julia Baines, Science Policy Manager at PETA, stated:

‘We have no business meddling with the lives of other animals, who don’t consent to our tampering with their genomes to increase their profitability. Pigs, cows, and chickens are intelligent, sensitive, social beings who have their own lives, feelings, and desires and don’t exist for humans to use....’Editing animals’ genes won’t solve world hunger – as a global switch to vegan eating could – and it will lead to misery for animals’.⁹⁴

Similarly, Dr Penny Hawkins, head of the RSPCA’s Animals in Science team, predicts that lowering oversight over gene editing would be a step backwards for animal welfare.

‘We have real concerns about gene editing and the animal welfare issues involved. The impact of these changes to the

⁸⁸ GM Freeze. GM Freeze response to Defra Consultation on the Regulation of Genetic Technologies. 17 March 2021. <https://www.gmfreeze.org/wp-content/uploads/2021/03/GM-Freeze-response-to-Defra-Consultation-on-the-Regulation-of-Genetic-Technologies.pdf> accessed 29 March 2021.

⁸⁹ GM Freeze. GM Freeze advice on responding to the UK consultation on the deregulation of gene editing. *Op cit.*: 6.

⁹⁰ *Ibidem.*

⁹¹ *Ibidem.*

⁹² *Ibidem.*

⁹³ *Ibidem.*

⁹⁴ Pinkstone J. UK government is set to lift the ban on controversial gene editing in agriculture so crops and livestock can be engineered to boost yields and protect them against disease. Daily Mail 2021. <https://www.dailymail.co.uk/sciencetech/article-9368255/UK-government-set-lift-ban-controversial-gene-editing-agriculture.html> accessed 29 March 2021.

genome is very unpredictable and there are so many unknowns about the long-term impacts of alterations to the animals' genetic material, so there is a real risk of welfare problems being passed down the generations. We are incredibly worried that the Government is considering relaxing the rules around these procedures and, shockingly, this would also see farm animals categorised with and only given the same level of consideration as farmed crops'.⁹⁵

In addition to this, and with respect to the role of regulations in providing essential safeguards to human and animal health, criticism has been raised regarding the potential loss of transparency and the removal of essential protections from the deregulation of gene editing.⁹⁶ Accusations that the UK government is seeking to 'obscure' where food comes from and how it was produced are voiced alongside skepticism regarding the risk of new technologies being given 'free rein' within the food system.⁹⁷

Some scientists have also expressed caution in the deregulation of gene edited and gene modified organisms. In 2017 a statement published by the European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility (ENSSER) was signed by scientists worldwide. One of its recommendations was that, 'due to our lack of knowledge and the possibility of unintended errors, the products of new genetic modification techniques should be strictly regulated as GMOs'.⁹⁸

2. Responses in favour of the deregulation of gene editing

However, the pro-biotech lobbyists insist that gene editing could improve the agriculture and aquaculture system and could help feed a growing population. As the UK Environment Secretary, George Eustice, said:

'Gene editing has the ability to harness the genetic resources that mother nature has provided, in order to tackle the challenges of our age. This includes breeding crops that perform better, reducing costs to farmers and impacts on the environment, and helping us all adapt to the challenges of climate change. Its potential was blocked by a European Court of Justice ruling in 2018, which is flawed and stifling to scientific progress. Now that we have left the EU, we are free to make coherent policy decisions based on science and evidence. That begins with this consultation'.⁹⁹

Farmers and scientists tend to be in favour of removing these so-called blocks to progress. As Tom Bradshaw, vice president of the National Farmers Union, argued: 'Gene editing has the potential to offer huge benefits to UK farming and the environment. It could help us address pest and disease pressures on our crops and livestock, increasing our resilience in the event of extreme weather events'.¹⁰⁰

Others in the agricultural sector agree. The Agricultural Industries Confederation (AIC) has responded warmly to the Defra consultation.

⁹⁵ *Ibidem.*

⁹⁶ GM Freeze. GM Freeze advice on responding to the UK consultation on the deregulation of gene editing. *Op cit.*: 6.

⁹⁷ *Ibidem.*

⁹⁸ European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility. ENSSER Statement

on New Genetic Modification Techniques 2017. <https://ensser.org/publications/ngmt-statement> accessed 29 March 2021.

⁹⁹ Byrne J. UK feed and pig industries welcome UK consultation on gene editing. Feed Navigator 2021. <https://www.feednavigator.com/Article/2021/01/07/UK-feed-and-pig-industries-welcome-UK-consultation-on-gene-editing> accessed 29 March 2021.

¹⁰⁰ Pinkstone, *op cit.*

Robert Sheasby, CEO of the AIC, representing the voices of the UK feed and agri-supply sector, announced that:

‘The AIC warmly welcomes the launch of this government consultation on gene editing in crops and livestock. We have long sought to support sustainable modern commercial agriculture in the UK, and this is the opportunity for our members to put forward their views on this development. We would encourage the industry at large to respond’.¹⁰¹

Similarly, a number of UK governmental departments have responded positively to the possibility that the consultation could lead to a change in legislation. Professor Robin May, chief scientific officer of the UK’s Food Standards Agency (FSA), welcomed the consultation, stating that:

‘The UK prides itself in having the very highest standards of food safety, and there are strict controls on GM crops, seeds and food which the FSA will continue to apply moving forward. As with all novel foods, GE foods will only be permitted to be marketed if they are judged to not present a risk to health, not to mislead consumers, and not have lower nutritional value than existing equivalent foods. We will continue to put the consumer first and be transparent and open in our decision-making. Any possible change would be based on an appropriate risk assessment that looks at the best available science’.¹⁰²

Indeed, such changes have been increasingly anticipated in light of the 2020 Nobel Prize in Chemistry being awarded to Emmanuelle Charpentier and Jennifer A. Doudna ‘for the development of a method for genome editing’ in the form of CRISPR-Cas9

gene editing.¹⁰³ In this light, Sir David Baulcombe, professor of botany in the Department of Plant Sciences at the University of Cambridge, pointed out that the overwhelming view of public sector scientists is that these Nobel prize winning methods for gene editing can lead to better availability of crops and livestock as part of a sustainable and profitable agricultural system.¹⁰⁴

One such public sector scientists point to the potential for improvement of animal welfare following the lifting of restrictions on gene editing. As Prof Mick Watson, Personal Chair of Bioinformatics and Computational Biology, Roslin Institute, University of Edinburgh, stated:

‘Not only does the information in their genes control how animals grow, it also provides routes for pathogens such as viruses to enter animal cells and cause disease. Scientists at The Roslin Institute, and elsewhere in the world, have identified genes, or loci, within animal genomes that confer both susceptibility and resistance to a range of diseases, and we have demonstrated the power of gene editing by creating pigs that are resistant to Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome, a devastating viral disease.

As well as improving animals’ ability to respond to disease, gene editing could also be used to create fitter, healthier animals with higher standards of animal welfare. I welcome this initiative from Defra which

¹⁰¹ *Ibidem.*

¹⁰² Byrne, *op cit.*

¹⁰³ Ryan Cross, ‘CRISPR genome editing gets 2020 Nobel Prize in Chemistry’ (*C&EN*, 9 October 2020) <https://cen.acs.org/biological-chemistry/gene-editing/CRISPR-genome-editing-2020-Nobel/98/i39> accessed 29 March 2021.

¹⁰⁴ Byrne, *op cit.*

could place cutting-edge technology at the heart of UK livestock improvement'.¹⁰⁵

The diverse range of views that have been put forward during this consultation will be considered by Defra and published in a few months' time. At the moment, since Defra itself seems to be staunchly in favour of a relaxation of the rules on gene edited organisms within the agriculture and aquaculture system, these scientists' and farmers' positive responses to the consultation seem to strengthen Defra's resolve to push through new legislation.

IV. Suggestions for Defra consultation results

While the outcome seems set to provide more support to a new regulatory framework in the UK, perhaps along the lines of the US or Canada's less restrictive approach to biotech, it is still important that several key considerations aiming to balance competing interests are used in assessing the outcome. Some proposed considerations include:

1. All forms of gene editing should be subject to robust, but possibly differing levels of, regulation and risk assessments.
2. The consultation should operate against the background of a greater recognition of the whole host of other approaches to ensuring a sustainable and healthy food system, including organic and other agroecological farming.
3. Whether or not GM assessments are retained, it may be useful to extend the assessments to include social, ethical and values-based criteria.
4. Genetic engineering legislation should take into account a consideration of the alterna-

tives, including traditional alternatives, and require a detailed and independently assessed, justification of the social and environmental need for the proposed new organism

5. Long-term safety assessments should be carried out that consider all unintended effects.
6. Post-release monitoring of gene-edited or modified organisms should be prioritised.
7. Consumer labeling should be as clear as possible so as to support and educate consumer choice.
8. Should gene edited food be made available on the market, public awareness of the difference between gene edited and modified food products could be raised through information campaigns to empower consumers to make their own decisions about the food they purchase and consume.

Besides all these suggestions, it is important that the developments in legislation on GM and GE products across jurisdictions around the world continue to be monitored. While a short summary of the legal framework in several countries has been provided in previous sections, the growing acceptance of governments of the need to foster scientific advancements in GM and GE means that there may soon be more countries - and not just the UK - that will look to the US and Canada as prime examples of less restrictive regulatory systems.

D. Conclusion

Ultimately, any consideration of changes to UK legislation that allow gene edited agricultural and aquacultural products to enter into the market and to be further developed by scientists must operate within a broader framework of the challenges facing the UK food and farming system. Regardless of the outcome of the Defra consultation, its role in raising awareness of the relevance of gene editing is hugely important. Informed debate on the complex societal, ethical, animal, economic, and environmental issues associated with gene edited products will help to shape future national policy as a new generation of biotechnologies is developed and will help to direct the

¹⁰⁵ Science Media Centre. Expert reaction to Defra consultation on gene editing. 2021. <https://www.sciencemediacentre.org/expert-reaction-to-defra-consultation-on-gene-editing/> accessed 29 March 2021.

development of the UK's future food and farming system.

Bibliography

1. UK Department for the Environment, Food and Rural Affairs. The regulation of genetic technologies. 2021. <https://consult.defra.gov.uk/agri-food-chain-directorate/the-regulation-of-genetic-technologies/> accessed 29 March 2021.
2. UK Department for the Environment, Food and Rural Affairs. Gene editing: explainer. 2021. https://consult.defra.gov.uk/agri-food-chain-directorate/the-regulation-of-genetic-technologies/supporting_documents/Gen_e%20Editing%20Explainer.pdf accessed 29 March 2021.
3. Sandercock H. Defra launches consultation on crop gene editing plans. The Grocer 2021. <https://www.thegrocer.co.uk/fruit-and-veg/defra-launches-consultation-on-crop-gene-editing-plans/651858.article> accessed 29 March 2021.
4. Marshall C. Consultation launched over gene edited food in England. BBC 2021. <https://www.bbc.com/news/science-environment-55576187> accessed 29 March 2021.
5. Turnbull C, et al. Global Regulation of Genetically Modified Crops Amid the Gene Edited Crop Boom – A Review. *Frontiers in Plant Science* 2021: 12.
6. International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (ISAAA). GM Approval Database <http://www.isaaa.org/gmapprovaldatabas/e/default.asp> accessed 29 March 2021.
7. Sprink T, et al. Regulatory hurdles for genome editing: process-vs. product-based approaches in different regulatory contexts. *Plant Cell Reports* 2016, 35: 7.
8. GM Freeze. GM Freeze advice on responding to the UK consultation on the deregulation of gene editing. January 2021. <https://www.gmfreeze.org/wp-content/uploads/2021/01/GMF-Gen-Editing-Consultation-1-2.pdf> accessed 29 March 2021.
9. Ellens K, et al. Canadian regulatory aspects of gene editing technologies. *Transgenic Research* 2019, 28: 2.
10. Eckerstorfer MF, Engelhard M, Heissenberger A, Simon S, and Teichmann H. Plants developed by new genetic modification techniques - comparison of existing regulatory frameworks in the EU and Non-EU countries. *Frontiers of Bioengineering and Biotechnology* 2018, 7: 26.
11. McHughen A. A critical assessment of regulatory triggers for products of biotechnology: product vs. process. *GM Crops Food* 2016: 7.
12. Lombardo L, Grando MS. Genetically modified plants for nutritionally improved food: a promise kept? *Food Reviews International* 2020: 36.
13. Marchant GE, Stevens YA. A new window of opportunity to reject process-based biotechnology regulation. *GM Crops Food* 2015: 6.
14. Bendiek J, Buhk H. Risk Assessment and Economic Applications – the Cartagena Protocol on Biosafety: GMO Approval and Import on a World-Wide Scale. In: F Kempken, C Jung (eds). *Genetic Modification of Plants*. Springer, 2010: 631.
15. Wasmer M. Roads forward for European GMO policy-uncertainties in wake of ECJ judgment have to be mitigated by regulatory reform. *Frontiers of Bioengineering and Biotechnology* 2019, 7: 132.
16. Eriksson D, Custers R, Edvardsson Björnberg K, Hansson SO, Purnhagen K, Qaim M. Options to reform the European Union legislation on GMOs: scope and definitions. *Trends in Biotechnology* 2020, 38: 231–234.
17. Wanner B, Monconduit H, Mertens A, and Thomaier J. CJEU renders decision on the interpretation of the GMO Directive. *Journal of Intellectual Property Law and Practice* 2019: 14.

18. Smyth S. Canadian regulatory perspectives on genome engineered crops' *GM Crops & Food* 2017, 8: 1.
19. Defra. The regulation of genetic technologies: A public consultation on the regulation of genetic technologies. January 2021. https://consult.defra.gov.uk/agri-food-chain-directorate/the-regulation-of-genetic-technologies/supporting_documents/20210106%20Gene%20editing%20consultation%20document%20FINAL.pdf accessed 29 March 2021.
20. Defra. About us. <https://www.gov.uk/government/organisations/department-for-environment-food-rural-affairs/about> accessed 29 March 2021.
21. Report Linker. Global Agricultural Biotechnology Industry: Global Agricultural Biotechnology Market to Reach US\$66.2 Billion by the Year 2027. July 2020. <https://www.prnewswire.com/news-releases/global-agricultural-biotechnology-industry-301092902.html> accessed 29 March 2021.
22. Yang T, Chen B. Governing GMOs in the USA: science, law and public health. *Journal of the Science of Food and Agriculture* 2016, 96: 6.
23. Matthews K. Continuing Evolution of the Coordinated Framework: Implications for Agricultural Biotechnology. In American Chemical Society. Navigating Legal Challenges in the Agrochemical Industry. ACS Publications, 2020.
24. Paoletti C, et al. GMO risk assessment around the world: some examples. *Trends in Food Science & Technology* 2008: 19.
25. McHughen A, Smyth S. US regulatory system for genetically modified [genetically modified organism (GMO), rDNA or transgenic] crop cultivars. *Plant Biotechnology Journal* 2006, 6: 1.
26. Dudek C. 12 GMO Food Regulatory Frameworks in the US and the EU. In Henderson K (ed). *The New and Changing Transatlanticism: Politics and Policy Perspectives*. Routledge, 2015: 214.
27. USDA APHIS. Petitions for Determination of Nonregulated Status. <https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/biotechnology/permits-notifications-petitions/petitions/petition-status> accessed 29 March 2021.
28. ISAAA, Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops in 2018: Executive Brief. 2018. <https://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/54/executivesummary/default.asp#:~:text=On%20the%2023rd%20year%20of,189.8%20million%20hectares%20in%202017> accessed 29 March 2021.
29. Atanassova A, Keiper F. Plant breeding innovation: a global regulatory perspective. *Cereal Chemistry* 2018: 95.
30. CFIA. Plants with novel traits. <https://www.inspection.gc.ca/plant-varieties/plants-with-novel-traits/eng/1300137887237/1300137939635> accessed 29 March 2021.
31. Smyth S. Regulation of genome editing in plant biotechnology: Canada. In Dederer H and Hamburger H (eds). *Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology*. Springer, 2019: 111-135.
32. Government of Canada. Novel Feeds. <https://www.inspection.gc.ca/animal-health/livestock-feeds/novel-feeds/eng/1370227088259/1370227136675> accessed 29 March 2021.
33. Jiang L. Commercialization of the gene-edited crop and morality: challenges from the liberal patent law and the strict GMO

- law in the EU. *New Genetics and Society* 2020, 39: 2.
34. Foote N. UK gene editing amendment withdrawn, but government commits to consultation. *Euractiv* 2020. <https://www.euractiv.com/section/agriculture-food/news/uk-gene-editing-amendment-withdrawn-but-government-commits-to-consultation/> accessed 29 March 2021.
35. Mills P. The regulation of genetic technologies: time for dialogue. *Nuffield Council on Bioethics* 2021. <https://www.nuffieldbioethics.org/blog/the-regulation-of-genetic-technologies> accessed 29 March 2021.
36. GM Freeze. GM Freeze response to Defra Consultation on the Regulation of Genetic Technologies. 17 March 2021. <https://www.gmfreeze.org/wp-content/uploads/2021/03/GM-Freeze-response-to-Defra-Consultation-on-the-Regulation-of-Genetic-Technologies.pdf> accessed 29 March 2021.
37. Pinkstone J. UK government is set to lift the ban on controversial gene editing in agriculture so crops and livestock can be engineered to boost yields and protect them against disease. *Daily Mail* 2021. <https://www.dailymail.co.uk/sciencetech/article-9368255/UK-government-set-lift-ban-controversial-gene-editing-agriculture.html> accessed 29 March 2021.
38. European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility. ENSSER Statement on New Genetic Modification Techniques 2017. <https://ensser.org/publications/ngmt-statement> accessed 29 March 2021.
39. Byrne J. UK feed and pig industries welcome UK consultation on gene editing. *Feed Navigator* 2021. <https://www.feednavigator.com/Article/2021/01/07/UK-feed-and-pig-industries-welcome-UK-consultation-on-gene-editing> accessed 29 March 2021.
40. Science Media Centre. Expert reaction to Defra consultation on gene editing. 2021. <https://www.sciencemediacentre.org/expert-reaction-to-defra-consultation-on-gene-editing/> accessed 29 March 2021.

The HES-code and the data protection during COVID-19 pandemic in Turkey

Sabah Mine Cangil

Stagiaire, National Commission for Bioethics & Technoethics



sabahmine@gmail.com

Abstract

Mobile applications are a beneficial tool to fight the coronavirus. With the mobile tracing applications, it became easier to cut the chain of transmission of the virus and reduce the number of daily cases. Many countries developed their applications and made them available to their citizens. While using these applications, it is necessary to protect the fundamental rights and freedoms of the individual. This frequent processing of individuals' health data has created legal problems regarding the protection of personal data. The purpose of this paper is to present a study on the Turkish Covid-19 tracing application “Hayat Eve Sığar-HES” and the legal issues behind the application.

Keywords: pandemic, data protection law

Η εφαρμογή HES και η προστασία δεδομένων κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19 στην Τουρκία

Sabah Mine Cangil

Stagiaire, Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής & Τεχνοηθικής

Abstract

Οι εφαρμογές σε κινητά τηλέφωνα έχουν αποδειχθεί χρήσιμες για την καταπολέμηση του κορωνοϊού. Εφαρμογές ιχνηλάτησης διευκολύνουν τον περιορισμό της μετάδοσης του ιού και τη μείωση των ημερήσιων κρουσμάτων. Πολλές χώρες ανέπτυξαν τέτοιες εφαρμογές και τις διέθεσαν στους πολίτες τους, ωστόσο, η χρήση τους προϋποθέτει την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων και ατομικών ελευθεριών. Η διαρκής επεξεργασία προσωπικών δεδομένων υγείας έχει δημιουργήσει σχετικά νομικά ζητήματα. Σκοπός του άρθρου είναι να παρουσιάσει την τούρκικη εφαρμογή ιχνηλάτησης Covid-19 “Hayat Eve Siđar-HES” και τα νομικά ζητήματα που ανακύπτουν.

Λέξεις κλειδιά: πανδημία, δίκαιο προστασίας δεδομένων.

I. Introduction

The Covid-19 pandemic has been affecting our daily lives for a long time. People gain new habits while adapting their lives to the new situation. New technological possibilities have emerged in managing the crisis. Digital tools such as mobile apps with tracing functionalities are very important in this process, identifying both known and unknown contacts of a confirmed case and possibly help in their follow up, in particular in settings with large numbers of cases where public health authorities can get overwhelmed.¹ These mobile applications reduce the contact between individuals and help cut the transmission chain of the virus. In this context, applications were developed in some member states of the European Union (Germany-Corona-Warn-App, France-TousAntiCovid, Italy-Immuni, etc.), while in other member states it was stated that the said applications were in the development or planning stage.²

The name of the application developed for the pandemic process in Turkey is "Hayat Eve Sığar (Life Fits Into Home)" shortly "HES". It is developed by the Turkish Ministry of Health. In this article, Turkey's HES application will be explained and then evaluated in terms of the protection of personal data.

II. "HES Application and HES Code"

HES Application (Life Fits Into Home Application): During the pandemic, the ministry of health developed HES, a phone application, that helps trace infection chains of SARS-CoV-2 in Turkey. With this application, people can access many data. For example, all districts of Turkey are

graded according to the risk situation of Covid-19. It is possible to follow this situation on the map, which is contained in the app. You can also see if your family lives in high-risk areas or whether their workplaces are in high-risk areas. You can also follow up-to-date statistics from this application.

Another feature of the HES Application is the HES-Code. The HES code is a mandatory application by the Ministry of Health under coronavirus measures. The purpose of the HES code is to minimize the risks that may arise during the fight against coronavirus. This code shows whether you are corona positive or not. People who have been diagnosed with COVID-19 disease can be prevented from some places by this application. For example, you cannot get on any public transport or plane without a code. Another example is that you need to show the code when entering hospitals, universities, markets, shopping malls, museums, etc. Restaurants will only accept customers if they show the code when entering. HES Codes shared with institutions or individuals can be queried through the application or the services provided to the institutions, and it can be determined whether the relevant person is risky for Covid-19.³

III. Legal Issues

1. The Data Protection and HES-Code

Applications that process personal data interfere with the right to "privacy and protection of private life", which is one of the fundamental rights and freedoms of individuals. According to Paragraph 3 of Article 20 of the Turkish Constitution: "Everyone has the right to demand the protection of personal data concerning him/herself. This right includes being informed about personal data relating to him/herself,

¹ eHealth Network, 2020: 6.

² Legal, 2020.

³ Legal, 2020.

accessing these data, requesting their correction or deletion, and learning whether they are used in line with their purposes. Personal data can only be processed in cases stipulated by law or with the explicit consent of the person”.⁴ In the Turkish Penal Code, under the heading of "Offences Against Privacy and Confidentiality Violation of Confidentiality of Communication"; "Recording of Personal Data" (Article 135), "Illegally Obtaining or Giving Data" (Article 136), and "Destruction of Data" (Article 138) are organized as a crime.⁵ This right is also protected by international documents. As a matter of fact, Article 8 of the European Convention on Human Rights regulates the “right to respect for private and family life”.⁶

In private law, it is the Personal Data Protection Law No.6698 that will guide us in this regard and will be examined separately below.

2. The HES Code and Personal Data Protection Law No.6698

HES Code can be obtained in three ways; i) via HES Mobile Application, ii) by SMS sent to the number 2023, iii) by e-Devlet (translates in e-Government, which is an online resource providing access to government services). HES Codes are custom made and their management belongs to the person. The person can either limit the time that the HES Code can be used or allow it to be used indefinitely. Parents can obtain a code for their children under the age of 18.

The HES Code should be considered in the context of the protection of personal data. Under Article 6/1 of the Personal Data Protection Law No.6698 ("Law"), the HES Code can be considered in the special category of personal data since it contains information regarding the health of the

person concerned.⁷ According to Article 6/2 “It is prohibited to process special categories of personal data without explicit consent of the data subject.”⁸ However, in terms of HES Code, the following should also be taken into account: Some exceptions are stipulated in Article 28 of the Law, in another saying, some cases can be exempted from the application that is mentioned in the previous article. Accordingly, under Article 28/1(ç) of the Law: “Processing of personal data within the scope of preventive, protective and intelligence-related activities by public institutions and organizations who are assigned and authorized for providing national defense, national security, public safety, public order or economic safety”.⁹ In this regard, as stated in the public announcement of the Personal Data Protection Authority issued on March 27, 2020, since the current situation threatens public safety and public order, it is possible for the Ministry of Health and public institutions and organizations mentioned in the Article to process personal data.¹⁰ Therefore, the HES Code, which includes the health data of the relevant person, may be subject to data processing without the data subject being enlightened and without obtaining explicit consent.¹¹

Data controllers other than the Ministry of Health and relevant public institutions/organizations, for example, places such as banks, shopping malls, or factories, etc., may not benefit from this exemption. Moreover, there is no legal basis allowing processing personal data or sensitive personal data (such as health data) for protecting public health or preventing epidemic risks.¹² For this reason, under the Law, it will be necessary to obtain the explicit consent of data

⁴ Türkiye cumhuriyeti anayasasi, n.d.

⁵ European Commission for Democracy through Law (Venice Commission), 2016: 49.

⁶ European Court of Human Rights, 2010: 11.

⁷ Legal, 2020.

⁸ Kvkk.gov.tr, 2016.

⁹ *Ibidem*.

¹⁰ Yavuzdoğan and Başaran Savuran, 2020: 1.

¹¹ Legal, 2020.

¹² Yavuzdoğan and Başaran Savuran, 2020: 1.

subjects as regulated in Article 6/2 in terms of processing of health data.¹³

III. Conclusion

The principle of legality applies in democratic states. Practices that may interfere with the fundamental rights and freedoms of individuals are strictly regulated by law. It is unlawful to make these restrictions only through regulatory actions of administrations, without relying on a law. Privacy and protection of private life are fundamental rights which are regulated in the Turkish constitution. This right also covers the protection of personal data. Any intervention to the protection of personal data must be based on the law. Data controllers other than public intuitions obtain the explicit consent of data subjects as regulated in Article 6/2 of Personal Data Protection Law No.6698 in terms of processing of health data. While the HES Code is being applied, the persons requesting the HES Code must do so with the explicit consent of the data subject, meaning the person giving the HES Code. The system currently being implemented in Turkey should be changed and brought into compliance with the Law. In this way, the principle of legality will be implemented and the protection area of fundamental rights and freedoms will be fully ensured.

¹³ *Ibidem.*

Bibliography

1. eHealth Network. Common EU Toolbox for Member States 2020. Available at: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/ehealth/docs/covid-19_apps_en.pdf Accessed 21 July 2021.
2. European Commission for Democracy through Law (Venice Commission) (2016). Penal Code Of Turkey. Available at: https://www.legislationline.org/download/id/6453/file/Turkey_CC_2004_a_m2016_en.pdf Accessed 21 Jul. 2021.
3. European Court of Human Rights (2010). European Convention on Human Rights. Available at: https://www.echr.coe.int/Documents/Convention_ENG.pdf Accessed 21 July 2021.
4. Kvkk.gov.tr. (2016). Kişisel Verileri Koruma Kurumu | KVKK | Personal Data Protection Law. Available at: <https://www.kvkk.gov.tr/Icerik/6649/Personal-Data-Protection-Law> Accessed 24 July 2021.
5. Legal, M.G.C. (2020). MGC Legal Hukuk Bürosu | Kişisel Verilerin Korunması Kanunu Açısından HES Kodu Uygulaması. MGC Legal. Available at: <https://www.mgc.com.tr/kisisel-verilerin-korunmasi-kanunu-acisindan-hes-kodu-uygulasini>
6. Türkiye Cumhuriyeti Anayasası. (n.d.). Available at: <https://www.mevzuat.gov.tr/MevzuatMetin/1.5.2709.pdf> Accessed 21 July 2021.
7. Woldorf B. Does the GDPR apply to companies outside of the EU? - GDPR.eu 2018 [online] GDPR.eu. Available at: <https://gdpr.eu/companies-outside-of-europe/> Accessed 29 April 2021.
8. Yavuzdoğan B, Başaran Savuran S. COVID-19 and Personal Data Protection 2020. Available at: <https://gun.av.tr/media/rnzjhcpt/kvkk-covid-19-hub-faq-eng-eylu-l-2020.pdf> Accessed 16 March 2021.



Ελληνική Δημοκρατία
Εθνική Επιτροπή
Βιοηθικής & Τεχνοηθικής

ΒΙΟΗΘΙΚΑ

Ηλεκτρονικό Περιοδικό της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής & Τεχνοηθικής

ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ & ΤΕΧΝΟΗΘΙΚΗΣ

Νεοφύτου Βάμβα 6, Τ.Κ. 10674, Αθήνα
Τηλ.: 210- 8847700, Φαξ: 210- 8847701

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

© 2021 Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής & Τεχνοηθικής

ISSN: 2653-8660