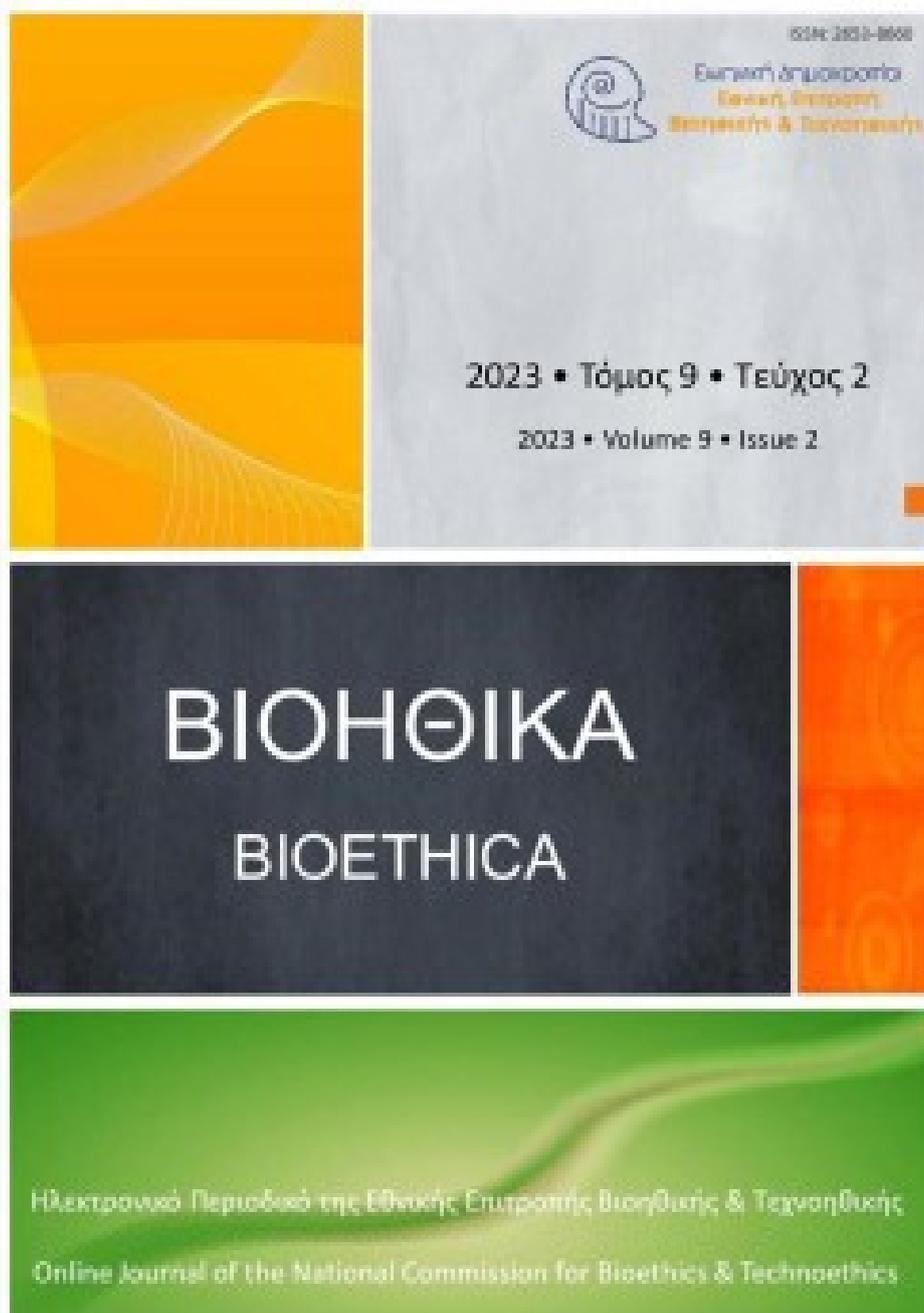


Bioethica

Vol 9, No 2 (2023)

Bioethica



ISSN: 2653-8660



Ελληνική Δημοκρατία
Εθνική Επιτροπή
Βιοηθικής & Τεχνοηθικής

2023 • Τόμος 9 • Τεύχος 2

2023 • Volume 9 • Issue 2

ΒΙΟΗΘΙΚΑ

BIOETHICA

Ηλεκτρονικό Περιοδικό της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής & Τεχνοηθικής

Online Journal of the National Commission for Bioethics & Technoethics



Ηλεκτρονικό Περιοδικό της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής & Τεχνοηθικής

» Συντακτική Επιτροπή

Τάκης Βιδάλης
Βασιλική Μολλάκη
Μαριάννα Δρακοπούλου

Ρωξάνη Φράγκου
Χρήστος Σερμιέ

» Επιστημονική Επιτροπή

Αγαλλοπούλου Πηνελόπη
Αθανασάκη Ειρήνη
Ανάγνου Νικόλαος
Βαγενά Έφη
Βασίλαρος Γεώργιος
Βασιλόγιαννης Φίλιππος
Βασιλόπουλος Γεώργιος
Βιδάλης Τάκης
Βιρβιδάκης Στέλιος
Βλαχόπουλος Σπύρος
Γαλανάκης Εμμανουήλ
Γιακουμάκη Στέλλα
Γιαννουκάκος Δρακούλης
Γκαράνη-Παπαδάτου Τίνα
Δραγώνα-Μονάχου Μυρτώ
Θεοδωρίδης Σέργιος
Καιάφα-Γκμπάντι Μαρία
Καναβάκης Εμμανουήλ
Καράκωστας Ιωάννης
Καραμπίνης Ανδρέας
Καρκαλέτσης Ευάγγελος
Καρπούζης Κωνσταντίνος
Κολίσης Φραγκίσκος
Κομπατσιάρης Ιωάννης
Κοτζάμπαση Αθηνά
Κούση Μαρία
Κριάρη-Κατράνη Ισμήνη
Κυρτόπουλος Σωτήρης
Κωστομητσόπουλος Νικόλαος

Λιονής Χρήστος
Μολλάκη Βασιλική
Μολύβας Γρηγόριος
Μοσχονάς Νικόλαος
Μπολέτης Ιωάννης
Παιονίδης Φιλήμων
Πατρινός Γεώργιος
Πετούση Βασιλική
Πέτρου Ιωάννης
Πιστολής π. Ευσέβιος
Πρεβεδούρου Ευγενία
Πρωτοπαπαδάκης Ευάγγελος
Ρεθυμιωτάκη Ελένη
Σαββάκης Χαράλαμπος
Σκαλτσάς Δημήτριος
Σούρλας Παύλος
Σταμάτης Κώστας
Στυλιανίδης Στέλιος
Τσέκερης Χαράλαμπος
Τσινόρεμα Σταυρούλα
Τσουκαλάς Κωνσταντίνος
Φιλαλήθης Αναστάσιος
Φουντεδάκη Κατερίνα
Φράγκου Ρωξάνη
Χάγερ-Θεοδωρίδου Αριάδνη-Λουκία
Χαριτίδης Κωνσταντίνος
Χατζής Αριστείδης
Χρυσανθάκης Χαράλαμπος

» 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 και τεχνοηθικής. Για τον 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 αλλά και τα ηθικά ζητήματα της τεχνολογίας. 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.....	1
Βιοηθική και εκπαίδευση- μια σχέση συμβίωσης	2
Ισμήνη Κριάρη	2
Πρωτότυπες Εργασίες.....	5
Η ηθική και η νομιμότητα της μελέτης των παιχνιδιών με καταθλιπτικούς συμμετέχοντες	6
Sonja Hukkanen.....	6
Μία ανορθόδοξη προσέγγιση ενός ορθόδοξου βιοηθικολόγου: Ο Η. Tristram Engelhardt, Jr. και οι μεταμοσχεύσεις	21
Δρ. Ιωάννης Λαδάς.....	21
Ανασκοπήσεις	35
Τα ηθικά και νομικά ζητήματα των βιοτραπεζών οργανοειδών	36
Μιχαηλίνα Κατσίλα	36



September 2023 • Volume 9 • Issue 2

CONTENTS

Editorial	1
Bioethics and education - a symbiotic relationship	2
Ismini Kriari	2
Original Articles	5
The ethics and legality of studying games with depressed participants.....	7
Sonja Hukkanen.....	7
An unorthodox approach by an orthodox bioethicist: H. Tristram Engelhardt, Jr. and transplants.....	22
Dr. Ioannis Ladas.....	22
Ανασκοπήσεις - Reviews	35
The ethical and legal issues of organoid biobanks	37
Michailina Katsila.....	37



Ελληνική Δημοκρατία
Εθνική Επιτροπή
Βιοηθικής & Τεχνοηθικής

ΒΙΟΗΘΙΚΑ

Ηλεκτρονικό Περιοδικό της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής & Τεχνοηθικής

Άρθρο Σύνταξης - Editorial

Βιοηθική και εκπαίδευση- μια σχέση συμβίωσης

Ισμήνη Κριάρη^{1,2}

¹Ομότιμη Καθηγήτρια Παντείου Πανεπιστημίου, Αθήνα, Ελλάδα

²Μέλος της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής και Τεχνοηθικής, Αθήνα, Ελλάδα



ismini.kriari@gmail.com

Λέξεις κλειδιά: βιοηθική, αυτονομία του ασθενούς, εκπαίδευση, λήψη αποφάσεων.

Bioethics and education - a symbiotic relationship

Ismini Kriari^{1,2}

¹Professor Emeritus of Panteion University, Athens, Greece

²Member of the Hellenic National Commission for Bioethics and Technoethics, Athens, Greece

Keywords: bioethics, patient autonomy, education, decision making.

Η λέξη «βιοηθική» είναι πρόσφατη, έχει ηλικία μόλις σαράντα περίπου ετών. Οι έννοιες, όμως, τις οποίες περιλαμβάνει είναι σχεδόν αρχαίες. Οι σχέσεις ιατρού – ασθενούς, η ιατρική έρευνα, η τύχη των ανιάτως πασχόντων, το τραύμα και η αντιμετώπισή του, η επιθυμία των υπογονίμων ατόμων να αποκτήσουν παιδιά, η αντιμετώπιση των μεταδιδόμενων ασθενειών και του στίγματος, που συχνά τις συνοδεύει, η προβληματική της ευθανασίας, η φύση του εμβρύου, όλα είναι θέματα τα οποία απασχολούν τις ανθρώπινες κοινωνίες από την αρχαιότητα σε πολλές χώρες. Η αρχαία ελληνική γραμματεία και η εβραϊκή Βίβλος περιέχουν πολλά από αυτά τα θέματα, με σαφήνεια και ενάργεια που προκαλούν και σήμερα έκπληξη. Ενώ όμως παλαιότερα η απόφαση για όλα αυτά τα θέματα ανήκε στον θεράποντα ιατρό, σήμερα, στην εποχή της αυτονομίας του ασθενούς, οι αποφάσεις θα πρέπει να ληφθούν από τον ασθενή, ή σε περίπτωση αδυναμίας του να αποφασίσει από την οικογένειά του ή από κάποια άτομο με σχετική εξουσιοδότηση.

Οι βιοτεχνολογικές εξελίξεις αναγνωρίζεται διεθνώς ότι έχουν «εκθετική» επίδραση στο κοινωνικό σύνολο, έχουν την ιδιότητα δηλαδή να “προκαλούν” τις παγιωμένες κοινωνικές αντιλήψεις και να προτρέπουν τα άτομα και τις κοινωνίες να λάβουν αποφάσεις, για τις οποίες δεν έχει γίνει ακόμη επαρκής αξιολόγηση. Για τον λόγο αυτό είναι αναγκαία η εκπαίδευση στον τομέα της βιοηθικής, εκπαίδευση η οποία θα προσφέρει τα κατάλληλα εργαλεία, για να μπορεί το άτομο να αποφασίσει ποια απόφαση θα πρέπει να λάβει, π.χ. για να δοθούν για μεταμόσχευση τα όργανα του συγγενούς, ο οποίος είναι εγκεφαλικά νεκρός, για να επιλέξει το υπογόνιμο ζεύγος κάποια από τις διαθέσιμες επιτρεπόμενες μεθόδους ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, για να κρίνει η οικογένεια αν ο πολύτιμος ασθενής συγγενής πρέπει να λάβει παρηγορητική φροντίδα, διότι δεν υπάρχει πλέον δυνατότητα θεραπείας κλπ.

Στην χώρα μας η συζήτηση για τα θέματα αυτά δεν ανήκει στην επικαιρότητα, σε αντίθεση με την κατάσταση σε άλλες χώρες, όπου τόσο ο τύπος όσο και οι συζητήσεις στα κοινοβούλια αφιερώνουν χρόνο και κόπο για την εξέταση αυτών των καταστάσεων και για την διαφώτιση του κοινού, το οποίο δεν είναι πάντοτε ενήμερο

για τις τελευταίες εξελίξεις στον τομέα των βιοτραπεζών ή για τις κλινικές έρευνες ή ακόμα και για την τύχη ασθενών που βρίσκονται σε χρόνια φυτική κατάσταση και οι συγγενείς πρέπει να αποφασίσουν για την διακοπή ή όχι της τεχνητής διατροφής και της τεχνητής ενυδάτωσης. Ως ένα μόνο παράδειγμα αναφέρουμε την εικοσαετή προετοιμασία που έκανε η Ολλανδική και η Βελγική κυβέρνηση, με συνεχείς εκθέσεις, δημόσιες συζητήσεις στην Βουλή, εξαντλητικές παρουσιάσεις στην τηλεόραση και στον τύπο, προτού καταλήξει στην ψήφιση νόμου για την ιατρικώς υποβοηθούμενη διακοπή ζωής.

Για τον λόγο αυτό είναι επιτακτική η ανάγκη να προσφέρεται εκπαίδευση σε θέματα βιοηθικής ήδη από το δημοτικό σχολείο, με ειδικά παιδαγωγικά μέσα, τα οποία έχουν ήδη δημιουργηθεί στο πλαίσιο του Συμβουλίου της Ευρώπης και της ΟΥΝΕΣΚΟ. Οι μαθητές του δημοτικού σχολείου έχουν καθημερινώς ερεθίσματα για τα θέματα αυτά, δεν ζουν σε κενό αέρος και αντιλαμβάνονται όσα συζητούνται στην ευρύτερη οικογένεια: Για τον ξάδελφο που δεν έκανε την συγκεκριμένη θεραπεία, γιατί δεν υπήρχε η οικονομική δυνατότητα, για τον φίλο που δεν βρήκε μόσχευμα για να γλιτώσει την αιμοκάθαρση, για την αδελφή που σκέπτεται αν θα κάνει παιδιά με το ωάριο της αδελφής της, για τον παππού που είναι διασωληνωμένος στην Εντατική μονάδα και πρέπει να αποφασισθεί η πορεία της αγωγής του. Τα παιδιά πρέπει να ενημερωθούν για τις βασικές αξίες που διέπουν την παροχή των υπηρεσιών υγείας και για τα δικαιώματα που έχουν οι ασθενείς και οι οικογένειές τους όπως και οι ιατροί και το λοιπό νοσηλευτικό προσωπικό. Κυρίως, όμως πρέπει να ενημερωθούν για την σημασία όλων αυτών των καταστάσεων για την ζωή των ατόμων και για την εξέλιξη των κοινωνιών. Οι καταστάσεις που προαναφέραμε δεν είναι «σπάνιες», δεν αφορούν «κάποιους άλλους» αλλά είναι δυνατόν και δυστυχώς αναμενόμενο να τα αντιμετωπίσουν από την τρυφερή εφηβική ηλικία. Για τον λόγο αυτό θα πρέπει να καταλάβουν ότι εκτός από τις ατελείωτες γνώσεις, με τις οποίες τα εφοδιάζει το εκπαιδευτικό μας σύστημα, θα πρέπει να λάβουν αποφάσεις ή να συμμετάσχουν στην λήψη αποφάσεων που οφείλονται στο ευάλωτο της ανθρώπινης ζωής και τις οποίες καθιστούν ιδιαιτέρως πολύπλοκες οι θαυμαστές δυνατότητες

της ιατρικής και της βιολογίας. Άλλωστε, όπως λέει και ο μεγάλος Άγγλος ποιητής Τ.Σ. Έλιοτ: «Όλα είναι σχετικά με την γέννηση, το ζευγάρι και τον θάνατο, αν μιλήσουμε σοβαρά» (All is about birth and copulation and death, when it comes to brass talks).



Ελληνική Δημοκρατία
Εθνική Επιτροπή
Βιοηθικής & Τεχνοηθικής

ΒΙΟΗΘΙΚΑ

Ηλεκτρονικό Περιοδικό της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής & Τεχνοηθικής

Πρωτότυπες Εργασίες - Original Articles

Η ηθική και η νομιμότητα της μελέτης των παιχνιδιών με καταθλιπτικούς συμμετέχοντες

Sonja Hukkanen^{1,2}

¹ Μεταπτυχιακή Φοιτήτρια Νοκίμης, Πανεπιστήμιο Ελσίνκι, Φινλανδία.

² Ασκούμενη, Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής και Τεχνοηθικής.

Περίληψη

Αυτό το άρθρο εξετάζει το παιχνίδι ως θεραπεία για την κατάθλιψη, επικεντρώνοντας στο φινλανδικό παιχνίδι Meliora και την έρευνά του. Αναπτυγμένο από το Πανεπιστήμιο Aalto, το Meliora στοχεύει στην θεραπεία των καταθλιπτικών ατόμων μαζί με φάρμακα και θεραπεία. Η θεραπεία με το παιχνίδι είναι μια νέα καινοτομία και είναι επομένως απαραίτητο να διερευνηθούν οι νομικές και ηθικές διαστάσεις που προκύπτουν σε αυτές τις μελέτες.

Ο στόχος του άρθρου είναι να υποδείξει συγκεκριμένα ζητήματα που προκύπτουν κατά τη διενέργεια έρευνας με καταθλιπτικά άτομα. Ξεκινάει παρουσιάζοντας τη σχέση μεταξύ παιχνιδιού και ψυχικής υγείας, συζητώντας τα αρνητικά και θετικά αποτελέσματα του παιχνιδιού στο Κεφάλαιο 2. Στο Κεφάλαιο 3 παρουσιάζονται το Meliora και άλλες καινοτομίες στον ίδιο κλάδο μαζί με μια περιγραφή του ερευνητικού έργου. Στο Κεφάλαιο 4, επικεντρώνεται στα βιοηθικά και νομικά ζητήματα που σχετίζονται με την έρευνα με συμμετέχοντες που πάσχουν από κατάθλιψη. Τα ζητήματα συζητούνται στο πλαίσιο των τεσσάρων βιοιατρικών αρχών: σεβασμός της αυτονομίας, μη βλάβη, ευεργεσία και δικαιοσύνη. Το κεφάλαιο αναδεικνύει ανησυχίες που σχετίζονται με τη βλάβη και τους κινδύνους, την ενημέρωση για το συναίσθημα συναίνεσης ως καταθλιπτικό ή εθισμένο άτομο και τη δικαιολογία του αποκλεισμού συγκεκριμένων ομάδων από την έρευνα. Τέλος, το Κεφάλαιο 5 παρουσιάζει συνοπτικά τα πορίσματα.

Λέξεις κλειδιά: βιντεοπαιχνίδι, κατάθλιψη, ψηφιακά θεραπευτικά, παίγνια, ηθική και δεοντολογία, νόμος.

The ethics and legality of studying games with depressed participants

Sonja Hukkanen^{1,2}

¹ Master's Student of Law, University of Helsinki, Finland.

² Intern, National Commission for Bioethics & Technoethics, Greece.

 sonja.hukkanen@helsinki.fi

Abstract

This article examines gaming as a treatment for depression, focusing on the Finnish game Meliora and its research. Developed by Aalto University, Meliora aims to improve mental health of de-pressed individuals in conjunction with drugs for depression and therapy. Gaming as treatment is an innovation, and therefore, it is essential to research the legal and ethical dimensions that arise in these studies.

The aim of the article is to indicate some specific issues that arise when conducting research on depressed people. It begins by presenting the relationship between gaming and mental health, discussing both the negative and positive effects of gaming in Chapter 2. Chapter 3 introduces Meliora and other innovations in the same industry along with a description of the research project. In Chapter 4, the focus is on bioethical and legal issues relating to research on depressed participants. The issues are discussed in light of the four biomedical principles: respect for autonomy, nonmaleficence, beneficence and justice. The chapter highlights concerns related to harm and risks, giving informed consent as a depressed or addicted individual, and the justification of excluding certain groups from the research. Finally, Chapter 5 provides a summary of the findings.

Keywords: video games, depression, digital therapeutics, gaming, ethic, law.

1. Introduction

The role of the video game industry has grown enormously over recent decades,¹ and it is increasingly important to understand its development and impacts. In various branches of science, researchers have studied the relationship between gaming and mental health.² While some have concluded that gaming has negative effects on mental health,³ others have found that moderate gaming can improve a player's mental health.⁴

Currently, a brain researcher named Matias Palva from Aalto University in Finland is leading a research group that is developing a therapeutic video game called Meliora for depressed individuals. Meliora, a three-dimensional strategy game with a mission to save the world, could be used as a treatment for depression in combination with therapy and medication. The game's therapeutic potential lies in its ability to challenge players' thinking and create accomplished feelings for them as well as create a sense of connection with others. By restoring cognitive functions, the game aims to improve the overall mental health of players.⁵ The project is now ongoing and Meliora is being tested with individuals who suffer from depression.

This article examines the potential of gaming as a treatment for depression, with a specific focus on the game Meliora and its effects on a player's health. The article also briefly mentions other innovative games developed both in Finland and in other countries. The aim of this article is to outline the research on Meliora, and the ethical considerations involved in testing games for depressed individuals. The article examines the risks and benefits of gaming in light of the four principles of biomedical ethics: respect for autonomy, nonmaleficence, beneficence, and justice, as well as in light of the relevant legislation, with a focus on the Oviedo Convention.

The purpose of this article is not to conclude whether testing and gaming Meliora or other games is acceptable in light of the principles and

¹ Video Game Market Size, Share & Trends Analysis Report 2030. Available at: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/video-game-market>. Accessed 6 February 2023; Boyle, EA, Connolly TM, Hainey T, Stansfield M. The role of psychology in understanding the impact of computer games. *Entertainment Computing* 2011, 272: 521-530, p. 69.

² See e.g., Li J, Theng YL, Foo S. Game-based digital interventions for depression therapy: a systematic review and meta-analysis. *Cyberpsychology, behavior and social networking* 2014, 17: 519-527. Available at: <https://doi.org/10.1089/cyber.2013.0481>.

³ See e.g., Möller I, Krahé B. Exposure to violent videogames and aggression in German adolescents: a longitudinal analysis. *Aggressive Behavior* 2009, 35: 75-89. See also EA. Boyle, *op.cit.* and Wei HT, Chen MH, Huang PC, Bai Y-M. The association between online gaming, social phobia, and depression: an internet survey. *BMC Psychiatry* 2012, 12: 1-7. Available at: <https://doi.org/10.1186/1471-244X-12-92>.

⁴ See e.g., Russionello C, O'Brien K, Parks JM. The effectiveness of casual video games in improving mood and decreasing stress. *Journal of Cyber Therapy and Rehabilitation* 2009, 2: 53-66; Jones CM, Scholes L, Johnson D, Katsikitis M, Carras MC. Gaming well: links between videogames and flourishing mental health. *Frontiers in Psychology*, 2014, 260: 1-8; Kowal M, Conroy E, Ramsbottom N, Smithies T, Toth A, Campbell M. Gaming Your Mental Health: A Narrative Review on Mitigating Symptoms of Depression and Anxiety Using Commercial Video Games. *JMIR Serious Games* 2021, 9: 1-13. Available at: <https://games.jmir.org/2021/2/e26575>.

⁵ Aalto University. Researchers develop a digital therapy to alleviate the symptoms of depression 21 October 2022. Available at: <https://www.aalto.fi/en/news/researchers-develop-a-digital-therapy-to-alleviate-the-symptoms-of-depression>. Accessed 20 February 2023. The article was written at the beginning of 2023.

legislation. Rather, the article aims to highlight the relevant issues that researchers should emphasize when conducting game research with depressed individuals. By doing so, this article aims to facilitate further research in the area of gaming as a potential treatment for mental health issues.

2. The Relationship Between Gaming and Health

Researchers have found various negative consequences of online gaming, particularly related to excessive gaming. Physical effects such as reduced physical activity, increased use of alcohol and tobacco,⁶ lack of sleep,⁷ and muscle soreness⁸ are common consequences. Excessive gaming can also lead to problems with socializing, working, and education but it can also boost aggression, hostility, and inattention.⁹ Negative mental health effects such as depression, social anxiety, isolation, generalized anxiety disorder, and attention deficit have also been linked to excessive gaming.¹⁰

While these effects are often associated with game addiction, they are not always directly related to it. For example, muscle soreness may

occur due to extended periods of sitting and gaming, regardless of addictive behavior. However, World Health Organization (WHO) recognizes gaming as a disorder that has a place in the 11th Revision of the International Classification of Diseases (ICD-11).¹¹ The disorder includes consequences related to the pattern of gaming, such as significant impairment in personal, social, and educational areas of functioning.¹² While gaming can have negative effects, it is primarily problematic for players who are classified as addicted or engaged

⁶ Kim Y, Park JY, Kim SB, Jung I-K, Lim YS, Kim J-H. The effects of Internet addiction on the lifestyle and dietary behavior of Korean adolescents. *Nutrition Research and Practice* 2010, 4: 51-57.

⁷ Kuss DJ, Griffiths MD, Binder JF. Internet addiction in students: Prevalence and risk factors. *Computers in Human Behavior* 2013, 29: 959-966. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.chb.2012.12.024>, p. 127.

⁸ HT. Wei et. al., *op.cit.*, p. 5.

⁹ DJ. Kuss, MD. Griffiths & JF. Binder, *op.cit.*, p. 127.

¹⁰ See e.g., Bernardi S, Pallanti S. Internet addiction: a descriptive clinical study focusing on comorbidities and dissociative symptoms. *Comprehensive Psychiatry* 2009, 50: 510-516. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.comppsy.2008.11.011>.

¹¹ World Health Organization (WHO), Gaming Disorder. Available at: <https://www.who.int/standards/classifications/frequently-asked-questions/gaming-disorder>. Accessed 4 February 2023.

¹² ICD-11 for Mortality and Morbidity Statistics. 6C51 Gaming disorder, January 2023. Available at: <https://icd.who.int/browse11/l-m/en#/http://id.who.int/icd/entity/1448597234> Accessed 5 February 2023. To read more about a need to standardize gaming disorder, see Darvesh N, Radhakrishnan A, Lachance CC, Nincic V, Sharpe JP, Ghassemi M, Straus SE, Tricco AC. Exploring the prevalence of gaming disorder and Internet gaming disorder: a rapid scoping review. *Systematic Reviews* 2020, 68. Available at: <https://doi.org/10.1186/s13643-020-01329-2>. See more about the Internet Gaming Disorder; Bonnaire C, Baptista D. Internet gaming disorder in male and female young adults: The role of alexithymia, depression, anxiety and gaming type. *Psychiatry Research* 2019, 272: 521-530. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.psychres.2018.12.158>; Liu L, Yao Y-W, Li C-SR, Zhang J-T, Xia C-C, Lan J, Ma S-S, Zhou N, Fang, X-Y. The Comorbidity Between Internet Gaming Disorder and Depression: Interrelationship and Neural Mechanisms. *Frontiers in Psychiatry* 2018, 154: 1-10; Schivinski B, Brzozowska-Woś M, Buchanan EM, Griffiths MD, Pontes HM. Psychometric Assessment of the Internet Gaming Disorder Diagnostic Criteria: An Item Response Theory Study. *Addictive Behaviors Reports* 2018, 30: 176-184.

in problematic playing.¹³ According to WHO, gaming disorder is not a notably common phenomenon,¹⁴ and only 3.05 % of gamers met the criteria for a gaming disorder in 2021.¹⁵

Studies have indicated that gaming can have positive effects on mental health by causing positive emotions, reducing stress,¹⁶ and improving a player's self-esteem.¹⁷ Additionally, gaming can improve various skills, such as communication skills.¹⁸ Moderate gaming has been also associated with lower rates of substance use and risky behavior, as well as more balanced relationships and increased interest in school.¹⁹

Due to the length of this article, it is not possible to provide a comprehensive discussion of all the positive or negative effects of gaming. However, the findings indicate that the effects of gaming can vary depending on individual factors, such as the amount of time spent playing. For instance, the findings present that gaming can both increase and decrease the use of alcohol and tobacco, making it difficult to unambiguously identify the negative and positive effects of gaming. Additionally, certain risk factors, such as male gender, may increase the

likelihood of developing problems with gaming.²⁰

Overall, especially excessive gaming can negatively affect psychosocial and physical well-being. However, it is important to note that gaming can also be a coping mechanism for those who suffer from mental health issues.²¹ The effects are thus partially individual but there are both negative and positive effects related to gaming.

3. Games as a Treatment

3.1. Finnish Innovations

3.1.1. *Meliora*

Meliora is a first-person shooter game developed by the research group from Aalto University, and it also includes a strategic aspect. The game consists of a three-dimensional environment where a player has a mission to save the world by solving different challenges, including stopping creatures from plaguing the world. Unlike typical entertainment games, *Meliora* aims to provide experiences that can potentially help players with depression by utilizing its competitive nature and complex features.²² The game's function of decreasing

¹³ See e.g., Sublette VA, Mullan B. Consequences of Play: A Systematic Review of the Effects of Online Gaming. *International Journal of Mental Health and Addiction* 2012, 10: 3-23.

¹⁴ WHO, *op.cit.*

¹⁵ Stevens MWR, Dorstyn D, Delfabbro PH, King DL. Global prevalence of gaming disorder: A systematic review and meta-analysis. *Australian & New Zealand Journal of Psychiatry* 2021, 55: 553-568.

¹⁶ CM. Jones et. al. *op.cit.*, p. 2-3.

¹⁷ Durkin K, Barber B. Not so doomed: computer game play and positive adolescent development. *Journal of Applied Developmental Psychology* 2002, 23: 373-92.

¹⁸ EA. Boyle, TM. Connolly, and M. Stansfield, *op.cit.*, p. 71.

¹⁹ K. Durkin and B. Barber, *op.cit.*, p. 385-387.

²⁰ HT. Wei et. al., *op.cit.*, p. 5-6.

²¹ Lemmens JS, Valkenburg PM, Peter J. Psychosocial causes and consequences of pathological gaming. *Computers in Human Behavior* 2011, 27: 144-152. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.chb.2010.07.015>.

²² Aalto University. Researchers developing computer game to treat depression 13 January 2021. Available at: <https://www.aalto.fi/en/news/researchers-developing-computer-game-to-treat-depression>. Accessed 6 February 2023; Aalto University, 21 October 2022, *op.cit.* You can see the video of *Meliora* at Kymäläinen S. Tältä näyttää kaksi miljoonaa euroa maksanut suomalainen toimintapeli, joka on tarkoitettu masennuksen hoitoon. *Yle Uutiset* 16

depression is based on the challenges it arranges for players and their ability to process information.²³ Meliora is an online game that falls under the category of Digital therapeutics (DTx) as it tries to offer a therapeutic intervention for depressed players.²⁴

A therapeutic video game must be competitive enough to positively affect a player's brain because competitive games, where players must do their best to succeed, can have beneficial effects on mental health.²⁵ Therefore, it is expected that targeted video games, like Meliora, could alleviate the symptoms of brain diseases that were assumed to be permanent.²⁶ Games for depressed individuals have also other unique demands: for example, they cannot be too cheerful, as exaggerated happiness may annoy those who suffer from depression.²⁷

The research group has recognized that gaming can cause negative consequences and a game for depressed individuals must have the characteristics that help with depression, not cause any other problems.²⁸ Meliora is not, at least for now, intended to be the sole treatment when treating depression and it should be used in combination with therapy and drugs.²⁹ However,

Meliora's value lies in its ability to focus on restoring cognitive functions that traditional treatments may not directly focus on. In addition, using a game as a treatment is cheaper than traditional drugs and therapies, its distribution is easier, and there are not the same side effects that relate to drugs.³⁰ Thus, when successful, gaming can be a credible alternative to other treatments.

3.1.1.1. Testing Meliora

Participating in testing Meliora involves playing Meliora and if a participant desires, participating in a brain study or a game-experience interview. Players must first play the game for 12 weeks and another 12 weeks of the study consists of observing the players. It is recommended that a player should play at least 24 hours per a gaming period. Playtime is, however, restricted, and each player can play 90 minutes per day at the most.³¹ During the brain study, the research group will use MEG, MK, and TMS-EEG methods for testing.³² Even though the intervention research of brain scan and brain stimulation is one of the biggest that has ever been done for depressed people,³³ the distinctive features of the interview and brain study of Meliora are not discussed in this article.

Clinical trials involve the study of new tests and treatments, evaluating their results and effects on human health outcomes. Medical interventions such as drugs, behavioral treatments, and preventive care can be studied

November 2022. Available at: <https://yle.fi/a/74-20004624>. Accessed 13 April 2023.

²³ Aalto University, Tutkimuksen tiedote. <https://nttk-psx-19.biocenter.helsinki.fi/meliora/index.php/info>. Accessed 11 February 2023.

²⁴ See the definition: Digital Therapeutics Alliance, Digital Therapeutics Definition and Core Principles. https://dtxalliance.org/wp-content/uploads/2021/01/DTA_DTx-Definition-and-Core-Principles.pdf. Accessed 8 February 2023.

²⁵ S. Kymäläinen, *op.cit.*

²⁶ Aalto University, 13 January 2021, *op.cit.*

²⁷ S. Kymäläinen, *op.cit.*

²⁸ S. Kymäläinen, *op.cit.*; Aalto University, 21 October 2022, *op.cit.*

²⁹ Aalto University, 13 January 2021, *op.cit.*; Aalto University, 21 October 2022, *op.cit.*

³⁰ S. Kymäläinen, *op.cit.*

³¹ Aalto University, University of Helsinki. Rekrytointi-ilmoitus. Videopelien vaikutus masennuksen oireisiin ja aivotoiminnan dynamiikkaan. <https://nttk-psx-19.biocenter.helsinki.fi/meliora/>. Accessed 30 January 2023.

³² S. Kymäläinen, *op.cit.*

³³ *Ibidem.*

through clinical trials.³⁴ In the case of Meliora, testing concerns gaming, which can be considered a medical intervention. Therefore, testing Meliora is a form of clinical trial. As there is no promise of any clear medical benefits for a participant, the research is considered non-therapeutic research that benefits medicine and a larger group rather than a singular participant.³⁵ Additionally, the final aim of the research is to develop modern treatment methods for people who suffer from depression.³⁶

Meliora has a previous version that was tested earlier for eight weeks.³⁷ After the research, the research group noticed that gaming both mitigated depression symptoms and restored cognitive abilities. The results, however, were not as significant as with traditional depression treatments.

3.1.2. Other Innovations

There are also other digital innovations related to cognitive function and mental health in Finland. For example, a virtual reality game named EPELI, developed by Aalto University, can track a player's eye movements, and use machine learning to find differences in people with ADHD. The researchers behind the game

also see a possibility to rehabilitate ADHD with gaming and are willing to develop gamification-based digital therapies for children with ADHD in the future.³⁸

Innovations have been developed in other countries as well. One innovation is a video game called Thymia which is based on using a player's voice, movement, and behavioural data when identifying conditions and symptoms of mental illness.³⁹ Thymia has the potential to be a helpful tool in improving mental health.⁴⁰ Additionally, other games, such as The Guardians,⁴¹ promise to improve a player's mental health.⁴² Finally, we can mention the game named EndeavorRX which is designed for children with ADHD. It is the first game dealing with ADHD,⁴³ and thus it is based on the same aim as EPELI. Overall, many games have been developed to improve mental health.

³⁴ See e.g., World Health Organization (WHO), Clinical trials. https://www.who.int/health-topics/clinical-trials#tab=tab_1. Accessed 16 February 2023.

³⁵ See about the distinction section 6 of the WMA Declaration of Helsinki. World Medical Association (WMA), Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>. See also Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta sekä potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 6 ja 9 §:n muuttamisesta 229/1998 vp, p. 6.

³⁶ Aalto University, Tutkimuksen tiedote, *op.cit.*

³⁷ In a joint clinical study by HUS Psychiatry, University of Helsinki, and Mielenterveystalo.

³⁸ Aalto University, 20 December 2022, *op.cit.*

³⁹ thymia, Making mental health visible. Available at: <https://thymia.ai/>. Accessed 14 April 2023. Thymia is developed in the UK.

⁴⁰ Zeitchik, S. Can a video game tell if you're depressed? 28 April 2022. The Washington Post. Available at: <https://www.washingtonpost.com/technology/2022/04/28/video-game-depression-thymia/>.

⁴¹ Developed in the US.

⁴² Forneua D, Ferguson C. Project: The Guardians. Affective Computing. Available at: <https://www.media.mit.edu/projects/guardians/overview/>. Accessed 14 February 2023.

⁴³ Developed in the US. Future London Academy. 5 Games That Improve Mental Health 16 August 2022. Available at: <https://futurelondonacademy.co.uk/en/articles/ux-5-games-for-mental-health>. Accessed 14 February 2023.

4. A Framework for Ethical and Legal Game Research

The development of ethical guidelines for research began with The Nuremberg principles.⁴⁴ Research activities are controlled by several national and international ethical guidelines and recommendations, principles, and legislation, which have been developed to prevent such human rights violations that have been committed in the past, for example, by Nazi Germany.⁴⁵ Important ethical guidelines for medical research include, for example, the Declaration of Helsinki and its complement, the Declaration of Taipei.⁴⁶ In addition to ethical guidelines, human rights agreements regulate research activities.⁴⁷ For instance, Article 1 of the Charter of Fundamental Rights of The European Union states that human dignity is inviolable and it must be respected and protected. In addition to these, there exist numerous other regulations that regulate research activities.

The Oviedo Convention is the first legally binding multilateral instrument in the biomedical field, and it institutionalized bioethical principles as a binding instrument.⁴⁸ Therefore, it is the leading instrument concerning the protection of human rights in the biomedical field.⁴⁹ The Oviedo Convention bans the cruelest violations of human rights and serves as a legal framework for the biomedical field.⁵⁰

The aim of the Oviedo Convention and other regulations is to protect the dignity and identity of all human beings. They also aim to guarantee respect for everyone's integrity and other rights, as well as fundamental freedoms during research and medical interventions.⁵¹ In research, the starting point is that the interests and welfare of the human being shall prevail over the sole interest of society or science.⁵²

⁴⁴ United Nations, Principles of International Law Recognized in the Charter of the Nürnberg Tribunal and in the Judgment of the Tribunal. Available at: https://legal.un.org/ilc/texts/instruments/english/draft_articles/7_1_1950.pdf.

⁴⁵ See e.g., Lehtonen L, Himberg J-J, Bardy A. Kliinisen lääketutkimuksen etiikka, normit, ohjeet ja valvonta. In Huupponen R. et al. (Eds.) Kliininen farmakologia ja lääkehoito. Kandidaattikustannus Oy, 2002: 918-931. See also Beauchamp, TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics (7th edition). Oxford University Press 2013, p. 120-121.

⁴⁶ World Medical Association (WMA), Declaration of Taipei. Research on Health Databases, Big Data and Biobanks. Available at: <https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-taipei/>. See additionally e.g., Council for International Organizations of Medical Sciences and World Health Organization. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. Available at: [https://cioms.ch/wp-](https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf)

[content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf](https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf).

⁴⁷ See e.g., Article 7 of the International Covenant on Civil and Political Rights. United Nations, International Covenant on Civil and Political Rights. <https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/international-covenant-civil-and-political-rights>.

⁴⁸ Andorno R. The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law. Journal of International Biotechnology Law 2005, 2: 133-143. Available at: <https://doi.org/10.1515/jibl.2005.2.4.133>.

⁴⁹ Article 1 of the Oviedo Convention. Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (ETS No. 164, Oviedo Convention). Available at: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treaty-num=164>. See also Lehtonen L. Bio-oikeus lääketieteessä. Edita Publishing Oy 2006, p. 240.

⁵⁰ R. Andorno, *op.cit.*

⁵¹ Article 1 of the Oviedo Convention, and L. Lehtonen, *op.cit.*, p. 240.

⁵² Article 2 of the Oviedo Convention.

As the Oviedo Convention does not regulate specific issues, the four bioethical principles remain relevant in research ethics.⁵³ The principles are respect for autonomy, nonmaleficence, beneficence, and justice.⁵⁴ Applying these principles in research ensures that human dignity and ethical aspects are respected, and research ethics is in a central position during the whole research.⁵⁵

The principles and legislation may regulate the same issues. It can be understood that legislation defines the minimum level of ethics of research, while research ethics defines its maximum level.⁵⁶ The bioethical principles are thus independent of, e.g., politics, and they must be seen as guiding values when considering research, as regulations are the tools that give a binding nature to these principles. Finally, the principles are considered *prima facie* obligations, which means that they should be followed if there is not a stronger or equal obligation.⁵⁷ In summary, all legally allowed actions are not ethically allowed, and ethics and regulation may regulate the same issue. Additionally, the principles may sometimes conflict with each other, and there is no clear hierarchy between the principles.⁵⁸

This article focuses on the Oviedo Convention and its rules that institutionalize bioethical principles, and legal and ethical dimensions are discussed together. Other regulation, for example, the Additional Protocol

to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research (CETS No. 195) is not discussed in this article as it is not ratified in Finland and therefore not binding in the case of Meliora. Furthermore, since gaming cannot be defined as a drug, the Act on Clinical Trials on Medicinal Products and Regulation (EU No 536/2014) of The European Parliament and of The Council on clinical trials on medicinal products for human use is not applicable in the case of Meliora.

4.1. Respect for Autonomy

The principle of respect for autonomy is based on a person's free decision-making and autonomous choices. According to Beauchamp and Childress, personal autonomy is at least "self-rule that is free from both controlling interference by others and from limitations". This means that individuals must have the right to make choices about their actions and participate in activities, such as research.⁵⁹ The starting point is that an individual has the right to hold views, make choices and take actions based on personal values and beliefs.⁶⁰

According to Beauchamp and Childress, an autonomous actor acts *intentionally, with understanding and without controlling influences that determine their action*. It is still necessary to ensure that a research participant is aware of the terms of the study and can freely choose to participate or decline the terms.⁶¹ Before giving informed consent to participate, a participant must also be fully informed about the potential benefits and risks of the research, as well as any other significant factors related to their

⁵³ R. Andorno, *op.cit.*

⁵⁴ TL. Beauchamp and JF. Childress, 2013, *op.cit.*, p. 13.

⁵⁵ Nurmi, S-M. Miten mahdollistuu eettisesti kestävä kliininen tutkimus? Sosiaalilääketieteellinen Aikakauslehti 2019, 56: 65-67. Available at: <https://doi.org/10.23990/sa.75848>.

⁵⁶ *Idem*, p. 66.

⁵⁷ Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics (5th edition). Oxford University Press 2001, p. 15.

⁵⁸ TL. Beauchamp and JF. Childress, 2013, *op.cit.*, p. 101.

⁵⁹ TL. Beauchamp and JF. Childress, 2001, *op.cit.*, p. 101.

⁶⁰ *Idem*, p. 63.

⁶¹ TL. Beauchamp and JF. Childress, 2013, *op.cit.*, p. 104-105.

involvement.⁶² Informed consent and autonomy are related to each other, and informed consent cannot be given without autonomy.⁶³ Although Beauchamp and Childress list seven elements of informed consent, this article accepts the prevailing and more common opinion that there are five elements of informed consent: *competence, disclosure, understanding, voluntariness, and consent.*⁶⁴

The Oviedo Convention regulates informed consent in Chapter 2. According to Article 5, an intervention in the health field may only be carried out after the person concerned has given free and informed consent to it. This person shall beforehand be given appropriate information as to the purpose and nature of the intervention as well as on its consequences and risks. The person concerned may freely withdraw consent at any time. Additionally, according to Article 16(v) of the Oviedo Convention, research on a person may only be undertaken if the necessary consent as provided for under Article 5 has been given expressly, specifically and is documented. In addition, such consent may be freely withdrawn at any time.

4.1.1. Issues With Respect for Autonomy

In the case of Meliora, the starting point is that participants have acted autonomously, and *intentionally*, when they have had a possibility to fill out the consent form without any pressure, and they know they can suspend their participation at any stage of the study before its

end without any harm to them.⁶⁵ However, even in this case, there is an issue with the validity of consent when consent is given via the Internet and without any authentication. Therefore, consent should be given again before the research begins to ensure that it is intended to be given.

In cases of testing games with people with mental health issues, one of the biggest issues concerns the autonomy and informed consent of participants. Mental health issues might, for example, affect a person's ability to think clearly and make informed decisions.⁶⁶ It may thus be problematic to determine whether participants with mental health issues are acting freely and if they can give their informed consent to research. Therefore, the issue is acting *with understanding*, and it is important to consider whether all depressed participants can give valid consent during the research.

The same problem is with addicted video players.⁶⁷ Participation of addicted players has, however, tried to restrict, and the consent form of Meliora includes that a participant who participates in the research, cannot be addicted to digital games, have a psychotic disease, be incapacitated or have any neurological disease.⁶⁸

⁶² TL. Beauchamp and JF. Childress, 2001, *op.cit.*, p. 77.

⁶³ Sellinger CP. The right to consent: Is it absolute? BJMP 2009, 2: 50-54. Available at: <https://www.bjmp.org/content/right-consent-it-absolute>.

⁶⁴ See e.g., TL. Beauchamp and JF. Childress, 2013, *op.cit.*, p. 124 and Varkey B. Principles of Clinical Ethics and Their Application to Practice. Med Princ Pract 2021, 30: 17-28.

⁶⁵ Author's translation. See Aalto University, Tutkimuksen tiedote, *op.cit.*, and Aalto University, Suostumuslomake. <https://nttk-psx-19.biocenter.helsinki.fi/meliora/index.php/consent>. Accessed 11 February 2023.

⁶⁶ See about the problems e.g., MedicalNewsToday. How does depression affect the body? 9 July 2018. Available at: <https://www.medicalnewstoday.com/articles/322395>. Accessed 1 April 2023.

⁶⁷ See e.g., Leby N. Addiction, Autonomy, and Informed Consent: On and Off the Garden Path. The Journal of Medicine and Philosophy: A Forum for Bioethics and Philosophy of Medicine 2016, 41: 56-73. Available at: <https://doi.org/10.1093/jmp/jhv033>, which discusses about drug addiction and autonomy.

⁶⁸ See Aalto University, Suostumuslomake, *op.cit.*

While these restrictions can be seen as a protective measure of participants, they also help to ensure the understanding of participants. Addiction may, however, be hardly noticeable, and researchers must be even more careful in ensuring that participants understand the risks involved in the research. Further challenges arise in depressed or addicted participants' inability to recognize the symptoms of addiction or other risks associated with the research.

As Meliora and other similar innovations involve research on individuals with depression or addiction, it is important to exercise greater caution than in research with non-depressed individuals or in research unrelated to addictive behavior. In the case of Meliora, some groups, such as addicts, prisoners, and people with diminished autonomy,⁶⁹ are not able to participate at all.⁷⁰ Even though these restrictions have been placed, careful observation during the research process is necessary to ensure ethical and responsible practices.

The ability to give valid consent relates to other dimensions as well. In the research of Meliora, no direct health benefits are promised or even expected for participants.⁷¹ The starting point is that, according to Article 17(ii) of the Oviedo Convention, research on a person without the capacity to consent as stipulated in Article 5 may be undertaken only if the results of the research must have the potential to produce real and direct benefit to his or her health. However, research may be permitted under Article 17.1 if it meets all other conditions and additionally aims to contribute, through significant improvement in the scientific understanding of the individual's condition,

disease, or disorder, to the ultimate attainment of results capable of conferring benefit to the person concerned or to other persons in the same age category or afflicted with the same disease or disorder or having the same condition and if the research entails only minimal risk and minimal burden for the individual concerned.⁷²

Since the final aim of the research is to develop modern treatment methods for people who suffer from depression and not directly benefit participants, it may be ethically and legally questionable to research Meliora on participants without the capacity to consent, such as those with depression. However, if a participant with diminished autonomy is used as a research subject, the risks and burdens, as well as the significance of the research, must be carefully examined.

Finally, the specific issue of Meliora is its novelty and potential side effects of the research. The consent form mentions some side effects, such as migraines and headaches,⁷³ but as gaming as a treatment for depression is an innovation, all risks and harms are not clear before the research. Some possible negative effects of gaming, such as addiction and anxiety, were examined in Chapter 2. However, it was also examined that the effects are different. Therefore, effects might differ between, for example, healthy and unhealthy participants, making it challenging to determine if participants are sufficiently informed and can give valid consent, particularly when considering a new form of treatment and when every possible side effect cannot be recognized. It is also unclear whether the research group should be more knowledgeable about possible side effects or not, or whether they should be informed when

⁶⁹ TL. Beauchamp and JF. Childress, 2001, *op.cit.*, p. 58.

⁷⁰ See Aalto University, Suostumuslomake, *op.cit.*

⁷¹ See Article 17.1(ii) of the Oviedo Convention and Aalto University, Tutkimuksen tiedote, *op.cit.*

⁷² Article 17.2(i)-17.2(ii) of the Oviedo Convention.

⁷³ See Aalto University, Tutkimuksen tiedote, *op.cit.*

acknowledging that, for example, addiction is a rare consequence and game time is restricted during the research.

When considering acting without controlling influences, it is recognized that people's actions are not often, if ever, fully autonomous, and it is not even the purpose. Substantially autonomous decisions are enough.⁷⁴ In the research of Meliora, there are no specific concerns regarding controlling influences. For example, the compensation for the research is legally justifiable,⁷⁵ and other concerns are not evident.

Overall, there appears to be a strong emphasis on respecting autonomy in the case of Meliora, even though there are some challenges related to autonomy and obtaining valid consent. Most of the problems are not unique to Meliora, and therefore, it is not necessary to consider them further in this article. The main concern here is with depressed and addicted individuals who may not be capable of assessing their ability to participate in the research, especially when considering the potential benefits and risks for participants. In this article, it cannot be concluded whether respect for autonomy is fully fulfilled both ethically and legally, but we have explored some possible risks of the research of Meliora and other similar research in the future.

4.2. Beneficence and Nonmaleficence

The principle of nonmaleficence demands that no harm is inflicted on others in research. Although the hierarchy of ethical principles is not always clear, nonmaleficence is often

considered the primary principle in healthcare. The principle of beneficence is closely related to nonmaleficence but goes further by requiring positive steps to be taken to help others.⁷⁶ Therefore, beneficence demands that research must benefit someone or some group, while nonmaleficence only demands avoiding harm. Additionally, researchers must choose activities that are in the best interest of the subject and avoid inappropriately burdensome methods.⁷⁷

According to Beauchamp and Childress, harm is defined as a setback or defeat of someone's interests, but not all harmful actions are necessarily wrong or unjustified.⁷⁸ Risks or even harms are not always prohibited, and they can sometimes be justified by more important interests.⁷⁹ The rule of double effect (RDE) is a tool that can help determine whether caused harm is acceptable in the research.⁸⁰ However, as emphasized earlier, this article only highlights harms and does not estimate them more, for example with the help of RDE.

Both principles are regulated in the Oviedo Convention. According to Article 16(ii) of the Oviedo Convention, the risks which may be incurred by that person cannot be disproportionate to the potential benefits of the research.⁸¹ Article 2 of the Oviedo Convention also regulates that the interests and welfare of the

⁷⁴ TL. Beauchamp and JF. Childress, 2001, *op.cit.*, p. 59-60.

⁷⁵ See Aalto University, Tutkimuksen tiedote, *op.cit.* The compensation is based on the harm that is caused for participants and it has a legal background at Decree of the Ministry of Social Affairs and Health's statute (82/2011).

⁷⁶ TL. Beauchamp and JF. Childress, 2013, *op.cit.*, p. 150-152 and 202.

⁷⁷ B. Varkey, *op.cit.*, p. 18.

⁷⁸ TL. Beauchamp and JF. Childress, 2013, *op.cit.*, p. 153.

⁷⁹ TL. Beauchamp and JF. Childress, 2001, *op.cit.*, p. 117-118 and TL. Beauchamp and JF. Childress, 2013, *op.cit.*, p. 153.

⁸⁰ TL. Beauchamp and JF. Childress, 2013, *op.cit.*, p. 158-169.

⁸¹ As was described in Chapter 4.1.1., research on a person without the capacity to consent is possible only if the additional conditions are met.

human being shall prevail over the sole interest of society or science.

The application form for Meliora states that the research will not cause harm to players, except for the time it takes to participate.⁸² However, there might be a few risks associated with participation. Firstly, there is a risk to data protection, as personal data will be processed during the research. Although data privacy is widely considered in the research,⁸³ personal data will be transferred to the UK, the US and other EU countries. Data transfer to the UK is based on the acceptable level of data protection in the country, while transfer to the US, where data protection is not at the same level as in the EU, is based on a participant's consent.⁸⁴ Processing special categories of personal data⁸⁵ and providing access to research partners in a country with lower data protection standards could pose a risk, even though this risk may not be considerable. It is mentioned that transferred data does not include any information that could personally identify an individual, but it should be noted that participants may not have the option to deny the transfer of their data to other countries.⁸⁶ Secondly, processing data even in Finland can also pose risks of harmful consequences, and thus data protection must be carefully managed throughout the whole research.

As was discussed in Chapter 4.1.1., harm is related to autonomy. While it may be impossible

to define all potential harms or even define whether the research group should be more knowledgeable about those, the research group has identified some concrete risks and taken restrictive measures. For example, if a participant experiences side effects, they must stop playing Meliora and report the side effects to the researchers. In addition, participation is restricted for addicted players,⁸⁷ and each player is limited to a maximum of 90 minutes of gameplay per day.⁸⁸ These measures aim to prevent harm and ensure the safety of all participants.

However, it should be noted that depressed or addicted participants may not be able to identify all addiction symptoms and may face greater risks as a result. There is a lot of participant's consideration when weighing up incapacitation or addiction to digital games. Additionally, harm and risks may differ for both mentally and physically healthy and unhealthy individuals. Therefore, it is important to carefully consider whether the potential harm and risks are tiny enough to be acceptable under the principle of nonmaleficence and the Oviedo Convention. Finally, it is worth noting the same restrictive measures taken during the research must also be implemented when Meliora is ready for public use. This will help to ensure that the game remains safe and does not cause any unexpected harm.

Additionally, there is an issue concerning beneficence. While the research may have the potential to help with depression, there is no guarantee of any positive medical effects for participants.⁸⁹ In fact, the previous version of Meliora was not as effective at improving mental

⁸² Aalto University, Rekrytointi-ilmoitus, *op.cit.*

⁸³ Aalto University, Tutkimuksen tiedote, *op.cit.*

⁸⁴ Aalto University, Tutkimuksen tiedote, *op.cit.*

⁸⁵ See Article 9 of the GDPR. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (GDPR).

⁸⁶ See Aalto University, Tutkimuksen tiedote, *op.cit.*

⁸⁷ See Aalto University, Tutkimuksen tiedote, *op.cit.*

⁸⁸ See Aalto University, Tutkimuksen tiedote, *op.cit.*

⁸⁹ See Aalto University, Tutkimuksen tiedote, *op.cit.*

health as traditional methods. Therefore, beneficence may not be realized in every individual case, and some harm could be caused during the study. Consequently, the potential medical benefits to research subjects are not intended to be greater than the potential risks or harm.

However, the research may still be justifiable with utilitarian arguments,⁹⁰ and scientific benefit is also an acceptable reason to consider the relationship between benefits and harms. In the case of Meliora, the game is expected to benefit depressed people in the future and therefore, the research is going to have a utilitarian outcome. Nevertheless, when treatment does not directly benefit a participant, the potential harm or bother should be sole tiny.⁹¹

To determine whether the utilitarian argument is justifiable in the Meliora research, all possible side effects and other harms should be appraised even more carefully to see if they are tiny enough. The primary concerns are the risk of addiction and data privacy during the research, which must be weighed against the positive effects of gaming.

4.3. Justice

The formal principle of justice requires that equal individuals must be treated equally, and unequal individuals must be treated unequally.⁹² Justice treatment of a person should be fair, equitable, and appropriate.⁹³ The legislation also supports justice. According to 1 Article of the Oviedo Convention, parties to this Convention shall protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone, without discrimination, respect for their integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to the application of biology and medicine. Article 11 prohibits any form of discrimination against a person on grounds of his or her genetic heritage.

In the case of Meliora, the greatest challenge to justice arises from the fact that not all individuals have an equal opportunity to participate in testing. For example, certain age groups are restricted from the research. When research does not extend to certain people, it might not be safe to play Meliora after the research either. Therefore, some groups do not have access to this new form of treatment, which could cause issues with justification, especially in restrictive cases that cannot be justified with protection.⁹⁴ Additionally, the costs and access to treatment might cause issues when the game is

⁹⁰ See about utilian theories and concept of utility TL. Beauchamp and JF. Childress, 2013, *opt.cit.*, p. 355-361.

⁹¹ HE 229/1998, *op.cit.*, p. 6.

⁹² TL. Beauchamp and JF. Childress, 2013, *op.cit.*, p. 250-252.

⁹³ B. Varkey, *op.cit.*, p. 20.

⁹⁴ Additionally, for example older adults are usually underrepresented in clinical trials which might cause more ethical issues. See Forsat N, Palmowski A, Palmowski Y, Boers M, Buttgerit F. Recruitment and Retention of Older People in Clinical Research: A Systematic Literature Review. *Journal of the American Geriatrics Society* 2020, 68: 2955-2963. Available at: <https://doi.org/10.1111/jgs.16875>.

ready and therefore, they must be outweighed during and after the research.

5. Summary

This article examined legal and bioethical issues relating to the research on depressed people in the video game industry. The main issues identified in this article are related to depressed and addicted participants and their capability to give informed consent. These participants may also be more vulnerable to potential harms and risks, which can vary depending on the individual. Therefore, the potential risks and harms may also be different for, for example, healthy versus unhealthy

individuals. In addition, the research may not provide any benefit to a participant, which can create issues with beneficence, particularly when considering individuals with diminished autonomy. Finally, the exclusion of certain groups from the research may raise some concerns related to the principle of justice.

Overall, the issues discussed in the article are specific to the case of Meliora, but they may also have relevance in similar studies in the future. All research involving depressed individuals must be conducted with careful attention to legal and ethical considerations to uphold the principles of bioethics and relevant regulations. Ensuring the protection of vulnerable research subjects is essential.

Μία ανορθόδοξη προσέγγιση ενός ορθόδοξου βιοηθικολόγου: Ο Η. Tristram Engelhardt, Jr. και οι μεταμοσχεύσεις

Δρ. Ιωάννης Λαδάς^{1,2}

¹Δρ. Φιλοσοφίας, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών.

²Δρ. Θεολογίας, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης.



ioannisnladas@gmail.com

Περίληψη

Το πρόβλημα της ελλείψεως μοσχευμάτων αυξάνεται συνεχώς και μαζί του αυξάνονται και οι συζητήσεις υπέρ διαφόρων μορφών ελεγχόμενης αποζημίωσης / ανταμοιβής για την εξεύρεσή τους. Αν και η επ' ανταλλάγματι «δωρεά» οργάνων είναι νομικά απαγορευμένη, στις μέρες μας έχει ένθερμους υποστηρικτές μεταξύ των οποίων περιλαμβάνεται και ο Η. Τ. Engelhardt, Jr., ο οποίος τυχάνει να είναι ο μοναδικός χριστιανός ορθόδοξος βιοηθικολόγος που υποστηρίζει ότι δεν υπάρχει ηθικό εμπόδιο να δεχθεί ή ακόμη και να ζητήσει κάποιος πληρωμή για τη δωρεά οργάνων. Στο πλαίσιο αυτό το παρόν άρθρο ασχολείται με την έννοια της ανταμοιβής στη δωρεά οργάνων και εξετάζει τη προσέγγιση του Τεξανού βιοηθικολόγου. Επιπλέον, καταδεικνύει ότι η τοποθέτηση του Engelhardt αποτελεί προσωπική άποψη, η οποία αξιολογείται θετικά μόνο εντός του υγιούς διαλόγου, ενώ ταυτόχρονα αναδεικνύει την ανάγκη εγρήγορσης για μία διαρκή ηθική ευαισθητοποίηση, η οποία θα δημιουργήσει αδιαπέραστους φραγμούς, ισχυρότερους από τους νόμους, που θα προστατεύουν από την εμπορευματοποίηση οργάνων.

Λέξεις κλειδιά: Η.Τ. Engelhardt, μεταμοσχεύσεις, δωρεά οργάνων.

An unorthodox approach by an orthodox bioethicist: H. Tristram Engelhardt, Jr. and transplants

Dr. Ioannis Ladas

Dr. of Philosophy. National and Kapodistrian University of Athens, Greece.

Dr. of Theology. Aristotle University of Thessaloniki, Greece.

Abstract

The problem of organ shortage is constantly increasing, and along with it, discussions in favor of various forms of controlled compensation/reward for organ procurement are also growing. Although the practice of "organ donation" in exchange for compensation is legally prohibited in our days, it has passionate supporters, including H. T. Engelhardt, Jr., who happens to be the only Christian orthodox bioethicist advocating that there is no ethical barrier to accepting or even requesting payment for organ donation. Within this context, this article deals with the concept of compensation in organ donation and examines the approach of the Texan bioethicist. It should be noted that Engelhardt's position represents a personal opinion, which is positively evaluated only within the realm of healthy dialogue, while simultaneously highlighting the need for vigilance in maintaining a constant ideological awareness that will create insurmountable barriers stronger than laws protecting against the commodification of organs.

Keywords: H. T. Engelhardt, organ donation, transplants.

1. Εισαγωγή

Το έργο του H. Tristram Engelhardt, Jr. (1941-2018) αφ' ενός αποτελεί μέχρι στιγμής την συστηματικότερη προσπάθεια για μία πλήρη αναθεώρηση της βιοηθικής με βάση την ορθόδοξη χριστιανική θεολογία και αφ' ετέρου παρουσιάζει με σαφήνεια την κατάσταση στην οποία έχει περιέλθει η Ηθική και η Βιοηθική στη «μετά Θεόν» εποχή. Ο εν λόγω καταξιωμένος φιλόσοφος και βιοηθικολόγος εντοπίζει την Αλήθεια, την οποία αναζητάει για να ξεφύγει από τα όρια της εγκοσμιότητας στην χριστιανοσύνη των δέκα πρώτων αιώνων, συνέχεια της οποίας αποτελεί σήμερα η Ορθόδοξη Εκκλησία. Το γεγονός αυτό προσδίδει στα έργα του ομολογιακό χαρακτήρα, κάτι το οποίο δεν πρέπει να θεωρηθεί καθόλου παράδοξο, αφού, μετά από στοχασμό μισού αιώνα περί Θεού, ηθικής και βιοηθικής, διαπιστώνει τον ανεργμάτιστο χαρακτήρα της εκκοσμικευμένης βιοηθικής και αναζητάει μία σταθερή βάση για την οικοδόμησή της.¹

Από την ανάγνωση του βιβλίου *The Foundation of Christian Bioethics* διαπιστώνεται ότι ο Engelhardt προβάλλει μία άλλη βιοηθική, ριζικά διαφορετική, η οποία στηρίζεται αποκλειστικά στις αρχές του ορθοδόξου ήθους και της λειτουργικής και μυστηριακής ζωής της Ορθοδόξου Εκκλησίας. Παρά ταύτα, η προσέγγισή του αναφορικά με τις μεταμοσχεύσεις κρίνεται ιδιαίτερα προβληματική. Αν και ο Τεξανός φιλόσοφος επί της αρχής κινείται μέσα στο ορθόδοξο πλαίσιο στη συνέχεια υποστηρίζει ότι από τη στιγμή που η παροχή ιστών ή οργάνων, πριν ή μετά τον θάνατο, πραγματοποιείται με θεμιτό τρόπο και από αγάπη για τον άλλον, δεν

υπάρχει ηθικό εμπόδιο να δεχθεί ή ακόμη και να ζητήσει κάποιος χρηματική αμοιβή.²

Οι μεταμοσχεύσεις συνδέονται με ένα πλήθος ηθικών, νομικών, δεοντολογικών και θεολογικών ζητημάτων, επειδή άπτονται εννοιών πολύ λεπτοφυών, όπως η ζωή, ο θάνατος και το αυτεξούσιο. Τα ερωτήματα αυτά αφορούν τον δότη, τον λήπτη και τους μεσάζοντες. Η ηθική αποτίμηση των μεταμοσχεύσεων αναφέρεται στα κίνητρα, τις δυνατότητες, τα μέσα, τη χρήση και τους σκοπούς. Οι τρεις βασικοί άξονες του προβληματισμού είναι: 1. το ενδεχόμενο της εκμετάλλευσης του αυτεξουσίου του δότη, 2. ο τυχόν αυθαίρετος προσδιορισμός της στιγμής του θανάτου και 3. η εμπορευματοποίηση των ανθρώπινων οργάνων. Αν και τα τρία ζητήματα κρίνονται ιδιαίτερα ενδιαφέροντα, η παρούσα μελέτη ασχολείται αποκλειστικώς με την επ' ανταλλάγματι «δωρέα» οργάνων, η οποία αν και είναι νομικά απαγορευμένη έχει ένθερμους υποστηρικτές.

2. Παροχή μοσχευμάτων επ' ανταλλάγματι

Τα περισσότερα διεθνή και όλα τα ευρωπαϊκά νομικά συστήματα καταδικάζουν και ποινικοποιούν την επ' ανταλλάγματι λήψη μοσχεύματος, για λόγους πληρέστερης αντεγκληματικής πολιτικής. Το διεθνές δίκαιο προστατεύει γενικότερα τις μεταμοσχεύσεις από κάθε οικονομική εκμετάλλευση, ενώ όλες οι δυτικοευρωπαϊκές κοινωνίες και νομοθεσίες καταδικάζουν την εμπορευματοποίηση οργάνων. Τα μοσχεύματα με την αφαίρεσή τους από το ανθρώπινο σώμα καθίστανται πράγματα απαγορευμένης συναλλαγής. Συνεπώς, απαγορεύεται:

¹ Εισαγωγή Γ. Μαντζαρίδη In Engelhardt T. Μετά Θεόν - Ηθική & Βιοηθική στον αιώνα της εκκοσμικεύσης. Ι. Μ. Μ. Βατοπαιδίου, 2018: 17-29.

² Engelhardt T. Τα θεμέλια της Βιοηθικής - Μία Χριστιανική θεώρηση. Αρμός, 2017: 408.

1. η αγοροπωλησία οργάνων,
2. η χορήγηση ανταλλάγματος από τον λήπτη ή άλλο πρόσωπο στον δότη ή σε άλλο πρόσωπο που συμμετέχει στην αλυσίδα από την αφαίρεση του οργάνου έως τη μεταμόσχευση,³
3. η λήψη ανταλλάγματος από τον δότη ή άλλο πρόσωπο πριν ή μετά την αφαίρεση του οργάνου,
4. η παροχή υπηρεσίας από ιατρό σε περίπτωση που η μεταμόσχευση γίνεται ή επιχειρείται να γίνει με οποιοδήποτε αντάλλαγμα ή υποκρύπτει κάτι τέτοιο,
5. η δημόσια προσφορά δόσης μοσχεύματος έναντι ανταλλάγματος, καθώς θεωρείται στοιχείο της αντικειμενικής υπόστασης του εγκλήματος.

Επιπροσθέτως, την αγοροπωλησία οργάνων, κάτω από οποιεσδήποτε συνθήκες, καταδικάζουν ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, ο Χάρτης Θεμελιωδών Δικαιωμάτων και η Συνθήκη του Oviedo για τα ανθρώπινα δικαιώματα και τη βιοϊατρική.

Η αρχή της δωρεάν προσφοράς οργάνων δεν εμποδίζει τη χορήγηση αποζημίωσης στον ζώντα δότη, υπό την προϋπόθεση ότι η αποζημίωση αυτή περιορίζεται: 1. στην κάλυψη των σχετικών δαπανών, 2. στην αντιστάθμιση της απώλειας εισοδήματος που σχετίζεται με τη δωρεά, 3. στην τυχόν οφειλόμενη αποζημίωση, συνεπεία σφάλματος κατά τη διαδικασία της αφαίρεσης του οργάνου. Οι δυτικοευρωπαϊκές νομοθεσίες βέβαια ορίζουν αυστηρές προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χορηγείται η αποζημίωση

αυτή, με σκοπό να μην δημιουργηθεί οικονομικό κίνητρο ή όφελος στον δυνητικό δότη.⁴

Από τα ανωτέρω καθίσταται σαφές ότι ο νομοθέτης προστατεύει την αξιοπρέπεια του προσώπου, έστω και εάν ο ίδιος ο φορέας της αποφασίζει να παραιτηθεί από αυτήν, προκειμένου να αποκτήσει οικονομικά ή άλλα οφέλη. Παρά ταύτα, υπάρχουν χώρες, όπου το νομικό καθεστώς είναι τόσο χαλαρό, ώστε συχνά αναφέρονται περιστατικά που ενδεείς άνθρωποι υποχρεώνονται να πουλήσουν κάποιο από τα διπλά τους όργανα (συνήθως νεφρό) έναντι κάποιου εξευτελιστικού ανταλλάγματος προκειμένου να αντιμετωπίσουν τις βασικές ανάγκες επιβίωσής τους.⁵ Επί παραδείγματι, στις αναπτυσσόμενες χώρες, τη νοτιοανατολική Ασία και τη Λατινική Αμερική αναφέρεται ότι έχουν δημιουργηθεί οργανωμένα κυκλώματα στα οποία συμμετέχουν πολλοί άνθρωποι με διαφορετικές ιδιότητες, γιατροί, εργαστήρια ιστοσυμβατότητας, αστυνομικοί, πιλότοι, κλπ.⁶ Οι χώρες αυτές θεωρούνται «εξαγωγείς» οργάνων, ενώ κυριότεροι «εισαγωγείς» είναι χώρες όπως οι Ηνωμένες Πολιτείες, ο Καναδάς, η Αυστραλία κ.α. Σε ορισμένες από αυτές τις χώρες ο αριθμός μεταμοσχεύσεων που γίνεται σε υπηκόους τους σε τρίτες χώρες ξεπερνά αυτόν των μεταμοσχεύσεων που γίνονται στο εσωτερικό τους. Το φαινόμενο αυτό ονομάζεται

³ Schiff D, Fins J. Brain death and disorders of consciousness. *Current Biology* 2016, 26: R572-R576. Λυντέρης Χρ. Το ποινικό δίκαιο των μεταμοσχεύσεων. Σάκκουλα, 2004: 111.

⁴ Καϊάφα- Γκμπάντι Μ., Μεταμοσχεύσεις: Παρόν και μέλλον του νομικού πλαισίου - Αναζητώντας τη χρυσή τομή. In: Καϊάφα-Γκμπάντι Μ, Κουνουγέρη-Μανωλεδάκη Ε (ed) Μεταμοσχεύσεις. Σάκκουλα, Αθήνα-Θεσσαλονίκη, 2008: 35.

⁵ Knight B. Legal aspects of medical practice. Churchill Livingstone, 1992. Graziadei M. Legal transplants and the frontiers of legal knowledge. *Theoretical Inquiries in Law* 2009, 10: 723-743. Χριστοδουλίδης Κ. Μεταμοσχεύσεις Λύση ή πρόβλημα. Υπακοή, 1995.

⁶ Brock D. The ideal of shared decision making between physicians and patients. *Kennedy Inst Ethics J.* 1991, 1: 28-47.

«τουρισμός μεταμοσχεύσεων», όρος που περιγράφει τη μετακίνηση είτε του δότη, είτε του λήπτη είτε και των δύο στο εξωτερικό προκειμένου να λάβει χώρα η μεταμόσχευση.⁷ Μάλιστα, σύμφωνα με στοιχεία του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας το παράνομο εμπόριο αντιστοιχεί στο 10% των μεταμοσχεύσεων σε όλον τον κόσμο.

Αν και η εμπορευματοποίηση των οργάνων είναι από τις πιο φρικαλέες μορφές σωματεμπορίας,⁸ η αυξανόμενη δυσαναλογία μεταξύ προσφοράς και ζήτησης σε όλο τον κόσμο οδήγησε σε συζητήσεις υπέρ διαφόρων μορφών ελεγχόμενης αποζημίωσης / ανταμοιβής για την προσφορά οργάνων.⁹ Η έννοια της ανταμοιβής υπό το γενικό όρο «rewarded gifting» μπορεί να έχει διαφορετικές μορφές, οι οποίες διαφέρουν ουσιωδώς μεταξύ τους.¹⁰ Έχουν προταθεί: α) η παροχή από την πολιτεία μη υλικών κινήτρων, όπως είναι π.χ. η τιμητική αναφορά του δότη στα μέσα μαζικής ενημέρωσης ή δωρεάν τιμητική τέλεση της κηδείας, β) η παροχή από την πολιτεία οικονομικών προνομίων, όπως είναι π.χ. φορολογικές ελαφρύνσεις, ευνοϊκότεροι όροι δανεισμού, αύξηση αφορολόγητου εισοδήματος, δωρεάν ιατρική περίθαλψη και έκπτωση του κόστους της ασφάλειας υγείας και γ) η παροχή

ιατρικού κινήτρου, όπως είναι η κατά προτεραιότητα λήψη οργάνου σε περίπτωση που ο δότης χρειαστεί οποιαδήποτε μορφής μεταμόσχευση.¹¹

Στο πλαίσιο αυτό ορισμένοι στοχαστές προσπάθησαν να δώσουν μια ενδιάμεση λύση που δεν ταυτίζεται με την ανιδιοτελή αγάπη ούτε με το οικονομικό κέρδος. Αρχικά, ο Ινδός ιατρός C. T. Patel χαρακτήρισε τη δωρεά οργάνου ως ένα δώρο που πρέπει να αμειφθεί (gift with reward). Ο John Harris και η Margaret Brazier επιχειρηματολόγησαν υπέρ της απόψεως αυτής και θεώρησαν εύλογο να δώσει η πολιτεία κίνητρα προς τους υποψήφιους δότες, ειδικά προς αυτούς που είναι θετικά διακείμενοι στη δωρεά, αλλά δυσκολεύονται να λάβουν τη σχετική απόφαση.¹² Ο Jens Ried έκρινε ότι η αποδοχή της αποζημίωσης δεν είναι προβληματική από ηθική άποψη όταν αφορά σε ποσό το οποίο δεν αλλοιώνει τον χαρακτήρα της δωρεάς. Αντιθέτως, σύμφωνα με τον ίδιο, είναι προβληματική όταν η αναμενόμενη ευγνωμοσύνη του λήπτη είναι τέτοια που επηρεάζει την απόφαση του υποψηφίου δότη.¹³ Ο Mark Achilles αποδέχθηκε ηθικά την αποζημίωση του δότη, υποστηρίζοντας ότι δεν έρχεται σε αντίθεση με τον αλτρουιστικό χαρακτήρα της δωρεάς.¹⁴ Οι Markus Christen, Rachel Neuhaus Bulher και Brigitte Stump Wendt αξιολόγησαν ως ηθικά σωστή την αμοιβή του δότη, αφού, όπως υποστήριζαν, θα αποκαθιστούσε μια αδικία. Σύμφωνα με τους

⁷ World Health Organization. Frequently asked questions. <http://www.who.int/suggestions/faq/en/index.html>.

Τσουτσούλη Α. Μεταμοσχεύσεις ιστών και οργάνων. Διπλωματική εργασία. Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης 2010.

⁸ Τζάκης Α. Το παρόν και το μέλλον των μεταμοσχεύσεων. <https://www.hygeia.gr/to-paron-kai-to-mellon-ton-metamosxeuseon/>.

⁹ Marshall PA, Thomsma DC, Daar AS. Marketing human organs: The autonomy paradox. *Theor Med Bioeth* 1996, 17: 1–18.

¹⁰ Βάντσος Μ, Νικολούσης Ε. Η μεταμόσχευση ιστού και οργάνου από ζώντα δότη – Ιατρική και ηθική θεώρηση. *Ostracon*, 2016: 203.

¹¹ Βάντσος Μ, Νικολούσης Ε, op.cit., σελ. 204-205. Søbirk Petersen T, Lippert-Rasmussen K. Ethics, organ donation and tax: a proposal. *Journal of Medical Ethics* 2012, 38: 451-457.

¹² Βάντσος Μ, Νικολούσης Ε. op.cit., σελ. 202. Brazier M, Harris J, Farrell A-M. (ed.). Does Ethical Controversy Cost Lives? In *Organ Shortage: Ethics Law and Pragmatism* 2011: 15-33.

¹³ Βάντσος Μ, Νικολούσης Ε, op.cit., σελ. 206.

¹⁴ Idem, σελ. 206.

ιδίους η πραγματοποίηση της μεταμόσχευσης είναι ιδιαίτερα επωφελής για όλους τους εμπλεκόμενους από οικονομική άποψη, εκτός από το δότη.¹⁵ Η Sara Mcgrath σημείωσε τέλος ότι πρόβλημα δημιουργεί σε έναν άνθρωπο η έλλειψη επιλογών και όχι η προσθήκη επιλογών. Συνεπώς, η δυνατότητα πώλησης οργάνου είναι ακριβώς μια επιπλέον επιλογή και ως τέτοια ωφελεί τον άνθρωπο να αποφασίσει είτε να την αξιοποιήσει είτε όχι.¹⁶

Σε γενικές γραμμές, σύμφωνα με τους ανωτέρω στοχαστές, με την οικονομική αμοιβή του δότη ή των συγγενών του λύνονται δύο μεγάλα προβλήματα που αφορούν τις μεταμοσχεύσεις: 1. η μεγάλη έλλειψη μοσχευμάτων και 2. η παράνομη εμπορευματοποίηση.¹⁷ Είναι προφανές, όμως, πως, εάν προσφερόταν ένα τεράστιο χρηματικό ποσό στον δότη ή στους οικείους του παράλληλα με τη διαβεβαίωση πως δεν θα επισπευδόνταν ο θάνατός του με οποιονδήποτε τρόπο, χιλιάδες άνθρωποι θα αντιμετώπιζαν την ίδια στιγμή τη δωρεά οργάνων όχι ως πιθανότητα, αλλά ως επιβεβλημένη απόφαση.¹⁸ Υπό το πνεύμα αυτό η πώληση οργάνων αποτελεί μια «καλή» λύση στο πρόβλημα της έλλειψης οργάνων, αφού είναι ωφέλιμη για όλους: 1. οι λήπτες λαμβάνουν το απαραίτητο μόσχευμα, 2. οι δότες λαμβάνουν τα απαραίτητα χρήματα, 3. το σύστημα υγείας εξοικονομεί σημαντικούς οικονομικούς πόρους και 4. οι ιατροί μπορούν να αντιμετωπίσουν επιτυχώς τις ασθένειες που απαιτούν μεταμόσχευση οργάνων.¹⁹ Ως εκ τούτου, όσοι

τάσσονται υπέρ της επ' ανταλλάγματι «δωρεάς» οργάνων υποστηρίζουν ότι τα επιχειρήματα που προβάλλονται υπέρ της διατήρησης της απαγόρευσης δεν είναι ισχυρά και συντηρούν μια αδικία. Μάλιστα, κατά τον Julian Savulescu η απαγόρευση της πώλησης οργάνων αποτελεί διπλή αδικία σε βάρος των φτωχών, αφού όχι μόνο δεν έχουν αγαθά που η πλειοψηφία έχει, αλλά δεν τους επιτρέπεται να τα αποκτήσουν.²⁰ Ένθερμος υποστηρικτής της απόψεως αυτής είναι επίσης και ο H. T. Engelhardt, Jr. Μάλιστα τυγχάνει ο μοναδικός ορθόδοξος βιοηθικολόγος που τάσσεται υπέρ της εμπορίας οργάνων και για τη συγκεκριμένη θέση του έχει δεχθεί κριτική από ορθόδοξους κληρικούς και θεολόγους, οι οποίοι υποστηρίζουν ότι προβάλλει έναν ιδιότυπο Χριστιανισμό εναρμονιζόμενο με τις σύγχρονες αήθεις επεκτάσεις της ιατρικής.²¹

3. Η προσέγγιση του H. T. Engelhardt, Jr.

Ο H. T. Engelhardt Jr. υποστηρίζει απερίφραστα τις μεταμοσχεύσεις και χαρακτηρίζει τη δωρεά οργάνων αξιέπαινη. Σύμφωνα με τον ίδιο, όταν ο εγκέφαλος ενός ανθρώπου απονεκρωθεί, ο άνθρωπος είναι νεκρός, παρ' ότι κάποια ανθρώπινη βιολογική ζωή μπορεί να συνεχίζεται σε καλλιέργειες κυττάρων, ιστών και οργάνων.²² Ως εκ τούτου, ισχυρίζεται ότι όταν η πιστοποίηση του θανάτου είναι αξιόπιστη, η αφαίρεση οργάνων δεν σηματοδοτεί ούτε φόνο ούτε ακρωτηριασμό ενός ζωντανού ανθρώπου. Επιπροσθέτως, ο Τεξανός

¹⁵ Idem, σελ. 208.

¹⁶ Idem, σελ. 229. Mcgrath S. Organ procurement, altruism, and autonomy. *Journal of Value Inquiry* 2006, 40: 297-309.

¹⁷ Βάντσος Μ, Νικολούσης Ε. *op.cit.*, σελ. 209.

¹⁸ Πρωτοπαπαδάκης Ε. Δωρεά οργάνων – Πράξη ηθικής ελευθερίας. *Μ' ενδιαφέρει* 2006, 48: 59-64.

¹⁹ Βάντσος Μ, Νικολούσης Ε, *op.cit.*, σελ. 226.

²⁰ Βάντσος Μ, Νικολούσης Ε, *op.cit.*, σελ. 227. Savulescu J. Is the sale of body parts wrong? *Journal of Medical Ethics* 2003, 29: 138-139.

²¹ Βολουδάκης Β. Η Ανάσταση των σωμάτων και οι μεταμοσχεύσεις. *Ενοριακή Ευλογία* 2011, 5: 187-195.

²² Engelhardt T. Defining Death: A Philosophical Problem For Medicine and Law. *American Review of Respiratory Disease* 1975, 112(5): 587-590.

βιοηθικολόγος τάσσεται υπέρ της εν ζωή δωρεάς οργάνων, σημειώνοντας ότι αν κάποιος δωρίσει ένα μη ζωτικής σημασίας όργανο ή ιστό δεν παραγνωρίζει το αγαθό της σωματικής του υπόστασης. Αντίθετα, στρέφεται προς τον συνάνθρωπο με αγάπη και με σκοπό να τον βοηθήσει.

Ο Engelhardt, όμως, δεν περιορίζεται στην ανωτέρω θέση. Προχωράει ακόμη περαιτέρω. Θεωρητικά υποστηρίζει ότι από τη στιγμή που η παροχή οργάνων γίνεται από αγάπη για τον άλλον, δεν υπάρχει ηθικό εμπόδιο να δεχθεί ή ακόμη και να ζητήσει αμοιβή. Διευκρινίζει ότι ένας φτωχός, από ανάγκη δική του ή της οικογένειάς του, μπορεί να ζητήσει ένα χρηματικό αντάλλαγμα για κάποιο όργανο ή ιστό που με θεμιτό τρόπο θα αφαιρεθεί πριν ή μετά το θάνατό του. Προσθέτει ακόμη ότι σε περίπτωση που δεν επιτραπεί να αποζημιωθεί γι' αυτό, αλλά μόνο να το δωρίσει, του επιβάλλεται ένα πολύ βαρύ φορτίο. Δεδομένου μάλιστα ότι ο πλούτος και η κοινωνική επιφάνεια συνδέονται με την καλύτερη υγεία και τη μακροζωία, μια πολιτική που απαγορεύει την πώληση οργάνων, ίσως καταδικάζει τους φτωχούς να παραμείνουν φτωχοί.²³ Στο πλαίσιο αυτό ο Τεξανός φιλόσοφος θέτει δύο ερωτήματα: 1. γιατί πολλοί άνθρωποι πεθαίνουν λόγω της έλλειψης μοσχευμάτων, ενώ ταυτόχρονα πολλοί άλλοι πεθαίνουν χωρίς να προσφέρουν τα όργανά τους σε εκείνους των οποίων η ζωή θα μπορούσε να παραταθεί με μία δωρεά; 2. πως μπορεί να ερμηνευθεί η απαγόρευση αγοροπωλησίας οργάνων και τι θα μπορούσε να καθιστά αξιοπρεπή μια τέτοια πολιτική, από τη στιγμή που οδηγεί στην απώλεια ανθρωπίνων ζωών και

περιορίζει τον αριθμό των διαθέσιμων μοσχευμάτων;²⁴

Ο Engelhardt επιχειρεί να θεμελιώσει την άποψή του τόσο από ηθική όσο και από θεολογική πλευρά. Όπως τονίζει το σώμα δεν ανήκει στον άνθρωπο αλλά είναι ένα θείο δώρο και ό,τι έχει λάβει ο άνθρωπος ως δώρο από το Θεό είναι καλό και ευγενές να το προσφέρει με αγάπη στο συνάνθρωπό του, που το έχει ανάγκη. Για τον λόγο αυτό υπενθυμίζει ότι οι άγιοι πούλησαν τους εαυτούς τους ως δούλους για να βοηθήσουν τους φτωχούς. Εάν ένας μοναχός ισχυρίζεται πουλούσε ένα νεφρό για να βοηθήσει τους φτωχούς, αυτό θα ήταν μία ιερή πράξη αγάπης. Εάν ένας οικονομικά αδύναμος άνθρωπος πουλούσε το νεφρό του για να βοηθήσει την οικογένειά του, αυτό, επίσης, θα μπορούσε να είναι μία πράξη αγάπης. Εντούτοις, ο Engelhardt καταλήγει ότι το κοσμικό φρόνημα επιθυμεί να εκλαμβάνει τέτοιες πράξεις ως χειρότερες από την δολοφονία των αγέννητων παιδιών.²⁵ Η πώληση οργάνων, σύμφωνα με τον ίδιο, θα μπορούσε να είναι ιδεώδης, αλλά ο δεύτερος κόσμος την καθιστά ένα κακό μεγαλύτερο από την άμβλωση. Οι οπαδοί της εγκοσμιοκρατίας, τονίζει, θέλουν να θεωρούν την πώληση των οργάνων ως μια απέραντη φρίκη, έτσι ώστε να φαίνεται ότι έχουν ηθικές αρχές, ενώ σκοτώνουν 50 εκατομμύρια αγέννητα παιδιά κάθε χρόνο. Βέβαια, αναγνωρίζει ότι όταν κάποιος πουλά αντί να δωρίσει τα όργανά του παρεκτρέπεται από τον ορθό δρόμο, περίπου

²³ Engelhardt T. Τα θεμέλια της Βιοηθικής – Μία Χριστιανική θεώρηση, *op.cit.*, σελ. 408.

²⁴ Engelhardt T. Giving, selling, and having taken: Conflicting views of Organ Transfer. *Indiana Health Law Review* 2004, 1: 31-49.

²⁵ Συνέντευξη Η. Τ. Engelhardt. Σοφές απαντήσεις σε πολύπλοκα προβλήματα. Ν. Κόιος (ed.) - Δ. Αλβανός (μτφρ.): http://www.bioethics.org.gr/Engelhardt_teliko%5B1%5D.pdf.

στον ίδιο βαθμό με την χρήση της τεχνητής γονιμοποίησης.²⁶

Ο Englehardt δεν δέχεται απροϋπόθετα την επ' αμοιβή «δωρεά» οργάνων, αλλά θέτει ορισμένους περιορισμούς. Σύμφωνα με τον ίδιο:

1. η μεταμόσχευση θα πρέπει να πραγματοποιείται με θεμιτό τρόπο και από αγάπη για τον άλλον,
2. η επιλογή θα πρέπει να είναι ελεύθερη και να μην κοστίζει τη ζωή του δότη.

Συνεπώς, η υγειονομική πολιτική θα πρέπει να περιλαμβάνει τις πωλήσεις οργάνων, όταν αυτές είναι νόμιμες, ώστε να μην εξαπατώνται όσοι από ανάγκη δωρίζουν κάποιο όργανο.²⁷

Τα μόνα εμπόδια για τον Englehardt σε μία μεταμόσχευση θα ήταν:

1. η αλλαγή της σεξουαλικής ταυτότητας ανδρών και γυναικών,
2. η δυνατότητα να γίνει κάποιος γονέας χρησιμοποιώντας τα γεννητικά όργανα κάποιου άλλου. Η μεταμόσχευση όρχεων για τον ίδιο συνιστά μία μορφή μοιχείας.²⁸
3. η αδυναμία τελέσεως κηδείας, επειδή δεν έμειναν αρκετά μέρη του σώματος. Η τέλεση της κηδείας διευκρινίζει είναι σημαντική, διότι αποτελεί μυστήριο της Εκκλησίας και η Εκκλησία ευλογεί το σώμα του νεκρού. Επίσης, οι άνθρωποι έχουν την ευκαιρία να προσεύχονται για τον νεκρό, να συνειδητοποιούν το γεγονός και να συμπυλώνονται με την ιδέα του θανάτου.²⁹

4. Κριτική προσέγγιση των θέσεων του H. T. Engelhardt, Jr.

Ο H. T. Engelhardt, Jr. όταν ασπάστηκε την Ορθοδοξία έκρινε ότι είχε καθήκον ως επιστήμονας να εξετάσει όλα όσα είχε πραγματοποιήσει μέχρι εκείνη τη στιγμή από μηδενική βάση, κάτι που τον οδήγησε στη θεώρηση των βιοηθικών θεμάτων από μία εντελώς νέα οπτική.³⁰ Μάλιστα, ο ίδιος ένωσε ένοχος για την προγενέστερη συνεισφορά του στην ανάπτυξη της κρατούσης κοσμικής βιοηθικής και τη χαρακτήρισε ως αμαρτία.³¹ Στο βιβλίο του *The Foundation of Christian Bioethics*, όπου παρουσιάζεται με σαφήνεια η προσωπική του ηθική και βιοηθική, μιλάει σαν θεολόγος, σε μια διάλεκτο που, όπως επισημαίνει η Μ. Δραγώνα Μονάχου, φαίνεται ξένη για τους φιλοσόφους. Παρά ταύτα και σε αυτό το βιβλίο η εξέταση πολλών ηθικών ζητημάτων δεν διαφοροποιείται αρκετά από την προηγούμενη προσέγγιση. Μεταξύ των ζητημάτων που δεν αναθεωρεί περιλαμβάνεται και το ζήτημα της επ' αμοιβή «δωρεάς» οργάνων. Η επιλογή να διατηρήσει τη θέση αυτή είναι απολύτως συνειδητή. Για τον λόγο αυτό άλλωστε επιχειρεί να την θεμελιώσει και από θεολογική πλευρά. Αν και η προσπάθεια αντιμετώπισης του ζητήματος έχει σωστές και ορθόδοξες αφετηρίες, στη πορεία δίνεται διαφορετική ερμηνεία, επηρεασμένη από το χώρο στον οποίο έζησε και ανδρώθηκε. Ως γνωστόν, οπαδοί της εμπορευματοποίησης εμφανίστηκαν από τα μέσα της δεκαετίας του 1980 και μετέπειτα στις Ηνωμένες Πολιτείες και υποστήριζαν ότι πολλά από τα προβλήματα για την απόκτηση και διάθεση οργάνων θα ήταν

²⁶ Ibidem.

²⁷ Engelhardt T. Τα θεμέλια της Βιοηθικής – Μία Χριστιανική θεώρηση, op.cit., σελ. 408.

²⁸ Idem, σελ. 409.

²⁹ Συνέντευξη H. T. Engelhardt. Σοφές απαντήσεις σε πολύπλοκα προβλήματα. op.cit.

³⁰ Engelhardt T. Giving, selling, and having taken: Conflicting views of Organ Transfer. op.cit., σελ. 47.

³¹ Idem, σελ. 284.

δυνατό να βελτιωθούν με την υιοθέτηση περισσότερων συστημάτων «οικονομικών κινήτρων» ή «ελεγχόμενης αποζημιώσεως», για εκείνους που θα προσέφεραν τα όργανά τους. Από τις πλέον προωθημένες προτάσεις συνιστά η δημιουργία αγοράς οργάνων με χρησιμοποίηση μεθόδων πολύ περισσότερο πολυσύνθετων, από την απλή ανοχή αποκτήσεως και πώλησης οργάνων σε μια ελεύθερη αγορά.³² Το γεγονός αυτό διαφοροποιεί τη θέση του από το σύνολο των ορθόδοξων βιοηθικολόγων. Επί παραδείγματι, ο Καθηγητής Χριστιανικής Ηθικής και Βιοηθικής Μιλτιάδης Βάντσος καταδικάζει απερίφραστα οποιαδήποτε οικονομική συναλλαγή και υποστηρίζει ότι η θεώρηση του οργάνου ως πράγμα με εμπορική αξία έρχεται σε αντίθεση με την καθολικά αποδεκτή έννοια της αξιοπρέπειας του ανθρώπου, σύμφωνα με την οποία ο άνθρωπος δεν πρέπει να αντιμετωπίζεται ως μέσο, αλλά ως σκοπός.³³

Η Ορθόδοξη Εκκλησία εν γένει, συνειδητό μέλος της οποίας υπήρξε ο Engelhardt, αδυνατεί να συμφωνήσει με τη χρησιμοθηρική αντίληψη των μεταμοσχεύσεων και θα μπορούσε να δεχθεί τη δωρεά οργάνων, με επιφυλάξεις, αποκλειστικά και μόνο ως ύψιστη έκφραση αγάπης, θυσίας και προσφοράς. Η ιερότητα του ανθρωπίνου σώματος θέτει αυτόματα τα ανθρώπινα όργανα εκτός οποιασδήποτε εμπορευματοποίησης και οποιοδήποτε αντιμίσθιο υλικό ή πνευματικό απορρίπτεται. Συνεπώς, η μεταμόσχευση δεν αξιολογείται θετικά ούτε στην περίπτωση που ο δότης επιθυμεί να διασφαλίσει την ευγνωμοσύνη του λήπτη ή να αποκτήσει τον παράδεισο. Στο ίδιο πλαίσιο καταδικάζεται και η μεταμόσχευση

οργάνων μεταξύ των συζύγων με άμεσο στόχο τη δέσμευση του άλλου στη συζυγία ή την υπέρβαση μίας κρίσης του γάμου.

Σύμφωνα με τις χριστιανικές αρχές, γνώμονας του δότη θα πρέπει να είναι το γεγονός ότι θεωρεί τη πράξη του ως μια φυσιολογική συνέπεια της κοινωνίας αγάπης που τον συνδέει με το Θεό και τον συνάνθρωπο. Βέβαια, στην Ορθόδοξη Εκκλησία δεν υπάρχει επίσημη και ενιαία τοποθέτηση σχετικά με το ζήτημα των μεταμοσχεύσεων. Στον Ορθόδοξο χώρο, αυτή τη στιγμή, υπάρχουν δύο επίσημα – συνοδικώς εγκεκριμένα κείμενα για το θέμα των μεταμοσχεύσεων από το Πατριαρχείο Ρουμανίας³⁴ και την Εκκλησία της Ελλάδος³⁵ και μία εκτενής Εγκύκλιος, που αναφέρεται σε θέματα βιοηθικής -μεταξύ των οποίων και στις μεταμοσχεύσεις- από την Εκκλησία της Ρωσίας.³⁶ Αξιοσημείωτο τυγχάνει ότι συντρείς οι αναφερθείσες Εκκλησίες καταδικάζουν την επ' αμοιβή «δωρεά» οργάνων: 1. η Εκκλησία της Ρωσίας αναφέρει ότι τα ανθρώπινα όργανα δεν μπορούν να θεωρηθούν αντικείμενα αγοραπωλησίας, 2. η Εκκλησία της Ρουμανίας επισημαίνει ότι η δωρεά οργάνων δεν μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο συναλλαγής και 3. η Εκκλησία της Ελλάδος τονίζει ότι η Ορθόδοξη Εκκλησία οφείλει να προστατεύσει το θεσμό, την πράξη και τα εμπλεκόμενα πρόσωπα από

³² Graziadei M. Legal transplants and the frontiers of legal knowledge. *Theoretical Inquiries in Law* 2009, 10: 723-743.

³³ Βάντσος Μ, Νικολούσης Ε, *op.cit.*, σελ. 236.

³⁴ Βλ. σχετικά: Social--Philanthropical-Activity > Bioethics > Transplant of Organs. <http://patriarhia.ro/transplant-of-organs-6021-en.html>.

³⁵ Βλ. σχετικά: Επίσημα Κείμενα Βιοηθικής – Μεταμοσχεύσεις, Ευθανασία, Υποβοηθούμενη Αναπαραγωγή: http://www.bioethics.org.gr/Episima_keimenavioithikis.pdf: 11-30.

³⁶ Βλ. σχετικά: Documents > The Basis of the Social Concept > XII. Problems of bioethics. <https://mospat.ru/en/documents/social-concepts/xii/>.

ενδεχόμενη βεβήλωση, εμπορευματοποίηση ή συναλλαγή οιασδήποτε φύσεως.³⁷

Γενικότερα, οι Ορθόδοξοι θεολόγοι διακατέχονται από μία θεολογική συστολή ως προς το ζήτημα των μεταμοσχεύσεων και δεν τις αποδέχονται ανεπιφύλακτα όπως ο Engelhardt, αν και όλοι διακρίνουν μία έκφραση αγάπης τέτοιας που να δικαιολογεί την κατ' οικονομία αποδοχή τους.³⁸ Επί παραδείγματι, ο εγκεφαλικός θάνατος παραμένει σε θεολογική αμφισβήτηση, καθώς είναι ιατρογενής έννοια και συνέπεια όχι της φυσιολογικής εξέλιξης του ανθρώπινου οργανισμού αλλά της τεχνολογίας.³⁹ Ακόμη, αναφορικά με τη δωρεά οργάνων από ζώντα δότη τίθεται το λογικό ερώτημα αν και στο μέλλον ο δότης θα έχει την ψυχική δύναμη να υποστηρίξει αυτή την θυσία ή αν θα γογγύξει εναντίον του Θεού, επειδή δεν αντέχει να ζήσει με τις επιπτώσεις τις οποίες έχουν επέλθει σ' αυτόν λόγω της προσφοράς των οργάνων του.⁴⁰ Σαφώς, η παροχή οικονομικού κινήτρου απορρίπτεται όχι μόνο από όλους τους Ορθόδοξους θεολόγους, αλλά και από την πλειονότητα των επιστημόνων με το επιχείρημα ότι ουσιαστικά ταυτίζεται με την εμπορία οργάνων.⁴¹ Όμως, ο Engelhardt προσπαθεί να αποδομήσει αυτό το επιχείρημα και για τον λόγο αυτό διακρίνει την οικονομική ανταμοιβή από

την εμπορία οργάνων. Σύμφωνα με τον ίδιο στην επ' ανταλλάγματι «δωρεά» οργάνων ο υποψήφιος δότης έχει την επιθυμία να βοηθήσει τον ασθενή και η επιθυμία του ενισχύεται από το κίνητρο της ανταμοιβής, ενώ στην εμπορία οργάνων αποκλειστικός και μοναδικός σκοπός είναι το οικονομικό όφελος.⁴² Η δωρεά οργάνων, όμως, όπως εύστοχα τονίζει ο Ευάγγελος Πρωτοπαπαδάκης, είναι εξ ορισμού πράξη υψηλής ηθικής ποιότητας και έντονου ανθρωπισμού. Είναι ενέργεια ευθύνης και αλληλεγγύης, της έσχατης που κανείς μπορεί να επιδείξει.⁴³ Συνεπώς, τα οικονομικά κίνητρα αποτελούν ευτελή δημόσια προσβολή των ηθικών αξιών και της αξιοπρέπειας του ανθρώπου.

Βάζοντας μία τιμή σε ένα ζωτικό όργανο αφ' ενός ενθαρρύνουμε την ασέβεια, την απαξίωση, την υποτίμηση και την βεβήλωση του ανθρώπινου σώματος⁴⁴ και αφ' ετέρου υπονομεύουμε την ελεύθερη βούληση του δωρητή, η οποία επηρεάζεται από τα χρήματα. Επιπλέον, όταν προσφέρεται στο δότη ένα ποσό, για να παραχωρήσει προς μεταμόσχευση ένα όργανό του, τότε δεν υπάρχει δωρεά, αλλά πώληση, καθώς ο δότης συμφωνεί να εισπράξει το προβλεπόμενο ποσό.⁴⁵ Συνεπώς, η έννοια “rewarded gifting” έχει μία εσωτερική αντίφαση. Ένα δώρο το οποίο δίνεται έναντι αμοιβής δεν είναι δώρο. Αποτελεί οικονομική συναλλαγή και ως τέτοια πρέπει να αξιολογηθεί. Μια κοινωνία, λοιπόν, που υποβαθμίζει τις λίγες πράξεις υψηλής ηθικής σε ταπεινές δοσοληψίες, δεν θα

³⁷ Βασικές θέσεις επί της ηθικής των μεταμοσχεύσεων. <http://www.ecclesia.gr/greek/holysynod/commitees/bioethics/k0005.htm>.

³⁸ Χατζηνικολάου Ν. Μητροπολίτη Μεσογαίας και Λαυρεωτικής, Άλλήλων μέλη – Οι μεταμοσχεύσεις στο φῶς τῆς Ὀρθόδοξης Θεολογίας τῆς ζωῆς. Κέντρο Βιοϊατρικής Ηθικής και Δεοντολογίας 2005: 237.

³⁹ Γρινιζάκης Μ., νυν Αρχιεπισκόπου Αυστραλίας. Εισήγηση στη Σύναξη της Ιεραρχίας του Οικουμενικού Θρόνου. Κωνσταντινούπολη, 29 Αυγούστου – 2 Σεπτεμβρίου 2015.

⁴⁰ Αγόρας, Κ. Ηθική και Βιοηθική, Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο 2013: 355.

⁴¹ Βάντσος Μ, Νικολούσης Ε, *op.cit.*, σελ. 207.

⁴² *Idem.*: 204.

⁴³ Πρωτοπαπαδάκης Ε. Δωρεά οργάνων – Πράξη ηθικής ελευθερίας, *op.cit.*, σελ. 59-64.

⁴⁴ World Health Organization. Frequently asked questions. <http://www.who.int/suggestions/faq/en/index.html>.

⁴⁵ Βάντσος Μ, Νικολούσης Ε, *op.cit.*, σελ. 207-8.

μπορούσε να διαθέτει ιδιαίτερα εντυπωσιακό μέλλον.⁴⁶

Από την άλλη πλευρά, ο Engelhardt προβάλλει την ελευθερία του ατόμου που επιθυμεί να «δωρίσει» έναντι αμοιβής ένα μη ζωτικής σημασίας όργανο. Όμως, στην πραγματικότητα η ελευθερία αυτή δεν υφίσταται. Ο πωλητής-δότης εξαναγκάζεται από την άσχημη οικονομική του κατάσταση και συναινεί στην πώληση ενός οργάνου, ενώ ο αγοραστής-λήπτης επίσης εξαναγκάζεται από την επιδείνωση της υγείας του και το αγοράζει. Ενώ δηλαδή η επ' ανταλλάγματι «δωρεά» οργάνων επιχειρείται να δικαιωθεί ηθικά στην βάση της αυτονομίας, οι διαμορφούμενες συνθήκες υπονομεύουν την αυτονομία και των δύο προσώπων.⁴⁷ Ο Engelhardt βέβαια δεν δέχεται την άποψη αυτή και διακρίνει την περίπτωση που το οικονομικό όφελος θα μπορούσε να αναιρέσει την ικανότητα ελεύθερης συναίνεσης, από την περίπτωση της προσφοράς κινήτρου που θα οδηγούσε ένα άτομο να «δωρίσει» ένα μη ζωτικής σημασίας όργανο. «Φανταστείτε», αναφέρει, «να σας προσφέρουν ένα εκατομμύριο δολάρια για να σκουπίσετε το πεζοδρόμιο μπροστά από το σπίτι σας. Υποθέτοντας ότι δεν υπάρχουν ειδικές θρησκευτικές απαγορεύσεις σχετικά με την εργασία εκείνη τη συγκεκριμένη ημέρα κ.λπ., μπορεί κανείς να είναι βέβαιος ότι ένα τέτοιο οικονομικό κίνητρο θα οδηγήσει πάντα ή σχεδόν πάντα σε συμφωνία». Σύμφωνα με τον ίδιο σε αυτή την περίπτωση δεν διακυβεύεται η ελευθερία της επιλογής και μόνο ένας πολυ-δισεκατομμυριούχος θα ήταν πιθανό να αρνηθεί. Αντίθετα, τονίζει, η συμφωνία -που είναι σχεδόν αναπόφευκτη- αποκαλύπτει ότι ορισμένα οφέλη, που συνδέονται με χαμηλά επίπεδα βλαβών,

συνήθως είναι αποδεκτά από τους περισσότερους λογικούς ανθρώπους κατά τη διαδικασία λήψης αποφάσεων. Ως εκ τούτου συμπεραίνει ότι δεν πλήττεται η ελευθερία των οικονομικά αδύναμων ατόμων από την παροχή οικονομικού κινήτρου.⁴⁸ Για έναν άνθρωπο, όμως, που χρωστάει χρήματα ή έχει βασικές ανάγκες που αδυνατεί να καλύψει, η επιλογή της πώλησης οργάνου καθίσταται στην πραγματικότητα υποχρεωτική, αφού σε διαφορετική περίπτωση θα κατηγορηθεί ότι δεν αξιοποίησε τη δυνατότητα που είχε. Αν λοιπόν το όργανο του σώματος αποκτήσει εμπορική αξία, τότε μπορεί να γίνει αντικείμενο απαίτησης, όπως συμβαίνει με όλα τα πράγματα που έχουν αξία.⁴⁹

Ούτε και το επιχείρημα για την αξιοπρέπεια βρίσκει σύμφωνο τον Engelhardt, καθώς και πάλι σύμφωνα με τον ίδιο διακυβούνται δύο αντίθετες ηθικές οπτικές. Από την μία πλευρά, εκφράζεται η ανησυχία ότι παραβιάζεται η αξιοπρέπεια των ανθρώπων που πωλούν μη ζωτικής σημασίας όργανα και από την άλλη πλευρά υπάρχει ο ισχυρισμός ότι αναγνωρίζεται και επιβεβαιώνεται η αξιοπρέπεια των ατόμων αυτών, καθώς οι πωλητές-δότες αναγνωρίζονται ως ηθικοί παράγοντες, ικανοί και υπεύθυνοι να προβαίνουν σε αγοροπωλησίες. Συνεπώς, στο εν λόγω θέμα η διαφωνία έγκειται στις διαφορετικές ηθικές προσεγγίσεις αναφορικά με την αξιοπρέπεια και για τον λόγο αυτό η πρώτη προσέγγιση καταδικάζει την αγοροπωλησία οργάνων ως υπονομεύουσα την ανθρώπινη αξιοπρέπεια, ενώ η δεύτερη αναγνωρίζει ότι η αγοροπωλησία οργάνων εκφράζει την αυτονομία και την αξιοπρέπεια των ανθρώπων. Ο Τεξανός βιοηθικολόγος, λοιπόν, λαμβάνοντας υπόψη τη

⁴⁶ Πρωτοπαπαδάκης Ε. Δωρεά οργάνων – Πράξη ηθικής ελευθερίας. *op.cit.*, σελ. 59-64.

⁴⁷ Βάντσος Μ, Νικολούσης Ε, *op.cit.*, σελ. 233.

⁴⁸ Engelhardt T. Giving, selling, and having taken: Conflicting views of Organ Transfer. *op.cit.*, σελ. 31-49.

⁴⁹ Βάντσος Μ, Νικολούσης Ε, *op.cit.*, σελ. 234.

δυσκολία επίλυσης των ηθικών αντιπαραθέσεων και τη καθιέρωση της εξουσίας του κοσμικού κράτους, καταλήγει στο συμπέρασμα ότι αυτή η αντιπαραθεση ευνοεί εκείνους που υποστηρίζουν την αγορά, επειδή η αγορά μπορεί να δικαιολογηθεί με βάση τη συναίνεση των συμμετεχόντων.

Σε κάθε περίπτωση, στόχος του Engelhardt είναι να επανεξετάσει τις ηθικές και πολιτικές θεωρητικές βάσεις των υφιστάμενων προσεγγίσεων για την απόκτηση μοσχευμάτων. Για το λόγο αυτό, όσα υποστηρίζει δεν έχουν στόχο να αποδείξουν ότι θα ήταν θεμιτή η αγοροπωλησία οργάνων. Αντίθετα, με τις θέσεις του επιθυμεί να αμφισβητήσει την ύπαρξη της κοσμικής ηθικής βάσης για την κρατική απαγόρευση της απ' ανταλλάγματι «δωρεάς» ιστών και οργάνων.⁵⁰ Σύμφωνα με τον Τεξανό βιοηθικολόγο, όσο περισσότερο οι άνθρωποι θεωρούνται κυρίαρχοι του εαυτού τους, συμπεριλαμβανομένων των ιστών και των οργάνων τους, τόσο ισχυρότερη γίνεται η ανάγκη λήψης ρητής άδειας για μεταβίβασή τους και τόσο δυσκολότερο είναι να δικαιολογηθεί ο κρατικός καταναγκασμός της απαγόρευσης αγοροπωλησίας τους.⁵¹

5. Συμπεράσματα

Το πρόβλημα της ελλείψεως οργάνων για μεταμόσχευση αυξάνεται συνεχώς, ενώ δεκάδες άνθρωποι πεθαίνουν ημερησίως ελλείπει μοσχευμάτων. Φυσικά το γεγονός αυτό δεν

δικαιολογεί σε καμία περίπτωση την εμπορευματοποίηση των ανθρωπίνων οργάνων ή τον εξαναγκασμό των οικονομικά αδυνάτων για επ' ανταλλάγματι «δωρεά» των οργάνων τους, καθώς στην περίπτωση αυτή ο δότης γίνεται πωλητής, ο λήπτης αγοραστής, το όργανο εμπόρευμα και η προσωπική σχέση εμπορική συμφωνία.⁵² Άλλωστε η φράση επ' αμοιβή «δωρεά» οργάνων ενέχει μία εσωτερική αντίφαση, καθώς η δωρεά πραγματοποιείται απροϋπόθετα, χωρίς κανένα υλικό ή πνευματικό αντάλλαγμα.

Ο μεγαλύτερος κίνδυνος από την επ' αμοιβή «δωρεά» οργάνων είναι το ανθρώπινο σώμα να θεωρηθεί αντικείμενο με υλική αξία και τα ανθρώπινα όργανα να καταστούν ανταλλακτικά ή εξαρτήματα και ως εκ τούτου κοινωνικά νόμιμα προϊόντα αγοράς. Σε ένα σύστημα υγείας το οποίο λειτουργεί με τους κανόνες της αγοράς, η κατάσταση θα μπορούσε να περιγραφεί με την περίπτωση ενός ανυπόμονου αγοραστή που συναντά ένα πρόθυμο πωλητή. Οι κίνδυνοι από αυτή την εμπορευματοποίηση πηγάζουν πολύ μακρύτερα από αυτό που είναι συμφυές με την εκμετάλλευση των φτωχών από τους πλούσιους. Θα μπορούσε να είναι η σύγχρονη μετεξέλιξη της πρακτικής του παραδοσιακού δουλεμπορίου σε οικονομική θεωρία εμπορίου ανθρώπων, με σκοπό την αφαίρεση των οργάνων τους.

Η τοποθέτηση του Engelhardt αποτελεί προσωπική θέση και άποψη, η οποία αξιολογείται θετικά εντός του υγιούς διαλόγου. Με δεδομένο ακόμη ότι δεν υπάρχει επίσημη και ενιαία τοποθέτηση της Ορθόδοξου Εκκλησίας για το θέμα των μεταμοσχεύσεων δεν μπορούμε να μιλήσουμε για παρέκκλιση από την ορθή διδασκαλία, αλλά μόνο για απόκλιση από την

⁵⁰ Engelhardt T. Giving, selling, and having taken: Conflicting views of Organ Transfer. op.cit., σελ. 31-49.
Engelhardt T. The injustice of enforced equal access to transplant operations: Rethinking reckless claims of fairness. The Journal of law, medicine & ethics 2007, 35: 256-64.

⁵¹ Engelhardt T. Giving, selling, and having taken: Conflicting views of Organ Transfer. op.cit., σελ. 31-49.

⁵² Βάντσος Μ, Νικολούσης Ε, op.cit., σελ. 237. Elliott C. Doing harm: living organ donors, clinical research and The Tenth Man. Journal of Medical Ethics 1995, 21: 91-96.

μέχρι τώρα διαμορφωθείσα άτυπη πανορθόδοξη συναίνεση. Σε αυτό επιβάλλεται να συνυπολογίσουμε το γεγονός ότι ακόμη και τα έργα των Πατέρων και των εκκλησιαστικών συγγραφέων δεν αποτελούν μέρος της αλάνθαστης αλήθειας και ως εκ τούτου μπορούν και σε αυτά να υπάρχουν εσφαλμένες αντιλήψεις ή παρερμηνείες. Συνεπώς, μία αποκλίνουσα θέση ουδόλως μειώνει το κύρος, την αξία και τη συνεισφορά του διαπρεπούς βιοηθικού στην θεμελίωση της ορθόδοξης βιοηθικής.

Στο παρελθόν η διεθνής απόρριψη της εμπορίας οργάνων τόσο σε νομικό - πολιτικό, όσο και σε φιλοσοφικό - θεολογικό επίπεδο δεν άφηνε πολλά περιθώρια για περαιτέρω συζήτηση του θέματος. Σήμερα, όμως, η ιδέα της δωρεάς οργάνων συνυπάρχει με το αίτημα για την νομιμοποίηση της αγοραπωλησίας τους. Μάλιστα, η επιθυμία για εμπορία οργάνων δεν υπάρχει μόνο στους οικονομικά αδύναμους ή στους πλούσιους πάσχοντες, αλλά και στην καρδιά της κοινωνίας των αναπτυγμένων χωρών και εκφράζεται από διαπρεπείς και αξιόλογους στοχαστές. Το γεγονός αυτό τυγχάνει ιδιαίτερα ανησυχητικό, γι' αυτό υπάρχει ανάγκη εγρήγορσης, όχι για τη λήψη επιπρόσθετων νομοθετικών ρυθμίσεων, αλλά για μία διαρκή ηθική ευαισθητοποίηση. Αυτό που προέχει είναι η δημιουργία αδιαπέραστων φραγμών, οι οποίοι θα είναι ισχυρότεροι από τους νόμους και θα προστατεύουν από την εμπορευματοποίηση του ανθρωπίνου σώματος.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Brazier M, Harris J, Farrell A-M. (ed.). Does Ethical Controversy Cost Lives? In *Organ Shortage: Ethics Law and Pragmatism* 2011: 15-33.
2. Brock D. The ideal of shared decision making between physicians and patients. *Kennedy Inst Ethics J.* 1991, 1: 28-47.
3. Documents > The Basis of the Social Concept > XII. Problems of bioethics. <https://mospat.ru/en/documents/social-concepts/xii/>.
4. Elliott C. Doing harm: living organ donors, clinical research and The Tenth Man. *Journal of Medical Ethics* 1995, 21: 91-96.
5. Engelhardt T. Defining Death: A Philosophical Problem For Medicine and Law. *American Review of Respiratory Disease* 1975, 112(5): 587-590.
6. Engelhardt T. Giving, selling, and having taken: Conflicting views of Organ Transfer. *Indiana Health Law Review* 2004, 1: 31-49.
7. Engelhardt T. The injustice of enforced equal access to transplant operations: Rethinking reckless claims of fairness. *The Journal of law, medicine & ethics* 2007, 35: 256-64.
8. Engelhardt T. Μετά Θεόν - Ηθική & Βιοηθική στον αιώνα της εκκοσμίκευσης. I. M. M. Βατοπαίδιου, 2018.
9. Engelhardt T. Τα θεμέλια της Βιοηθικής – Μία Χριστιανική θεώρηση. Αρμός, 2017.
10. Graziadei M. Legal transplants and the frontiers of legal knowledge. *Theoretical Inquiries in Law* 2009, 10: 723-743.
11. Graziadei M. Legal transplants and the frontiers of legal knowledge. *Theoretical Inquiries in Law* 2009, 10: 723-743.
12. Knight B. *Legal aspects of medical practice.* Churchill Livingstone, 1992.
13. Marshall PA, Thomasma DC, Daar AS. Marketing human organs: The autonomy paradox. *Theor Med Bioeth* 1996, 17: 1-18.
14. Mcgrath S. Organ procurement, altruism, and autonomy. *Journal of Value Inquiry* 2006, 40: 297-309.
15. Savulescu J. Is the sale of body parts wrong? *Journal of Medical Ethics* 2003, 29: 138-139.
16. Schiff D, Fins J. Brain death and disorders of consciousness. *Current Biology* 2016, 26: R572-R576.
17. Søbirk Petersen T, Lippert-Rasmussen K. Ethics, organ donation and tax: a proposal. *Journal of Medical Ethics* 2012, 38: 451-457.
18. Social--Philanthropical-Activity > Bioethics > Transplant of Organs. <http://patriarhia.ro/transplant-of-organs-6021-en.html>.
19. World Health Organization. Frequently asked questions. <http://www.who.int/suggestions/faq/en/index.html>.
20. Αγόρα, Κ. Ηθική και Βιοηθική, Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο 2013: 355.

21. Βάντσος Μ, Νικολούσης Ε. Η μεταμόσχευση ιστού και οργάνου από ζώντα δότη – Ιατρική και ηθική θεώρηση. Ostrakon, 201.
22. Βασικές θέσεις επί της ηθικής των μεταμοσχεύσεων.
<http://www.ecclesia.gr/greek/holysynod/committees/bioethics/k0005.htm>.
23. Βολουδάκη Β. Η Ανάσταση των σωμάτων και οι μεταμοσχεύσεις. Ενοριακή Ευλογία 2011, 5: 187-195.
24. Γρινιεζάκη Μ., νυν Αρχιεπισκόπου Αυστραλίας. Εισήγηση στη Σύναξη της Ιεραρχίας του Οικουμενικού Θρόνου. Κωνσταντινούπολη, 29 Αυγούστου – 2 Σεπτεμβρίου 2015.
25. Επίσημα Κείμενα Βιοηθικής – Μεταμοσχεύσεις, Ευθανασία, Υποβοηθούμενη Ανεπαράγωγή: http://www.bioethics.org.gr/Episima_keimenavioithikis.pdf: 11-30.
26. Καιάφα- Γκμπάντι Μ., Μεταμοσχεύσεις: Παρόν και μέλλον του νομικού πλαισίου - Αναζητώντας τη χρυσή τομή. In: Καιάφα-Γκμπάντι Μ, Κουνουγέρη-Μανωλεδάκη Ε (ed) Μεταμοσχεύσεις. Σάκκουλα, Αθήνα-Θεσσαλονίκη, 2008.
27. Λυντέρης Χρ. Το ποινικό δίκαιο των μεταμοσχεύσεων. Σάκκουλα, 2004.
28. Πρωτοπαπαδάκης Ε. Δωρεά οργάνων – Πράξη ηθικής ελευθερίας. Μ' ενδιαφέρει 2006, 48: 59-64.
29. Συνέντευξη Η. Τ. Engelhardt. Σοφές απαντήσεις σε πολύπλοκα προβλήματα. Ν. Κόιος (ed.) - Δ. Αλβανός (μτφρ.): http://www.bioethics.org.gr/Engelhardt_telik0%5B1%5D.pdf.
30. Τζάκης Α. Το παρόν και το μέλλον των μεταμοσχεύσεων. <https://www.hygeia.gr/toparon-kai-to-mellon-ton-metamosxeuseon/>.
31. Τσουτσούλη Α. Μεταμοσχεύσεις ιστών και οργάνων. Διπλωματική εργασία. Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης 2010.
32. Χατζηνικολάου Ν. Μητροπολίτη Μεσογαίας και Λαυρεωτικής, Άλλήλων μέλη – Οί μεταμοσχεύσεις στο φῶς τῆς Ὁρθόδοξης Θεολογίας τῆς ζωῆς. Κέντρο Βιοϊατρικής Ηθικής και Δεοντολογίας 2005: 237.
33. Χριστοδουλίδης Κ. Μεταμοσχεύσεις Λύση ή πρόβλημα. Υπακοή, 1995.



Ελληνική Δημοκρατία
Εθνική Επιτροπή
Βιοηθικής & Τεχνοηθικής

ΒΙΟΗΘΙΚΑ

Ηλεκτρονικό Περιοδικό της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής & Τεχνοηθικής

Ανασκοπήσεις - Reviews

Τα ηθικά και νομικά ζητήματα των βιοτραπεζών οργανοειδών

Μιχαηλίνα Κατσίλα^{1,2}

¹ Μεταπτυχιακή Φοιτήτρια, Νομική Σχολή, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών, Ελλάδα.

² Ασκούμενη, Εθνική Επιτροπή Βιοθικής και Τεχνοηθικής, Ελλάδα.

 mkatsila@hotmail.com

Περίληψη

Η τεχνολογία των οργανοειδών έχει αποτελέσει αντικείμενο ενδιαφέροντος για την ακαδημαϊκή και επιστημονική κοινότητα. Με την αποθήκευση, ειδικότερα, των οργανοειδών σε βιοτράπεζες παρουσιάστηκαν νέες ερευνητικές δυνατότητες στους τομείς της βιοϊατρικής και της βιοτεχνολογίας. Παράλληλα, όμως, με τη συμβολή των βιοτραπεζών στην επιστημονική διερεύνηση της φυσιολογίας και της λειτουργίας των οργανοειδών, τίθενται και άλλες, πιο σύνθετες ηθικές και νομικές προκλήσεις.

Το παρόν άρθρο αποσκοπεί στην ανάλυση των πολύπλευρων ηθικών και νομικών ζητημάτων που εντοπίζονται στη λειτουργία των βιοτραπεζών οργανοειδών και στη σύσταση μέτρων που πρέπει να ληφθούν σε διάφορα επίπεδα έτσι, ώστε να διασφαλιστεί, ηθικά και νομικά, η συμβολή τους στην επιστήμη. Τα ζητήματα αυτά αφορούν στη συγκατάθεση μετά από ενημέρωση και στην προστασία της ιδιωτικής ζωής των δωρητών κυττάρων, στην εμπορευματοποίηση των οργανοειδών και στην ενδεχόμενη παύση λειτουργίας της βιοτράπεζας. Αναφέρονται, επιπροσθέτως, οι υφιστάμενες κατευθυντήριες γραμμές και τα κανονιστικά πλαίσια που ισχύουν για τα οργανοειδή και τις βιοτράπεζες.

Συμπεραίνεται ότι, παρά τις σοβαρές ηθικές και νομικές προκλήσεις που θέτει η χρήση των βιοτραπεζών οργανοειδών, απαιτείται να διασφαλίσουμε τη λειτουργία των βιοτραπεζών ώστε, κατ' επέκταση, να αξιοποιήσουμε τα δυνητικά οφέλη τους. Προς αυτή την κατεύθυνση, συνιστάται η τυποποίηση διαδικασιών, η σύνταξη πρωτοκόλλων διασφάλισης και η εξασφάλιση ελέγχου ποιότητας. Υπό αυτή την οπτική, οι βιοτράπεζες οργανοειδών μπορούν να συνεισφέρουν στη μεγιστοποίηση των βιοϊατρικών και κοινωνικών οφελών της τεχνολογίας των οργανοειδών αλλά και να συμβάλλουν στη μελλοντική διακυβέρνηση της τεχνολογίας των οργανοειδών.

Λέξεις κλειδιά: οργανοειδή, βιοτράπεζες οργανοειδών, βιοηθική, κανονισμός.

The ethical and legal issues of organoid biobanks

Michailina Katsila^{1,2}

¹ Postgraduate Student, School of Law, National and Kapodistrian University of Athens, Greece.

² Trainee at the Hellenic National Commission for Bioethics and Technoethics, Greece.

Abstract

Organoid technology has been of interest to the academic and scientific community. In particular, the storage of organoids in biobanks has introduced research opportunities in the fields of biomedicine and biotechnology. Whilst biobanks contribute to the scientific investigation of the physiology and function of organoids, they also face challenging ethical and legal issues.

This article aims to analyse the multidimensional ethical and legal issues involved in the operation of organoid biobanks and to propose measures to be considered at varying stages in order to ensure, both ethically and legally, their scientific impact. The issues address informed consent and the privacy of cell donors, the commercialisation of organoids and the possible closure of the biobank. Current guidelines and regulatory frameworks applicable to organoids and biobanks are also addressed.

It is concluded that, despite the considerable ethical and legal challenges raised by the use of organoid biobanks, there is a need to ensure that the biobanks are operational in order to exploit the potential benefits of organoids. To this regard, it is recommended to establish procedures, develop protocols for assurance and quality. From this standpoint, organoid biobanks can contribute to maximising the biomedical and welfare benefits of organoid research as well as contributing to the future regulation of organoid technology.

Keywords: organoids, organoid biobanks, bioethics, regulation.

Εισαγωγή

Τα οργανοειδή είναι *in vitro* μικροσκοπικά όργανα που αναπτύσσονται, σε περιβάλλον εργαστηρίου, ως τρισδιάστατες κυτταρικές δομές. Η ερευνητική καινοτομία της τεχνολογίας τους έγκειται στο ότι, τα οργανοειδή παρουσιάζουν ομοιότητες ως προς τη σύνθεση και τη λειτουργικότητά τους με τα *in vivo* όργανα. Αναπτύσσονται και καλλιεργούνται, ειδικότερα, από τη συλλογή: α. ενήλικων βλαστικών κυττάρων (AdCSs), β. εμβρυϊκών βλαστικών κυττάρων (ESCs), γ. επαγόμενων πολυδύναμων βλαστικών κυττάρων (iPSCs) και δ. προγονικών ιστών.¹

Μέσω αυτής της τεχνολογίας, έως τώρα, έχουν αναπτυχθεί οργανοειδή των εντέρων^{1,2}, του στομάχου^{3,4}, των νεφρών^{5,6}, του ήπατος^{7,8,9}, του παγκρέατος^{10,11}, των μαστικών αδένων^{12,13}, του προστάτη^{14,15}, των ανωτέρων και κατωτέρων αεραγωγών^{16,17}, του θυρεοειδή¹⁸, του αμφιβληστροειδή^{19,20} και του εγκεφάλου.^{21,22} Η ομοιότητα των οργανοειδών με τα προαναφερόμενα όργανα οδηγεί σε ερευνητικά δεδομένα που αφορούν πολύπλοκες ανθρώπινες ασθένειες, συμβάλλοντας στην ανάπτυξη φαρμάκων και κατ'επέκταση, στην ιατρική ακριβείας, καθώς και στις δυνατότητες μεταμοσχεύσεων.²³ Συνεπώς, η δυνατότητα αποθήκευσης των οργανοειδών σε βιοτράπεζες είναι σημαντική καθώς καθίσταται εφικτή η παρατήρησή τους συμβάλλοντας στην επιστημονική διερεύνηση της φυσιολογίας και της λειτουργίας τους.

Υπάρχουν, όμως, κωλύματα στην αξιοποίηση των οργανοειδών. Έως σήμερα, δεν έχει εισαχθεί κείμενη νομοθεσία που να αφορά την ανάπτυξη οργανοειδών καθώς και τη χρήση/αποθήκευσή τους μέσω βιοτραπεζών.²³ Προκειμένου να διασφαλιστεί η δεοντολογική χρήση και εφαρμογή αυτής της τεχνολογίας, το παρόν άρθρο σκοπεύει να αξιολογήσει τις σύνθετες προκλήσεις που εγείρουν τα οργανοειδή και να προτείνει λύσεις που θα ήταν εφικτό να εφαρμοστούν από τους θεσμούς και τους φορείς.

1. Η τεχνολογία των οργανοειδών

Προσπάθειες για τη μοντελοποίηση των ανθρώπινων οργάνων - συμπεριλαμβανομένης της διαφοροποίησης βλαστικών κυττάρων σε δύο διαστάσεις (2D), της βιοεκτύπωσης κυττάρων και της καλλιέργειας κυττάρων σε μικρορευστομηχανή ("organ on a chip")²⁴, έχουν πραγματοποιηθεί στο παρελθόν παράγοντας δεδομένα που αξιοποιήθηκαν στον έλεγχο φαρμάκων ή στην έρευνα σοβαρών ασθενειών.

Ωστόσο, τα οργανοειδή αποτελούν καινοτομία καθώς πρόκειται για τρισδιάστατα μοντέλα καλλιέργειας που προσομοιάζουν στη φυσιολογία και τη λειτουργία των ανθρώπινων οργάνων. Ομοιότητα που προκύπτει από την καλλιέργεια οργανοειδών, όπως προαναφέρθηκε, από πολυδύναμα βλαστικά κύτταρα (PSCs) ή ενήλικα βλαστικά κύτταρα (AdSCs- επίσης γνωστά ως ιστικά βλαστικά κύτταρα) επιτρέποντας την μοντελοποίηση της ανθρώπινης ανάπτυξης των οργάνων *in vitro*.²⁵

Η καλλιέργεια οργανοειδών, συνοπτικά, από ενήλικα βλαστικά κύτταρα (AdSCs) προκύπτει από τη συλλογή μεμονωμένων βλαστικών κυττάρων (ή μικρών κυτταρικών ομάδων) που τοποθετούνται σε τρισδιάστατο τεχνητό περιβάλλον, παρόμοιο με το φυσικό που θα εντοπίζονταν τα κύτταρα.²⁴ Υπό τις κατάλληλες εργαστηριακές συνθήκες, έχει παρατηρηθεί ότι, πραγματοποιείται κυτταρικός πολλαπλασιασμός, διαφοροποίηση και μετάσταση των κυττάρων οργανοειδών. Παρατηρήσεις αξιοσημείωτες καθώς επιβεβαιώνουν ότι, σε κάποιο βαθμό, τα οργανοειδή αναπτύσσουν τη δομή και την ποικιλομορφία των κυτταρικών τύπων του αντίστοιχου οργάνου *in vivo*.²⁶ Η αποθήκευση, επομένως, των οργανοειδών που προέρχονται από AdSCs αυξάνει τις πιθανότητες περαιτέρω ανάπτυξής τους, καθιστώντας τα μια εξαιρετικά πολύτιμη ερευνητική πηγή.

Τα πολυδύναμα βλαστικά κύτταρα (PSCs), αντίστοιχα, παρέχουν τη δυνατότητα μοντελοποίησης οργάνων που δε συλλέγονται εύκολα τα δείγματα ιστού τους (όπως ο

εγκέφαλος). Παρόμοια με την ανάπτυξη των οργάνων *in vivo*, τα PSCs αναπτύσσονται, διαφοροποιούνται και τελικά σχηματίζουν οργανοειδή με δομική και λειτουργική ομοιότητα με το ενήλικο όργανο. Χαρακτηριστικό παράδειγμα είναι τα οργανοειδή εγκεφάλου, τα οποία απεικονίζουν τις διακριτές εγκεφαλικές περιοχές.²⁷ Η παρατήρηση, συνεπώς, αυτών των φυσικών διαδικασιών διαφοροποίησης των οργανοειδών προάγει τη σημασία ανάπτυξης πρωτοκόλλων που θα ελέγχουν τις πειραματικές διαδικασίες.

Τα προαναφερόμενα δεδομένα υποστηρίζουν ότι, τα οργανοειδή συμπληρώνουν τα υπάρχοντα συστήματα μοντελοποίησης παρέχοντας ένα μεγαλύτερης ακρίβειας ανθρώπινο περιβάλλον. Ωστόσο, ως τεχνολογία βρίσκεται ακόμη σε πρωταρχικά στάδια -σε σύγκριση με τα καθιερωμένα μοντέλα κυτταρικών σειρών και ζώων-, με νομικές και ηθικές προκλήσεις που αναμένεται ακόμη να ξεπεραστούν.

2. Η βιοτράπεζα οργανοειδών

Η καλλιέργεια των οργανοειδών από βιοψίες ανθρώπινων ιστών, όπως προαναφέρθηκε, επιτρέπει τη θεωρητική επ' αόριστον ανάπτυξη τους. Τα οργανοειδή, που προέρχονται είτε από υγιείς εθελοντές είτε από ασθενείς, μπορούν να αποθηκευτούν για τους σκοπούς αυτούς σε βιοτράπεζες.^{28,23} Στις βιοτράπεζες, εν γένει, αποθηκεύονται βιώσιμα κύτταρα, ιστοί και, πλέον, οργανοειδή, τα δεδομένα των οποίων μπορούν να αξιοποιηθούν: α. στη δοκιμή φαρμάκων αντί ζώων, β. στη μοντελοποίηση ασθενειών, γ. στα μοντέλα ανάπτυξης οργάνων, δ. στην ιατρική ακρίβειας, ε. στην αναγεννητική ιατρική και, στ. στη μεταμόσχευση.

Πρόκειται για μια πηγή γνώσης της ανθρώπινης γενετικής ποικιλομορφίας που μπορεί να οδηγήσει στην εξήγηση της έναρξης, των συμπτωμάτων, της σοβαρότητας της νόσου καθώς και την ανταπόκριση του ασθενούς στα φάρμακα. Η χρησιμότητα έγκειται στο ότι αυτές οι πληροφορίες μπορούν να αξιοποιηθούν για την επιλογή

κατάλληλων φαρμάκων, για την πρόβλεψη της ανταπόκρισης στα φάρμακα και την επιλογή εξατομικευμένων θεραπειών είτε για άτομο είτε για ομάδες με συγκεκριμένα χαρακτηριστικά.

Η συγκρότηση βιοτραπεζών, ακόμη, μπορεί να συμβάλλει στην χαρτογράφηση του γονιδιώματος του παγκόσμιου πληθυσμού. Σχηματίζοντας, με τα δεδομένα αυτά, ψηφιακές πλατφόρμες πληροφόρησης.²⁴ Η σύσταση βιοτραπεζών οργανοειδών, που προέρχονται από ασθενείς, θα συμβάλλει στην εισαγωγή δεδομένων καθώς θα υπάρχουν λεπτομερείς καταγραφές του κλινικού φαινοτύπου και των αρχείων των ασθενών, χαρακτηριστικά των δειγμάτων που χρησιμοποιήθηκαν για τη δημιουργία οργανοειδών καθώς και το γονιδιακό προφίλ του ιστού προέλευσης ή/και των καλλιέργειών οργανοειδών που προέκυψαν.

Σύμφωνα και με τις περισσότερες σχετικές μελέτες, τα οργανοειδή αναπαριστούν τις παθοφυσιολογικές διεργασίες που αφορούν συγκεκριμένους ασθενείς και τις ασθένειες τους, επαληθεύοντας τη σημασία των οργανοειδών ως εργαλεία μεταφραστικής έρευνας.^{29,30,31} Παράλληλα, τα οργανοειδή παρέχουν πληροφορίες για την παροχή εξατομικευμένης θεραπείας καθώς επαληθεύουν την ανταπόκριση του ασθενή σε αυτές.^{32,33}

Η σύσταση και η λειτουργία βιοτραπεζών, επομένως, ενισχύει το ακαδημαϊκό και το ερευνητικό έργο που σχετίζεται με την τεχνολογία οργανοειδών. Γεγονός που οδηγεί, τα τελευταία χρόνια, στην αύξηση των εγκαταστάσεων βιοτραπεζών οργανοειδών ώστε να παρέχουν ένα σύνολο πλεονεκτημάτων για τον τομέα της υγείας. Ωστόσο, καθώς πρόκειται για αναπτυσσόμενη τεχνολογία απαιτείται να επανεξετάζεται συνεχώς και η λειτουργία των βιοτραπεζών με την εντατική παρακολούθηση των ερευνητικών εξελίξεων ώστε να διασφαλίζεται η προστασία των συμμετεχόντων δωτών και ασθενών και κατ' επέκταση, η ακεραιότητα της έρευνας.

3. Η λειτουργία των βιοτραπεζών οργανοειδών

Παρά τη σημαντική πρόοδο που έχει σημειωθεί στον τομέα των βιοτραπεζών οργανοειδών, εγείρονται ζητήματα που αφορούν τη λειτουργία τους. Στο σημείο αυτό, θα συνοψίσω τις πιο κρίσιμες πτυχές σύστασης των βιοτραπεζών.

3.1 Λεπτομέρειες για τον ασθενή και το δείγμα

Ένα από τα σημαντικότερα πλεονεκτήματα των οργανοειδών που προέρχονται από ασθενείς είναι το γεγονός ότι, οι καλλιέργειες αυτές διατηρούν τα μοριακά καθώς και τα λειτουργικά χαρακτηριστικά των δότην τους. Εκτός από τα δημογραφικά χαρακτηριστικά του δότη, παρέχονται πρόσθετες πληροφορίες - όπως η φαρμακευτική αγωγή, η διατροφή, το οικογενειακό ιστορικό οποιωνδήποτε ιατρικών παθήσεων -, οι οποίες είναι εξαιρετικά σημαντικές για ένα ευρύ φάσμα πιθανών ερευνητικών ερωτημάτων.

Μέσω του κλινικού φαινοτύπου καθίσταται δυνατή η πρόβλεψη της έκβασης της νόσου, συμπεριλαμβανομένης της ανταπόκρισης σε μεμονωμένες θεραπείες.³¹ Με άλλα λόγια, τα οργανοειδή αποτελούν εργαλεία στις προσπάθειες των εξατομικευμένων θεραπευτικών προσεγγίσεων ή/και των κλινικών βιοδεικτών.

Η λειτουργία, επομένως, μιας βιοτράπεζας οργανοειδών εμπλουτίζει μέσω βάσεων δεδομένων τις ερευνητικές μελέτες, που αφορούν δείγματα δότην και ιστών. Η συγκρότηση και η λειτουργία αυτών των βάσεων δεδομένων, ταυτόχρονα, εγείρουν ερωτήματα σχετικά με την πληροφόρηση των δότην/ασθενών, τη συναίνεση τους αλλά και τη διαχείριση των πληροφοριών από το προσωπικό της βιοτράπεζας.

3.2 Συνθήκες καλλιέργειας και τεκμηρίωση της ανάπτυξης οργανοειδών

Αν και έχει σημειωθεί πρόοδος στη σύνθεση και τη τήρηση πρωτοκόλλων

καλλιέργειας και τεκμηρίωσης της ανάπτυξης των οργανοειδών, αυτές δεν καλύπτουν πλήρως το εύρος των νομικών και ηθικών ζητημάτων. Οι εργαστηριακές συνθήκες που αναφέρονται είναι, σε μεγάλο βαθμό, όμοιες μεταξύ των υπαρχουσών μελετών. Χαρακτηριστικό που πρέπει να τηρηθεί καθώς, ακόμη και ανεπαίσθητες παραλλαγές θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε ουσιαστικές διαφορές στον φαινότυπο των οργανοειδών, στην ανάπτυξη ή σε οποιεσδήποτε περαιτέρω αναλύσεις.³¹

Ως εκ τούτου, οι βιοτράπεζες οργανοειδών απαιτείται να παρέχουν λεπτομερή τεκμηρίωση των συνθηκών καλλιέργειας που τηρούν, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στη λεπτομέρεια, καθώς μικρές αλλαγές μπορούν να οδηγήσουν σε σημαντικές διαφορές στα παραγόμενα αποτελέσματα. Γίνεται κατανοητή, ακόμη, η ανάγκη περαιτέρω συζήτησης επί του θέματος στην ακαδημαϊκή και επιστημονική κοινότητα ώστε να χαρτογραφηθούν οι ανάγκες και να διατυπωθεί ένα κοινό πλαίσιο λειτουργίας των βιοτραπεζών.

3.3 Κρυοσυντήρηση ιστών για τη δημιουργία οργανοειδών

Η δυνατότητα καλλιέργειας οργανοειδών από κρυοσυντηρημένους ανθρώπινους ιστούς έχει αυξήσει σημαντικά την χρησιμότητά τους, στο πλαίσιο είτε της κλινικής περίθαλψης είτε των εξειδικευμένων ερευνητικών προγραμμάτων. Ως εκ τούτου, έχουν δημοσιευθεί κλινικά και ερευνητικά πρωτόκολλα που συστήνουν την κρυοσυντήρηση δειγμάτων και την επιτυχή καλλιέργεια οργανοειδών, ακόμη και μετά από μακροχρόνια αποθήκευση των πρώτων.^{34,35}

Η τήρηση των πρωτοκόλλων αυτών καθιστά εφικτή την περαιτέρω χρήση των οργανοειδών αλλά συμβάλλει και στη σύσταση και λειτουργία των βιοτραπεζών. Χαρακτηριστική περίπτωση διευκόλυνσης, είναι η λήψη δειγμάτων από ασθενείς που νοσηλεύονται σε μικρότερες νοσοκομειακές δομές, οι οποίες δεν διαθέτουν τις απαιτούμενες ερευνητικές υποδομές για πραγματοποιήσουν καλλιέργειες οργανοειδών.

Για κάθε περίπτωση αποθήκευσης και επαναχρησιμοποίησης του υλικού και των δεδομένων, όμως, τίθενται ζητήματα συναίνεσης των δωτών καθώς πρέπει να εξεταστούν το χρονικό πλαίσιο και οι διεργασίες του υλικού με τις οποίες είναι σύμφωνοι.

3.4 Γενετικό προφίλ οργανοειδών

Η καταγραφή των γενετικών προφίλ των αποθηκευμένων οργανοειδών ή/και των πρωτογενών ιστών προς καλλιέργεια αξιοποιείται στις μελέτες μεταφραστικής έρευνας.^{36,37,38} Προς το παρόν, βέβαια, ο γονότυπος των οργανοειδών συμβάλλει στη διερεύνηση πιθανών θεραπειών. Σε αντίθεση, με άλλους τύπους γενετικών προφίλ που είναι πιο πιθανό να μεταβληθούν κατά τη διάρκεια της *in vitro* καλλιέργειας, καθιστώντας πιο δύσκολο τον εντοπισμό μιας πιθανής συσχέτισης με τη νόσο, τον φαινότυπο ή την ανταπόκριση στη θεραπεία.³⁹

Στο πλαίσιο αυτό, είναι σημαντικό να διεξαχθούν περισσότερες μελέτες ώστε να προκύψουν περισσότερα δεδομένα που να τεκμηριώνουν τη χρησιμότητα των οργανοειδών στην αποκρυπτογράφηση του γενετικού προφίλ στα οργανοειδή. Παράλληλα, χρειάζεται να συσταθούν σχετικά πρωτόκολλα που θα διασφαλίζουν την προστασία των δεδομένων αυτών καθώς πρόκειται για ευαίσθητες πληροφορίες των δωτών/ασθενών.

4. Ηθικά και νομικά ζητήματα

Η λειτουργία βιοτραπεζών οργανοειδών είναι αρωγός των ερευνητικών έργων αλλά εγείρει και πολυάριθμα νομικά και ηθικά ζητήματα. Εκτός από την αξιοποίηση των οφελών που προκύπτουν από την τεχνολογία των οργανοειδών, χρειάζεται να εξεταστούν οι τρόποι διανομής της πληροφορίας στους εμπλεκόμενους εργαζόμενους της υγείας καθώς και η διασφάλιση των δικαιωμάτων των δωτών/ασθενών. Επιπροσθέτως, τίθεται και το ζήτημα της εμπορευματοποίησης, αφού αν και η στενή συνεργασία με τις φαρμακευτικές

εταιρείες διαδραματίζει σπουδαίο ρόλο στην πρακτική εφαρμογή των ερευνητικών ανακαλύψεων, η προοπτική κερδοφορίας από ανθρώπινο ιστό που δωρίζεται για έρευνα είναι ηθικά αμφισβητήσιμη.

Συνεπώς, χρειάζεται να διερευνηθούν περαιτέρω τα προαναφερόμενα ώστε να περιοριστεί η ανησυχία του ευρύτερου κοινού και να διασφαλιστεί δεοντολογικά η τεχνολογία των οργανοειδών και κατ'επέκταση η λειτουργία των συναφών βιοτραπεζών.

4.1 Το ενδεχόμενο συνείδησης των οργανοειδών

Η καλλιέργεια οργανοειδών, όπως έχει προαναφερθεί, έχει ως αποτέλεσμα τη μοντελοποίηση των λειτουργιών των οργάνων στη φυσική ή στην ασθενή μορφή τους. Στο πλαίσιο αυτό, οι δότες είναι πιθανό να νιώθουν ότι σχετίζονται με τα οργανοειδή που έχουν παραχθεί από τους ιστούς τους.

Πιο συγκεκριμένα, στην περίπτωση των οργανοειδών εγκεφάλου, κατά τη διαδικασία ανάπτυξης διακριτών λειτουργιών, εγείρονται ερωτήματα σχετικά με τη δυνατότητα συνείδησης και συναισθημάτων. Η απάντηση, βέβαια, που παρέχεται από την επιστημονική κοινότητα είναι ότι τα οργανοειδή εγκεφάλου δεν έχουν νευρολογικές λειτουργίες, αν και αποτελούν νευρικές οντότητες ανθρώπινης προέλευσης. Επί του παρόντος, δηλαδή, οι περισσότεροι επιστήμονες και δεοντολόγοι συμφωνούν ότι δεν έχει αναπτυχθεί συνείδηση.

Ωστόσο, με τη συνεχή πρόοδο των τεχνολογιών, τα οργανοειδή πιθανώς να αναπτύξουν συνείδηση, αισθήσεις και γνώσεις, παρουσιάζοντας χαρακτηριστικά που σχετίζονται με την ανθρώπινη ηθική.⁴⁰

Ως εκ τούτου, τα ηθικά διακυβεύματα στα οργανοειδή εγκεφάλου είναι πιο σύνθετα από εκείνα των άλλων οργανοειδών. Στο παρόν στάδιο, βέβαια, δεν έχουν αναπτυχθεί οι αισθητηριακές εισροές και η πολύπλοκη δομή νευρικού δικτύου. Ταυτόχρονα, ο βαθμός της ανθρώπινης συνείδησης είναι δύσκολο να προσδιοριστεί καθώς οι νευροεπιστήμονες δεν

έχουν καταλήξει σε σαφή μέτρηση της συνείδησης.²⁸

Στη θεωρία, βέβαια, εάν τα οργανοειδή μπορούν να αισθάνονται πόνο τότε επιβάλλονται οι αρχές της μεταχείρισης των πειραματόζωων. Επιπλέον, το έντυπο συγκατάθεσης θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να περιλαμβάνει τις ενδείξεις μελλοντικής συνείδησης, διότι το υπάρχον δεν αντικατοπτρίζει όλες τις πιθανές συσχετίσεις μεταξύ του δότη κυττάρων και των παραγόμενων οργανοειδών του.

4.2 Ο τύπος συναίνεσης των δοτών

Η καλλιέργεια οργανοειδών προϋποθέτει τη δήλωση συναίνεσης από τους δότες επειδή πρόκειται για ανθρώπινο υλικό. Το πλαίσιο, όμως, σύμφωνα με το οποίο χρειάζεται να διατυπωθεί η συναίνεση ώστε να καλύπτει όλες τις πιθανές μελλοντικές εκβάσεις της τεχνολογίας είναι ακόμη υπό συζήτηση.

Ενδεικτικά, προς το παρόν, οι βιοτράπεζες οργανοειδών καλούνται να υιοθετήσουν ένα από τα πρότυπα έντυπα που αξιοποιούνται από τις βιοτράπεζες ανθρώπινων κυττάρων και ιστών, όπως είναι: α. η εν λευκώ συναίνεση (για οποιοδήποτε σκοπό/αιτία), β. η διαβαθμισμένη συναίνεση (για ορισμένους τομείς/ασθένειες), γ. η εικαζόμενη συναίνεση (θεωρείται δοθείσα και το υποκείμενο διατηρεί το δικαίωμα να αιτηθεί την εξαίρεση του δείγματος/δεδομένων του) και δ. η δυναμική συναίνεση (απαιτεί εκ νέου εκχώρηση συναίνεσης για αξιοποίηση του υλικού για διακριτούς σκοπούς).²³ Ο προβληματισμός, όμως, έγκειται στο ότι δεν δύναται να εφαρμόζεται πλήρως καμία από τις προαναφερόμενες μορφές συναίνεσης στις βιοτράπεζες οργανοειδών.

Χαρακτηριστικό παράδειγμα είναι το πρότυπο της δυναμικής συναίνεσης καθώς απαιτεί επένδυση χρόνου και πόρων που κωλύουν την εύρυθμη λειτουργία των βιοτραπεζών. Ενώ, όσο πιο συγκεκριμένος είναι ο τύπος συγκατάθεσης, τόσο αυξάνεται το πλαίσιο ελέγχου που παρέχεται στους δωρητές. Ωστόσο, για να αποτραπεί η απώλεια πιθανών κοινωνικών οφελών από τη χρήση των οργανοειδών, η ευρεία συναίνεση

ενδείκνυται ως την καλύτερη επιλογή με την προϋπόθεση ότι οι δωρητές έχουν λάβει επαρκείς πληροφορίες.

Ένα εφαρμόσιμο πρότυπο συναίνεσης, συνεπώς, θα πρέπει να διασφαλίζει την προστασία της ιδιωτικής ζωής, να επιτρέπει τη μεγιστοποίηση των κοινωνικών οφελών και να μεριμνά για τη δεοντολογική εποπτεία.⁴¹ Σε κάθε περίπτωση, η διαδικασία συναίνεσης έχει και πρέπει να έχει κεντρική θέση στη διακυβέρνηση των βιοτραπεζών οργανοειδών, ώστε να προστατεύονται οι ανθρώπινες αξίες.

4.3 Η εμπορευματοποίηση των οργανοειδών

Η καλλιέργεια οργανοειδών συμβάλλει στην παροχή κοινωνικών οφελών. Ως αναπτυσσόμενη τεχνολογία, όμως, χρειάζεται να τεθούν ορισμένα όρια ως προς την εμπορευματοποίησή της. Προκύπτουν, ειδικότερα, αμφιβολίες ως προς τη δίκαιη μεταχείριση και την ίση πρόσβαση στην τεχνολογία καθώς μπορεί να αποτελέσει κοινωνική και οικονομική ανισότητα. Επιπροσθέτως, η ανάπτυξη σχέσης εμπιστοσύνης μεταξύ του δότη και της βιοτράπεζας κινδυνεύει από ζητήματα ανωνυμίας. Ως αποτέλεσμα αυτών των προβληματισμών οι δότες δεν προτίθενται να δωρίσουν τα δείγματά τους.⁴²

Η αμφιβολία τους, μάλιστα, εντείνεται στις περιπτώσεις που τα οργανοειδή επειδή έχουν υποστεί γονιδιακή επεξεργασία δύναται να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και να μην απαιτείται η συναίνεση του δότη για περαιτέρω ερευνητικά έργα.²³

Οι τρόποι επίλυσης αυτών των ζητημάτων θα μπορούσαν να είναι οι βιοτράπεζες να δεσμευτούν ως προς την πλήρη ενημέρωση των δοτών και την ασφαλή διαχείριση των ευαίσθητων δεδομένων τους. Το αποτέλεσμα θα είναι οι δωρητές να μην αναγνωρίζονται ως παθητικοί συμμετέχοντες αλλά ως εταίροι.

4.4 Ανωνυμοποίηση

Η ανωνυμία είναι ένα ζήτημα που απασχολεί τους συμμετέχοντες περιορίζοντας τη συμμετοχή τους σε δωρεές. Στις βιοτράπεζες ανθρώπινων κυττάρων/ιστών, οι

δωρητές παρέχουν τη συγκατάθεσή τους με την προϋπόθεση ότι η τα ευαίσθητα δεδομένα τους προστατεύονται με την ανωνυμοποίηση των δειγμάτων. Αλλά, ένας κίνδυνος που παραμένει είναι η παραβίαση της ιδιωτικότητας των δωρητών από τρίτα πρόσωπα/φορείς.

Στις βιοτράπεζες οργανοειδών, η ανωνυμοποίηση είναι εφικτή μόνο σε περιπτώσεις δειγμάτων που αξιοποιούνται αποκλειστικά για ερευνητικούς σκοπούς και, ως αποτέλεσμα, δεν είναι απαραίτητη η περαιτέρω επικοινωνία με τους δότες. Αν και επειδή πρόκειται για γενετικά δεδομένα, η ανωνυμία των δοτών δεν είναι εξ ορισμού δυνατή λόγω της αλληλουχίας DNA και της ταύτισης με τις επόμενες γενιές.²³

Αντιθέτως, η ανωνυμία του δότη είναι αδύνατη για τη κλινική αξιοποίηση των οργανοειδών (εξατομικευμένη θεραπεία, ιατρική ακρίβειας, μεταμοσχεύσεις) για την οποία απαιτείται η ταυτότητα του δότη. Πρόκειται, δηλαδή, για μια αντιφατική αντιμετώπιση των δοτών καθώς το μεγαλύτερο ποσοστό δωρίζει στις βιοτράπεζες οργανοειδών ώστε να ενισχύσει την έρευνα θεραπειών σοβαρών ασθενειών. Σε κάθε περίπτωση, όμως, οι βιοτράπεζες καλούνται να διασφαλίσουν την προστασία των συμμετεχόντων, η οποία παραμένει μια ανοιχτή θεματική συζήτησης.

4.5 Ενδεχόμενη παύση λειτουργίας της βιοτράπεζας οργανοειδών

Στη διακυβέρνηση των βιοτραπεζών τίθεται και το ζήτημα του απροσδόκητου ή προγραμματισμένου κλεισίματος μιας βιοτράπεζας. Για να αποφευχθεί θα πρέπει να έχει χαραχθεί στρατηγική σε κάθε βιοτράπεζα, που θα συμφωνεί με την κείμενη νομοθεσία, για το χειρισμό των οργανοειδών.²³ Στο πλαίσιο αυτό, προϋποτίθεται ότι η ενδεχόμενη παύση λειτουργίας αναφέρεται κατά τη διαδικασία συναίνεσης του δότη. Ενδείκνυται αντί για την απώλεια των ερευνητικών δεδομένων και των αποθηκευμένων οργανοειδών να διασφαλιστεί η μεταφορά τους σε άλλο αρμόδιο φορέα.²³ Πρακτική που συνδέεται άμεσα με το επίπεδο οργάνωσης

των βιοτραπεζών οργανοειδών ώστε να διασφαλιστεί η βιωσιμότητα μέσω της εύρυθμης λειτουργίας και της ποιότητας παρεχόμενων υπηρεσιών.

Συμπεράσματα-Προτάσεις

Η τεχνολογία των οργανοειδών έχει κατακτήσει τη θέση της μεταξύ των ακαδημαϊκών και των ερευνητικών συζητήσεων. Ωστόσο, η χάραξη σαφών και κοινών πρωτοκόλλων διαχείρισης αποτελεί μια πρόκληση και, ιδιαίτερα, ως προς την αποθήκευση και αξιοποίηση των καλλιέργειών τους. Στο πλαίσιο αυτό, τα οργανοειδή θα πρέπει σε μεγάλο βαθμό να εξεταστούν ως ένα πρότυπο σύστημα υπό ανάπτυξη. Ο χαρακτηρισμός προκύπτει από το ότι ένα σημαντικό ποσοστό των ερευνών βασίζεται στις πιθανές δυνατότητές τους και όχι, σε όσα έχουν ήδη επιτευχθεί. Βέβαια, τα αποτελέσματα όσων έχουν επιτευχθεί εντείνουν τις σκέψεις που προάγουν τα οργανοειδή ως μια επανάσταση για την κλινική και μεταφραστική έρευνα.

Για κάθε ενδεχόμενο, όμως, η μακροχρόνια αποθήκευση και η χρήση των οργανοειδών απαιτεί σχολαστική, συνεχή δεοντολογική εξέταση και εποπτεία από ανεξάρτητους φορείς δεοντολογίας. Τα μέλη αυτών των οργάνων δεοντολογίας θα πρέπει να έχουν υψηλό επίπεδο εμπειρογνομosύνης σε θέματα δεοντολογίας, δικαίου, τεχνολογίας οργανοειδών και βιοτραπεζών, και, φυσικά, θα πρέπει να συμμετέχουν και εκπρόσωποι των δωρητών ή των ασθενών.

Είναι σημαντικό να τονιστεί, ακόμη, ότι η εμπιστοσύνη και η λειτουργία των βιοτραπεζών συνδέεται άμεσα με την ποιότητα διακυβέρνησης, η οποία περιλαμβάνει τη λεπτομερή τεκμηρίωση των πληροφοριών για τους ασθενείς, την επεξεργασία και την αποθήκευση των δειγμάτων. Διαφορετικά, τα πλεονεκτήματα της αξιοποίησης των οργανοειδών περιορίζονται από νομικά και ηθικά ζητήματα.

Πρόκειται για ένα κώλυμα της νομικής φύσης των οργανοειδών που δεν μπορούν να κατηγοριοποιηθούν ως κύτταρα, ως γαμέτες,

ως ιστοί ή ως όργανα ώστε να ρυθμίζονται από τη σχετική νομοθεσία. Ενώ, με την αυξανόμενη εμπορευματοποίηση των προϊόντων που σχετίζονται με ανθρώπινα οργανοειδή, έχουν αρχίσει να αναδύονται όλο και περισσότερες ηθικές προκλήσεις, ιδίως στην ανάπτυξη φαρμάκων, στην προκλινική πρόβλεψη των αντιδράσεων των ασθενών στα φάρμακα και στις τοξικολογικές δοκιμές. Συνεπώς, μια πρόταση για την βραχυπρόθεσμη επίλυση του νομικού ζητήματος είναι ο καθορισμός του νομικού καθεστώτος ανά τύπο οργανοειδών.

Ωστόσο, οι πολυπλοκότητες που συνδέονται τόσο με τη δημιουργία και την καλλιέργεια ανθρώπινων οργανοειδών όσο και με την αποθήκευση όχι μόνο του ιστού αλλά και των σχετικών πληροφοριών παραμένουν ανοιχτά ζητήματα. Επιπλέον, δεδομένου ότι τα μοντέλα οργανοειδών αναπτύσσονται και βελτιώνονται με ταχείς ρυθμούς, απαιτούνται επείγοντως μελέτες επικύρωσης και ποιοτικού ελέγχου για την ενημέρωση σχετικά με τις βέλτιστες πρακτικές και την υποστήριξη της ανάπτυξης ευρέως αποδεκτών πρωτοκόλλων.

Πρέπει να καταστεί σαφές ότι τα οργανοειδή φέρουν γενετικές πληροφορίες που συγκαταλέγονται στα ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα. Ως εκ τούτου, απαιτούνται ισχυρά μέτρα προστασίας των δεδομένων αυτών, ειδικά για περιπτώσεις οργανοειδών που αποθηκεύονται μακροπρόθεσμα και χρησιμοποιούνται ετεροχρονισμένα. Το ζήτημα αυτό εμπίπτει στην ενημερωμένη συναίνεση για την οποία τόσο το προσωπικό των βιοτραπεζών όσο και οι ερευνητές καλούνται να προστατεύσουν τα ευαίσθητα δεδομένα, με νομική και ηθική υποχρέωση. Στο πλαίσιο αυτό, υπάρχει η υποχρέωση να περιορίζουν και το κίνδυνο πρόσβασης μη εξουσιοδοτημένων τρίτων προσώπων στα ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα των δωτών.

Για την εύρυθμη λειτουργία, επομένως, των βιοτραπεζών οργανοειδών θα πρέπει να εφαρμοστούν τυποποιημένες διαδικασίες, να συνταχθούν πρωτόκολλα διασφάλισης και να εξασφαλιστεί ο έλεγχος ποιότητας. Με άλλα λόγια, οι προαναφερόμενες πρακτικές θα πρέπει να οδηγούν στη λήψη τυποποιημένης

διαπίστευσης, η οποία θα αποδεικνύει την αφοσίωση του προσωπικού και την αξιοποίηση των διαθέσιμων πόρων από την πλευρά της βιοτράπεζας αλλά και θα παρέχει στον υποψήφιο δότη την νομική και ηθική εγγύηση που θα διασφαλίζει την ενεργή συμμετοχή του στη διαδικασία. Συνεπώς, επειδή η τεχνολογία των οργανοειδών αναπτύσσεται συνεχώς και οι βιοτράπεζες καλούνται να ακολουθούν και να προσαρμόζονται στην εξελισσόμενη πορεία της.

BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Workman MJ, Mahe MM, Trisno S, Poling HM, Watson CL, Sundaram N, et al. Engineered human pluripotent-stem-cell-derived intestinal tissues with a functional enteric nervous system. *Nat Med* 2017, 23:49–59.
2. Tsai YH, Nattiv R, Dedhia PH, Nagy MS, Chin AM, Thomson M, et al. In vitro patterning of pluripotent stem cell-derived intestine recapitulates in vivo human development. *Development* 2016, dev.138453.
3. Noguchi Taki K, Ninomiya N, Sekine M, Komazaki S, Wang PC, Asashima M, et al. Generation of stomach tissue from mouse embryonic stem cells. *Nat Cell Biol* 2015, 17:984–93.
4. McCracken KW, Aihara E, Martin B, Crawford CM, Broda T, Treguier J, et al. Wnt/ β -catenin promotes gastric fundus specification in mice and humans. *Nature* 2017, 541:182–7.
5. Morizane R, Lam AQ, Freedman BS, Kishi S, Valerius MT, Bonventre JV. Nephron organoids derived from human pluripotent stem cells model kidney development and injury. *Nat Biotechnol* 2015, 33:1193–200.
6. Taguchi A, Nishinakamura R. Higher-Order Kidney Organogenesis from Pluripotent Stem Cells. *Cell Stem Cell* 2017, 21:730–746.
7. Hu H, Gehart H, Artegiani B, López-Iglesias C, Dekkers F, Basak O, et al. Long-Term Expansion of Functional Mouse and

- Human Hepatocytes as 3D Organoids. *Cell* 2018, 175:1591-1606.
8. Peng WC, Logan CY, Fish M, Anbarchian T, Aguisanda F, Álvarez-Varela A, et al. Inflammatory Cytokine TNF α Promotes the Long-Term Expansion of Primary Hepatocytes in 3D Culture. *Cell* 2018,175:1607-1619.
 9. Ang LT, Tan AKY, Autio MI, Goh SH, Choo SH, Lee KL, et al. A Roadmap for Human Liver Differentiation from Pluripotent Stem Cells. *Cell Reports* 2018, 22:2190–205.
 10. Huang L, Holtzinger A, Jagan I, BeGora M, Lohse I, Ngai N, et al. Ductal pancreatic cancer modeling and drug screening using human pluripotent stem cell– and patient-derived tumor organoids. *Nat Med* 2015, 21:1364–71.
 11. Hohwieler M, Illing A, Hermann PC, Mayer T, Stockmann M, Perkhofer L, et al. Human pluripotent stem cell-derived acinar/ductal organoids generate human pancreas upon orthotopic transplantation and allow disease modelling. *Gut* 2017, 66:473–86.
 12. Zhang Y, Xing C, Wang Y. Does green innovation mitigate financing constraints? Evidence from China’s private enterprises. *Journal of Cleaner Production* 2020, 264:121698.
 13. Jamieson PR, Dekkers JF, Rios AC, Fu NY, Lindeman GJ, Visvader JE. Derivation of a robust mouse mammary organoid system for studying tissue dynamics. *Development* 2016, dev.145045.
 14. Höfner T, Eisen C, Klein C, Rigo-Watermeier T, Goepfinger SM, Jauch A, et al. Defined Conditions for the Isolation and Expansion of Basal Prostate Progenitor Cells of Mouse and Human Origin. *Stem Cell Reports* 2015, 4:503–18.
 15. Drost J, Karthaus WR, Gao D, Driehuis E, Sawyers CL, Chen Y, et al. Organoid culture systems for prostate epithelial and cancer tissue. *Nat Protoc* 2016, 11:347–58.
 16. Sachs N, Papaspyropoulos A, Zomer-van Ommen DD, Heo I, Böttinger L, Klay D, et al. Long-term expanding human airway organoids for disease modeling. *The EMBO Journal* 2019, 38:e100300.
 17. Chen YW, Huang SX, De Carvalho ALRT, Ho SH, Islam MN, Volpi S, et al. A three-dimensional model of human lung development and disease from pluripotent stem cells. *Nat Cell Biol* 2017, 19:542–9.
 18. Kurmann AA, Serra M, Hawkins F, Rankin SA, Mori M, Astapova I, et al. Regeneration of Thyroid Function by Transplantation of Differentiated Pluripotent Stem Cells. *Cell Stem Cell* 2015, 17:527–42.
 19. Völkner M, Zschätzsch M, Rostovskaya M, Overall RW, Buskamp V, Anastassiadis K, et al. Retinal Organoids from Pluripotent Stem Cells Efficiently Recapitulate Retinogenesis. *Stem Cell Reports* 2016, 6:525–38.
 20. Capowski EE, Samimi K, Mayerl SJ, Phillips MJ, Pinilla I, Howden SE, et al. Reproducibility and staging of 3D human retinal organoids across multiple pluripotent stem cell lines. *Development* 2018, dev.171686.
 21. Qian X, Jacob F, Song MM, Nguyen HN, Song H, Ming G li. Generation of human brain region–specific organoids using a miniaturized spinning bioreactor. *Nat Protoc* 2018, 13:565–80.
 22. Watson LM, Wong MMK, Vowles J, Cowley SA, Becker EBE. A Simplified Method for Generating Purkinje Cells from Human-Induced Pluripotent Stem Cells. *Cerebellum* 2018, 17:419–27.
 23. Mollaki V. Ethical Challenges in Organoid Use. *BioTech* 2021, 10:12.
 24. Rossi G, Manfrin A, Lutolf MP. Progress and potential in organoid research. *Nat Rev Genet* 2018, 19:671–87.
 25. Huch M, Koo BK. Modeling mouse and human development using organoid cultures. *Development* 2015, 142:3113–25.
 26. Hofer M, Lutolf MP. Engineering organoids. *Nat Rev Mater* 2021, 6:402–20.
 27. Lancaster MA, Renner M, Martin CA, Wenzel D, Bicknell LS, Hurles ME, et al. Cerebral organoids model human brain development and microcephaly. *Nature* 2013, 501:373–9.

28. Zhou Z, Cong L, Cong X. Patient-Derived Organoids in Precision Medicine: Drug Screening, Organoid-on-a-Chip and Living Organoid Biobank. *Front Oncol* 2021, 11:762184.
29. van de Wetering M, Francies HE, Francis JM, Bounova G, Iorio F, Pronk A, et al. Prospective Derivation of a Living Organoid Biobank of Colorectal Cancer Patients. *Cell* 2015, 161:933–45.
30. Fujii M, Shimokawa M, Date S, Takano A, Matano M, Nanki K, et al. A Colorectal Tumor Organoid Library Demonstrates Progressive Loss of Niche Factor Requirements during Tumorigenesis. *Cell Stem Cell* 2016, 18:827–38.
31. Perrone F, Zilbauer M. Biobanking of human gut organoids for translational research. *Exp Mol Med* 2021, 53:1451–8.
32. Tiriack H, Belleau P, Engle DD, Plenker D, Deschênes A, Somerville TDD, et al. Organoid Profiling Identifies Common Responders to Chemotherapy in Pancreatic Cancer. *Cancer Discovery* 2018, 8:1112–29.
33. Yan HHN, Siu HC, Law S, Ho SL, Yue SSK, Tsui WY, et al. A Comprehensive Human Gastric Cancer Organoid Biobank Captures Tumor Subtype Heterogeneity and Enables Therapeutic Screening. *Cell Stem Cell* 2018, 23:882–897.
34. Tsai YH, Czerwinski M, Wu A, Dame MK, Attili D, Hill E, et al. A Method for Cryogenic Preservation of Human Biopsy Specimens and Subsequent Organoid Culture. *Cellular and Molecular Gastroenterology and Hepatology* 2018, 6:218–222.
35. Bui BN, Boretto M, Kobayashi H, Van Hoesel M, Steba GS, Van Hoogenhuijze N, et al. Organoids can be established reliably from cryopreserved biopsy catheter-derived endometrial tissue of infertile women. *Reproductive BioMedicine Online* 2020, 41:465–73.
36. Li X, Francies HE, Secrier M, Perner J, Miremadi A, Galeano-Dalmau N, et al. Organoid cultures recapitulate esophageal adenocarcinoma heterogeneity providing a model for clonality studies and precision therapeutics. *Nat Commun* 2018, 9:2983.
37. De Angelis ML, Bruselles A, Francescangeli F, Pucilli F, Vitale S, Zeuner A, et al. Colorectal cancer spheroid biobanks: multi-level approaches to drug sensitivity studies. *Cell Biol Toxicol* 2018, 34:459–69.
38. Yao Y, Xu X, Yang L, Zhu J, Wan J, Shen L, et al. Patient-Derived Organoids Predict Chemoradiation Responses of Locally Advanced Rectal Cancer. *Cell Stem Cell* 2020, 26:17–26.
39. Lewis SK, Nachun D, Martin MG, Horvath S, Coppola G, Jones DL. DNA Methylation Analysis Validates Organoids as a Viable Model for Studying Human Intestinal Aging. *Cellular and Molecular Gastroenterology and Hepatology* 2020, 9:527–41.
40. Reardon S. Can lab-grown brains become conscious? *Nature* 2020, 586:658–61.
41. Boers SN, Van Delden JJM, Bredenoord AL. Organoids as hybrids: ethical implications for the exchange of human tissues. *J Med Ethics* 2019, 45:131–9.
42. Lensink MA, Boers SN, Jongsma KR, Carter SE, Van Der Ent CK, Bredenoord AL. Organoids for personalized treatment of Cystic Fibrosis: Professional perspectives on the ethics and governance of organoid biobanking. *Journal of Cystic Fibrosis* 2021, 20:443–51.



Ελληνική Δημοκρατία
Εθνική Επιτροπή
Βιοηθικής & Τεχνοηθικής

BIOETHIKA

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

© 2023 Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής & Τεχνοηθικής

ISSN: 2653-8660