

ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ

ΕΙΣΗΓΗΣΗ

ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΒΛΑΣΤΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΣΤΗ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΙΑΤΡΙΚΗ

Η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, ύστερα από πρόσκληση του Προέδρου της, συνεδρίασε στις 8 Ιουνίου, 2 Ιουλίου, 5 Οκτωβρίου, 23 Νοεμβρίου και 21 Δεκεμβρίου 2001, προκειμένου να εξετάσει τα ηθικά και κοινωνικά ζητήματα αρμοδιότητάς της που προκύπτουν από τη χρήση των βλαστοκυττάρων στη βιοϊατρική έρευνα και την κλινική ιατρική και να διατυπώσει σχετική πρόταση, σύμφωνα με το άρθρο 10 του ν. 2667/1998. Η Επιτροπή

- εκτιμώντας το διαρκώς αυξανόμενο ενδιαφέρον της ερευνητικής κοινότητας διεθνώς για τη χρήση των ανθρώπινων βλαστοκυττάρων, με σκοπό την αντιμετώπιση ανιάτων μέχρι σήμερα ασθενειών, ένα ενδιαφέρον που εξηγείται από τη διαπίστωση των σημαντικών θεραπευτικών δυνατοτήτων των βλαστοκυττάρων
- θεωρώντας, ωστόσο, ότι η χρήση αυτή προκαλεί ηθικούς προβληματισμούς και δημιουργεί αντίστοιχα διλήμματα, αφού οι κυριότερες πηγές βλαστοκυττάρων είναι είτε ανθρώπινα έμβρυα προερχόμενα από τεχνικές εξωσωματικής γονιμοποίησης είτε εμβρυϊκός ιστός προερχόμενος από αμβλώσεις
- κρίνοντας πως χρειάζεται να αποσαφηνισθεί το ότι η κλωνοποίηση είναι μια τεχνική δημιουργίας εμβρύων *in vitro* κι ως εκ τούτου μια πιθανή οδός για την απομόνωση βλαστοκυττάρων
- λαμβάνοντας, επί πλέον, υπ' όψη την επείγουσα αναζήτηση των ενδεδειγμένων νομοθετικών λύσεων που παρατηρείται σήμερα σε πολλές εθνικές έννομες τάξεις, καθώς και στο επίπεδο του δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης

κατέληξε στις παρακάτω θέσεις, που θα μπορούσαν να κατευθύνουν τον Έλληνα νομοθέτη σε μια κατά το δυνατόν πλήρη αντιμετώπιση του θέματος

Α' Τα βιοϊατρικά δεδομένα

1. Βλαστοκύτταρα και στάδια ανάπτυξης του οργανισμού

Ο όρος *βλαστοκύτταρα* δηλώνει αδιαφοροποίητα κύτταρα που χαρακτηρίζονται από: α) την ικανότητα αυτοπολλαπλασιασμού και β) τη δυνατότητα διαφοροποίησης σε κύτταρα διαφόρων ιστών και οργάνων ενός οργανισμού. Βλαστοκύτταρα απαντώνται σε όλα τα στάδια εμβρυϊκής ανάπτυξης. Όσο πιο πρώιμο είναι το στάδιο ανάπτυξης τόσο μεγαλύτερη είναι και η δυνατότητα διαφοροποίησης των βλαστοκυττάρων προς τους διάφορους κυτταρικούς τύπους.

Στον άνθρωπο, τα βλαστοκύτταρα χαρακτηρίζονται *ολοδόναμα* τις πρώτες τρεις-τέσσερις ημέρες μετά τη γονιμοποίηση, καθώς μπορούν να δώσουν όλους τους τύπους κυττάρων συμπεριλαμβανομένων των μεμβρανών και ιστών που χρειάζονται για να υποστηρίξουν την ανάπτυξη του εμβρύου (π.χ. πλακούντα).

Μετά το πέρας των πρώτων αυτών ημερών, τα κύτταρα που θα δώσουν τους υποστηρικτικούς ιστούς του εμβρύου διαχωρίζονται από τα κύτταρα που θα δώσουν το έμβρυο. Τα βλαστοκύτταρα του εμβρύου χαρακτηρίζονται στο στάδιο αυτό και στα μετέπειτα στάδια ανάπτυξης ως *πολυδύναμα*, καθώς έχουν χάσει την δυνατότητα διαφοροποίησης προς όλους τους τύπους κυττάρων που απαιτούνται για την πλήρη ανάπτυξη ενός οργανισμού, αλλά διατηρούν μέχρι την δέκατη τέταρτη ημέρα από τη γονιμοποίηση την ικανότητα διαφοροποίησης προς όλους τους άλλους κυτταρικούς τύπους.

Την τρίτη εβδομάδα της εμβρυϊκής ανάπτυξης ο εν εξελίξει οργανισμός αποτελείται από τρία διαφορετικά κυτταρικά δέρματα. Κάθε κυτταρικό δέρμα είναι «προγραμματισμένο» να δώσει ορισμένους ιστούς και όργανα. Ανάλογα με το κυτταρικό δέρμα στο οποίο βρίσκονται τα βλαστοκύτταρα διαφοροποιούνται προς τους προκαθορισμένους τύπους κυττάρων.

Η πολυδυναμία των βλαστοκυττάρων μειώνεται σταδιακά, καθώς συμπληρώνεται και ολοκληρώνεται η ανάπτυξη του οργανισμού. Τελικά, στους ενήλικες, τα βλαστοκύτταρα που έχουν απομείνει και χρησιμεύουν για την ανανέωση των κατεστραμμένων κυττάρων των ιστών, υπό φυσιολογικές συνθήκες, μπορούν να διαφοροποιηθούν μόνο σε κύτταρα των ιστών στους οποίους εδρεύουν.

2. Ερευνητικές χρήσεις πολυδύναμων βλαστοκυττάρων

Στον τομέα της βασικής έρευνας η εξακρίβωση των παραγόντων που καθορίζουν τη διαδικασία κυτταρικής διαφοροποίησης κατά την εμβρυϊκή ανάπτυξη είναι κρίσιμη για την κατανόηση ασθενειών που οφείλονται σε ανωμαλίες διαφοροποίησης και πολλαπλασιασμού των κυττάρων καθώς και τον μηχανισμό κυτταρικής ανανέωσης και αντικατάστασης.

Στον τομέα της φαρμακολογίας, δοκιμές σε πολυδύναμα βλαστοκύτταρα που έχουν ενεργοποιηθεί, παρέχουν ένα ασφαλή τρόπο για έλεγχο των νέων φαρμάκων σε πληθώρα κυτταρικών τύπων, υποκαθιστώντας σε πολλές περιπτώσεις τις απευθείας δοκιμές σε πειραματόζωα ή τις κλινικές δοκιμές στον άνθρωπο.

Στον τομέα των μεταμοσχεύσεων και της αντικατάστασης κατεστραμμένων κυττάρων (Parkinson, Alzheimer), η προοπτική μιας ανανεώσιμης πηγής κυττάρων, ιστών και οργάνων από πολυδύναμα βλαστοκύτταρα που θα χρησιμοποιούνται ως μοσχεύματα υπόσχεται να καλύψει την αυξανόμενη ανάγκη για δωρεές οργάνων και να θεραπεύσει πολλές ανίατες μέχρι σήμερα ασθένειες και αναπηρίες.

B' Οι προτάσεις

Οι προτάσεις που ακολουθούν αποσκοπούν να συμβάλουν στη διαμόρφωση έγκυρων από επιστημονική και δεοντολογική άποψη θέσεων, καθώς και στη λήψη κατάλληλων αποφάσεων από τα αρμόδια όργανα της Πολιτείας για το ζήτημα της χρήσης των βλαστοκυττάρων. Στην παρούσα φάση μπορούν να αποδειχθούν χρήσιμες ιδίως για μια ενεργό συμμετοχή των εκπροσώπων της Χώρας στις αποφάσεις που λαμβάνονται ή πρόκειται να ληφθούν σε διεθνές ή υπερεθνικό επίπεδο. Σε αργότερο χρόνο, οι προτάσεις αυτές θα μπορούσαν να αξιοποιηθούν και για το ενδεχόμενο εκπόνησης ειδικής σχετικής νομοθεσίας.

Τα σημεία που ακολουθούν αντιστοιχούν στις τρεις δυνατές πηγές λήψης βλαστοκυττάρων: από εμβρυϊκό ιστό ύστερα από άμβλωση (1 – 3), από έμβρυα *in vitro* (4 – 7) και από πρόσωπο (8 – 9). Τα δύο τελευταία σημεία αναφέρονται στη χρήση των βλαστοκυττάρων εν γένει (10) και στη χρηματοδότηση σχετικών ερευνητικών προγραμμάτων (11).

1. Απομόνωση βλαστοκυττάρων και άμβλωση

Η Επιτροπή επισημαίνει τη συνάφεια της απομόνωσης βλαστοκυττάρων με την αποδοχή της άμβλωσης. Και στις δύο περιπτώσεις υπάρχει το ερώτημα για το αν η αξία του εμβρύου είναι ισοδύναμη με την αξία ενός «προσώπου». Τα περισσότερα μέλη της Επιτροπής αναγνωρίζουν ότι, αν και η άμβλωση είναι φυσικό να εγείρει σε κάποιο βαθμό ορισμένους ηθικούς προβληματισμούς, κατοχυρώνεται πάντως στο πλαίσιο του σύγχρονου δικαίου. Επομένως, κατά το μέτρο που η απομόνωση βλαστοκυττάρων από έμβρυο δεν εγείρει ηθικά διλήμματα διαφορετικής τάξης, δεν υπάρχει λόγος να αποκλεισθεί εκ των προτέρων.

Κατά τη γνώμη, όμως, ενός μέλους της Επιτροπής (Δ. Ρουπακιά), η αξία του «προσώπου» (ως ενότητας ψυχής και σώματος) υπάρχει ήδη από τη στιγμή της γονιμοποίησης του ωαρίου. Ως εκ τούτου, όχι μόνον η απομόνωση βλαστοκυττάρων από έμβρυο δεν μπορεί να γίνει αποδεκτή, αλλά και η ίδια η άμβλωση είναι ηθικά διαβλητή. Έτσι, κατά την άποψη αυτή, η μόνη ίσως αποδεκτή πηγή βλαστοκυττάρων είναι τα σωματικά βλαστικά κύτταρα από ενήλικο πρόσωπο ή και ανήλικο (αν πρόκειται για θεραπεία του ίδιου), υπό την προϋπόθεση ότι θα απαγορευθεί ρητά η χρήση τους για αναπαραγωγική κλωνοποίηση ή εμβρυογένεση (δημιουργία εμβρύου για θεραπευτικούς σκοπούς) και αφού καθορισθούν οι προδιαγραφές των πιστοποιημένων ερευνητικών εργαστηρίων και οι όροι διεξαγωγής της έρευνας.

2. Απομόνωση από εμβρυϊκό ιστό

Σε συνέχεια των παραπάνω, τα περισσότερα μέλη της Επιτροπής θεωρούν ότι η απομόνωση βλαστοκυττάρων από εμβρυϊκό ιστό που προέρχεται από άμβλωση είναι θεμιτή, εφ' όσον πάντως εξασφαλίζεται η έγκυρη συναίνεση των δωτών των γαμετών. Για τον σκοπό αυτόν, πρέπει να προηγείται κατάλληλη πληροφόρησή τους για τη συγκεκριμένη χρήση του ιστού.

3. Απαγόρευση συμφωνιών

Η Επιτροπή κρίνει ότι συμφωνίες προγενέστερες ή μεταγενέστερες της σύλληψης για την προσφυγή σε άμβλωση και την απομόνωση βλαστοκυττάρων πρέπει να απαγορευθούν, διότι ενδέχεται να υποκρύπτουν εμπορευματοποίηση των εμβρύων και εκμετάλλευση του προσώπου της γυναίκας, προσβάλλοντας την ανθρώπινη αξία της. Οι σχετικές ποινικές κυρώσεις πρέπει να είναι σοβαρότερες στις περιπτώσεις που η συμφωνία περιλαμβάνει πρόβλεψη οικονομικού ανταλλάγματος.

4. Έρευνα σε έμβρυα *in vitro*

Τα περισσότερα μέλη της Επιτροπής συμφωνούν με τη γενική αρχή του άρθρου 18 της Σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική, που επιτρέπει εν γένει την υπό όρους έρευνα σε έμβρυα *in vitro*. Κρίνουν, ωστόσο, αναγκαία την περαιτέρω αποσαφήνιση αυτών των όρων για την απομόνωση βλαστοκυττάρων και την έρευνα σε αυτά.

5. Όροι για την απομόνωση βλαστοκυττάρων από έμβρυο *in vitro*

Τα περισσότερα μέλη κρίνουν ότι για την απομόνωση βλαστοκυττάρων από έμβρυο *in vitro* θα πρέπει να υπάρχει η έγκυρη συναίνεση των δοτών των γαμετών από τους οποίους προήλθε το έμβρυο, αφού έχει προηγηθεί κατάλληλη πληροφόρησή τους για τη συγκεκριμένη χρήση των βλαστοκυττάρων.

Πρέπει επίσης να τους παρέχεται πιστοποιημένη διαβεβαίωση ότι η άρνηση της συναίνεσης δεν επηρεάζει οποιαδήποτε μελλοντική παροχή ιατρικής μέριμνας σε αυτούς.

Για την προστασία των δοτών από την εκμετάλλευση τρίτων, πρέπει και εδώ να αποκλεισθεί η δυνατότητα συμφωνιών για τη λήψη βλαστοκυττάρων με οικονομικό αντάλλαγμα.

6. Συμφωνίες με οικονομικό περιεχόμενο

Πολλά μέλη της Επιτροπής κρίνουν ότι συμφωνίες οικονομικού περιεχομένου για την απομόνωση βλαστοκυττάρων από έμβρυα *in vitro* πρέπει να αποκλεισθούν για λόγους προστασίας των δοτών των γαμετών από την εκμετάλλευση τρίτων. Εκφράσθηκε, ωστόσο, από άλλα μέλη και η άποψη ότι η απόλυτη απαγόρευση τέτοιων συμφωνιών, αφ'ενός δεν αποτρέπει τα φαινόμενα εκμετάλλευσης, διότι εξωθεί στην πρακτική του παράνομου εμπορίου, και, αφ' ετέρου, λειτουργεί ανασταλτικά για την πρόοδο της έρευνας. Κατά την άποψη αυτή, οικονομικές συμφωνίες θα μπορούσαν να επιτραπούν είτε με τη μορφή της πώλησης γαμετών είτε με τη μορφή συμμετοχής των δοτών σε μελλοντικές αποδόσεις των εφαρμογών της έρευνας.

7. Δημιουργία εμβρύων για θεραπευτικούς σκοπούς (θεραπευτική κλωνοποίηση)

Τα περισσότερα μέλη της Επιτροπής κρίνουν ότι η δημιουργία εμβρύων για θεραπευτικούς σκοπούς με την τεχνική της κλωνοποίησης και η απομόνωση βλαστοκυττάρων από αυτά δεν πρέπει να αποκλεισθεί, εφ'όσον δεν υπάρχει εναλλακτική θεραπευτική τεχνική.

Επισημαίνεται ότι το άρθρο 18 της Σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική απαγορεύει γενικά τη δημιουργία εμβρύων για ερευνητικούς σκοπούς. Καθώς όμως θεραπευτική αγωγή δεν μπορεί να εφαρμοσθεί – ακόμα και σε πειραματικό στάδιο – χωρίς να έχει προηγηθεί έρευνα, το άρθρο 18 φαίνεται να απαγορεύει τη δημιουργία εμβρύων και για θεραπευτικούς σκοπούς.

Τονίζεται, ωστόσο, ότι στο Πρόσθετο Πρωτόκολλο της Σύμβασης όπου απαγορεύεται ρητά η δημιουργία εμβρύων με την τεχνική της κλωνοποίησης για αναπαραγωγικούς σκοπούς, αναφέρεται ότι «ορισμένες τεχνικές κλωνοποίησης μπορούν να προσφέρουν στην επιστημονική γνώση και την ιατρική της εφαρμογή». Βάσει αυτού, η Επιτροπή θεωρεί ότι η θεραπευτική κλωνοποίηση εξαιρείται από τη γενική απαγόρευση του άρθρου 18.

8. Απομόνωση από πρόσωπο

Η Επιτροπή κρίνει ότι η λήψη σωματικών βλαστοκυττάρων από ενήλικο πρόσωπο προϋποθέτει την προηγούμενη έγκυρη συναίνεσή του, με τις εγγυήσεις που έχουν προαναφερθεί. Ορθό θα ήταν να απαγορευθεί η απομόνωση σωματικών βλαστοκυττάρων από ανήλικο για πειραματικούς σκοπούς. Κάτι τέτοιο μπορεί να επιτραπεί για

θεραπευτικούς σκοπούς του ανηλίκου, εφ' όσον τηρούνται ανάλογες με την περίπτωση των μεταμοσχεύσεων εγγυήσεις προστασίας του προσώπου του ανηλίκου.

9. Ανωνυμία του δότη

Για την αποφυγή αθέμιτων εξαρτήσεων και την προστασία της προσωπικότητας τόσο του δότη όσο και του λήπτη σωματικών βλαστοκυττάρων, θα ήταν ορθό να τηρείται η ανωνυμία του δότη, όπως ισχύει στις μεταμοσχεύσεις, εκτός των περιπτώσεων θεραπευτικής χρήσης στον ίδιο.

10. Χρήση των βλαστοκυττάρων στον άνθρωπο

Ο λήπτης βλαστοκυττάρων - ή ιστών και οργάνων που στο μέλλον είναι πιθανόν να προέρχονται από αυτά - πρέπει να προστατεύεται από το ενδεχόμενο μετατροπής του σε ερευνητικό «μέσον». Η Επιτροπή διαπιστώνει ότι η Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική περιέχει τις βασικές αρχές για την εξασφάλιση του προσώπου από τον κίνδυνο αυτόν.

11. Χρηματοδότηση των ερευνητικών προγραμμάτων

Η Επιτροπή θεωρεί ότι, λόγω της μεγάλης σημασίας της έρευνας στον τομέα αυτόν, το Κράτος πρέπει να εκπονήσει μια συγκεκριμένη πολιτική χρηματοδότησης προγραμμάτων με βάση και τις παραπάνω δεοντολογικές αρχές. Η τήρηση αυτών των αρχών προτείνεται να εξασφαλίζεται με την καθιέρωση της υποχρέωσης να συνοδεύονται τα εν λόγω προγράμματα από έκθεση δεοντολογικής επάρκειας. Η έκθεση αυτή θα τίθεται υπό την κρίση ειδικών επιτροπών βιοηθικής, που πρέπει να λειτουργούν στο πλαίσιο των φορέων οι οποίοι χρηματοδοτούν και των ιδρυμάτων που διεξάγουν την έρευνα. Κατά την άποψη ενός μέλους της Επιτροπής (Δ. Ρουπακιά) η χρηματοδότηση υπό τους παραπάνω όρους πρέπει να περιορίζεται αποκλειστικά στην έρευνα σε σωματικά βλαστικά κύτταρα ενήλικου προσώπου.