

16 MAI. 2012



**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ  
ΣΧΟΛΗ ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ  
Τμήμα Κοινωνικής και Εκπαιδευτικής Πολιτικής**



**ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ  
ΘΕΣΜΟΙ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΚΕΣ ΥΓΕΙΑΣ**

**Η Κοινωνικοπολιτική Προσέγγιση της Ερευνητικής  
Δραστηριότητας στα Ανθρώπινα Εμβρυϊκά Βλαστοκύτταρα  
(hESC)**

**ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ**

**Μαρία Κουκουλούδη**

Τριμελής εξεταστική επιτροπή:  
Εμμανουήλ Σπυριδάκης, Επίκουρος Καθηγητής, Επιβλέπων  
Μιχαήλ Φεφές, Λέκτορας  
Δημήτριος Κρεμαλής, Δρ. Ερευνητής

Κόρινθος, Σεπτέμβριος 2011

009802

Copyright © Μαρία Κουκουλούδη, 2011.

Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. All rights reserved.

Απαγορεύεται η αντιγραφή, αποθήκευση και διανομή της παρούσας εργασίας, εξ ολοκλήρου ή τμήματος αυτής, για εμπορικό σκοπό. Επιτρέπεται η ανατύπωση, αποθήκευση και διανομή για σκοπό μη κερδοσκοπικό, εκπαιδευτικής ή ερευνητικής φύσης, υπό την προϋπόθεση να αναφέρεται η πηγή προέλευσης και να διατηρείται το παρόν μήνυμα. Ερωτήματα που αφορούν στη χρήση της εργασίας για κερδοσκοπικό ή εμπορικό σκοπό, πρέπει να απευθύνονται προς την συγγραφέα. Οι απόψεις και τα συμπεράσματα που περιέχονται σε αυτό το έγγραφο, εκφράζουν την συγγραφέα και μόνον.

## ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

IVF: Εξωσωματική γονιμοποίηση (In Vitro Fertilization)

hESC: Ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα (Human Embryonic Stem Cell)

SCNT: Κλωνοποίηση, μεταφορά πυρήνα σωματικού κυττάρου (Somatic Cell Nuclear Transfer)

R&D: Έρευνα και ανάπτυξη (Research & Development)

ECHR: Ευρωπαϊκή Σύμβαση Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων (European Convention on Human Rights)

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

A/A	Τίτλος	Σελίδα
1	Συντομογραφίες .....	2
2	Περιεχόμενα .....	3
3	Πίνακες .....	6
4	Γραφήματα .....	7
5	Περίληψη και λέξεις - κλειδιά .....	8
6	ΕΙΣΑΓΩΓΗ .....	9
7	ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1 .....	14
8	1.1 Εισαγωγή .....	14
9	1.2 Προέλευση των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων .....	15
10	1.3 Η Γονιμοποίηση .....	16
11	1.4 Καλλιέργεια των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων .....	17
12	1.5 Οι ιδιότητες των εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων .....	20
13	1.6 Οι διαφορές με τα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα των ποντικών στο επίπεδο της καλλιέργειας .....	21
14	1.7 Η προέλευση των εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων από κλωνοποίηση .....	22
15	1.8 Εμβρυϊκά γεννητικά κύτταρα .....	24
16	1.9 Βλαστοκύτταρα των ενηλίκων ή των ιστών ή των μεταγεννητικών ιστών .....	25
17	1.10 Βλαστοκύτταρα του πλακούντα και του αμνιακού υγρού .....	28
18	1.11 Ομοιότητες μεταξύ των εμβρυϊκών και των ενηλίκων βλαστοκυττάρων .....	28
19	1.12 Κατευθυνόμενα ολοδύναμα βλαστοκύτταρα .....	29
20	ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 Προϋποθέσεις για την ανάπτυξη της ερευνητικής δραστηριότητας των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων (hESCs) και οι προοπτικές της .....	32
21	2.1 Εισαγωγή .....	32
22	2.2 Ποιοτικός Έλεγχος των Ανθρώπινων Εμβρυϊκών Βλαστοκυτταρικών Σειρών .....	33
23	2.3 Μικροβιακός Έλεγχος .....	36
24	2.4 Η αρχή του ποιοτικού ελέγχου .....	37

25	2.5 Τράπεζες ανθρωπίνων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων .....	40
26	2.6 Η συμβολή της ερευνητικής δράσης των ανθρωπίνων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων στην εξελικτική βιολογία - Η εμβρυϊκή έρευνα .....	45
27	2.7 Η εξελικτική βιολογία και ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα .	51
28	2.8 Τα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα ως πολύτιμο εργαλείο για τη μελέτη του καρκίνου .....	53
29	2.9 Η συνεισφορά των ανθρωπίνων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων και της εξελικτικής βιολογίας στη δημιουργία προηγμένων φαρμάκων ...	55
30	2.10 Η αναγεννητική ιατρική και οι προοπτικές των ανθρωπίνων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων στον τομέα .....	58
31	2.11 Εν δυνάμει θεραπευτικές εφαρμογές .....	64
32	ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 Κοινωνικοπολιτική προσέγγιση .....	69
33	3.1 Βιο-ιατρικοποίηση και ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα .....	69
34	3.2 Τα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα ως καινοτομία .....	73
35	3.3 Οι ευρεσιτεχνίες των hESC στις Ηνωμένες Πολιτείες .....	78
36	3.4 Οι ευρεσιτεχνίες των hESCs στην Ευρώπη .....	79
37	3.5 Η νέα γνώση των hESCs - Επένδυση στην ελπίδα .....	82
38	3.6 Επενδυτικοί φορείς και μορφές επενδύσεων .....	85
39	3.7 Η νέα γνώση - Μια κοινωνικο-οικονομική προσέγγιση .....	89
40	ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 Βιοπολιτική, βιοεξουσία και διακυβέρνηση - Η συναίνεση και ο δημόσιος διάλογος ως μηχανισμοί νομιμοποίησης της επιστήμης των hESCs .....	91
41	4.1 Εισαγωγή .....	91
42	4.2 Η ενημερωμένη συναίνεση .....	93
43	4.3 «Φρέσκα» έναντι κατεψυγμένων εμβρύων .....	96
44	4.4 Δημόσιος διάλογος .....	97
45	4.5 Συμπέρασμα .....	101
46	ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5 Βιοηθική .....	106
47	5.1 Εισαγωγή .....	106
48	5.2 Βιοηθική - Ωφελιμισμός .....	106
49	5.3 Η ηθική υπόσταση του εμβρύου .....	110
50	5.4 Έμβρυα από εξωσωματική γονιμοποίηση (IVF) και κλωνοποίηση (SCNT) .....	116
51	5.5 Οι μεγάλες θρησκευίες για την έρευνα των hESCs .....	117

52	ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6 Γενική επισκόπηση των ρυθμίσεων στα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα (hESC) στην Ευρώπη, τις ΗΠΑ και την Αυστραλία .....	124
53	6.1 Εισαγωγή .....	124
54	6.2 Ευρώπη .....	124
55	6.3 Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής .....	128
56	6.4 Αυστραλία .....	130
57	ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ - ΕΠΙΛΟΓΟΣ .....	134
58	ΠΗΓΕΣ .....	138
59	ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ .....	140
60	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α Πλαίσιο ρυθμίσεων της έρευνας των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων και της δωρεάς ωαρίων σε παγκόσμιο επίπεδο .....	148
61	Abstract and keywords .....	155

## ΠΙΝΑΚΕΣ

1	ΠΙΝΑΚΑΣ 1 Συναινούντα ζευγάρια στην έρευνα εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων, 2001-2002 .....	95
2	ΠΙΝΑΚΑΣ 2 Κοινωνικές προσδοκίες: Αισιοδοξία σχετικά με την επιστήμη και την τεχνολογία .....	102
3	ΠΙΝΑΚΑΣ 3 Η επιστήμη και η τεχνολογία θα βελτιώσει την ποιότητα ζωής των μελλοντικών γενεών .....	103
4	ΠΙΝΑΚΑΣ 4 Κλωνοποίηση ανθρωπίνων βλαστοκυττάρων από έμβρυα για την κατασκευή κυττάρων και οργάνων που θα μπορούν να μεταμοσχευθούν σε άτομα με ασθένειες .....	104
5	ΠΙΝΑΚΑΣ 5 Έρευνα στην τηλεόραση: Αριθμός δελτίων που παρουσιάζουν άτομα, υπέρ ή κατά της έρευνας εμβρυϊκών βλαστικών κυττάρων .....	114
6	ΠΙΝΑΚΑΣ 6 Έρευνα σε εφημερίδες: Αριθμός άρθρων που περιλαμβάνουν δηλώσεις ατόμων, υπέρ ή κατά της έρευνας εμβρυϊκών βλαστικών κυττάρων .....	115
7	ΠΙΝΑΚΑΣ 7 Θρησκευτικές Απόψεις επί της Ηθικής Υποστάσεως του Εμβρύου και του Fetus .....	123
8	ΠΙΝΑΚΑΣ 8 Πλαίσιο ρυθμίσεων της έρευνας των ανθρωπίνων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων και της δωρεάς ωαρίων σε παγκόσμιο επίπεδο .....	148

## ΓΡΑΦΗΜΑΤΑ

1	ΓΡΑΦΗΜΑ 1 Διαδικασία ψηφοφορίας επί των πλεοναζόντων εμβρύων .....	99
2	ΓΡΑΦΗΜΑ 2 Διαδικασία ψηφοφορίας για τη χρήση τεχνικών κλωνοποίησης .....	100
3	ΓΡΑΦΗΜΑ 3 Διαδικασία ψηφοφορίας για τη δημιουργία υβριδικού εμβρύου .....	100



## ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Αναμφίβολα η ανακάλυψη των βλαστοκυττάρων από τους ερευνητές και η ανάδυση των ικανοτήτων τους δίνουν νέα διάσταση στα επιτεύγματα της βιοϊατρικής και της βιοτεχνολογίας και πολλή περισσότερη αισιοδοξία για το εύρος των θεραπευτικών εφαρμογών που δύνανται να έχουν.

Πέρα όμως από την αισιοδοξία για τις θετικές προοπτικές θεραπείας πολλών ασθενειών, ανέκυψαν πολλά ερωτήματα ηθικής και πολιτικής, σε ένα περιβάλλον πολιτικής, οικονομικής και πολιτισμικής αναπροσαρμογής που προτάσσει η παγκοσμιοποίηση. Επαναπροσδιορίζονται οι έννοιες της ηθικής και βιολογικής υπόστασης στα νέα πλαίσια της παγκοσμιοποίησης της υγείας.

Το ερώτημα είναι: τα κοινωνικά φαινόμενα θα συνεχίσουν να δημιουργούνται στους κόλπους της κοινωνίας ή στα τριβλία των εργαστηρίων;

*ΛΕΞΕΙΣ - ΚΛΕΙΔΙΑ*

*Βλαστοκύτταρα*

*Ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα*

*Αναγεννητική ιατρική*

*Βιο-ιατρικοποίηση*

*Καινοτομία - ευρεσιτεχνίες*

*Βιο-οικονομία*

*Βιοεξουσία και διακυβέρνηση*

*Ενημερωμένη συναίνεση*

*Βιοηθική*

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Στον σύγχρονο κόσμο της επιστημονικής έρευνας και της τεχνολογίας τα επιτεύγματα που συγκεντρώνουν τον θαυμασμό, την έκπληξη, αλλά και την μεγαλύτερη αμφισβήτηση και διαμάχη είναι εκείνα που αφορούν στην βιοτεχνολογία. Η ανικανοποίητη φύση του ανθρώπου να μη σταματά μπροστά στην κατάκτηση μιας ανακάλυψης, αλλά να προχωρά στο ταξίδι της γνώσης, τον καθιστά άλλοτε σοφό, άλλοτε ενημερωμένο και άλλοτε αλαζόνα.

Ωστόσο, η έκρηξη των καινοτομιών της μοριακής βιολογίας σχετικά με την ανακάλυψη των βλαστοκυττάρων και την περαιτέρω ερευνητική δράση για τη λειτουργία τους, αποτελεί γεγονός. Μετά τη χαρτογράφηση του ανθρώπινου γονιδιώματος, η γνώση της λειτουργίας του εμβρυϊκού στελεχιαίου κυττάρου (βλαστοκύτταρο) και ο επαναπρογραμματισμός του, σηματοδοτούν την εποχή της «βιολογικής αναγέννησης» του ανθρώπου.

Τα βλαστοκύτταρα είναι αρχέγονα εμβρυϊκά μη διαφοροποιημένα κύτταρα, που αυτοαναπαράγονται διαρκώς και έχουν την ικανότητα να διαφοροποιούνται σε οποιοδήποτε είδος κυττάρου (B. Ταρλατζής, Κ. Χατζημελετίου, 2009, σελ 3-4).

Τα βλαστοκύτταρα διακρίνονται σε εμβρυϊκά (human Embryonic Stem Cells, hESC) και βλαστοκύτταρα ενηλίκων (adult stem cells).

Τα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα προέρχονται από το πρώιμο στάδιο της εμβρυϊκής ανάπτυξης και είναι αδιαφοροποίητα. Αυτά θα εξελιχθούν και θα αποτελέσουν τους ιστούς των μυών, των ζωτικών οργάνων, του νευρικού συστήματος και τους λοιπούς (Lawrence S.B. Goldstein, Meg Schneider, 2010). Οι τύποι των εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων είναι: τα παντοδύναμα (totipotent) και τα ολοδύναμα (pluripotent) (B.Ταρλατζής, Κ. Χατζημελετίου, 2009, σελ 3-4).

Τα βλαστικά κύτταρα των ενηλίκων ή βλαστικά κύτταρα των ιστών βρίσκονται στους ιστούς των ζωτικών οργάνων του ενήλικα, στον μυελό των οστών, στα αιμοποιητικά κύτταρα, στους οφθαλμούς, στον εγκέφαλο, στο μυοσκελετικό σύστημα (Committee on the Biological and Biomedical Applications of Stem Cell Research, 2002). Τα πολυδύναμα (multipotent) είναι ο τύπος των κυττάρων που απαντώνται στους ιστούς των ενηλίκων και σκοπό έχουν να αυτό-ανανεώνονται με στόχο την αποκατάσταση τυχόν βλάβης του ιστού στον οποίο ανήκουν (Lawrence

S.B. Goldstein, Meg Schneider, 2010). Μάλιστα, τα τελευταία χρόνια οι ερευνητές υποστηρίζουν ότι τα βλαστοκύτταρα των ενηλίκων με τους κατάλληλους χειρισμούς, μπορούν να κατευθυνθούν σε οποιοδήποτε τύπο κυττάρου ανεξάρτητα από τον ιστό στον οποίο απομονώθηκαν. Η ιδιότητά τους αυτή ονομάζεται πλαστικότητα (plasticity) και διευρύνει των ορίζοντα των ερευνών και των θεραπευτικών εφαρμογών (Λέανδρος Λεφάκης, 2006).

Η συμβολή της γνώσης του χειρισμού των βλαστοκυττάρων είναι σημαντική τόσο στην έρευνα όσο και στη θεραπευτική προσέγγιση μεγάλου εύρους ασθενειών.

Η κατανόηση των πολύπλοκων διεργασιών των κυττάρων κατά το πρώιμο στάδιο της εμβρυϊκής ανάπτυξης οι οποίες σχετίζονται με κάποιου είδους γενετικές ανωμαλίες, ή περιπτώσεις αποβολών κατά την περίοδο της κύησης, δίνει μελλοντικά θεραπευτικά όπλα στα χέρια των ερευνητών καθώς καθίστανται γνώστες της διαδικασίας διαφοροποίησης των κυττάρων και της μορφοποίησης τους σε ιστούς και όργανα του ανθρώπου.

Η σημασία της ερευνητικής δράσης των βλαστοκυττάρων περιλαμβάνει και την εξέλιξη των φαρμακευτικών σκευασμάτων με συγκεκριμένες δράσεις και υψηλότερα κριτήρια ασφάλειας σχετικά με την επίδρασή τους στην κυτταρική λειτουργία.

Επίσης, οι γονιδιακές θεραπείες όπου υπάρχει στόχευση των προβληματικών κυττάρων και απομόνωσή τους, με σκοπό την απόκλιση των γεννητικών παθήσεων (Λέανδρος Λεφάκης, 2006).

Στον τομέα της θεραπείας η συνδρομή των βλαστοκυττάρων θα αποτελέσει πραγματική επανάσταση, εφόσον οι επιστήμονες φιλοδοξούν να λύσουν το πρόβλημα των μεταμοσχεύσεων σε ασθενείς με σοβαρές βλάβες των ζωτικών τους οργάνων καθώς και με αναπηρίες. Οι ερευνητές υποστηρίζουν ότι οι ασθενείς θα απαλλασσόταν από τις μακροχρόνιες λίστες αναμονής για ένα μόσχευμα, αρκεί να γίνει μεταμόσχευση απευθείας (in vivo) των pluripotent hESC στον ιστό ή το όργανο που υπέστη βλάβη ή αναπτύσσοντας μόσχευμα in vitro.

Η ανάπτυξη της επιστήμης των hESCs πραγματοποιείται στα πλαίσια μιας μεγάλης αλλαγής στο πεδίο των κοινωνικο-οικονομικών εξελίξεων. Η ερευνητική δραστηριότητα της βιοϊατρικής και της βιοτεχνολογίας εμπίπτει στους κανόνες της παγκοσμιοποίησης, οι οποίοι επιτάσσουν την υπηρετήση του οικονομικού κεφαλαίου και της ανταγωνιστικότητας. Άλλωστε μετά την μη επικερδή «φιλοσοφία» του

Φορντικού μοντέλου μαζικής παραγωγής υπήρξε στροφή σε μία νέα επιστημονική γνώση ως μια νέα πιθανή πηγή αξίας (με το νόημα του οικονομικού όρου). Η έρευνα των βλαστοκυττάρων αποτελεί μέρος της έκρηξης των καινοτομιών στις επιστήμες ζωής, όπου τα ανεπτυγμένα κράτη επενδύουν στον τομέα της «οικονομίας της γνώσης». Στο σκηνικό αυτό προσαρμόζονται οι νέοι κανόνες της βιοϊατρικής και του δικαίου των ευρεσιτεχνιών καθώς αποτελούν βασικό ρυθμιστικό παράγοντα του νέου συστήματος καινοτομιών. Οι βιομηχανίες που υποστηρίζουν τις επιστήμες ζωής (φαρμακοβιομηχανίες, ιατρικές βιοτεχνολογίες) έχουν αναπτύξει νέες γενετικές και κυτταρικές τεχνικές προκειμένου να «χειραγωγήσουν» - «διαχειριστούν» τη ζωή. Η Waldby θέτει τον όρο βιοαξία (biovalue) για να εκφράσει αυτό στο οποίο μεταμορφώθηκε η βιολογική ζωή (Herbert Gottweis et al. 2009).

Οι όροι βιοπολιτική, βιοεξουσία και βιοκοινωνία εκφράζουν την αλλαγή στα δεδομένα της δράσης των βιοεπιστημών και αποτελούν πραγματικότητα μπροστά στο βιολογικό μέλλον της κοινωνίας και των ειδών. Η έρευνα των βλαστοκυττάρων, ίσως περισσότερο από οποιαδήποτε άλλη εφαρμογή της βιοτεχνολογίας κερδίζει έδαφος σε παγκόσμια κλίμακα, στον δημόσιο και τον ιδιωτικό τομέα (χρηματοδότηση έρευνας και φύλαξη). Οι εταιρίες, τα εργαστήρια και οι επιστήμονες παρουσιάζουν μία υψηλή κινητικότητα.

Σ' αυτό το πνεύμα, η παγκόσμια κυκλοφορία της βιοτεχνολογίας, των βλαστοκυττάρων και των άλλων βιοτεχνολογικών οντοτήτων, δημιουργούνται νέες φόρμες συμμαχιών και αντιπαραθέσεων. Επιπλέον γίνεται αναθεώρηση και επανατοποθέτηση σχετικά με τους όρους: σωματική συναλλαγή και αίσθηση της υποχρέωσης (κοινωνικής), καταγωγής και ταυτότητας, όπου υπάρχει υπέρβαση των εθνικών ορίων και της εθνικής ταυτότητας του καθενός. Είναι η κοινωνική υποχρέωση του Παγκόσμιου πολίτη.

Όλα τα παραπάνω βρίσκουν αντίκρισμα στις προσδοκίες για δημιουργία Παγκόσμιας τράπεζας διαχείρισης και φύλαξης βλαστοκυττάρων, που λίγο απέχει να γίνει πραγματικότητα, ως ενέργεια άσκησης βιοπολιτικής, «εξαγνισμένη» από τους κανόνες της βιοηθικής, με ευαγγέλιο τη φράση «ο σκοπός αγιάζει τα μέσα». Η δωρεά των βλαστοκυττάρων θα αποτελέσει σύντομα τη «θυσία» των πολιτών στο βωμό του κοινωνικού χρέους.

Με την εξέλιξη της βιοτεχνολογίας και της εφαρμογής των ερευνητικών αποτελεσμάτων των βλαστοκυττάρων, δεν αλλάζουν μόνο τα θεραπευτικά δεδομένα αλλά και τα κοινωνικά καθώς διατυπώνονται νέες ηθικές αξίες (Λεάνδρος Λεφάκης, 2006).

Οι τρόποι απομόνωσης των βλαστοκυττάρων έχουν δημιουργήσει βασικά ερωτήματα τα οποία εμπεριέχουν εννοιολογικά το τελευταίο οχυρό της ατομικής και πολιτισμικής ταυτότητας του καθενός, όπως και το ατομικό δικαίωμα στην επιλογή και την αξιοπρέπεια. Πότε ορίζεται ο άνθρωπος ως προσωπικότητα; Μπορούν οι ερευνητές να δημιουργούν ανθρώπινα έμβρυα με σκοπό τη λήψη βλαστοκυττάρων; Μετά πρέπει να καταστρέφονται τα έμβρυα; Τα ερωτήματα αυτά δημιουργούν διχασμό όχι μόνο ανάμεσα σε ερευνητές και εκπροσώπους θρησκειών, αλλά και σε διακρατικό επίπεδο υπάρχει διαφορετική προσέγγιση στη νομική ερμηνεία των εννοιών: προσωπικότητα, χρηστά ήθη, αξιοπρέπεια. Όλα αυτά τα ερωτήματα εγείρουν προβληματισμό για τις ηθικές αξίες που προβάλλονται μέσα από την ανάπτυξη των βιοτεχνολογιών.

Οι ηθικές αξίες είναι μέρος της συνοχής του κοινωνικού ιστού, οι οποίες στη σύγχρονη εποχή αναπροσαρμόζονται με γρήγορους ρυθμούς εφόσον αλληλεπιδρούν με τους κοινωνικοοικονομικούς παράγοντες και την τεχνολογία. Μέσα από αυτή την αλληλεπίδραση αναδύθηκε μια επιστήμη με κανονιστικό, εξισορροπητικό και εξουσιαστικό χαρακτήρα, η επιστήμη της βιοηθικής. Μια προσέγγιση στον όρο «βιοηθική» είναι αυτή της φιλοσόφου και Διευθύντριας του διατμηματικού προγράμματος μεταπτυχιακών σπουδών Βιοηθικής του Πανεπιστημίου Κρήτης, Στ. Τσινόρεμα: «... η ανάδυση της βιοηθικής μπορεί να κατανοηθεί εντός του πλαισίου μιας δημόσιας απαίτησης για μια κοινωνικά εμπλουτισμένη κανονιστική ηθική, στην εποχή της (βίο) τεχνοεπιστημονικής επανάστασης [...] Υπό αυτό το πρίσμα η βιοηθική διευρύνει τον προβληματισμό της ηθικής αξιολόγησης ώστε να συμπεριληφθούν ουσιαστικές παράμετροι, που αφορούν τη σχέση επιστήμης, τεχνολογίας, κράτους οικονομίας και κοινωνίας» (Εμμανουήλ Σαρειδάκης, 2008).

Η διάκριση της βιοηθικής σε κοσμική και θρησκευτική καθώς και η διαφορετική τοποθέτηση των εκφραστών της αμφοτερόπλευρα, αναφορικά με την έρευνα των βλαστοκυττάρων, φανερώνει ότι η βιοηθική αποτελεί μέσο άσκησης εξουσίας.

Η κοσμική βιοηθική τοποθετείται υπέρ της συνέχισης κάθε ερευνητικής δράσης και της αξιοποίησης των αποτελεσμάτων υπέρ των ερευνητικών στόχων, με την προϋπόθεση ότι ελέγχει την πραγματοποίηση του κοινωνικού σκοπού που υπηρετεί η έρευνα.

Η θρησκευτική βιοηθική έχοντας διαφορετικό σημείο αναφοράς και φιλοσοφικό υπόβαθρο στην προσέγγιση του θέματος, δίνει τη δική της διάσταση.

Η βιοηθική αποτελεί ουσιαστικό παράγοντα διαμόρφωσης του ρυθμιστικού πλαισίου για την έρευνα στα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα και το ανθρώπινο έμβρυο γενικότερα. Πέρα από τις διαφορετικές πολιτικές, ηθικές και φιλοσοφικές τοποθετήσεις που προκύπτουν από το πολιτισμικό και ιστορικό υπόβαθρο του κάθε κράτους – έθνους, είναι φανερό ότι δύσκολα διατηρούνται και υπερασπίζονται όταν βλάπτονται τα οικονομικά συμφέροντα. Πολύ περισσότερο δε όταν οι ίδιες οι ηθικές τοποθετήσεις είναι «ασυνάρτητες» μεταξύ τους.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

### Τι είναι τα βλαστοκύτταρα

#### 1.1 Εισαγωγή

Τα βλαστοκύτταρα (stem cells) είναι αρχέγονα μη διαφοροποιημένα κύτταρα, τα οποία έχουν την ικανότητα να αυτό-αναπαράγονται διαρκώς και να διαφοροποιούνται σε οποιοδήποτε είδος κυττάρου - είτε του εμβρύου, είτε του ενήλικα ανθρώπου - συμπεριλαμβανομένων και των γεννητικών κυττάρων (σπερματοζώαριο και ωάριο) (Christine Mummery and Ian Wilmut, (2011) p.46).

Τα βλαστοκύτταρα διακρίνονται σε εμβρυϊκά (human Embryonic Stem Cells, hESCells) και βλαστοκύτταρα ενηλίκων (Adult Stem Cells, ASCs).

Οι τύποι των εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων είναι τα παντοδύναμα (totipotent)<sup>1</sup> που προκύπτουν στα πρώτα στάδια της διαίρεσης και τα ολοδύναμα (pluripotent)<sup>2</sup> που αντικαθιστούν με τη σειρά τους τα ολοδύναμα (Christine Mummery, Ian Wilmut, (2011) p.48).

Τα πρώτα ολοδύναμα βλαστοκύτταρα (pluripotent) εντοπίστηκαν στα έμβρυα των ποντικών και ήταν τα εμβρυϊκά καρκινικά κύτταρα (embryonal carcinoma cells, ECcells). Αυτά ήταν αδιαφοροποίητα κύτταρα με ικανότητα αυτό-ανανέωσης και προέρχονταν από τερατοκαρκίνωμα και κακοήθεις όγκους, οι οποίοι εμπεριείχαν αδιαφοροποίητα κύτταρα ανάμεικτα με διάφορους διαφοροποιημένους ιστούς και από τα τρία πρωτογενή βλαστικά στρώματα (germ layers)<sup>3</sup>. Τα καρκινικά βλαστοκύτταρα αποτέλεσαν μια καλή προοπτική και ένα εφαλτήριο για την

---

<sup>1</sup> Παντοδύναμα (totipotent): Είναι τα κύτταρα της τροφοβλάστης, από τα οποία δημιουργείται ολόκληρο το κύημα (έμβρυο, πλακούντας, μεμβράνες κλπ.) (Bruce M. Carlson, 2010 p.11).

<sup>2</sup> Ολοδύναμα (pluripotent): Είναι τα κύτταρα που αναπτύσσονται σε διαφοροποιημένα παράγωγα και από τα τρία γεννητικά στρώματα. Τα κύτταρα της εσωτερικής κυτταρικής μάζας και τα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα είναι ολοδύναμα (Bruce M. Carlson, 2010 Stem Cell Anthology, p.139).

<sup>3</sup> Πρωτογενή βλαστικά στρώματα (germ layers): Τα τρία πρωτογενή στρώματα το εξώδερμα, το μεσόδερμα και το ενδόδερμα (three germ layers, ectoderm, mesoderm and the endoderm), αναπτύσσονται αμέσως μετά την εμφύτευση της βλαστοκύστης στη μήτρα και τελικά από αυτούς τους τρεις ιστούς θα προέλθει η ανάπτυξη του εμβρύου (National Bioethics Advisory Commission (2005) Ethical Issues in Human Stem Cell Research, University Press of the Pacific Honolulu, Hawaii p.10).

περαιτέρω μελέτη των βλαστοκυττάρων, εν σχέση με τη βιολογική αξιολόγηση της κυτταρικής λειτουργίας τους και της ικανότητάς τους να διαφοροποιούνται. Βέβαια, παρουσιάζουν ένα βασικό μειονέκτημα, ενώ ολοκληρώνονται σε εξελιγμένο έμβρυο και συμβάλλουν στους ενήλικες ιστούς, η συνεισφορά τους παραμένει φτωχή και με έλλειψη συνοχής στην αναπαραγωγικότητα. Το αξιοσημείωτο στα εμβρυϊκά καρκινικά κύτταρα είναι η σπάνια εμφάνιση γεννητικής σειράς (germline)<sup>4</sup> (Fatima Cavaleri and Hans Scholer, (2010) p.119).

## 1.2 Προέλευση των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων

Διακρίνονται τρεις πηγές από όπου μπορούν να ληφθούν τα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα:

1) Από έμβρυα που δημιουργούνται με τη διαδικασία της εξωσωματικής γονιμοποίησης (in vitro fertilization, IVF)<sup>5</sup>, με σκοπό την υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, αλλά τελικά δεν χρησιμοποιούνται<sup>6</sup>.

---

<sup>4</sup> Γεννητική σειρά (germline): Η ακολουθία των κυττάρων από την οποία προέρχονται τα ωάρια και τα σπερματοζωάρια, καθώς και τα γονίδια που μεταφέρουν κληρονομικά χαρακτηριστικά και υπάρχουν στα γεννητικά κύτταρα (ωάρια και σπερματοζωάρια) (<http://www.medterms.com/script/main/art.asp?articlekey=13539> 17/07/2002 p.1).

<sup>5</sup> Εξωσωματική γονιμοποίηση (in vitro fertilization): Αφορά στη μέθοδο γονιμοποίησης του ωαρίου από το σπερματοζωάριο, η οποία λαμβάνει χώρα εκτός του γεννητικού συστήματος της γυναίκας και συνεπώς εκτός του ανθρώπινου σώματος. Αναπτύχθηκε από τους επιστήμονες προκειμένου να βοηθήσει ζευγάρια τα οποία αντιμετωπίζουν προβλήματα σύλληψης, που αφορούν είτε τη γυναίκα (μειωμένη διαπερατότητα σαλπίγγων, πρόωρη ωοθηλακιορρηξία, καθ' έξιν αποβολές), είτε τους άνδρες (μειωμένη ποσότητα παραγωγικών σπερματοζωαρίων). Η γονιμοποίηση του ωαρίου προϋποθέτει την ύπαρξη ώριμου και υγιούς ωαρίου (για την επίτευξη του οποίου μπορεί να έχει προηγηθεί ορμονική θεραπεία) και η κατάστασή του παρακολουθείται υπερηχογραφικώς. Κατόπιν ακολουθεί η γονιμοποίηση (από τα σπερματοζωάρια που συλλέχθηκαν) σε αποστειρωμένο υγρό, για δύο μέρες περίπου. Γονιμοποιούνται παραπάνω από ένα ωάρια. Μετά τη γονιμοποίηση τρία με έξι ζυγωτά κύτταρα μεταφέρονται στη μήτρα. Σε περίπτωση που υπάρχουν και άλλα ωάρια και έχουν εξελιχθεί ομαλά (απέδωσαν δηλαδή υγιή ζυγωτά) συνήθως καταψύχονται. Η επιτυχία της εξωσωματικής γονιμοποίησης εξαρτάται από την ηλικία της γυναίκας αλλά και από τους λόγους της ελαττωμένης γονιμότητας ή και στειρότητας (National Bioethics Advisory Commission (2005) Ethical Issues in Human Stem Cell Research, University Press of the Pacific Honolulu, Hawai p.17).

<sup>6</sup> Πρόκειται για τη διαδικασία της πληροφορημένης συναίνεσης για την παραχώρηση - δωρεά ενός ζευγαριού των γονιμοποιημένων ωαρίων του (Kerstin Bjuresten and Outi Hovatta, 2003 p.1353-1354). Πέραν των ζευγαριών, η πληροφορημένη συναίνεση αφορά και τους δωρητές γαμετών, όπως για παράδειγμα οι τράπεζες σπέρματος θα πρέπει να ενημερώνουν τον δότη αν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν τα γεννητικά του κύτταρα για ερευνητικούς σκοπούς, δηλαδή στην παραγωγή των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων (National Research Council and Institute of



2) Από έμβρυα με εξωσωματική γονιμοποίηση με ερευνητικό σκοπό αποκλειστικά.

3) Από σχηματισμό εμβρύου με μεταφορά πυρήνα γεννητικού κυττάρου (Somatic Cell Nuclear Transfer or cloning), ή κλωνοποίηση. (National Bioethics Advisory Commission, 2005, 9-10).

Τα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα βρίσκονται στην εσωτερική μάζα της βλαστοκύστης<sup>7</sup>, στο πρώιμο στάδιο της ανάπτυξης του εμβρύου, το οποίο διαρκεί από την 4<sup>η</sup> έως την 7<sup>η</sup> ημέρα μετά την γονιμοποίηση και πριν την εμφύτευση στο περιβάλλον της μήτρας. Στη φυσιολογική ανάπτυξη του εμβρύου εξελίσσονται στα επόμενα τρία στρώματα εμβρυϊκών ιστών (εξώδερμα, μεσόδερμα, ενδόδερμα) (National Research Council - Institute of Medicine, (2002) p.31).

### 1.3 Η Γονιμοποίηση

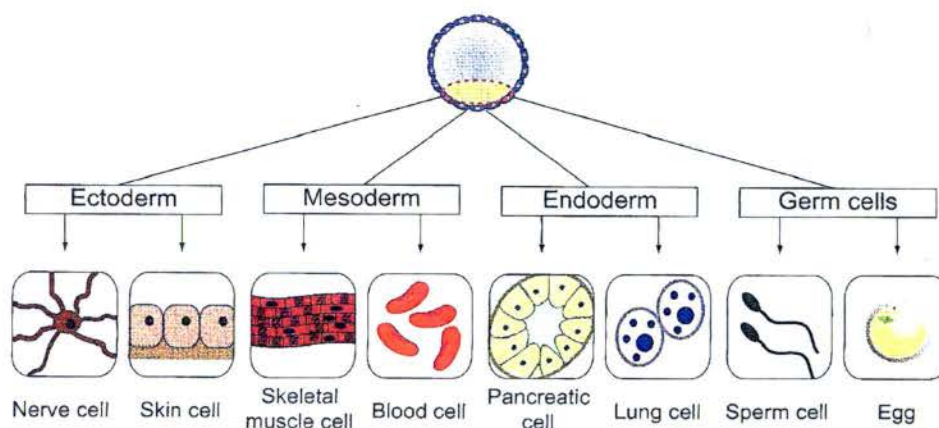
Με τη γονιμοποίηση του ωαρίου *in vitro* προκύπτει το ζυγωτό (zygote) και συνεχίζεται η διαίρεση, όπου θα οδηγήσει στη δημιουργία ενός μορίου (morula), ενός συμπαγούς όγκου στο μέγεθος μιας κουκίδας. Το επόμενο στάδιο είναι οι κυτταρικές διαφοροποιήσεις. Το εξωτερικό στρώμα μετατρέπεται σε επιθήλιο, την τροφοβλάστη (Christine Mummery, Ian Wilmut et al. 2011 p.39). Την 5<sup>η</sup> μέρα πλέον της γονιμοποίησης το εσωτερικό της τροφοβλάστης είναι η βλαστοκύστη. Το εσωτερικό της βλαστοκύστης αποτελείται από ένα σύμπλεγμα κυττάρων που λέγεται εσωτερική κυτταρική μάζα (Inner Cell Mass). Από την εσωτερική κυτταρική μάζα θα αναπτυχθούν οι τρεις βασικοί ιστοί (εξώδερμα, μεσόδερμα, ενδόδερμα) (National Research Council - Institute of Medicine, 2002 p.13). Αυτοί θα συνθέσουν τους ιστούς και τα όργανα του εμβρύου. Το ανθρώπινο σώμα αποτελείται από 220

---

Medicine, *The National Academies' Guidelines for human Embryonic Stem Cell Research*, 2007, p.11-12).

<sup>7</sup> Βλαστοκύστη: Η βλαστοκύστη αποτελεί το τελευταίο στάδιο της εξέλιξης του εμβρύου πριν την εμφύτευση. Σ' αυτό το στάδιο είναι μία κοίλη σφαίρα οριοθετημένη από την τροφοβλάστη, ακολουθεί η εσωτερική επιφάνεια στην οποία εφάπτεται ένας δίσκος από κύτταρα που λέγεται εσωτερική κυτταρική μάζα της βλαστοκύστης (inner cell mass) (Bruce M. Carlson, 2010 Stem Cell Anthology, p.11).

διαφορετικούς κυτταρικούς τύπους, που είναι απόγονοι ενός γονιμοποιημένου ωαρίου (Christine Mummery, Ian Wilmut, (2011), p.41 & 47).



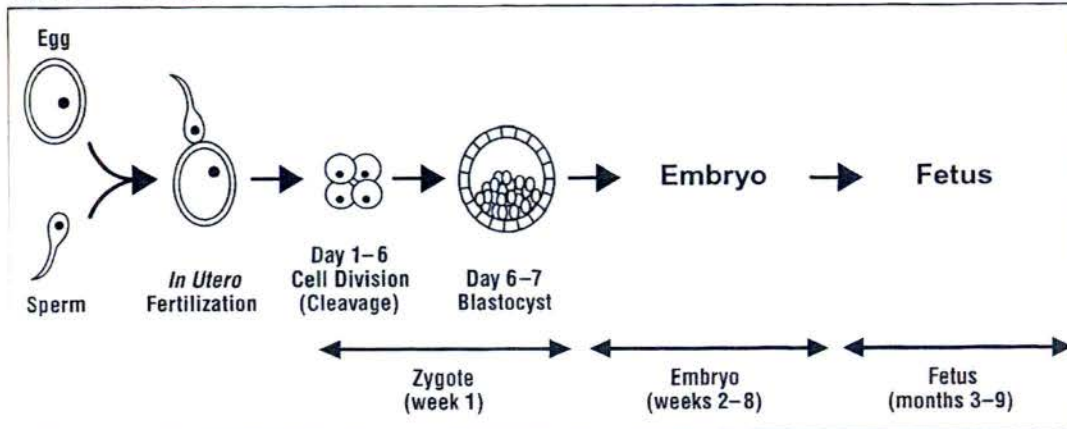
Εικόνα 1 Η διαφοροποίηση των ολοδύναμων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων στους κυτταρικούς τύπους του σώματος.

#### 1.4 Καλλιέργεια των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων

Όπως ήδη έχει αναφερθεί τα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα λαμβάνονται από την εσωτερική κυτταρική μάζα της βλαστοκύστης την 5<sup>η</sup> με 7<sup>η</sup> περίπου ημέρα από την γονιμοποίηση. Στη φυσιολογική κύηση (όπου το έμβρυο θα εμφυτευτεί) τα κύτταρα της εσωτερικής κυτταρικής μάζας έχουν τη δυνατότητα να εξελιχθούν σε οποιονδήποτε τύπο κυττάρου του σώματος, αλλά ο πολλαπλασιασμός τους και η αυτό-ανανέωσή τους γίνεται μόνο για σύντομο χρονικό διάστημα. Μετά την εμφύτευση η εσωτερική κυτταρική μάζα διαφοροποιείται σε άλλους τύπους, αλλά με πολύ περιορισμένες προοπτικές ανάπτυξης (James A. Thomson, (2001), p.17). Χάνουν δηλαδή την ολοδυναμία τους (pluripotency)<sup>8</sup>.

<sup>8</sup> Ολοδυναμία (Pluripotency): Η δυνατότητα να σχηματίζονται τα κύτταρα στους περισσότερους ή και σε όλους τους τύπους κυττάρων του ανθρώπινου σώματος. Υπάρχει διαχωρισμός με την έννοια της παντοδυναμίας (totipotency), όπου είναι η ικανότητα του σχηματισμού ολοκληρωμένου εμβρύου το οποίο θα είναι σε θέση να «δώσει» απογόνους (Bruce M. Carlson, 2010 Stem Cell Anthology, p.11).

Figure 2-2. Stages of Development of the Human Embryo and Fetus



Εικόνα 2 Στάδια ανάπτυξης του ανθρώπινου εμβρύου.

Για την μελέτη των βλαστοκυττάρων και για την διαπίστωση των βιολογικών τους ιδιοτήτων ακολουθείται η διαδικασία της καλλιέργειας των πληθυσμών τους - μετά τη λήψη- σε τεχνητό περιβάλλον για ένα μεγάλο χρονικό διάστημα. Βασική προϋπόθεση σ' αυτό το στάδιο, είναι ο διαχωρισμός της βλαστοκύστης από την τροφοβλάστη, επωάζοντας το έμβρυο με ένα αντιγόνο που δεσμεύει τα κύτταρα της τροφοβλάστης και όχι της βλαστοκύστης. Τα νεκρά κύτταρα της τροφοβλάστης απομακρύνονται και απομονώνεται η εσωτερική κυτταρική μάζα (Inner Cell Mass) και προετοιμάζεται για την παραπέρα ανάπτυξη. Η διαδικασία του διαχωρισμού των κυτταρικών μαζών ονομάζεται ανοσο-επέμβαση (immunosurgery)<sup>9</sup> (Irina Klimanskaya and Jill McMahon, (2010) p.81). Τα εμβρυϊκά κύτταρα, στον αριθμό τους 50-150, μεταφέρονται στα ειδικά τριβλία της καλλιέργειας που περιέχουν μίξη θρεπτικών συστατικών ([www.stemcells.org](http://www.stemcells.org) 2009). Σ' αυτό το σημείο τα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα χρειάζονται την υποστήριξη θρεπτικού υλικού ως επίστρωμα (feeder layer) για την μακροπρόθεσμη διάδοσή τους *in vitro*<sup>10</sup>. Πολλοί ερευνητές χρησιμοποιούν διάφορα είδη από θρεπτικά υλικά, συνήθως από ινοβλάστες

<sup>9</sup> Ανοσο-επέμβαση (Immunosurgery): Είναι μία μέθοδος που εφαρμόζεται για την αφαίρεση - απομάκρυνση της τροφοβλάστης από τη βλαστοκύστη χρησιμοποιώντας αντισώματα που δεσμεύουν τα αντιγόνα της τροφοβλάστης (Bruce M. Carlson, 2010 Stem Cell Anthology, p.88).

<sup>10</sup> *In vitro*: Κυριολεκτικά σημαίνει «στο γυαλί». Αφορά στην επεξεργασία και στον πειραματισμό βιολογικών διεργασιών σε ελεγχόμενο περιβάλλον ή περιβάλλον εργαστηρίου και όχι σε ζωντανό οργανισμό. Το αντίθετο είναι *in vivo* (<http://dictionary.reference.com/browse/in+vitro> 2005, p.3).

ποντικίου, σε καλλιέργεια ανθρώπινων βλαστοκυττάρων, τα οποία έχουν την τάση να μεταπηδούν σε καλλιέργεια ελεύθερη από επίστρωμα θρεπτικού υλικού. Η πιο διαδεδομένη ουσία για τη χρήση θρεπτικού υλικού είναι το Matrigel<sup>11</sup>. Ωστόσο, λόγω της ζωικής προέλευσης των θρεπτικών υλικών μπορεί να δημιουργηθεί πρόβλημα αν χρησιμοποιηθούν οι κυτταρικές αυτές σειρές σε κλινικές εφαρμογές.

Οι ερευνητές κατευθύνονται τώρα σε νέες τεχνικές που δεν απαιτούν την παρουσία θρεπτικού υλικού, τα οποία όμως αποτελούνται από κατάλληλες βιοχημικές ουσίες και τοπογραφικές πληροφορίες<sup>12</sup> (Benjamin K. K. Teo et al., (2010) p.68).

Τα επιστρωμένα κύτταρα εφόσον πολλαπλασιαστούν και συνωστιστούν στα τριβλία μετακινούνται προσεκτικά και επιστρώνονται σε άλλα τριβλία. Η μεταφορά από το ένα τριβλίο στο άλλο ονομάζεται μετάβαση (passage). Τα εμβρυϊκά βλαστικά κύτταρα που έχουν πολλαπλασιαστεί στην κυτταρική καλλιέργεια χωρίς να διαφοροποιηθούν<sup>13</sup> (για τουλάχιστον έξι μήνες) είναι τα ολοδύναμα κύτταρα (pluripotent) (<http://stemcells.nih.gov/info/basics/basics3.asp>). Τα ολοδύναμα αυτά κύτταρα θα πρέπει να υποδεικνύουν συγκεκριμένο αριθμό χρωμοσωμάτων και να παράγουν κυτταρικούς τύπους που προέρχονται από τα τρία πρώιμα βλαστικά στρώματα (germ layers), εξώδερμα, ενδόδερμα, μεσόδερμα, καθώς και να διατηρούν

---

<sup>11</sup> Matrigel: Είναι η εμπορική ονομασία ενός ηκτηώδους πρωτεϊνούχου μείγματος που εκκρίνεται από τα κύτταρα ενός είδους σαρκώματος των ποντικών (Engelbreth-Holm-Swarm, ESH) και εμπορεύεται από τους βιοεπιστήμονες. Η ουσία αυτή έχει την ιδιότητα να προσομοιάζει στο εξωκυττάριο περιβάλλον και ως εκ τούτου χρησιμοποιείται ως υπόστρωμα στις κυτταρικές καλλιέργειες (<http://en.wikipedia.org/wiki/Matrigel>).

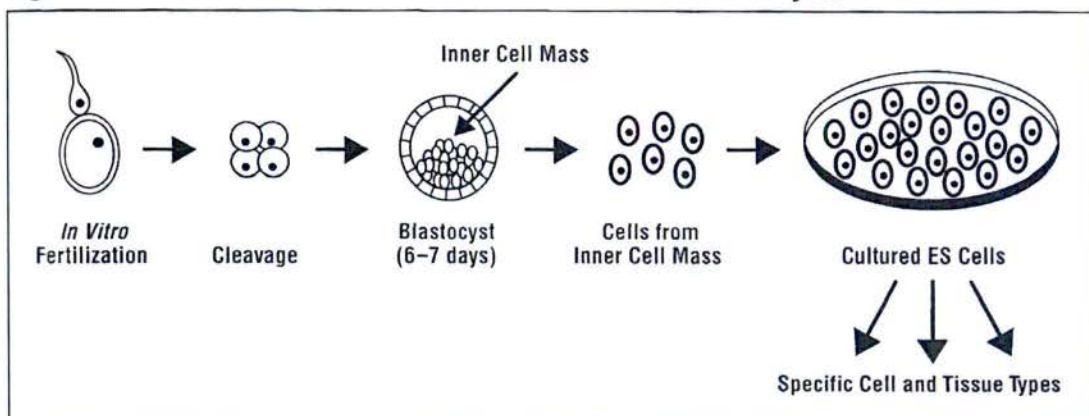
<sup>12</sup> Τοπογραφικές πληροφορίες ή νύξεις: Είναι μια καινοτομία που δίνει τη δυνατότητα υποστήριξης μιας καλλιέργειας εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων χωρίς θρεπτικό υπόστρωμα. Οι Markert et al. αποτύπωσαν τις τοπογραφικές δομές των ESCs (από ποντίκι) κατά τη διάρκεια της καλλιέργειας, οι οποίες ονομάζονται Συστοιχίες Βιοεπιφανειακής Δομής (Biosurface Structure Arrays) και προκύπτουν από το συνδυασμό διαστάσεων όπως: ύψος, μέγεθος και απόσταση αποτυπωμένα σε πλακίδια σιλικόνης 3 x 3mm<sup>2</sup>. Λαμβάνοντας υπόψη τις δομές αυτές κατάφεραν να ταξινομήσουν ποιες από αυτές ευνοούν τη διατήρηση των μη διαφοροποιημένων ESCs και ποιες προήγαγαν τη διαφοροποίηση αυτών. Πρόκειται για επαναστατική εφαρμογή για τους ερευνητές δεδομένου ότι στόχος τους είναι ο έλεγχος της διαφοροποίησης των ESCs (Krishnedu Roy 2010, Biomaterials as Stem Cell Niche, Springer p.68-69).

<sup>13</sup> Διαφοροποίηση: Είναι η διαδικασία όπου ένα κύτταρο μέσω αλλαγών γονιδιακής αλληλουχίας, αποκτά το σωστό σχήμα, την πολικότητα και τον προσανατολισμό σε συμφωνία με τα γείτονα (κύτταρα), το υπόστρωμα της καλλιέργειας (θρεπτικό υλικό) και το κατάλληλο σύνολο από οργανίδια και πρωτεΐνες που θα το καταστήσουν ικανό στις διαδικασίες του μεταβολισμού, της διαβίβασης, της μεταφοράς, της συσταλτικότητας και άλλων εξειδικευμένων λειτουργιών ενός συγκεκριμένου ιστού (Bruce M. Carlson, 2010 Stem Cell Anthology, p.115).

ένα φυσιολογικό καρυότυπο<sup>14</sup> (National Institutes of Health, (2005) p.ES7-ES14). Το αποτέλεσμα της καλλιέργειας ονομάζεται βλαστοκυτταρική σειρά (stem cell-line)<sup>15</sup> (National Bioethics Advisory Commission, (2005) p.16-17).

Μετά από αυτό το στάδιο συστάδες από τα κύτταρα μπορούν να καταψυχθούν και να αποσταλούν σε εργαστήρια για περαιτέρω καλλιέργειες και πειραματισμούς. (<http://stemcells.nih.gov/info/basics/basics3.asp>).

Figure 2-3. Isolation and Culture of Human ES Cells from Blastocysts



Εικόνα 3 Καλλιέργεια βλαστοκυττάρων από την βλαστοκύστη.

## 1.5 Οι ιδιότητες των εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων

Το κυρίαρχο χαρακτηριστικό των εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων είναι η ολοδυναμία τους (pluripotency), δηλαδή η ικανότητά τους να δημιουργούν το σύνολο των κυττάρων των υγιών απογόνων τους (Bruce M. Carlson, 2010, p.8).

Η ολοδυναμία τους οφείλεται στην παρουσία υψηλών επιπέδων ενός ενζύμου, της τελομεράσης, που αφ' ενός υφίσταται λόγω του εξαιρετικά πρώιμου σταδίου του

<sup>14</sup> Καρυότυπος: Ο όρος εκφράζει ένα πλήρες σύνολο χρωμοσωμάτων ενός είδους ή ενός μεμονωμένου οργανισμού (<http://en.wikipedia.org/wiki/karyotype>).

<sup>15</sup> Βλαστοκυτταρικές σειρές (stem cell-lines): Οι κυτταρικές σειρές είναι κύτταρα που αναπτύσσονται σε συνθήκες καλλιέργειας για μεγάλη χρονική περίοδο. Για να αναπτυχθούν τα κύτταρα αυτά στο εργαστήριο, τοποθετούνται σε πλαστικά τριβλία (πιάτα εργαστηρίου) περιέχοντας ένα υγρό μέσης καλλιέργειας. Το υγρό αυτό περιέχει τα απαραίτητα θρεπτικά συστατικά για τα κύτταρα, όπως σάκχαρα, αμινοξέα και μέταλλα. Τα κύτταρα διατηρούνται σε ειδικές εκκολαπτικές συσκευές που διατηρούν τις κατάλληλες συνθήκες θερμοκρασίας (37<sup>0</sup> C), υγρασίας και συγκέντρωσης οξυγόνου και διοξειδίου του άνθρακα (C. Mummery, I. Wilmut et al. 2011, p.26-27).

εμβρύου, αφ'ετέρου συνδέεται με την κυτταρική «αθανασία» δηλαδή τις ιδιότητες των εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων να αυτό-αναπαραχθούν και να διαφοροποιηθούν (James A. Thomson, (2001) p.18-19). Επίσης ορίζονται συχνά και ως «απεριόριστα» με ικανότητες εκτεταμένου πολλαπλασιασμού. Τα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα μπορούν να χαρακτηριστούν και ως κλωνογεννητικές οντότητες διότι ένα μόνο κύτταρο έχει την ικανότητα να δημιουργεί περισσότερα βλαστοκύτταρα (Bruce M. Carlson, 2010, p.xv-xvi).

## **1.6 Οι διαφορές με τα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα των ποντικών στο επίπεδο της καλλιέργειας**

Στο επίπεδο της καλλιέργειας υπάρχουν διαφορές μεταξύ των hESCs και των mESCs ως προς τον τρόπο ανάπτυξης και εξέλιξής τους. Αν και για τις δύο ομάδες εμβρυϊκών βλαστοκυτταρικών σειρών απαιτούνται ειδικές συνθήκες καλλιέργειας προκειμένου να παραμείνουν αδιαφοροποίητες, στην περίπτωση των ποντικών τα κύτταρα πολλαπλασιάζονται χωρίς θρεπτικό υπόστρωμα όταν προστεθεί ο LIF (leukemia inhibitory factor)<sup>16</sup> στο μέσο της καλλιέργειας (culture medium)<sup>17</sup>. Σε αντίθεση τα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα αναπτύσσονται με αργό ρυθμό κάνοντας επίπεδες αποικίες (όχι τρισδιάστατες). Τα υλικά της καλλιέργειας αλλά και τεχνικές συντήρησης του αδιαφοροποίητου σταδίου των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων είναι υπό έρευνα (Natanel Korin & Shulamit Levenberg, (2007), p.243-262). Η διαφοροποίηση των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων δεν μοιάζει με εκείνη των ποντικών και είναι απαραίτητη η απόκτηση περισσότερης εμπειρίας προκειμένου να ανακαλυφθούν οι παράγοντες που ελέγχουν τη διαφοροποίησή τους (Martin F. Pera & Alan O. Troynson, (2004) p.5515-5525).

---

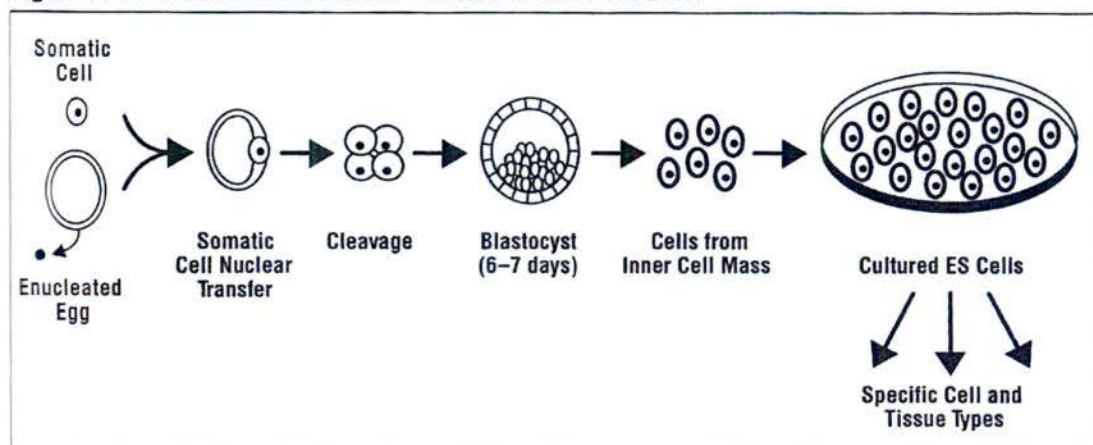
<sup>16</sup> LIF (leukemia inhibitory factor): Είναι πρωτεΐνη των κυττάρων που επιδρά στην κυτταρική ανάπτυξη και εξέλιξη ([http://en.wikipedia.org/wiki/Leukemia\\_inhibitory\\_factor](http://en.wikipedia.org/wiki/Leukemia_inhibitory_factor)).

<sup>17</sup> Το μέσο της καλλιέργειας (culture medium): είναι ένα οργανικό διάλυμα με συγκεκριμένες ιδιότητες που βοηθά στη διατήρηση της ανάπτυξης των κυττάρων χωρίς να διαφοροποιούνται (<http://www.helmedica.gr/items-7-3.htm>).

## 1.7 Η προέλευση των εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων από κλωνοποίηση (somatic cell nuclear transfer, SCNT)

Η ανακάλυψη των ολοδύναμων ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων και η απομόνωσή τους (1998) σε συνδυασμό με την επανάσταση της κλωνοποίησης των θηλαστικών (1997), αύξησαν την δυνατότητα να πραγματοποιηθεί η ανθρώπινη κλωνοποίηση με σκοπό την παραγωγή απεριόριστων αποθεμάτων μη διαφοροποιημένων κυττάρων για έρευνα, με δυνατότητα εφαρμογής στην αποκατάσταση ιστών και μεταμοσχεύσεων. Το σχέδιο αυτό ονομάζεται θεραπευτική κλωνοποίηση και αφορά στην μεταφορά του πυρήνα ενός σωματικού κυττάρου (somatic cell)<sup>18</sup> σε ένα εμπύρηνο ωάριο από δωρητή (Jianyuan Li, Xuexia Liu et al. (2009) p.1-2).

Figure 2-4. Isolation and Culture of Human ES Cells from SCNT



Εικόνα 4 Καλλιέργεια βλαστοκυττάρων από κλωνοποίηση.

Πολλοί ερευνητές έχουν προσπαθήσει να παράγουν εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα όλα αυτά τα χρόνια της ερευνητικής δράσης στο αντικείμενο αυτό της μοριακής βιολογίας. Κάποιες προσπάθειες όμως απέτυχαν να παράγουν βλαστοκύστες, κυρίως λόγω της χαμηλής ποιότητας των ωαρίων. Υπάρχουν όμως και αναφορές πετυχημένων προσπαθειών όπως του Samuel Wood (2008) που χρησιμοποίησε

<sup>18</sup> Σωματικό κύτταρο: είναι οποιοδήποτε κύτταρο συμμετέχει στο σχηματισμό του σώματος και διαφοροποιείται για αυτό το σκοπό σε συγκεκριμένους ιστούς και όργανα. Σωματικά κύτταρα δεν είναι τα ωάρια και τα σπερματοζώαρια (<http://dictionary.reference.com/browse/somatic+cell>).

κύτταρα του δέρματός του και τα εμβόλισε σε ωάρια από δωρητή, τα οποία είχαν υποβληθεί σε επεξεργασία αποβολής του γενετικού τους υλικού (DNA). Τα γονιμοποιημένα ωάρια αναπτύχθηκαν σε πρώιμα έμβρυα που ήταν γενετικά ταυτόσημα με το DNA του ερευνητή (guardian.co.uk.17/01/2008, “Scientist clones embryo from own cell”, p.1 <http://guardian.co.uk/science/2008/jan/17/genetics.medicalresearch>).

Το 2009 άλλη μια ομάδα ερευνητών στην Κίνα αναφέρει ότι παρήγαγε εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα από κλωνοποιημένο ανθρώπινο έμβρυο. Κλωνοποίησαν πέντε βλαστοκύστες από 135 συνολικά ωάρια που χρησιμοποιήθηκαν για το πείραμα. Οι τέσσερις κλωνοποιημένες βλαστοκύστες προήλθαν από δερματικούς ινοβλάστες<sup>19</sup> υγιών δωρητών και μία βλαστοκύστη από λεμφοκύτταρα<sup>20</sup> ασθενούς με τη νόσο του Parkinson. Τα αποτελέσματα αξιολογήθηκαν ως ενθαρρυντικά για τους ερευνητές εφ’ όσον διαπίστωσαν ότι η εναλλακτική εμπύρινη μέθοδος κλωνοποίησης επιτρέπει την επιτυχή παραγωγή ετερόλογων κλωνοποιημένων βλαστοκύστεων από ανθρώπινους ινοβλάστες και λεμφοκύτταρα. Επιπλέον η ποιοτική ανάλυση στο mtDNA<sup>21</sup> έδειξε παρόμοιες αλλαγές μεταξύ των εμβρύων που προέρχονται από εξωσωματική γονιμοποίηση και εκείνων που προέρχονται από κλωνοποίηση (Jianyuan Li, Xuexia Liu et al. 2009, p.2-3). Προσπάθειες παραγωγής εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων έχουν πραγματοποιηθεί και στην Ευρώπη, σε χώρες όπου επιτρέπεται αυτή η διαδικασία (Βέλγιο, Πορτογαλία, Ισπανία, Σουηδία και Ηνωμένο Βασίλειο). Ακόμη, ωστόσο δεν έχει πραγματοποιηθεί η παραγωγή ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυτταρικών γραμμών από κλωνοποίηση, κυρίως λόγω του

---

<sup>19</sup> Ινοβλάστη: Κύτταρο του συνδετικού ιστού που παράγει κολλαγόνο και ίνες (Bruce M. Carlson, 2010 Stem Cell Anthology, p.115).

<sup>20</sup> Λεμφοκύτταρα: Είναι τα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος του ανθρώπου. Οι δύο μεγάλες κατηγορίες λεμφοκυττάρων είναι τα T- λεμφοκύτταρα και τα B-λεμφοκύτταρα. Τα T-λεμφοκύτταρα είναι αυτά που μέσα από διαδικασίες χυμικής αλληλεπίδρασης καταστρέφουν τα προσβεβλημένα κύτταρα διεγείροντας τη λειτουργία του ανοσοποιητικού συστήματος. Τα B-λεμφοκύτταρα παράγουν τα αντισώματα (<http://panacea.med.uoa.gr/topic.aspx?id=475>).

<sup>21</sup> Μιτοχονδριακό DNA (mtDNA): Το Μιτοχονδριακό DNA είναι μια δομή DNA τοποθετημένο στο κυτόπλασμα των κυττάρων και όχι στον πυρήνα, όπως τα υπόλοιπα χρωμοσώματα. Έχει πολύ μικρή σχέση με τα χρωμοσώματα του πυρήνα του κυττάρου εφόσον περιέχει μικρό αριθμό γονιδίων (<http://www.mediterms.com/script/main/art.asp?articlekey=8921>).



μεγάλου αριθμού ωαρίων (και κατ' επέκταση δωρητών) που απαιτείται γι αυτό το σκοπό (Liselotte Hojgaard and Marja Makarow, (2010), p.1-13).

Οι προσδοκίες των επιστημόνων για την εφαρμογή της μεθόδου κλωνοποίησης με κύτταρα από τον ίδιο τον ασθενή, για την ανάπτυξη θεραπειών και φαρμακευτικών σκευασμάτων, είναι μεγάλες και συνεχώς επεκτεινόμενες. (guardian.co.uk.17/01/2008, p.1).

### **1.8 Εμβρυϊκά γεννητικά κύτταρα (Embryonic germ cells - EG cells)**

Τα εμβρυϊκά γεννητικά βλαστοκύτταρα αποτελούν το πρώιμο στάδιο των γεννητικών κυττάρων, δηλαδή τα ωάρια και τα σπερματοζωάρια (National Bioethics Advisory Commission, (2005), p.8). Τα εμβρυϊκά γεννητικά κύτταρα έχουν δύο αξιοσημείωτες ιδιότητες. Αφ' ενός πρέπει να εξειδικευτούν σε ένα λειτουργικό γεννητικό κύτταρο - γαμέτης, αφ' ετέρου διατηρούν την ικανότητα να μορφοποιούνται εξολοκλήρου σε ένα νέο άτομο από τη στιγμή που θα έρθουν σε επαφή με το γεννητικό κύτταρο του άλλου φύλου (γονιμοποίηση). Στο πρώιμο έμβryo υπάρχουν οι πρόγονοι των γεννητικών κυττάρων που μορφοποιούνται πριν τη δημιουργία των γονάδων (των όρχεων και των ωοθηκών). Οι πρόγονοι των γεννητικών κυττάρων σ' αυτό το επίπεδο και ενώ εξελίσσονται για να αποτελέσουν τις γονάδες, μπορούν να απομονωθούν από το έμβryo και να καλλιεργηθούν *in vitro* με παρεμφερείς τακτικές κατά την καλλιέργεια των εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων για την παραγωγή βλαστοκυτταρικών γραμμών.

Το αποτέλεσμα της καλλιέργειας είναι η παραγωγή των βλαστοκυτταρικών γεννητικών γραμμών (hEGC-lines). Για πρώτη φορά η καλλιέργειά τους επιτεύχθηκε το 1998 όπως και των hESC-lines και προήλθαν από έμβryo 5-9 εβδομάδων ύστερα από θεραπευτική έκτρωση<sup>22</sup> (Christine Mummery, Ian Wilmut, (2011), p.94).

Αν και η προέλευσή τους (δηλαδή από ένα κύημα το οποίο δεν ολοκληρώνεται), αμβλύνει τους ηθικούς προβληματισμούς των επιστημόνων, μέσα

---

<sup>22</sup> Θεραπευτική έκτρωση: Με τον όρο θεραπευτική έκτρωση περιγράφεται η τεχνητή διακοπή της εγκυμοσύνης, που γίνεται με σκοπό την αποτροπή κινδύνου της ζωής ή βλάβης της σωματικής ή ψυχικής υγείας της μητέρας καθώς και την αποτροπή κινδύνου γέννησης του νεογνού με σοβαρές συγγενείς ανωμαλίες. Νομιμοποιείται με το άρθρο 2 του νόμου 1609/1986 (Αρχιλ. Π. Καλογερόπουλος 1996, Γυναικολογία University Studio Press σελ.269, 271).

από την διαδικασία της καλλιέργειάς τους προκύπτουν βιολογικοί περιορισμοί ως προς τις ικανότητές τους και συγκεκριμένα ως προς την ολοδυναμία τους (pluripotency) σε σύγκριση τόσο με τα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα όσο και με τα ομόλογά των ποντικών (mouse EGcells). Πιο συγκεκριμένα, παρουσιάζουν μειωμένη ικανότητα πολλαπλασιασμού και περιορισμένη ικανότητα για αυτό-ανανέωση, επομένως δεν χαρακτηρίζονται ως «αθάνατα» (National Institutes of Health 2005, p.14) (Christine Mummery, Ian Wilmut, (2011) p.95).

Οι γρήγορες εξελίξεις όμως στον τομέα της έρευνας δημιουργούν νέα δεδομένα για τις εφαρμογές και τις προοπτικές των εμβρυϊκών γεννητικών βλαστοκυττάρων. Εμβρυϊκά γεννητικά βλαστοκύτταρα εντοπίστηκαν σε ανθρώπινους όρχεις, αλλά η διαδικασία της καλλιέργειας, της διάδοσης και της ωρίμανσης *in vitro* είναι στο αρχικό στάδιο της έρευνας. Μια τέτοια έρευνα θα μπορούσε να οδηγήσει σε νέα δεδομένα και πρωτόκολλα για τους σκοπούς φύλαξης του σπέρματος. Επιπλέον, από εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα ποντικών έχουν ληφθεί ώριμα ωάρια και σπερματοζωάρια, το οποίο συνιστά η επόμενη λήψη γαμετών ικανών για γονιμοποίηση να είναι από ανθρώπινα βλαστοκύτταρα (Liselotte Hojgaard and Marja Makarow, (2010), p. 1-13).

### **1.9 Βλαστοκύτταρα των ενηλίκων ή των ιστών ή των μεταγεννητικών ιστών (Adult Stem Cells, AScells or tissues or postnatal tissues)**

Η μεγαλύτερη διάκριση των βλαστοκυττάρων είναι μεταξύ των εμβρυϊκών και των ενηλίκων ή βλαστικών κυττάρων των ιστών. Η διάκριση αυτή γίνεται με βάση την προέλευσή τους και τη δυνατότητά τους να διαφοροποιούνται. Τα βλαστοκύτταρα των ενηλίκων είναι τα multipotent<sup>23</sup>. Απαντώνται στους ιστούς του ενήλικα ανθρώπου αλλά απομονώνονται και από το αίμα του ομφάλιου λώρου<sup>24</sup> μετά τον τοκετό (Christine Mummery, Ian Wilmut,(2011), p.46).

---

<sup>23</sup> Multipotent: Είναι τα ενήλικα βλαστοκύτταρα των οποίων το φάσμα της εξέλιξης (ως προς το είδος του κυτταρικού τύπου που θα λάβουν) εξαρτάται από το όργανο από το οποίο προέρχονται. Βρίσκονται στο μυελό των οστών και στο αίμα του ομφάλιου λώρου (Christine Mummery, Ian Wilmut et al. 2011 Stem Cells scientific facts and fiction, Elsevier p.50).

<sup>24</sup> Αίμα ομφάλιου λώρου: Το αίμα του ομφάλιου λώρου έχει αποδειχθεί ότι είναι πλούσια πηγή βλαστοκυττάρων και προγονικών κυττάρων. Το αίμα του ομφάλιου λώρου λαμβάνεται μετά τον τοκετό του νεογνού και πριν την απόπτωση του πλακούντα. Η λήψη γίνεται με αποστειρωμένη σύριγγα από τα αγγεία του λώρου και τοποθετείται σε αποστειρωμένο σάκο. Η ποσότητα του

Τα βλαστοκύτταρα των ενηλίκων είναι τα πρώτα που ανακαλύφθηκαν το 1962 από τον Goodman και τον Hodgson, οι οποίοι διαπίστωσαν την ικανότητά τους να αποκαθιστούν την αιμοποίηση σε ακτινοβολημένο ποντίκι. Την ίδια χρονική περίοδο οι μελέτες του Till και του McCulloch όρισαν τις ιδιότητες των αιμοποιητικών βλαστοκυττάρων έτσι όπως τις γνωρίζουμε μέχρι σήμερα. Δηλαδή, ως κύτταρα που αυτό-ανανεώνονται και καθίστανται ικανά να «αναγεννήσουν» τον μυελό των οστών, τα ερυθρά αιμοσφαίρια και τα λεμφοκύτταρα (Christian Drapeau, (2010) p.21). Τυπικά τα multipotent παράγουν έναν ενδιάμεσο τύπο κυττάρου ή τύπους κυττάρων πριν αυτά επέλθουν σε στάδιο πλήρους διαφοροποίησης, δηλαδή πριν μορφοποιηθούν σε κύτταρα τελικού ιστού (Christine Mummery, Ian Wilmut, (2011) p.46). Ο σκοπός των κυττάρων αυτών στα θηλαστικά αλλά και στους ανθρώπους είναι μέσα από τη διαίρεσή τους να διατηρούν ένα συνεχή αριθμό από τελικώς διαφοροποιημένα κύτταρα στους ιστούς, τα κύτταρα των οποίων έχουν υποστεί τραυματισμό, βλάβη λόγω ασθένειας ή και κυτταρικό θάνατο (φυσιολογικό κλείσιμο του κύκλου της ζωής τους). Η αντικατάσταση τους γίνεται μέσα από μια αυστηρά ρυθμισμένη διαδικασία πολλαπλασιασμού, διαφοροποίησης και απόπτωσης (National Bioethics Advisory Commission, (2005), p.12).

Η ικανότητα των ενηλίκων βλαστοκυττάρων να μετατρέπονται από ένα τύπο κυττάρου σε άλλο λέγεται πλαστικότητα (plasticity) (Pamela Gehron Robey and Paolo Bianco, (2010) p.14). Τα βλαστοκύτταρα των ενηλίκων όμως έχουν ένα περιορισμένο φάσμα ως προς τους κυτταρικούς τύπους που μπορούν να σχηματίσουν. Έχουν την ικανότητα να διαφοροποιούνται σε κυτταρικούς τύπους οργάνων στα οποία ανήκουν (Christine Mummery, Ian Wilmut, (2011), p.50). Μία «ανατρεπτική» για τους επιστήμονες ικανότητα των κυττάρων είναι η δια-διαφοροποίησή τους (transdifferentiation) που αφορά στη μετατροπή του κυττάρου

---

αίματος είναι περίπου 110 ml, το οποίο ύστερα από επεξεργασία φυλάσσεται στους  $-135^{\circ}\text{C}$ . Το γεγονός ότι μπορεί να συντηρηθεί σε ψύχος οδήγησε στη δημιουργία τραπεζών φύλαξης ομφάλιου αίματος. Η πρώτη τράπεζα φύλαξης ιδρύθηκε το 1991 στη Νέα Υόρκη από εθελοντές δότες. Αυτή τη στιγμή λειτουργούν παγκοσμίως πάνω από 54 δημόσιες τράπεζες φύλαξης ομφάλιου αίματος. Η μεταμόσχευση των βλαστοκυττάρων του ομφάλιου αίματος εφαρμόζεται ως εναλλακτική της μεθόδου μεταμόσχευσης μυελού των οστών και έχουν καταγραφεί έως σήμερα πάνω από 14.000 μεταμοσχεύσεις (Christine Mummery, Ian Wilmut et al. 2011 Stem Cells scientific facts and fiction, Elsevier p.105-106).

από τη μια γενεαλογία (lineage)<sup>25</sup> σε άλλη, δεδομένου ότι εκτιμάται πως έχουν περιορισμένες ικανότητες ως προς τη μορφή που παίρνουν (ισχύει για κάποιους τύπους ενήλικων βλαστοκυττάρων όπως τα μεσεγχυματικά) (Pamela Gehron Robey and Paolo Bianco, (2010), p.14).

Υπάρχουν τρεις τύποι βλαστοκυττάρων στο μυελό των οστών: τα μεσεγχυματικά που σχηματίζουν το συνδετικό ιστό π.χ. οστά, χόνδροι κλπ.

Τα ενδοθηλιακά τα οποία δημιουργούν τα αιμοφόρα αγγεία και άλλες δομές.

Τα αιμοποιητικά τα οποία δημιουργούν τα κύτταρα του αίματος και του ανοσοποιητικού συστήματος (λεμφοκύτταρα).

Απαντώνται επίσης, στον εγκέφαλο, στην καρδιά, στο επιθήλιο του λεπτού εντέρου, στους πνεύμονες, στο πάγκρεας, στο ήπαρ και στο επιθήλιο του δέρματος (Lawrence S.B. Goldstein and Meg Schneider, (2010) p.78-83).

Από τα βλαστοκύτταρα των ενηλίκων, τα μεσεγχυματικά<sup>26</sup> είναι μια κατηγορία βλαστοκυττάρων που χαρακτηρίζεται από μια μοναδική δυναμική μετασχηματισμού με ταχεία ανάπτυξη σε κάποιους ιστούς όπως τα οστά και σε κάποιους με πιο αργή, όπως οι χόνδροι. Είναι βέβαιο πως η δυναμική αυτή φανερώνει την πλαστικότητα των μεσεγχυματικών κυττάρων . Σε ένα πρόσφατο πείραμα αποδείχθηκε ότι: παίρνοντας μεσεγχυματικά κύτταρα με γνωστό φαινότυπο<sup>27</sup> (όπως τα λιποκύτταρα), και συγκεκριμένα σταγονίδια από λίπος, εκθέτοντας αυτά τα κύτταρα σε άλλο φαινότυπο π.χ. οστεοβλάστη, τότε τα νέα κατευθυνόμενα κύτταρα σταματούν να παράγουν συγκεκριμένα μόρια λίπους και παράγουν μόρια οστού.

Ενώ στα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστικά κύτταρα η προέλευση είναι ορισμένη (η εσωτερική κυτταρική μάζα της βλαστοκύστης), στα ενήλικα βλαστοκύτταρα κανένας δεν γνωρίζει ακόμη την γνήσια προέλευσή τους (National Institutes of Health, (2005), p.23). Ίσως γιατί οι ερευνητές δεν έχουν προχωρήσει σε τέτοιο επίπεδο γνώσης και μελέτης της εμβρυολογίας.

---

<sup>25</sup> Γενεαλογία (Lineage): η γραμμή απογόνων από ένα πρόγονο. Ουσιαστικά αφορά στην καταγωγή-γενετική προέλευση (<http://www.thefreedictionary.com/lineage>).

<sup>26</sup> Μεσεγχυματικά βλαστικά κύτταρα: έχουν την ικανότητα να σχηματίζουν μεσεγχυματικούς ιστούς όπως ο μυελός των οστών, οι μύες, το λίπος, οι χόνδροι κλπ. (Bruce M. Carlson, 2010 Stem Cell Anthology, p.41-42).

<sup>27</sup> Φαινότυπος: Τα παρατηρήσιμα φυσιολογικά ή βιοχημικά χαρακτηριστικά ενός οργανισμού, όπως αυτά καθορίζονται τόσο από τη γενετική κατασκευή όσο και από τους περιβαλλοντολογικούς παράγοντες (<http://www.answers.com/topic/phenotype>).

## **1.10 Βλαστοκύτταρα του πλακούντα και του αμνιακού υγρού**

Είναι γνωστό ότι ο πλακούντας και το αμνιακό υγρό περιέχουν μια μεγάλη ποικιλία κυττάρων, μεταξύ αυτών και βλαστοκύτταρα (κυρίως μεσεγχευματικά). Στην προσπάθεια των επιστημόνων να ανακαλύψουν την ολοδυναμία τους και την ύπαρξη αξιόλογου πολλαπλασιαστικού βαθμού, διαπιστώθηκε ότι τα κύτταρα αυτά έχουν πάρει το «δρόμο» της διαφοροποίησης και έχουν ένα περιορισμένο βαθμό πολλαπλασιασμού(με κύρια ένδειξη τη χαμηλή δραστηριότητα τελομεράσης). Ωστόσο οι επιστήμονες φιλοδοξούν να αποτελέσουν τα κύτταρα αυτά μια αξιόλογη πηγή κυττάρων για θεραπευτικούς σκοπούς, βασιζόμενοι στη διαδικασία της επαγωγής κατά το παράδειγμα των ενήλικων επαγόμενων βλαστοκυττάρων (induced pluripotent). Συγκρινόμενα με τα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα απέδειξαν ότι μπορούν να διαφοροποιηθούν σε συγκεκριμένες γενεαλογίες χωρίς θρεπτικό υπόστρωμα. Οι παραπάνω ενδείξεις ενθαρρύνουν τους ερευνητές ώστε να ξεπεράσουν και τους «ηθικούς σκοπέλους» που βάζουν τα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα (Paolo de Copi et al., (2010), p.203-210).

## **1.11 Ομοιότητες μεταξύ των εμβρυϊκών και των ενήλικων βλαστοκυττάρων**

Τα εμβρυϊκά και τα βλαστοκύτταρα ενηλίκων παρουσιάζουν ομοιότητες αλλά και ουσιαστικές διαφορές που καθορίζουν το ρόλο τους στον τομέα της έρευνας και των μελλοντικών θεραπευτικών εφαρμογών.

Η βασική τους ομοιότητα είναι ότι αυτό-αναπαράγονται και αναπτύσσουν εξειδικευμένα κύτταρα και ιστούς. Στις περισσότερες περιπτώσεις μπορούν να απομονωθούν και να διατηρηθούν σε επίπεδο μη εξειδίκευσης, δηλαδή να παραμένουν αδιαφοροποίητα ως προς την τελική μορφή που θα λάβουν. Επιπλέον μπορούν να πολλαπλασιάζονται και να εξειδικεύονται όταν μεταμοσχεύονται σε ένα ζώο σε κατάσταση ανοσοκαταστολής (διότι είναι λιγότερο πιθανό να απορριφθεί το μόσχευμα). Οι επιστήμονες επίσης παρατήρησαν ότι τα εμφυτευμένα βλαστοκύτταρα

τα οποία ανήκουν στον ίδιο κυτταρικό τύπο του ιστού που έχει υποστεί βλάβη, στο σημείο της βλάβης έλκονται αυτά και δρουν αυτοκατευθυνόμενα.

Σαφώς και στις δύο περιπτώσεις ενήλικων και εμβρυϊκών, η διαφοροποίηση τους επηρεάζεται από το περιβάλλον στο οποίο αναπτύσσονται, είτε είναι κυτταρικός (ιστός), είτε στο εργαστήριο (in vitro) (National Institutes of Health, (2005), p.ES8).

### **1.12 Κατευθυνόμενα ολοδύναμα βλαστοκύτταρα (induced pluripotent stem cells, iPSCs)**

Πρόκειται για ένα επαναστατικό και πολλά υποσχόμενο επίτευγμα της μοριακής βιολογίας και της βιοτεχνολογίας για τις μελλοντικές εφαρμογές στην αναγεννητική ιατρική<sup>28</sup>.

Τον Αύγουστο του 2006 δύο Ιάπωνες επιστήμονες, οι Kazutoshi Takahasi και Shinya Yamanaka από το πανεπιστήμιο του Kyoto, δημοσίευσαν την έρευνά τους στην οποία περιγραφόταν πώς κατάφεραν να επαναπρογραμματίσουν<sup>29</sup> κύτταρα από το δέρμα ποντικού και να επαναφέρουν σ' αυτά τις ιδιότητες των εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων, να τα φέρουν δηλαδή στο πρώιμο στάδιο της δημιουργίας τους (Ian Sample,(2/02/2011), "stem cells research highs and lows", *guardian.co.uk* p.1).

Ο επαναπρογραμματισμός τους (reprogramming) οδήγησε στην παραγωγή των παρεμφερών εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων (embryonic stem cell-like cells, ESC-like cells)<sup>30</sup>. Λόγω των ιδιοτήτων τους σε συνδυασμό με την ανθρώπινη παρέμβαση στη

---

<sup>28</sup> Αναγεννητική ιατρική (Regenerative medicine): Είναι μια ραγδαία αναπτυσσόμενη επιστήμη στον τομέα της οποίας εκβάλλουν οι επιτεύξεις και άλλων επιστημών όπως της βιοτεχνολογίας και της μοριακής βιολογίας. Για το λόγο αυτό υπάρχει η πολλαπλότητα στις εφαρμογές που υπόσχεται αυτή η νέα επιστήμη. Αυτές περιλαμβάνουν την κυτταρική αντικατάσταση (μεταμόσχευση), την επιδιόρθωση (με εξωγενή κυτταρική θεραπεία), και την αναγέννηση (κινητοποίηση των ενδογενών ομάδων των βλαστοκυττάρων). Οι παραπάνω εφαρμογές αποσκοπούν στην αποκατάσταση της φυσιολογικής λειτουργίας των ιστών και των οργάνων (Cathrine D. Prescott, Dame Julia Polac 2011, CRC Press p.3).

<sup>29</sup> Επαναπρογραμματισμός (reprogramming): Είναι η διαδικασία μέσω της οποίας οι επιστήμονες κατάφεραν να «γυρίσουν πίσω το ρολόι» για τα ενήλικα βλαστοκύτταρα με σκοπό να αποκτήσουν την ολοδυναμία τους (pluripotency), συνεπώς τις ιδιότητες των εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων. Αφορά στα iPSCs που είναι ενήλικα (<http://www.esf.org> May 2010 Human Stem Cell Research and Regenerative Medicine p.5).

<sup>30</sup> Embryonic Stem Cells - like cells: Μοιάζουν με εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα ποντικού, αλλά δεν έχει τεκμηριωθεί η δυνατότητά τους να αποικίζουν- αναπτύξουν το προ-εμφυτευτικό στάδιο του

μορφολογική και λειτουργική τους κατάσταση, ονομάστηκαν κατευθυνόμενα ολοδύναμα βλαστοκύτταρα (induced pluripotent stem cells, iPScells)<sup>31</sup> (Liselotte Hojgaard and Marja Makarow, (2010).

Την ίδια περίοδο οι James Thompson και Junying Yu στο πανεπιστήμιο του Wisconsin κατάφεραν να παράγουν iPScells και το 2009 οι Αυστραλοί επιστήμονες οδηγήθηκαν στο ίδιο αποτέλεσμα (Loane Skene, (2010), p.217).

Το επίτευγμα της δημιουργίας των ολοδύναμων κυττάρων από σωματικά κύτταρα (δέρμα), είναι μοναδικό όχι μόνο στα πλαίσια του εργαστηριακού αποτελέσματος, αλλά περισσότερο στα πλαίσια των κλινικών δοκιμών. Οι ερευνητές για πρώτη φορά αποφάσισαν να περάσουν στο κομμάτι της εφαρμογής στον άνθρωπο με στόχο ένα ικανοποιητικό θεραπευτικό αποτέλεσμα. Το 2008 στα πανεπιστήμια του Harvard και του Columbia δημιούργησαν τα πρώτα «προσωπικά» βλαστοκύτταρα, δηλαδή iPScells, λαμβάνοντας κύτταρα του δέρματος (ινοβλάστες), για ασθενή με γεννητικό νόσημα. Η ασθενής έπασχε από αμυοτροφική πλευρική σκλήρωση (Amyotrophic Lateral Sclerosis, ALS). Πρόκειται για μια σοβαρή νευροεκφυλιστική διαταραχή, η οποία οδηγεί σε σταδιακή παράλυση και θάνατο. Παρά την προχωρημένη ηλικία της ασθενούς (ογδόντα ετών) και την εξασθένηση του οργανισμού της, οι επιστήμονες πέτυχαν τον επαναπρογραμματισμό των δερματικών κυττάρων σε iPScells (Pushan Dasgupta, (2008), p.1).

Αναφορικά με τα κατευθυνόμενα ολοδύναμα βλαστοκύτταρα (iPScells) οι επιστήμονες συνεχίζουν την ερευνητική δράση καθώς η εποχή των κατευθυνόμενων ολοδύναμων βλαστοκυττάρων φέρνει μαζί της και την υπόσχεση για απεριόριστες πηγές αυτόλογων κυττάρων<sup>32</sup> για την αναγεννητική ιατρική.

Πρόσφατα μία ερευνητική ομάδα Ιαπόνων επιστημών ανέφερε το σχηματισμό πλήρως λειτουργικών αιμοπεταλίων από κατευθυνόμενα ολοδύναμα βλαστοκύτταρα

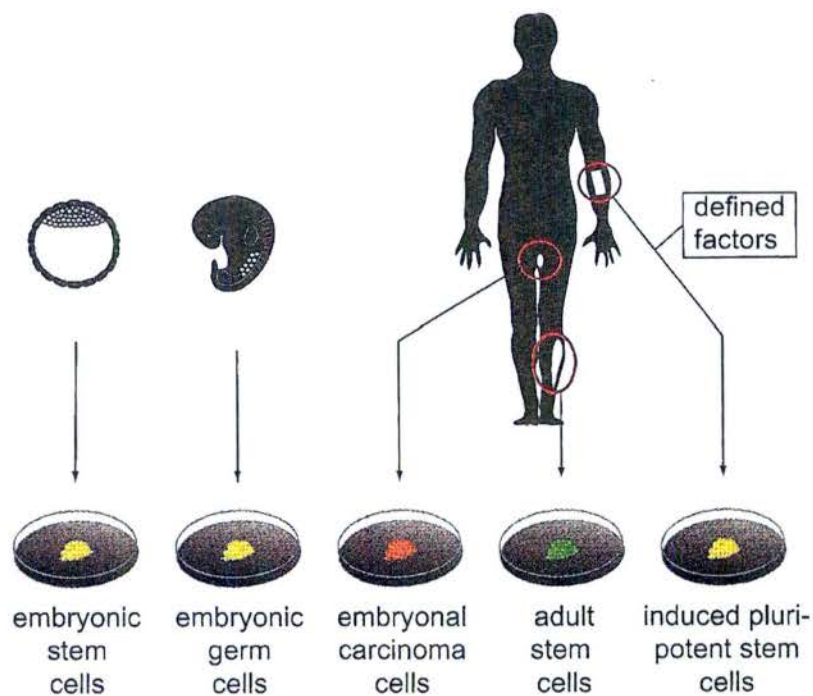
---

εμβρύου καθώς και ότι σχηματίζουν όλους τους τύπους των ενήλικων κυττάρων, συμπεριλαμβανομένων και των γεννητικών (Bruce M. Carlson, 2010 Stem Cell Anthology, p.11).

<sup>31</sup> Κατευθυνόμενα ολοδύναμα βλαστοκύτταρα (Induced Pluripotent stem cells): Είναι ένας τύπος ολοδύναμων βλαστοκυττάρων τα οποία παράγονται τεχνητά από μη ολοδύναμα κύτταρα. Τυπικά είναι ενήλικα σωματικά κύτταρα, που απέκτησαν ολοδυναμία, με την παρέμβαση στην κατεύθυνση ορισμένων γονιδίων (Bruce M. Carlson, 2010 Stem Cell Anthology, p.109).

<sup>32</sup> Αυτόλογα κύτταρα: Είναι τα κύτταρα που προέρχονται και προορίζονται για το ίδιο σώμα (<http://www.answers.com/topic/autologous>).

(iPScells). Το αποτέλεσμα ανταμείβει τους επιστήμονες για τις μέχρι τώρα προσπάθειες να παράγουν εμπύρηννα κύτταρα από επαγόμενα ολοδύναμα βλαστοκύτταρα (iPScells). Η πιθανή έλλειψη πυρήνα θα σήμαινε επί του προκειμένου ανίκανα αιμοπετάλια να διατηρήσουν την ολοδυναμία τους (Nanoya Takayama et al., (2010), p.2717-2830).



Εικόνα 5 Τύποι ανθρώπινων βλαστοκυττάρων.



## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

### Προϋποθέσεις για την ανάπτυξη της ερευνητικής δραστηριότητας των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων (hESCs) και οι προοπτικές της

#### 2.1 Εισαγωγή

Η έρευνα των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων (hESCs) είναι ένας ραγδαία αναπτυσσόμενος τομέας. Από τη στιγμή που καλλιεργήθηκαν για πρώτη φορά τα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα το 1998 προερχόμενα από την εσωτερική κυτταρική μάζα της βλαστοκύστης εμβρύου σε προεμφυτευτικό στάδιο, και παρήχθησαν βλαστοκυτταρικές σειρές ανοίχτηκε ένα σημαντικό παράθυρο στη μελέτη του πρώιμου σταδίου της ανθρώπινης εξέλιξης αλλά και στην προώθηση των ερευνών άλλων επιστημών.

Η δυνατότητα των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων να αναπαράγονται απεριόριστα και να διαφοροποιούνται σε όλους τους κυτταρικούς τύπους του ανθρώπινου σώματος, έχει συγκεντρώσει τεράστιο επιστημονικό ενδιαφέρον. Η διείσδυση στο μοναδικό κύτταρο των πολλαπλών δυνατοτήτων αυξάνει τις προσδοκίες των επιστημόνων για την αποκάλυψη της λειτουργίας της κυτταρικής βιολογίας καθώς και το ενδιαφέρον για τη δημιουργία πρωτοποριακών θεραπειών που υπόσχονται πλήρη ίαση και αποκατάσταση.

Η έρευνα στα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα φανερώνει και εγκαθιδρύει μία νέα τάξη πραγμάτων όχι μόνο στον τομέα της επιστημονικής έρευνας και των ιατρικών επιτευξεων αλλά πολύ περισσότερο θα διαμορφώσει το προφίλ των επερχόμενων κοινωνιών. Ποτέ μέχρι τώρα οι επιστήμονες και οι πειραματισμοί δεν είχαν εισχωρήσει σε τόσο πρώιμο στάδιο της ανθρώπινης ύπαρξης (με την έννοια της βιολογικής υπόστασης), όσο αυτό του εμβρύου και μάλιστα στο προεμφυτευτικό στάδιο. Ποτέ μέχρι τώρα η ανθρώπινη γνώση δεν είχε φτάσει τόσο κοντά στη λειτουργία και τη σύσταση της δομικής ύλης του ανθρώπινου οργανισμού.

Παραμένει ωστόσο, γεγονός ότι οι ερευνητές χρειάζονται ακόμη περισσότερα βλαστοκύτταρα και κατ' επέκταση έμβρυα, εφόσον από τις έρευνες και τη διαδικασία

της καλλιέργειας προκύπτει ότι απομένει μικρός αριθμός βλαστοκυτταρικών σειρών που μπορούν να χαρακτηρισθούν εν σχέση με τον αρχικό αριθμό εμβρύων που χρησιμοποιήθηκαν, λόγω των απωλειών από αλλοιώσεις στο στάδιο των περασμάτων (passages). Επί του παρόντος υπάρχουν πάνω από 1000 ανθρώπινες εμβρυϊκές βλαστοκυτταρικές σειρές (hESC lines) παγκοσμίως αν και στην πλειοψηφία τους είναι με «φτωχά χαρακτηριστικά» και μη διαθέσιμες στην ερευνητική κοινότητα (Zhao Wu, Lingjun Rao et al, (2011). Επιπλέον, μετά τη λήψη των βλαστοκυττάρων από τη βλαστοκύστη το έμβρυο καταστρέφεται. Αυτοί οι ερευνητικοί προβληματισμοί εγείρουν και ηθικά ζητήματα, που θα ξεδιπλωθούν μαζί με άλλους, στην ανάλυση τόσο της ερευνητικής δράσης που ακολουθεί, όσο και της πολιτικής προσέγγισης του θέματος.

## **2.2 Ποιοτικός έλεγχος των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυτταρικών σειρών (hESC lines)**

Οι ανθρώπινες εμβρυϊκές βλαστοκυτταρικές σειρές (hESC lines) είναι πολύτιμες για την ανθρώπινη εξελικτική βιολογία (human development biology), την αναγεννητική ιατρική (regenerative medicine), και την ανακάλυψη νέων φαρμακευτικών σκευασμάτων (drug discovery). Παρόλα αυτά ο αριθμός τους για ερευνητικούς σκοπούς παραμένει περιορισμένος και τα αποτελέσματα των καλλιέργειών των εργαστηρίων είναι αμφιλεγόμενα σχετικά με την ποιότητα που τις καθιστά αξιοποιήσιμες στην έρευνα (Zhao Wu, Lingjun Rao et al, (2011), p.1037-1043). Ο ποιοτικός έλεγχος παίζει ουσιαστικό ρόλο στη διαχείριση και τον έλεγχο των βιολογικών ιδιοτήτων των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων, και αποσκοπεί στην καθιέρωση μοριακών και κυτταρολογικών προτύπων (standards).

Οι μέθοδοι κυτταρικής καλλιέργειας έχουν σαφώς ένα σημαντικό και επεκτεινόμενο ρόλο στην έρευνα και πολύ περισσότερο στις επιστήμες της βιολογίας. Ωστόσο, στην κυτταρική καλλιέργεια υπάρχουν εγγενείς κίνδυνοι γενετικής και φαινοτυπικής αστάθειας, διασταυρούμενης μόλυνσης και μικροβιακής, οι οποίοι θα μπορούσαν να καταστήσουν άκυρα τα ευρήματα του πειράματος. Επιπλέον στις κυτταρικές καλλιέργειες χρειάζεται διαρκής και προσεκτικός έλεγχος που να επιβεβαιώνει την ύπαρξη των κυττάρων και τη συνεχή απόδοσή τους, ώστε να

υπάρξουν αξιόπιστα αποτελέσματα της πειραματικής διαδικασίας. Ο ποιοτικός έλεγχος είναι ουσιαστική ενέργεια για την υψηλής ποιότητας έρευνα των βλαστοκυττάρων. Πολλές φορές ο όρος «ποιότητα» σχετίζεται με το βαθμό επιτευξιμότητας ενός εγχειρήματος. Μια πιο πρακτική προσέγγιση όμως συνδέει την ποιότητα της κυτταρικής καλλιέργειας με τις προδιαγραφές που απαιτούνται για τον εκάστοτε ερευνητικό σκοπό (“fit for purpose”) (Glyn N. Stacey, (2007), p.255).

Ένα μέρος του βασικού ποιοτικού ελέγχου για τη διασφάλιση της ποιότητας των κυτταρικών σειρών που αποτελεί πρωτόκολλο, το οποίο αφορά στην λειτουργία όλων των εργαστηρίων είναι: **α)** η αξιολόγηση και ο ποιοτικός έλεγχος των μετρήσεων των κυττάρων και των βασικών αντιδραστηρίων που εισάγονται στο εργαστήριο, **β)** ο έλεγχος του εργαστηριακού περιβάλλοντος (εξοπλισμός και διαδικασίες), **γ)** ο έλεγχος των πληροφοριών που προκύπτουν από τις κυτταρικές καλλιέργειες και **δ)** ο έλεγχος παράδοσης των ερευνητικών υλικών και κυττάρων σε άλλα εργαστήρια (Glyn N. Stacey, (2007), p.256).

Για την εξασφάλιση της ποιότητας των κυτταρικών σειρών υπάρχουν τρία θεμελιώδη κριτήρια των καλλιιεργειών που πρέπει να πληρούνται. Αυτά είναι:

- Η ταυτότητα των κυττάρων.
- Η καθαρότητά τους, δηλ. ελεύθερα από μικροβιακή μόλυνση.
- Η σταθερότητα στο στάδιο ανάπτυξης και στη διαδικασία των περασμάτων *in vitro*.

Οι στόχοι του ελέγχου ποιότητας για να διατηρηθούν τα πιο πάνω χαρακτηριστικά-κλειδιά των κυτταρικών σειρών και να αποβούν πλήρως χαρακτηρισμένες (σύμφωνα με την ορολογία των βιολόγων) περιγράφονται σαν το τέρμα ενός «αγώνα δρόμου» στον οποίο επιδίδονται όλα τα ερευνητικά εργαστήρια ανά τον κόσμο για να πετύχουν.

Ο **φαινοτυπικός χαρακτηρισμός**<sup>33</sup> ουσιαστικά είναι η ιδιότητα της μη διαφοροποίησης των εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων. Το σημείο κλειδί στο στάδιο της

---

<sup>33</sup> Ο φαινοτυπικός χαρακτηρισμός συνιστά τη χρήση συγκεκριμένων δεικτών αντισωμάτων όπως Oct4, Nanog, SSEA-3, SSEA-4, TRA-1-81, TRA-160 και της αλκαλικής φωσφατάσης και θα πρέπει να είναι αρνητικά για SSEA-1. Αυτοί οι δείκτες ταυτοποιούν ένα μη διαφοροποιημένο επίπεδο της καλλιέργειας (John R.Masters et al. 2007 p.256).

διαφοροποίησης κατά την καλλιέργεια συγκεντρώνει την προσοχή των ερευνητών προκειμένου να πετύχουν την κατευθυνόμενη διαφοροποίηση. Συνεπώς ο φαινοτυπικός διαχωρισμός συνιστά τη χρήση δεικτών που να ταυτοποιούν το μεταβατικό και κρίσιμο αυτό στάδιο της καλλιέργειας. Όλες οι μελέτες συγκλίνουν στην εύρεση ενός μοριακού δείκτη που θα αποτελούσε ένα «χρυσό πρότυπο» για τα μη διαφοροποιημένα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα. Χρειάζεται όμως πολύς δρόμος για να βρεθούν τα μόρια-κλειδιά που εμπλέκονται στη διατήρηση του μη διαφοροποιημένου σταδίου των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων, το πλήρες φάσμα των επιδράσεων των λεπτών διαφορών στις συνθήκες καλλιέργειας και ο καθορισμός των διαδικασιών από πέρασμα σε πέρασμα (passaging procedures) (Glyn N. Stacey, (2007), p.257).

Η ανομοιογένεια των κυττάρων αφορά στο φαινότυπό τους και παρουσιάζεται κατά το στάδιο της διαφοροποίησης. Οι πιο προσιτές και διαδεδομένες μέθοδοι μέτρησης του γνωρίσματος είναι η ανοσοκυτταροχημεία (immunocytochemistry) και η ανοσοαποτύπωση (immunoblot) (Jeanne F. Loring, Mahendra S. Rao, (2006), p.144-150).

Η **ολοδυναμία**: Ασφαλώς το ενδιαφέρον των ερευνητών συγκεντρώνεται και στην δυνατότητα των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων να παράγουν όλους τους κυτταρικούς τύπους του ανθρώπινου σώματος. Αυτή η ικανότητα έχει αποδειχθεί μόνο στα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα των ποντικών, διότι μέχρι στιγμής οι πειραματικές διαδικασίες των καλλιέργειών αποδεικνύουν για τα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα μόνο την ιδιότητα της ολοδυναμίας (pluripotency) και όχι την αναγέννηση όλων των κυττάρων και ιστών του ανθρώπινου σώματος (Glyn N. Stacey, (2007), p.258). Τα πρωτόκολλα για τη σταθερή και *in vitro* διαφοροποίηση των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων μόλις πριν δύο με τρία χρόνια άρχισαν να εμφανίζονται και να εφαρμόζονται (Glyn N. Stacey, (2007), p.258). Επομένως, μέχρι να αποκτηθεί μεγαλύτερη εμπειρία στις τεχνικές που περιγράφουν τα πρωτόκολλα, θα είναι δύσκολο να καθιερωθεί ένας ποιοτικός έλεγχος για τους σκοπούς καλλιέργειας των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυτταρικών σειρών.

Ο **γενετικός χαρακτηρισμός** των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυτταρικών σειρών περιλαμβάνει τον διπλοϊδή καρυότυπο (π.χ. 46 xy για τα αρσενικά & 46 xx για τα θηλυκά) του οποίου η παρουσία κρίνεται απαραίτητη. Πολλές μελέτες των

τελευταίων ετών παρουσιάζουν αμφιλεγόμενα αποτελέσματα για την διατήρηση της χρωμοσωμικής ακεραιότητας των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων ύστερα από παρατεταμένη διάρκεια καλλιέργειας *in vitro* ή αλλιώς καλλιέργειες υψηλών περασμάτων (high passages cultures). Δεν πρέπει ωστόσο να παραλείπεται ότι η *in vitro* καλλιέργεια είναι μία παρα φύσιν κατάσταση εξέλιξης των κυττάρων. Η αντίφαση βρίσκεται στο γεγονός ότι κάποια εργαστήρια στα αποτελέσματά τους βρίσκουν χρωμοσωμικές αλλαγές στις βλαστοκυτταρικές σειρές, ενώ κάποια άλλα στις ίδιες βλαστοκυτταρικές σειρές καταγράφουν απουσία των αλλαγών του καρυότυπου. Οι διαφορές αυτές ενισχύονται από μια σειρά παραγόντων που εμπλέκονται στη διαδικασία της καλλιέργειας, όπως: **α)** οι μηχανικές έναντι των ενζυματικών μεθόδων, **β)** η παρουσία έναντι απουσίας θρεπτικού υλικού, και **γ)** η διάρκεια μιας μακροπρόθεσμης καλλιέργειας (Puri Catalina, Rosa Montes et al., (2008), p.76). Ένας επιπλέον παράγοντας που μπορεί να επηρεάσει το γενετικό χαρακτηρισμό είναι η απουσία διευκρινήσεων σε κάποιες οδηγίες, για τα εργαστήρια που «χειρίζονται» έμβρυα, αν πρέπει να προέρχονται από την μέθοδο της εξωσωματικής γονιμοποίησης ή άλλης μεθόδου (SCNT) (Jose Luis Cortes, Fernando Cobo et al., (2006), p.1-11). Άλλη μια διαμάχη στο επίπεδο της γονιδιωματικής σταθερότητας υπάρχει σχετικά με την προέλευση των εμβρύων. Σε κάποιες έρευνες τα καταψυγμένα έμβρυα (frozen embryos) φέρονται ως πιο επιρρεπή σε χρωμοσωμικές ανωμαλίες σε σύγκριση με τα «φρέσκα» (fresh embryos). Το ερώτημα μεταξύ των ερευνητών είναι: «τα κατεψυγμένα ή τα φρέσκα έμβρυα προσφέρουν γονιδιακή σταθερότητα;» (Puri Catalina, Rosa Montes et al., (2008). Το ερώτημα αυτό μεταφέρει την διαμάχη στην αρένα της ηθικής πέραν της εργαστηριακής.

### 2.3 Μικροβιακός έλεγχος

Ένας εξωγενής παράγοντας που μπορεί να αλλοιώσει τα αποτελέσματα των καλλιιεργειών επιμολύνοντας και τις υπόλοιπες καλλιέργειες, είναι η μικροβιακή μόλυνση. Η αλλοίωση των αποτελεσμάτων προκαλείται λόγω της βιοχημικής και γεννητικής επίδρασης των μικροοργανισμών. Τα πιο κοινά μικρόβια από τα οποία προσβάλλονται οι καλλιέργειες είναι τα βακτήρια, οι μύκητες και το μυκόπλασμα.

Κινδύνους επιμόλυνσης των καλλιεργειών ενέχουν τα υλικά που προέρχονται από ζώα (π.χ. θρεπτικό υπόστρωμα από ιστούς, αντιδραστήρια), επιπλέον οι δότες, είτε των κατεψυγμένων εμβρύων, είτε των ιστών, οι οποίοι πιθανόν δεν ελέγχονται όταν δίνουν κύτταρα και ιστούς για την παραγωγή ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυτταρικών σειρών. Οι μικροβιακές μολύνσεις των καλλιεργειών θέτουν σε κίνδυνο και την υγεία των εργαζομένων στο εργαστήριο (Glyn N. Stacey, (2007), p.261-267). Συνεπώς τα πρωτογενή υλικά των καλλιεργειών θα πρέπει να συνοδεύονται από έγγραφα σε κάθε βήμα τους, θα πρέπει να ελέγχεται η χρήση των θρεπτικών υλικών, όπως και οι δωρητές θα πρέπει να λαμβάνουν σχετική ενημέρωση για τον έλεγχο της υγείας τους.

## **2.4 Η αρχή του ποιοτικού ελέγχου**

Η αρχή του ποιοτικού ελέγχου είναι η δημιουργία κατάλληλων προδιαγραφών που θα πληρούν οι ανθρώπινες εμβρυϊκές βλαστοκυτταρικές σειρές ανάλογα με τον σκοπό που θα χρησιμοποιηθούν. Υπάρχουν σημαντικές διαφορές στις ανάγκες των ερευνητών της βασικής έρευνας και τις ανάγκες αυτών που ερευνούν την εξέλιξη θεραπειών στο επίπεδο των κλινικών δοκιμών, όπου οι εξαιρετικά συγκεκριμένες συνθήκες παραγωγής κυτταρικών σειρών και ο έλεγχος επιβάλλεται από τις διαδικασίες φύλαξης σε τράπεζες (Glyn N. Stacey, (2007), p.255). Για παράδειγμα, στον στόχο του ποιοτικού ελέγχου για την επίτευξη κατευθυνόμενης διαφοροποίησης των εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων κρύβεται η μεγαλύτερη δυνατότητα της κυτταρικής μεταμόσχευσης (Christian Unger, Heli Scottman et al., (2008), p.48-53).

Για την επίτευξη των στόχων στον ερευνητικό και θεραπευτικό τομέα χρειάζεται να αποσαφηνιστεί η ποιότητα των χαρακτηριστικών των κυττάρων μέσω των ορθών πρακτικών παραγωγής τους που προωθούν τα πρωτόκολλα καθώς και οι συνεργασίες των εργαστηρίων. Λόγω του αυξημένου ανταγωνισμού στο ερευνητικό πεδίο του τομέα της μοριακής βιολογίας και συγκεκριμένα των βλαστοκυττάρων οι ρυθμίσεις που διέπουν τα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα έχουν μεγάλη απόκλιση μεταξύ των χωρών που εξελίσσουν τις έρευνες. Όταν όμως η τεχνογνωσία δεν μεταδίδεται γίνεται δίκικοπο μαχαίρι που οδηγεί στην καθυστέρηση των εξελίξεων.

Επομένως η ανάγκη βελτίωσης των συνθηκών καλλιέργειας και της βασικής μεθοδολογίας παραμένει.

Η αναπτυσσόμενη μη δαπανηρή και αξιόπιστη τεχνολογία για τους ελέγχους ρουτίνας αποτελεί μια μεγάλη πρόκληση. Εξίσου μεγάλη πρόκληση όμως είναι και ο συντονισμός μεταξύ των ερευνητών να φθάσουν σε μια κοινή απόφαση για τη χρήση των δεικτών αλλά και να μοιραστούν «ελεύθερα» τα δεδομένα στα οποία κατέληξε ο καθένας (Jeanne F. Loring, Mahendra S. Rao, (2006). Οι συστηματικές διαεργαστηριακές συγκρίσεις για την προαγωγή των ερευνών, που αφορούν στην τάση αλλαγής του καρυότυπου πρέπει να επικεντρωθούν στις παραμέτρους που επηρεάζουν το βαθμό αλλαγής του, στις εγγενείς ιδιότητες μεταξύ των πολλαπλών ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυτταρικών σειρών, την κυτταρογεννητική βάση του ανθρώπινου εμβρύου (προεμφυτευτικού σταδίου) και τις μεθόδους παραγωγής των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυτταρικών σειρών (Puri Catalina, Rosa Montes et al., (2008).

Χαρακτηριστικό παράδειγμα της σύγχυσης που επικρατεί για την ύπαρξη οδηγιών και συγκεκριμένων πολιτικών μεταξύ της κρατικής και ιδιωτικής πρωτοβουλίας, ως προς την καλλιέργεια, την ανάπτυξη και τη χρήση των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυτταρικών σειρών, είναι οι Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής. Ενώ ιστορικά, ανήκε στην ομοσπονδιακή κυβέρνηση η αρμοδιότητα καθορισμού προδιαγραφών και αποδεκτών διαδικασιών έρευνας, με την ανάπτυξη και εφαρμογή των οδηγιών, ο ρόλος της μετατράπηκε σε διεκπεραιωτικό από ηγετικό. Στην περίπτωση της έρευνας των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων, αυτό συνέβη λόγω των παράλληλων πολιτικών, της παρούσας κατάστασης των ευρεσιτεχνιών και της κατακερματισμένης πλέον φύσης αυτού του πεδίου έρευνας (Jeanne F. Loring, Mahendra S. Rao, (2006).

Μπροστά σε μια ευρέως διαδεδομένη αναγνώριση της ανάγκης για την ύπαρξη διεθνούς ενοποιημένου πλαισίου που θα επικυρώνει υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυτταρικών σειρών προορισμένων για μεταμόσχευση ιστών και κυττάρων η Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Φαρμάκων (European Medicines Agency) αξιώνει από τις έρευνες ένα κλινικό βαθμό των κυττάρων με τη βέλτιστη ποιότητα ώστε να προσφέρονται για μεταμόσχευση (Christian Unger, Heli Scottman et al., (2008). Γενικότερα, στην Ευρώπη η απαίτηση για προϊόντα κυτταρικής θεραπείας υπογραμμίζεται σε διάφορες κατευθυντήριες οδηγίες και

υποχρεωτικές διατάξεις (Directive 2004/23/EC, Commission Directives 2006/17/EC και 2006/86/EC). Αυτό το σύνολο των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας αφορά στη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την παραγωγική διαδικασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή των ιστών και κυττάρων. Βέβαια τόσο οι κατευθυντήριες οδηγίες όσο και οι υποχρεωτικές διατάξεις (ρυθμίσεις) βρίσκονται υπό εξέλιξη και συνεχή διαμόρφωση (EU Regulation 1394/2007, guideline EMEA/CHMP/410869). Η Ρύθμιση θέτει νέες αξιώσεις και πρότυπα για τις κλινικές δοκιμές και την ανάπτυξη προηγμένων ιατρικών προϊόντων. Από την άλλη οι κατευθυντήριες οδηγίες κατευθύνουν την εξέλιξη, την παραγωγή και τον ποιοτικό έλεγχο των προϊόντων βασισμένων στα κύτταρα (cell-based products) (Christian Unger, Heli Scottman et al., (2008).

Εκ παραλλήλου, ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων (Food and Drug Administration, FDA - Η.Π.Α.) εξέδωσε οδηγίες με τη μορφή δοκιμίου για Αναθεωρητές (Draft Guidance for Reviewers) για τις προδιαγραφές της κατασκευής, της χημείας και του ελέγχου των νέων φαρμακευτικών εφαρμογών (8/15/2003 ρυθμίσεις 21 CFR 1270, και 21CFR 1271) (Christian Unger, Heli Scottman et al., (2008).

Οι παράμετροι που αναφέρθηκαν παραπάνω και επηρεάζουν την ποιότητα της κυτταρικής σειράς, καθώς και τα στοιχεία που την καθιστούν ασφαλή ώστε να αξιοποιηθεί στον ερευνητικό τομέα αλλά και στις κλινικές δοκιμές, συνιστούν ένα ποιοτικό έλεγχο από πιο πρώιμο στάδιο. Ο ορθός τρόπος παραγωγής ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυτταρικών σειρών ξεκινά από τις συνθήκες της διαδικασίας της γονιμοποίησης. Την ποιοτική οδό του ελέγχου ακολουθούν η διαδικασία απομόνωσης των κυττάρων από την εσωτερική κυτταρική μάζα της βλαστοκύστης, η χρήση ή όχι θρεπτικού υποστρώματος, τα μέσα κρυοσυντήρησης αλλά και οποιαδήποτε παρέμβαση, μεταφορά και διαχείρισή τους. Στον ευαίσθητο τομέα των κλινικών δοκιμών όπου οι υψηλές απαιτήσεις αφορούν τόσο στο θεραπευτικό αποτέλεσμα, όσο και στην ασφάλεια των ασθενών, η ποιότητα ελέγχου και ο έλεγχος ποιότητας γίνονται απαραίτητη. Συνεπώς επιτάσσεται η δημιουργία οδηγιών ελέγχου για ερευνητικά προϊόντα σε κλινικές δοκιμές (CPMP/ICH/135/95) (Christian Unger, Heli Scottman et al., (2008).



## 2.5 Τράπεζες ανθρωπίνων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων

Από τα πρώτα χρόνια εξέλιξης της έρευνας των ανθρωπίνων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων εκφράστηκε η ανάγκη ύπαρξης τράπεζας με σκοπό την προώθηση των ερευνών. Οι πηγές του βιολογικού υλικού (ανθρώπινο έμβρυο) είναι περιορισμένες εν σχέση με τις αυξημένες ανάγκες για μεταμόσχευση οργάνων αλλά και των συνεχώς αυξανόμενων ποσοστών εκφυλιστικών ασθενειών, καθιστώντας την ίδρυση υποδομών απαραίτητη για την αποτελεσματική πρόοδο. Η τράπεζα βλαστοκυττάρων της Αγγλίας (UK Stem cell bank) στάθηκε αφορμή για να γίνουν προτάσεις δημιουργίας αποθετηρίου (repository) και μητρώου (registry) των ανθρωπίνων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων (hESCs) και βλαστοκυτταρικών σειρών (hESC lines) ασφαλώς με την εφαρμογή ποιοτικού ελέγχου και κριτηρίων διεθνών προδιαγραφών. Το αποθετήριο έχει σκοπό την ευθύνη της διαφύλαξης και διανομής των κυτταρικών σειρών στα ερευνητικά κέντρα, ώστε να μη γίνεται η διαδικασία αυτή από τρίτους και κάτω από αδιευκρίνιστες πολλές φορές συνθήκες. Το μητρώο, από την άλλη έχοντας μια διαδικτυακή βάση δεδομένων θα μπορούσε να παρέχει ενημέρωση στα κέντρα ερευνών και τα πανεπιστήμια για τα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα και τα συγκεντρωμένα έμβρυα (Ali H. Brivanlou et al., (2003), p.913-916).

Μπροστά στην πρόκληση της προετοιμασίας ικανοποιητικών κυττάρων για χρήση στην έρευνα αναγνωρίστηκε η ανάγκη ύπαρξης οδηγιών, σε διεθνές επίπεδο, για τον ορθό τρόπο παρασκευής (Good Manufacturing Practice, GMP) των ανθρωπίνων εμβρυϊκών βλαστοκυτταρικών σειρών και την αποθήκευσή τους. Λόγω της έλλειψης επίσημου συντονισμού μεταξύ των εργαστηρίων διανομής των κυτταρικών σειρών σε διεθνές επίπεδο το Διεθνές Forum Βλαστοκυττάρων (International Stem Cell Forum) ανήγγειλε την πρωτοβουλία επένδυσης στην Διεθνή Πρωτοβουλία Τράπεζας Βλαστοκυττάρων (International Stem Cell Banking Initiative, ISCBI). Σκοπός του ήταν να αναπτυχθεί αρχικά ένας διάλογος με τα κέντρα διανομής και να συναινέσουν στην δημιουργία αρχών για την καλύτερη φύλαξη, δοκιμή και διανομή των ανθρωπίνων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων. Η πρώτη συνάντηση των ομάδων πραγματοποιήθηκε στο Maine των Ηνωμένων Πολιτειών τον Οκτώβριο του 2007 όπου ανακοινώθηκαν τα πρώτα αποτελέσματα της Διεθνούς

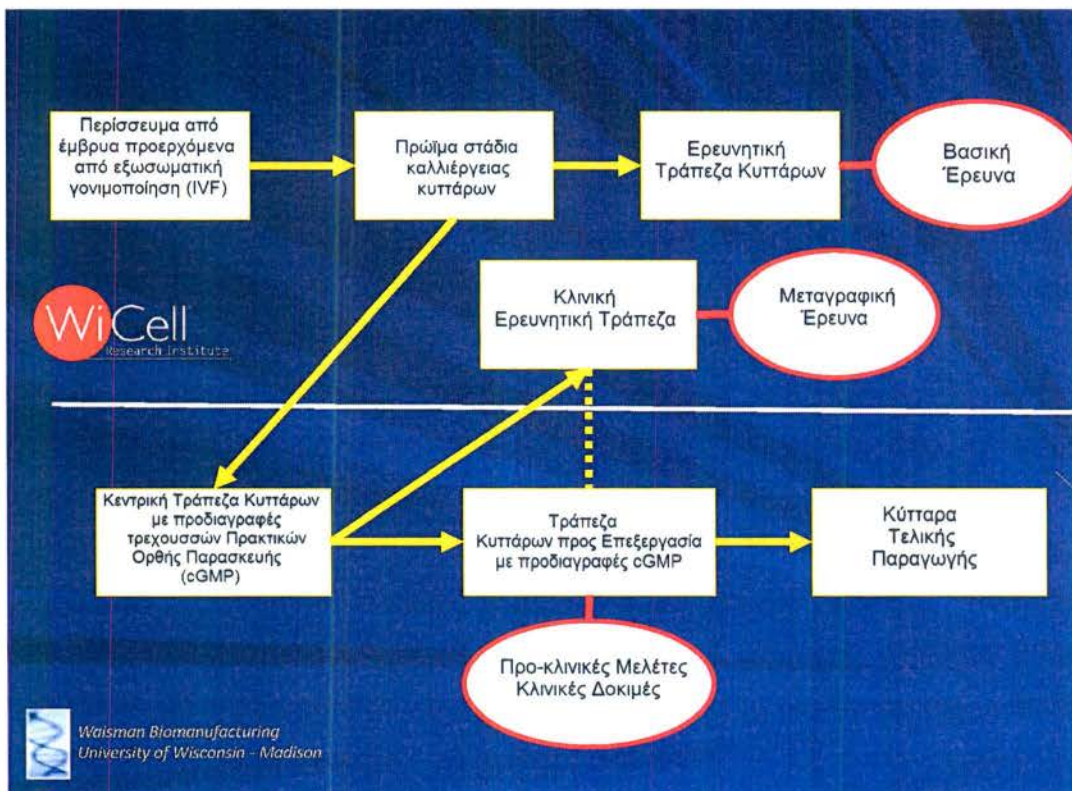
Πρωτοβουλίας Τράπεζας Βλαστοκυττάρων (ISCBI) (The International Stem Cell Banking Initiative, (2009), p.301-314).

Η λειτουργία των τραπεζών θα πρέπει να πλαισιώνεται από τους εθνικούς νόμους αλλά και τις διεθνείς ηθικές αρχές, όπως είναι οι οδηγίες της Διεθνούς Κοινωνίας της Έρευνας των Βλαστοκυττάρων (International Society for Stem Cell Research, ISSCR) και άλλων παρεμφερών οργανισμών. Το δεύτερο σκέλος της λειτουργίας των τραπεζών περιλαμβάνει αρχές που διασφαλίζουν την ποιότητα των βλαστοκυτταρικών σειρών. Σύμφωνα με τις προοπτικές της Διεθνούς Πρωτοβουλίας Τράπεζας Βλαστοκυττάρων (ISCBI) οι τράπεζες πρέπει να διαθέτουν έγγραφα για την προέλευση των κυτταρικών σειρών, όπου θα εμπεριέχονται στοιχεία που να επιβεβαιώνουν την ελεύθερη, εθελοντική ενημερωμένη συναίνεση των δωρητών καθώς και τη διασφάλιση των απόρρητων στοιχείων αυτών.

Προϋπόθεση, με βάση το πρώτο σκέλος των απαιτούμενων διασφαλίσεων, είναι οι διαδικασίες που επικουρούν για την «ηθική λειτουργία» των τραπεζών. Αυτές συνιστούν την ύπαρξη σε κάθε τράπεζα ανεξάρτητης και διαφανούς δομής διακυβέρνησης, η οποία θα είναι υπεύθυνη για την λήψη των απαραίτητων νομικών και ηθικών μέτρων για τη προμήθεια και παραγωγή των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυτταρικών σειρών. Επιπλέον, πρέπει να υπάρχει μηχανισμός που να παρακολουθεί τις συνεχείς διαμορφώσεις των ρυθμίσεων και οδηγιών. Το ηθικό σκέλος της λειτουργίας συνιστά την ηθική έγκριση των εργασιών και ερευνών αυτών που αιτούνται να λάβουν κύτταρα ή κυτταρικές σειρές από την τράπεζα, προκειμένου να αποφευχθεί η μεταφορά τους για ανήθικους σκοπούς. Ηθική δέσμευση αποτελεί για την τράπεζα η προστασία των κυττάρων ή κυτταρικών σειρών από μόλυνση ή γενετικό νόσημα (The International Stem Cell Banking Initiative, (2009)). Το δεύτερο σκέλος της λειτουργίας των τραπεζών συνιστά τη διασφάλιση της ποιότητας των κυττάρων και των κυτταρικών σειρών, εφόσον η εναπόθεσή τους θα τροφοδοτήσει την έρευνα και τις κλινικές δοκιμές.

Το πανεπιστήμιο του Wisconsin (Η.Π.Α.) σε παρουσίασή του στις 21 Μαρτίου 2011 φαίνεται να προτείνει σχέδιο προϋποθέσεων για την ίδρυση εθνικής τράπεζας βλαστοκυττάρων με τίτλο Αποθήκευση Ανθρώπινων Ολοδύναμων Βλαστοκυττάρων – Έρευνα για τις Κλινικές Εφαρμογές. Ίσως δεν είναι τυχαίο γεγονός ότι η πρόταση για εθνική τράπεζα προέρχεται από το συγκεκριμένο ίδρυμα. Στο πανεπιστήμιο του

Wisconsin το 1998 ο Jamie Thomson και η ομάδα του πέτυχαν την πρώτη καλλιέργεια ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων από την εσωτερική κυτταρική μάζα εμβρύου σε προεμφυτευτικό στάδιο και παρήγαγαν ανθρώπινες εμβρυϊκές βλαστοκυτταρικές σειρές. Στην παρουσίαση περιγράφεται ότι υποστηρικτικές υπηρεσίες για την έρευνα των ολοδύναμων βλαστοκυττάρων θα προσφέρει και η τράπεζα του τμήματος κυτταρικών ερευνών του πανεπιστημίου.



Εικόνα 6 Πρόταση για την ίδρυση εθνικής τράπεζας βλαστοκυττάρων.

Παρόλο που υπάρχουν πρωτοβουλίες για την ίδρυση τραπεζών στα πλαίσια μιας διεθνούς διεπιστημονικής συνεργασίας και σύμπραξης ερευνητικού έργου, οι μέχρι τώρα ενδείξεις για τις ήδη υπάρχουσες τράπεζες υποδηλώνουν την εκπλήρωση του ιδιωτικού ερευνητικού οφέλους των ιδρυμάτων. Τόσο στην περίπτωση της τράπεζας του ερευνητικού ινστιτούτου του πανεπιστημίου του Wisconsin, όσο και η ίδρυση τράπεζας του Ινστιτούτου Βιολογίας Βλαστοκυττάρων και Αναγεννητικής Ιατρικής της Ιατρική Σχολής του πανεπιστημίου του Stanford. Συγκεκριμένα λέγεται

Τράπεζα ανθρώπινου εμβρύου, ωαρίων, ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων και σωματικών κυττάρων (Human embryo, oocyte, hESC and somatic cell Bank) (<http://hesc.stanford.edu/research/corefacility/bank.html>). Αντίστοιχα και στην Καλιφόρνια των Ηνωμένων Πολιτειών όπου πριν λίγα χρόνια προωθούνταν η ίδρυση τράπεζας κατά τα πρότυπα της Αγγλικής UKSCB με σκοπό την υποστήριξη της ακαδημαϊκής και εμπορικής έρευνας. Σκοπός του ιδρύματος σύμφωνα με την πρόταση είναι να αποτελέσει ένα βιο-αποθετήριο (biorepository) για τον χαρακτηρισμό, την τυποποίηση, τη διάδοση και τη διανομή των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυτταρικών σειρών που παράγονται με τη χρηματοδότηση του Ινστιτούτου Αναγεννητικής Ιατρικής της Καλιφόρνια (California Institute of Regenerative Medicine, CIRM) επιπλέον, να αποτελεί μία κεντρική επιτροπή επίβλεψης των πρωτοκόλλων της έρευνας των εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων που χρηματοδοτεί το Ινστιτούτου Αναγεννητικής Ιατρικής της Καλιφόρνια (CIRM), και τα πρωτόκολλα των ερευνών που απαιτούν υλικά από το βιο-αποθετήριο. Στα πλαίσια λειτουργίας του ιδρύματος να περιλαμβάνεται συμβουλευτική ομάδα δωρητών για την ενημέρωση των διαδικαστικών δικαιωμάτων τους, αναπτύσσοντας έτσι μια πολιτική και ηθική θεώρηση η Τράπεζα Βλαστοκυττάρων της Καλιφόρνια (CSCB) (David E. Winckoff, (2006), p.1099-1100).

Στην Ευρώπη υπάρχει το Ευρωπαϊκό Μητρώο ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων (European Human Embryonic Registry, hESCreg). Πρόκειται για μία βάση δεδομένων από όπου μπορούν να αντλήσουν πληροφορίες οι ερευνητές και το ευρύτερο κοινό για την τρέχουσα κατάσταση της έρευνας των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων στην Ευρώπη, εφόσον περιέχει καταγεγραμμένες ανθρώπινες εμβρυϊκές βλαστοκυτταρικές σειρές που παρήχθησαν στην Ευρώπη και εκτός (<http://www.hescreg.eu>).

Για τα ευρωπαϊκά δεδομένα πρότυπο αποτελεί η τράπεζα της Αγγλίας (United Kingdom Stem Cell Bank, UKSCB), η οποία πλέον αποτελεί έναν ολοκληρωμένο θεσμό στην έρευνα των εμβρυϊκών και των ενήλικων βλαστοκυττάρων. Η Τράπεζα προσβλέπει στη διευκόλυνση του επιμερισμού των καλά χαρακτηρισμένων και με υψηλή ποιότητα βλαστοκυττάρων και βλαστοκυτταρικών σειρών. Λόγω των επιτευγμάτων που πέτυχαν στον τομέα της αναπαραγωγικής τεχνολογίας κατά τη διάρκεια της δεκαετίας του '80, ο νόμος του 1990 περί Ανθρώπινης Αναπαραγωγής

και Εμβρυολογίας, ιδρύει αρμόδια Αρχή για την Ανθρώπινη Γονιμοποίηση και Εμβρυολογία (Human Fertilization and Embryology Authority, HFEA). Στόχος της παραμένει ο έλεγχος του σκοπού των ερευνών και παράλληλα η προαγωγή τους (David E. Winckoff, (2006) p.1096).

Η ανάγκη ίδρυσης τραπεζών για την εξυπηρέτηση των ερευνών επισημαίνεται και από ερευνητές του πανεπιστημίου του Κιότο (Ιαπωνία). Συγκεκριμένα για την προαγωγή των ερευνών στις κλινικές εφαρμογές, προτείνεται η ίδρυση τράπεζας του παράγοντα HLA- type (human leukocyte antigen). Ο HLA- type είναι μία πρωτεΐνη του ανοσολογικού συστήματος του ανθρώπου, που επιτρέπει στους μηχανισμούς του να αναγνωρίζουν το «ταυτόσημο» με το «ξένο». Αποτελεί συνεπώς σημαντικό παράγοντα στη μεταμόσχευση οργάνων και ιστών (<http://medical-dictionary.thefreedictionary.com/HLA+type>). Ο συνδυασμός αποθήκευσης του παράγοντα HLA- type με την αποθήκευση ανθρώπινων βλαστοκυτταρικών σειρών προερχόμενων από δωρεά εμβρύων από IVF, από θεραπευτική κλωνοποίηση, από ανθρώπινα κατευθυνόμενα ολοδύναμα βλαστοκύτταρα (human induced pluripotent stem cell), από ανθρώπινα κατευθυνόμενα ολοδύναμα βλαστοκύτταρα από άτομα ομόζυωτικά<sup>34</sup> και από germ line stem cell (mGSC), προσφέρει την ιδανική λύση για την εξασφάλιση της ιστοσυμβατότητας στις κλινικές μελέτες. Η δυνατότητα σύγκρισης πέντε διαφορετικής προέλευσης ολοδύναμων κυτταρικών σειρών μπορεί να εφαρμοστεί σε πολλά επίπεδα της ποιοτικής οδού ξεκλειδώνοντας τις άγνωστες μέχρι τώρα προεκτάσεις τις ανάπτυξης τους (N. Nakatsuji, (2010), p.757-759).

Ο στόχος των τραπεζών είναι η συγκέντρωση και διαχείριση όλων των δεδομένων για τις μέχρι τώρα και τις μελλοντικές παραγωγές βλαστοκυτταρικών σειρών. Το κλειδί της σύστασης και της λειτουργίας τους παραμένει ο ποιοτικός έλεγχος που θα είναι αποδεκτός από όλη την ερευνητική κοινότητα παγκοσμίως (guidelines QC) και θα διασφαλίζει την αρτιότητα και αποτελεσματικότητα των βιολογικών ιδιοτήτων των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυτταρικών σειρών. Οι τράπεζες θα αποτελέσουν το κομβικό σημείο εξέλιξης των ερευνών και των κλινικών δοκιμών με σκοπό τις κυτταρικές θεραπείες.

---

<sup>34</sup> Ομόζυγος: Ο όρος ζυγός αφορά στην την ομοιότητα των γονιδίων για ένα γνώρισμα(κληρονομούμενο χαρακτηριστικό), ενός οργανισμού. Αν δύο γονίδια είναι ίδια ο οργανισμός είναι ομόζυγος για το γνώρισμα (<http://en.wikipedia.org/wiki/Zygosity>).

## 2.6 Η συμβολή της ερευνητικής δράσης των ανθρωπίνων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων στην εξελικτική βιολογία - Η εμβρυϊκή έρευνα

Η ερευνητική δράση των ανθρωπίνων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων έχει δύο προοπτικές, δύο παράλληλες πορείες με διαφορετικές κατευθύνσεις. Στο διαχωρισμό αυτό υπάρχει η προοπτική της έρευνας που αυτοτροφοδοτείται και διαρκώς εξελίσσεται μέσα από τα ευρήματά της καθώς διευρύνεται το πεδίο παρέμβασης στην ανθρώπινη δημιουργία και εξέλιξη. Μία τέτοια ανατροφοδότηση προσφέρει η εξελικτική βιολογία (εμβρυολογία), η βελτίωση των συνθηκών καλλιέργειας και η ποιότητα των παραγόμενων κυτταρικών σειρών, όπως έχει ήδη περιγραφεί παραπάνω. Η δεύτερη προοπτική των θεραπευτικών εφαρμογών που προκύπτουν με τη συνδρομή και άλλων επιστημών του τομέα της βιοτεχνολογίας για την υλοποίηση των κυτταρικών και γονιδιακών θεραπειών με τα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα, την ενίσχυση των εργαστηριακών δοκιμών και την ανάπτυξη νέων τεχνολογικά φαρμακευτικών σκευασμάτων.

Η κατανόηση της δημιουργίας του ανθρώπου και η βιολογική του εξέλιξη απασχόλησε από πολύ νωρίς τον άνθρωπο. Αξίζει να ακολουθήσει κανείς αυτή την διαδρομή των ανακαλύψεων και των ερμηνειών η οποία μας μαρτυρά πως οι ερευνητές κατανόησαν και αντιλήφθηκαν τα ευρήματα τους σχετικά με την πολυπλοκότητα της εξέλιξης καθώς και τις επιλογές που έκαναν στη διάρκεια αυτής της διαδρομής. Αναγνωρίζονται έξι ιστορικές περίοδοι όπου δόθηκαν διαφορετικές ερμηνείες διαφωτίζοντας τις μέχρι εκείνη τη στιγμή υποθέσεις (Jane Maienschein and Jason Scott, (2010), p.2).

Η αριστοτελική προσέγγιση αναδεικνύει το «υποθετικό έμβρυο» Υποθετικό λόγω της έλλειψης δυνατότητας να το δουν απ' ευθείας. Ο Αριστοτέλης πίστευε πάνω απ' όλα ότι στη διαδικασία της παραγωγής εμπλέκεται η αλλαγή που επιφέρει η πάροδος του χρόνου. Η εξέλιξη απαιτεί χρόνο και κανένα σύνολο ή ολότητα δεν συμβαίνει στιγμιαία. Ο Αριστοτέλης διαμόρφωσε την άποψη αυτή μέσα από την εμπειρική παρατήρηση και η θεωρία του επικράτησε για μία χιλιετία και την ασπάστηκαν οι Καθολικοί, οι Εβραίοι και οι Μουσουλμάνοι (Jane Maienschein, (2005), p.13-18).

Η δεύτερη περίοδος αφορά στο «παρατηρούμενο έμβρυο» και αποτέλεσε απαρχή της επιστημονικής επανάστασης. Σ' αυτό το σημείο της ιστορικής περιόδου επικεντρώνεται το ενδιαφέρον στην παρατήρηση των εμβρύων διαφόρων ειδών. Ο στόχος αυτής της περιόδου ήταν η διαμόρφωση των βασικών αρχών και προτύπων της εξέλιξης μέσα από την παρατήρηση. Μέσα από μικροσκοπικές τεχνικές συλλέγονται και συγκρίνονται ευρήματα των παρατηρήσεων. Ιδιαίτερα από τη Δυτική Ευρώπη υπάρχει μία ευρεία ποικιλία μελετών. Το 1771 η πρώτη έκδοση της "Encyclopedia Britanica" διαχωρίζει την έννοια "embryo" από την έννοια "fetus"<sup>35</sup>. Ο διαχωρισμός των εννοιών ισχύει μέχρι σήμερα.

Αυτή την περίοδο δημιουργείται μία αντιπαράθεση μεταξύ των «επιγενετιστών» (epigenesists) και των υποστηρικτών του προσηματισμού (preformationists). Οι μεν πρώτοι βασιζόμενοι στην αριστοτελική άποψη για τη δημιουργία του ανθρώπου (βιολογική), πρέσβευαν ότι ο σχηματισμός αναπτύσσεται παροδικά ως σύνολο υποκινούμενος από μια ζωτική αρχή της δύναμης σύμφωνα με τους επιγενετιστές του 18<sup>ου</sup> αιώνα. Οι δε υποστηρικτές του προσηματισμού πίστευαν στην εξαρχής σχηματοποίηση της ύπαρξης, η οποία με το χρόνο αυξάνει μόνο ως μέγεθος (εφόσον το σχήμα ήδη υφίσταται). Οι υλιστές δίνοντας έμφαση στον υλισμό και στις μηχανικές αιτίες, θεώρησαν την τοποθέτηση των επιγενετιστών μη επιστημονική και αβάσιμη. Απαίτησαν μια πιο υλιστική βάση για την εξέλιξη η οποία ήταν πιο κοντά στην τοποθέτηση όσων πίστευαν στον προσηματισμό (preformation). Το 1827 όμως ο Karl von Baer ανακάλυψε ότι η δημιουργία των θηλαστικών ξεκινάει από ένα αυγό, το οποίο είναι κύτταρο. Την ανακάλυψη αυτή έκανε εξετάζοντας ένα σκύλο (Jane Maienschein and Jason Scott, (2010), p.3).

Κατά την περίοδο του 19<sup>ου</sup> αιώνα συναντάμε το βιολογικό έμβρυο. Ως αποτέλεσμα της παρατήρησης το έμβρυο αρχίζει να μοιάζει με εξελισσόμενη συνέχεια δομικών συλλογών των διαδρόντων κυττάρων και τμημάτων. Οι επιστήμονες διαπιστώνουν τη σημασία που έχει ο τρόπος προσέγγισης της μελέτης του εμβρύου και αναπτύσσεται ένα επιστημονικό ενδιαφέρον μπροστά στη

---

<sup>35</sup> Fetus: Στα ελληνικά η λέξη «έμβρυο» περιγράφει το έμβρυο από τη στιγμή της γονιμοποίησης μέχρι τον τοκετό. Στην αγγλική γλώσσα υπάρχει ο όρος "early embryo" που ξεκινά από τη γονιμοποίηση μέχρι τη 14<sup>η</sup> ημέρα (Joseph Panno, 2005 p.76). Ο όρος "embryo" ισχύει μέχρι και την 8<sup>η</sup> εβδομάδα κύησης και "fetus" μέχρι τον τοκετό (<http://en.wikipedia.org/wiki/Embryo>).

δυνατότητα διαφορετικών ερμηνειών (Jane Maienschein and Jason Scott, (2010) p.4). Αν και τους πήρε περισσότερο καιρό να κατανοήσουν γιατί η κυτταρική ερμηνεία της ζωής βοηθά στην επίλυση πολλών βιολογικών προβλημάτων.

Μετά το 1855 εγκαταλείπεται η ιδέα της αυθόρμητης δημιουργίας και προσεγγίζουν την ύπαρξη της ζωής με όρους της συνέχειας των κυττάρων από κύτταρα δια της κυτταρικής διαίρεσης. Ο Martin Barry και άλλοι επιστήμονες ερευνούν τον πυρήνα του κυττάρου. Αν και ο Barry δεν είχε κατανοήσει πλήρως τις συνθήκες της κυτταρικής διαίρεσης, ούτε το πώς η διαίρεση του πυρήνα δίνει ζωή στο σχηματισμό του αναπτυσσόμενου εμβρύου, ωστόσο παρατήρησε ότι το έμβρυο προέρχεται από τον πυρήνα ενός κυττάρου, κάτι με το οποίο διαφωνούσαν οι φυσιολόγοι (Jane Maienschein, (2005) p.39-40).

Αν και μέχρι τα τέλη του 19<sup>ου</sup> αιώνα οι ερευνητές δεν είχαν καταφέρει να προσδιορίσουν τα εξελικτικά στάδια του ανθρώπου, εφόσον δεν μπορούσαν να τα δουν άμεσα, παρ' όλα αυτά έγινε μια δυναμική αρχή στο ξεκίνημα του 20<sup>ου</sup> αιώνα. Ο Wilhem His στη Γερμανία ενδιαφερόταν με εξαιρετικό ζήλο για τις μηχανικές αιτίες εξέλιξης ενός οργανισμού και είχε ως σκοπό να ανακαλύψει τις αιτίες και να περιγράψει λεπτομερώς τα στάδια της εξέλιξης και τη συνέχεια των αλλαγών. Προκειμένου να ερευνήσει και ανθρώπινα έμβρυα προσπάθησε να συγκεντρώσει όσα περισσότερα μπορούσε, συνεργαζόμενος με γιατρούς και νεκροτομεία. Τα περισσότερα από αυτά ήταν έμβρυα μεγαλύτερα των οκτώ εβδομάδων (άρα fetuses όχι embryos). Ο στόχος ήταν να φτάσει σε όσο το δυνατόν πιο πρώιμο στάδιο της εμβρυϊκής ανάπτυξης.

Το ίδιο πάθος για την ανθρώπινη εμβρυολογία απέκτησε και ο Franklin Paine Mall όταν επισκέφθηκε τον His. Μετέφερε την έρευνά του στις Ηνωμένες Πολιτείες στο New Carnegie Institute της Washington και προσπάθησε να συλλέξει έμβρυα, δημιουργώντας τη θεαματική συλλογή εμβρύων του συγκεκριμένου ινστιτούτου. Μόλις τα έμβρυα ξεπέρασαν τον αριθμό των 10.000 μεταφέρθηκαν στο πανεπιστήμιο του John Hopkins (Jane Maienschein and Jason Scott, (2010) p.4).

Η πειραματική εμβρυολογία στην πραγματικότητα ξεκίνησε από τον Wilhem His, τον Edward Pflüger, τον Gustav Born και άλλους (Jane Maienschein, 2005 p.68).

Την περίοδο του 1890 και 1900 διαγράφεται μία αναπτυξιακή πορεία των πανεπιστημίων που διεξάγουν έρευνες. Το πανεπιστήμιο του Σικάγο, το Stanford, το



Yale και το Columbia εξελίσσονται σε ερευνητικά κέντρα (Jane Maienschein, 2005 p.114). Μέχρι και τη δεκαετία του 1920 είναι το διάστημα που αναζητάται έντονα ο βαθμός στον οποίο η εμβρυϊκή εξέλιξη ρυθμίζεται και από τι καθορίζεται (Jane Maienschein and Jason Scott, (2010) p.4). Με επενδύσεις από ιδιωτικές πρωτοβουλίες και επικεφαλής τους Rockefeller και Carnegies καθώς και με δημόσιες επενδύσεις προερχόμενες από το εθνικό συμβούλιο ερευνών (National Research Council) και το Εθνικό Ινστιτούτο Υγείας (NIH) ξεκινά η ανάπτυξη στις βιολογικές επιστήμες την περίοδο του 1930 (Jane Maienschein, (2005) p.115). Τόσο οι προσπάθειες για τη μελέτη της γενετικής όσο και η ανάπτυξη του τομέα ανήκαν στην Γερμανία και τις Ηνωμένες Πολιτείες. Η δομή των οργανισμών των δύο χωρών συνέβαλε στον ηγετικό ρόλο που διαδραμάτισαν στους τομείς της βιολογίας και εμβρυολογίας. Ακόμη και στα μισά του 19<sup>ου</sup> αιώνα, μετά την ενοποίησή της η Γερμανία διασπείρει παντού στην επικράτειά της ινστιτούτα, όπως στο Breslan, στο Βερολίνο, στο Μόναχο και στο Wurzburg. Στη Γερμανία είχαν παράδοση στην κυτταρολογική μελέτη και οι Γερμανοί ερευνητές διατηρούσαν το προβάδισμα στις μικροσκοπικές τεχνικές και τις προηγμένες πειραματικές μεθόδους (Jane Maienschein, (2005) p.114).

Οι προσπάθειες αυτές και στις δύο χώρες αναμφισβήτητα είχαν καταλήξει σε τρομερές ανακαλύψεις και είχαν δώσει πολλά δεδομένα και πληροφορίες για το πώς τα κύτταρα, οι ιστοί και τα μέλη ανταποκρίνονται σε μία ποικιλία εξελικτικών συνθηκών και όλα αυτά μέχρι τα μισά του 20<sup>ου</sup> αιώνα. Οι εμβρυολόγοι ήταν σε θέση να διερωτώνται για τον ρόλο των κυττάρων, για τη μεταξύ τους διάδραση, την αποτελεσματικότητα των κυτταρικών διαιρέσεων, για την εμφάνιση των δομικών προτύπων αλλά και τις συνοδευτικές λειτουργίες. Συνειδητοποίησαν το ρόλο του πυρήνα του κυττάρου, το ρόλο των χρωμοσωμάτων στην κληρονομικότητα και αποδέχτηκαν ότι ο νόμος του Mendel θα μπορούσε να βασίζεται στα πρότυπα της κληρονομικότητας<sup>36</sup> (Jane Maienschein and Jason Scott, (2010) p.4-5).

---

<sup>36</sup> Οι νόμοι του Mendel: Ο Gregor Mendel ήταν βοτανολόγος και μοναχός, ο οποίος πειραματίστηκε με τις διασταυρώσεις των φυτών. Σύμφωνα λοιπόν με τον πρώτο νόμο του Μέντελ, τα αλληλόμορφα γονίδια δεν αναμιγνύονται, ούτε αλλοιώνονται το ένα από το άλλο, αλλά διαχωρίζονται και κατανέμονται σε διαφορετικούς γαμέτες. Οι απόγονοι προκύπτουν από τον τυχαίο συνδυασμό των γαμετών. **Ο πρώτος νόμος του Μέντελ για την κληρονομικότητα αναφέρεται και ως νόμος διαχωρισμού των αλληλόμορφων γονιδίων.**

Ο Μέντελ μετά επέλεξε να εστιάσει και στη διασταύρωση φυτών που διέφεραν σε δύο ή περισσότερα ευδιάκριτα χαρακτηριστικά. Για παράδειγμα μελέτησε τα χαρακτηριστικά των απογόνων της διασταύρωσης, **διατυπώνοντας τον δεύτερο νόμο:** δηλαδή, το γονίδιο που ελέγχει

«Το έμβρυο κληρονόμος» είναι ο τίτλος της τέταρτης ιστορικής περιόδου. Το δεύτερο μισό του 20<sup>ου</sup> αιώνα ανακαλύπτεται το DNA, μετά το γονίδιο και το γονιδίωμα. Το 1953 ο Jame Watson και ο Francis Crick ανακοινώνουν πως ανακάλυψαν τη δομή του DNA. Αυτό όμως δεν ήταν αρκετό για να εξηγήσει τη διαφορετικότητα των κυττάρων ενώ έχουν το ίδιο χρωμόσωμα και πως αυτά μετατρέπονται σε διαφορετικό κυτταρικό τύπο. Συνεπώς η ανακάλυψη της μοριακής δομής του DNA, πυροδότησε νέα ερωτήματα εξελικτικής αιτιολογίας.

Το 1960 η εμβρυολογία εξελίσσεται σε «εξελικτική βιολογία» και «εξελικτική γενετική». Η ίδρυση της «Κοινωνίας της Εξελικτικής Βιολογίας» (Society for Developmental Biology) επισφραγίζει την υπόσταση του νέου επιστημονικού τομέα (Jane Maienschein, (2005) p.123).

Το έμβρυο ως αντικείμενο έρευνας βρίσκεται πέρα από τα όρια κληρονομικότητας και ερευνώντας το προσβλέπουν σε μια προκαθοριστική οπτική και έρευνα. Το έμβρυο μετατράπηκε σε ένα σύμπλεγμα γενετικής κληρονομικότητας και σε πληροφορία μεταφραζόμενη μέσα από την τμηματική λειτουργία.

Πέρα από την επιστημονική οπτική και ερμηνεία, το έμβρυο ως προϊόν γονιμοποίησης ή σύλληψης είχε θρησκευτική ερμηνευτική υπόσταση, η οποία είχε και έχει ηθικές και νομικές συνέπειες.

Στα μέσα του 1970 οι ανασυνδιασμένες τεχνικές DNA βοήθησαν στην ενίσχυση της δημόσιας άποψης ότι τα έμβρυα και η ζωή είναι γενετικά καθορισμένα. Οι επιστήμονες θέτοντας σε δημόσιο διάλογο τις ανησυχίες τους για την ασφάλεια των τεχνικών χειραγώγησης του DNA, δημιούργησαν την εντύπωση ότι η γενετική ακεραιότητα του καθενός ήταν σε κίνδυνο. Η άποψη αυτή δημιούργησε μεγαλύτερη σύγχυση μέσα στην οποία το 1978 γίνεται η πρώτη επιτυχής (που οδήγησε σε τοκετό με ζωντανό νεογνό) εξωσωματική γονιμοποίηση σε άνθρωπο, για να σημάνει την αρχή μιας νέας εποχής στην εμβρυολογία και τη γενετική (Jane Maienschein and Jason Scott, (2010) p.5).

---

το ένα χαρακτηριστικό (το χρώμα του σπέρματος) δεν επηρεάζει τη μεταβίβαση του γονιδίου που ελέγχει το άλλο χαρακτηριστικό (την υφή της επιφάνειας του σπέρματος). Αυτή η ερμηνεία αποτελεί το δεύτερο νόμο του Μέντελ για την κληρονομικότητα, ο οποίος αναφέρεται και ως νόμος της ανεξάρτητης μεταβίβασης των γονιδίων ([http://el.wikipedia.org/wiki/Μεντελική\\_κληρονομικότητα](http://el.wikipedia.org/wiki/Μεντελική_κληρονομικότητα)).

Το «ορατό έμβρυο» τιτλοφορεί την πέμπτη περίοδο της έρευνας της εμβρυολογίας. Ο Σουηδός φωτογράφος Lennart Nilsson φωτογραφίζει ανθρώπινο έμβρυο (fetus) εντός της κοιλότητας της μήτρας (νεκρό). Στα τέλη της δεκαετίας του 1960 φωτογραφίζεται το έμβρυο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας της ενδοσκόπησης. Οι φωτογραφίες δημοσιεύονται στο περιοδικό “Life” και είναι η πρώτη «εικόνα» που αποκτά το κοινό γι αυτό που καλείται «έμβρυο» (Jane Maienschein and Jason Scott, (2010) p.7).

Παράλληλα λαμβάνει διαστάσεις η επαναστατική μέθοδος της εξωσωματικής γονιμοποίησης όπου προκύπτει προβληματισμός για το τι θεωρείται «υγιές έμβρυο» (healthy embryo). Ο στόχος της μεθόδου είναι η εμφύτευση και η εξέλιξη ενός φυσιολογικού και υγιούς εμβρύου. Στόχος των ερευνητών της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής είναι η παραγωγή εμβρύων χωρίς ελαττώματα. Οι γονείς μπορούν να ζητήσουν πλέον από τους γιατρούς να επιλέξουν τα δομικά υγιή έμβρυα για εμφύτευση προκειμένου να αυξηθούν τα ποσοστά επιτυχίας της εξωσωματικής. Επιπλέον οι γονείς μπορούν να ζητήσουν γενετικό έλεγχο πριν την εμφύτευση (preimplantation genetic diagnosis), προκειμένου να εξαιρεθούν τα έμβρυα των οποίων τα γονίδια είναι «στοχευόμενα» (Jane Maienschein and Jason Scott, (2010) p.8).

Η μέθοδος της εξωσωματικής και οι τεχνολογίες που μας προσφέρουν οπτική εικόνα του εμβρύου (υπέρηχοι) έφεραν νέα ζητήματα στο προσκήνιο σχετικά με το πώς ορίζεται το έμβρυο βιολογικά αλλά και κοινωνικά καθώς και ποια είναι η διαφορά με το έμβρυο εντός της μήτρας.

Είναι το 1990 που η Warnock Commission στο Ηνωμένο Βασίλειο συντάσσει το κείμενο οδηγιών εθνικής και διεθνούς πολιτικής «νόμος για την ανθρώπινη γονιμοποίηση και εμβρυολογία» (Human Fertilization and Embryology Act) και ιδρύεται η αντίστοιχη Αρχή, με ευθύνη της οποίας χορηγούνται άδειες λειτουργίας των κλινικών εξωσωματικής γονιμοποίησης και έρευνας στο έμβρυο. Ουσιαστικά αυτή η περίοδος στα τέλη του της δεκαετίας του '90 είναι η απαρχή των ρυθμίσεων και της διαμάχης για τη χρήση των εμβρύων με την είσοδο της μεθόδου της κλωνοποίησης (1997) και της καλλιέργειας των πρώτων ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων (1998) (Jane Maienschein and Jason Scott, (2010) p.9).

Οι δύο τελευταίες ανακαλύψεις θα σηματοδοτήσουν την επιστημονική έρευνα της βιολογίας και της γενετικής και σφραγίζουν την αρχή της περιόδου του «κατασκευασμένου εμβρύου». Είναι η περίοδος όπου οι επιστήμονες αναδιατάσσουν ή αντικαθιστούν κύτταρα, συνδυάζουν γονίδια, ανακαλύπτουν φυσικές χίμαιρες, μεταφέρουν, καλλιεργούν και διαφοροποιούν πειραματικά τα κύτταρα, χειραγωγούν το εσωτερικό και εξωτερικό περιβάλλον τους για να επηρεάσουν την εξέλιξή τους (Jane Maienschein and Jason Scott, (2010) p.9-10).

Πότε πρέπει να «δημιουργούνται» έμβρυα; Για αναπαραγωγικούς σκοπούς ή και για την έρευνα; Τα έμβρυα ωστόσο που δημιουργήθηκαν για αναπαραγωγικούς σκοπούς «παίρνουν» το δρόμο της έρευνας με «διαβατήριο» την πληροφορημένη συναίνεση, στην περίπτωση της εξωσωματικής γονιμοποίησης. Από την άλλη, στην περίπτωση της θεραπευτικής κλωνοποίησης και των επαγόμενων ολοδύναμων βλαστοκυττάρων (iPSC) επιτυγχάνεται ο στόχος της απόκτησης περισσότερων εμβρύων και ολοδύναμων κυττάρων χωρίς πολλές ηθικές ανησυχίες.

Αναμφισβήτητα η εξέλιξη της μελέτης του εμβρύου και των πειραματικών μεθόδων είναι ένα θέμα σοβαρού κοινωνικού προβληματισμού και σίγουρα αποτελεί μια πολιτική πράξη. Σύνηθες είναι ωστόσο ο προβληματισμός αυτός να εξαντλείται σε ακαθόριστες ηθικές, πολιτικές, θρησκευτικές, νομικές, πολιτισμικές και κοινωνικές διαπραγματεύσεις (Jane Maienschein & Manfred D. Laubichler, (2009), p.4).

## **2.7 Η εξελικτική βιολογία και ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα**

Η εξελικτική βιολογία είναι ο επιστημονικός τομέας που επιδιώκει την αντίχνευση των σύνθετων παραγόντων που προκαλούν την εξέλιξη ενός οργανισμού στο στάδιο που αυτός είναι ένα γονιμοποιημένο ωάριο. Είναι ο τομέας που διεισδύει στην εξέλιξη από την αρχή της για κάθε είδος κυττάρου και ιστού (<http://devbio.stanford.edu/about/>). Στην εξελικτική βιολογία ο όρος «δραστικότητα» (potency) ορίζεται ως η ικανότητα συγκεκριμένων ιστών και κυττάρων να διαφοροποιούνται (Hans R. Scholer, (2007), p.28). Με βάση αυτή την ικανότητα-κλειδί οι ερευνητές της εξελικτικής βιολογίας προσπαθούν να ξεκλειδώσουν τα μυστήρια της εξέλιξης των οργανισμών.

Είναι αναμενόμενο από όλη την ερευνητική κοινότητα, παγκοσμίως, ότι τα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα θα χρησιμεύσουν σαν ένα πειραματικό μοντέλο για την μελέτη του πρώιμου σταδίου εξέλιξης του είδους μας. Λόγω της περιορισμένης διαθεσιμότητας των κυττάρων προερχόμενα από ανθρώπινα έμβρυα τα περισσότερα από τα σύγχρονα δεδομένα προέρχονται από τα εμβρυϊκά κύτταρα των ποντικών (ESCs). Η ικανότητά τους να πολλαπλασιάζονται απεριόριστα και η δυνατότητα τους να τροποποιούνται γενετικά δημιουργεί πολλές ελπίδες και ερευνητικά πλεονεκτήματα. Οι ερευνητικοί στόχοι της εξελικτικής βιολογίας είναι οι εξής:

- Η αποκρυπτογράφηση των μηχανισμών ελέγχου που είναι υπεύθυνοι για τη φυσιολογική εξέλιξη της σχηματοποίησης του εμβρύου και του ενήλικα.
- Τα ερευνητικά κέντρα της εξελικτικής βιολογίας προσπαθούν να προσδιορίσουν τους επαγωγικούς παράγοντες που οδηγούν τα βλαστοκύτταρα στη διαφοροποίηση συγκεκριμένων κυτταρικών τύπων (Donald E. Ingber & Michael Levin, (2007), p.2542). Έπ' αυτού ερευνώνται ταυτοποιημένα πρότυπα που να προάγουν την διατήρηση των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων, μεθόδους ελέγχου της διαφοροποίησης και του γεννητικού χειρισμού των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων και των απογόνων τους (Pablo Menendez et al. (2005), p.375).
- Ποιες είναι οι λειτουργίες των γονιδίων που συντελούν στη διατήρηση της ολοδυναμίας των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων. Τι αντιπροσωπεύουν τα αρχικά διαφοροποιημένα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα εν σχέσει με το αρχικό στάδιο της εμφύτευσης του εμβρύου (Martin F. Pera & Alan O. Trounson, (2004) p.13).
- Γιατί υπάρχουν συγκεκριμένες διαφορές στη βιολογία των καλλιεργούμενων ολοδύναμων βλαστοκυττάρων μεταξύ των διάφορων οργανισμών (Martin F. Pera & Alan O. Trounson, (2004) p.13).
- Ερωτήματα προκύπτουν σχετικά με τη φύση των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων στην *in vitro* καλλιέργεια συγκρινόμενα με την *in vivo*

συμπεριφορά τους που πρέπει να διευκρινιστεί (Pablo Menendez et al., (2005), p.375).

Αν και όλη η ερευνητική δράση στα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα είναι στο στάδιο της ανάπτυξης χωρίς εξακριβωμένη γνώση για όλο το φάσμα των εφαρμογών τους και πολύ περισσότερο για τον γενετικό έλεγχο στο προεμφυτευτικό στάδιο της βλαστοκύστης, οι ερευνητές της εμβρυολογίας τρέφουν ελπίδες και ευσεβείς πόθους για περαιτέρω βήματα. Παραμένει για εκείνους μεγάλη πρόκληση να πετύχουν χρωμοσωμικούς ελέγχους που θα αποτρέπουν τη δημιουργία και γέννηση παιδιών με ανωμαλίες και μειωμένες ικανότητες (John L. Yovich, (2011), p.408-409). Ο σχεδιασμός των πειραμάτων αποσκοπεί στην ανάπτυξη μεθόδων για τη διόρθωση των γενετικών σφαλμάτων και τη γενετική βελτίωση του ανθρώπινου γένους. Η Γενετική Διάγνωση Προεμφυτευτικού σταδίου (Preimplantation Genetic Diagnosis), προσδοκούν οι ερευνητές να εμπλουτιστεί από την έρευνα στα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα και να επιφέρει τα αναμενόμενα και εξαιρετικά αισιόδοξα αποτελέσματα. Το μέγεθος της παρέμβασης στην περίπτωση της γενετικής διόρθωσης θα σήμαινε ταυτόχρονα την καταστροφή του εμβρύου. Συνεπώς απομένουν πολλά βήματα για την επίτευξη των προσδοκιών των γενετιστών (D. Solter et al. (2010), p.63-64).

Επιπλέον οι αναπτυσσόμενες πειραματικές μέθοδοι στο έμβρυο μέσα από την καλύτερη κατανόηση της γονιμοποίησης και του προεμφυτευτικού σταδίου, προσδοκούν να βοηθήσουν στην ανάπτυξη βελτιωμένων μεθόδων για τον έλεγχο ή την παρεμπόδιση της σύλληψης, της εμφύτευσης και της εγκυμοσύνης (D. Solter et al. 2010, p.62).

## **2.8 Τα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα ως πολύτιμο εργαλείο για τη μελέτη του καρκίνου**

Οι μοναδικές ιδιότητες των ανθρώπινων ολοδύναμων βλαστοκυττάρων να αυτό-ανανεώνονται να πολλαπλασιάζονται απεριόριστα και να εξελίσσουν τα τρία γεννητικά στρώματα (germ layers) τα καθιστά ένα πολύτιμο εργαλείο για το μέλλον των ερευνών και της αναγεννητικής ιατρικής. Την ίδια στιγμή όμως οι ιδιότητες

αυτές τους προσδίδουν ογκογόνα χαρακτηριστικά και συνεπώς εμποδίζουν τις κλινικές εφαρμογές (Uri Ben-David & Nissim Benvenisty, (2011), p.268).

Όχι άδικα έχει δημιουργηθεί η ενισχυμένη πεποίθηση ότι ο καρκίνος είναι ένα πρόβλημα της εξελικτικής βιολογίας (Pablo Menendez et al., (2005), p.382).

Το γεγονός ότι η κυτταρική μεταμόρφωση εκδηλώνεται με μπλοκάρισμα της κυτταρικής λειτουργίας ή με μεταβολή του κυτταρικού προσδιορισμού στους ενήλικες ιστούς υποδεικνύει ότι η *in vitro* διαφοροποίηση των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων θα μπορούσε να περιέλθει σε ένα πρωτοποριακό εργαλείο για τη μελέτη της βιολογίας του καρκίνου και την εμφάνιση των εκδηλώσεων μεταμόρφωσης των κυττάρων. Ο καρκίνος στον άνθρωπο γενικά έχει μελετηθεί, ωστόσο παραμένουν αδιευκρίνιστες οι αιτίες που οδηγούν σε κυτταρική μεταμόρφωση. Οι σύγχρονες έρευνες στρέφονται στην αναζήτηση των εξελικτικών βημάτων που ρυθμίζουν τον κυτταρικό προσδιορισμό χωρίς να εστιάζουν στην κυτταρική μεταμόρφωση. Το επίκεντρο είναι η εξελικτική διαδικασία και όχι το αποτέλεσμα. Υπάρχει η προσδοκία ότι η διερεύνηση της *in vitro* και *in vivo* διαφοροποίησης και αυτό-ανανέωσης των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων, θα προσφέρει μια πολλά υποσχόμενη λύση στην ανάλυση των κυτταρικών και μοριακών μηχανισμών που ήταν ανεξερεύνητοι μέχρι τώρα από τον άνθρωπο (Pablo Menendez et al. (2005), p.382).

Τα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα μοιράζονται πολλά βιολογικά χαρακτηριστικά με τα καρκινικά κύτταρα και τις καρκινικές κυτταρικές σειρές, όπως ο κυτταρικός και μοριακός φαινότυπος. Οι έρευνες έδειξαν ότι εγχύοντας ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα σε ποντίκι με ανοσοκαταστολή, τα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα σχηματίζουν τεράτωμα<sup>37</sup>. Αυτό ουσιαστικά αποτέλεσε και ένα ισχυρό τεστ απόδειξης της ολοδύναμιάς τους. Σε ότι αφορά όμως τη θεραπευτική τους εφαρμογή, οι ερευνητές είναι πεπεισμένοι ότι στην παρούσα φάση η μεταμόσχευση ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων σε άνθρωπο θα οδηγήσει

---

<sup>37</sup> Τεράτωμα: Ένας τύπος όγκου γεννητικών κυττάρων που μπορεί να περιέχει διάφορους τύπους ιστών και μερικές φορές ώριμα στοιχεία όπως μαλλιά, μύες και οστό. Το τεράτωμα εμφανίζεται πιο συχνά στους όρχεις και τις ωοθήκες και στην περιοχή του κόκκυγα στα παιδιά. Μπορεί να είναι καλοήθης ή κακοήθης όγκος (<http://www.medterms.com/script/main/art.asp?articlekey=39746>).

στη δημιουργία τερατοκαρκινώματος<sup>38</sup>. Η ογκογένεση είναι ένας ανασταλτικός παράγοντας που πρέπει να ξεπεράσουν οι ερευνητές προκειμένου να επιτευχθεί ασφαλής μεταμόσχευση στην κλινική πράξη (Uri Ben-David & Nissim Benvenisty, (2011), p.268).

Οι έρευνες συνεπώς δεν έχουν αποδώσει ακόμη την κατάλληλη γνώση για τη αναπτυξιακή λειτουργία των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων και πολύ περισσότερο τη διασφάλιση για την κλινική εφαρμογή τους. Οι ομοιότητες, όμως με τα καρκινικά κύτταρα ως προς τη βιολογική δομή και λειτουργία τους αναμένεται να οδηγήσει σε ουσιαστικά αποτελέσματα για τον τρόπο ανάπτυξης του καρκίνου και την εξελικτική του διαδρομή. Αυτό θα μπορούσε να αποτελέσει ένα από τα σημαντικότερα επιστημονικά επιτεύγματα του αιώνα, εφόσον η ασθένεια του καρκίνου έχει λάβει διαστάσεις μάστιγας για τις σύγχρονες κοινωνίες και αποτελεί σοβαρό οικονομικό πλήγμα για τα συστήματα υγείας.

## **2.9 Η συνεισφορά των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων και της εξελικτικής βιολογίας στη δημιουργία προηγμένων φαρμάκων**

Άλλος ένας επιστημονικός κλάδος αναζητά την ερευνητική ώθηση των βιολογικών ιδιοτήτων των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων που μπορούν να απελευθερώσουν η καλλιέργεια και επεξεργασία τους. Για τον τομέα της φαρμακολογίας τα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα αντιπροσωπεύουν ένα δυναμικό σύστημα κατάλληλο για την εξακρίβωση νέων μοριακών στόχων και την εξέλιξη νέων φαρμάκων, τα οποία θα μπορούν να εξετάζονται *in vitro* με σκοπό την ασφάλεια, την πρόγνωση και την πρόβλεψη πιθανής τοξικότητας στους ανθρώπους (Anna M. Wobus & Kenneth R. Boheler, (2005), p.635-678). Η χρησιμότητα των εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων και των προερχόμενων από αυτά ιστών για τις κυτταρικές θεραπείες στις εργαστηριακές δοκιμές του ελέγχου των φαρμάκων και της τοξικότητας αυτών, έχουν αναγνωριστεί από την ανακάλυψη τους το 1980 (Bernd Deneche and Silke Schwengberg, (2011), p.473).

---

<sup>38</sup> Τερατοκαρκίνωμα: Είναι το κακόηθες τεράτωμα (<http://www.yourdictionary.com/teratocarcinoma>).



Οι τρόποι ελέγχου των φαρμάκων είναι οι δοκιμασίες in vivo και in vitro. Η διαδικασία εξέλιξης των φαρμάκων περιελάμβανε τις in vivo μελέτες, όπου χορηγούνταν σε ζωντανό οργανισμό (πειραματόζωο) η δόση του φαρμάκου για την εξακρίβωση της επίδρασης του (θετικό αποτέλεσμα ή παρενέργειες). Στις μέρες μας ακόμη και μετά την εισαγωγή των νέων τρόπων δοκιμών (ο έλεγχος υψηλής απόδοσης και ο έλεγχος υψηλού περιεχομένου), οι in vivo μελέτες χρειάζονται για ερμηνεία θεμάτων φαρμακοκινητικής, μεταβολισμού των φαρμάκων και τοξικότητας.

Στις μέρες μας η χρήση in vitro τεχνικών κυτταρική καλλιέργειας είναι κοινή σε όλα τα ήδη εργαστηρίων από τη βασική μοριακή βιολογία έως την εξέλιξη των φαρμάκων και την τοξικολογία. Η απομόνωση πρωτογενών κυττάρων από όργανα και ιστούς απαιτεί περισσότερα τεχνικά εφόδια, καλύτερη εκπαίδευση αλλά και την εξίσου σημαντική χρήση βιολογικού υλικού προερχόμενου από ζώο ή άνθρωπο. Στην εξέλιξη των φαρμάκων τα συστήματα δοκιμών in vitro χρησιμοποιούνται ευρέως στα πρώτα στάδια των προκλινικών μελετών όπως και στη βασική έρευνα των σημαντικών μηχανισμών των ασθενειών και την εξακρίβωση των στόχων των φαρμάκων. Τα συστήματα δοκιμών in vitro διακρίνονται σε δύο κατηγορίες:

- α) έλεγχος υψηλής απόδοσης (high throughput screening, HTS) και
- β) έλεγχος υψηλού περιεχομένου (high-content screening).

Οι ερευνητές προβάλλουν πολλούς και ποικίλους λόγους για τη χρήση ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων στον έλεγχο τοξικότητας των φαρμάκων. Υποστηρίζεται ότι η τεχνολογία των βλαστοκυττάρων θα επέτρεπε τον γρηγορότερο έλεγχο χημικών ουσιών, που τώρα διεξάγεται μέσα από χρονοβόρες διαδικασίες. Θεραπεύοντας συγκεκριμένους τύπους κυττάρων με χημικά και καταγράφοντας την ανταπόκρισή τους, συντομεύεται το ξεκαθάρισμα των χημικών που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη θεραπεία ασθενειών που προσβάλλουν το συγκεκριμένο κυτταρικό τύπο. Η ενέργεια αυτή δεν αποσκοπεί μόνο στην εξοικονόμηση χρόνου αλλά και πολλών χρημάτων (Bernd Deneche and Silke Schwengberg, (2011), p.491). Επιπλέον ο έλεγχος των φαρμάκων σε καλλιέργειες εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων θα μπορούσε να συμβάλλει στη μείωση του κινδύνου γενετικών ανωμαλιών που συνδέονται με φάρμακα (C.S. Mukhopadhyay et al., (2011), p.281-286 [www.veterinaryworld.org](http://www.veterinaryworld.org) p.283). Η επιχειρηματολογία των ερευνητών δεν εξαντλεί-

ται μόνο στα παραπάνω. Ισχυρίζονται πως δεν υπάρχουν προς το παρόν σαφείς μέθοδοι για την ανίχνευση της *in vitro* τοξικότητας ενός οργάνου-στόχου.

Στην εμβρυοτοξικολογία, η μεταξύ των ειδών (δηλαδή των δοκιμών που πραγματοποιούνται σε πειραματόζωα) πολυπλοκότητα της ανάλυσης των δεδομένων δεν βοηθά, ενώ τα ανθρώπινα κυτταρικά συστήματα θα μπορούσαν να ενισχύσουν την αναγνώριση βλαβερών χημικών. Κατά συνέπεια, η καλλιέργεια *in vitro* των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων θα μείωνε την ανάγκη χρήσης πειραματόζωων για τη δοκιμή στη φαρμακοτοξικολογία (Anna M. Wobus & Kenneth R. Boheler, (2005).

Βασική προϋπόθεση για τη χρήση ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων σε οποιοδήποτε τομέα έρευνας είναι η καθιέρωση συστήματος καλλιέργειας κάτω από πλήρως διευκρινισμένες συνθήκες χωρίς προσμίξεις ξενιστών στο υπόστρωμα και στα υπόλοιπα υλικά της καλλιέργειας. Τα μέχρι τώρα αποτελέσματα ερευνών και δοκιμών για την φαρμακοτοξικότητα αφορούν στα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα των ποντικών.

Ένα από τα τεστ ελέγχου τοξικότητας σε εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα είναι το τεστ της εμβρυοτοξικότητας (*embryonic stem cell test for embryotoxicity*). Ο σκοπός του τεστ είναι να ανιχνεύσει τα στοιχεία που επιδρούν τοξικά στη διαδικασία διαφοροποίησης των κυττάρων επηρεάζοντας την ευαίσθητη αλληλεπίδραση των διαδικασιών που εμπλέκονται σε αυτή την εξελικτική φάση. Η δοκιμασία αυτή μπορεί να αποτελέσει δείκτη για την εμβρυϊκή θνησιμότητα ή την καθυστερημένη ανάπτυξη και δείκτη δυσμορφιών. Το πρώτο τεστ τοξικότητας και τερατογεννητικών επιδράσεων περιγράφηκε για πρώτη φορά το 1997 από τον Spielmann (Bernd Deneche and Silke Schwengberg, (2011), p.485-486).

Στην πράξη, η πρωτοπορία και σε αυτόν τον τομέα ανήκει στο Ηνωμένο Βασίλειο, όπου για πρώτη φορά πραγματοποιήθηκε μια συνεργασία δημοσίου και ιδιωτικού τομέα γνωστή ως Βλαστοκύτταρα για Ασφαλέστερη Ιατρική (*Stem Cells for Safer Medicine, SC4SM*). Σκοπός της είναι η εκμετάλλευση - αξιοποίηση ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων για τις δοκιμές ασφαλείας των φαρμάκων (Julia M. Polak (2011), p.5).

## 2.10 Η αναγεννητική ιατρική και οι προοπτικές των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων στον τομέα

Οι περισσότερες αναφορές και αναλύσεις γύρω από το θέμα των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων αφορούν στις δυνητικές θεραπευτικές εφαρμογές που μπορούν αυτά να προσφέρουν στον άνθρωπο. Τις θεραπευτικές εφαρμογές καλείται να υλοποιήσει ο τομέας της αναγεννητικής ιατρικής (regenerative medicine).

Η αναγεννητική ιατρική είναι μία νέα επιστήμη που σηματοδοτεί την έλευση μιας νέας εποχής στην ιατρική και την ανθρωπότητα. Το παράδοξο των νεωτερισμών και καινοτομιών στις θεραπευτικές εφαρμογές που υπόσχεται η αναγεννητική ιατρική είναι πως στους στόχους αυτής της επιστήμης, όπως η ανάπλαση και αποκατάσταση της λειτουργίας των ιστών και των οργάνων, πολλοί συγγραφείς και επιστήμονες είδαν τον μύθο του Προμηθέα (όντας τιμωρημένος από τους θεούς, ένας αετός του έτρωγε το συκώτι το πρωί και το βράδυ αναγεννιόταν), αλλά και αυτόν της Λερναίας Ύδρας.



Εικόνα 7 Ο μύθος του Προμηθέα.

Η αναγέννηση ως ιδιότητα υπάρχει σε διαφορετικό βαθμό σε όλα τα έμβια όντα στη γη, τα οποία μπορούν να αναγεννήσουν κάποιο μέρος του σώματός τους. Στον άνθρωπο οι ιστοί που παρουσιάζουν υψηλή πολλαπλασιαστική ικανότητα (δηλαδή, να καλύπτουν την απώλειά τους) είναι το δέρμα, ο μυελός των οστών και το έντερο.

Χαρακτηριστικό στους ιστούς αυτούς είναι ότι υπάρχει επάρκεια τελομεράσης (Calvin B. Harley and Mahendra S Rao, (2003), p.243).

Η αναγεννητική ιατρική αν μπορεί να αποδοθεί στα πλαίσια ενός σχηματοποιημένου συνόλου, αυτό θα είναι μια πυραμίδα. Στην πυραμίδα αυτή η αναγεννητική ιατρική ανήκει στην κορυφή ως βασικός στόχος για την αλλαγή της πορείας χρόνιων ασθενειών, την αναγέννηση οργάνων με βλάβη λόγω ηλικίας, ασθένειας, τραυματισμού ή γεννητικής ανωμαλίας. Στη μέση είναι η μηχανική των ιστών (tissue engineering) ως τεχνική της αναγεννητικής ιατρικής και βασικό εργαλείο και στη βάση της πυραμίδας τα βλαστοκύτταρα ως απαραίτητη και αναντικατάστατη πρώτη ύλη με την ερευνητική δραστηριότητα της εξελικτικής βιολογίας (κλωνοποίηση, γονιδιακή μηχανική, επαναπρογραμματισμός κ.α.). Οι έννοιες αναγεννητική ιατρική, μηχανική των ιστών και βλαστοκύτταρα είναι προϋπόθεση η μία της άλλης. Το Εθνικό Ινστιτούτο Υγείας των Ηνωμένων Πολιτειών ορίζει την αναγεννητική ιατρική χωρίς να τη διαχωρίζει από τη μηχανική των ιστών ως εξής: η αναγεννητική ιατρική ή μηχανική των ιστών είναι ένας ταχέως αναπτυσσόμενος διεπιστημονικός τομέας που εμπεριέχει τις επιστήμες της ζωής, τις φυσικές επιστήμες και τη μηχανική επιδιώκοντας να αναπτύξει λειτουργικά κύτταρα, ιστούς, υποκατάστατα οργάνων που αναπλάθουν αντικαθιστούν και ενισχύουν τη βιολογική λειτουργία η οποία δεν υπάρχει λόγω συγγενών ανωμαλιών, τραυματισμού, ασθένειας ή γήρανσης (Raymund E Horch et al. (2011), p.15).

Με τον συνεχή πειραματισμό στη γενετική και τη βιολογία του κυττάρου κατά τον 20<sup>ο</sup> αιώνα αναγεννήθηκαν και οι επιστήμες της εμβρυολογίας και της βασικής βιολογίας. Η εμβρυολογία αναβαθμίστηκε σε εξελικτική βιολογία και υπήρξε μεγάλη συνεισφορά στον τομέα της μοριακής βιολογίας, της βιοχημείας και της γονιδιωματικής ολοκλήρωσης, εφόσον η εξελικτική βιολογία παρέδωσε το πορτρέτο του εξελικτικού κυττάρου (βλαστοκύτταρο) (Elias Theodorou and Michael Snyder, (2011), p.19-20). Στα πρώτα βήματα της μηχανικής των ιστών οι επιστήμονες έκαναν το σφάλμα να αντιγράφουν πιστά τη βιολογική δομή των ιστών που ήθελαν να αντικαταστήσουν χωρίς να προσπαθούν να κατανοήσουν πως είναι η αρχική τους δομή. Αναμφίβολα ο τομέας της μηχανικής των ιστών χρειαζόταν την συνδρομή της εξελικτικής βιολογίας και λιγότερο της μηχανικής (Paul Kemp, (2006), p.658).

Ο όρος αναγεννητική ιατρική χρησιμοποιήθηκε για πρώτη φορά το 1992 από τον Leland Kaiser και εξαπλώθηκε από τον William Haseltine των επιστημών του ανθρώπινου γονιδιώματος (Human Genome Science στο Rockvill του Maryland) (Kishanarao Appasani et al., (2011), p.16).

Οι θεραπευτικές εφαρμογές περιλαμβάνουν την αντικατάσταση κυττάρων (μεταμόσχευση), την αποκατάσταση (εξωγενή κυτταροθεραπεία) και την αναγέννηση των ενδογενών συμπλεγμάτων βλαστοκυττάρων. Ως εφαρμογή διαφέρει από τις συμβατικές μεθόδους θεραπείας, δηλαδή την άσκηση πρακτικής ιατρικής, τη φαρμακευτική αγωγή και τις χειρουργικές επεμβάσεις. Η αναγεννητική ιατρική υπόσχεται μια οριστική λύση στις βλάβες των ιστών και των οργάνων (Julia M Polak, (2011), p.3-4). Παράλληλα η μηχανική των ιστών, των εμφυτευμένων τμημάτων και συσκευών και η τεχνολογία της κυτταρικής καλλιέργειας και η ανάπτυξη της εκτός σώματος εκπροσωπεί ένα γεγονός που ουσιαστικά άνοιξε την πόρτα σε αυτόν τον τομέα (Raymund E Horch et al. (2011), p.6).

Αν και η «πρώτη ύλη» (βλαστοκύτταρα) για την εφαρμογή της αναγεννητικής ιατρικής είναι μια πρόσφατη ανακάλυψη, υπάρχουν κάποιες προηγμένες και έθεσαν τις βάσεις στη συγκεκριμένη επιστήμη. Το 1930 ο Νομπελίστας Alexis Carrel συνεργάστηκε με τον Charles Lindberg στο Ινστιτούτο Rockefeller στη Νέα Υόρκη προκειμένου να αναπτύξουν ζωντανό και πλήρως λειτουργικό ιστό και όργανα in vitro για να αντικαταστήσουν ανθρώπινα μέλη (Stephen F Badylak et al., (2010), p.2). Ο Carrel ξεκίνησε μια καλλιέργεια παίρνοντας ένα μικρό τεμάχιο καρδιακού μυός από έμβρυο κότα. Την καλλιέργεια αυτή τη συνέχισε για μερικές δεκαετίες, αν και κατά τη διάρκεια αυτής τα κύτταρα του καρδιακού μυός πέθαναν εκτός από τους ινοβλάστες που συνέχισαν να πολλαπλασιάζονται. Η ιστορική καλλιέργεια του Carrel έληξε 34 χρόνια από την έναρξη της και δύο χρόνια μετά το θάνατο του (Raymund E Horch et al. (2011), p.7).

Άλλη μια πρόκληση για την επιστήμη αποτέλεσε ο Β΄ Παγκόσμιος Πόλεμος. Ο γιατρός Sir Archibald Mc Indoe εφάρμοσε πρωτοποριακές χειρουργικές διαδικασίες που αποτέλεσαν τη βάση για τη σύγχρονη χειρουργική (κυρίως την πλαστική), με επεμβάσεις σε βομβιστές που έφεραν σοβαρά και εκτεταμένα εγκαύματα. Μάλιστα λέγεται ότι προέβλεψε - εμπιστευόμενος τη σκέψη του σε κάποιο συνάδελφό του - ότι η επόμενη μεγάλη εποχή για την χειρουργική θα ήταν η εμφύτευση ιστών από ένα

άτομο σε κάποιο άλλο, αναφερόμενος στη μεταμόσχευση οργάνων όπως τα νεφρά, οι πνεύμονες και η καρδιά (Stephen F Badylak et al., (2010), p.6-7). Η ραγδαία ανάπτυξη στις μεταμοσχεύσεις έφερε την πρώτη επιτυχημένη προσπάθεια το 1954 μεταξύ διδύμων. Το 1963 πραγματοποιήθηκε η μεταμόσχευση ήπατος και πνεύμονα και το 1966 η μεταμόσχευση παγκρέατος. Το κορυφαίο γεγονός ήταν η πρώτη μεταμόσχευση καρδιάς το 1967. Η επόμενη επαναστατική μεταμόσχευση που ταυτίζεται με την ανακάλυψη των ιδιοτήτων των αιμοποιητικών βλαστοκυττάρων γίνεται το 1968 εκείνη του μυελού των οστών (Paul Kemp, (2006), p.653).

Το 1975 οι Reinwald και Green υποστηρίζουν ότι είναι δυνατή η ανάπτυξη των ζωτικών ιστών *in vitro* με συν-καλλιέργεια (co-culture) συστημάτων και αντιδραστηρίων, ειδικά για τους ιστούς όπως το δέρμα. Στο νοσοκομείο παιδών της Βοστώνης των Ηνωμένων Πολιτειών προσπάθησε ο Dr W.T.Green να δημιουργήσει χόνδρο με καλλιέργεια χονδροκυττάρων πάνω σε θραύσματα οστών και εμφυτεύοντας τα αποτελέσματα της καλλιέργειας σε ποντίκια. Αν και η προσπάθειά του δεν στέφθηκε με επιτυχία, ωστόσο αντιλήφθηκε ότι η καλύτερη έκβαση του πειράματος απαιτούσε ένα καλύτερο υπόστρωμα υλικών (Stephen F Badylak et al., (2010), p.7).

Εξίσου σημαντική είναι και η προσφορά όσων έκαναν τα πρώτα βήματα στη λειτουργική αποκατάσταση των ιστών με τη μέθοδο της εμφύτευσης των βιο-υλικών<sup>39</sup> (biomaterials implantation). Ο καθηγητής Samuel Huang στο πανεπιστήμιο του Connecticut και ο Luigi Nicolais στο πανεπιστήμιο της Νάπολη στην Ιταλία επεδίωξαν να μιμηθούν τη σύνθεση και τη μηχανική των φυσικών υλικών και δομών με νέα βιο-υλικά. Η σύνθεσή τους ήταν τέτοια ώστε να μιμούνται τη βιοχημεία των ιστών και να ανταποκρίνονται στην αναδιαμόρφωση και ανάπλαση των ιστών. Η λύση της μηχανικής μπορούσε να προσφέρει υλικά με φυσικο-χημικές ιδιότητες αλλά και βιομιμητική αρχιτεκτονική (biomimicking architectures) (Stephen F Badylak et al., (2010), p.11).

Το επόμενο καθοριστικό βήμα ήταν η σύνθεση βιο-υλικών που να μπορούν να υποστηρίξουν την ανάπτυξη του ιστού *in vitro* και *in vivo*. Ο καθηγητής Jim

---

<sup>39</sup> Βιο-υλικό (biomaterial): Ένα βιο-υλικό μπορεί να είναι υλικό, επιφάνεια ή κατασκευή που επιδρά με τα βιολογικά συστήματα (<http://en.wikipedia.org/wiki/Biomaterial>).

Anderson στο Case Western University, ο καθηγητής Buddy Ratner και ο καθηγητής Allan Hoffman από το Washington University των Ηνωμένων Πολιτειών κατάφεραν με μια διεπιστημινική προσέγγιση, να συνδέσουν το χρόνο της βιολογικής ανταπόκρισης με τις φυσικο-χημικές ιδιότητες στην επιφάνεια των βιο-υλικών (Stephen F Badylak et al., (2010), p.11).

Με το ενδιαφέρον των ερευνητών στραμμένο προς την ανάγκη εξέλιξης των βιο-υλικών και παράλληλα η σχεδόν ταυτόχρονη αναγνώριση αυτών σε ολόκληρο τον κόσμο οδήγησε στην ίδρυση της Αμερικανικής Κοινωνίας των βιο-υλικών (American Society for Biomaterials, [www.biomaterials.org](http://www.biomaterials.org)). Ακολούθησε η αντίστοιχη Ευρωπαϊκή ([www.esbiomaterials.eu](http://www.esbiomaterials.eu)) και η Γιαπωνέζικη Κοινωνία ([www.soc.nii.ac.jp/jsbm](http://www.soc.nii.ac.jp/jsbm)). Η πρωτοβουλία και η προσπάθεια ίδρυσης των παραπάνω Κοινωνιών ανήκει στους επιστήμονες των βιο-υλικών, στους χειρουργούς και τους βιολόγους, με σκοπό την προαγωγή και την εξέλιξη των ερευνών στον τομέα, μέσα από τη διάδραση των επιστημών.

Στα τέλη της δεκαετίας του 1980 η τακτική της ανάπτυξης ιστών *in vitro* λειτουργεί ως λύση στην έλλειψη των διαθέσιμων οργάνων για μεταμόσχευση, η οποία μετατράπηκε σε κινητήρια δύναμη για πρωτοβουλίες από το τμήμα εμπορίου, το Εθνικό Ίδρυμα επιστημών και το Εθνικό Ινστιτούτο Υγείας των Ηνωμένων Πολιτειών. Όλοι οι επιστήμονες του αντικειμένου και όλες οι συγκυρίες συναινούσαν για τη χρήση ιστών και οργάνων που θα αναπτύσσονταν εκτός σώματος. Η δυνατότητα εμπορικής εφαρμογής του επιστημονικού επιτεύγματος επέφερε τη δημιουργία των πρώτων εταιριών μηχανικής των ιστών.

Γύρω στο 1985 ο Joseph Vacanti στον Robert Langer να σχεδιάσουν ένα ικρίωμα (scaffold)<sup>40</sup> για την υποστήριξη των κυττάρων. Στη συνέχεια ξεκίνησαν και περαιτέρω συνεργασίες με μελέτες πάνω στις ιδιότητες των ισοδύναμων λειτουργικών ιστών. Το 1987 στα πλαίσια μιας ειδικής συνόδου που διεξήχθη στο

---

<sup>40</sup> Ικρίωμα (scaffold): Η χρήση του ικρίωματος παρέχει ένα τρισδιάστατο περιβάλλον που κάνει τα κύτταρα να έρχονται σε επαφή το ένα με το άλλο. Κατ' αυτόν τον τρόπο επιτυγχάνεται η αυτό-συναρμολόγηση και ο σχηματισμός των στοιχείων του μικρο-περιβάλλοντος του ιστού. Η δυνατότητα της καλλιέργειας των κυττάρων σε τρισδιάστατη δομή είναι σημαντική για την κατανόηση της αλληλεπίδρασης των κυττάρων *in vivo* και των πολύπλοκων μηχανισμών που ελέγχουν την κυτταρική διαφοροποίηση κατά την οποία δημιουργούνται οι δομές των ιστών. Τα ικρίωματα μπορεί να σχηματίζονται από συνθετικά ή φυσικά υλικά ή και τα δύο (Natanel Korin & Shulamit Levenberg, 2007 *Engineering Human Embryonic Stem Cell Differentiation Biotechnology and Genetic Engineering Reviews* p.247-248).

Εθνικό Ίδρυμα Επιστημών στην Washigton των Ηνωμένων Πολιτειών, η ονομασία “tissue engineering” δόθηκε επίσημα στον τομέα που επικεντρώθηκε για πρώτη φορά στη «μηχανική» των ζωντανών ιστών. Ο τελικός ορισμός ανήκει στον Robert Nerem και κατοχυρώθηκε στη σύνοδο του Εθνικού Ιδρύματος Επιστημών στη Λίμνη Tahoe της Καλιφόρνια το 1988 και είναι ο εξής: «Η μηχανική των ιστών είναι η εφαρμογή των αρχών και των μεθόδων της μηχανικής και των επιστημών ζωής με σκοπό την ουσιαστική κατανόηση της δομής και λειτουργίας των φυσιολογικών και παθολογικών ιστών των θηλαστικών και την εξέλιξη των βιολογικών υποκατάστατων που αναπληρώνουν, διατηρούν και βελτιώνουν τις λειτουργίες τους» (Raymund E Horch et al. (2011), p.11-12).

Οι εξελίξεις στον τομέα στα μέσα της δεκαετίας του '90 συνεχίζονται και το 1996 ιδρύεται επίσημα η Διεθνής Κοινωνία Μηχανικής του Ιστού (Tissue Engineering Society international, TESi) από τον Joseph και Charles Vacanti. Η Ασιατική Κοινωνία συνεργάστηκε με την TESi έως το 2000 και ως το τέλος του αιώνα πραγματοποιήθηκε η ίδρυση και του Ευρωπαϊκού παραρτήματος της TESi, η European Tissue Engineering Society. Ως τις αρχές του 2000 αυτές οι νέες εφαρμογές της βιοτεχνολογίας είχαν πάρει τεράστια δημοσιότητα και καλλιεργήθηκαν τεράστιες προσδοκίες τόσο από τον κόσμο όσο και από την βιοϊατρική κοινότητα. Αντίστοιχου μεγέθους είναι και τα ποσά που επενδύονται κάθε χρόνο για τη διατήρηση και τη συνέχιση των ερευνών και ανέρχονται σε πολλά δις δολάρια (Raymund E Horch et al. (2011), p.11-12).

Παρ' όλη τη δημοσιότητα και τις θετικές προοπτικές της νέας επιστήμης και γύρω στο 2006 η μηχανική των ιστών απογοητεύει τους υποστηρικτές της (επιστημονική κοινότητα) και τους επενδυτές της, εφόσον δεν κατάφερε να προσφέρει ένα κερδοφόρο προϊόν αν και το συνολικό κόστος της ανάπτυξης του τομέα είχε ήδη ανέλθει στα 4,5 δις δολάρια. Ο επιστημονικός τομέας είχε αγκυλωθεί σε τεχνικής φύσεως προσεγγίσεις για την λειτουργία των ιστών και τώρα έπρεπε να στραφεί και στην υποστήριξή τους με αυτόνομη αγγείωση κάτι που είχαν παραμελήσει οι επιστήμονες των βιο-υλικών (Raymund E Horch et al. (2011), p.12).

Μία σημαντική ρύθμιση στην άλλη άκρη του Ατλαντικού έγινε το 2004. Πέρασε με δημόσια ψηφοφορία η Πρόταση 71, η οποία υποστήριζε την επένδυση στην έρευνα των βλαστοκυττάρων και τη χρηματοδότηση όλων των ειδών



βλαστοκυτταρικής έρευνας με προτεραιότητα στα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα. Με την ίδια Πρόταση 71 ιδρύεται το Ινστιτούτο της Αναγεννητικής Ιατρικής της Καλιφόρνια. Η ψηφοφορία αυτή ήταν καθοριστική και μοναδική για τρεις σημαντικούς λόγους:

α) Για πρώτη φορά χρησιμοποιήθηκαν Γενικά Ομόλογα στην επιστημονική έρευνα, που συνήθως χρησιμοποιούνται για τη χρηματοδότηση κατασκευαστικών έργων όπως γέφυρες και νοσοκομεία,

β) Κάνοντας η Καλιφόρνια μια τέτοιου μεγέθους επένδυση στην επιστημονική έρευνα αποκτούσε ρόλο που κατά κανόνα έχει η Ομοσπονδιακή Κυβέρνηση των Ηνωμένων Πολιτειών, και

γ) κατοχυρώθηκε με συνταγματικό δικαίωμα η διεξαγωγή έρευνας των βλαστοκυττάρων ([http://en.wikipedia.org/wiki/California\\_Proposition\\_71\\_\(2004\)](http://en.wikipedia.org/wiki/California_Proposition_71_(2004))).

## 2.11 Εν δυνάμει θεραπευτικές εφαρμογές

Η απομόνωση των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων δημιούργησε φανταστικές ευκαιρίες για τη μελέτη της ανθρώπινης εξέλιξης που ήταν ανέφικτο *in vivo* και την ανάπτυξη προσεγγίσεων κυτταρικής αποκατάστασης για τη θεραπεία μεγάλου εύρους ασθενειών. Οι παραπάνω προοπτικές υποστηρίζονται από τις ιδιότητες της αυτοανανέωσης και της δυνατότητας ευρείας ανάπτυξης.

Παρά τις πολλά υποσχόμενες προοπτικές ως ένα πολύτιμο σύστημα ανάπτυξης ανθρώπινου μοντέλου *in vitro* και ως μια απεριόριστη πηγή κυττάρων για μεταμόσχευση ευρέως φάσματος ασθενειών, ο αναδυόμενος τομέας των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων είναι ακόμα σε αρχικό στάδιο και με θεμελιώδη αναπάντητα ερωτήματα που αφορούν στην ιδιότητά τους να παραμένουν αδιαφοροποίητα (Junfeng Ji et al., (2011), p.179).

Η χρήση των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων στις κλινικές μελέτες προϋποθέτει την επιστημονική (τεκμηριωμένη) γνώση παραγωγής βλαστοκυτταρικών σειρών με τη χρήση επίσημων οδηγιών, για την ποιοτική διασφάλιση των ιδιοτήτων τους και την εξίσου καλή γνώση του τρόπου εξέλιξης και ανάπτυξης που ακολουθούν.

Για την επίτευξη ποιοτικής καλλιέργειας ήδη γίνονται προσπάθειες για ελεύθερες καλλιέργειες από θρεπτικό υπόστρωμα (feeder free cultures), αλλά αναζητάται και η βελτίωση του ορθού τρόπου παρασκευής (Good Manufacturing Practice) της εξωσωματικής γονιμοποίησης διότι οι παρούσες συνθήκες εμφανίζουν πρόβλημα υλικοτεχνικής υποστήριξης (D. Solter et al. (2010) p.68).

Στις θεραπευτικές εφαρμογές των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων η ανοσολογική ασυμβατότητα μεταξύ των βλαστοκυττάρων του δότη και του παραλήπτη παραμένει ένα μεγάλο εμπόδιο για τις κλινικές εφαρμογές στις κυτταρικές θεραπείες. Η απόρριψη του μοσχεύματος συμβαίνει λόγω της ανόμοιας ιστοσυμβατότητας των αντιγόνων. Μία προσπάθεια αποφυγής της απόρριψης του μοσχεύματος είναι η χρήση ανοσοκατασταλτικών μέσων ή η συνδυασμένη μεταμόσχευση με κύτταρα από τον ασθενή (αυτόλογα) και εμβρυϊκά (ουσιαστικά από άτομο χωρίς γενετικές ομοιότητες με τον παραλήπτη τα οποία λέγονται αλλογενή). Μία ακόμη μέθοδος για την αποφυγή ανοσοαντίδρασης του παραλήπτη είναι μία μέθοδος η οποία έχει εφαρμοστεί μόνο σε αρουραίους και περιλαμβάνει τη μεταμόσχευση βλαστοκυττάρων όχι μόνο από τη βλαστοκύστη αλλά μαζί με εμβρυοβλάστες οι οποίοι προκαλούν ανοχή. Αυτό συμβαίνει γιατί η προέλευσή τους από έμβρυο πρώιμου σταδίου δεν προκαλεί την ανοσοαντίδραση του παραλήπτη, εφόσον δεν αναγνωρίζεται ως ξένο σώμα. Αυτή η προοπτική, ωστόσο κρύβει τον κίνδυνο της δημιουργίας τερατοκαρκινώματος διότι οι ιδιότητες των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων δεν είναι ακόμη υπό έλεγχο, οπότε ελλοχεύει ο κίνδυνος του ανεξέλεγκτου πολλαπλασιασμού (Nikolaus Knoepffler et al., (2007), p.34-35).

Η γενετική τροποποίηση (genetic manipulation) των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων επιτρέπει στους ερευνητές να πετύχουν ένα μεγάλο στόχο. Με τη γενετική τροποποίηση παρεμβαίνουν στο στάδιο της διαφοροποίησης στοχεύοντας στον κυτταρικό τύπο που χρειάζονται. Η γενετική τροποποίηση δημιουργεί δυνατότητες στον τομέα των μεταμοσχεύσεων και των κυτταρικών θεραπειών ελέγχοντας την πολλαπλασιαστική ικανότητά τους για να αποφευχθεί η δημιουργία όγκων. Υπάρχουν διάφορα πρωτόκολλα για την *in vitro* ανάπτυξη εμπλουτισμένων πληθυσμών συγκεκριμένων κυτταρικών τύπων, όπως παγκρεατικά β-κύτταρα, καρδιομυοκύτταρα, νευρώνες, και αιμοποιητικά (Micha Drukker and Nissim Benvenisty, (2003), p.277-278).

Σακχαρώδης Διαβήτης τύπου 1. Υπολογίζεται ότι περίπου 220 εκατομμύρια άνθρωποι σε όλο τον κόσμο πάσχουν από Διαβήτη, εκ των οποίων το 10% από Διαβήτη τύπου 1 (Victoria L.Browning et al., (2006), p.321). Η έλλειψη της ινσουλίνης δημιουργεί την ασθένεια του Διαβήτη τύπου 1, η οποία επιβάλλει στον ασθενή τη λήψη ινσουλίνης για όλη τη ζωή του. Η ομοιοστασία της γλυκόζης περιλαμβάνει διάφορους ορμονικούς μηχανισμούς που αυξάνουν τη γλυκόζη στο αίμα (γλουκαγόνο, κατεχολαμίνες κ.α.) και μόνο η ινσουλίνη μειώνει τη γλυκόζη. Η σύνθεση της ινσουλίνης, η αποθήκευση και η απελευθέρωσή της γίνεται από τα β-κύτταρα του παγκρέατος. Οι μέχρι στιγμής έρευνες υποδεικνύουν ότι όταν τα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα μεταμοσχεύτηκαν σε σπλήνα ποντικού σε ανοσοκαταστολή και με διαβήτη άρχισαν να συνθέτουν και να απελευθερώνουν ινσουλίνη. Η γρήγορη πρόοδος στην απόκτηση εμπειρίας στην μηχανική των ιστών και των κυττάρων σε συνδυασμό με τις ανερχόμενες θεραπείες ανοσοκαταστολής και ανοσο-ανοχής τρέφουν την ελπίδα στους διαβητικούς ασθενείς (Bernatt Soria, (2001), p.21-22).

Καρδιαγγειακά νοσήματα. Η καρδιακή ανεπάρκεια και τα καρδιαγγειακά νοσήματα είναι μία από τις κυριότερες αιτίες θανάτου στο δυτικό κόσμο, με τάσεις αύξησης και στην Ανατολή. Ασθένειες όπως υψηλή αρτηριακή πίεση, παχυσαρκία και διαβήτης τείνουν να πάρουν διαστάσεις μάστιγας στις δυτικές κοινωνίες. Η καρδιακή ανεπάρκεια σχεδόν αναπόφευκτα οδηγεί σε καρδιακό έμφραγμα, διότι τα εναπομείναντα υγιή καρδιακά κύτταρα προσπαθώντας να αναπληρώσουν τις λειτουργίες αυτών που υπέστησαν βλάβη, εργάζονται σκληρότερα. Αυτό οδηγεί σε υπερτροφία (οίδημα) που οδηγεί σε λέπτυνση του καρδιακού τοιχώματος και τελικώς σε κατάρρευση (ανεπάρκεια). Οι καρδιολόγοι ενδιαφέρονται να χρησιμοποιήσουν κυτταρικές θεραπείες, οι οποίες είναι βασισμένες στην υποτιθέμενη δυσλειτουργία της αριστερής κοιλιακής χώρας, η οποία αντλεί οξυγονωμένο αίμα γύρω από το σώμα της καρδιάς. Η δυσλειτουργία της αριστερής κοιλιακής χώρας είναι η κύρια αιτία απώλειας σημαντικού αριθμού καρδιομυοκυττάρων. Η μεταμόσχευση βλαστοκυττάρων αντικαθιστώντας τα καρδιακά κύτταρα που υπέστησαν βλάβη ή υποστηρίζοντας τα ίδια να πολλαπλασιαστούν είναι τρόποι που διερευνώνται για τη μείωση των περιστατικών καρδιομυοπάθειας. Τα μοναδικά κύτταρα που μπορούν να αναπτύξουν καρδιομυοκύτταρα είναι τα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα. Από το

βλαστικό στρώμα του μεσοδέρματος προέρχεται η πιο σημαντική κυτταρική σύνθεση της καρδιάς, καρδιομυοκύτταρα, ενδοθηλιακά κύτταρα, καρδιακοί ινοβλάστες και κύτταρα λείου αγγειακού μυός. Αν και η χρήση ανθρώπινων εμβρυϊκών κυττάρων δημιουργεί ηθικά προβλήματα, αν αποδειχθεί αποτελεσματική η κυτταρική θεραπεία για την καρδιά, τότε η δικαιολογία για τη χρήση βλαστοκυττάρων ως δυνατή κυτταρική πηγή για ανάπλαση θα συναντήσει λιγότερη αντίσταση (Christine Mummery, (2011), p.15,16,18,21).

Εκφυλιστικές ασθένειες του νευρικού συστήματος. Η πλευρική αμυοτροφική σκλήρυνση (Amyotrophic Lateral Sclerosis, ALS) είναι μία εκφυλιστική ασθένεια του κεντρικού νευρικού συστήματος που προσβάλλει τους νευρώνες (νευρικά κύτταρα) του ανώτερου και κατώτερου κινητικού συστήματος. Οι σύγχρονες μελέτες στα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα υποδεικνύουν την δημιουργία νέων πυραμιδικών νευρώνων (είναι οι ανώτερου και βαθύτερου στρώματος νευρώνες, Upper layer and deeper layer neurons) κατά την καλλιέργειά τους με την επικουρία δύο αναπτυξιακών παραγόντων, των FGF2 και FGF8 που παρεμβαίνουν στο στάδιο της διαφοροποίησης. Στο κρίσιμο στάδιο της διαφοροποίησης με την παρέμβασή τους οδηγούν τα βλαστοκύτταρα στη μορφοποίηση των συγκεκριμένων νευρικών κυττάρων, η βλάβη των οποίων οδηγεί στην εκφυλιστική ασθένεια της Αμυοτροφικής Σκλήρυνσης (Eagan Jacqueline, (2009), p.1, 9,10,11).

Η νόσος του Parkinson χαρακτηρίζεται από τον νευροεκφυλισμό της μέλαινας ουσίας του μεσεγκεφάλου και σε απώλεια των ντοπαμινεργικών νευρώνων (dopaminergic neurons), που οδηγούν στην έλλειψη του κινητικού ελέγχου. Σύμφωνα με μελέτες στα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα, η καλλιέργειά τους in vitro εμφανίζει την παραγωγή ντοπαμινεργικών νευρώνων ενισχύοντας τις ελπίδες των ερευνητών για μελλοντική μεταμόσχευση των νευρώνων αυτών σε ασθενείς με τη νόσο του Parkinson (Branden J. Cord et al., (2010), p.324). Η κυτταρική μεταμόσχευση των νευρικών κυττάρων δίνει οριστική λύση τη στιγμή που οι φαρμακευτικές θεραπείες που βασίζονται στην αρχή της αντικατάστασης της ντοπαμίνης είναι επί του παρόντος βοηθητικές αλλά εμφανίζουν παρενέργειες όπως δυσκινησία και χάνουν την αποτελεσματικότητά τους με τη σταδιακή πρόοδο της νόσου (Ana Sofia Correia et al., (2005), p.487).

Η νόσος του Alzheimer είναι η πιο γνωστή μορφή άνοιας. Αμερικανοί επιστήμονες ανακοίνωσαν ότι κατάφεραν να παράγουν χοληνεργικούς νευρώνες του πρόσθιου εγκεφάλου από ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα. Ο τύπος αυτός του νευρικού κυττάρου θεωρείται ότι καταστρέφεται από νωρίς εξαιτίας της νόσου του Alzheimer με κυριότερο σύμπτωμα την απώλεια μνήμης. Οι έρευνες έδειξαν ότι όταν οι συγκεκριμένοι νευρώνες μεταμοσχεύτηκαν στον ιππόκαμπο του ποντικιού, έστειλαν άξονες και απελευθέρωσαν ακετυλχολίνη που υποδηλώνει την παραγωγή νέων νευρώνων. Οι ερευνητές τώρα προσδοκούν την παραγωγή μεγαλύτερων ποσοτήτων νευρώνων για την επιτάχυνση των μελετών τους εν σχέση με τη νόσο του Alzheimer, αλλά και την προαγωγή των *in vitro* ελέγχων των φαρμάκων (Genetic Engineering and Biotechnology News, (2011), p.1).

Αιμοποιητικά κύτταρα από τα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα. Η αιματοποιητική διαφοροποίηση των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων έχει μελετηθεί εκτενώς *in vitro* και παρατηρήθηκε κατά την καλλιέργειά τους διαφοροποιήθηκαν και απέδωσαν κυτταρικές σειρές από ερυθρά, μυελογενή, μακροφάγα, μεγακαρυοτικά και λεμφικά κύτταρα (Lu SJ et al., (2010), p.105 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20336519>). Πολλοί ερευνητές έχουν καταφέρει ήδη κατά τη διάρκεια διαφοροποίησης των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων να παράγουν ώριμους συγκεκριμένους κυτταρικούς τύπους του αίματος. Τα παραγόμενα ερυθρά αιμοσφαίρια και τα αιμοπετάλια είναι λειτουργικά στις περιπτώσεις παροχής οξυγόνου και της πήξης του αίματος και θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν ως υποκατάστατα για τα αντίστοιχά τους που προέρχονται από δωρητές σε επείγουσες περιπτώσεις. Τα παραγόμενα δενδριτικά κύτταρα είναι λειτουργικά στην παρουσία αντιγόνου και μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε τυποποιημένες εναίσιμες θεραπείες για να προκαλέσουν την αντίδραση συγκεκριμένων αντιγόνων του ανοσοποιητικού και να ανταποκριθούν ενάντια στα καρκινικά κύτταρα (Erin A. Kimbrel & Shi-Jiang Lu, (2011), p.1-11).

Όλα τα είδη κυτταρικής θεραπείας βασίζονται στη θεωρητική ικανότητα των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων να διαφοροποιούνται και να σχηματίζουν όλους τους κυτταρικούς τύπους του ανθρώπινου σώματος. Σίγουρα όλες οι δυνητικές θεραπείες χρειάζονται διύλιση για την εξακρίβωση των θεραπευτικών δυνατοτήτων των βλαστοκυττάρων και της εφαρμογής τους σε κλινικές μελέτες.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

### Κοινωνικοπολιτική προσέγγιση

#### 3.1 Βιο-ιατρικοποίηση και ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα

Η απομόνωση των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων από έμβρυο προερχόμενο από εξωσωματική γονιμοποίηση (IVF) πραγματοποιήθηκε από την ερευνητική ομάδα του πανεπιστημίου του Wisconsin με επικεφαλής τον James Thomson. Η επίτευξη της απομόνωσής τους και της καλλιέργειάς τους με σκοπό τη διαφοροποίησή τους έγινε με τη συνδρομή και άλλων επιστημών. Τόσο η εξέλιξη της τεχνολογίας στην υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, όσο και της κλωνοποίησης έφεραν την επανάσταση στον τομέα της βιοϊατρικής και της βιοτεχνολογίας<sup>41</sup> (Herbert Gottweis et al. (2009), p.10).

Η τεχνολογία των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων ως νέα γνώση έχει τροφοδοτήσει και άλλους κλάδους της βιοτεχνολογίας και της βιοϊατρικής, όπως η αναγεννητική ιατρική και η εξελικτική βιολογία. Σύμφωνα με τον Schaeffer και τον Sharin (1984) οι λύσεις των προβλημάτων της γνώσης είναι συχνά οι λύσεις των προβλημάτων της κοινωνίας και της πολιτικής τάξης (Herbert Gottweis, Bryan Salter and Cathrine Waldby (2009), p.12). Στα πλαίσια αυτού του περιεχομένου η πορεία, η εξέλιξη και οι στόχοι (τα προβλήματα που καλείται να επιλύσει η νέα αυτή γνώση) της ερευνητικής δραστηριότητας των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων εντάσσονται στο ευρύτερο πλαίσιο ενός φαινομένου που λέγεται **ιατρικοποίηση**<sup>42</sup> (medicalization).

---

<sup>41</sup> Ο όρος βιοτεχνολογία αναφέρεται για να περιγράψει μια διαδικασία μέσα από την οποία τροποποιούνται βιολογικά υλικά. Συγκεκριμένα αναφέρεται στη χρήση ή την εξέλιξη των τεχνικών που αφορούν σε ζωντανούς οργανισμούς όπως κύτταρα και βακτήρια σε βιομηχανικές και εμπορικές διαδικασίες. Στον τομέα της βιοτεχνολογίας ενσωματώνεται ένας αριθμός ειδικοτήτων όπως μοριακή βιολογία, βιοχημεία, κυτταρική βιολογία, γενετική, ανοσολογία, βιοπληροφορική. Ο όρος βιοτεχνολογία συνδέθηκε στα τέλη του 20<sup>ου</sup> αιώνα με τις επιστήμες της μοριακής βιολογίας, της γενετικής μηχανικής και τη σύγχρονη σύγκληση επιστήμης και τεχνολογίας (Bryan S. Turner 2006, The Cambridge Dictionary of sociology, New York, Cambridge University Press p.38).

<sup>42</sup> Διευκρινίζεται ως ο τρόπος κατά τον οποίο η επιστήμη της ιατρικής εφαρμόζεται στις συμπεριφορές ή σε συνθήκες οι οποίες όμως δεν είναι απαραίτητα βιολογικές. Αυτό το περιεχόμενο αναπτύχθηκε στις αρχές του 1970 και συνδέθηκε με την άποψη ότι η ιατρική είναι όργανο του κοινωνικού ελέγχου. Ιστορικά είναι γνωστό για το ιατρικό μοντέλο του πολιτισμού και

Ο Ivan Illich στο έργο του Ιατρική Νέμεσις (Medical Nemesis) το 1976 εξέφρασε την ιδέα ότι η κοινωνία είχε αυξανόμενη τάση ιατρικοποίησης. Κατά τη γνώμη του οι γιατροί μετατρέπονταν σε ένα νέο ιερατείο και η μοντέρνα ιατρική δημιουργούσε μια υπερ-εξάρτηση με την τεχνική διόρθωση και τα τεχνικά μέσα (Bryan S. Turner (2006), p.379).

Ο Irving Zola το 1972 στο άρθρο του «Η ιατρική ως θεσμός του κοινωνικού ελέγχου» (Medicine as an Institution of Social Control) στο «Sociological Review» ανέλυσε την αυξανόμενη επέκταση και δικαιοδοσία της ιατρικής στους τομείς της ανθρώπινης ζωής με όρους όπως π.χ. αλκοολισμός, χρήση ναρκωτικών κ.λπ. (Bryan S. Turner (2006), p.379).

Ο Βρετανός κοινωνιολόγος David Armstrong στην Πολιτική Ανατομία του Σώματος (Political Anatomy of the Body, 1983) περιέγραψε την ιατρικοποίηση ως μια αλλαγή από τη βιολογική ανατομία των ασθενειών στην πολιτική ανατομία της ασθένειας (Bryan S. Turner (2006), p.379).

Ο Michel Foucault είδε την ιατρικοποίηση όχι ως μια απλή άσκηση εξουσίας και από επαγγελματική πρόθεση επέκταση των ορίων της ιατρικής, αλλά ως μια ιστορική διαδικασία προερχόμενη από τη δύναμη της κλινικής γνώσης και του επαναπροσδιορισμού της ιατρικής για να συμπεριλάβει την ψυχολογική, οικονομική και κοινωνική υγεία (Bryan S. Turner (2006), p.379).

Η τεχνολογία των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων ως μέρος της επιστήμης της μοριακής βιολογίας ανήκει στην ευρύτερη κατηγορία των βιοτεχνολογιών. Οι βιοτεχνολογίες προς το τέλος της δεκαετίας του '90 ώθησαν τους κοινωνιολόγους της ιατρικής στην αναζήτηση της διατύπωσης ενός νέου ορισμού εφόσον η θεωρία της ιατρικοποίησης δεν αρκούσε για να περιγράψει το νέο αυτό φαινόμενο. Απέδωσαν στη «σύμπραξη επιστήμης και τεχνολογίας» σε συνδυασμό με τις νέες κοινωνικές μορφές τον όρο βιο-ιατρικοποίηση (biomedicalization). Ενώ στην ιατρικοποίηση δίνεται έμφαση στην άσκηση ελέγχου πέρα από τα ιατρικά φαινόμενα (ασθένειες κ.λπ.), στη βιο-ιατρικοποίηση δίνεται έμφαση στις μεταμορφώσεις των φαινομένων αυτών μέσα από τεχνο-επιστημονικά νοήματα (Adele E. Clarke & Janet

---

η περίοδος όπου βρίσκεται εφαρμογή σε ευρύτερες περιοχές εκτός του σώματος και των ασθενειών. Είναι γενικά παραδεκτό ότι στη διάρκεια του 20<sup>ου</sup> αιώνα οι ιατρικές ταμπέλες προσαρτώνται σε συμπεριφορές που θεωρούνταν ηθικά ή κοινωνικά ανεπιθύμητες (Bryan S. Turner 2006, The Cambridge Dictionary of sociology, New York, Cambridge University Press p.379).

Shim, (2011), p.173) & (Bryan S. Turner (2006), p.379). Η βιο-ιατρικοποίηση αποτελεί μέρος της ιστορικής διαδικασίας της ιατρικοποίησης. Είναι η εξέλιξη αυτής ως αποτέλεσμα του επαναπροσδιορισμού της ιατρικής. Αυτό που ο Michel Foucault ονόμασε “clinical gaze” στο έργο του «Η Γέννηση της Κλινικής» (The Birth of the Clinic) στην εποχή της ιατρικοποίησης, ο Nikolas Rose παραφράζοντας το ονόμασε “the molecular gaze” (Η μοριακή οπτική, (2007)), στην εποχή της βιο-ιατρικοποίησης, όπου η προσέγγιση η ανάλυση και αξιολόγηση των ανθρώπων γίνεται σε μοριακό επίπεδο.

Ο Peter Conrad κατά τις αναφορές του, παρατηρώντας την αυξανόμενη ισχύ της αγοράς και των κανόνων της, ισχυρίζεται ότι η νέα μηχανή του τρένου της ιατρικοποίησης (η κινητήρια δύναμη) είναι η βιο-τεχνολογία (the shifting engines of medicalization) (Adele E. Clarke & Janet Shim, (2011), p.175).

Στην εξελικτική πορεία του φαινομένου της ιατρικοποίησης και της ερμηνείας αυτού οι κοινωνιολόγοι εστίασαν σε διάφορους παράγοντες όπως: οι ξενοδοχειακές εγκαταστάσεις των νοσοκομείων και η συμπεριφορά των ασθενών ως καταναλωτές των βιο-ιατρικών αγαθών και υπηρεσιών, διαπιστώνοντας την αυξανόμενη ιατρικοποίηση της κοινωνίας. Εστίασαν την επιχειρηματολογία τους στο ότι η δύναμη της ιατρικοποίησης και η επιμονή συγκεκριμένου σχήματος και περιεχομένου της ιατρικής φροντίδας στηρίζεται σε οικονομικά ενδιαφέροντα και κίνητρα πολλαπλών και ποικίλων παραγόντων που βρίσκονται σε διάφορους θεσμούς στην κοινωνία. Η θεσμική - οργανωσιακή μεταμόρφωση της ιατρικής με την εμπορευματοποίηση της έρευνας των προϊόντων και των υπηρεσιών στο ιατρικό σύστημα λαμβάνει χώρα από την αρχή της δημιουργίας της ζωής - με φυσικό τρόπο ή τεχνικά μέσα - έως και τον θάνατο.

Στον πυρήνα της βιο-ιατρικοποίησης βρίσκονται οι ενισχυμένες ικανότητες της αυξανόμενης τεχνο-επιστημονικά βιοϊατρικής που επηρεάζει τη μεταμόρφωση του σώματος και της ζωής (Herbert Gottweis et al., (2009), p.12). Οι ικανότητες της βιοϊατρικής ανήκουν στη σφαίρα της πολιτικής εξουσίας σε ένα ευρύτερο κλίμα αλλαγών του κοινωνικο-οικονομικού συστήματος όπως αυτό δομείται και κατευθύνεται από τις επιτεύξεις και τις καλλιεργούμενες προσδοκίες των επιστημονικών ερευνών των βιοεπιστημών. Σε όρους της πρακτικής δυναμικής της



βιο-ιατρικοποίησης η Clarke και οι συνάδελφοί της υποστηρίζουν ότι συναποτελείται από πέντε βασικές διαδικασίες. Αυτές είναι:

1) Οι μεγάλες πολιτικές-οικονομικές αλλαγές. Η αναδιοργάνωση της πολιτικής οικονομίας της βιοϊατρικής που λέγεται «βιοπολιτική οικονομία» της υγείας, της ασθένειας και της ζωής μετατρέπει σε ιδιωτική εταιρεία και ιδιωτικοποιεί τις έρευνες, τα προϊόντα και τις υπηρεσίες που προσφέρουν οι τεχνοεπιστημονικές καινοτομίες.

2) Ο νέος τρόπος επικέντρωσης στην υγεία, το ρίσκο<sup>43</sup> και η βιοϊατρική επιτήρηση. Στις κοινωνίες της αφθονίας όπως οι Ηνωμένες Πολιτείες, η υγεία μετατρέπεται σε προϊόν και το ανασχεδιασμένο σώμα σε βραβευθέν κεκτημένο. Η υγεία θεωρείται ηθική υποχρέωση των βιολογικών πολιτών.

3) Η τεχνο-επιστημονικότητα της βιοϊατρικής. Η αυξανόμενη τεχνο-επιστημονική φύση των πρακτικών και των καινοτομιών της βιοϊατρικής είναι τα βασικά χαρακτηριστικά της βιο-ιατρικοποίησης. Οι τρεις κυριότερες περιοχές που κυριαρχεί η τεχνο-επιστημονικότητα της βιοϊατρικής είναι: η μοριοποίηση και γονιδιομάτωση της βιοϊατρικής, ο σχεδιασμός φαρμάκων και ο σχεδιασμός της ιατρικής τεχνολογίας, η ανάπτυξη και η διανομή της.

4) Οι μεταμορφώσεις της παραγωγής, της διανομής και της κατανάλωσης της βιοϊατρικής γνώσης, και

5) Οι μεταμορφώσεις του σώματος και των ταυτοτήτων. Αφορά στην παραγωγή νέων προσωπικοτήτων και ομαδικών ταυτοτήτων. Υπάρχει μια επέκταση των τρόπων διεξαγωγής της ιατρικής έρευνας και της κλινικής πράξης επιτυγχάνοντας τον «έλεγχο» των σωμάτων μέσω τεχνικών της ιατρικοποίησης που θα έχουν νέες ιδιότητες και ταυτότητες. Σύμφωνα με την τεχνική του Foucault η ρύθμιση μέσω της ιατρικοποίησης λειτουργεί «από μέσα προς τα έξω», ως τύπος βιοϊατρικής διακυβέρνησης (Adele E. Clarke & Janet Shim, (2011), p.177-178) (Adele E. Clarke, Janet Shim, Laura Mamo, Jennifer Ruth Fosket & Jennifer R. Fishman, (2003), p.166).

---

<sup>43</sup> Το ρίσκο είναι ο τρόπος που τα κοινωνικά υποκείμενα προσλαμβάνουν και ερμηνεύουν τις συνέπειες μιας τεχνολογίας, κάτι που εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από το κοινωνικό και πολιτικό πλαίσιο και από τη θέση του ατόμου σε αυτό (Στέλλα Ζαμπαρούκου (2004), Κοινωνικο-οικονομικές Διαστάσεις της Τεχνολογίας, Αθήνα, Εκδόσεις Παπαζήση σελ.61).

Η επιστήμη των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων υπόσχεται μέσω της εξελικτικής βιολογίας διόρθωση και βελτίωση των ανθρώπινων γονιδίων για την παραγωγή «προηγμένων» και υγιών ανθρώπινων βιολογικών οργανισμών. Η αναγεννητική ιατρική με τη μηχανική των ιστών προσεγγίζει νέες μορφές παρέμβασης στις βλάβες των ιστών για τη θεραπεία σοβαρών ασθενειών όπως η νόσος του Parkinson και του Alzheimer.

Ωστόσο μέσα από τις διακριτές διαδικασίες κλειδιά που συναποτελούν και συνεπάγονται το φαινόμενο της βιο-ιατρικοποίησης, διαφαίνονται ως πρωτογενείς παράγοντες οι νέες στρατηγικές της «αναδομημένης ζωής» στα πλαίσια των σύγχρονων αλλαγών της πολιτικής υγείας. Τα τελευταία 25 χρόνια προκλήσεις όπως η δημογραφική ανάπτυξη, η πρόσβαση στην ποιότητα της υγείας, η κρίση του κόστους και οι τεχνο-επιστημονικές καινοτομίες οφείλονται σε τρία φαινόμενα που προκαλούν αναμόρφωση των πολιτικών υγείας. Το φαινόμενο της παγκοσμιοποίησης, η κρίση του κράτους πρόνοιας και οι νεοφιλελεύθερες υποδείξεις των πολιτικών υγείας οδηγούν σε ένα γενικότερο επαναπροσδιορισμό των ατόμων των ομάδων των κοινωνιών και των λαών και συνιστούν ένα τρόπο διακυβέρνησης κατά τον οποίο οι κοινωνικές διεργασίες λαμβάνουν τη μορφή της αγοράς (Herbert Gottweis, Bryan Salter and Cathrine Waldby (2009), p.13).

Λαμβάνοντας υπ' όψιν την επέκταση της ερευνητικής δραστηριότητας των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων σε χώρες και των πέντε ηπείρων και σε συνάρτηση με τη βιο-ιατρικοποίηση συνεπάγεται ένας ιατρικός βιοτεχνολογικός ιμπεριαλισμός. Σε αυτό το επεκτατικό φαινόμενο εμπλέκονται οι έννοιες της εξουσίας, του οικονομικού οφέλους, της πολιτικής και των γρήγορων κοινωνικών αλλαγών. Η έντονη αλληλεπίδραση της κοινωνίας και των πολιτικο-οικονομικών παραγόντων καθιστά δυσδιάκριτα τα όρια και τη δικαιοδοσία του κάθε παράγοντα προβάλλοντας το εύλογο ερώτημα, αν οι κοινωνίες προτάσσουν και απαιτούν πολιτικές ή αν οι πολιτικές των οικονομικών παραγόντων διαμορφώνουν κοινωνίες.

### **3.2 Τα Ανθρώπινα Εμβρυϊκά Βλαστοκύτταρα ως Καινοτομία**

Η επιστήμη των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων είναι μια καινοτομία, μια νέα γνώση της βιοϊατρικής και της βιοτεχνολογίας, η οποία σφράγισε το τέλος

του 20<sup>ου</sup> αιώνα - ως περίοδος αλματώδους επιστημονικής εξέλιξης σε πάρα πολλές επιστήμες - και σηματοδοτεί τον 21<sup>ο</sup> αιώνα με τις πρωτοποριακές θεραπευτικές δυνατότητες που προβάλλει. Πέρα από τα θεραπευτικά οφέλη που υπόσχεται η έρευνα στα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα υπάρχουν και τα οικονομικά οφέλη στα οποία προσβλέπουν οι επενδυτές των καινοτομιών και των νέων τεχνολογιών. Ως καινοτομία θα μπορούσε να οριστεί η δημιουργία των νέων τεχνολογικά εφικτών, εμπορικά πραγματοποιήσιμων προϊόντων, διαδικασιών και οργανωτικών δομών (Petra Ahrweiler, (2010), p.1).

Ωστόσο, οι αναλύσεις κοινωνικών μελετών αποδίδουν τις καινοτομίες σε περισσότερους από έναν παράγοντες. Η καινοτομία και η νέα τεχνολογία δεν είναι το τελικό αποτέλεσμα επιστημονικών και τεχνολογικών παραγόντων, ούτε μπορούν να προέρχονται απευθείας από τις ανάγκες της αγοράς. Ανακύπτουν σε απάντηση των κοινωνικών, τεχνολογικών, πολιτικών και άλλων ευρύτερων περιβαλλοντικών παραγόντων. Η καινοτομία δημιουργείται στα πλαίσια ενός δικτύου διάσπαρτης αλληλεπίδρασης ετερογενών παραγόντων και εξαρτάται από συγκεκριμένο και πλαισιωμένο συνδυασμό διαφορετικών προοπτικών (κοινωνικές, οικονομικές, θεσμικές και πολιτισμικές) (Matthias Weber, (2007), p.123).

Σήμερα τα συστήματα λειτουργιών ενεργοποιούνται ή αφοπλίζονται από την «αλληλεπίδραση». Είναι το μυστικό που τα κινεί όλα. Στη γλώσσα της βιολογίας θα λέγαμε ότι λειτουργούμε στα πλαίσια ενός συστήματος «παλίνδρομης αλληλορύθμισης». Οι διαδράσεις πολιτικές και οι καινοτομίες είναι αποτέλεσμα όχι μόνο των ερευνών αλλά και της συν-εξέλιξης. Η συν-εξέλιξη ως όρος ανήκει πάλι στη βιολογία, αλλά χρησιμοποιήθηκε στις κοινωνικές επιστήμες ως φαινόμενο. Η συν-εξέλιξη περιγράφει τη λειτουργία και εξέλιξη δύο στοιχείων ενός συστήματος που επηρεάζει το ένα την εξέλιξη και λειτουργία του άλλου. Πολλοί διαφορετικοί τύποι συν-εξέλιξης μπορούν να διαπιστωθούν σε ένα κοινωνικο-οικονομικό σύστημα όπως: η εξέλιξη των τεχνολογιών και των θεσμών ή των τεχνολογιών και της οικονομίας (επί του προκειμένου οι καινοτομίες) κ.λ.π. (Pier Paolo Saviotti, (2010), p.59).

Για τον Schumpeter<sup>44</sup> οι εξελίξεις της κοινωνίας και της οικονομίας αφενός και οι εξελίξεις της σκέψης και της επιστήμης αφ' ετέρου είναι δύο προοπτικές της ίδιας επαναστατικής δοκιμασίας. Στην αντίληψή του για την κοινωνική επιστήμη και οι δύο εξελίξεις αποτελούσαν κοινωνικά φαινόμενα στις οποίες εφαρμόζεται παράλληλη αντιμετώπιση ενώ προσπάθησε να ρίξει φως στη διαδραστική σχέση του νου (σκέψη) και της κοινωνίας.

Τα οικονομικά της εξέλιξης της καινοτομίας είναι μόνο ένα κομμάτι του Σουμπετεριανού εξελικτισμού της σκέψης και της κοινωνίας. Η νέο-Σουμπετεριανή τοποθέτηση προσφέρεται για την οικονομική ανάλυση της διαδικασίας των καινοτομιών διότι ανέπτυξε θεωρίες κατανόησης σημαντικών χαρακτηριστικών της οικονομίας, όπως η αβεβαιότητα, η μη αναστρεψιμότητα και η κεκαμμένη λογική (Yuichi Shionoya, (2007), p.55-57).

Η μέχρι τώρα παραδοσιακή πολιτική απέτυχε να τα βγάλει πέρα με την πολυπλοκότητα των κοινωνικο-οικονομικών συστημάτων ειδικά των καινοτομιών. Υπάρχουν δύο λόγοι αποτυχίας του πολιτικού συστήματος:

1<sup>ov</sup>) Οι κανόνες των ισορροπημένων λύσεων και τα πρότυπα στατιστικά μοντέλα δεν είναι εξοπλισμένα και δεν διαθέτουν τη δυνατότητα αντίληψης και εξέτασης των micro-τοπικών λεπτομερειών που κάνουν την πραγματική διαφορά.

2<sup>ov</sup>) Οι παραδοσιακές μέθοδοι υποτιμούν τη συνολική διαδικασία των πολιτικών ενεργειών, τη συνολική επίδραση των αλληλεπιδράσεων και τις συστημικές συνέπειες σε μεγάλη χωρο-χρονική κλίμακα. Στην πραγματικότητα υπάρχουν πολλά αποτελέσματα που προβληματίζουν, τα οποία δεν τα αντιλαμβάνονται οι χαράκτες της πολιτικής (policymakers), γιατί αυτά βρίσκονται εκτός του χώρου των επιστημών και του νόμου των μεγάλων αριθμών (Flaminio Squazzoni & Riccardo Boero, (2010), p.290).

Η καινοτομία η τεχνολογικά εφικτή με εμπορικά παγκοσμιοποιημένα προϊόντα, διαδικασίες και οργανωτικές δομές αναδύεται από μια διάδραση των καινοτόμων οργανισμών, δηλαδή τα πανεπιστήμια, τα ερευνητικά ινστιτούτα, οι επιχειρήσεις, οι κυβερνητικές οργανώσεις, οι κεφαλαιακές επενδύσεις κ.α. Αυτοί οι καινοτόμοι

---

<sup>44</sup> Ο Joseph Schumpeter (1883-1950) ήταν Αυστρο-Αμερικανός οικονομικός και πολιτικός επιστήμονας. Στα οικονομικά έκανε γνωστό τον όρο «δημιουργική καταστροφή» ([http://en.wikipedia.org/wiki/Joseph\\_Schumpeter](http://en.wikipedia.org/wiki/Joseph_Schumpeter)).

οργανισμοί παράγουν και ανταλλάσσουν γνώση, οικονομικά κεφάλαια και άλλους πόρους στα δίκτυα των σχέσεων τους, που έχουν ενσωματωθεί σε θεσμικά πλαίσια σε τοπικό, περιφερειακό, εθνικό και διεθνές επίπεδο (Petra Ahrweiler, (2010) p.1).

Στην περίπτωση των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων τους καινοτόμους οργανισμούς αποτελούν τα πανεπιστήμια, τα ερευνητικά κέντρα, τα νοσοκομεία όπου πραγματοποιούνται κλινικές μελέτες, οι φαρμακευτικές βιομηχανίες κ.α. Πέρα από φυτώρια γνώσης, ερευνητικούς και επενδυτικούς παράγοντες, αποτελούν συμπλέγματα προκειμένου να επιτευχθεί η ανάπτυξη.

Η γεωγραφική εγγύτητα των συμπλεγμάτων παίζει σημαντικό ρόλο στην πορεία της γνώσης σε τοπικό και διεθνές επίπεδο. Παρατηρείται γενικότερα ότι οι μεγάλες φαρμακευτικές εταιρείες συγκεντρώνονται γύρω από τα εκπαιδευτικά κέντρα (πανεπιστήμια), όπου παράγεται η γνώση και διεξάγεται η έρευνα. Π.χ ένας αριθμός από μεγάλες φαρμακευτικές εταιρείες (the Big Pharma) έχουν μεταφέρει πρόσφατα τις ερευνητικές επιχειρήσεις τους στην περιοχή του Cambridge της Βοστώνης. Ο στόχος των συμπλεγμάτων είναι αφενός η αξιοποίηση της επικοινωνιακής δικτύωσης, αφ' ετέρου να αποκτήσουν νέες τεχνολογίες και προϊόντα μέσω αδειοδότησης και πολύ περισσότερο στοχεύουν στα πνευματικά δικαιώματα των νέων βιοτεχνολογικών προϊόντων (Thomas J. Allen, Ornit Raz & Peter Gloor (2010), p.75-77).

Η θεσμική εγγύτητα των συμπλεγμάτων αφορά στους κανόνες που περιφρουρούν την ποιότητα και την εφαρμογή της γνώσης. Τα πνευματικά δικαιώματα αφορούν σε αυτούς τους κανόνες και σε συνδυασμό με τη γεωγραφική εγγύτητα πιστεύεται ότι επιτυγχάνεται καλύτερη εκμετάλλευση της γνώσης (Shantha Liyanage, Rudiger Wink and Markus Nordberg, (2007), p.160).

Οι καινοτομίες, τα συμπλέγματα, οι επενδύσεις, οι έρευνες είναι έκφραση της οικονομικής ιατρικοποίησης. Η οικονομική ιατρικοποίηση είναι μια διαδικασία όπου οι παραδοσιακές αξίες συνδέονται με την επιστημονική μέθοδο και αντικαθίστανται από τη δεοντολογία της έρευνας που αντανάκλα της αξίες της αγοράς. Τα συμβόλαια των ερευνητών σχετικά με τις κλινικές δοκιμές, σύμφωνα με τους όρους των οποίων απαγορεύεται να διαρρεύσουν οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με τις έρευνες και τα αποτελέσματα των δοκιμών, καθιστούν την έρευνα ως μέσο εμπορευματοποίησης (Geoffrey Poitras (2009), p.381).

Ο John Sulston υποστήριζε την ελεύθερη διακίνηση των ευρημάτων της επιστημονικής έρευνας με σκοπό την προσφορά στην ανθρωπότητα αλλά και για την πρακτική οικονομική αξία με την οικονομική αποδοτικότητα μέσα από την ενίσχυση του δημόσιου τομέα. Αντίθετα ο James Davis υποστήριζε την προστασία των πατεντών ως ισχυρό κίνητρο για τις βιοϊατρικές καινοτομίες (Neetika Prabhakar Cox, Christopher Heaney and Robert M. Cook-Deegan, (2010), p.33).

Τα πνευματικά δικαιώματα ενός βιοτεχνολογικού προϊόντος όπως τα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα, είτε πρόκειται για μεταμόσχευση, είτε ως προϊόν για τον έλεγχο τοξικότητας φαρμάκων, δίνουν τη δυνατότητα για εμπορευματοποίηση του συγκεκριμένου προϊόντος και την απόδοση κέρδους στον κατασκευαστή. Οι ερευνητές οι οποίοι έχουν αποκτήσει πνευματικά δικαιώματα στις βλαστοκυτταρικές σειρές έχουν ένα δυνατό εμπορικό πλεονέκτημα διότι μπορούν να ελέγχουν τους τρόπους που οι άλλοι ερευνητές χρησιμοποιούν τη δική τους γνώση και επιπλέον μπορούν να κερδίζουν έσοδα από την αδειοδότηση και τις συμφωνίες μεταφοράς του υλικού. Άλλη μια πρόκληση για τους ερευνητές είναι η αύξηση του ενδιαφέροντος σε παγκόσμιο επίπεδο για της εμπορικές δυνατότητες των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυτταρικών σειρών, όπου δημιουργείται μια τεράστια απαίτηση για καλώς χαρακτηρισμένες, μη μολυσμένες και τυποποιημένες βλαστοκυτταρικές σειρές που θα έχουν υποστεί ποιοτικό έλεγχο με βάση αποδεκτά κριτήρια από την παγκόσμια κοινότητα των ερευνητών. Επομένως στα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα οι ευρεσιτεχνίες αφορούν και στον τρόπο απομόνωσης και καλλιέργειάς τους, με αποτέλεσμα οι κάτοχοι των ευρεσιτεχνιών να κατέχουν το μονοπώλιο στην εμπορευματοποίηση των ερευνών τους.

Από το 1998 που απομονώθηκαν για πρώτη φορά τα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα από τον Thomson, πολλοί ερευνητές σε όλο τον κόσμο κατέθεσαν αίτηση για την κατοχύρωση της ευρεσιτεχνίας για τις εφευρέσεις τους, που σχετίζονται είτε με την παραγωγή, είτε με την διαφοροποίηση των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων. Τις περισσότερες φορές η πρόθεση πίσω από την κατάθεση της αίτησης κατοχύρωσης είναι η αναζήτηση κάποιας εταιρείας για να κάνει χρήση της προστατευμένης γνώσης και να επενδύσει περαιτέρω σε αυτή (Mark Einerhand, (2011), p.276).

Αυτοί που χαράσσουν την πολιτική των καινοτομιών, οι επιχειρηματικοί διευθυντές, αλλά και το «κοινό» συχνά προσδοκούν ότι οι τρέχουσες επενδύσεις στην έρευνα και ανάπτυξη (Research & Development) των υψηλών εκπαιδευτικών ιδρυμάτων της βιομηχανίας της επιστήμης, θα παράγουν αμέσως μια ροή προϊόντων και διαδικασιών με υψηλό εμπορικό αντίκρισμα. Η χρήση των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων στην βιοτεχνολογική έρευνα οδήγησε σε αντιπαραθέσεις παγκοσμίως σχετικά με την παραγωγή τους εφόσον προέρχονται από ανθρώπινα έμβρυα. Οι απογοητεύσεις και τα νομικά προβλήματα που προκύπτουν από τις εκροές είναι σημαντικά και υποδεικνύουν τα όρια του management, του ελέγχου και της λειτουργίας της πολιτικής.

Είναι ευρέως αποδεκτό ότι η εμπορευματοποίηση δεν είναι ο μόνος τρόπος στις σημερινές αγορές για να πραγματοποιηθούν υψηλές προσδοκίες για την έρευνα των βλαστοκυττάρων. Από αυτή την προοπτική τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας, ειδικά τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας θεωρούνται ως απαραίτητα για την ανάπτυξη θεραπειών βασισμένες σε βλαστοκύτταρα. Η αύξηση των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στην έρευνα των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων φυσιολογικά παραπέμπει στη διερεύνηση και άλλων ειδών κατοχυρωμένων ευρεσιτεχνιών χωρίς τη συναίνεση του δικαιούχου προκειμένου να χρησιμοποιούνται για περαιτέρω πειραματισμούς και όχι για εμπορικούς λόγους (Asa Hellstadius, (2009), p.325).

### **3.3 Οι ευρεσιτεχνίες των hESC στις Ηνωμένες Πολιτείες**

Οι ευρεσιτεχνίες αναφέρονται σε όλο το φάσμα της έρευνας των βλαστοκυττάρων. Το πρώτο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας απονεμήθηκε στον καθηγητή James Thomson του πανεπιστημίου του Wisconsin, ο οποίος απομόνωσε τα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα και παρήγαγε βλαστοκυτταρικές σειρές. Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας χορήγησε το Γραφείο Ευρεσιτεχνιών και Εμπορικών Σημάτων των Η.Π.Α. (United States Patent and Trademark Office, USPTO) το 1998 για την απομονωμένη καλλιέργεια των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων, το Μάρτιο του 2001 για τη μέθοδο απομόνωσης των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων και τον Απρίλιο του 2006 για τη μέθοδο παραγωγής βλαστοκυτταρικών σειρών (Λεάνδρος Κ. Λεφάκης (2006), σελ.45) & (Human

Embryonic Stem Cell Intellectual Property, <http://www.umassmed.edu/iscr/intellectualproperty.aspx>, p.1-3). Δικαιούχος ανατέθηκε η Wisconsin Alumni Research Foundation (WARF). Η WARF σε έκθεσή της κατοχυρώνει και καλύπτει όλες τις ανθρώπινες βλαστοκυτταρικές σειρές στις Η.Π.Α. και όχι μόνο τις συγκεκριμένες που αναπτύχθηκαν από τον James Thomson. Έκτοτε η WARF αποτελεί το μεγαλύτερο παράγοντα (gatekeeper) που καθορίζει ποιες εταιρίες έρευνας προϊόντων επιτρέπεται να διεξάγουν έρευνα και να δημιουργούν προϊόντα χρησιμοποιώντας ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα. Η WARF επίσης ελέγχει ποιες φαρμακευτικές εταιρείες μπορούν να αναπτύξουν θεραπείες με hESCs. Από το 1998 η WARF έχει συνάψει 27 συμφωνίες αδειοδότησης με εμπορικούς συνεταιίρους για τα πνευματικά δικαιώματα που σχετίζονται με την απομόνωση και διαφοροποίηση των hESC, εκ των οποίων μόνο οι 15 έχουν γνωστοποιηθεί. Επιπλέον 300 ακαδημαϊκά εργαστήρια έχουν λάβει έγκριση για τη χρήση της τεχνολογίας των hESCs χωρίς χρέωση. Οι ευρεσιτεχνίες για τα hESCs δεν είναι οι μοναδικές σχετικά με τα ολοδύναμα βλαστοκύτταρα και τις εφαρμογές τους. Το πανεπιστήμιο του John Hopkins έλαβε τρία διπλώματα ευρεσιτεχνίας για την απομόνωση ολοδύναμων (pluripotent) βλαστοκυττάρων από ανθρώπινα εμβρυϊκά γεννητικά κύτταρα (hEGCs) και τις μεθόδους εφαρμογής τους (Mark L. Rohrbaugh, (2003), p.48).

Η WARF ως δικαιούχος και διαχειρίστρια της πατέντας και των πνευματικών δικαιωμάτων κατοχύρωσε την πατέντα στην Ευρώπη αλλά όχι στην Ασία, την Αυστραλία και το Ισραήλ (Mark L. Rohrbaugh, (2003), p.45).

### **3.4 Οι ευρεσιτεχνίες των hESCs στην Ευρώπη**

Η Οδηγία 98/44/EC του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου την 6<sup>η</sup> Ιουλίου 1998 για τη νομοθετική προστασία των Βιοτεχνολογικών Εφευρέσεων ήταν ένα από τα πιο «πιεστικά» και αντιφατικά νομοθετήματα που προέκυψαν μέσα από την Ευρωπαϊκή δημοκρατική διαδικασία. Αυτά που υιοθετήθηκαν ήταν απόρροια δεκαετούς δύσκολης διαπραγμάτευσης και ακολούθησαν την απόρριψη ενός πρότερου νομοσχεδίου του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου το Μάρτιο του 1995 (Gerard Potter, (2009), p.3-4).



Η Ευρωπαϊκή Οδηγία 98/44/EC για τη νομοθετική προστασία των Βιοτεχνολογικών Εφευρέσεων δεν περιλαμβάνει κάποια πρόβλεψη που να σχετίζεται άμεσα με τα hESC. Ωστόσο, το άρθρο 5 εξαιρεί από τις ευρεσιτεχνίες το ανθρώπινο σώμα σε διάφορα στάδια του σχηματισμού και της ανάπτυξής του και την απλή ανακάλυψη των στοιχείων αυτού. Επιπλέον η Οδηγία εξαιρεί από τις ευρεσιτεχνίες, εφευρέσεις που βλάπτουν τη δημόσια τάξη (ordre public) και την ηθική και υποδεικνύει συγκεκριμένα τη χρήση ανθρώπινων εμβρύων για βιομηχανικούς και εμπορικούς σκοπούς, (άρθρο 6(1), 6(2)(c). Στην ίδια Οδηγία αναφέρεται ότι αν κάποιο στοιχείο του ανθρώπινου σώματος απομονωθεί ή παραχθεί με τεχνητά μέσα μπορεί να κατοχυρωθεί ως ευρεσιτεχνία (άρθρο 5(2)) (Patenting of Inventions Involving Human Embryonic Pluripotent Stem Cells in Europe, (2009), p.1).

Η Οδηγία 2004/23/EC πάνω στα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τη Δωρεά, τη Δοκιμή, τη Διαδικασία τη Διατήρηση την Αποθήκευση και τη Διανομή των Ανθρώπινων Ιστών και Κυττάρων (Standards of Quality and Safety for the Donation, Testing, Processing, Preservation, Storage and Distribution of Human Tissues and Cells) και η Ρύθμιση (EC) No 1394/2007 για την «προηγμένη θεραπεία, ιατρικά προϊόντα» και η τροποποιημένη Οδηγία 2001/83/EC και η Ρύθμιση (EC) No 26/2004 εφαρμόζονται ρητά για τα hESCs. Επιτρέποντας την ελεγχόμενη χρήση των hESCs αλλά την ίδια στιγμή και ανάλογα με τις περιστάσεις αφήνουν το θέμα να επαφίεται στην εκάστοτε εθνική νομοθεσία (Patenting of Inventions Involving Human Embryonic Pluripotent Stem Cells in Europe, (2009), p.1-2).

Αρμόδιο για την κατοχύρωση ευρεσιτεχνιών στην Ευρώπη είναι το Ευρωπαϊκό Γραφείο Ευρεσιτεχνιών (European Patent Office, EPO), ενώ η Ευρωπαϊκή Σύμβαση Ευρεσιτεχνιών (European Patent Convention, EPC) ρυθμίζει τις χορηγήσεις των ευρεσιτεχνιών. Για τα ευρωπαϊκά δεδομένα το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι το προσωρινό δικαίωμα «να αποκλειστούν οι υπόλοιποι από την κατασκευή, τη χρήση, την προσφορά για πώληση ή την πώληση» της εφεύρεσης η οποία εκπληρώνει συγκεκριμένα κριτήρια ευρεσιτεχνίας της συγκεκριμένης δικαιοδοσίας με αντάλλαγμα την αποκάλυψη της εφεύρεσης. Το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν δίνει στον κάτοχο το δικαίωμα χρήσης της εφεύρεσης αλλά αποκλείει τους άλλους από αυτή. Τα νομικά αποτελέσματα όμως μιας ευρεσιτεχνίας υπάγονται στην εκάστοτε εθνική νομοθεσία. Γενικά το Ευρωπαϊκό Γραφείο Ευρεσιτεχνιών δεν είναι ακριβώς

ξεκάθαρο στις τοποθετήσεις του αναφορικά με το θέμα της ευρεσιτεχνίας της τεχνολογίας των hESCs (Liselotte Hojgaard and Marja Makarow, (2010), p.9, [www.esf.org](http://www.esf.org)). Ουσιαστικά το ΕΠΟ δεν αποτελεί μέρος της Ευρωπαϊκής Ένωσης και για την τήρηση και συμμόρφωση των εθνικών νομοθεσιών με τις Οδηγίες αρμόδιο είναι το Ευρωπαϊκό Δικαστήριο.

Η έρευνα των hESCs παραμένει ένα ηθικά αμφιλεγόμενο θέμα εφόσον το έμβρυο καταστρέφεται κατά τη διαδικασία απομόνωσης των hESCs από την εσωτερική κυτταρική μάζα της βλαστοκύστης. Συνεπώς προκύπτει μια έλλειψη συναίνεσης μεταξύ των μελών για ενιαία πολιτική αντιμετώπιση του θέματος με ενιαία βάση ως προς τη νομοθετική και ηθική τοποθέτηση επ' αυτού, ενώ μεταξύ των μελών αποκαλύπτεται ένα συνονθύλευμα διαφορετικών ρυθμίσεων πολιτικής.

Οι χώρες που εμφανίζονται με πιο φιλελεύθερη αντιμετώπιση αλλά και μεγάλη ερευνητική δραστηριότητα στα hESCs είναι η Αγγλία και η Σουηδία, όπου επιτρέπεται η χρήση των εμβρύων χρησιμοποιώντας γονιμοποιημένα ωάρια από κέντρα εξωσωματικής γονιμοποίησης (κατόπιν ενημερωμένης συναίνεσης), αλλά και με τη μέθοδο της θεραπευτικής κλωνοποίησης. Μια ενδιάμεση κατάσταση ισχύει για τη Γαλλία, την Ολλανδία και την Πορτογαλία όπου χρησιμοποιούν γονιμοποιημένα ωάρια από κέντρα εξωσωματικής γονιμοποίησης αλλά απαγορεύεται να παράγουν έμβρυα για ερευνητικούς σκοπούς. Η Αυστρία δεν επιτρέπει καμία μορφή προέλευσης εμβρύου για ερευνητικούς σκοπούς. Η Γερμανία, η Ιρλανδία και η Ιταλία εισάγουν μια πιο διαλλακτική στάση επιτρέποντας την εισαγωγή έτοιμων βλαστοκυττάρικών σειρών για ερευνητικούς λόγους που παρήχθησαν όμως εκτός της χώρας τους και απαγορεύουν την παραγωγή hESCs από έμβρυα εντός της επικράτειάς τους (Gerard Potter, (2009), p.22-24). Είναι φανερό παρατηρώντας την πολιτική της κάθε χώρας, από την πιο φιλελεύθερη έως την πιο συντηρητική - το γραφείο ευρεσιτεχνίας της Αγγλίας (UK Patent Office), το γραφείο ευρεσιτεχνίας της Σουηδίας, (Swedish Patent Office), ο Ευρωπαϊκός Όμιλος Ηθικής (European Group of Ethics) και το Γερμανικό Ομοσπονδιακό Γραφείο Ευρεσιτεχνιών (German Federal Patent Office) - ότι δίνεται διαφορετική και αντιφατική ερμηνεία για τις ευρεσιτεχνίες πάνω στη βάση των άρθρων 5 και 6 της Οδηγίας 98/44/EC (Aurora Plomer, Kenneth S. Taymor and Christofer Thomas Scott, (January 2008), p.15).

Η Ευρώπη δίνει ιδιαίτερη βαρύτητα στο θέμα της ηθικής. Το γεγονός ότι η έκταση και οι συνθήκες της ερευνητικής δραστηριότητας των hESCs αναγάζεται στην εσωτερική νομοθεσία του κάθε κράτους αφενός δείχνει ένα σεβασμό στην πολιτισμική και θρησκευτική διαφοροποίηση των λαών, αφετέρου με τις Οδηγίες η Ευρωπαϊκή Ένωση οφείλει να τοποθετηθεί και να προστατέψει το ανθρώπινο έμβρυο θέτοντας όρια στην εμπορευματοποίηση του.

Χαρακτηριστικό είναι το γεγονός ότι το Ανώτατο Συμβούλιο Εφέσεων (Enlarged Board of Appeal) αποφάσισε ότι η Ευρωπαϊκή Σύμβαση Ευρεσιτεχνιών (EPC) δεν θα χορηγεί διπλώματα ευρεσιτεχνίας όταν στην κατάθεση της αίτησης περιγράφεται ότι κατά τη διαδικασία παραγωγής των βλαστοκυτταρικών σειρών καταστρέφεται το ανθρώπινο έμβρυο. Επίσης δεν χορηγεί διπλώματα αν παραληφθεί από την περιγραφή της διαδικασίας η αναφορά στην καταστροφή του εμβρύου. Επιπλέον το Ανώτατο Συμβούλιο θεωρεί ότι δεν έχει σημασία αν σε μεταγενέστερη ημερομηνία η τεχνική που αναπτύχθηκε για την παραγωγή βλαστοκυτταρικής σειράς δεν περιελάμβανε καταστροφή του εμβρύου. Κατόπιν τούτου και το Ευρωπαϊκό Γραφείο Ευρεσιτεχνιών (EPO) απέρριψε την εφαρμογή της WARF (Mark Einerhand, (2011), p. 280-281). Πιο πρόσφατη εξέλιξη αποτελεί η απόφαση του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης στις 18 Οκτωβρίου 2011 σύμφωνα με την οποία διευθετήθηκε η υπόθεση C-34/10 για τη δυνατότητα ευρεσιτεχνίας των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων. Αποφασίστηκε να εξαιρεθούν τα hESCs από την κατοχύρωση των εφευρέσεων στην Ευρωπαϊκή Ένωση ([http://www.isscr.org/European\\_Statement.htm](http://www.isscr.org/European_Statement.htm))

### **3.5 Η νέα γνώση των hESCs - Επένδυση στην ελπίδα**

Ο κύριος σκοπός της βιοϊατρικής έρευνας είναι η παραγωγή νέας γνώσης σχετικά με την ιατρική (Josepfin Johnston (2010) p.4). Η νέα γνώση στη σύγχρονη εποχή αποτελεί μοχλό κίνησης της οικονομίας, της κοινωνικής δραστηριότητας και των κοινωνικών αλλαγών. Οι ευρεσιτεχνίες ως δείκτης πνευματικού κεφαλαίου δεν συνιστούν απλά μια εικόνα συνεισφοράς της γνώσης στις δραστηριότητες της οικονομικής ανάπτυξης, αλλά βασική ρυθμιστική λειτουργία τους καθίσταται η αυξανόμενη οικονομία που βασίζεται στη γνώση (Walter W. Powell and Kaisa Snellman (2004) p.199-220). Η γνώση είναι μια διαχρονική πηγή εξουσίας στην

ιστορία της ανθρωπότητας και η κατάκτηση αυτής μέσα από την χειραγώγηση και τον έλεγχο του ανθρώπινου σώματος παίρνει τη μορφή πραγματικής πρόκλησης για την κοινωνική επιστήμη, η οποία επικεντρώνεται στον υπολογισμό του βαθμού στον οποίο οι κοινωνίες αναπτύσσουν μια εξάρτηση από την παραγωγή της νέας γνώσης.

Μέσα από το σύστημα των καινοτομιών αποτελούμενο από πανεπιστήμια, οργανισμούς, ερευνητικά ινστιτούτα, κοινοπραξίες και άλλους φορείς, διαπιστώνεται η ανάδυση συμπληρωματικών συμπλεγμάτων τεχνολογικών ικανοτήτων (π.χ. η αναγεννητική ιατρική), που δημιουργούν νέες οικονομικές ευκαιρίες και ταυτόχρονα είναι υψηλής δυναμικής (Nico Stehr (2000) p.205). Η μεγέθυνση της οικονομίας εξετάζεται αναφορικά με τα βιοτεχνολογικά προϊόντα ενώ το μέγεθος της επιτυχίας εξαρτάται από την κατάκτηση της νέας γνώσης.

Η κατάκτηση της γνώσης για την ανθρώπινη υγεία και ασθένεια δημιουργεί περισσότερες υποσχέσεις για υγεία και ποιότητα ζωής ενθαρρύνοντας τις κυβερνήσεις, τις εταιρείες, τα φιλανθρωπικά ιδρύματα και τον κόσμο ώστε να υποστηρίζουν ακόμη περισσότερο τις βιοϊατρικές έρευνες, οικονομικά, πολιτικά και προσωπικά. Η βιοϊατρική έρευνα έχει μετατραπεί πλέον σε κερδοσκοπική επιχείρηση. Χαρακτηριστικό είναι το γεγονός της δημιουργίας οργανισμών ασθενών, ιδιαίτερα με γενετικές ασθένειες (π.χ. Association Francaise contre les Myopathies, Hereditary Disease Foundation in Huntington's disease κ.α), οι οποίοι τις τελευταίες δύο - τρεις δεκαετίες χρηματοδοτούν και καθοδηγούν την επιστημονική έρευνα (Sahra Gibbon and Carlos Novas (2008), p.2). Οι θεσμικές σχέσεις μεταξύ ασθενών, επαγγελματιών υγείας και επιστημόνων αλλάζουν διαμορφώνοντας μια «διαδραστική άσκηση εξουσίας». Η χρηματοδότηση και ο συντονισμός των ερευνών με τη συμμετοχή των ασθενών στις έρευνες ονομάστηκε «ελεύθερη έρευνα» (research in the wild) (Sahra Gibbon and Carlos Novas (2008), p. 8).

Το υψηλό κόστος των κλινικών δοκιμών και των κυτταρικών θεραπειών είναι δυσβάσταχτο για τα συστήματα υγείας και σε κάποιες περιπτώσεις μπορεί να ξεπεράσουν τα 2,5 εκ. ευρώ. Σε τέτοιες περιπτώσεις όπου δύσκολα προσεγγίζονται νέοι επενδυτές οι Σύνδεσμοι των ασθενών (Patient Association) είναι αυτοί που συνεχίζουν να ελπίζουν σε κάποια θεραπεία και κατά συνέπεια να επενδύουν στις κλινικές και προκλινικές μελέτες. (Petr Dvorak (2011) p.60-61). Όταν οι ομάδες ή οι οργανισμοί ασθενών δεν συμμετέχουν χρηματικά, προσπαθούν να χαράξουν

πολιτική. Ήδη από το 1999 ένας όμιλος οργανισμών ασθενών μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα στις Ηνωμένες Πολιτείες (Coalition for Urgent Research, CURE) εμφανίστηκε να υποστηρίζει τη δημόσια χρηματοδότηση των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων (hESCs) σύμφωνα με τις Οδηγίες του Εθνικού Ινστιτούτου Υγείας (National Institute of Health, NIH). Με αυτό τον τρόπο ουσιαστικά πετύχαιναν δύο βασικούς σκοπούς:

α) Την συμμετοχή ευρύτερου αριθμού επιστημόνων σύμφωνα με μηχανισμούς αξιολόγησης από ομότιμους ώστε να ανταμείβεται η πιο αποτελεσματική έρευνα και να επιταχύνεται η πρόοδος αυτής και

β) Η δημόσια λογοδοσία και διαμόρφωση των Οδηγιών (Guidelines) που να επιτρέπουν την παρέμβαση και το σχολιασμό του κοινού σε περιοχές που ανακύπτουν ηθικά ζητήματα (Daniel Perry (2000), p.1423, [www.sciencemag.org](http://www.sciencemag.org)).

Τα συστήματα υγείας των σύγχρονων ανεπτυγμένων και αναπτυσσόμενων χωρών έχουν να αντιμετωπίσουν μεγάλες προκλήσεις σχετικά με την υγεία και ποιότητα ζωής των πληθυσμών. Οι επενδύσεις στην επιστήμη των hESCs και την αναγεννητική ιατρική στοχεύουν όχι μόνο σε ένα βελτιωμένο θεραπευτικό αποτέλεσμα αλλά και στη μείωση του κόστους των θεραπειών που πρόκειται να αναπτυχθούν σε σύγκριση με τις σύγχρονες πολυδάπανες θεραπείες. Οι συνεχώς αυξανόμενες ανάγκες των ανθρώπων για μοσχεύματα οργάνων και ιστών σε παγκόσμιο επίπεδο είναι γεγονός. Οι θεραπείες μεταμόσχευσης με την προϋπόθεση της επίτευξης ελεγχόμενης διαφοροποίησης των hESCs σε συνδυασμό με τη μηχανική των ιστών δίνει ελπίδες για την επίλυση του προβλήματος των μεταμοσχεύσεων. Μόνο στην Ευρώπη υπάρχουν τουλάχιστον 40.000 ασθενείς που βρίσκονται σε αναμονή για μόσχευμα νεφρού και γύρω στους 120.000 ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση. Παράλληλα στην Αυστραλία η αναμονή για ένα νεφρό από κάποιον αποθανόντα φθάνει τα τέσσερα χρόνια (Belinda Bennett (2008), p.70). Το πρόβλημα των μεταμοσχεύσεων γεννά τεράστιες απαιτήσεις από τους καταναλωτές-ασθενείς παγκοσμίως. Οι επενδύσεις στην αναγεννητική ιατρική και στις κλινικές μελέτες από ιδιωτικές φιλανθρωπίες, φιλανθρωπικούς οργανισμούς και γενικότερα από το κοινό δείχνει την ελπίδα που σκορπουν οι νέες ερευνητικές προοπτικές.

Πέρα από το πρόβλημα των μεταμοσχεύσεων η αναγεννητική ιατρική υπόσχεται δυνατότητες θεραπείας σε ασθένειες που σχετίζονται με την γήρανση του πληθυσμού. Η γήρανση του πληθυσμού επηρεάζει όλες τις εκφάνσεις της ζωής του ανθρώπου αλλά και την ευρύτερη λειτουργία της κοινωνίας και της οικονομίας. Οι συνηθέστερες παθήσεις που ταυτίζονται με την προχωρημένη ηλικία είναι η άνοια (κυρίως με τη μορφή της νόσου του Alzheimer), ο σακχαρώδης διαβήτης, τα καρδιαγγειακά νοσήματα (Χριστίνα Γκόλνα και Κυριάκος Σουλιώτης (2006), σελ.21-22). Ασθένειες για τις οποίες όπως αναφέρθηκε σε προηγούμενο κεφάλαιο (Εν δυνάμει θεραπευτικές εφαρμογές) τα hESCs υπόσχονται θεραπεία. Συγκεκριμένα στη Νέα Υόρκη εκτιμάται ότι πάσχουν από διαβήτη τουλάχιστον 800.000 άτομα δηλαδή σε αναλογία ένας στους οκτώ πολίτες. Οι αρχές μιλούν για μια έξαρση του νοσήματος που τείνει να πάρει διαστάσεις επιδημίας ενώ το υπολογιζόμενο «κόστος για τη χώρα» που δαπανήθηκε για ασθενείς με διαβήτη ανέρχεται στα 132 εκ. δολάρια καθώς ο διαβήτης αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης και άλλων ασθενειών (Majia Holmer Nadesan (2008), p.109).

### **3.6 Επενδυτικοί φορείς και μορφές επενδύσεων**

Ένας μη παραδοσιακός φορέας χρηματοδότησης είναι το Ινστιτούτο Αναγεννητικής Ιατρικής της Καλιφόρνια (California Institute of Regenerative Medicine, CIRM). Πρόκειται για ένα παράγοντα ο οποίος δημιουργήθηκε σύμφωνα με το κείμενο της Πρότασης 71 (Proposition 71) και κατόπιν εθνικής ψηφοφορίας εγκρίθηκε η χρηματοδότηση της έρευνας των βλαστοκυττάρων με το ποσό των 3 δις. δολαρίων. Από την αρχή της λειτουργίας του Ινστιτούτου το 2005 έχουν τοποθετηθεί σε πανεπιστήμια, ερευνητικά ινστιτούτα και έρευνες στην αναγεννητική ιατρική πάνω από ένα δις δολάρια. Οι επενδυτές και οι παράγοντες που εμπλέκονται στην έρευνα των βλαστοκυττάρων υποστηρίζουν ότι συνεισφέρουν και ως επιχειρήσεις. Συγκεκριμένα το Ινστιτούτο Αναγεννητικής Ιατρικής της Καλιφόρνια (CIRM) με ανακοίνωσή του στις 27/01/2011 αναφέρει ότι, σύμφωνα με ανεξάρτητη οικονομική έρευνα συνεισφέρει στην Πολιτεία της Καλιφόρνια σημαντικό οικονομικό όφελος της τάξεως του 1,1 δις δολαρίων δημιουργώντας 25.000 θέσεις εργασίας και μέσω της

απόδοσης φόρων στο κράτος το ποσό των 200 εκ. δολαρίων μέχρι το 2014 (<http://www.cirm.ca.gov/>).

Στη βιομηχανία της αναγεννητικής ιατρικής οι επενδύσεις στοχεύουν στην δημιουργία, την ανάπτυξη προϊόντων και την εμπορευματοποίησή τους. Οι απαιτήσεις γι' αυτές τις εταιρίες είναι πολύ υψηλές εφόσον ο πήχης για τις νέες επιστήμες ζωής έχει ανέβει αποσκοπώντας όχι απλά σε συμπτωματικές θεραπείες ανακούφισης αλλά αναζητώντας την πλήρη ίαση στην ασθένεια. Το 2007 η JDRF (Juvenile Diabetes Research Foundation)<sup>45</sup> συνεργάστηκε με την Osiris Therapeutics που εδρεύει στο Maryland με σκοπό τη επιτάχυνση της εξέλιξης θεραπείας με βλαστοκύτταρα του διαβήτη τύπου 1 επενδύοντας 4 εκ. δολάρια στις κλινικές μελέτες (R. Lee Buckler et al. (2011), "State of the global regenerative medicine industry" in Cathrine D. Prescott and Dame Julia Polak, *The delivery of regenerative medicine and their impact on healthcare*, Boca Raton, CRC Press p.216). Στο Ηνωμένο Βασίλειο τον Ιανουάριο του 2010 το Ίδρυμα των Βλαστοκυττάρων (UK Stem Cell Foundation) και η Εταιρία Σκλήρυνσης κατά Πλάκας (Multiple Sclerosis Society) έκαναν δωρεά από κοινού 1 εκ. λίρες για τη χρηματοδότηση έρευνας που αφορά στη θεραπεία σκλήρυνσης κατά πλάκας με βλαστοκύτταρα (R. Lee Buckler et al. (2011), p.216). Ενώ την άνοιξη του 2010 η Motor Neurone Disease, MND Association ανακοίνωσε την επένδυση σε ερευνητικό πρόγραμμα βλαστοκυττάρων που πραγματοποιούνταν μεταξύ επιστημόνων του πανεπιστημίου του Εδιμβούργου, του Βασιλικού Κολεγίου του Λονδίνου και του πανεπιστημίου Columbia στη Νέα Υόρκη (R. Lee Buckler et al. (2011), p.216).

Επενδυτική πρόκληση αποτελεί η έρευνα των βλαστοκυττάρων και για τις μεγάλες φαρμακευτικές εταιρίες, όπως η Pfizer Regenerative Medicine Initiative στο Ηνωμένο Βασίλειο και στις Ηνωμένες Πολιτείες και η Glaxo Smith Kline σε συνεργασία με το Ινστιτούτο Βλαστοκυττάρων του Harvard που αναπτύσσουν ερευνητική δραστηριότητα κατέχοντας τις πρώτες θέσεις σ' αυτή (Julia Polak (2011), p.4-5). Η Stem Cell Science plc ήταν η πρώτη εταιρεία βλαστοκυττάρων που εισήχθη στο χρηματιστήριο του Λονδίνου. Η εταιρία προσπάθησε να αναπτύξει καινούργιες θεραπείες φαρμάκων βασισμένες στην έρευνα των ανθρώπινων εμβρυϊκών

---

<sup>45</sup> Ο μεγαλύτερος χρηματοδότης και υποστηρικτής των ερευνών για το διαβήτη τύπου 1 παγκοσμίως ([http://en.wikipedia.org/wiki/Juvenile\\_Diabetes\\_Research\\_Foundation](http://en.wikipedia.org/wiki/Juvenile_Diabetes_Research_Foundation)).

βλαστοκυττάρων (Shantha Liyanage, Rudiger Wink and Markus Nordberg (2007), p.157).

Γενικότερα οι επενδύσεις στη βιοϊατρική έρευνα είναι το νέο επιχειρηματικό και επενδυτικό μοντέλο του παγκόσμιου πολιτικο-οικονομικού οικοδομήματος. Το 2006 η αναφορά για τα βλαστοκύτταρα της BioPhoenix υποδείκνυε 106 εταιρίες βλαστοκυττάρων σε όλο τον κόσμο, ωστόσο μόνο 11 από αυτές επικεντρώνονται στην έρευνα των hESCs. Σύμφωνα με την εκτίμηση της αναφοράς η αξία της παγκόσμιας αγοράς βλαστοκυττάρων ανερχόταν στα 24,6 δις δολάρια κατά το έτος 2005 και στα 68,9 δις δολάρια το έτος 2010, χωρίς την προσδοκία όμως ανάπτυξης κάποιας θεραπείας βασισμένης στα hESC κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου (Herbert Gottweis, Brian Salter and Catherine Walby (2009), p.27).

Παρ' όλη την αύξηση των ερευνητικών προγραμμάτων και του επενδυτικού ανοίγματος παγκοσμίως εν σχέση με τα βλαστοκύτταρα, οι αρμόδιοι οργανισμοί τόσο στις Ηνωμένες Πολιτείες ο Οργανισμός Διαχείρισης Τροφίμων και Φαρμάκων (Food and Drug Administration), όσο και στην Ευρώπη η Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Φαρμάκων (European Medicines Agency) δεν έχουν αποσαφηνίσει αν οι βλαστοκυτταρικές θεραπείες θα θεωρούνται αποτέλεσμα βιολογικής ή μηχανιστικής διεργασίας (Julia Polak (2011), p.6). Ο διαχωρισμός αυτός υφίσταται λόγω των ηθικών ζητημάτων που προκύπτουν στην έρευνα των hESCs. Μέσα σε ένα θολό ακόμη τοπίο για το καθεστώς χρήσης των ανθρώπινων εμβρύων στις επιστημονικές έρευνες και σε ένα ανταγωνιστικό κλίμα των επενδυτικών παραγόντων για την κατάκτηση της πρωτιάς οι εταιρίες πολλές φορές παρουσιάζονται διστακτικές σε χρηματοδοτικά ανοίγματα. Ένας παράγοντας είναι και η κοινή γνώμη η οποία δεν είναι κατασταλαγμένη εν απουσία απτών θεραπευτικών αποτελεσμάτων. Για τις εταιρίες που επενδύουν στην έρευνα αυτό συνεπάγεται αύξηση του επενδυτικού ρίσκου, με αποτέλεσμα να δυσκολεύονται να εισάγουν ιστιτούτα βλαστοκυττάρων και άλλες εταιρίες στην αλυσίδα των αξιών τους (Shantha Liyanage, Rudiger Wink and Markus Nordberg (2007), p.157).

Δημόσιοι και ιδιωτικοί επενδυτικοί παράγοντες καλούνται να συνεισφέρουν στα ερευνητικά εγχειρήματα και να συνυπάρξουν με την προοπτική διαμόρφωσης πολιτικής με σκοπό την σύσταση ενός αποτελεσματικού συστήματος καινοτομιών. Η επενδυτική πολιτική που ακολουθούν οι κυβερνήσεις των κρατών αναφορικά με την



έρευνα των hESCs υποδεικνύει και την προσέγγιση που ακολουθεί η καθεμία μέσα από κάποιες ρυθμίσεις που έχει εισαγάγει σχετικά. Το Ηνωμένο Βασίλειο συστήνοντας ένα αυστηρό σύστημα ρυθμίσεων για την έρευνα στα hESC λειτουργεί με χρηματοδότηση εξολοκλήρου προερχόμενη από το κράτος. Εν αντιθέσει στις Ηνωμένες Πολιτείες τα ηθικά ζητήματα που προβάλλονται καθορίζουν σε μεγάλο βαθμό την επενδυτική πολιτική τους. Στις Ηνωμένες Πολιτείες το ρυθμιστικό τους πλαίσιο εμπλέκει ένα αποκεντρωμένο σύστημα με μικρό ρυθμιστικό έλεγχο και αρκετή αβεβαιότητα. Η πολιτική αβεβαιότητα σχετικά με την επενδυτική κατεύθυνση των Η.Π.Α. προκαλεί δυσπραγία όχι μόνο στους επενδυτές αλλά και σε άλλους παράγοντες χρηματοδότησης όπως είναι οι φαρμακοβιομηχανίες (Jody Schechter (2010), p.603). Όπως είναι αναμενόμενο η επενδυτική δυσπραγία σε ένα φιλελεύθερο οικονομικό σύστημα αποτελεί τεράστια πίεση σε οποιαδήποτε κυβέρνηση προκειμένου να υιοθετηθεί ένα ρυθμιστικό πλαίσιο δεσμευτικό για τη δημόσια χρηματοδότηση.

Πέρα από την επενδυτική πολιτική των ερευνητικών ιδρυμάτων, των εταιριών αναγεννητικής ιατρικής, των φαρμακοβιομηχανιών και των κρατών έχει αναδυθεί και μια άλλη μορφή επένδυσης. Ο τουρισμός των βλαστοκυττάρων «γεννιέται» μέσα από την ελπίδα και την υπόσχεση για θεραπεία. Είναι το ιατρικό ταξίδι που υποκινεί μια ιατρική καινοτομία με κίνητρο την ελπίδα και σκοπό το οικονομικό κέρδος. Ο τουρισμός των βλαστοκυττάρων ενέχει κινδύνους για τους ασθενείς εφόσον στις θεραπείες στις οποίες υποβάλλονται κάποιες φορές δεν έχει προηγηθεί προκλινικός έλεγχος (Olle Lindvall and Insoo Hyun (2009) p.1664-1665, [www.sciencemag.org](http://www.sciencemag.org)). Οι διεθνείς επιστημονικές κοινότητες εναντιώνονται στο marketing και την προώθηση βλαστοκυτταρικών θεραπειών με σκοπό το εμπορικό κέρδος, οι οποίες δεν έχουν δοκιμαστεί, σε μια προσπάθεια προστασίας των ασθενών που ψάχνουν για ελπίδα. Αντιπροσωπευτικό παράδειγμα είναι η ISSCR (International Society for Stem Cell Research) όπου στις Κατευθυντήριες Γραμμές για τις κλινικές δοκιμές (clinical translation Guidelines) καταδικάζει τη διαχείριση και τη μη αποδεδειγμένη θεραπεία από τα βλαστοκύτταρα και τα παράγωγά τους μέσα από τις κλινικές δοκιμές και μελέτες, ενώ στο ίδιο κλίμα η Διεθνής Καμπάνια για Θεραπεία από Τραυματισμό της Σπονδυλικής Στήλης (International Campaign for Cures of Spinal Cord Injury Paralysis, ICSCIP) ισχυρίζεται ότι: «είναι ανήθικο να χρεώνονται οι ασθενείς για

πειραματικές παρεμβάσεις των οποίων η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα δεν έχει αποδειχθεί από τις κατάλληλες κλινικές δοκιμές» (Charles E. Murdoch and Christopher Thomas Scott (2010), p.16-23). Ωστόσο, οι κλινικές οι οποίες υπόσχονται θεραπείες συνεχίζουν να διαφημίζονται στο διαδίκτυο (Olle Lindvall and Insoo Hyun (2009) p.1664-1665, [www.sciencemag.org](http://www.sciencemag.org)). Η βαθιά κοινή επιθυμία για θεραπεία των ασθενών όλου του κόσμου, η ελπίδα και η πίστη ως παγκόσμιες πολιτισμικές αξίες καθώς και οι μεγάλες θεραπευτικές δυνατότητες που υπόσχονται οι έρευνες των βλαστοκυττάρων δημιούργησαν μια υπεραισιοδοξία, την οποία όμως η επιστήμη των κλινικών δοκιμών δεν είναι έτοιμη να διαχειριστεί. Σημαντικός στόχος των ερευνητών και των επενδυτών παραμένει η ανάπτυξη κατάλληλης ζωντανής απεικόνισης της εφαρμοσμένης μεθοδολογίας δηλαδή η βελτίωση μέσα από τις κλινικές μελέτες. Η ένσταση βέβαια για τα hESC σε όλα τα επίπεδα των ερευνών και των κλινικών εφαρμογών είναι πάντοτε το ηθικό status του ανθρώπινου εμβρύου. Στον αντίποδα αυτού βρίσκεται η μοναδική δυνατότητά τους να εξελίσσονται σε οποιοδήποτε τύπο κυττάρου προσφέροντας την προσδοκία για θεραπεία με κυτταρική μεταμόσχευση (C. Mummery and I. Wilmut (2011), p.225 & p.227).

### **3.7 Η νέα γνώση - Μια κοινωνικο-οικονομική προσέγγιση**

Στη σύγχρονη εποχή των βιοτεχνολογικών και βιοϊατρικών επιτευγμάτων διαπιστώνεται η αλληλεπίδραση μεταξύ γνώσης, επιτεύγματος και οικονομίας, εκφράζεται με τον όρο «οικονομία της γνώσης» και βασίζεται σε πνευματικές δυνατότητες παρά σε φυσικές πηγές. Η οικονομία της γνώσης μέσα από τις εφαρμοζόμενες σύγχρονες πολιτικές σηματοδοτεί τις νέες κοινωνίες που θα προκύψουν καθώς εισχωρεί στα ήθη, τις αρχές και τις αξίες των κοινωνιών. Η εξάρτηση από τη συνεχώς παραγόμενη νέα γνώση των κοινωνιών και της ανάπτυξης της οικονομίας δημιουργούν νέους όρους για την περιγραφή των σημερινών δεδομένων. Ο όρος βιο-οικονομία (bioeconomy) και βιο-κεφάλαιο (biocapital) δίνουν το στίγμα μιας νέας εποχής η οποία καθορίζεται από τις βιολογικές επιστήμες και τις τεχνολογίες. Για το βιο-κεφάλαιο ο Rajan υποστηρίζει ότι δεν είναι απλά ένα σύστημα συναλλαγής και ανακύκλωσης με εμπλεκόμενες εργασίες των επιστημών,

αλλά ένα «βασίλειο γνώσης» (regime of knowledge) που αφορά τις επιστήμες ζωής που θεσμοποιούνται στις μέρες μας (Adele E. Clarke and Janet Shim (2011), p.183). Αναλογιζόμενος κανείς τις συνεχείς δημοσιεύσεις επιστημονικών άρθρων όπου περιγράφεται η διαρκής προσέγγιση αξιόπιστου θεραπευτικού αποτελέσματος μέσα από τις έρευνες των hESCs αλλά και τις χρηματοδοτήσεις από οργανισμούς και συλλόγους ασθενών για τη συνέχιση των εν λόγω ερευνών, θα μπορούσε να συνταχθεί με την άποψη του Thompson, ο οποίος επισημαίνει ότι το βιο-κεφάλαιο είναι «κεφάλαιο υποσχέσεων» που προκύπτει από εταιρείες κερδοσκοπικού χαρακτήρα (Adele E. Clarke and Janet Shim (2011), p.183). Η νέα γνώση επομένως, δημιουργείται στους κόλπους θεσμικών συμπλεγμάτων από δυνάμεις της αγοράς με εμπορικούς σκοπούς και αποδέκτη τον ασθενή καταναλωτή.

Η νέα βιολογική γνώση που παράγεται από τις βιοτεχνολογίες συνιστά ένα βιο-κεφάλαιο πάνω στο οποίο οικοδομείται η βιο-οικονομία. Η βιο-οικονομία ως έκφραση του νεοφιλελευθερισμού της υγειονομικής περίθαλψης και της εμπορευματοποίησης της βιοτεχνολογίας οδηγεί στην επανεξέταση της δικαιοσύνης και της ισότητας στην υγεία καθώς και σε μια σειρά ηθικών ζητημάτων. Οι άνθρωποι πλέον αξιολογούμεστε ως βιολογικά όντα που αποτελούνται από ένα σύνολο βιολογικών λειτουργιών. Η Waldby χαρακτηρίζει την πιο πάνω οπτική ως βιο-αξία (biovalue), δηλαδή την απόδοση των ζωτικών λειτουργιών μέσω της βιοτεχνολογικής αναδιαμόρφωσης και επεξεργασίας η οποία συνιστά οικονομικό μέγεθος και όχι ηθικό (Aditya Bharadwaj (2008) p.101) Οι όροι βιο-αξία και βιο-οικονομία αντανακλούν το πώς οι ζωτικές λειτουργίες και τα μέρη του ανθρώπινου σώματος αξιοποιούνται με σκοπό να παράγουν βιώσιμες επιχειρηματικές στρατηγικές, νέα προϊόντα και κέρδη. Ειδικότερα με την έλευση της αναπαραγωγικής και γενετικής τεχνολογίας οντότητες όπως τα έμβρυα, τα βλαστοκύτταρα ή το DNA γίνονται διαθέσιμα για χρήση, κυκλοφορία και δωρεά για τις οικονομίες των αγορών (Sahra Gibbon and Carlos Novas (2008), p.12).

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

### Βιοπολιτική, βιοεξουσία και διακυβέρνηση - Η συναίνεση και ο δημόσιος διάλογος ως μηχανισμοί νομιμοποίησης της επιστήμης των hESCs

#### 4.1 Εισαγωγή

Το φαινόμενο της βιο-ιατρικοποίησης αποκαλύπτει νέες πολιτικές και εφαρμογές άσκησης εξουσίας πάνω στις προσωπικότητες των ατόμων και τα σώματά τους. Μεγαλύτερη δε, σημασία έχει πως οι εφαρμοζόμενες πολιτικές και στρατηγικές εξουσίας των τεχνολογιών, επιβάλλουν ένα τρόπο διαχείρισης του σώματός μας ως βιολογική οντότητα μέσα από τη δική μας συγκατάθεση και αποδοχή.

Όλες αυτές τις τεχνικές και στρατηγικές οι οποίες καθιστούν τις κοινωνίες ευάλωτες και κατευθυνόμενες και προκαλούν ουσιαστικά μεταμόρφωση του τρόπου ζωής και της ίδιας της ζωής, ο Γάλλος φιλόσοφος Michel Foucault συμπεριέλαβε στη λέξη “governmentality”. Η ετοιμολογία της λέξης προέρχεται από το «governing», το «κυβερνεΐν» και το «mentality», η «νοοτροπία», ενώ διατυπώνοντας τη θέλησε να υποδείξει ότι δεν είναι δυνατόν να μελετηθεί η εξουσία των τεχνολογιών χωρίς την ανάλυση του πολιτικού ορθολογισμού που τη θεμελιώνει (Thomas Lemke, (2000), p.2).

Η έννοια της διακυβέρνησης αποτελεί αναπόσπαστο κομμάτι της έκφρασης του νεοφιλελευθερισμού και μας υπενθυμίζει ότι η πολιτική οικονομία βασίζεται στην πολιτική ανατομία του σώματος (Thomas Lemke, (2000), p.11). Ο Foucault στο δεύτερο κύκλο ομιλιών του *The birth of biopolitics* δίνει έμφαση στη συνεκτική σύνδεση μεταξύ της βιοπολιτικής ρύθμισης της ζωής και της «οικονομικής διακυβέρνησης» που είναι η τέχνη της άσκησης εξουσίας σύμφωνα με το μοντέλο της οικονομίας (Ulrich Brockling (2011), p.248).

Στα πλαίσια ενός νέου τρόπου διακυβέρνησης, στις μοντέρνες κοινωνίες, της βιοτεχνολογίας και της βιοϊατρικής με θεσμούς που εγκαθιδρύουν την ανατομική πολιτική του σώματος και παράγουν άτομα που είναι οικονομικά παραγωγικά και αξιόπιστα πολιτικά, η βιοπολιτική αποτελεί ένα πόλο της «δύναμης διαχείρισης της

ζωής». Επιπλέον, η γνώση στις βιοϊατρικές επιστήμες και τη μοριακή βιολογία μέσα από τους στενούς υπολογισμούς και την εμπορευματοποίησή της μετατράπηκε σε εξουσία της βιολογίας ή βιοεξουσία. Στις σύγχρονες κοινωνίες η βιοεξουσία αντιπροσωπεύει ένα νέο είδος «μικροφυσικής της εξουσίας» και μορφοποιείται σε γνώση σε συνδυασμό με τις τεχνολογίες που ασκούν διάχυτες δυνάμεις όπως η επιτήρηση και ο έλεγχος πάνω στο ανθρώπινο σώμα, τις συμπεριφορές, τις αισθήσεις και τις ψυχολογικές διαδικασίες τόσο σε ατομικό επίπεδο όσο και σε επίπεδο πληθυσμού (Adele E. Clarke and Janet Shim (2011), p.181).

Είναι λοιπόν, κάτι παραπάνω από εμφανής η αλληλεξάρτηση των εννοιών της γνώσης και της βιοεξουσίας ως κυρίαρχες στρατηγικές ενός σύγχρονου τρόπου διακυβέρνησης που διαμορφώνει βιοκοινωνίες και βιοπροσωπικότητες. Η εξουσία της γνώσης παράλληλα, δημιουργεί έναν επιτακτικό κανόνα (normalizing imperative), ο οποίος επηρεάζει την προσωπική κρίση και αυτορύθμιση (αυτοδιάθεση) των ατόμων όπως και τη ρύθμιση των κοινωνικών ομάδων και των πληθυσμών (Adele E. Clarke and Janet Shim (2011), p.181). Η εξουσία της γνώσης παράγει υποκείμενα και κατευθυνόμενα όντα, πειθήνια όργανα και μέσω των ασκούμενων πολιτικών και της μόχλευσης μετατρέπεται σε κάτι φυσιολογικό. Η γνώση δημιουργεί σχέση εξουσίας μεταξύ αυτού που την κατέχει και εκείνου που θα γίνει απλός δέκτης ενός μέρους της πραγματικής της διάστασης. Ο Foucault υποστήριξε ότι η γνώση αποτελεί μέρος της πρακτικής στη συστηματοποίηση και τον εξορθολογισμό της εφαρμογής της καθοδήγησης (Thomas Lemke, (2000), p.3). Επιπλέον διαπιστώνει ότι οι νεοφιλελεύθερες κοινωνίες στηρίζονται σ' αυτό το είδος καλλιέργειας της «αυτόνομης» προσωπικότητας, διότι τα πολιτικά συστήματα κυβερνούν κυρίως μέσω του ατομικού προσδιορισμού και της υποταγής παρά μέσω του εμφανούς εξαναγκασμού ενώ έχουν αποποιηθεί τον κοινωνικό τρόπο φροντίδας και πρόνοιας (Victoria Pitts-Taylor (2009), p.161). Οι ανάγκες υπηρετήσης των πολιτών στις αναμορφωμένες κοινωνίες συνιστούν συγκεκριμένες κοινωνικές ταυτότητες, υποχρεώσεις και δικαιώματα των πολιτών τα οποία συγκεντρώνονται στη βιολογική υπηκοότητα (Peter Wehling (2011), p.228). Η βιολογική υπηκοότητα ενέχει μια ενεργή δέσμευση των πολιτών με τις δυνάμεις που τους κυβερνούν και μέσα από τις οποίες οι ίδιοι «κυβερνούν» τον εαυτό τους. Η εξουσία των πολιτικών

αυτών δυνάμεων εντοπίζεται στο γεγονός της μετατροπής της υποχρέωσης των πολιτών σε δικαίωμα και πολύ περισσότερο σε επιθυμία και συναίνεση.

#### 4.2 Η ενημερωμένη συναίνεση

Οι αντιξοότητες των ερευνών λόγω της έλλειψης επαρκούς τεχνογνωσίας για την παραγωγή εμβρυϊκών βλαστοκυτταρικών σειρών αυξάνει τις ανάγκες των ερευνητών επιζητώντας μεγαλύτερο αριθμό ανθρώπινων εμβρύων. Οι έρευνες εξαρτώνται από τη διαθεσιμότητα των ανθρώπινων εμβρύων και των ανθρώπινων ωαρίων. Η ενημερωμένη συναίνεση είναι μια ουσιαστική προϋπόθεση για την ερευνητική διαδικασία των hESCs, εφόσον τα έμβρυα προέρχονται είτε από ζευγάρια που έχουν καταφύγει σε κέντρο εξωσωματικής γονιμοποίησης για λόγους αναπαραγωγής, είτε προέρχονται από εξωσωματική γονιμοποίηση με γεννητικά κύτταρα (ωάρια & σπερματοζωάρια) που ελήφθησαν από τράπεζες γαμετών ύστερα από δωρεά. Το έγγραφο της ενημερωμένης συναίνεσης αφορά τόσο τους δωρητές (ζευγάρια) γονιμοποιημένων ωαρίων, όσο και τους δωρητές των γεννητικών κυττάρων. Το έγγραφο παρέχεται από τις κλινικές εξωσωματικής γονιμοποίησης και υποβοηθούμενης αναπαραγωγής ενώ το προσωπικό ενημερώνει για τη φόρμα της συναίνεσης τους ενδιαφερόμενους (Erin Nelson et al. (2007), p.997-1002). Τα κράτη που επιτρέπουν τη χρήση εμβρύων στην επιστημονική έρευνα συμπεριλαμβάνουν την ενημερωμένη συναίνεση σε Οδηγίες (Guidelines)<sup>46</sup> ως προϋπόθεση για την έρευνα των hESCs. Αν και οι Οδηγίες ορίζουν σαφώς ότι για την παραχώρηση των γονιμοποιημένων ωαρίων από τους δωρητές δεν προβλέπεται κανενός είδους αμοιβή ούτε σε χρήμα ούτε σε είδος, η εμπορευματοποίηση της έρευνας των

---

<sup>46</sup> Σύμφωνα με την Τελική Αναφορά της Συμβουλευτικής Επιτροπής για την Έρευνα των hESCs της Εθνικής Ακαδημίας & Τις Τροποποιήσεις του 2010 επί των Οδηγιών της Εθνικής Ακαδημίας για την Έρευνα των hESCs (Final Report of the National Academies' Human Embryonic Stem Cell Research Advisory Committee and 2010 Amendments to the National Academies Guidelines for Human Embryonic Stem Cell Research, USA), οι Οδηγίες λειτουργούν στη βάση δύο βασικών αρχών: 1<sup>ο</sup>. Η υπεύθυνη έρευνα με τα hESCs προσφέρει τη δυνατότητα να κατανοήσουμε καλύτερα την ανθρώπινη υγεία και ασθένεια και να ανακαλύψουμε νέους τρόπους για τη βελτίωση της υγείας και τη θεραπεία των ασθενειών και 2<sup>ο</sup>. Τα άτομα που δωρίζουν έμβρυα για τους ερευνητικούς σκοπούς πρέπει να έχουν ελεύθερη επιλογή, να το κάνουν εθελοντικά και να συναινούν κατόπιν ενημέρωσης. Βλ. περισσότερα στις σελ. 10-14 (αναφορικά με την ενημερωμένη συναίνεση).

βλαστοκυττάρων είναι γεγονός και η ενημερωμένη συναίνεση εξυπηρετεί την εμπορική λειτουργία αυτής. Χαρακτηριστικά, στις ρυθμίσεις της Πολιτείας της Καλιφόρνια σχετικά με την έρευνα των hESCs υπάρχει σχετική έκθεση που ορίζει ότι «τα αποτελέσματα της έρευνας μπορούν να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αλλά οι δωρητές δεν θα λάβουν δικαιώματα από την ευρεσιτεχνία και δεν θα λάβουν οικονομικό ή άλλο όφελος από μελλοντική εμπορική εξέλιξη» (Lisa C. Ikemoto (2009), p.763-781).

Τόσο οι Οδηγίες όσο και τα κέντρα εξωσωματικής γονιμοποίησης και υποβοηθούμενης αναπαραγωγής προσπαθούν να διατηρήσουν μια ισορροπία μεταξύ των δικαιωμάτων των ζευγαριών και των συμφερόντων των κλινικών και των ερευνητικών εταιριών. Η ενημερωμένη συναίνεση παρέχει νομική προστασία, αποκλειστική πρόσβαση και έλεγχο σε αυτόν που την αποκτά, επισφραγίζοντας την αλλαγή «ιδιοκτησιακού καθεστώτος» των εμβρύων ή των κυττάρων ή των ιστών κλπ. Η συναίνεση για την παραχώρηση ή «δωρεά» (donation), όπως συνηθίζεται να λέγεται, αποτελεί έναν μηχανισμό νομιμοποίησης της κυριαρχίας της βιοτεχνολογίας και ο δημόσιος διάλογος είναι η τεχνική η οποία θα εξασφαλίσει τόσο τη συναίνεση των ζευγαριών όσο και την αποδοχή της έρευνας των hESCs από το ευρύ κοινό ως τρόπο εξασφάλισης υψηλής ποιότητας θεραπευτικού αποτελέσματος σε ασθένειες που ταλανίζουν μεγάλες μάζες του παγκόσμιου πληθυσμού. Στόχος είναι η άσκηση επιρροής σε πολιτικό και επίπεδο νομοθετικών ρυθμίσεων ώστε να καθιερωθούν οι έρευνες των hESCs χωρίς εμπόδια. Ο ρόλος της ενημερωμένης συναίνεσης είναι καλά εδραιωμένος στον κόσμο της βιοτεχνολογίας. Η σωματική ακεραιότητα, η αυτονομία των αποφάσεων, η ισότητα αντικαταστάθηκαν με τον ατομικισμό της ελεύθερης αγοράς και την ιδιοκτησία. Επιπλέον, η χρήση των γονιμοποιημένων ωαρίων ως «εναπομείναντα» από την εξωσωματική γονιμοποίηση δημιουργεί έναν υλικό σύνδεσμο μεταξύ της βιομηχανίας της γονιμότητας και αναπαραγωγής και της επιχείρησης της έρευνας μεταμορφώνοντάς τα σε προϊόν. Τα hESCs ως «βιοδωρεά» στα πλαίσια της «παγκόσμιας οικονομίας ιστού» μετατρέπονται σε βιο-απαραίτητα αγαθά (Adele E. Clarke and Janet Shim (2011), p.183).

Η Σουηδία είναι μία χώρα όπου υπάρχει οργανωμένο πλαίσιο νομοθετικών ρυθμίσεων για τη έρευνα στα hESCs και προβλέπεται η χρήση κατεψυγμένων εμβρύων από ζευγάρια που έχουν τεκνοποιήσει με τη μέθοδο της IVF. Στα πλαίσια

μιας έρευνας που πραγματοποιήθηκε το 2001 και το 2002 με σκοπό να διαπιστώσουν τον αριθμό των ζευγαριών που προτίθενται να δωρίσουν τα έμβρυά τους για τη έρευνα στα hESCs, βρέθηκε ότι:

<b>Πίνακας 1</b>						
<b>Συναινούντα ζευγάρια στην έρευνα εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων, 2001-2002</b>						
	2001		2002		Σύνολο	
	Πλήθος	%	Πλήθος	%	Πλήθος	%
Ζεύγη που ενημερώθηκαν	112		219		331	
Ζεύγη που συναίνεσαν στην έρευνα των hESCs	100	89	205	93	305	92
Ζεύγη που ήταν αβέβαια	1	1	0	0	1	0,3
Ζεύγη που είπαν «όχι»	11	10	14	7	25	7,7

Είναι εμφανές σύμφωνα με τα αποτελέσματα της έρευνας ότι η πλειοψηφία των ζευγαριών συναίνεσε στη δωρεά των εμβρύων στη συγκεκριμένη χώρα. Μια παρατήρηση που έγινε ύστερα από τη σύγκριση των ποσοστών των συναινούντων ζευγαριών στα δύο έτη 2001 και 2002 είναι ότι το ποσοστό 89% των ζευγαριών που έδωσαν τη συναίνεσή τους προέκυψε το πρώτο εξάμηνο του 2001 πριν γίνει η δημόσια συζήτηση στα media και γνωστοποιηθεί ευρέως η έρευνα των hESCs. Ενώ το 2002 που το κοινό ήταν καλύτερα ενημερωμένο ή «εκπαιδευμένο» προέκυψε μεγαλύτερο ποσοστό συναινέσεων της τάξεως του 93%, δηλαδή 4% επιπλέον. Αξίζει να σημειωθεί ότι κατά τη διαδικασία της ενημέρωσης για τη συμπλήρωση της φόρμας συναίνεσης από τα ζευγάρια τους προσφέρεται η δυνατότητα να δωρίσουν τα έμβρυά τους ή να επιλέξουν τη εναλλακτική της καταστροφής τους (Krestin Bjuresten and Outi Hovatta (2003), p.1353-1355). Το δικαίωμα αυτό είναι εμφανώς ψεύτικο και το ερώτημα κατευθυνόμενο εφόσον και στις δύο περιπτώσεις το έμβρυο καταστρέφεται αναπόφευκτα, άρα το δικαίωμα της επιλογής ουσιαστικά καταστρατηγείται. Από την άλλη, η προβολή από τα media δημόσιων συζητήσεων για την έρευνα των hESCs, αφήνει περιθώρια αμφισβήτησης για το αν πρόκειται για ενημέρωση του κοινού ή για χειραγώγηση. Η αισιόδοξη οπτική των ερευνητών για την αύξηση του ποσοστού των



συναινέσεων καθιστά εμφανή την ικανοποίηση των ενδιαφερομένων μερών (stakeholders) για την επίτευξη των στόχων τους.

#### **4.3 «Φρέσκα» έναντι κατεψυγμένων εμβρύων**

Η αναζήτηση των ερευνητών «φρέσκων» εμβρύων έναντι των κατεψυγμένων, δημιούργησε πρόβλημα στην απόσπαση της συναίνεσης από τα ζευγάρια - δωρητές, διότι στην περίπτωση των φρέσκων εμβρύων τα ζευγάρια δεν έχουν εξασφαλίσει ακόμη την τεκνοποίηση και βρίσκονται στη διαδικασία της θεραπείας. Αυτό που κάνει τους ερευνητές να επιζητούν τα «φρέσκα έμβρυα» είναι η μεγαλύτερη αξία που έχουν για την έρευνα με την προϋπόθεση ότι δεν έχουν γενετικές ανωμαλίες (π.χ. σωστός φαινότυπος) και είναι εξασφαλισμένη η ποιότητά τους.

Στον Καναδά όταν επετράπη η εξωσωματική γονιμοποίηση για λόγους ερευνητικούς πέραν της αναπαραγωγής, οι ερευνητές των βλαστοκυττάρων ζήτησαν από τους γιατρούς της επιστήμης της εξωσωματικής γονιμοποίησης να παροτρύνουν τα ζευγάρια ώστε να καταφεύγουν στη δωρεά των «φρέσκων εμβρύων» τους (Carolyn McLeod and Francoise Baylis (2007), p.465-477).

Σε μια έρευνα που πραγματοποιήθηκε στο Ηνωμένο Βασίλειο σε κλινική εξωσωματικής γονιμοποίησης θέλησαν να δουν τις εμπειρίες και τις αξίες των ζευγαριών που υποβάλλονται σε διαδικασία εξωσωματικής γονιμοποίησης ενώ την ίδια περίοδο τους ζητήθηκε να είναι δωρητές «φρέσκων» εμβρύων. Η έρευνα εστίασε περισσότερο σε ποιοτικά δεδομένα. Σε 399 ζευγάρια της κλινικής τα οποία είχαν υποβληθεί σε θεραπεία εξωσωματικής γονιμοποίησης το 10μηνο 2005-2006, ζητήθηκε να δωρίσουν τα έμβρυά τους για έρευνα στα hESCs, ενώ κλήθηκαν να δώσουν συνέντευξη έξι εβδομάδες μετά τα αποτελέσματα του τεστ κήσεως. Από τα 399 ζευγάρια ανταποκρίθηκαν στις φόρμες της συναίνεσης τα 46, ένα ζευγάρι άλλαξε γνώμη και ένα ακόμη δεν βρέθηκε. Έτσι έμειναν 44 ζευγάρια. Από αυτά τα 27 συναίνεσαν στο να δωρίσουν έμβρυα σε όλες τις εργασίες των ερευνών ανεξάρτητα σε ποιο κύκλο θεραπειών βρίσκονταν, 3 ζευγάρια δέχτηκαν να δωρίσουν έμβρυα για όλες τις εργασίες των ερευνών αλλά όχι σε όλους τους κύκλους της θεραπείας τους, 2 ζευγάρια αρνήθηκαν να δωρίσουν για οποιαδήποτε έρευνα, 10 ζευγάρια συναίνεσαν για κάποιες έρευνες και 2 δεν ήξεραν αν επιθυμούσαν να συναινέσουν στη δωρεά.

Από την έρευνα προέκυψαν: Οι απόψεις των ζευγαριών για τα έμβρυα όπου δημιουργήθηκαν δύο group, το ένα έβλεπε το έμβρυο ως μωρό και το άλλο σαν μια «μάζα» κυττάρων. Το πώς και γιατί συναίνεσαν στη δωρεά εμβρύων, όπου τα ζευγάρια δείχνουν μπερδεμένα με τη διαδικασία της συναίνεσης εφόσον εμπλέκεται και ο συναισθηματικός παράγοντας. Κάποιοι αισθάνονταν περήφανοι που διάλεξαν αμέσως να δωρίσουν τα έμβρυα και κάποιοι έδειχναν να ανακαλούν υποστηρίζοντας ότι πρώτη προτεραιότητα γι αυτούς είναι η απόκτηση παιδιού. Για την κατανόηση του ερευνητικού προγράμματος στο οποίο κλήθηκαν να προσφέρουν με τη δωρεά των εμβρύων, δεν ήταν βέβαιοι για το πώς κρίνεται η ποιότητα των εμβρύων και πως αυτή επηρεάζει την απόφασή τους να τα καταψύξουν ή να τα δώσουν για τον ερευνητικό σκοπό (E. Haimes and K. Taylor (2009), p.2142-2150).

Η πιο πάνω έρευνα πραγματοποιήθηκε στο Ηνωμένο Βασίλειο μια χώρα που έχει θωρακίσει την έρευνα των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων θεσμικά, νομοθετικά και οικονομικά με την απόλυτη υποστήριξη του κράτους. Ωστόσο στα ζευγάρια που καλούνται να δωρίσουν τα έμβρυά τους υπάρχει προβληματισμός και σύγχυση για το αν πράττουν το σωστό, αν υπάρχει κοινωνικό συμφέρον κι αν πρέπει να μπει πιο πάνω. Είναι προβληματισμοί που προκύπτουν την περίοδο κατά την οποία τα ζευγάρια «δοκιμάζονται» στη διαδικασία της εξωσωματικής για την απόκτηση παιδιού.

Γεγονός παραμένει ότι οι ερευνητές αναζητούν φόρμα συναίνεσης για την εξασφάλιση φρέσκων εμβρύων κάτι που φανερώνει ότι επιδιώκουν ένα καλό ερευνητικό και εμπορικό αποτέλεσμα. Επιπλέον στις προθέσεις τους είναι η απόκτηση απεριόριστης πρόσβασης σε όλα τα ανθρώπινα έμβρυα.

#### **4.4 Δημόσιος διάλογος**

Στην εποχή μιας πολύ-βιοπραγματικότητας μια τεχνική άσκησης βιοπολιτικής σε ένα νέο σύστημα διακυβέρνησης και διαχείρισης της ανθρώπινης ζωής, είναι ο δημόσιος διάλογος. Ο δημόσιος διάλογος είναι ένα σημαντικό εργαλείο στα χέρια των διαμορφωτών πολιτικής (policymakers) για την εδραίωση των προοπτικών και των προϊόντων της γενετικής γνώσης, της βιοϊατρικής και γενικότερα των καινοτομιών της βιοτεχνολογίας. Μέσα στο νέο σύστημα ερευνών που

διαμορφώνεται από την συνεχόμενη ανάπτυξη της βιοϊατρικής δημιουργούνται νέες κοινωνικο-τεχνολογικές σχέσεις που υποδεικνύουν την εμπλοκή της κοινής γνώμης ως σημαντικό παράγοντα αυτών (των σχέσεων).

Ο δημόσιος διάλογος ως δομή λήψης αποφάσεων αξιοποιείται τα τελευταία 50 χρόνια από κυβερνήσεις και μη κυβερνητικές οργανώσεις (ΜΚΟ). Στην αναφορά της Επιτροπής Βασιλικής Εταιρίας (Royal Society Committee) το 1985 υπο την προεδρία του Sir Walter Bodmer ο όρος «δημόσιος διάλογος» περιγράφηκε ως η «δημόσια κατανόηση της επιστήμης» (Ronald Jackson et al. (2005), p.349-358). Η διατύπωση του όρου προέκυψε εφόσον οι κριτικές της επιτροπής είχαν καταλήξει ότι τα προβλήματα μεταξύ επιστήμης και κοινωνίας προκύπτουν από την άγνοια και τη μη κατανόηση της επιστήμης από την πλευρά του κοινού. Η μόνη δίοδος για την επίλυση των προβλημάτων είναι η έντονη δραστηριότητα για παροχή γνώσης με κατεύθυνση το κοινό.

Το 2000 η Βουλή των Λόρδων (House of Lords) ανακοινώνει ότι: «οι policymakers θα δυσκολευτούν να κερδίσουν την υποστήριξη του κοινού σε κάποιο θέμα με ένα επιστημονικό στοιχείο, εκτός αν οι τοποθετήσεις και οι αξίες του κοινού αναγνωρίζονται, είναι σεβαστές και αξιολογούνται με επιστημονικό ή άλλο γνώμονα» » (Ronald Jackson et al. (2005), p.349-358). Η αλλαγή των αξιών των ανθρώπων και των κριτηρίων που αξιολογούν τη ζωή συμβάλλει στην ανάπτυξη ενός δημόσιου διαλόγου που παίρνει τη μορφή συναίνεσης της κατάκτησης της «ατελούς» και ανεκπλήρωτης επιστημονικής γνώσης.

Η συμμετοχή της κοινής γνώμης και ο δημόσιος διάλογος πραγματοποιούνται με διάφορα πολιτικά-επικοινωνικά μέσα όπως δημοσκοπήσεις, επιτροπές πολιτών, διασκέψεις συναίνεσης, επιστημονικά δικαστήρια και ομάδες εστίασης (Peter Glasner et al. (2007), p.3). Μέσα από τα παραπάνω επικοινωνιακά μέσα ο διάλογος αποκτά τη μορφή διάδρασης μεταξύ των επιστημόνων, του κοινού και των policymakers με μια ανοιχτή συναλλαγή γνώσης, ιδεών, πεποιθήσεων και συμπεριφορών.

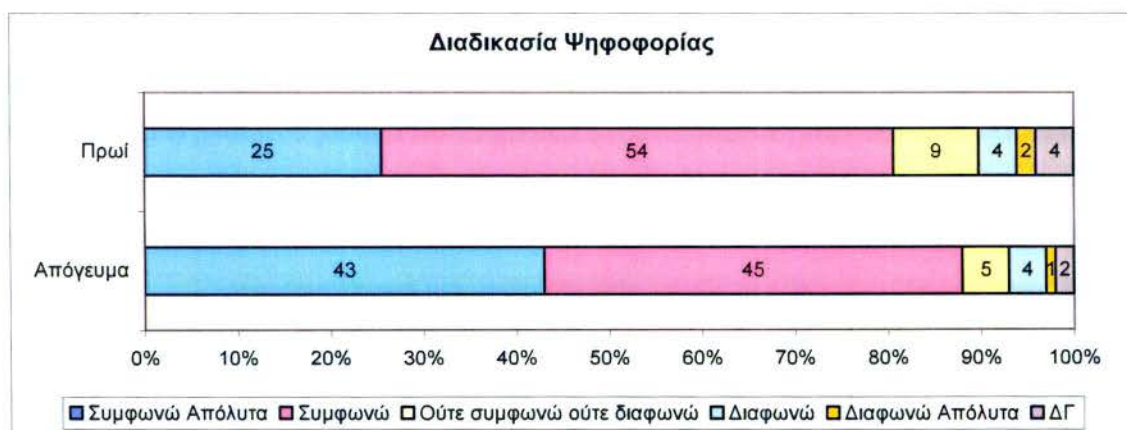
Στο πολύπλοκο θέμα της διαχείρισης των εμβρύων για την έρευνα των hESCs έννοιες όπως εμπιστοσύνη, έλεγχος, υπευθυνότητα, συναίνεση, όφελος με την προοπτική του δημοσίου διαλόγου λειτουργούν συνενοχικά για να φέρουν ένα «δίκαιο» αποτέλεσμα.

Στις Ηνωμένες Πολιτείες μια προσπάθεια δημόσιου διαλόγου πέρα από τις δημοσκοπήσεις ήταν το δημοψήφισμα στην Πολιτεία της Καλιφόρνια με την Πρόταση 71 (βλ. ενότητα 2.10 Αναγεννητική ιατρική).

Στο Ηνωμένο Βασίλειο ο διάλογος για την έρευνα των βλαστοκυττάρων οδήγησε στη νομιμοποίηση της θεραπευτικής κλωνοποίησης. Κατά την εκτίμηση των ειδικών ήταν ένας πλούσιος καλά ενημερωμένος και εκτενής διάλογος με τη συμμετοχή των δύο Κοινοβουλίων, ατόμων από ομάδες ασθενών και φιλανθρωπικά ιδρύματα ιατρικών ερευνών. Σημαντικό ρόλο θεωρήθηκε ότι έπαιξε και η λελογισμένη προβολή από τα media (Ronald Jackson et al. (2005), p.349-358).

Το 2008 το Συμβούλιο Ερευνών των Βιοτεχνολογικών και Βιολογικών Επιστημών (Biotechnology and Biological Sciences Research Council, BBSRC) και το Συμβούλιο Ιατρικών Ερευνών (Medical Research Council, MRC), υποστηριζόμενο από το Τμήμα Καινοτομιών (Department of Innovation), πραγματοποίησε σχέδιο διεξαγωγής δημόσιου διαλόγου για την έρευνα των βλαστοκυττάρων. Η συζήτηση – έρευνα για τα hESCs έβγαλε στην επιφάνεια αντιφατικότητα και συναισθηματική φόρτιση στους συμμετέχοντες (ως γενική παρατήρηση που καταγράφηκε στα πρακτικά). Κάποιες ερωτήσεις που αφορούσαν την έρευνα των hESCs είχαν ως εξής:

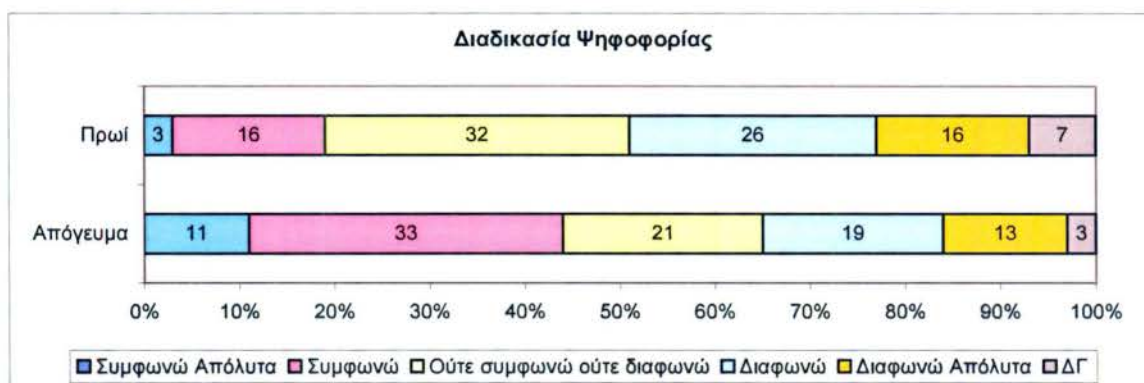
Ερώτηση: σε ποιο βαθμό συμφωνούν ή διαφωνούν με τους επιστήμονες για τη χρήση των πλεοναζόντων εμβρύων από εξωσωματική γονιμοποίηση για ερευνητικούς σκοπούς.



Γράφημα 1. Διαδικασία ψηφοφορίας επί των πλεοναζόντων εμβρύων

Είναι εμφανές στο γράφημα ότι κατά τις απογευματινές ώρες και με το πέρας της συζήτησης, μειώνονται οι αντιστάσεις και οι ηθικές αναστολές για τη χρήση των εμβρύων, ενώ παρουσιάζεται σχεδόν διπλασιασμός του ποσοστού αυτών που συμφωνούν απόλυτα με τη διαδικασία.

Ερώτηση: κατά πόσο συμφωνείτε ή διαφωνείτε για τη χρήση τεχνικών κλωνοποίησης στην παραγωγή εμβρυϊκών κυττάρων;



Γράφημα 2. Διαδικασία ψηφοφορίας για τη χρήση τεχνικών κλωνοποίησης

Η συγκαταβατική ψηφοφορία προέκυψε σύμφωνα με τα πρακτικά της έρευνας, διότι θεωρήθηκε ότι η κλωνοποίηση παρακάμπτει τις δυσκολίες της ιστοσυμβατότητας κάτι που θα απέφερε πιο γρήγορα θεραπευτικά αποτελέσματα.

Ερώτηση: κατά πόσο συμφωνείτε ή διαφωνείτε με τη δημιουργία εμβρύου προερχόμενο κατά ένα μέρος από άνθρωπο και ένα μέρος από ζώο (υβρίδιο) με τη μέθοδο της κλωνοποίησης.



Γράφημα 3. Διαδικασία ψηφοφορίας για τη δημιουργία υβριδικού εμβρύου

Σ' αυτή την ερώτηση αν και οι αρχικές αντιδράσεις ήταν αρνητικές κατά τη διάρκεια της συζήτησης κατάφεραν να αναστρέψουν σε μεγάλο βαθμό τον αρνητισμό και να αυξήσουν τη σύμφωνη γνώμη. Ενώ το αρχικό συνολικό ποσοστό αυτών που συμφωνούν είναι μόλις 15% στην πορεία της συζήτησης μεγεθύνεται και φθάνει το 53%. Χαρακτηριστικό είναι επίσης ότι αντιστρέφεται τελείως, η γνώμη εκείνων που διαφωνούσαν και διαφωνούσαν απόλυτα και πλέον είναι το ήμισυ του αρχικού τους ποσοστού (Stem Cell Dialogue, <http://www.mrc.ac.uk> & <http://www.bbsrc.ac.uk> p.16,19,20).

#### 4.5 Συμπέρασμα

Κατά τη διάρκεια του διαλόγου και όσο περνάει η ώρα οι απαντήσεις γίνονται θετικές για την έρευνα και οι γνώμες διαφοροποιούνται εφόσον το κοινό γίνεται δέκτης και άλλων ερεθισμάτων και πληροφοριών από τους stakeholders. Ο διάλογος είχε γι' αυτούς επιθυμητά αποτελέσματα και κατάφεραν να αποσπάσουν τη θετική τοποθέτηση του κοινού για τη χρήση εμβρύων με σκοπό την παραγωγή βλαστοκυτταρικών σειρών σε κλινικό επίπεδο.

Δημοσκοπήσεις για την άποψη του κοινού έχουν πραγματοποιηθεί σε ολόκληρο των ευρωπαϊκό χώρο με τη συμμετοχή όλων των χωρών σαν μια διαπολιτισμική σφυγμομέτρηση της αντίληψης του κόσμου για τη σύγχρονη βιοτεχνολογία και τα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα. Σύμφωνα με τη έρευνα του Ειδικού Ευρωβαρόμετρου 224 «Ευρωπαίοι, Επιστήμη και Τεχνολογία»<sup>47</sup>, οι Ευρωπαίοι είναι γενικά αισιόδοξοι σε ότι αφορά την επιστήμη και την τεχνολογία και για τις προοπτικές που μπορούν να προσφέρουν, εμφανίζονται όμως πιο διστακτικοί για κάποιες άλλες. Εμπιστεύονται την προσφορά της επιστήμης σε θέματα υγείας και θεραπείας σημαντικών ασθενειών αλλά αμφισβητούν τις δυνατότητές της να λύσει ανθρώπινα προβλήματα όπως η πείνα και η φτώχεια και πολύ περισσότερο το γεγονός ότι μπορεί να δώσει λύσεις για κάθε πρόβλημα στην ανθρωπότητα.

---

<sup>47</sup> Special Eurobarometer 224, "Europeans, Science and Technology", ζητήθηκε από την Directorate General Press and Communication, Brussels 2005, 53. Διαθέσιμη στην ηλεκτρονική διεύθυνση: [http://ec.europa.eu/public-opinion/archives/ebs/ebs\\_224\\_report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/public-opinion/archives/ebs/ebs_224_report_en.pdf)

<b>Πίνακας 2</b>			
<b>Κοινωνικές προσδοκίες: Αισιοδοξία σχετικά με την επιστήμη και την τεχνολογία</b>			
Δήλωση	Σ	Δ	0
Η επιστημονική και τεχνολογική πρόοδος θα βοηθήσει στην θεραπεία ασθενειών, όπως το AIDS, ο καρκίνος κλπ.	88	4	7
Η επιστήμη και η τεχνολογία κάνει την ζωή μας υγιεινότερη, ευκολότερη και πιο άνετη	78	6	14
Χάρης στην επιστήμη και την τεχνολογία, θα υπάρχουν περισσότερες ευκαιρίες για τις μελλοντικές γενεές	77	8	12
Τα οφέλη της επιστήμης είναι μεγαλύτερα απ' ό,τι επιζήμιες πλευρές μπορεί να έχει	52	14	29
Η επιστήμη και η τεχνολογία θα βοηθήσουν να εξαλείψουν την φτώχεια και την πείνα από τον κόσμο	21	58	18
Η επιστήμη και η τεχνολογία μπορούν ν' αποκλείσουν οποιοδήποτε πρόβλημα	21	58	18
<b>Υπόμνημα:</b> Σ – Συμφωνώ Δ – Διαφωνώ 0 – Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ Υπόλοιπο – ΔΓ (Δεν Γνωρίζω)			

Ερώτηση: Η επιστήμη και η τεχνολογία θα βελτιώσει την ποιότητα της ζωής για τις μελλοντικές γενιές;

<b>Πίνακας 3</b>			
<b>Η επιστήμη και η τεχνολογία θα βελτιώσει την ποιότητα ζωής των μελλοντικών γενεών</b>			
Κράτος	%	Κράτος	%
Εσθονία	92	Κύπρος	78
Πολωνία	91	ΕΕ 25	77
Λιθουανία	90	Γερμανία	75
Λετονία	87	Βέλγιο	74
Μάλτα	83	Σουηδία	74
Σλοβακία	83	Ολλανδία	72
Ην. Βασίλειο	82	Δανία	69
Ουγγαρία	82	Γαλλία	69
Φινλανδία	80	Λουξεμβούργο	68
Ισπανία	79	Ελλάς	67
Τσεχία	79	Σλοβενία	66
Ιρλανδία	78	Αυστρία	62
Ιταλία	78	Ρουμανία	83
Πορτογαλία	78	Βουλγαρία	78

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα του πίνακα της έρευνας του Ευρωβαρόμετρου «Κοινωνικές αξίες, Επιστήμη και τεχνολογία» (2005)<sup>48</sup> η πλειοψηφία των Ευρωπαίων προσδοκά η επιστήμη και η τεχνολογία να βελτιώσουν την ποιότητα της ζωής στις μελλοντικές γενιές σε ποσοστό 77%. Οι χώρες της Βαλτικής εμφανίζονται πιο ενθουσιώδεις για την προσφορά της επιστήμης και της τεχνολογίας. Σχετικά με τις μελλοντικές εφαρμογές της επιστήμης υπήρξε συγκεκριμένη ερώτηση για την έρευνα των hESCs ως πιθανή πηγή θεραπειών.

<sup>48</sup> Special Eurobarometer 225, "Social value, Science and Technology" [Eurobarometer Science and Technology SV 225 (2005)], ζητήθηκε από την Directorate General Research και συντονίστηκε από τη Directorate General Press and Communication, Brussels 2005, 54.



Ερώτηση: Για τα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα από κλωνοποιημένα έμβρυα για την παραγωγή οργάνων και κυττάρων που μπορεί να μεταμοσχευθούν σε ανθρώπους με ασθένειες.

Πίνακας 4									
Κλωνοποίηση ανθρωπίνων βλαστοκυττάρων από έμβρυα για την κατασκευή κυττάρων και οργάνων που θα μπορούν να μεταμοσχευθούν σε άτομα με ασθένειες									
Κράτος	Π	ΕΠ	ΑΟΕ	ΟΠ	Κράτος	Π	ΕΠ	ΑΟΕ	ΟΠ
EL	39	21	25	9	LV	22	24	34	6
SI	38	19	36	6	SL	21	27	37	10
CY	38	16	28	15	HU	19	19	46	11
AT	34	26	29	7	ES	19	13	43	16
IE	33	21	33	5	BE	18	21	50	9
LU	30	21	38	9	DK	18	23	47	9
FI	27	32	35	5	UK	17	18	46	16
DE	26	22	40	9	CZ	17	23	45	10
MT	26	15	22	23	SE	15	20	55	10
PL	24	26	29	14	EE	14	21	43	9
NL	22	23	47	6	LT	12	23	39	12
FR	22	22	44	8	EU 25	22	20	41	11
IT	22	15	41	14	RO	23	19	29	9
PT	22	22	31	9	BG	9	20	31	14
<p>Υπόμνημα:</p> <p>Π – Ποτέ</p> <p>ΕΠ – μόνον σε Εξαιρετικές Περιπτώσεις</p> <p>ΑΟΕ – μόνον εάν είναι Αυστηρά Οροθετημένο και Ελεγχόμενο</p> <p>ΟΠ – σε Όλες τις Περιπτώσεις</p> <p>Υπόλοιπο – ΔΓ (Δεν Γνωρίζω)</p>									

Οι Ευρωπαίοι αντιδρούν έντονα και είναι αρνητικοί σχετικά με την αναπαραγωγική κλωνοποίηση, ενώ είναι πιο δεκτικοί στη θεραπευτική κλωνοποίηση,

δηλαδή τη δημιουργία εμβρύων με κλωνοποίηση για θεραπευτικούς και ερευνητικούς λόγους όπως η παραγωγή ιστών και οργάνων για μεταμόσχευση. Αξίζει να σημειωθεί ότι καμία χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν αντιτίθεται με πλειοψηφία στην κλωνοποίηση ανθρώπινου εμβρύου για θεραπευτικούς λόγους. Τα υψηλότερα ποσοστά σαφούς άρνησης για τη θεραπευτική κλωνοποίηση ανθρώπινου εμβρύου συγκεντρώνει η Ελλάδα με ποσοστό 39%, η Σλοβενία και η Κύπρος με ποσοστό 38%. Το 41% των Ευρωπαίων πολιτών θα ενέκριναν την έρευνα των hESCs κάτω από συνθήκες αυστηρών ρυθμίσεων και ελέγχου. Οι χώρες που αποδέχονται απόλυτα τη κλωνοποίηση ανθρώπινου εμβρύου για την έρευνα των hESCs είναι η Εσθονία, η Λιθουανία, η Σουηδία και η Τσεχία (Josef Kure (2009), p.61-65).

Συμπερασματικά τόσο η πράξη συναίνεσης, ως έκφραση ελευθερίας της αυτονομίας, όσο και ο δημόσιος διάλογος και οι δημοσκοπήσεις, ως ενέργεια ελεύθερης έκφρασης επισφραγίζουν μια κατευθυνόμενη πολιτική δημιουργώντας την ψευδαίσθηση της ελεύθερης βούλησης. Είναι μια διαδικασία μόχλευσης που συμβαίνει στο ανθρώπινο σώμα σε επίπεδο μακρο-ανατομικό και σε επίπεδο μοριακό, κυτταρικό όπως τα ωάρια και τα βλαστοκύτταρα, που σκοπό έχει να καταστήσει τον άνθρωπο ευπροσάρμοστο μέσα σε ένα νέο σύστημα αξιών. Η εκμετάλλευση της ελεύθερης βούλησης της συναίνεσης όπου δικαιολογείται ο θάνατος κάποιου καθιστώντας κάποιον άλλο βιολογικά δυνατότερο στο βαθμό που αποτελεί στοιχείο μιας ενοποιημένης και ζωντανής πολλαπλότητας (Ulrich Brockling (2011), p.247). Το κράτος, η πολιτεία ανακτά τον έλεγχο της ανθρώπινης ζωής ως βιολογική αρχή και τέλος. Το κυρίαρχο δικαίωμα του «αφαιρώ ζωή – αφήνω να ζήσουν» ως εξελικτική αρχή της συνέχειας του ανθρώπινου είδους μεταμορφώνεται μέσα από την άσκηση του ελεύθερου δικαιώματος της συναίνεσης σε δικαίωμα του κράτους ως «εξουσία του να δημιουργώ ζωή και να αφήνω να πεθαίνουν» (Ulrich Brockling (2011), p.247).

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5**

### **Βιοηθική**

#### **5.1 Εισαγωγή**

Οι ηθικές αξίες είναι μέρος της συνοχής του κοινωνικού ιστού, οι οποίες στη σύγχρονη εποχή αναπροσαρμόζονται με γρήγορους ρυθμούς, εφόσον αλληλεπιδρούν με τους κοινωνικο-οικονομικούς παράγοντες και την τεχνολογία. Στις μέρες μας η επικράτηση των βιοεπιστημών και της νέας διακυβέρνησης των ατόμων με επικοινωνιακές τεχνικές πολιτικής όπως η συναίνεση, ο δημόσιος διάλογος και τα media, μεταμορφώνουν την ηθική από σύστημα αξιών των κοινωνιών σε «ιδιωτική πολιτική», η άσκηση της οποίας επιτρέπει στα άτομα να ανταποκριθούν στο νέο κοινωνικό τους ρόλο ως βιοπολίτες. Η ευκολία της μεταβολής και προσαρμογής των κοινωνιών που επιτάσσει η βιοεξουσία διαταράσσει τις κοινωνικές σταθερές όπως είναι η ηθική.

Ο διαπολιτισμικός χαρακτήρας της έρευνας των βλαστοκυττάρων, ως προϊόν της παγκοσμιοποίησης υποδεικνύει πολιτική, οικονομική και πολιτισμική αναπροσαρμογή. Στα πλαίσια αυτής της αναπροσαρμογής διαμορφώνεται μια νέα κουλτούρα γύρω από την ιατρική περίθαλψη και την υγεία. Πολλοί μελετητές υποστηρίζουν ότι η βιοτεχνολογία θα αλλάξει την αντίληψή μας για το «φυσικό» και το «φυσιολογικό» και θα κλονίσει τις γενικές παραδοχές για το τι σημαίνει να ζει κανείς μια «καλή» και «υγιή» ζωή.

#### **5.2 Βιοηθική - Ωφελιμισμός**

Η αλληλεπίδραση των ηθικών αξιών της κοινωνίας με τις βιοτεχνολογικές επιστήμες ανέδειξε την επιστήμη της βιοηθικής. Η βιοηθική είναι ο παράγοντας που διαμορφώνει το φυσικό δίκαιο με χαρακτήρα κανονιστικό, εξισορροποιακό και εξουσιαστικό. Στις κοινωνίες της βιο-ιατρικοποίησης η βιοηθική προάγει την αποδοχή των βιοτεχνολογικών επιτευγμάτων και προσδοκιών από το κοινωνικό

σύνολο που διαφοροποιείται θρησκευτικά, πολιτιστικά και γεωγραφικά, αλλά ταυτίζεται βιολογικά.

Πολλοί κοινωνικοί επιστήμονες προσπάθησαν να αποδώσουν έναν ορισμό που να περιγράφει το νόημα και το στόχο της βιοηθικής. Ο πρώτος που χρησιμοποίησε τον όρο «βιοηθική» ήταν ο V.R Potter το 1971 στα έργα του *Bioethics: Science of survival* και *Bioethics: Bridge to the future* (Εμμανουήλ Σαρειδάκης (2008), σελ.32). Αναφερόμενος ο Potter στη βιοηθική περιέγραφε ένα διαφορετικό νόημα του όρου, προσδίδοντάς του οικολογικό χαρακτήρα.

Μια προσέγγιση του όρου «βιοηθική» δίνοντας έμφαση στον κανονιστικό - ρυθμιστικό χαρακτήρα του όρου έκανε η φιλόσοφος και Διευθύντρια του διατμηματικού προγράμματος μεταπτυχιακών σπουδών Βιοηθικής του Πανεπιστημίου Κρήτης Στ. Τσινόρεμα: «...η ανάδυση της βιοηθικής μπορεί να κατανοηθεί εντός του πλαισίου μιας δημόσιας απαίτησης για μια κοινωνικά εμπλουτισμένη κανονιστική ηθική στην εποχή της βιοτεχνολογικής επανάστασης [...] Υπο αυτό το πρίσμα η βιοηθική διευρύνει τον προβληματισμό της ηθικής αξιολόγησης ώστε να συμπεριληφθούν ουσιαστικές παράμετροι που να αφορούν τη σχέση επιστήμης, τεχνολογίας, κράτους, οικονομίας και κοινωνίας» (Εμμανουήλ Σαρειδάκης (2008), σελ.33-34). Η ένσταση που θα μπορούσε να διατυπωθεί για τον ορισμό είναι σχετικά με το κατά πόσο η βιοηθική αποτελεί δημόσια απαίτηση όταν έχει τη μορφή πολιτικής η οποία καθορίζει και κατευθύνει την επενδυτική πολιτική του κάθε κράτους αναφορικά με τις έρευνες των βιο-επιστημών.

Ως επιστήμη των σύγχρονων κοινωνιών και οικονομικών αναγκών θα την παραλληλίζαμε περισσότερο με «φύλλο συκής» προκειμένου να εφαρμοστούν πολιτικές κατά το μοντέλο και τις επιταγές της σύγχρονης οικονομίας και να νομιμοποιηθούν διαδικασίες που εξυπηρετούν τις πολιτικές αυτές παρά ότι ως επιστήμη εκπροσωπεί ή αποκαθιστά την ηθική τάξη. Επομένως η νομιμοποιημένη ερευνητική δραστηριότητα στα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα είναι ηθική;

Η νομιμοποίηση των διαδικασιών μέσα από τη βιοηθική αποδίδεται με τη «ζυγαριά» του ωφελιμισμού, όπου στη μία πλευρά υπάρχει η «ζημία» και στην άλλη το «όφελος», αλλά αντί για δικαιοσύνη προσφέρει ψευδοδιλήματα. Ο ωφελιμισμός είναι η οπτική σύμφωνα με την οποία οι αποφάσεις μεγιστοποιούν το τελικό αναμενόμενο όφελος όλων όσοι επηρεάζονται. Το όφελος είναι ένα μέτρο της αξίας

των συνεπειών, ένα κοινό μέτρο με το οποίο μπορούν να συγκριθούν οι συνέπειες (Jonathan Baron (2006), p.25).

Ο ωφελιμισμός συνδέεται με τη θεωρία του οφέλους κατά την οποία οι αποφάσεις πρέπει να μεγιστοποιούν το αναμενόμενο όφελος. Ωστόσο η θεωρία αυτή δημιουργεί το ερώτημα: ποιου όφελος τελικά μεγιστοποιείται; Σε πολλές αναλύσεις της έρευνας των hESCs όπου εμπλέκονται βιοηθικά ζητήματα οι προσδοκίες του θεραπευτικού αποτελέσματος καταρρίπτουν κάθε ηθική αναστολή. Υπάρχει η πεποίθηση ότι οι δημόσιες αντιπαραθέσεις για τις έρευνες των hESCs θα σταματήσουν αμέσως μόλις οι έρευνες εκπληρώσουν την θεραπευτική υπόσχεση, αμέσως μόλις το πρώτο διαβητικό παιδί βγει εντελώς θεραπευμένο από κλινική βλαστοκυττάρων (Ronald M. Green (2008), p.275).

Η βιοηθική μοιάζει με καθαρτήριο των επιστημονικών επιθυμιών και πεπραγμένων. Οι φιλοδοξίες των επιστημόνων και των επενδυτών «αγιοποιούνται» μπροστά στο πολυπόθητο αλλά αμφίβολο θεραπευτικό όφελος.

Το επίκεντρο των προβληματισμών της βιοηθικής είναι ο προσδιορισμός της ηθικής υπόστασης των εμβρύων (the moral status of embryo) αφορά τόσο στην επιστημονική έρευνα όσο και στα hESCs. Η ηθική υπόσταση μιας οντότητας είναι το σύνολο των ιδιοτήτων της και γενικότερα το «status» της βάσει του οποίου γεννώνται ηθικές υποχρεώσεις απέναντί της, δηλαδή το σύνολο των λόγων εξαιτίας των οποίων οφείλουμε να αντιμετωπίσουμε αυτή την οντότητα με σεβασμό και όχι αμιγώς με χρηστικό τρόπο (Εμμανουήλ Σαρειδάκης (2008), σελ.45).

Η ηθική υπόσταση εξετάζεται από τις επιτροπές βιοηθικής η σύσταση των οποίων στις τεχνολογικά προηγμένες χώρες όπως της Ευρώπης, στις Ηνωμένες Πολιτείες και την Αυστραλία ξεκίνησε τη δεκαετία του '90. Στην Ευρώπη υπάρχουν περισσότερες από δέκα εθνικές επιτροπές βιοηθικής οι οποίες συναντώνται σε ετήσια βάση υπο την αιγίδα της Ευρωπαϊκής Συνόδου των Εθνικών Επιτροπών Ηθικής (European Conference of National Ethics Committees, ECNEC). Επίσης δημιουργήθηκε η Ευρωπαϊκή Ομάδα Ηθικής για τις Επιστήμες και τις νέες Τεχνολογίες (European Group on Ethics in Science and New Technologies, EGE) (Aurora Plomer (2005), p.9-10). Στις Ηνωμένες Πολιτείες η επιτροπή βιοηθικής είναι η President's Council on Bioethics (with hESC meetings) ([http://www.bioethics.gov/topics/stemcells\\_indexhtml](http://www.bioethics.gov/topics/stemcells_indexhtml)). Στην Αυστραλία η πρώτη

επιτροπή βιοηθικής ήταν η Εθνική Συμβουλευτική Επιτροπή Βιοηθικής (National Bioethics Consultive Committee, NBCC), η οποία συστάθηκε το 1988 με σκοπό τη διευθέτηση θεμάτων που αφορούσαν την τεχνολογία αναπαραγωγής, τη βιοϊατρική και την ιατρική έρευνα και τεχνολογία. Η δεύτερη επιτροπή βιοηθικής είναι η Επιτροπή Ηθικής της Ιατρικής Έρευνας (the Medical Research Ethics Committee, MREC) και τελεί υπό την προστασία του Εθνικού Συμβουλίου Υγείας και Ιατρικής Έρευνας (National Health and Medical Research Council, NHMRC). Η MREC επικεντρώθηκε σε θέματα ηθικών αρχών για τον ανθρώπινο πειραματισμό και για την εξυπηρέτηση του συστήματος δεοντολογικού ελέγχου της ιατρικής έρευνας από τις θεσμικές επιτροπές ηθικής (Robin Layton (1993), p.92-97).

Οι ηθικοί και νομοθετικοί κανόνες διαφέρουν εφόσον τα ήθη και οι αξίες είναι διαφορετικά μεταξύ των πολιτισμών. Η Διεθνής Επιτροπή Βιοηθικής συνέταξε μία έκθεση προκειμένου να συμβάλλει και να υποστηρίξει τις διεθνείς προσπάθειες που γίνονται για την προώθηση Οδηγιών ηθικής και σχετίζονται με θέματα των σύγχρονων επιστημονικών εξελίξεων (Aurora Plomer (2005), p.14). Η επιτροπή αναγνωρίζοντας τις πολιτισμικές διαφορές και ηθικές προτείνει τη δημιουργία ενός κειμένου-εργαλείου το οποίο θα έχει περισσότερο τη μορφή Διακήρυξης παρά κάποιας σύμβασης ή συνθήκης.

Ένα όργανο υπεράσπισης ηθικών και νομικών κανόνων αποτελεί η Διακήρυξη των Ηνωμένων Εθνών για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα (UN Declaration on Human Rights).

Τόσο οι ηθικές αρχές όσο και νομικές οι οποίες κατοχυρώνονται με τοπικές ή διεθνείς δεσμευτικές πράξεις είναι μια μορφή «διαπραγματευόμενης ηθικής τάξης. Ωστόσο σε θέματα που άπτονται της ηθικής η διατύπωση των νομικών κειμένων θα πρέπει να είναι ανοικτή επαρκώς για να εκφράζει μια συμφωνημένη γενική αξία και να επιτρέπει ερμηνευτική νοολογία με ηθικές και νομικές προοπτικές (Aurora Plomer (2005), p.15). Χαρακτηριστικό παράδειγμα κειμενικού ανοίγματος είναι η χρήση των λέξεων «όλοι» και «καθένας» στο κείμενο της Ευρωπαϊκής Σύμβασης Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων (European Convention on Human Rights, ECHR).

### 5.3 Η ηθική υπόσταση του εμβρύου

Η χρήση των εμβρύων στην επιστημονική έρευνα αφορά στην επιστήμη της εξελικτικής βιολογίας οι έρευνες τις οποίες προσδοκείται ότι θα προσφέρουν μοναδικά επιτεύγματα στην ιατρική. Οι στόχοι των ερευνών της εξελικτικής βιολογίας επικεντρώνονται στην κατανόηση της εξέλιξης του εμβρύου, στην ανάπτυξη «μηχανισμών» ελέγχου του εμβρύου για την διάγνωση γενετικών ανωμαλιών σε προεμφυτευτικό στάδιο (Preimplantation Genetic Diagnosis) και γενικότερα στη βελτίωση των μεθόδων του προγενετικού ελέγχου. Άλλος ένας μακροπρόθεσμος και δύσκολα επιτεύξιμος στόχος των ερευνών είναι ο εντοπισμός του γενετικού σφάλματος και η «διόρθωσή» του ώστε να πετύχουν γενετική βελτίωση με ανθρώπινη παρέμβαση (D. Solter and al. (2010), p.37-65). Παράλληλα η έρευνα στα hESCs προσδοκείται ότι θα συνεισφέρει τόσο στη συνέχιση των ερευνών της εξελικτικής βιολογίας, όσο και σε επίπεδο θεραπειών με την επικουρία της αναγεννητικής ιατρικής για τη δημιουργία ιστών και οργάνων.

Για την ηθική υπόσταση του εμβρύου έχουν διατυπωθεί τοποθετήσεις από τους εκπροσώπους του ευρύτερου τομέα της βιοηθικής (γιατροί, δικηγόροι, θεολόγοι, φιλόσοφοι, ανθρωπολόγοι, κοινωνιολόγοι, ιστορικοί κ.α) ενώ έχουν προκύψει πολλές αντιπαραθέσεις σχετικά με αυτή και με το πώς ο καθένας αντιλαμβάνεται το έμβρυο. Η επιστήμη της βιοηθικής καλείται να απαντήσει σε πολλά και πολύπλοκα ερωτήματα εφόσον υπάρχουν αντικειμενικές, πολιτισμικές και θρησκευτικές διαφορές μεταξύ των πληθυσμών με αποτέλεσμα οι επιστήμονες να οδηγούνται απλά σε ατέρμονες συζητήσεις.

Αραγε πρέπει να γίνονται έρευνες με τη χρήση εμβρύων και να καταστρέφονται αυτά; Έχει σημασία η προέλευση των εμβρύων, αν δηλαδή προέρχονται από εναπομείναντα έμβρυα εξωσωματικής ή από κλωνοποίηση; Οι έρευνες αυτές πρέπει να χρηματοδοτούνται από τα κράτη; Είναι τελικά το έμβρυο ανθρώπινο ον ή ιδιοκτησία<sup>49</sup>;

Η ηθική υπόσταση του εμβρύου αφορά στο «νόημα» της προσωπικότητας - ατόμου. Το κανονιστικό νόημα της προσωπικότητας - ατόμου υποδεικνύει αυτόν του

---

<sup>49</sup> Στις Οδηγίες που περιγράφεται η ενημερωμένη συναίνεση τα ζευγάρια που παραχωρούν τα έμβρυά τους για ερευνητικούς σκοπούς αποκαλούνται «ιδιοκτήτες» (owners).

οποίου οι πράξεις είναι ηθικά αξιολογήσιμες ή λαμβάνει κάποια μεταχείριση (Louis M. Guenin (2008), p.11). Η ηθική, φιλοσοφική θεώρηση της υπόστασης του εμβρύου δημιουργεί μία κλίμακα αξιολόγησης της ζωής αναγνωρίζοντας τρία στάδια εξέλιξης. Την εμφύτευση μετά την 6<sup>η</sup> μέρα της σύλληψης, τον πρωτογενή σάκο μέχρι το τέλος της 2<sup>ης</sup> εβδομάδας (δηλαδή το όριο των 14 ημερών) και τη φάση της βιωσιμότητας ή την περίοδο ως τη γέννηση (Kristina Hug (2006), p.107-114).

Ενώ υποστηρικτές και πολέμιοι της έρευνας των hESCs επιδίδονται σε διαμάχη με την εμμονή της ηθικής υπόστασης του εμβρύου, οι υποστηρικτές ερευνητές προβάλλονται πιο λογικοί κάνοντας σύμφωνα με την Donna Dickenson τον «εννοιολογικό» διαχωρισμό μεταξύ εμβρύου και εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων (Marie Fox (2009), p.97). Ο διαχωρισμός αυτός οφείλεται σε μια βολικά εκλογικευμένη τοποθέτηση ότι τα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα λαμβάνονται από το έμβρυο στη φάση της βλαστοκύστης το οποίο καταστρέφεται κατά το διαχωρισμό, επομένως παύει να είναι «ολοκληρωμένο έμβρυο». Άλλος ένας διαχωρισμός που επιδιώκεται από τους υποστηρικτές των ερευνών είναι μεταξύ του εμβρύου πριν τις 14 ημέρες και μετά, όπου «σαφώς» το έμβρυο δεν λογίζεται ως προσωπικότητα και δεν καθορίζεται με όρους ανθρωπίνης οντότητας αλλά ως έμβρυο πρώιμου σταδίου (early stage embryo) (Clare Williams (2003), p.793-814).

Από την άλλη πλευρά όπως υποστηρίζει ο Thompson τα «βεβηλωμένα» ανθρώπινα έμβρυα σχεδιάζονται ως υλικά αντικείμενα (κατά τη διαδικασία της IVF) και μέσα από την ενημερωμένη συναίνεση εισάγονται στο πολιτικό πεδίο αναζητήσεων για το είδος της επιτρεπόμενης έρευνας, από ποιόν και με τι είδους χρηματοδότηση θα πραγματοποιηθεί αυτή καθώς και για το καθεστώς των ελέγχων (Marie Fox (2009), p.97).

Η βιοηθική άποψη των βιολόγων περιλαμβάνει μια πιο ιδεαλιστική προσέγγιση της έρευνας των εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων καθώς υποστηρίζουν ότι η οπτική των βλαστοκυττάρων με μηχανιστικούς όρους είναι περιοριστική και παραπλανητική για την επιστήμη και την άσκηση πολιτικής. Σκοπός είναι, κατά την τοποθέτησή τους, η ηθική και κοινωνικά δίκαιη πρόοδος της επιστήμης των βλαστοκυττάρων. Οι απόψεις τους στηρίζονται σε τρία «επιχειρήματα»: 1<sup>ο</sup> σεβόμενοι την επιστήμη της βιολογίας δεν μεταφράζουν τα κύτταρα ως προϊόντα και μηχανικά εργοστάσια, 2<sup>ο</sup> τα πρώιμα in vitro έμβρυα δεν είναι μελλοντικά άτομα με καμία αίσθηση λογικής ώστε να μπορούν



να αποκτήσουν ηθική αξία, διότι κατά την επιγεννητική και εξελικτική προσέγγιση (σύμφωνα με την επιστήμη της βιολογίας) καταστρέφοντας ένα in vitro έμβρυο δεν καταστρέφει κάποιος μια μελλοντική προσωπικότητα και 3<sup>ov</sup> το σύστημα βιοηθικής προβάλλει και επιβάλλει ένα τρόπο σκέψης όπου τα επιστημονικά, ηθικά και πολιτικά θέματα λειτουργούν διαδραστικά (Jason Scott Robert (2006), p.19-31). Οι κανόνες λειτουργίας του συστήματος θέτουν εκτός ορίων τα ρητορικά τεχνάσματα και τα διλήμματα της διαμάχης των βλαστοκυττάρων «προστασία των εμβρύων» ενάντια «στην ανάπτυξη θεραπειών» για τη σωτηρία ανθρώπινων ζώων.

Χωρίς αμφιβολία η τοποθέτηση των επιστημόνων - ερευνητών κινείται στα πλαίσια του ωφελιμισμού προσπαθώντας να αποδώσουν ένα ισοζύγιο οφέλους και συνεπειών. Επομένως η βιοηθική ως πολιτική διαμορφώνει και εισάγει νέες αξίες για την ανθρώπινη ζωή μέσα στις κοινωνίες.

Σε μια τηλεοπτική διαμάχη στο Ηνωμένο Βασίλειο οι υποστηρικτές της έρευνας των εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων υποστήριζαν επικαλούμενοι ηθική τοποθέτηση ότι τα έμβρυα (στις τράπεζες εξωσωματικής γονιμοποίησης και υποβοηθούμενης αναπαραγωγής) είναι «αφημένα στο έλεος» (left to perish) ενώ με την έρευνα των βλαστοκυττάρων παρουσιάζονται ως αξιοποιημένα εναπομείναντα (περισσεύοντα) έμβρυα<sup>50</sup> (Claire Williams and Steven Wainwright (2010), p.164). Η Waldby σχολίασε χαρακτηριστικά αναφερόμενη στο συγκεκριμένο debate: «αν δηλαδή κάτι δεν παραχωρηθεί - δωριθεί απλώς είναι κάτι χαμένο...;». Οι υποστηρικτές σαφώς παρουσιάζουν τα εναπομείναντα έμβρυα ως μία πολύτιμη ουσία στα πλαίσια των ερευνών. Δεν υπάρχει αμφιβολία ότι αποτελούν «μήλον της έριδος» για τους ερευνητές των hESCs που στηρίζουν τους ισχυρισμούς τους στο γεγονός ότι τα έμβρυα μπορούν να αξιοποιηθούν και να υπηρετήσουν ακόμη έναν αξιόλογο σκοπό πέραν της αναπαραγωγής. Το σύστημα βιοηθικής έτσι όπως συστήνεται και εξελίσσεται διαμορφώνει την έννοια της «βιο-αξίας» (biovalue, ο όρος ανήκει στη Waldby) η οποία προάγεται και μετατρέπεται σε συνείδηση μέσα από αντιμαχίες προβαλλόμενες από τα media.

---

<sup>50</sup> Τα κατεψυγμένα έμβρυα από εξωσωματική γονιμοποίηση ζευγαριών που έχουν τεκνοποιήσει τα αποκαλούν πλεονάζοντα (surplus) ή περισσεύοντα (spare embryos) (Carol A. Tauer (2001), "Responsibility and regulation: Reproductive technologies, cloning embryo research" in Paul Lauritzen, Cloning and the future of human embryo research, Oxford, Oxford University Press p.153).

Τα media άλλωστε είναι η κεντρική αρένα στην οποία προβάλλονται ιδέες περιβιοηθικής και ιατρικής έρευνας. Είναι το πεδίο πολιτικών μαχών και συχνά το επίκεντρο της έντονης πίεσης από ανταγωνιστικές πηγές. Αν και δεν είναι απαραίτητο να υπάρχει συσχετισμός μεταξύ της κοινής γνώμης, του δημοσίου διαλόγου και της δημόσιας τάξης, ωστόσο τα media ασκούν ισχυρή επιρροή ώστε να φέρνουν τα πράγματα στο προσκήνιο ως δημόσια θέματα (Jenny Kitzinger et al. (2007), p.207-210). Οι πίνακες απεικονίζουν τις δημόσιες αντιπαραθέσεις με αντίπαλους τους επιστήμονες, τους ερευνητές, τους πολιτικούς και τους ασθενείς με τους εκπροσώπους των θρησκειών, τους συντηρητικούς πολιτικούς και όσους είναι κατά των εκτρώσεων έτσι όπως καλύφθηκαν από τα media την περίοδο 13-30 Αυγούστου 2000 (όπου κατατέθηκε η αναφορά Donaldson, στην οποία εισηγούνταν να επιτραπεί η έρευνα στα έμβρυα από IVF και η δημιουργία εμβρύων από μεταφορά πυρήνα σωματικού κυττάρου) και 19-21 Δεκεμβρίου 2000 (όπου περνούσε στη Βουλή των Αντιπροσώπων από διαδικασία ψηφοφορίας ο αντίστοιχος νόμος).

**Πίνακας 5**

**Έρευνα στην τηλεόραση: Αριθμός δελτίων που παρουσιάζουν άτομα, υπέρ ή κατά της έρευνας εμβρυϊκών βλαστικών κυττάρων, όπως στις παρακάτω κατηγορίες (13-30 Αυγούστου 2000 και 19-21 Δεκεμβρίου 2000)**

Κατηγορία ατόμου (όπως παρουσιάστηκε στην οθόνη) <sup>1</sup>	Αριθμός υποστηρικτικών δελτίων <sup>2</sup>	Αριθμός επικριτικών δελτίων
Εργατικοί (Σοσιαλιστές) βουλευτές	5	0
Καθηγητής Donaldson	4	0
Άλλοι επιστήμονες / Δόκτορες (Καθηγητές Winston / Higgins)	2	0
Ασθενείς / Ομάδες υποστήριξης ασθενών	5	0
Ruth Deech (Αρχή Γονιμότητας και Εμβρυολογίας)	1	0
Συντηρητικοί βουλευτές	0	3
Εκπρόσωπος υπέρ της απαγόρευσης των αμβλώσεων	0	2
Ομάδες υποστηρικτών της Γενετικής	0	2
Helen Watt (κλινική ερευνήτρια και Ρωμαιοκαθολική)	0	2
Jacqueline Laing (Καθηγήτρια Νομικών)	0	1
Dr Nicholson (εκδότης του δελτίου Medical Ethics)	0	1
Dr Bruce (Διευθυντής του σχεδίου Επιστήμης, Θρησκείας και Τεχνολογίας της Σκωτικής Εκκλησίας)	0	1

Σημειώσεις:

1. Αυτές οι κατηγορίες βασίστηκαν στις εισαγωγές που δόθηκαν επί της οθόνης / του άρθρου, κατά περίπτωση. Έτσι, π.χ. ο Peter Garrett κάποιες φορές παρουσιάστηκε σαν Διευθυντής της Ζωής και κάποιες σαν αντιπρόσωπος του «Κινήματος Κατά της Ανθρώπινης Κλωνοποίησης». Τα άτομα συχνά ενεργούν μέσω διαφορετικών οργανισμών και ο αυτό-προσδιορισμός είναι μια σημαντική στρατηγική στο lobbying. Οι κατηγορίες που χρησιμοποιήθηκαν στον χαρακτηρισμό καθενός πάντοτε απηχούν την άποψη του μέσου κατά περίπτωση παρά την υπέρθεση άλλων κατηγοριών.
2. Αυτός είναι ο αριθμός των δελτίων που παρουσιάζουν αυτόν τον χαρακτήρα των ομιλητών, όχι ο αριθμός των ομιλητών.

**Πίνακας 6**

**Έρευνα σε εφημερίδες: Αριθμός άρθρων που περιλαμβάνουν δηλώσεις ατόμων, υπέρ ή κατά της έρευνας εμβρυϊκών βλαστικών κυττάρων<sup>1</sup>, όπως στις παρακάτω κατηγορίες  
(13-30 Αυγούστου 2000 και 19-21 Δεκεμβρίου 2000)**

Κατηγορίες	Αριθμός υποστηρικτικών άρθρων <sup>2</sup>	Αριθμός επικριτικών άρθρων
Επιστήμονες / Δόκτορες	22	0
Εργατικοί (Σοσιαλιστές) βουλευτές	10	0
Καθηγητής Donaldson	6	0
Κυβερνητικός εκπρόσωπος	4	0
Ασθενείς / Ομάδες υποστήριξης ασθενών	4	0
Φιλελεύθεροι - Δημοκρατικοί βουλευτές	2	0
Λόρδος Alton (Ανεξάρτητος, υπέρ της απαγόρευσης των αμβλώσεων)	0	3
Συντηρητικοί βουλευτές	1	14
Θρησκευτικοί ηγέτες	0	13
Ομάδες υπέρ της απαγόρευσης των αμβλώσεων	0	13
Ομάδες υποστηρικτών της Γενετικής	0	3
Άλλοι	3	2

**Σημειώσεις:**

1. Υπήρξαν μόνον πέντε δηλώσεις που δεν μπορούσαν εύκολα να αποδοθούν σε μια «υπέρ ή κατά» κατηγορία, καταδεικνύοντας περαιτέρω την πόλωση μέσα στην οποία η συζήτηση διεξήχθη. Αυτές οι πέντε δηλώσεις αποκλείστηκαν από τον πίνακα.
2. Αυτός είναι ο αριθμός των άρθρων που εκφράζουν αυτόν τον χαρακτήρα των δηλώσεων, όχι ο αριθμός των «δηλώσεων».

## 5.4 Έμβρυα από εξωσωματική γονιμοποίηση (IVF) και κλωνοποίηση (SCNT)

Το πρόβλημα της ηθικής υπόστασης του εμβρύου προέκυψε από τις αρχές της δεκαετίας του '80 κατά την οποία άρχισε να αναπτύσσεται και να εδραιώνεται η μέθοδος της εξωσωματικής γονιμοποίησης. Εξαρχής η αντιμετώπιση των «αποθηκευμένων» εμβρύων ήταν θέμα ηθικής αντιπαράθεσης, η οποία άφησε ανοικτό το παράθυρο στη μετέπειτα έρευνα των βλαστοκυττάρων, ώστε να χρησιμοποιούνται τα εναπομείναντα έμβρυα από εξωσωματική στην έρευνα (Philip J. Nickel (2008), p.66). Πέρα από τη χρήση των εμβρύων από IVF στην έρευνα η εξωσωματική γονιμοποίηση ως τεχνική για τη δημιουργία εμβρύων αμιγώς για ερευνητικούς σκοπούς είναι και «ηθικά» νομιμοποιημένη εφόσον με αναφορά της HERP (Human Embryo Research Panel's) μειώνονται οι πιέσεις για τις γυναίκες και τα ζευγάρια που είναι στη διαδικασία της εξωσωματικής, να δωρίσουν τα έμβρυά τους (Eric Parens (2001), p.45). Η Βρετανική Αρχή Ανθρώπινης Γονιμοποίησης και Εμβρυολογίας (British Human Fertilisation and Embryology Authority), η Βασιλική Επιτροπή στις Νέες Τεχνολογίες Αναπαραγωγής του Καναδά (Canadian Royal Commission on New Reproductive Technologies) και η Ηθική Συμβουλευτική Επιτροπή των Ηνωμένων Πολιτειών (Ethics Advisory Committee) εγκρίνουν τη γονιμοποίηση ωαρίου για ερευνητικούς σκοπούς (Eric Parens (2001), p.46).

Η ανάγκη για προσδιορισμό της ηθικής υπόστασης του εμβρύου επανέφερε στο προσκήνιο η αναπαραγωγική διαδικασία της κλωνοποίησης (SCNT) το 1997. Για την εξομάλυνση της διαδικασίας αποδοχής της από την επιστημονική κοινότητα και την κοινή γνώμη υιοθετήθηκαν από τις Επιτροπές (Human Fertilisation and Embryology Authority, HFEA & Human Genetic Advisory Commission, HGAC) οι όροι «αναπαραγωγική» και «θεραπευτική» προκειμένου να διαφοροποιήσουν τη σκοπιμότητα. Οι όροι αυτοί δεν ανήκαν μέχρι εκείνη τη στιγμή σε κάποια επιστημονική ορολογία (Herbert Gottways et al. (2009), p.65). Η πολιτική της HFEA δεν επέτρεπε την αδειοδότηση σε οποιαδήποτε έρευνα είχε σκοπό την αναπαραγωγή, ενώ αντίθετα παραχωρούσε άδεια για τους τύπους ερευνών με τη χρήση εμβρύων από μεταφορά πυρήνα με την προϋπόθεση ότι ο σκοπός της έρευνας περιλαμβανόταν στο

HFE Act νόμο της HFEA ή σε κάποια ρύθμιση του Υπουργείου Υγείας της Αγγλίας (Herbert Gottways et al. (2009), p.65).

Σύμφωνα με την τεχνική της κλωνοποίησης οποιοδήποτε σωματικό κύτταρο μπορεί να αποτελέσει ένα εν δυνάμει έμβρυο. Στην περίπτωση της κλωνοποίησης πέρα από την προσωπικότητα που είναι ένα κριτήριο αξιολόγησης της ηθικής υπόστασης, ανέκυψε ένα ποιοτικό κριτήριο για τον προσδιορισμό της, το κριτήριο της μοναδικότητας της ταυτότητας του ατόμου. Το κριτήριο της μοναδικότητας της ταυτότητας δημιούργησε προβληματισμό για το αν αποτελεί ηθικό ανθρώπινο δικαίωμα και αν καταπατείται με την κλωνοποίηση (Dan W. Brock (2001), p.103).

Βασιζόμενοι σ' αυτή την ποιοτική «διαφορά» οι υποστηρικτές της έρευνας των hESCs υποστηρίζουν ότι το κλωνοποιημένο έμβρυο δεν είναι «ισότιμο» ή εξισωμένο ποιοτικά με το έμβρυο που προέρχεται από ζυγωτό κύτταρο (δηλαδή από ωάριο και σπερματοζωάριο) (Eric Parens (2001), p.46). Επομένως δεν αξιώνει ως ύπαρξη το σεβασμό που αξιώνει το προερχόμενο από εξωσωματική γονιμοποίηση έμβρυο. Οι ισχυρισμοί αυτοί αποσκοπούν στη δημιουργία εντυπώσεων προκειμένου να καμφθούν οι ηθικές αντιστάσεις και να αντικρούσουν τις αντιρρήσεις, ενώ πέρα από υπερβολικοί είναι και αβάσιμοι υποδεικνύοντας αλαζονεία στα όρια της ύβρεως για το μεγαλείο της ζωής.

## **5.5 Οι μεγάλες θρησκείες για την έρευνα των hESCs**

Οι απόψεις της βιοηθικής των θρησκειών για τη βιοϊατρική επιστήμη αφορούν στην ηθική υπόσταση του ατόμου προσεγγίζοντας με μια φιλοσοφική οπτική τη ζωή του ανθρώπου και το σεβασμό στις οντότητες. Εμβαθύνοντας στο μεγαλείο της ύπαρξης του πνεύματος και της ψυχής οι θρησκείες μέσα από τα δόγματά τους ουσιαστικά έχτισαν ανά τους αιώνες ένα σύστημα αξιών των κοινωνιών και των πολιτισμών και αποτέλεσαν τον εγγυητή της κοινωνικής συνοχής ενώ καθόρισαν την πολιτισμική τους ταυτότητα. Ταυτόχρονα αποδεικνύεται η εξουσία που τους αποδόθηκε μέσα από την κοινωνική αποδοχή, το χρίσμα να ασκούν εξουσία και να κρίνουν.

Στο πεδίο της βιοηθικής εξελίσσεται η διαμάχη μεταξύ των επιστημόνων, των policymakers και των επενδυτών οι οποίοι δημοσιοποιούν τις τρομακτικές ευκαιρίες

και τις εν δυνάμει θεραπείες που μπορεί να προσφέρει η έρευνα των hESCs ενώ στον αντίποδα η Εκκλησία με τους θρησκευτικούς αντιπροσώπους προβάλλει ηθικές ενστάσεις για την προγεννητική παρέμβαση στο πλέον πρώιμο στάδιο της εξέλιξης του ανθρώπου. Η εξέλιξη και η ηθική υπόσταση του εμβρύου πρώιμου σταδίου μετατράπηκε σε κεντρικό ηθικό ζήτημα των δημοσίων αντιμαχιών.

Τα τρία δόγματα του Χριστιανισμού (Καθολικοί, Ορθόδοξοι και Προτεστάντες), το Ισλάμ και ο Ιουδαϊσμός είναι οι θρησκείες των οποίων οι τοποθετήσεις θα αναφερθούν σχετικά με την έρευνα στα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα.

### **5.5.1 Ρωμαιοκαθολική Εκκλησία**

Η Ρωμαιοκαθολική Εκκλησία με τη Διακήρυξη από την Ακαδημία του Ποντίφικα τοποθετήθηκε για την παραγωγή, την επιστημονική και θεραπευτική χρήση των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων τον Αύγουστο του 2000, για την ηθικά νόμιμη χρήση των ανθρώπινων εμβρύων για την παραγωγή των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων υποστηρίζοντας ότι: «το ανθρώπινο έμβρυο είναι από τη στιγμή της ένωσης των δύο γαμετών ανθρώπινο υποκείμενο με σαφώς καθορισμένη ταυτότητα». Η Ρωμαιοκαθολική Εκκλησία αναγνωρίζει ως προσωπικότητα το ανθρώπινο έμβρυο από την αρχή της σύλληψης, άρα το έμβρυο ως ανθρώπινη προσωπικότητα έχει το δικαίωμα στη ζωή και κάθε παρέμβαση πάνω του θεωρείται στέρηση αυτού του δικαιώματος. Οποιαδήποτε πρόκληση βλάβης πάνω στο ανθρώπινο έμβρυο θεωρείται «σοβαρή ανήθικη πράξη» και συνεπώς σοβαρή μη νόμιμη πράξη. Η ηθική αιτιολογία της Ρωμαιοκαθολικής Εκκλησίας περιλαμβάνει μια άποψη τελεολογικού σκοπού της ύπαρξης κατά την οποία «δεν θεωρείται καλό κανένα τέλος». Επιπλέον η Ρωμαιοκαθολική Εκκλησία σύμφωνα με την Παπική Εγκύκλιο (Evangeliium Vitae) του 1995 όπως αυτή διαμορφώθηκε και επικυρώθηκε από τον Πάπα Ιωάννη-Παύλο II, υποστηρίζεται ότι: «Η εκκλησία δίδασκει και διδάσκει ότι το αποτέλεσμα της ανθρώπινης γέννησης από την πρώτη στιγμή της ύπαρξης πρέπει να έχει ένα σεβασμό άνευ όρων ο οποίος ηθικά οφείλεται στην ανθρώπινη ύπαρξη, την ολότητα και τη μοναδικότητα σώματος και πνεύματος...»

Για τη Ρωμαιοκαθολική Εκκλησία άλλο ένα ηθικό πρόβλημα είναι η «ηθική νομιμότητα» της θεραπευτικής κλωνοποίησης με σκοπό τη λήψη βλαστοκυττάρων

όπου και πάλι είναι αντίθετη σε τέτοιες πράξεις που καταπατούν το σεβασμό στην ανθρώπινη οντότητα. Η Καθολική Εκκλησία αντιτίθεται «στη χρήση των hSECs, των προερχόμενων από αυτά διαφοροποιημένων κυττάρων, στη διακίνησή τους από άλλους ερευνητές και στην εμπορευματοποίησή τους ως μη ηθικά νόμιμες πράξεις, δεδομένου ότι τα έμβρυα αντιμετωπίζονται ως υλικό στη διαδικασία παραγωγής και διαχείρισής τους» (Lars Ostnor (2008), p.209-210).

Η άποψη της Ρωμαιοκαθολικής Εκκλησίας για την αναγνώριση και το σεβασμό στην ανθρώπινη ύπαρξη είναι σαφής. Η διατύπωση «ηθικά νόμιμος» (morally licit) εκφράζει την ειδοποιώ διαφορά μεταξύ θρησκευτικής βιοηθικής και κοσμικής βιοηθικής όπου η ισχύουσα άποψη είναι «νομικά ηθική». «Ότι είναι νόμιμο είναι και ηθικό» υπηρετεί την οπτική του ωφελιμισμού της σύγχρονης βιοηθικής. Το νομικό status που αναγνωρίζεται στο ανθρώπινο in vitro έμβρυο είναι αυτό που κατευθύνει τις έρευνες και μετατρέπει τη βιοηθική σε πυξίδα πολιτικών κατευθύνσεων για τα κράτη.

### 5.5.2 Ορθόδοξη Εκκλησία

Και για την Ορθόδοξη Εκκλησία η υπόσταση του ανθρώπου ως ψυχοσωματική οντότητα υπάρχει από την πρώτη στιγμή της σύλληψης (εξ άκρας συλλήψεως). Η αρχή της ζωής τοποθετείται κατά τη σύνδεση εμβρύου και ψυχής (εμφύχωση), η οποία επέρχεται κατά τη σύλληψη. Στη σύλληψη η Εκκλησία τοποθετεί «εξ αποκαλύψεως του Θεού» την έναρξη της ζωής και από τη στιγμή της σύλληψης το γονιμοποιημένο ωάριο είναι εν δυνάμει πρόσωπο το οποίο θα εξελιχθεί «θεία χάριτι» και συνεπώς απαιτεί τον πλήρη σεβασμό που αξίζει η ανθρώπινη ζωή (Βούλτσος Πολυχρόνης και Απόστολος Χατζητόλιος (Οκτώβριος 2010) σελ 32-39).

Η αξία της ανθρώπινης ζωής είναι εγγενής. Το έμβρυο δεν είναι μια εν δυνάμει ζωή αλλά ζωή με δυνατότητα να εξελιχθεί σε ενήλικα. Το εμβρυϊκό στάδιο είναι μέρος της ανθρώπινης πορείας και εξέλιξης όπως η παιδική ηλικία, εφηβεία, η ενηλικίωση. Κατά τον Αγ. Γρηγόριο το Θεολόγο το έμβρυο όχι μόνο είναι έμψυχη ανθρώπινη ύπαρξη εξ άκρας συλλήψεως αλλά η ψυχή του είναι τέλεια εξ αρχής. Δεν μπορεί όμως να εκδηλώσει τις ενέργειές της λόγω της ατέλειας του σωματικού



στοιχείου (Εμμ. Παναγόπουλος (2009), τεύχος 474). Η ψυχή λοιπόν κατά ένα τρόπο μη πλήρως κατανοητό υπάρχει από την πρώτη στιγμή της σύλληψης στο σώμα.

Η κλωνοποίηση ως εφαρμογή της γενετικής, κατά την Ορθόδοξη Θεολογία συγκαταλέγεται στα όρια της κτιστής φύσης και αφορά σε πράξεις που εφαρμόζονται από προϋπάρχουσα ύλη. Η Ορθόδοξη Εκκλησία είναι αρνητική τόσο στην αναπαραγωγική όσο και στη θεραπευτική κλωνοποίηση διότι με τους πειραματισμούς στα έμβρυα παραμερίζεται η αρχή του ανθρώπινου προσώπου και παραβιάζεται η ιερότητα της ανθρώπινης ζωής στην έναρξή της. (Γεώργιος Κατσιμίγκας και Ευριδίκη Καμπά (2010), σελ. 338-346). Η Ορθόδοξη και η Ρωμαιοκαθολική Εκκλησία έρχονται σε πλήρη συμφωνία για την κλωνοποίηση και την ηθική υπόσταση του εμβρύου. Αυτό που η Ορθόδοξη Εκκλησία αποκαλεί «παραβίαση της ιερότητας της ανθρώπινης ζωής» η Ρωμαιοκαθολική Εκκλησία το αναφέρει ως «ηθικά μη νόμιμο».

### 5.5.3 Προτεστάντες

Οι Προτεστάντες ως σύνολο δεν έχουν σταθερή τοποθέτηση για την ηθική υπόσταση του εμβρύου. Για τους πιστεύοντες στην Αγία Γραφή, το έμβρυο είναι το πιο αδύναμο πλάσμα του ανθρώπινου είδους. Ως εκ τούτου δεν θα πρέπει να θυσιάζεται για το όφελος άλλων. Υπάρχει όμως και η τοποθέτηση των μοντέρνων δογμάτων που θεωρούν τη χρήση της βλαστοκύστης<sup>51</sup> για ερευνητικούς σκοπούς επιτρεπτή εφόσον στο πρώιμο στάδιο ανάπτυξης το έμβρυο δεν διεκδικεί ηθική υπόσταση ως εξελισσόμενο ον (Mahtab Jafari et al. (2008), p.83). Οι Προτεστάντες επειδή δεν λειτουργούν υπό την εποπτεία ενιαίου θεσμικού φορέα παρουσιάζουν μια πολυφωνία ως προς την ηθική υπόσταση του εμβρύου και την έρευνα των hESCs.

Έχοντας ένα απαγορευτικό νομικό υπόβαθρο<sup>52</sup> το Συμβούλιο της Εκκλησίας των Ευαγγελιστών στη Γερμανία υποστηρίζει την ηθική υπόσταση του εμβρύου και

---

<sup>51</sup> Ο όρος «βλαστοκύστη» υποδηλώνει ότι δεν αναγνωρίζουν την ηθική υπόσταση του εμβρύου και το βλέπουν ως ένα σύμπλεγμα κυττάρων.

<sup>52</sup> Το 1990 στη Γερμανία ψηφίστηκε νόμος (The Embryo Protection Law) που απαγόρευε οποιαδήποτε έρευνα πάνω σε ανθρώπινα έμβρυα εφόσον το έμβρυο έχει ηθική υπόσταση από την αρχή της σύλληψης. Ωστόσο το 2001 το Γερμανικό Ινστιτούτο Ερευνών επέτρεψε στους επιστήμονες να εισάγουν ολοδύναμα κύτταρα (pluripotent) και hESC lines από το εξωτερικό, ακόμη κι αν προέρχονταν από πλεονάζοντα IVF έμβρυα (Lars Ostnor (2008), "Stem cells from

ισχυρίζεται ότι η δημιουργία εμβρύων για την έρευνα των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων και η χρήση των πλεοναζόντων εμβρύων για ερευνητικούς σκοπούς δεν συνάδουν με τη θρησκεία τους (Lars Ostnor (2008), p.212). Από την άλλη πλευρά του Ατλαντικού στις Ηνωμένες Πολιτείες η Σύμβαση των Βαπτιστών του Νότου (Southern Baptist Convention) τον Ιούνιο του 1999 αντιτάχθηκε στη πρόταση της Εθνικής Συμβουλευτικής Επιτροπής Βιοηθικής (National Bioethics Advisory Commission) να αρθεί η απαγόρευση της δημόσιας χρηματοδότησης της έρευνας των hESCs. Υπάρχουν όμως και εκκλησίες Προτεσταντών που υποστηρίζουν την έρευνα όπως η Γενική Σύνοδος της Ενωμένης Εκκλησίας του Χριστού, η οποία το 2001 τοποθετήθηκε υπέρ της ομοσπονδιακής χρηματοδότησης των hESCs, ισχυριζόμενη ότι υποστηρίζει την ανάπτυξη νέων θεραπευτικών προσεγγίσεων αλλά και διαγνωστικών μεθόδων για τη θεραπεία σημαντικών ασθενειών όπως Parkinson's, Alzheimer και Διαβήτη (Lars Ostnor (2008), p.213).

Οι Προτεστάντες στην ηθική και βιοηθική τους τοποθέτηση δεν έχουν αυτάρκεια με αποτέλεσμα να φαίνονται πιο προοδευτικοί μια και οι θέσεις τους καλύπτουν τόσο τους υποστηρικτές του εμβρύου και της ηθικής υπόστασης αυτού όσο και τους υποστηρικτές της συνέχισης των ερευνών με τη χρήση ανθρώπινων εμβρύων. Οι τοποθετήσεις τους οδηγούν σε προπαγάνδα με σκοπό τη δημιουργία καθολικής ηθικής .

#### **5.5.4 Ισλαμισμός**

Στον ισλαμικό κόσμο πιστεύεται ότι η ψυχή του ανθρώπινου εμβρύου «εγκαθίσταται» την 40<sup>η</sup> ημέρα μετά τη γονιμοποίηση και από εκείνη τη στιγμή η ζωή καθίσταται ιερή. Στο Κοράνι δεν γράφονται κριτήρια που να αναφέρουν πότε εγκαθίσταται η ψυχή στο έμβρυο κάτι που κάνει τους στοχαστές να διαχωρίζουν τη βιολογική από την ηθική υπόσταση του ατόμου τοποθετώντας τη μετά το 1<sup>ο</sup> τρίμηνο της κύησης. Μια βαθιά πεποίθηση του ισλαμισμού είναι η θεραπεία όλων των ασθενειών μια και για τους μουσουλμάνους δεν υφίσταται ασθένεια χωρίς θεραπεία.

---

human embryos for research? The theological discussion within christianity” in Lars Ostnor, Stem cells, human embryos and ethics, Springer p.212).

Σύμφωνα με αυτή την πεποίθηση κάθε ιατρική πρόοδος αποτελεί ισχυρή αξία με αποτέλεσμα να αποδέχονται και την έρευνα των βλαστοκυττάρων με σκοπό το θεραπευτικό όφελος. Κατά το μουσουλμανικό δόγμα τα πλεονάζοντα έμβρυα από IVF δεν επιτρέπεται να τα παραχωρήσουν σε άλλα ζευγάρια διότι δίνουν μεγάλη σημασία στη γενεαλογία. Ωστόσο απαγορεύεται η καταστροφή τους. Γενικότερα θεωρούν την έρευνα με τη χρήση πλεοναζόντων εμβρύων λιγότερο βλαβερή από την καταστροφή τους (Kristina Hug (2006), p.107-114).

Και στον ισλαμισμό βλέπουμε «ωφελμιστικά» κριτήρια αξιολόγησης της έρευνας με χρήση εμβρύων και «ζύγισμα» οφέλους - βλάβης κατά το ήθος των θρησκευτικού τους δόγματος.

### **5.5.5 Ιουδαϊσμός**

Στον Ιουδαϊσμό το έμβρυο δεν έχει το status μιας ολοκληρωμένης προσωπικότητας. Έτσι αν με τη χρήση ανθρώπινου σώματος μπορούν να σωθούν ζωές άλλων ανθρώπων τότε επιτρέπεται η χρήση και δωρεά μελών ανθρώπινου σώματος - και του εμβρύου - για το σκοπό αυτό. Επιπλέον επιτρέπεται για την έρευνα των βλαστοκυττάρων να χρησιμοποιηθούν γαμέτες που έχουν παραχωρηθεί-δωριθεί και να δημιουργηθούν έμβρυα για ερευνητικό σκοπό (Elliot N Dorff (2001), p.90-91).

Για τον Ιουδαϊσμό η πρόνοια - φροντίδα υγείας είναι κοινοτική ευθύνη. Δεν γίνεται να παραληφθεί το γεγονός ότι μέσα από τις έρευνες οι Ιουδαίοι ως δόγμα προσβλέπουν και σε οικονομικό όφελος μια και η παράδοσή τους δεν επιτρέπει την ευδοκίμηση του σοσιαλισμού αλλά του καπιταλισμού.

<b>Πίνακας 7</b>			
<b>Θρησκευτικές Απόψεις επί της Ηθικής Υποστάσεως του Εμβρύου και του Fetus</b>			
<b>Θρησκεία / Δόγμα</b>	<b>Βλαστοκύστη (έως την 6<sup>η</sup> Ημέρα)</b>	<b>Έμβρυο (έως την 8<sup>η</sup> Εβδομάδα)</b>	<b>Fetus (έως την Γέννηση)</b>
Χριστιανισμός	Χωρίς ρητή θέση σε Πατερικά κείμενα, η συμβατική θέση ως ακολούθως:		
Καθολικισμός Ορθοδοξία	Πλήρης ηθική υπόσταση αποκτάται κατά την σύλληψη		
Προτεσταντισμός	Περιορισμένη ηθική υπόσταση (γενικά) παραχωρείται κατά την σύλληψη		Περιορισμένη ηθική υπόσταση (συσχετιζόμενο με την υγεία της μητέρας)
Μωαμεθανισμός	Δεν έχουν ηθική υπόσταση		Πλήρης ηθική υπόσταση (στις 120 ημέρες)
Ορθόδοξος Ιουδαϊσμός (Δογματικές θέσεις)	Δεν έχουν ηθική υπόσταση		Περιορισμένη ηθική υπόσταση (συσχετιζόμενο με την υγεία της μητέρας)

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6**

### **Γενική επισκόπηση των ρυθμίσεων στα ανθρώπινα εμβρυικά βλαστοκύτταρα (hESC) στην Ευρώπη, τις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής και την Αυστραλία**

#### **6.1 Εισαγωγή**

Είναι γεγονός ότι η άσκηση πολιτικής των κρατών στο θέμα των hESCs καθορίζεται από παράγοντες όπως η ιστορία, η κουλτούρα και η θρησκεία, ωστόσο οι επιταγές της σύγχρονης εποχής των βιοεπιστημών και της παγκοσμιοποίησης επιβάλλουν τη συμμετοχή των κρατών στην αρένα του ανταγωνισμού των επιστημονικών ερευνών και καινοτομιών. Στη σημερινή παγκόσμια βιοκοινωνία ελάχιστα είναι τα στεγανά που μπορούν να κρατήσουν μια χώρα μακριά από το παγκόσμιο γίνεσθαι των ταχύτερων επιστημονικών εξελίξεων. Τα κοινά παγκόσμια προβλήματα επιβάλλουν και κοινή γραμμή αντιμετώπισης όπου τα βιολογικά, τα γεωπολιτικά, τα εμπορικά και τα ηθικά όρια ξεπερνιούνται. Εκτός από την επισκόπηση των ρυθμίσεων που παρατίθενται κατωτέρω και αφορούν στην Ευρώπη, τις ΗΠΑ και την Αυστραλία, μια γενικότερη επισκόπηση των παγκόσμιων ρυθμίσεων δίνεται στον πίνακα 8 στο παράρτημα Α.

#### **6.2 Ευρώπη**

Το όραμα της παγκοσμιοποίησης, της διαπολιτισμικής και πολυεθνικής ενοποίησης εκφράστηκε στη σύγχρονη ιστορία με την ενοποίηση της Ευρώπης και τη δημιουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η προσπάθεια αυτή σκοπό είχε όχι μόνο τη στήριξη των οικονομικών προοπτικών μέσα από συμφωνίες αλλά και σε επίπεδο πολιτιστικό - επιστημονικό με τη δημιουργία ρυθμίσεων και ευρωπαϊκών συμβάσεων καθιερώθηκε ένα ευρύτερο νομικό πλαίσιο που σέβεται την κουλτούρα του κάθε κράτους - μέλους.

Αν και η έρευνα των hESCs εμφανίζει έντονες διαφοροποιήσεις σε επίπεδο ρυθμίσεων μεταξύ των κρατών ως προς την υιοθεσία ρυθμίσεων και νομοθετικού

πλαisiού λόγω διαφορετικών ηθικών, φιλοσοφικών και πολιτικών τοποθετήσεων, η Ευρωπαϊκή Ένωση έχει συμπεριλάβει το καθεστώς του εμβρύου σε κείμενο σχετικής Σύμβασης. Το κείμενο της Σύμβασης Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων και Βιοϊατρικής του Οβιέδο (1997) (Convention on Human Rights and Biomedicine Oviedo 1997) ορίζει σαφώς την απαγόρευση δημιουργίας εμβρύων για ερευνητικό σκοπό (<http://conventions.coe.int/> πρόσβαση Απρίλιος 2011).

Πέρα από το φιλοσοφική και ιδεολογική προσέγγιση της έρευνας με τη χρήση ανθρώπινων εμβρύων η Ευρωπαϊκή Ένωση στα πλαίσια του παγκόσμιου ανταγωνισμού στον τομέα των επιστημών και της τεχνολογίας οφείλει να έχει ανταγωνιστική παρουσία και αντίστοιχης εμβέλειας με το κύρος της επιτεύγματα στην παγκόσμια επιστημονική κοινότητα. Η Γενική Διεύθυνση Ερευνών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (European Commission's Directorate General of Research) χρηματοδότησε πάνω από 100 προγράμματα μέσα από το 6<sup>ο</sup> Πλαίσιο Προγραμμάτων για Έρευνα και Τεχνολογική εξέλιξη (FP6 Framework Programme for Research and Technological Development) στο οποίο συμπεριλαμβανόταν και εργασίες για τα βλαστοκύτταρα. Το συγκεκριμένο πρόγραμμα έλαβε χρηματοδότηση ύψους 500 εκ. ευρώ. Εκτός από το πρόγραμμα αυτό 18 εργασίες που αφορούσαν στα hESCs αξιολογήθηκαν, επιλέχθηκαν και εγκρίθηκαν σύμφωνα με λεπτομερείς διαδικασίες και κριτήρια που αφορούν στην αποθήκευση και απομόνωση των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων στην καλλιέργεια προκειμένου να χρηματοδοτηθούν από το Συμβούλιο με τη σχετική απόφαση 2002/834/EC (<http://www.hescreg.eu/index.php?id=9>).

Για την Ευρωπαϊκή Επιτροπή παραμένει αδιαπραγμάτευτος στόχος να οδηγήσει τον κόσμο σε έναν αριθμό από νέες τεχνολογίες για την επίτευξη του οποίου έχει επιστρατεύσει το νέο χρηματοδοτικό πρόγραμμα FP7. Ιδιαίτερη βαρύτητα δίνεται μέσα από το πρόγραμμα στις επιστήμες υγείας, τις βιοτεχνολογίες και τα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα. Στις 18 Δεκεμβρίου 2006 το Συμβούλιο υιοθέτησε την απόφαση για την εφαρμογή του προγράμματος FP7. Το ποσό των 50 δις. ευρώ θα δαπανηθεί για την έρευνα και την εξέλιξη των τεχνολογιών κατά την περίοδο 2007 - 2013. Το πρόγραμμα επίσης αποτελεί βασικό πυλώνα της νεοσυσταθείσας European Research Area (ERA) (<http://www.hescreg.eu/index.php?id=10>).

Η πολιτική της κάθε χώρας της Ευρώπης και της Ευρωπαϊκής Ένωσης είναι διαφορετική για την έρευνα στο ανθρώπινο έμβρυο και τα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα. Έτσι σε άλλες χώρες είναι περιοριστική και σε άλλες ανεκτική και ανοικτή στην έρευνα.

Η περιοριστική πολιτική που εφαρμόζουν κάποιες χώρες προσφέρει εκτενή προστασία του εμβρύου και ελαχιστοποιεί ή απαγορεύει τελείως τη χρήση εμβρύου στην έρευνα. Μια χώρα με περιοριστική πολιτική είναι η Γερμανία, η οποία θέσπισε με νόμο την προστασία του εμβρύου στις 13 Δεκεμβρίου του 1990 (The Embryo Protection Act). Ο νόμος του 1990 προστατεύει και το *in vitro* έμβρυο μέχρι το στάδιο εμφύτευσης στη μήτρα. Στη Γερμανία απαγορεύεται η λήψη βλαστοκυττάρων από γονιμοποιημένο ωάριο με βάση τα άρθρα 1 και 2 του νόμου του 1990 για την απαγόρευση χρήσης εμβρύου με σκοπό την έρευνα και τη διάγνωση, ωστόσο σύμφωνα με το νόμο στις 30 Ιανουαρίου 2002 επιτρέπεται η έρευνα στα hESCs με την προϋπόθεση ότι προέρχονται από άλλη χώρα. Για να αναπτύξει λοιπόν την έρευνα στον τομέα η Γερμανία εισάγει hESC lines (National Regulations in the EU, regarding research in human embryos (2010), p.29-30). Χώρες που έχουν επίσης εφαρμόσει περιοριστική πολιτική είναι η Πολωνία, η Σλοβακία και η Λιθουανία όπου απαγορεύεται με νόμο η έρευνα στα ανθρώπινα έμβρυα και τα hESCs (Josef Kure (2009), p.80).

Μια πιο ελεύθερη και ανοικτή πολιτική για το έμβρυο και τα hESCs έχει υιοθετήσει η Σουηδία όπου επιτρέπεται η έρευνα στο *in vitro* έμβρυο μέχρι την 14<sup>η</sup> ημέρα για τους εξής σκοπούς: **α)** τη βελτίωση μεθόδων γονιμότητας, **β)** τη βελτίωση μεθόδων αντισύλληψης και **γ)** την ανάπτυξη γνώσης πάνω στην εξέλιξη του εμβρύου και την αιτιολογία εμφάνισης γενετικών ανωμαλιών. Για την έρευνα των hESCs το Συμβούλιο Ερευνών της Σουηδίας με την έκδοση οδηγιών ηθικής το Δεκέμβριο του 2001 αναγνωρίζει ως ηθικά αποδεκτή τη χρήση εμβρύων για την έρευνα στα hESCs εφόσον είναι απαραίτητη για την προαγωγή και εξέλιξη της έρευνας των βλαστοκυττάρων. Η Σουηδία αν και υπέγραψε την Σύμβαση Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων και Βιοϊατρικής του Οβιέδο δεν την έχει επικυρώσει ακόμη (National Regulations in the EU, regarding research in human embryos (2010), p.61-63). Άλλες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης που υιοθέτησαν μια ευέλικτη πολιτική για τα έμβρυα και τα hESCs είναι το Βέλγιο η Ισπανία και το Ηνωμένο Βασίλειο. Στο Ηνωμένο

Βασίλειο στις 22 Ιανουαρίου του 2001 εισάγουν ρυθμίσεις προκειμένου να συμπληρώσουν το νόμο του 1990 για την Ανθρώπινη Γονιμοποίηση και Εμβρυολογία (The Human Fertilization and Embryology Act). Σύμφωνα με τις ρυθμίσεις νομιμοποιούνται η έρευνα για τα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα και η θεραπευτική κλωνοποίηση. Επιπλέον παρατείνεται το διάστημα των 14 ημερών<sup>53</sup> για τη χρήση των εμβρύων σε έρευνες (δηλαδή χρήση εμβρύων μεγαλύτερων των 14 ημερών) και γίνεται νόμιμη η μεταφορά πυρήνα σωματικού κυττάρου για την δημιουργία εμβρύου με σκοπό την έρευνα στα hESCs (National Regulations in the EU, regarding research in human embryos (2010), p.66-67) Στην Τσεχία, τη Δανία, την Ελλάδα, τη Φινλανδία, τη Γαλλία, την Ολλανδία και την Πορτογαλία ο όρος «ανοικτή πολιτική» δεν περιλαμβάνει συγκεκριμένη ρύθμιση για την έρευνα των hESCs αλλά υπάρχει μία ανοχή ως προς την πραγματοποίηση των ερευνών χωρίς όμως να υπάρχει θεσπισμένη νομοθεσία. Σ' αυτές τις χώρες επιπλέον απαγορεύεται η δημιουργία εμβρύων για ερευνητικούς σκοπούς (Josef Kure (2009), p.80).

Χωρίς συγκεκριμένη πολιτική και νομοθετικό πλαίσιο ρυθμίσεων για την έρευνα στα hESCs είναι η Ιρλανδία, το Λουξεμβούργο και κάποια νέα μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης όπως η Βουλγαρία, η Ρουμανία και η Κροατία.

#### Χάρτης των Ευρωπαϊκών χωρών που παράγουν hESC



Εικόνα 8 Χάρτης των Ευρωπαϊκών χωρών που παράγουν hESC.

<sup>53</sup> Γενικά ισχύει ένα ανώτατο χρονικό όριο για τη χρήση των εμβρύων στις έρευνες και αυτό είναι οι 14 ημέρες. Εξαιρέση αποτελεί η Γαλλία η οποία έχει θέσει το όριο των 7 ημερών ως ηλικία εμβρύου που προορίζεται για έρευνα (D. Solter (2010), Embryo research in pluralistic Europe, Berlin, Springer p.114).



### 6.3 Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής

Οι Ηνωμένες Πολιτείες ενώ είναι η πρώτη χώρα στον κόσμο σε ευρεσιτεχνίες ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυτταρικών σειρών (hESC lines), τελούσε υπό καθεστώς αντιφατικού και οξύμωρου ρυθμιστικού και επενδυτικού πλαισίου. Ενώ οι Πολιτείες και οι ιδιώτες μπορούσαν να επενδύσουν στην έρευνα των hESCs και να αναπτύξουν έρευνα στον τομέα για το ομοσπονδιακό κράτος η χρηματοδότηση της έρευνας από το κράτος απαγορευόταν. Η ομοσπονδιακή χρηματοδότηση εμποδίστηκε κυρίως βασιζόμενη σε απαγορεύσεις ηθικού χαρακτήρα, ενώ στις δημόσιες αντιπαραθέσεις (debates) υπήρξε η διαμάχη για το ηθικό status του εμβρύου. Η απουσία σχεδιασμού ρυθμίσεων και επενδυτικής πολιτικής του κράτους των Ηνωμένων Πολιτειών θα σήμαινε πολιτική και οικονομική «ηττοπάθεια» δεδομένου ότι η Αμερική είναι μακράν ο μεγαλύτερος χρηματοδότης της επιστήμης, της τεχνολογίας και της καινοτομίας στον κόσμο, προκειμένου να κατέχει όχι μόνο μια ανταγωνιστική θέση αλλά την πρώτη τις περισσότερες φορές.

Οι Ηνωμένες Πολιτείες έκαναν αρκετά «πισωγυρίσματα» με τις πολιτικές αντιπαραθέσεις για την ηθική υπόσταση του εμβρύου και τη χρήση αυτών στην έρευνα. Σύμφωνα με την τροποποίηση του Dickey το 1996 το Τμήμα Υγείας και Ανθρώπινων Υπηρεσιών (Department of Health and Human Services, DHHS) και το Εθνικό Ινστιτούτο Υγείας (National Institute of Health, NIH) απαγόρευαν τη χρηματοδότηση του κράτους για τη δημιουργία ανθρώπινου εμβρύου ή εμβρύων για ερευνητικό σκοπό ή την έρευνα κατά την οποία καταστρέφονται τα ανθρώπινα έμβρυα (Jody Schechter (2010), p.603-629).

Μετά την πρώτη επιτυχημένη απομόνωση των hESCs το 1998, όλοι (ερευνητές, πολιτικοί και επενδυτικοί φορείς) ανέμεναν νομικές επιλοκές της έρευνας σύμφωνα με το ρυθμιστικό πλαίσιο της τροποποίησης Dickey. Άντ' αυτού και προς έκπληξη όλων η Harriet S. Rabb Γενική Διευθύντρια του Νομικού Τμήματος του DHHS απάντησε με ένα νομικό υπόμνημα ότι η απαγόρευση της τροποποίησης δεν αφορά στα hESCs καθώς δεν περιλαμβάνονται στο νομικό καθεστώς του εμβρύου. Η αιτιολογία ήταν ότι τα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα δεν αποτελούν ζωντανό οργανισμό όπως το έμβρυο, επομένως δεν έχουν την προοπτική να εξελιχθούν σε ανθρώπινα όντα (Jody Schechter (2010), p.603-629).

Το 2001 ο Πρόεδρος Bush σε μια προσπάθεια προοδευτισμού επέτρεψε την χρηματοδότηση από τον NIH καθώς και την ομοσπονδιακή χρηματοδότηση της έρευνας των hESCs αλλά μόνο για εμβρυϊκές βλαστοκυτταρικές σειρές που είχαν παραχθεί πριν την ημερομηνία της ανακοίνωσης (9 Αυγούστου 2001). Το 2005 σε ένα θολό τοπίο αντιφατικών ρυθμίσεων για την πραγματοποίηση των ερευνών στα hESCs και τη δημόσια χρηματοδότηση, η Εθνική Ακαδημία θέτει standards για τη διεξαγωγή έρευνας στα hESCs με την έκδοση Οδηγιών (Guidelines for Human Embryonic Stem Cell Research), οι οποίες ενέπνευσαν εμπιστοσύνη στην κοινή γνώμη για την ποιότητα των ερευνών αλλά και ώθησαν Πολιτείες όπως η Καλιφόρνια, η Μασαχουσέτη, η Νέα Υόρκη, το Μέριλαντ κ.α. να επεκτείνουν την επένδυση στις έρευνες και να υιοθετήσουν τις Οδηγίες ως πρότυπο (Human Embryonic Stem Cell Research Advisory Committee (2010), National Research Council and Institute of Medicine, p.1-2).

Το 2006 ιδρύεται με την πρωτοβουλία ιδιωτικών ιδρυμάτων η Συμβουλευτική Επιτροπή Έρευνας Ανθρώπινων Εμβρυϊκών Βλαστοκυττάρων (Human Embryonic Stem Cell Research Advisory Committee). Το Φεβρουάριο του 2007 η Εθνική Ακαδημία εκδίδει Οδηγίες για την έρευνα στα hESCs με σκοπό τη χρήση τους από την επιστημονική κοινότητα σύμφωνα με τις οποίες επιτρεπόταν: **1)** η παραγωγή hESC lines από βλαστοκύστη προερχόμενη από ζυγωτό κύτταρο από εξωσωματική γονιμοποίηση, **2)** η παραγωγή hESC lines από βλαστοκύστη προερχόμενη από εξωσωματική γονιμοποίηση για ερευνητικό σκοπό και **3)** η δημιουργία εμβρύου από μεταφορά πυρήνα σωματικού κυττάρου σε ανθρώπινο ωάριο.

Η απαγόρευση της αναπαραγωγικής κλωνοποίησης είχε διευθετηθεί το 2002 με αναφορά της Εθνικής Ακαδημίας περί Επιστημονικής και Ιατρικής Προοπτικής της Ανθρώπινης Αναπαραγωγικής Κλωνοποίησης (Scientific and Medical Aspects of Human Reproductive Cloning) (National Research Council and Institute of Medicine, (2007) p.16).

Το 2009 ο Πρόεδρος Obama αποφάσισε να αλλάξει την ομοσπονδιακή πολιτική της έρευνας των hESCs. Σύμφωνα με την έκδοση Ειδικής Διαταγής με αριθμό 13505 «αφαιρούνταν τα εμπόδια για την υπεύθυνη επιστημονική έρευνα των ανθρώπινων βλαστοκυττάρων» αλλά και «το Τμήμα Υγείας και Ανθρώπινων Υπηρεσιών και το Εθνικό Ινστιτούτο Υγείας (NIH) πρέπει να υποστηρίξουν την υπεύθυνη επιστημονική

έρευνα των ανθρώπινων βλαστοκυττάρων και των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων». Ουσιαστικά η Ειδική Διαταγή καταργούσε το νόμο του Προέδρου Bush που επέτρεπε την ομοσπονδιακή χρηματοδότηση για έρευνες με τη χρήση hESC lines που δημιουργήθηκαν πριν την 9<sup>η</sup> Αυγούστου του 2001 (Human Embryonic Stem Cell Research Advisory Committee (2010), National Research Council and Institute of Medicine, p.1-2). Σήμερα για την παραγωγή hESC lines ισχύει το καθεστώς των προϋποθέσεων των Οδηγιών του 2007. Επιπλέον θεωρείται απαραίτητη η ενημερωμένη συναίνεση τόσο για τα ζευγάρια που δωρίζουν τα έμβρυά τους όσο και για τους δωρητές γαμετών σε κέντρα εξωσωματικής γονιμοποίησης.

#### 6.4 Αυστραλία

Η Αυστραλία είναι μία από τις χώρες που αναπτύσσουν την έρευνα στα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα, προσπαθώντας να τη θωρακίσουν νομικά και θεσμικά με σκοπό η συμβολή της χώρας στην παγκόσμια ανάπτυξη της έρευνας να είναι αξιοσημείωτη. Οι προκλήσεις για τις αρμόδιες αρχές του κράτους της Αυστραλίας ήταν μεγάλες μπροστά στο ραγδαία εξελισσόμενο επιστημονικό τομέα της έρευνας των hESCs. Οι ρυθμίσεις που ορίζουν την πολιτική γραμμή της Αυστραλίας για την έρευνα των hESCs έγιναν με προοδευτική αναθεώρηση και δημόσια διαβούλευση.

Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή δομή του κράτους της Αυστραλίας η κάθε Πολιτεία και Περιοχή<sup>54</sup> έχει τη δικαιοδοσία να νομοθετεί πάνω στις ρυθμίσεις της επιστημονικής έρευνας. Μέχρι το 2001 απαγορευόταν με ομοσπονδιακό νόμο η έρευνα με χρήση εμβρύων καθώς και η κλωνοποίηση για αναπαραγωγικούς και θεραπευτικούς σκοπούς (Anna Michalska (2008), powerpoint).

Το 2001 η Μόνιμη Επιτροπή των Εκπροσώπων της Βουλής σε Νομικά και Συνταγματικά θέματα (House of Representatives Standing Committee on Legal and Constitutional Affairs) συνέταξε μια αναφορά για την ανθρώπινη κλωνοποίηση και την έρευνα των βλαστοκυττάρων η οποία οδήγησε στη θέσπιση ομοσπονδιακού

---

<sup>54</sup> Πολιτείες (States): New South Wales, Victoria, Queensland, South Australia, Western Australia and Tasmania, και Περιοχές (Territories): Northern Territory.

νόμου για την έρευνα με τη συμμετοχή ανθρώπινου εμβρύου το 2002 (Research Involving Human eEmbryos Act) (Shih - Ning Then (2009), p.1-5).

Το 2005 έγινε αναθεώρηση του νόμου γνωστή ως Lockhart Review σύμφωνα με την οποία αναγνωριζόταν ότι τα ευρήματα της έρευνας των hESCs δεν είχαν μεταφερθεί σε επίπεδο κλινικών δοκιμών ή έχουν αποδώσει κάποιες θεραπείες. Ενώ η πιο σημαντική απόφαση της αναθεώρησης θεωρήθηκε η άρση της απαγόρευσης για τη δημιουργία εμβρύων για ερευνητικούς σκοπούς, η οποία όμως έπρεπε να κατοχυρώνεται με άδεια (Shih - Ning Then (2009), p.1-5). Η Επιτροπή επιπλέον κάνει τη διάκριση μεταξύ εμβρύου που προήλθε από γαμέτες και αυτού που δημιουργήθηκε με μεταφορά πυρήνα σωματικού κυττάρου (SCNT) ή με άλλη δραστηριότητα, διότι τα έμβρυα προερχόμενα από ωάριο και σπερματοζωάριο έχουν κοινωνική και ηθική σημασία εφόσον αφορούν στην εκκίνηση της ανθρώπινης ζωής. Στο πλαίσιο αυτό εγκρίθηκε η κλωνοποίηση με ανθρώπινα ωάρια κατόπιν υποβολής αιτήσεως για την παραχώρηση άδειας (Shih - Ning Then (2009), p.1-5).

Το 2006 θεσπίζεται ομοσπονδιακός νόμος που έγινε αποδεκτός από τις Πολιτείες και τις Περιοχές κατά τον οποίο απαγορευόταν η κλωνοποίηση ανθρώπου για αναπαραγωγή και ρυθμιζόταν η έρευνα του ανθρώπινου εμβρύου με τροποποίηση του νόμου (Prohibition of Human Cloning for Reproduction and the Regulation Human Embryo Research Amended Act 2006) (Anna Michalska (2008), powerpoint). Η αναθεώρηση και ο νόμος του 2006 συγκρίθηκε με τις φιλελεύθερες δικαιοδοσίες του Ηνωμένου Βασιλείου.

Σήμερα η ισχύουσα ρύθμιση που αφορά στην έρευνα των hESCs έχει ως εξής:

**α)** Απαγορεύεται η αναπαραγωγική κλωνοποίηση ή η δημιουργία εμβρύων χίμαιρας και το εμπόριο των γαμετών ή εμβρύων με σκοπό την εφαρμογή αυτών των τεχνικών.

**β)** Επιτρέπεται με τη χορήγηση άδειας του NHMRC (National Health Medical Research Council) η χρήση εμβρύων από υποβοηθούμενη αναπαραγωγή ή μεταφορά πυρήνα σωματικού κυττάρου (SCNT) χρησιμοποιώντας ανθρώπινα ωάρια και κύτταρα για ερευνητικό σκοπό (Shih - Ning Then (2009), p.1-5).

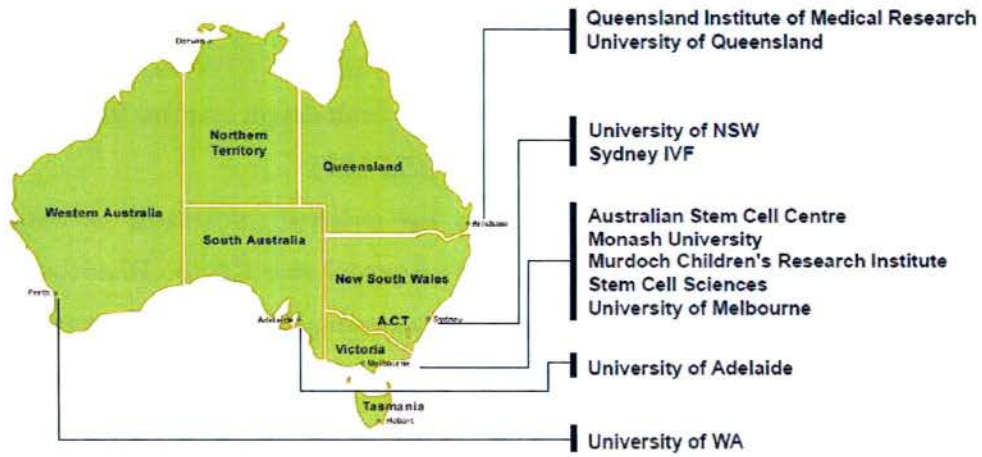
Σύμφωνα με την πιο πάνω νομοθεσία ορίζεται ότι δεν μπορεί να επιτραπεί η έρευνα με τη χρήση εμβρύου άνω των 14 ημερών.

Οι προοπτικές της έρευνας των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων και της κλωνοποίησης μετά την αναθεώρηση του νόμου του 2006 δημιούργησαν μια δυνατή έκκληση του πολιτικού κόσμου για δημόσιο διάλογο με έμφαση στις επιστημονικές, ηθικές και τις κοινωνικές δυνατότητες της έρευνας των hESCs. Μια εξίσου ισχυρή απαίτηση ήταν και η δημόσια εκπαίδευση για τα βλαστοκύτταρα (Susan Dodds and Rachel A. Ankeny (2006), p.95-107).

Σύμφωνα με αυτή την απαίτηση για την ανάπτυξη πολιτικής με σκοπό την εξέλιξη της έρευνας των βλαστοκυττάρων, το Αυστραλιανό Κέντρο Βλαστοκυττάρων (Australian Stem Cell Centre) θεωρώντας την εκπαίδευση θεμελιώδη συνιστώσα του έργου του, οργάνωσε τον Αύγουστο του 2010 εκπαιδευτικά σεμινάρια με δασκάλους που τους παρείχε δραστηριότητες εντός της αίθουσας, εγχειρίδια με τα βασικά των βλαστοκυττάρων και εγκυκλίους με σκοπό να ενημερώσουν τους μαθητές. Επιπλέον το 2010 εφαρμόστηκε για δεύτερη χρονιά το εκπαιδευτικό πρόγραμμα «Πίσω στα Σχολεία» (Back to School) κατά τη διάρκεια της Εθνικής Εβδομάδας αφιερωμένης στην Επιστήμη όπου το Κέντρο Βλαστοκυττάρων έστειλε επιστήμονες στα σχολεία στην Πολιτεία της Victoria με σκοπό να βοηθήσουν τους μαθητές να μάθουν περισσότερο για τα βλαστοκύτταρα. Άλλο ένα πρωτότυπο πρόγραμμα στα πλαίσια της πολιτικής του Κέντρου μέσα από την εκπαίδευση είναι το πρόγραμμα Bioeyes. Πρόκειται για μια πρωτότυπη προσπάθεια προσέγγισης παιδιών σχολικής ηλικίας με σκοπό την εκπαίδευση στην εξελικτική βιολογία, τα βλαστοκύτταρα και την αναγεννητική ιατρική ([http://www.stemcellcentre.edu.au/For\\_the\\_Public/StemCellinSchool.aspx](http://www.stemcellcentre.edu.au/For_the_Public/StemCellinSchool.aspx)).

Η Αυστραλία μπορεί να είχε μια κλιμάκωση ως προς την οργάνωση πολιτικής και την υιοθέτηση ρυθμίσεων εν σχέση με την έρευνα των hESCs, η πολιτική όμως των θεσμικών παραγόντων πραγματοποίησης των ερευνών είναι δυναμική και μεθοδική. Η εφαρμογή δωρεάν εκπαιδευτικών προγραμμάτων σε δασκάλους και παιδιά φανερώνει τις προθέσεις των φορέων της έρευνας των hESCs να συνεχίσουν να επενδύουν σ' αυτή όχι μόνο με στόχο τη δημιουργία θεραπειών αλλά και τη δημιουργία ηθικών αξιών, καθιστώντας τις μελλοντικές γενιές ενημερωμένες και πολύ περισσότερο δεκτικές σε κάτι το οποίο τώρα δημιουργεί θύελλες αντιδράσεων και δημόσιων αντιπαραθέσεων.

## Τα Κύρια Κέντρα Έρευνας hESC στην Αυστραλία



Εικόνα 9 Τα κύρια κέντρα έρευνας hESC στην Αυστραλία.

## ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ - ΕΠΙΛΟΓΟΣ

Οι βιοτεχνολογίες κυριαρχώντας στο σύγχρονο κοινωνικο-οικονομικό σύστημα, αν και έχουν βρεθεί πολλές φορές στο επίκεντρο κοινωνικών και πολιτικών αντιπαραθέσεων, αποτελούν τη μεγαλύτερη ελπίδα νέου κύματος οικονομικής ανάπτυξης. Η βιο-οικονομία είναι ένα είδος αναγεννητικής οικονομίας που προσδοκάται να «θεραπεύσει» τις συνεχώς αυξανόμενες οικονομικές απαιτήσεις του παγκοσμιοποιημένου κοινωνικο-οικονομικού οικοδομήματος.

Η ερευνητική δραστηριότητα των hESCs λόγω των προβλημάτων ηθικής φύσεως αλλά και λόγω της απουσίας κλινικών δοκιμών που να επισφραγίζουν ένα βέβαιο θεραπευτικό αποτέλεσμα, παρουσιάζει χαμηλή επενδυτική κίνηση εφόσον έχει τα χαρακτηριστικά κεφαλαίου υψηλού επενδυτικού κινδύνου. Το 2005 στις Ηνωμένες Πολιτείες από τα 569 εκ. δολάρια που δαπανήθηκαν με ομοσπονδιακή χρηματοδότηση για την έρευνα των βλαστοκυττάρων μόνο τα 40 εκ. δολάρια δόθηκαν για τα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα (Ryan Cauley (2007), p.68).

Όπως σε όλες τις τεχνολογίες στο αρχικό στάδιο ανάπτυξης, έτσι και στην εξέλιξη της τεχνολογίας των βλαστοκυττάρων ο δρόμος μπροστά είναι αβέβαιος. Χρειάζεται να καταβληθεί μεγάλη προσπάθεια για να επιτευχθεί επενδυτική υποστήριξη και αποδοχή από την κοινή γνώμη της έρευνας των βλαστοκυττάρων. Στα πλαίσια λειτουργίας των οικονομικών κανόνων της παγκοσμιοποίησης για την υποστήριξη και ανάπτυξη της επιστήμης των hESCs έχει επιστρατευθεί μία συλλογική προσπάθεια των κρατών με συνεχή δράση σε πολλά μέτωπα όπου εμπλέκονται διάφορα δίκτυα ή συμπλέγματα. Τα δίκτυα αφορούν σε επιστημονικούς οργανισμούς, πανεπιστήμια, βιοτεχνολογικές και φαρμακευτικές βιομηχανίες, κλινικούς γιατρούς, ομάδες ασθενών και media. Με την δημιουργία δικτύων τα κράτη εξασφαλίζουν το επενδυτικό τους εγχείρημα μέσα στο κλίμα της επιστημονικής, πολιτικής και εμπορικής αβεβαιότητας. Από το 1998 που έγινε για πρώτη φορά καλλιέργεια ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων και παρ' όλη την πολυπλοκότητα των επενδυτικών εφαρμογών στην βιοτεχνολογία πολλές χώρες του ΟΟΣΑ, συμπεριλαμβανομένων των G8, έχουν δείξει σαφώς την επιθυμία τους να προβούν σε ουσιαστικές δημόσιες επενδύσεις στην έρευνα των hESCs με την

υιοθέτηση ρυθμιστικών συστημάτων των ερευνών (Herbert Gottweis et al. (2009), p.27).

Στη Βρετανία το Συμβούλιο Ιατρικών Ερευνών (The Medical Research Council) βοήθησε στη οργάνωση του Διεθνούς Forum Βλαστοκυττάρων, ένα δίκτυο που περιλαμβάνει οργανισμούς, ιατρικές έρευνες από 14 κράτη τα οποία επενδύουν στην έρευνα των βλαστοκυττάρων και προσβλέπουν στην προώθηση συνεργασιών και ανταλλαγής γνώσεων στον τομέα. Επίσης το κράτος του Καναδά έχει κάνει δημόσια χρηματοδότηση στο Canadian Stem Cell Network το οποίο ενώνει επιστήμονες, policymakers, και βιοηθικούς με στόχο τη δημιουργία «κρίσιμης ποσότητας γνώσης» (critical mass of knowledge) που θα είναι καταλυτικής σημασίας τόσο για την ανάπτυξη νέων θεραπειών όσο και για τη δημιουργία ενημερωμένου διαλόγου αμφοτερόπλευρα (κοινό - stakeholders) (Herbert Gottweis et al. (2009), p.29).

Πέρα από τα δίκτυα ενημέρωσης και υποστήριξης των ερευνών παραδείγματα διεθνοποιημένων προσπαθειών είναι ο Διεθνής Οργανισμός Έρευνας των Βλαστοκυττάρων (International Society Stem Cell Research, ISSCR), με σκοπό την ανταλλαγή και μετάδοση πληροφοριών και ιδεών που σχετίζονται με τα βλαστοκύτταρα (<http://www.isscr.org/mission/index.htm>) (πρόσβαση στις 31 Οκτωβρίου 2011) και η διεθνής κοινοπραξία Hinxtan Group με σκοπό τη διεθνή και διεπιστημονική διάνθιση των θεμάτων ηθικής και άσκησης πολιτικής στην έρευνα των hESCs (<http://www.hinxtongroup.org/auhtml>) (πρόσβαση στις 31 Οκτωβρίου 2011).

Χαρακτηριστικό της παγκόσμιας βιοϊατρικής αγοράς είναι η μεγάλη συρροή ενδιαφέροντος μεταξύ των βασικών παραγόντων στην επιστήμη των βλαστοκυττάρων (όπως αυτοί αναφέρθηκαν πιο πάνω, επιστήμονες, πολιτικοί, ασθενείς κλπ.). Οι κυβερνήσεις των κρατών προτίθενται να επενδύσουν με σκοπό να προσελκύσουν κεφάλαια, να κερδίσουν διεθνές επιστημονικό κύρος και γόητρο και να συνεισφέρουν στα συστήματα υγείας επιλύοντας προβλήματα που σχετίζονται με τη γήρανση του πληθυσμού. Οι βιοτεχνολογικές και φαρμακευτικές εταιρίες ανυπομονούν να δράσουν μεγάλα κέρδη από τις «επιστήμες αιχμής» και από τις εδραιωμένες ευρεσιτεχνίες. Οι επιστήμονες με τις επιστημονικές έρευνες περιμένουν να ευδοκιμήσουν μέσα από τεράστιες κυβερνητικές επενδύσεις, ενώ οι καταναλωτές



ασθενείς ανυπομονούν να νιώσουν ανακούφιση από τον πόνο και να θεραπευθούν από σοβαρές ασθένειες.

Η πολιτισμική διαφοροποίηση των λαών, οι ηθικές αξίες, η θρησκεία και η πολιτιστική τους κληρονομιά στέκονται εμπόδιο στην ανάπτυξη ενιαίων πολιτικών ως προς την έρευνα των hESCs εφόσον ανακύπτουν πολλά ηθικά ζητήματα. Οι διαφορετικές προσεγγίσεις σε θέματα όπως τα πνευματικά δικαιώματα μέσα στα διαφορετικά εθνικά συστήματα καινοτομιών δημιουργούν προβλήματα στις προσπάθειες διεθνούς συνεργασίας στην ανταλλαγή και διακίνηση γνώσεων στο θέμα των βλαστοκυττάρων.

Οι επιστήμονες και οι ομάδες ασθενών εκφράζουν τη δυσαρέσκειά τους για αυτή τη διαφοροποίηση στα καθεστώτα και τις πολιτικές στην έρευνα των hESCs καθώς αυτές δεν ευοδοτούνται με τους ίδιους όρους σε όλες τις χώρες. Μετά την επαναστατική είσοδο των προοπτικών της έρευνας των hESCs πολύ λίγες χώρες ήταν έτοιμες να προβλέψουν και να αντιμετωπίσουν την αντιπαράθεση που θα προέκυπτε. Πολύ περισσότερο δε, να δημιουργήσουν ένα νομοθετικό και θεσμικό πλαίσιο υποστήριξης των ερευνών.

Οι προσπάθειες και οι πολιτικές που ακολουθούνται μέχρι τώρα συγκλίνουν στη δημιουργία ενιαίου πλαισίου διεξαγωγής των ερευνών των hESCs σε όλα τα επίπεδα (ποιοτικός έλεγχος, πνευματικά δικαιώματα και κατοχύρωση ευρεσιτεχνιών κλπ.). Οι κινητοποιήσεις και οι προσπάθειες διεθνών φορέων και οργανισμών να διαχειριστούν θέματα ηθικής που προκύπτουν από την επιστήμη της βιοϊατρικής από την UNESCO (UN Educational, Scientific and Cultural Organization) με την Παγκόσμια Διακήρυξη για το Ανθρώπινο Γονιδίωμα και τα Ανθρώπινα Δικαιώματα το 1997 και από την Διακυβερνητική Επιτροπή Βιοηθικής (Intergovernmental Bioethics Committee) στάθηκαν η αιτία για όλους τους διεθνείς ιατρικούς επιστημονικούς οργανισμούς να περιλαμβάνουν στη λειτουργική δομή τους το ηθικό στοιχείο (Alan Patersen (2011), p.80). Ωστόσο η κινητήριος δύναμη που εκπορεύεται από τα μεγέθη των οικονομικών κερδών κατευθύνει τις αποφάσεις τις ηθικής στη σύγχρονη βιοϊατρική επιστήμη, εξαφανίζοντας την ισχύ των διεθνών φορέων και μετατρέποντας τις διακηρύξεις τους σε ευχολόγια.

Στις προσπάθειες αυτές σημαντικό πολιτικό ρόλο έπαιξαν και οι βιοηθικοί επιστήμονες, οι οποίοι στην πλειοψηφία τους είναι γιατροί και δικηγόροι και κανένας

από αυτούς δεν προέβλεπε ποτέ αντίσταση για την πρόοδο της επιστήμης των hESCs (Alan Patersen (2011), p.80). Η παγκοσμιοποιημένη ηθική ομογενοποιεί και εξομοιώνει τις πολιτισμικές διαφορές και απλοποιεί τις πολύπλοκες και θερμές αντιμαχίες για τις ηθικές τοποθετήσεις. Η ελπίδα και το μέλλον των κοινωνιών μεταμορφώνονται σε προϊόντα ελεγχόμενης παραγωγής σε συνθήκες εργαστηρίου.

## **ΠΗΓΕΣ - ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ**

### **ΠΗΓΕΣ**

#### **Α΄ Οδηγίες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και Ευρωπαϊκοί Κανονισμοί**

98/44/EC για τη νομοθετική προστασία των Βιοτεχνολογικών Εφευρέσεων

2002/834/EC (<http://www.hescreg.eu/index.php?id=9>)

2004/23/EC

2006/17/EC

2006/86/EC

European Commission, (2010), *National Regulations in the EU, regarding research in human embryos*, Beau Bassin, Dictus Publishing.

EU Regulation 1394/2007

#### **Β΄ Διεθνείς συμβάσεις**

Σύμβαση Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων και Βιοϊατρικής του Οβιέδο (1997) (Oviedo Convention on Human Rights and Biomedicine) <http://conventions.coe.int/> (πρόσβαση Απρίλιος 2011).

#### **Γ΄ Εκδόσεις εθνικών αρχών ΗΠΑ**

National Research Council and Institute of Medicine, (2007), *National Academies' Guidelines for Human Embryonic Stem Cell Research*, National Research, Washington DC, National Academies' Press.

National Research Council and Institute of Medicine, (2010), *Final Report of the National Academies' Human Embryonic Stem Cell Research Advisory Committee and 2010 Amendments to the National Academies' Guidelines for Human Embryonic Stem Cell Research*, Washington DC, National Academies' Press.

#### **Δ΄ Έρευνες του Ευρωβαρόμετρου**

Special Eurobarometer 224, (2005), *Europeans, Science and Technology*, Brussels, [http://ec.europa.eu/public-opinion/archives/ebs/ebs\\_224\\_report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/public-opinion/archives/ebs/ebs_224_report_en.pdf)

Special Eurobarometer 225, (2005), *Social value, Science and Technology*, Brussels.

## Ε΄ Παρουσιάσεις

Lemke Thomas, (2000), *Foucault, Governmentality and Critique*, Paper presented at the *Rethinking Marxism Conference*, University of Amherst (MA), 21-24 September 2000.

Michalska Anna, (2008), *Regulations related to derivation and use of hESC in Australia*, Monach Immunology and stem cell laboratories, powerpoint.

## ΣΤ΄ Ηλεκτρονικές διευθύνσεις

[http://en.wikipedia.org/wiki/California\\_Proposition\\_71\\_\(2004\)](http://en.wikipedia.org/wiki/California_Proposition_71_(2004))/ Proposition 71 or the California Stem Cell Research and Cures Act.

<http://hesc.stanford.edu/research/corefacility/bank.html> The Stanford University Human Embryo, Oocyte, hESC and Somatic Cell Bank.

<http://www.bbsrc.ac.uk> Biotechnology and Biological Sciences Research Council.

<http://www.biomaterials.org> The Society for Biomaterials.

<http://www.esbiomaterials.eu> The European Society for Biomaterials (ESB).

<http://www.isscr.org/mission/index.htm> (πρόσβαση στις 31 Οκτωβρίου 2011) The International Society for Stem Cell Research.

<http://www.hescereg.eu> The European Human Embryonic Stem Cell Registry.

<http://www.hinxtongroup.org/auhtml> (πρόσβαση στις 31 Οκτωβρίου 2011), διεθνής κοινοπραξία Hinxton Group.

<http://www.mrc.ac.uk> The Medical Research Council.

[www.soc.nii.ac.jp/jsbm](http://www.soc.nii.ac.jp/jsbm) Γιαπωνέζικη Κοινωνία των βιο-υλικών.

<http://stemcells.nih.gov/info/basics/basics3.asp> National Institutes of Health, What are embryonic stem cells?

<http://www.stemcells.org/> Embryonic Stem Cell Research.

<http://www.umassmed.edu/iscr/intellectualproperty.aspx> Human Embryonic Stem Cell Intellectual Property.

## Ζ΄ Εφημερίδες

Εφημερίδα The Guardian, 17/01/2008, Scientist clones embryo from own cell,

<http://guardian.co.uk/science/2008/jan/17/genetics.medicalresearch>

Genetic Engineering and Biotechnology News, δημοσίευση 4/03/2011, “Scientists generate Alzheimer-relevant neurons from hESCs and iPSCs”, p.1.

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Βούλτσος Πολυχρόνης και Χατζητόλιος Απόστολος, (Οκτώβριος 2010), «Ηθικές και νομικές επιφυλάξεις για την έρευνα με εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα στην Ορθόδοξη Ελλάδα σε σχέση με τις άλλες ευρωπαϊκές χώρες», περιοδικό *Ιατρικά Θέματα* (Ιατρικός Σύλλογος Θεσσαλονίκης) τεύχος 50, σελ 32-39.
- Γκόλνα Χριστίνα και Σουλιώτης Κυριάκος, (2006), «Δημογραφική Γήρανση και Πολιτική Υγείας», Κυριάκος Ν. Σουλιώτης, *Πολιτική οικονομία της υγείας*, Αθήνα, Εκδόσεις Παπαζήση, σελ.21-22.
- Κατσιμίγκας Γεώργιος και Καμπά Ευριδίκη, (2010), «Ηθική - Θεολογική και Νομική προσέγγιση της κλωνοποίησης», *Νοσηλευτική*, 49 (4): 338-346.
- Λεφάκης Λεάνδρος Κ., (2006), *Ευρεσιτεχνίες Ανθρώπινων Βλαστοκυττάρων*, Αθήνα, Εκδόσεις Σάκκουλα, σελ.45.
- Παναγόπουλος Εμμ., (2009), «Η υπόσταση του ανθρώπινου εμβρύου στην αρχή της ζωής», *Η Δράσις μας*, τεύχος 474.
- Εμμανουήλ Σαρειδάκης (2008), *Βιοηθική: Ηθικά προβλήματα των νέων βιοϊατρικών τεχνολογιών*, Αθήνα, Εκδόσεις Παπαζήση, σελ.32.
- Ταρλατζής Βασίλειος - Χατζημελετίου Κατερίνα, (2009), «Οι ιατρικές εξελίξεις στο θέμα των στελεχιαίων κυττάρων (βλαστοκυττάρων)» στο Μ. Καϊάφα - Γκιμπάντι κ.α. *Βλαστοκύτταρα*, Αθήνα Εκδόσεις Σάκκουλα, σελ 3-4.
- Ahrweiler Petra, (2010), *Innovation in Complex Social Systems*, New York, Routledge, p.1.
- ALLEA Standing Committee on Intellectual property Rights, (2009), *Patenting of Inventions Involving Human Embryonic Pluripotent Stem Cells in Europe*, p.1,
- Allen Thomas J., Raz Ornit & Gloor Peter, (2010), “Does geographic clustering still benefit high tech new ventures” in: Petra Ahrweiler, *Innovation in Complex Social Systems*, New York, Routledge, p.75-77.
- Appasani Kishanarao et al., (2011), *Stem Cells and Regenerative Medicine*, New York, Humana Press, p.16.
- Badylak Stephen F et al., (2010), “History of Regenerative Medicine”, in Matteo Satin, *Strategies in Regenerative medicine*, New York, Springer, p.2.
- Baron Jonathan, (2006), *Against bioethics*, Massachusetts, MIT Press p.25.
- Benjamin K. K. Teo et al., (2010), “Stem Cell Interaction with Topography”, in Krishnendu Roy, *Biomaterials as Stem Cell Niche*, Berlin, Springer, p.68.
- Bennett Belinda, (2008), *Health Law’s Kaleidoscope*, Hampshire, Ashgate Publishing p.70.
- Bernatt Soria, (2001), “In vitro differentiation of pancreatic B-cells from embryonic stem cells: new strategies in cell therapy for the treatment of diabetes mellitus”, European Commission, 18-19 Δεκεμβρίου 2001, *Survey on Human Embryonic Stem Cell Research and Use*, p.21-22
- Bharadwaj Aditya, (2008), “Biosociality and biocrossing” in Sahra Gibbon and Carlos Novas, *Biosocialities, genetics, and the social sciences*, Oxon, Routledge, p.101.

- Bjuresten Krestin and Hovatta Outi, (2003), "Donation of embryos for stem cell research - how many couples consent?", *Human Reproduction*, vol.18, No 6:1353-1355.
- Brivanlou Ali H. et al., (2003), "Setting standards for human Embryonic Stem Cells", *Science*, vol 300, No 5621:913-916.
- Brock Dan W., (2001), "Cloning human beings: An assessment of the ethical issues pro and con" in Paul Lauritzen, *Cloning and the future of human embryo research*, Oxford, Oxford University Press, p.103.
- Brockling Ulrich, (2011), "A critique of biopolitical economy", in Ulrich Brockling et al., *Governmentality: Current Issues and Future Challenges*, New York, Routledge, p.247.
- Brockling Ulrich, (2011), "Human economy, Human capital: a critique of biocapital economy" in Ulrich Brockling et al., *Governmentality, current issues and future challenges*, New York, Routledge, p.248.
- Browning Victoria L. et al., (2006), "Embryonic Stem Cells as a Source of Pancreatic Precursors and Islet Cells In Vitro", in Alexander Battler et al. *Stem Cells and Gene-Based Therapy*, London, Springer, p.321.
- Buckler R. Lee et al., (2011), "State of the global regenerative medicine industry" in Cathrine D. Prescott and Dame Julia Polak, *The delivery of regenerative medicine and their impact on healthcare*, Boca Raton, CRC Press, p.216.
- Catalina Puri, Montes Rosa et al., (2008), "Human ESCs predisposition to karyotypic instability: is a matter of culture adaptation or differential vulnerability among hESC lines due to inherent properties"? *Molecular Cancer*, vol 7:76.
- Cauley Ryan, (2007), "The stem cell controversy: Navigating a sea of ethics, politics and science" in Madelo Cubin Finkel, *Truth, Lies, and Public Health*, Westport, Praeger, p.68
- Cavaleri Fatima and Scholer Hans, (2010), "Molecular bases of pluripotency", in Bruce M. Carlson, *Stem Cell Anthology*, London, Elsevier, p.119.
- Clarke Adele E., Shim Janet, Mamo Laura, Fosket Jennifer Ruth & Fishman Jennifer R., (2003), "Biomedicalization: Technoscientific Transformations of Health, Illness, and U.S. Biomedicine" *American Sociological Review*, vol.68, p.166.
- Clarke Adele E. & Shim Janet, (2011), "Medicalization and Biomedicalization Revisited: Technoscience and Transformations of Health, Illness and American Medicine" in: Bernice A. Pescosolido, Jack K. Martin, Jane D. McLeod & Anne Rogers (2011), *Handbook of the Sociology of Health Illness and Healing*, New York, Springer, p.173, 181, 183.
- Copi Paolo de et al., (2010), "Stem Cells Derived from Amniotic Fluid and Placenta", in Bruce Carlson, *Stem Cell Anthology*, London, Elsevier, p.203-210.
- Cord Branden J. et al., (2010), "Characterization of axon guidance cue sensitivity of human embryonic stem cell-derived dopaminergic neurons", *Molecular and Cellular Neuroscience*, vol45(4):324-334 p.324.
- Correia Ana Sofia et al., (2005), "Stem cell-based therapy for Parkinson's disease", *Annals of Medicine*, vol 37(7):487-498 p.487.
- Cortes Jose Luis, Cobo Fernando et al., (2006), "Role of embryology laboratory in the human embryonic stem cell line derivation process", *Cytotechnology*, vol 52, No 1:1-11.

- Cox Neetika Prabhakar, Heaney Christopher and Cook-Deegan Robert M., (2010), "Conflicts between Commercial and Scientific Roles in Academic Health Research", in: Thomas H. Murray and Josephine Johnston, *Trust and Integrity in Biomedical Research*, Baltimore, The John Hopkins University Press, p.33.
- Dasgupta Pushan, (2008), "The Promise of Induced Pluripotent Stem Cells", *Harvard Science Review*, vol 7:1.
- Deneche Bernd and Silke Schwengberg, (2011), "Embryonic Stem Cells as a Tool for Drug Screening and Toxicity Testing", in Gerard M. Artmann et al., *Stem Cell Engineering*, Heidelberg, Springer, p.473.
- Dodds Susan and Ankeny Rachel A., (2006), "Regulation of Human Stem Cell Research in Australia: Promises and pitfalls for deliberative Democratic approaches", *Bioethical Inquiry*, 3: 95-107.
- Dorff Elliot N, (2001), "Stem cell research - A Jewish perspective", in Suzanne Holland et al., *The human embryonic stem cell debate*, Massachusetts, The MIT Press, p.90-91.
- Drapeau Christian, (2010), *Cracking the Stem Cell Code*, Vancouver, Sutton Hart Press, p.21.
- Drukker Micha and Benvenisty Nissim, (2003), "Genetic Manipulation of Human Embryonic Stem Cell", in Arlene Y. Chiu and Mahendra S.Chao, *Human Embryonic Stem Cells*, Totowa, Humana Press, p.277-278.
- Dvorak Petr, (2011), "Towards modeling and therapy of genetic diseases using pluripotent stem cell" in Kristina Hug and Goran Hermeren, *Translational Stem Cell Research*, New York, Humana Press, p.60-61.
- Einerhand Mark, (2011), "Legal and Intellectual Property Issues Associated with Stem cells" in: C. Mummery and I. Wilmut, *Stem Cells Scientific Facts and Fiction*, London, Elsevier, p.276, 280-281.
- Fox Marie, (2009), "Legislating interspecies embryos" in Stephen W. Smith and Ronan Deazley, *The legal, medical and cultural regulation of the body*, Farnham, Ashgate Publishing, p.97.
- Gibbon Saha and Novas Carlos, (2008), *Biosocialities, genetics and the social sciences*, New York, Routledge, p.2, 12.
- Glasner Peter et al., (2007), *New genetics and new social formations*, Oxon, Routledge, p.3.
- Goldstein Lawrence S.B. and Schneider Meg, (2010), *Stem Cells for Dummies*, Indianapolis, Wiley Publishing, p.78-83.
- Gottweis Herbert, Salter Bryan and Waldby Cathrine, (2009), *The Global politics of Human embryonic Stem Cell Science*, Hampshire, Palgrave Macmillan, p.10, 12, 27, 65.
- Green Ronald M., (2008), "Embryo as Epiphenomenon: Some cultural, social and economic forces driving stem cell debate" in Ronald M. Green et al., *Global Bioethics*, Oxford, Oxford University Press, p.275.
- Guenin Louis M., (2008), *The morality of embryo use*, Cambridge, Cambridge University Press, p.11.
- Haines E. and Taylor K., (2009), "Fresh embryo donation for human embryonic stem cell research: the experiences and values of IVF couples asked to be embryo donors", *Human Reproduction*, vol 24, No 9: 2142-2150.

- Harley Calvin B. and Mahendra S Rao, (2003), "Human Embryonic vs Adult Stem Cells for Transplantation therapies", in Arlene Y. Chiu and Mahendra S Rao, *Human Embryonic Stem Cells*, Totowa, Humana Press, p.243.
- Hellstadius Asa, (2009), "The research exemption in patent law and its application to hESC research" in: Aurora Plomer and Paul Torremans, *Embryonic Stem Cell Patent, European Law and ethics*, New York, Oxford University Press, p.325.
- Hojgaard Liselotte and Makarow Marja, (2010), "Human Stem Cell Research and Regenerative Medicine", *European Science Foundation*, vol 38:1-13, & επίσης *Science Policy Briefing*, p.9, ([www.esf.org](http://www.esf.org)).
- Horch Raymund E et al., (2011), "History of Regenerative Medicine", in Gustav Steinhoff, *Regenerative Medicine*, Dordrecht, Springer, p.15.
- Hug Kristina, (2006), "Therapeutic perspectives on hESC research versus the moral status of human embryo: Does one have to be compromised for the other?", *Medicina (Kaunas)*, vol 42, No 2:107-114.
- Ikemoto Lisa C., (2009), "Eggs as capital: Human egg procurement in the fertility industry and the stem cell research" *Chicago Journals*, vol.34, No 4: 763-781.
- Ingber Donald E. & Levin Michael, (2007), "What lies at the interface of regenerative medicine and developmental biology"?, *Development ePress*, vol 134:2541-2547 p.2542.
- International Stem Cell Banking Initiative (The), (2009), "Consensus Guidance for Banking and Supply of Human Embryonic Stem Cell Lines for Research", *Stem Cell Review*, vol 4:301-314.
- Jackson Ronald et al., (2005), "Strength of public dialogue on science - related issues", *Critical Review of International Social and Political Philosophy*, vol.8, No 3: 349-358.
- Jacqueline Eagan, (2009), "Differentiation of human embryonic stem cell (hESC) Derived pyramidal neurons", *Honors Scholar Program*, p.1-14 p.1, 9, 10, 11.
- Jafari Mahtab et al., (2008), "Religious perspectives on embryonic stem cell research", in Kristen Renwick Monroe, *Foundamentals of the stem cell debate*, Los Angeles, University of California Press, p.83.
- Ji Junfeng et al., (2011), "Genetic Approaches in Human Embryonic Stem Cells and their Derivatives: Prospects for Regenerative Medicine", in Anthony Atala et al. *Principles of Regenerative Medicine*, p.179.
- Johnston Josephin, (2010), "Financial conflicts of interest in biomedical research" in Thomas H. Murray and Josephin Johnston, *Trust and Integrity in Biomedical Research*, Baltimore Maryland, The John Hopkins University Press, p.4.
- Kemp Paul, (2006), "History of regenerative medicine: looking backwards to move forwards", *Regenerative Medicine*, vol 1(5):653-669 p.658.
- Kimbrel Erin A. & Lu Shi-Jiang, (2011), "Potential clinical applications for Human Pluripotent Stem Cell-Derived Blood Components", *International Stem Cells*, vol 2011, p.1-11.
- Kitzinger Jenny et al., (2007), "Science, media and society" in Peter Glasner et al., *New genetics, new social formations*, Oxon, Routledge, p.207-210.
- Klimanskaya Irina and Jill McMahon, (2010), "Approaches for derivation and Maintenance of Human Embryonic Stem Cells: Detailed Procedures and Alternatives", in Bruce M. Carlson, *Stem Cell Anthology*, London, Elsevier, p.81.



- Korin Natanel & Levenberg Shulamit, (2007), "Engineering human embryonic stem cell differentiation", *Biotechnology and genetic engineering reviews*, vol 24: p.243-262.
- Kure Josef, (2009), "Human embryonic stem cell research in Central and Eastern Europe: A comparative analysis of regulatory and policy approaches", in Aurora Plomer and Paul Torremans, *Embryonic stem cell patents*, Oxford, Oxford University Press, p.61-65, 80.
- Layton Robin, (1993), "The work of National Bioethics Committees in Australia: A History", *Reproductive Health Matters*, vol 1, No 2: 92-97.
- Li Jianyuan, Liu Xuexia et al. (2009), "Human Embryos Derived by Somatic Cell Nuclear Transfer Using Alternative Enucleation Approach", *Cloning and Stem Cells*, vol 11, No1:1-11 p.1-2.
- Lindvall Olle and Hyun Insoo, (2009) "Medical innovation versus stem cell tourism", *Science* 324, 1664-1665, ([www.sciencemag.org](http://www.sciencemag.org)).
- Liyanage Shantha, Rudiger Wink and Markus Nordberg, (2007), *Managing Path-Breaking Innovations (CERN-ATLAS, Aibus and Stem Cell Research)*, Westport, Praeger, p.160.
- Loring Jeanne F., Rao Mahendra S., (2006), "Establishing standards for the characterization of human embryonic stem cell lines", *Stem Cells*, vol 24, No 1:144-150.
- Lu SJ et al., (2010), "Directed differentiation of red blood cells from human embryonic stem cells", *Methods Mol Bio*, vol 636:105-121 p.105, (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20336519>).
- Maienschein Jane, (2005), *Whose View of Life?* Cambridge, Harvard University Press, p.13-18.
- Maienschein Jane & Laubichler Manfred D., (2009), "The embryo project: An integrated approach to history, practices, and social contexts of embryo", *Journal of the history of biology*, vol 43, No1:1-16 p.4.
- Maienschein Jane and Jason Scott, (2010), "What is an embryo and how do we know", in Jeff Nisker et al., *The Healthy Embryo*, Cambridge, Cambridge University Press, p.2.
- McLeod Carolyn and Baylis Françoise, (2007), "Donating fresh versus frozen embryos to stem cell research: in whose interest?", *Bioethics*, vol 21, No 9: 465-477.
- Menendez Pablo et al., (2005), "Genetic manipulation of human Embryonic Stem Cells: A system to study early human development and potential therapeutic applications", *Current gene therapy*, vol 5(4):375-385 p.375.
- Mukhopadhyay C.S. et al., (2011), "Prospects and ethical concerns of embryonic stem cells research-A Review", *Veterinary World*, vol 4(6):281-286, p.283, ([www.veterinaryworld.org](http://www.veterinaryworld.org)).
- Mummery Christine, (2011), "Treating Cardiac Disorders with Stem Cells", in Kristina Hug et al. *Translational Stem Cell Research*, New York, Humana Press, p.15, 16, 18, 21.
- Mummery Christine and Ian Wilmut, (2011), *Stem Cells, Scientific Facts and Fiction*, London, Elsevier, p.46, 225, 227.
- Murdoch Charles E. and Scott Christopher Thomas, (2010), "Stem cell tourism and the power of hope", *The American Journal of Bioethics*, 10:5, 16-23.

- Nadesan Majia Holmer, (2008), *Governmentality, Biopower and Every Day Life*, New York, Routledge, p.109.
- Nakatsuji N., (2010), "Banking human Pluripotent Stem Cell Lines for Clinical Application" *JDRmagazine*, vol 89:757-759.
- National Bioethics Advisory Commission, (2005), *Ethical Issues in Human Stem Cell Research*, Hawai, University Press of the Pacific, p.16-17.
- National Institutes of Health, (2005), *Stem Cells, Scientific Progress and Future Research Direction*, Hawai, University Press of the Pacific, p.ES7-ES14.
- National Research Council - Institute of Medicine, (2002), *Stem Cells and the Future of Regenerative Medicine*, Washington, National Academy Press, p.31.
- Nelson Erin et al., (2007), "An investigation of embryo donation, Informed consent, and research oversight in Canadian human embryonic stem cell research" *Health Policy*, 29(12): 997-1002.
- Nickel Philip J., (2008), "Ethical issues in human embryonic stem cell research" in Kristen Renwick Monroe et al., *Foundamentals of the stem cell debate*, Los Angeles, University of California Press, p.66.
- Ostnor Lars, (2008), "Stem cells from human embryos for research? The theological discussion within christianity" in Lars Ostnor, *Stem cells, human embryos and ethics*, Springer, p.209-210, 212.
- Parens Eric, (2001), "On the ethics and politics of embryonic stem cell research" in Suzanne Holland et al., *The human embryonic stem cell debate*, Massachusetts, The MIT Press, p.45.
- Patersen Alan, (2011), *The Politics of Bioethics*, New York, Routledge, p.80.
- Pera Martin F. & Troynson Alan O., (2004), "Human embryonic stem cells: Prospects for development" *The company of biologists*, vol 131:5515-5525.
- Pera Martin F. & Troynson Alan O., (2004) "Human Embryonic Stem Cells: Prospects for development", *Development*, vol 131(22):1-22 p.13.
- Perry Daniel, (2000), "Patients voices: The powerful sound in the stem cell debate" *Science*, vol 287, p.1423, ([www.sciencemag.org](http://www.sciencemag.org)).
- Pitts-Taylor Victoria, (2009), "Medicine, governmentality and biopower in cosmetic surgery" in Stephen W. Smith and Ronan Deazley, *The legal, medical and cultural redulation of the body*, Farnham, Ashgate Publishing, p.161.
- Plomer Aurora, (2005), *The law and ethics in medical research*, Oxon, Routledge, p.9-10.
- Plomer Aurora, Taymor Kenneth S. and Scott Christofer Thomas, (January 2008), *Challenges to Human Embryonic Stem Cell Patents*, Elsevier, p.15.
- Poitras Geoffrey, (2009), "Business ethics, medical ethics and economic medicalization", *Int. J. Business Governance and ethics*, vol.4, No. 4 p.381.
- Polak Julia M., (2011), "What is Regenerative Medicine", in Cathrine D. Prescott and Dame Julia Polak, *The Delivery of Regenerative Medicines and their Impact on Healthcare*, Boca Raton, CRC Press, p.4, 5, 6.
- Potter Gerard, (2009), "The Drafting History of the European Biotechnology Directive" in: Aurora Plomer and Paul Torremans, *Embryonic Stem Cell Patent, European Law and ethics*, New York, Oxford University Press, p.3-4, 22-24.
- Powell Walter W. and Snellman Kaisa, (2004) "The knowledge economy" *Annu.Rev. Socio.*,30:199-220.

- Robert Jason Scott, (2006), "System bioethics and stem cell biology", *Bioethical Inquiry*, vol 3, No 1-2:19-31.
- Robey Pamela Gehron and Paolo Bianco, (2010), "Postnatal Stem Cells", in Bruce M. Carlson, *Stem Cell Anthology*, London, Elsevier, p.14.
- Rohrbaugh Mark L., (2003), "Intellectual property of human Embryonic Stem Cells" in: Arlene Y. Chiu and Mahendra S. Rao, *Human Embryonic Stem Cells*, Totowa, New Jersey, Humana Press, p.48.
- Sample Ian,(2/02/2011), "Stem cells research highs and lows", *guardian.co.uk* p.1.
- Saviotti Pier Paolo, (2010), "Complexity the co-evolution of technologies and institutions and the dynamics of socio-economic systems" in: Petra Ahrweiler, *Innovation in Complex Social Systems*, New York, Routledge, p.59.
- Schechter Jody, (2010), "Promoting hESC research:A Comparison of Policies in the United States and the United Kingdom and Factors Encouraging Advancement" *Texas International Law Journal*, vol 45: 603-629.
- Scholer Hans R., (2007), "The potential of Stem Cells: An Inventory", in Nikolaus Knoepffler et al. *Humanbiotechnology as Social Challenge*, Hampshire, Ashgate, p.28.
- Shionoya Yuichi, (2007), "Schumpeterian universal social science" in: Horst Hanusch & Andreas Pyka, *Elgar Companion to Noe-Schumpeterian Economics*, Cheltenham, UK, Edward Elgar, p.55-57.
- Skene Loane, (2010), "Recent Developments of Stem Cell Research : Social, Ethical and Legal Issues for the Future", *Indiana Journal of Global Legal Studies*, vol 17, No 2:211-220 p.217.
- Solter Davor et al. (2010), *Embryo Research in Pluralistic Europe*, Berlin, Springer, p.37-65, 114.
- Stacey Glyn N., (2007), "Quality Control of Human Stem Cell Lines", in John R. Masters, Bernard O. Palsson et al., *Embryonic Stem Cells*, Dordrecht, Springer, p.258.
- Stehr Nico, (2000), "Knowledge, Market and Biotechnology" in John de la Monte and Jorge Niosi, *The economic and social dynamics of biotechnology*, Massachusetts, Kluwer Academic Publisher, p.205.
- Squazzoni Flaminio & Boero Riccardo, (2010), "Complexity-friendly policy modelling" in: Petra Ahrweiler, *Innovation in Complex Social Systems*, New York, Routledge, p.290.
- Takayama Nanoya et al., (2010), "Transient Activation of c-MYC expression is critical for efficient platelet generation from human induced pluripotent stem cells" *Journal of Experimental Medicine, JEM*, vol 207 No 13:2717-2830.
- Then Shih - Ning, (2009), "Regulation of Human Stem Cell Research in Australia", vol 5, No1:1-5.
- Theodorou Elias and Snyder Michael, (2011), "Embryonic Stem Cells: Discovery, Development and Current Trends", in Kishanarao Appasani et al., *Stem Cells and Regenerative Medicine*, Humana Press, p.19-20.
- Thomson James A., (2001), "Human Embryonic Stem Cells", in Susan Holland, et al., *The Human Embryonic Stem Cell Debate*, Massachusetts, Massachusetts Institute of Technology, p.18-19.
- Turner Bryan S., (2006), *The Cambridge Dictionary of sociology*, New York, Cambridge University Press, p.379.

- Unger Christian, Scottman Heli et al.,(.2008), “Good manufacturing practice and clinical-grade human embryonic stem cell lines”, *Oxford Journals*, vol 17 :48-53.
- Uri Ben-David & Nissim Benvenisty, (2011), “The tumorigenicity of human embryonic and induced pluripotent stem cells”, *Nature Reviews Cancer*, vol 11:368-376 p.268.
- Weber Matthias, (2007), “The neo-Schumpeterian element in the sociological analysis of innovation” in: Horst Hanusch & Andreas Pyka, *Elgar Companion to Noe-Schumpeterian Economics*, Cheltenham, UK, Edward Elgar, p.123.
- Wehling Peter, (2011), Biology, Citizenship and the Government of Biomedicine in Ulrich Brockling et al., *Governmentality, current issues and future challenges*, New York, Routledge, p.228.
- Williams Clare, (2003), “Envisaging the embryo in stem cell research: theoretical strategies and media reporting of the ethical debates”, *Sociology of Health and Illness*, vol 25, No 7:793-814.
- Williams Claire and Wainwright Steven, (2010), “Sociological reflections on ethics, embryonic stem cells and translational research” in Benjamin J. Capps and Alastair V. Campbell, *Global perspectives on the stem cell debate*, London, Imperial College Press, p.164.
- Winckoff David E., (2006), “Bioethics and Stem Cell Banking in California”, *Berkeley Technology Law Journal*, vol 21:1068-1104 p.1099-1100.
- Wobus Anna M. & Boheler Kenneth R., (2005), “Embryonic Stem Cell: Prospects for developmental biology and cell therapy” *The American Physiological Society*, vol 85, No 2:635-678.
- Wu Zhao, Rao Lingjun et al, (2011), “Derivation and characterization of human embryonic stem cell lines from the chinese population”, *Chinese Medical Journal*, vol 124, No 7:1037-1043.
- Yovich John L., (2011), “Invited commentary: the politics of human embryo research and the motivation to achieve PGD”, *Reproductive BioMedicine*, vol 22: 408-409.

	Prohibition of derivation of HESCs	Prohibition of derivation but allowing importation of HESC lines	Allowing derivation of HESCs from excess IVF embryos	Prohibition of creation of human embryos for research including SCNT	Allowing creation of human embryos for research including SCNT	No specific legislation regarding HESC Research	Regulations for Oocyte Donation	Policies and Further Information	Stem Cell Network, Society or Foundation
Australia			X		X		The National Health and Medical Research Council (NHMRC) has released revised <i>Ethical guidelines on the use of assisted reproductive technology in clinical practice and research</i> (ART guidelines). The revised ART guidelines provide ethical advice in areas such as: human egg donation; research on embryos that are unsuitable for implantation; research on embryos created by somatic cell nuclear transfer; and 'proper consent in relation to the donation of human eggs and embryos'.  The guidelines also provide ethical advice for the clinical practice of ART, including: guidelines for the use of donated embryos; storage of gametes and embryos; information giving, counselling and consent; and innovation, training and quality assurance.	In late 2006 the Australian parliament voted to amend the legislation surrounding HESC regulation to allow SCNT and the derivation of HESC lines from embryos deemed unsuitable for implantation through FGD.  The amended act, the 'Prohibition of Human Cloning for Reproduction and the Regulation of Human Embryo Research Amendment Bill 2006' came into force in June 2007 and can be found on the NHMRC Website at: <a href="http://www.nhmrc.gov.au/publications/announcements/prohibit.pdf">http://www.nhmrc.gov.au/publications/announcements/.../prohibit.pdf</a>	Australian Stem Cell Centre <a href="http://www.stemcellcentre.edu.au">www.stemcellcentre.edu.au</a> Australasian Society for Stem Cell Research <a href="http://www.aspcr.org">www.aspcr.org</a> New South Wales Stem Cell Network <a href="http://www.diabetes.unsw.edu.au/STEM/">http://www.diabetes.unsw.edu.au/STEM/</a>
Austria	X			X				HESC research is not allowed, it is covered by the legislation applying to reproductive medicine: <a href="http://www.ris.bka.gv.at/bundesrecht">www.ris.bka.gv.at/bundesrecht</a> Austria voted against HESC research during the European Council decision for FP7.	
Belgium			X		X			Belgium – Law on research on human embryos in vitro (April 2003).	
Brazil			X	X				In March 2005, the Congress voted to permit research using embryos left over from in-vitro fertilization that had been frozen for at least three years. It upheld a ban on cloning embryos. In May 2006 six of Brazil's Supreme Court's 11 justices upheld a 2005 law allowing embryonic stem cell research and turned down a petition filed that same year by then-Attorney General Claudio Fontelles, who argued the law was unconstitutional because it violates the right to life.	
Bulgaria	X								
Canada			X	X				Updated Guidelines for Human Pluripotent Stem Cell Research, June 28, 2006 <a href="http://www.cbr-isc.gc.ca/931488.html">http://www.cbr-isc.gc.ca/931488.html</a>	Stem Cell Network Canada <a href="http://www.stemcellnetwork.ca">www.stemcellnetwork.ca</a>

[www.stemcellconsortium.org](http://www.stemcellconsortium.org)

Last updated: 18 September 2008

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α  
Πλαίσιο ρυθμίσεων της έρευνας των ανθρόπινων εμβρυϊκών  
βλαστοκυττάρων και της δωρεάς ωαρίων σε παγκόσμιο επίπεδο

	Prohibition of derivation of HESCs	Prohibition of derivation but allowing importation of HESC lines	Allowing derivation of HESCs from excess IVF embryos	Prohibition of creation of human embryos for research including SCNT	Allowing creation of human embryos for research including SCNT	No specific legislation regarding HESC Research	Regulations for Oocyte Donation	Policies and Further Information	Stem Cell Network, Society or Foundation
China			X			X		Ministry of Science of Technology and Ministry of Health, "Guidelines for Research on Human Embryonic Stem Cells," January 2004. <a href="#">Authorized translation</a>	
Cyprus				X		X			
Czech Rep			X					<a href="http://www.msmt.cz/Files/PDF/JJHumanstemcells.pdf">http://www.msmt.cz/Files/PDF/JJHumanstemcells.pdf</a>	
Denmark			X	X					Danish Stem Cell Research Center <a href="http://www.dasc.dk/">http://www.dasc.dk/</a>  The ScanBalt Stem Cell Research Network has been established with representatives from all the 11 countries in the ScanBalt BioRegion. <a href="http://www.scanbalt.org/sw/222.asp">http://www.scanbalt.org/sw/222.asp</a>
Estonia			X	X					The ScanBalt Stem Cell Research Network has been established with representatives from all the 11 countries in the ScanBalt BioRegion. <a href="http://www.scanbalt.org/sw/222.asp">http://www.scanbalt.org/sw/222.asp</a>
Finland			X					Finland has no law neither prohibiting nor allowing SCNT.	The ScanBalt Stem Cell Research Network has been established with representatives from all the 11 countries in the ScanBalt BioRegion. <a href="http://www.scanbalt.org/sw/222.asp">http://www.scanbalt.org/sw/222.asp</a>
France			X	X			"Bioethics Law" (6 Aug. 2004 amended Law No. 94-653 of July 29 1994, on Respect for the Human Body and Law No. 94-654 of July 29 1994, on the Donation and Use of Elements and Products of the Human Body, Medically Assisted Procreation, and Prenatal Diagnosis.)	The new Bioethics Law received final approval of the government on 6 Feb 2006. The new law allows for 5 year licences to be issued to import HESC lines, to create new HESC lines from excess IVF embryos and to develop research programs. The law prohibits the creation of embryos for research including SCNT. <a href="http://www.agence-biomedecine.fr">www.agence-biomedecine.fr</a>	

	Prohibition of derivation of HESCs	Prohibition of derivation but allowing importation of HESC lines	Allowing derivation of HESCs from excess IVF embryos	Prohibition of creation of human embryos for research including SCNT	Allowing creation of human embryos for research including SCNT	No specific legislation regarding HESC Research	Regulations for Oocyte Donation	Policies and Further information	Stem Cell Network, Society or Foundation
Germany	X	X		X				Research using hESC is permitted under criteria established by the German Stem Cell Act of 2002 which was amended in 2008. Under these guidelines, only stem cell lines created before 1st May 2007 may be used in research.	Stem Cell Network North Rhine Westphalia <a href="http://www.stammzellen.nrw.de">www.stammzellen.nrw.de</a> Network in Regenerative Medicine <a href="http://www.cellnet.org">www.cellnet.org</a> <a href="http://www.rmjg.org">www.rmjg.org</a> The ScanBall Stem Cell Research Network has been established with representatives from all the 11 countries in the ScanBall BioRegion. <a href="http://www.scanball.org/sw222.asp">http://www.scanball.org/sw222.asp</a>
Greece			X	X					
Georgia				X					
Hungary			X	X					
Iceland				X					Icelandic Stem Cell Research Centre <a href="http://www.stemcell.no/index.htm">http://www.stemcell.no/index.htm</a> The ScanBall Stem Cell Research Network has been established with representatives from all the 11 countries in the ScanBall BioRegion. <a href="http://www.scanball.org/sw222.asp">http://www.scanball.org/sw222.asp</a>
India			X		X		There should be no commodification of human oocyte, human sperm or human embryo by way of payment or services, except for reimbursement of reasonable expenses incurred by the person (amount to be decided by IC-SCRT/IEC. Similarly, no payments should be made for donation of somatic cells for use in SCNT except for reimbursement for attending the clinic.  For full details on Oocyte donation seen new guidelines at: <a href="http://www.icmr.gov.in/stem_cell/stem_cell_guidelines.pdf">http://www.icmr.gov.in/stem_cell/stem_cell_guidelines.pdf</a>	Indian Council of Medical Research (ICMR), newly released National Guidelines for Stem Cell Research and Therapy. <a href="http://www.icmr.nic.in/stem_cell/stem_cell_guidelines.pdf">http://www.icmr.nic.in/stem_cell/stem_cell_guidelines.pdf</a>	The Stem Cell Research Forum of India <a href="http://www.scrf.org">www.scrf.org</a>
Ireland	X			X					

Last updated: 18 September 2008

[www.stemcellconsortium.org](http://www.stemcellconsortium.org)

	Prohibition of derivation of HESCs	Prohibition of derivation but allowing importation of HESC lines	Allowing derivation of HESCs from excess IVF embryos	Prohibition of creation of human embryos for research including SCNT	Allowing creation of human embryos for research including SCNT	No specific legislation regarding HESC Research	Regulations for Oocyte Donation	Policies and Further Information	Stem Cell Network, Society or Foundation
Israel			X		X		While SCNT for the derivation of cell lines is allowed, donation of oocytes is not permitted for research purposes, currently restricting this technology.  From 9 May 07 the Knesset (Israeli Parliament) has started the process of approving egg donation for various purposes including research. The legal procedure is comprised of three following roles, the first of which has been accomplished	"Law 5759-1999 - Prohibition of Genetic Intervention (Human Cloning and Genetic Manipulation of Reproductive Cells)" (1999, amended March 2004).	The Israel Stem Cell Society <a href="http://www.weizmann.ac.il/isc/">http://www.weizmann.ac.il/isc/</a> The Israel Consortium: Bareshith (Genesis) for Cell Therapy
Italy	X	X		X					
Japan			X					An English translation of the amended guidelines on hESC research is not yet available. The original guidelines are at <a href="http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/saimu/2001.es/020101.pdf">http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/saimu/2001.es/020101.pdf</a>	RIKEN Centre for Developmental Biology <a href="http://www.cdb.riken.jp/en/index.html">http://www.cdb.riken.jp/en/index.html</a>
Lithuania	X			X					The ScanBall Stem Cell Research Network has been established with representatives from all the 11 countries in the ScanBall BioRegion. <a href="http://www.scanball.org/sw/222.asp">http://www.scanball.org/sw/222.asp</a>
Luxembourg						X			
Latvia				X					The ScanBall Stem Cell Research Network has been established with representatives from all the 11 countries in the ScanBall BioRegion. <a href="http://www.scanball.org/sw/222.asp">http://www.scanball.org/sw/222.asp</a>
Malta						X			
Mexico			X		X			Mexico reversed a previous ban on stem cell research in June 2004, creating the National Institute of Genomic Research ( <a href="http://www.inmegen.org.mx">www.inmegen.org.mx</a> ) and permitting research on supernumerary embryos and allowing SCNT	
Netherlands			X	X					
Norway				X		X			Norwegian Center for Stem Cell Research <a href="http://www.stemcell.no/nccs.htm">http://www.stemcell.no/nccs.htm</a> The ScanBall Stem Cell Research Network has been established with representatives from all the 11 countries in the ScanBall BioRegion. <a href="http://www.scanball.org/sw/222.asp">http://www.scanball.org/sw/222.asp</a>

[www.stemcellconsortium.org](http://www.stemcellconsortium.org)

Last updated: 18 September 2008



	Prohibition of derivation of HESCs	Prohibition of derivation but allowing importation of HESC lines	Allowing derivation of HESCs from excess IVF embryos	Prohibition of creation of human embryos for research including SCNT	Allowing creation of human embryos for research including SCNT	No specific legislation regarding HESC Research	Regulations for Oocyte Donation	Policies and Further Information	Stem Cell Network, Society or Foundation
Poland						X			The ScanBall Stem Cell Research Network has been established with representatives from all the 11 countries in the ScanBall BioRegion. <a href="http://www.scanball.org/sw222.asp">http://www.scanball.org/sw222.asp</a>
Portugal				X		X			
Russia			X		X				The ScanBall Stem Cell Research Network has been established with representatives from all the 11 countries in the ScanBall BioRegion. <a href="http://www.scanball.org/sw222.asp">http://www.scanball.org/sw222.asp</a>
Singapore			X		X		The Prohibition of Cloning and Other Prohibited Practices Act contains the following clause: <b>Prohibition of commercial trading in egg, sperm and embryos</b> This prevents the giving of valuable consideration such as money or gifts in exchange for a supply of egg, sperm or embryo, but does not refer to the reasonable reimbursement of expenses incurred or services provided in the collection, storage or transport of the tissue.	<a href="#">Human Cloning and Other Prohibited Practices Act</a> came into effect on 1 October 2004	Singapore Stem Cell Consortium <a href="http://www.sccc.a-star.edu.sg/">http://www.sccc.a-star.edu.sg/</a>
South Africa			X		X			South Africa passed the National Health Bill ( <a href="http://www.doh.gov.za/docs/bills/b32b.pdf">http://www.doh.gov.za/docs/bills/b32b.pdf</a> ) in late 2003 permitting HESC research on supernumerary embryos and embryos created specifically for stem cell research. SCNT is permitted and reproductive cloning is banned.	
South Korea			X		X			The Ministry of Science and Technology ( <a href="http://www.mst.go.kr/">http://www.mst.go.kr/</a> ) coordinates research, both private and public. The Bioethics and Biosafety Act implemented in January 2005 prohibits reproductive cloning and the creation of embryos for non-reproductive purposes, but allows the use of supernumerary IVF embryos for research purposes, and SCNT	
Spain			X		X			Spain's parliament passed a law to allow SCNT in June 2007. <b>Law 14/2007, of 3 July, on Biomedical Research [available only in Spanish]</b> <a href="http://trpicias.juridicas.com/base_datos/Admin/l14-2007.htm">http://trpicias.juridicas.com/base_datos/Admin/l14-2007.htm</a>  15 June 2007, MADRID - The lower house of the Spanish Parliament voted in favor of a bill on biomedical research that authorizes therapeutic cloning. The measure, which expressly prohibits reproductive cloning, was supported by all the parties in that chamber with the exception of the main opposition conservative Popular Party.	The Spanish Ministry of Health (MESC), together with the Autonomous Communities, approved the creation of three research centres (July 2004): Catalonia (CMRB), Andalusia (CABIMER), Valencia (Centro de Investigación Principe Felipe) <a href="http://www.cmrh.eu">www.cmrh.eu</a> <a href="http://www.achaia.fb.es">http://www.achaia.fb.es</a>

[www.stemcellconsortium.org](http://www.stemcellconsortium.org)

Last updated: 18 September 2008

	Prohibition of HESCs	Prohibition of derivation but allowing importation of HESC lines	Allowing derivation of HESCs from excess IVF embryos	Prohibition of creation of human embryos for research including SCNT	Allowing creation of human embryos for research including SCNT	No specific legislation regarding HESC Research	Regulations for Oocyte Donation	Policies and Further Information	Stem Cell Network, Society or Foundation
Sweden			X		X		<p>This statute and the <i>in vitro</i> Fertilization law of 1988 govern embryo research. Any research, which seeks to genetically modify the embryo, is prohibited. The statute implicitly prohibits embryo and oocyte cloning with criminal sanction.</p> <p>In December 2001, the Swedish Research Council declared that creating embryos through somatic cell nuclear transfer for therapeutic purposes "can be ethically defensible" which would require formulation of a legal framework by the Swedish government.</p> <p><a href="http://www.vr.se/feserver/index.asp?fil=UKK7HDEK3U8H">http://www.vr.se/feserver/index.asp?fil=UKK7HDEK3U8H</a></p>		The ScanBalt Stem Cell Research Network has been established with representatives from all the 11 countries in the ScanBalt BioRegion. <a href="http://www.scanbalt.org/sw22.asp">http://www.scanbalt.org/sw22.asp</a>
Switzerland			X	X					Swiss Stem Cell Networks <a href="http://www.unige.ch/sciences/biologie/biarn/iscn/">http://www.unige.ch/sciences/biologie/biarn/iscn/</a>
Slovenia			X	X					
Slovakia				X					
Taiwan			X	X				Department of Health, "Ethical Regulations for Embryonic Stem Cell Research," 2002 – New legislation pending.	Taiwan Society for Stem Cell Research <a href="http://www.tssor.org.tw/">http://www.tssor.org.tw/</a>
Thailand								Medical Council of Thailand, "Regulations on Human Cloning No. 21/2544," June 2002. The regulations ban human reproductive cloning.	
United Kingdom			X		X		<p>In Feb 2007 HFEA changed the regulations so that women are now allowed to donate eggs for research. Compensation is set at £250 Source: <a href="http://www.hfea.gov.uk">www.hfea.gov.uk</a></p>	<p>The Human Fertilisation and Embryology Authority (<a href="http://www.hfea.gov.uk">http://www.hfea.gov.uk</a>) is responsible for the implementation of the HFE Act.</p> <p>"Human Reproductive Cloning Act 2001." UK Stat. 2001 c23 &amp; 1, (in force 4 December 2001). <a href="http://www.legislation.hmso.gov.uk/acts/acts2001/20010023.htm">http://www.legislation.hmso.gov.uk/acts/acts2001/20010023.htm</a></p> <p>The current HFE Amendment Bill is being debated by the UK Parliament.</p> <p>At 18 Sep 06 it had passed the second reading bill tracker: <a href="http://sen/sen.parliament.uk/bills/2007-09/humanfertilisationandembryology.html">http://sen/sen.parliament.uk/bills/2007-09/humanfertilisationandembryology.html</a></p>	<p>UK National Stem Cell Network: <a href="http://www.uknscn.org">www.uknscn.org</a></p> <p>Scottish Stem Cell Network: <a href="http://www.sscn.co.uk">www.sscn.co.uk</a></p> <p>North East England Stem Cell Institute: <a href="http://www.nesci.ac.uk">www.nesci.ac.uk</a></p> <p>East of England Stem Cell Network: <a href="http://www.eescn.org.uk">www.eescn.org.uk</a></p> <p>London Regenerative Medicine Network: <a href="http://www.regenmednetwork.com">www.regenmednetwork.com</a></p>

	Prohibition of derivation of HESCs	Prohibition of derivation but allowing importation of HESC lines	Allowing derivation of HESCs from excess IVF embryos	Prohibition of creation of human embryos for research including SCNT	Allowing creation of human embryos for research including SCNT	No specific legislation regarding HESC Research	Regulations for Oocyte Donation	Policies and Further Information	Stem Cell Network, Society or Foundation
USA						X	<p>The US has no federal legislation regarding human cloning and stem cell research. The only existing federal policy in this area is the Presidential ban on the use of federal funds for research on, or the creation of, new stem cell lines subsequent to his announcement of the ban on 9 Aug 2001. For full details see the NIH website at: <a href="http://stemcells.nih.gov/research/theethyicalguidelines.asp">http://stemcells.nih.gov/research/theethyicalguidelines.asp</a></p> <p>Within the individual US States there is a huge variation of laws between the states. From California which has permissive laws for HESC research to states with an outright ban on HESC research to other states with no laws at all. See the National Conference of State Legislators for more information: <a href="http://www.ncsl.org/programs/health/genetics/st-scbl.htm">http://www.ncsl.org/programs/health/genetics/st-scbl.htm</a></p> <p>The Stem Cell Blog has produced a useful guide to state legislation called <i>What Color is Your State?</i> It can be found at <a href="http://thestemcellblog.com">http://thestemcellblog.com</a></p> <p>The US has the most developed and least regulated internal market for oocytes. Trading of oocytes for reproductive purposes common practice. For example, in 2002 11.4% of IVF procedures used oocytes purchased for fees of around \$5000 per cycle. Moreover premiums are paid to vendors with additional desirable characteristics of sums up to \$100,000 per cycle.</p> <p>Whilst the US has a large number of stem cell companies and privately funded stem cell research, as the states step in to fund research not funded federally many are imposing restrictions on paying for oocytes for stem cell research. For example, California which has committed \$3 billion to stem cell research through Proposition 71 prohibits the paying for oocytes for research funded by the state.</p>	<p>Interstate Alliance on Stem Cell Research (IASCR) is a voluntary body whose mission is to advance stem cell research (human embryonic, adult, and other) by fostering effective interstate collaboration.</p> <p><a href="http://www.iascr.org/">http://www.iascr.org/</a></p> <p>California Institute for Regenerative Medicine</p> <p><a href="http://www.cirm.ca.gov/">www.cirm.ca.gov</a></p> <p>New York Stem Cell Foundation</p> <p><a href="http://www.nyssf.org">www.nyssf.org</a></p> <p>Harvard Stem Cell Institute</p> <p><a href="http://www.hsci.harvard.edu/">http://www.hsci.harvard.edu/</a></p>	



Prepared by the Australian Stem Cell Centre. Please email any amendments to [rebecca.skinner@stemcellcentre.edu.au](mailto:rebecca.skinner@stemcellcentre.edu.au)

- Sources:
- EuroStemCell Regulations in European Union member states. at: [http://www.eurostemcell.org/Documents/Outreach/stemcell\\_hesc\\_regulations\\_2007FEB.pdf](http://www.eurostemcell.org/Documents/Outreach/stemcell_hesc_regulations_2007FEB.pdf)
  - Global Biopolitics Research Group. The global politics of human embryonic stem cell science. at: [http://www.kib.uea.ac.uk/biopolitics/workingpapers\\_pdf/vn2.pdf](http://www.kib.uea.ac.uk/biopolitics/workingpapers_pdf/vn2.pdf)
  - The status of HESC research legislation throughout Europe, at: [www.hescereg.eu](http://www.hescereg.eu)
  - Issai, R and Knoppers, B (2006). Mind the Gap: Policy Approaches to Embryonic Stem Cell and Cloning Research in 50 Countries'. *European Journal of Health Law*, Vol 13, 9-26
  - ISSCR International Legislation on Human Embryonic Stem Cell Research. at: <http://www.isscr.org/publications/index.cfm>
  - StemGen WorkMap. at: <http://www.stemgen.org/mapworld.cfm>
  - Stem Cells World Map. at: <http://www.mbcnet.umh.edu/scmap.html>
  - The European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission. Recommendations on the ethical review of HESC FP7 research projects. Opinion No 22. at: [http://ec.europa.eu/european\\_group\\_ethics/activities/docs/opinion\\_22\\_final\\_follow\\_up\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/european_group_ethics/activities/docs/opinion_22_final_follow_up_en.pdf)

[www.stemcellconsortium.org](http://www.stemcellconsortium.org)

Last updated: 18 September 2008

## ABSTRACT

Undoubtedly the discovery of stem cells by researchers and the emergence of possibilities are giving a new dimension to the achievements of biomedicine and biotechnology and a lot more optimism about the range of therapeutic applications that may have.

Apart from the optimism about the positive prospects for treatment of many diseases, many questions raised about related ethics and policies, in an environment of political, economic and cultural adjustments that globalization commands. The very concepts of psychological and biological status are redefined in the new context of globalization of health.

The question is, will social phenomena continue to arise in society, or on the Petri dish?

## KEYWORDS

*Stem cells*

*Human embryonic stem cells*

*Regenerative medicine*

*Bio-medicalization*

*Innovation - Patents*

*Bio-economy*

*Biopower and Governance*

*Informed consent*

*Bioethics*