
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ



ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ
ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ
«Οικονομικά & Διοίκηση της Υγείας»

ΒΛΑΣΤΙΚΑ ΚΥΤΤΑΡΑ:
ΗΘΙΚΑ ΚΑΙ ΝΟΜΙΚΑ ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΓΥΡΩ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ
ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥΣ

Αντωνία Σμυρναίου

Διπλωματική Εργασία υποβληθείσα στο Τμήμα Οικονομικής Επιστήμης του
Πανεπιστημίου Πειραιώς για την απόκτηση Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης
στα Οικονομικά και Διοίκηση της Υγείας.

Πειραιάς, 2019



ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ

«Οικονομικά & Διοίκηση της Υγείας»

ΒΛΑΣΤΙΚΑ ΚΥΤΤΑΡΑ:

**ΗΘΙΚΑ ΚΑΙ ΝΟΜΙΚΑ ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΓΥΡΩ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ
ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥΣ**

Αντωνία Σμυρναίου, Α.Μ.: ΟΔΥ/1640

Επιβλέπουσα: ΚΑΘΗΓΗΤΡΙΑ Κ. ΔΕΛΟΥΚΑ-ΙΓΓΛΕΣΗ

Διπλωματική Εργασία υποβληθείσα στο Τμήμα Οικονομικής Επιστήμης του
Πανεπιστημίου Πειραιώς για την απόκτηση Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης
στα Οικονομικά και Διοίκηση της Υγείας.

Πειραιάς, 2019

UNIVERSITY of PIRAEUS



DEPARTMENT of ECONOMICS

M.Sc. in Health Economics and Management

STEM CELLS: ETHICS AND LEGAL ISSUES

Antonia Smyrnaïou

Master Thesis submitted to the Department of Economics of the University of Piraeus in partial fulfillment of the requirements for the degree of M.Sc. in Health Economics and Management.

Piraeus, Greece, 2019

Στην οικογένειά μου

Ευχαριστίες

Θα ήθελα να ευχαριστήσω την οικογένειά μου για τη στήριξή τους σε κάθε μου βήμα. Χωρίς εκείνη δεν θα είχα καταφέρει να πραγματοποιήσω αυτό το μεταπτυχιακό. Επίσης, ευχαριστώ πολύ την επιβλέπουσα καθηγήτριά μου κα Κ. Δελούκα- Ιγγλέση για την καθοδήγησή της και την υπομονή της ως προς την εκπόνηση της εργασίας αυτής.

ΒΛΑΣΤΙΚΑ ΚΥΤΤΑΡΑ: ΗΘΙΚΑ ΚΑΙ ΝΟΜΙΚΑ ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΓΥΡΩ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥΣ

Σημαντικοί Όροι: βλαστικά κύτταρα, αναγεννητική ιατρική, νομοθεσία, βιοηθική, τράπεζες φύλαξης βλαστικών κυττάρων

Περίληψη

Η παρούσα εργασία εξετάζει ένα σημαντικό θέμα για την εξέλιξη της ιατρικής επιστήμης ήτοι τα βλαστικά κύτταρα. Η χρήση τους, είτε για την θεραπεία ασθενειών είτε για την δημιουργία ιστών και οργάνων αποτελεί ένα τεράστιο βήμα στο πεδίο της αναγεννητικής ιατρικής. Τα βλαστικά κύτταρα, σύμφωνα με τον ορισμό τους, είναι αρχέγονα κύτταρα τα οποία συμβάλλουν στη δημιουργία όλων των άλλων κυττάρων του ανθρώπινου σώματος. Για το λόγο αυτό, οι επιστήμονες επικεντρώνουν το ενδιαφέρον τους στην έρευνα των βλαστοκυττάρων και τους δίνουν ιδιαίτερη αξία καθώς πιστεύεται πως αποτελούν το μέλλον της ιατρικής.

Στην παρούσα εργασία αναλύονται βασικές έννοιες και χρήσεις των στελεχιαίων κυττάρων. Επιπροσθέτως, αναλύονται τα ηθικά και νομικά ζητήματα που προκύπτουν από τις πηγές λήψης των κυττάρων αυτών αλλά και κατά πόσο είναι κοινωνικά ανεκτό-επιτρεπτό να γίνεται έρευνα γύρω από αυτά.

Τέλος, αναφέρονται οι τράπεζες φύλαξης των βλαστικών κυττάρων και οι νομοθετικές διατάξεις από τις οποίες πρέπει να διέπονται ώστε να λειτουργούν σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα και τις προδιαγραφές.

STEM CELLS: ETHICS AND LEGAL ISSUES

Keywords: stem cells, regenerative medicine, legal issues, ethics, stem cell banks

Abstract

The present project examines an important issue concerning the evolution of medicine, which is called 'stem cells'. According to their definition, stem cells are arterial cells which contribute to the creation of all human cells. For this reason, scientists are interested in the research of stem cells as it is believed stem cells are the future of medicine. In this project basic meanings and usages of stem cells are analyzed. Furthermore, ethics and legal issues that arise from the different stem cell sources are analyzed and whether it is socially acceptable to carry out research about them or not. Finally, stem cell banks are mentioned and so are the laws that should exist about them in order that they work according to the international standards and specifications.

ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

A.K.	Αστικός Κώδικας
A.Π.Θ.	Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης
E.A.I.Y.A.	Εθνική Αρχή Ιατρικής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής
E.E.	Ευρωπαϊκή Ένωση
E.E.T.O.A.	Ένωση Ελληνικών Τραπεζών Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος
E.K.	Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
E.K.E.T.A.	Εθνικό Κέντρο Τεχνολογικής Ανάπτυξης
E.O.M.	Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων
Ελ.Τρ.ΟπΑ.	Ελληνική Τράπεζα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος
I.I.B.E.A.A.	Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών
I.T.ΟπΑ.	Ιδιωτικές Τράπεζες Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος
N.Π.Δ.Δ.	Νομικά Πρόσωπα Δημοσίου Δικαίου
N.Π.Ι.Δ.	Νομικά Πρόσωπα Ιδιωτικού Δικαίου
v.	νόμος
v.δ.	νομοθετικό διάταγμα
ΟπΑ	Ομφαλοπλακουντιακό Αίμα
Π.Δ.	Προεδρικό Διάταγμα
Π.Κ.	Ποινικός Κώδικας
T.I.K.	Τράπεζες Ιστών και Κυττάρων
T.ΟπΑ.	Τράπεζες Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος
Φ.Ε.Κ.	Φύλλο Εφημερίδας Κυβερνήσεως
B.M.D.W.	Bone Marrow Donors Worldwide
FACT	Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy
W.M.D.A.	World Marrow Donors Association

Περιεχόμενα

Περίληψη	xi
Abstract	xiii
Κατάλογος Πινάκων	xvi
ΕΙΣΑΓΩΓΗ	1
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1	5
1.1 Ιστορική Αναδρομή	5
1.2 Τι είναι τα βλαστικά κύτταρα;.....	7
1.3 Κατηγορίες βλαστικών κυττάρων	8
1.4 Διακρίσεις και πηγές των βλαστικών κυττάρων	12
1.4.1 Εμβρυϊκά βλαστικά κύτταρα (embryonic stem cells)	13
1.4.2 Ενήλικα βλαστικά κύτταρα (adults stem cells)	13
1.4.3 Βλαστικά κύτταρα εμβρύου (fetal stem cells)	14
1.4.4 Βλαστικά κύτταρα αμνιακού υγρού (amniotic stem cells)	14
1.4.5 Βλαστικά κύτταρα ομφαλοπλακουντιακού αίματος (umbilical cord blood derived stem cells)	15
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2	17
Δυνατότητες χρήσης των βλαστικών κυττάρων στην ιατρική	17
2.1 Αναγεννητική Ιατρική.....	17
2.2 Τα βλαστικά κύτταρα ως ερευνητικά εργαλεία.....	18
2.3 Τα βλαστικά κύτταρα για θεραπεία ασθενειών	19
2.4 Πλεονεκτήματα- μειονεκτήματα από τη χρήση βλαστικών κυττάρων	23
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3	25
Νομοθετικό Πλαίσιο	25
3.1 Ελληνικό Νομοθετικό Πλαίσιο	25
3.2 Ευρωπαϊκό Νομοθετικό Πλαίσιο	31
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4	33
Ζητήματα Βιοηθικής.....	33
4.1 Ηθικά ζητήματα γύρω από την έρευνα των βλαστικών κυττάρων	33
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5	39
Τράπεζες φύλαξης βλαστικών κυττάρων στην Ελλάδα.....	39
5.1 Οι τράπεζες φύλαξης βλαστικών κυττάρων στη χώρα μας	39
5.2 Κανονισμοί και προδιαγραφές για τη λειτουργία των τραπεζών στην Ελλάδα.....	43
5.3 Νομοθεσία και κανονισμοί λειτουργίας στην Ευρώπη	50

5.4 Είδη τραπεζών φύλαξης των βλαστικών κυττάρων.....	52
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6	55
Τράπεζες φύλαξης βλαστικών κυττάρων στην Ευρώπη και τον υπόλοιπο κόσμο.....	55
6.1 Τα σημαντικότερα παγκόσμια δίκτυα συλλογής και αποθήκευσης βλαστικών κυττάρων	55
6.2 Τράπεζες φύλαξης βλαστικών κυττάρων στην Ευρώπη	56
ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ	57
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	59

Κατάλογος Πινάκων

ΠΙΝΑΚΑΣ 1 – ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΙΚΑΝΟΤΗΤΕΣ	19
ΠΙΝΑΚΑΣ 2 – ΕΛΛΗΝΙΚΕΣ ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΟΜΦΑΛΟΠΛΑΚΟΥΝΤΙΑΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ	42
ΠΙΝΑΚΑΣ 3 – ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΙΔΙΩΤΙΚΩΝ ΤΡΑΠΕΖΩΝ	53

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Τα τελευταία χρόνια έχει σημειωθεί αλματώδης πρόοδος στους τομείς της Βιολογίας και της Ιατρικής. Ιδιαίτερο ενδιαφέρον παρουσιάζουν τα βλαστικά κύτταρα, τα οποία θα συμβάλλουν μελλοντικά στην αποτελεσματική θεραπεία σοβαρών και ανίατων ασθενειών και θα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως ερευνητικά εργαλεία στα χέρια ειδικών επιστημόνων, με σκοπό να απαντηθούν θεμελιώδη βιολογικά ερωτήματα που θα βοηθήσουν στην εξέλιξη της ζωής. Πρόκειται κατ' ουσίαν για αδιαφοροποίητα του ανθρώπινου οργανισμού κύτταρα, τα οποία μπορούν να διαιρούνται, να αυτοπολλαπλασιάζονται και να εξελίσσονται σε κύτταρα διαφόρων οργάνων και ιστών του ανθρώπινου οργανισμού. Διακρίνονται σε δύο κατηγορίες: τα βλαστικά κύτταρα (εμβρυικά και κατά τη γέννηση) και τα ενήλικα στελεχειαία κύτταρα. Τα πρώτα προέρχονται από έμβρυα (πριν ακόμα αυτά εμφυτευτούν στη μήτρα), ενώ τα δεύτερα από ενήλικες οργανισμούς και εντοπίζονται κυρίως στο αίμα, στο μυελό των οστών, στο λίπος, στο δέρμα και στον πολφό των δοντιών¹.

Έτσι, το ενδιαφέρον για τα βλαστικά κύτταρα οφείλεται στην ικανότητά τους να αυτοανανεώνονται και να διαφοροποιούνται σε διαφορετικούς τύπους κυττάρων. Με το πέρασμα των χρόνων, έχουν γίνει προσπάθειες κλινικής εφαρμογής των βλαστικών κυττάρων σε ασθενείς με θετικές επιδράσεις. Παρά τις επιτυχείς δοκιμές, ο συγκεκριμένος τρόπος αντιμετώπισης ασθενειών δεν έχει ακόμη επιφέρει τα επιθυμητά αποτελέσματα. Βγαίνει, λοιπόν, το συμπέρασμα ότι επιβάλλεται να διενεργηθεί περαιτέρω έρευνα σε ό,τι αφορά τη θεραπευτική ικανότητα των στελεχειαίων κυττάρων. Φυσικά, υπάρχουν κάποιοι παράγοντες οι οποίοι δυσχεραίνουν τις έρευνες αυτές και παρεμποδίζουν την εξέλιξη της επιστήμης και οι οποίοι συνδέονται άμεσα με τους νόμους και τις νόρμες κάθε χώρας. Κάθε μία διέπεται από τη δική της νομοθεσία και έχει αντίστοιχο αντίκτυπο στη λήψη απόφασης εφαρμογής ή μη της έρευνας των βλαστικών κυττάρων.

Παράλληλα ωστόσο, οι ηθικοί φραγμοί που υπάρχουν σχετικά με τις πηγές λήψης των βλαστοκυττάρων αποτελούν έναν ακόμη προβληματισμό για το αν πρέπει να

¹ Βλ. Αντ. Σπυριδοπούλου, Το Μέλλον των Μεταμοσχεύσεων, Διπλωματική εργασία, υποβληθείσα στο ΑΠΘ, 2013, σ. 9.

χρησιμοποιούνται ή όχι. Οι βασικές πηγές λήψης είναι τα πλεονάζοντα γονιμοποιημένα ωάρια από τις εξωσωματικές γονιμοποιήσεις, τα αδιαφοροποίητα βλαστοκύτταρα από πρώιμους ανθρώπινους οργανισμούς που έχουν δημιουργηθεί με κλωνοποίηση, τα «ενήλικα» βλαστικά κύτταρα και ο πρωματικός εμβρυϊκός ιστός που προέρχεται από αποβολή ή άμβλωση, εκ των οποίων μία μόνο πηγή δεν συναντά ηθικά και νομικά εμπόδια. Πρόκειται για τη λήψη «ενήλικων» βλαστικών κυττάρων η οποία σε αντίθεση με τις υπόλοιπες πηγές δεν καταπατά το θεμελιώδες δικαίωμα της ανθρώπινης ζωής. Φυσικά παρά το γεγονός ότι επικρατεί η αντίληψη πως μέσω των τεχνικών αυτών καταστρέφεται μία οντότητα για τη λήψη βλαστικών κυττάρων, η ιατρική επιστήμη έρχεται να αντικρούσει την αντίληψη αυτή υποστηρίζοντας ότι το γονιμοποιημένο ωάριο των πρώτων δεκατεσσάρων ημερών δεν περιέχει ακόμα εξατομικευμένη ζωή, καθώς αρχίζει να δημιουργείται μετά τις δεκατέσσερις ημέρες από τη γονιμοποίηση. Απορρίπτοντας, λοιπόν, την άποψη αυτή και προχωρώντας στο θέμα της λήψης «ενήλικων» βλαστοκυττάρων, η καλύτερη πηγή είναι τα προγονικά αιμοποιητικά κύτταρα που προέρχονται από τον ομφάλιο λώρο και τον πλακούντα του νεογνού κατά τον τοκετό. Για το λόγο αυτό έχουν ιδρυθεί τράπεζες όπου συλλέγονται, αποθηκεύονται, επεξεργάζονται και είναι έτοιμα για χρήση τα βλαστικά κύτταρα ομφαλοπλακουντιακού αίματος.

Σε αρκετές χώρες υπάρχουν τόσο ιδιωτικές όσο και δημόσιες τράπεζες, οι οποίες διαχωρίζονται ανάλογα με την επιθυμία του δότη για την αποκλειστική και μόνο χρήση ή όχι του μοσχεύματός του αλλά και βάσει του οικονομικού ανταλλάγματος. Επιπροσθέτως, και οι τράπεζες οφείλουν να ακολουθούν ορισμένους κανόνες και προδιαγραφές προκειμένου να προφυλάσσουν τους ιστούς και τα κύτταρα και κατ' επέκταση το γενετικό υλικό του κάθε δότη καθώς και να μην παραβιάζεται το δικαίωμα της ιδιωτικότητάς του. Παρ' αυτά στην Ελλάδα, οι κανόνες που την διέπουν δεν αφορούν αποκλειστικά τον τομέα των βλαστικών κυττάρων αλλά περιέχονται σε ένα γενικότερο πλαίσιο κανόνων που σχετίζεται με τη διανομή και αποθήκευση ανθρώπινων ιστών και κυττάρων. Έτσι η χώρα μας επιβάλλεται να τηρεί τόσο το ΠΔ 26/2008 που καλύπτει άμεσα ή έμμεσα το θέμα των στελεχειαίων κυττάρων όσο και τις οδηγίες που έχουν δοθεί στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όντας μέλος αυτής. Εν κατακλείδι, παρά τους ενδοιασμούς που ενδεχομένως προκύπτουν σχετικά με τη χρήση των κυττάρων αυτών αλλά και τις ορισμένες ελλείψεις κανόνων όσον αναφορά τη διανομή και τη φύλαξή τους στις ειδικές τράπεζες, αξίζει να συνεχιστεί η έρευνα και οι

προσπάθειες στο συγκεκριμένο αυτό κλάδο της ιατρικής ώστε πιθανόν να οδηγηθούμε σε επιτεύγματα τα οποία θα βελτιώσουν το βιοτικό επίπεδο των ανθρώπων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

1.1 Ιστορική Αναδρομή

Τα στελεχειαία κύτταρα ή βλαστικά κύτταρα όπως έχει επικρατήσει να λέγονται, είναι αρχέγονα κύτταρα, κύτταρα δηλαδή αδιαφοροποίητα που δεν έχουν ακόμα αναπτύξει δομές ούτε έχουν κατασκευάσει πρωτεΐνες που να είναι χαρακτηριστικές ενός εξειδικευμένου είδους κυττάρων. Συμβάλλουν στη δημιουργία όλων των άλλων κυττάρων του ανθρώπινου σώματος και αποτελούν βάση για κάθε κύτταρο, ιστό και όργανο στο ανθρώπινο σώμα.

Η έρευνα στο τομέα των βλαστοκυττάρων αναπτύχθηκε μετά από ευρήματα των Καναδών επιστημόνων Ernest McCulloch και James Till το 1963. Έκτοτε, τα βλαστικά κύτταρα βρίσκονται στο επίκεντρο του επιστημονικού και ιατρικού ενδιαφέροντος και πολλές κυβερνήσεις, όπως οι ΗΠΑ, τα έχουν εντάξει στο σύστημα υγείας τους.^{2, 3}

Κάνοντας μία σύντομη ιστορική αναδρομή, το 1988 στη Γαλλία, πραγματοποιήθηκε η πρώτη μεταμόσχευση αιμοποιητικών βλαστικών κυττάρων από ομφαλοπλακουντιακό αίμα σ' ένα 5χρονο αγόρι με σύνδρομο Fanconi (αναιμία απλαστικού τύπου). Στον ασθενή αυτό χρησιμοποιήθηκαν βλαστικά κύτταρα από την αδερφή του, η οποία γεννήθηκε γι' αυτό το σκοπό.

Έπειτα, το 1991 στις ΗΠΑ, ανακοινώθηκε μία επιτυχής μεταμόσχευση βλαστικών κυττάρων από τον ομφάλιο λώρο σε παιδί που έπασχε από χρόνια μυελογενή λευχαιμία.

Το 1992 στις ΗΠΑ, δημιουργήθηκε η πρώτη δημόσια και ιδιωτική τράπεζα φύλαξης βλαστικών κυττάρων και εκεί έγινε και η πρώτη ιδιωτική φύλαξη με κατάψυξη βλαστοκυττάρων.

Το 1995, αποδείχτηκε ότι η χρήση βλαστικών κυττάρων του ομφάλιου λώρου μεταξύ συγγενών- ληπτών έχει μεγάλα ποσοστά επιτυχίας, ανάλογα με εκείνα της μεταμόσχευσης βλαστικών κυττάρων του μυελού των οστών. Από τη χρονιά αυτή

² Becker AJ., McCulloch E.A., Till J.E., Cytological demonstration of the clonal nature of spleen colonies derived from transplanted mouse marrow cells, Nature 1963 Feb 2; 197: 452-4.

³ Κουτεντάκη Ελένη, Τράπεζες Βλαστοκυττάρων 2010, σελ. 19.

καθιερώνονται τα βλαστοκύτταρα του ομφαλίου λώρου ως ίσης αξίας στις θεραπευτικές εφαρμογές με τα βλαστοκύτταρα του μυελού των οστών.

Το 1998 έγινε η πρώτη αυτόλογη μεταμόσχευση σ' ένα παιδί με κακοήγη όγκο του νευρικού συστήματος.

Το 2001 δημοσιεύτηκε η πρώτη μελέτη σχετικά με τη μεταμόσχευση βλαστικών κυττάρων ομφαλίου λώρου σε ενήλικες.

Το 2004, η Gesine Koegler και οι συνεργάτες της ανακοινώνουν στο έγκριτο επιστημονικό περιοδικό *Journal of Experimental Medicine* ότι στο αίμα του ομφαλίου λώρου υπάρχουν εκτός από τα αιμοποιητικά βλαστοκύτταρα και πολυδύναμα βλαστικά κύτταρα ικανά να μετατραπούν πρακτικά σε οποιοδήποτε άλλο κύτταρο του ανθρώπινου οργανισμού. Το γεγονός αυτό δίνει νέα διάσταση στην έρευνα για τις εφαρμογές του αίματος του ομφαλίου λώρου και δικαιολογεί πλέον την ιδιωτική φύλαξη για εφαρμογές αναγεννητικής ιατρικής.

Το 2006, αναγνωρίστηκε πλέον από την Ευρωπαϊκή Ένωση η δυνατότητα χρήσης των βλαστικών κυττάρων του ομφαλίου λώρου για τη θεραπεία κακοηθών και αυτοάνοσων νοσημάτων.

Το 2007 ανακοινώθηκε η πρώτη επιτυχής αυτόλογη μεταμόσχευση σε παιδί το οποίο εμφάνισε οξεία λευχαιμία σε ηλικία 3 ετών και οι γονείς του είχαν φυλάξει τα βλαστοκύτταρά του σε ιδιωτική τράπεζα. Η χρήση των βλαστοκυττάρων ήταν άμεση και ο κίνδυνος απόρριψης μηδενικός, γιατί ήταν δικά του κύτταρα.

Μία τελευταία προβεβλημένη περίπτωση 'μεταμόσχευσης' βλαστοκυττάρων ήταν αυτή της Claudia Castillo, στην οποία τμήμα των βρόγχων της αναπλάστηκε με συνδυασμό επιθηλιακών και βλαστικών κυττάρων της ίδιας. Το γεγονός αυτό έλαβε χώρα στη Βαρκελώνη το 2008.⁴

⁴ Κουνουγέρι- Μανωλεδάκη Ε., Βλαστοκύτταρα: Νομικά ζητήματα και νομοθετικές προβλέψεις, 2009, σελ. 385.

Αυτά τα γεγονότα αποτέλεσαν το αφετήριό γεγονός ώστε τα βλαστικά κύτταρα να είναι το μέλλον της αναγεννητικής ιατρικής

1.2 Τι είναι τα βλαστικά κύτταρα;

Όπως αναφέρεται και παραπάνω, τα βλαστοκύτταρα είναι αρχέγονα κύτταρα τα οποία συμβάλλουν στη δημιουργία όλων των άλλων κυττάρων του ανθρώπινου σώματος. Ο όρος «βλαστικά» περιγράφει το γεγονός ότι τα κύτταρα αυτά λειτουργούν ως παρακαταθήκη από την οποία δημιουργούνται (βλαστάνουν) άλλα κύτταρα.

Τα βλαστικά κύτταρα, κατά κύριο λόγο, προκύπτουν μετά τη γονιμοποίηση του ωαρίου από το σπερματοζωάριο, όπου τα κύτταρα του νέου γονιμοποιημένου ωαρίου είναι ακόμη αδιαφοροποίητα και μπορούν να εξελιχθούν πολλαπλασιαζόμενα σε διάφορους τύπους κυττάρων. Έχουν δηλαδή την ιδιότητα να είναι πολυδύναμα.

Με το πέρασμα του χρόνου, η παραπάνω ιδιότητα των βλαστοκυττάρων μειώνεται, με αποτέλεσμα τα κύτταρα που απομένουν στον οργανισμό του ανθρώπου που έχει γεννηθεί να αυτοπολλαπλασιάζονται μεν, αλλά να εξελίσσονται μόνο σε κύτταρα των ιστών στους οποίους βρίσκονται. Τέτοια βλαστοκύτταρα εντοπίζονται στον ομφάλιο λώρο των νεογέννητων, στο μυελό των οστών ή και σε άλλα σημεία των ανθρώπινου σώματος.⁵

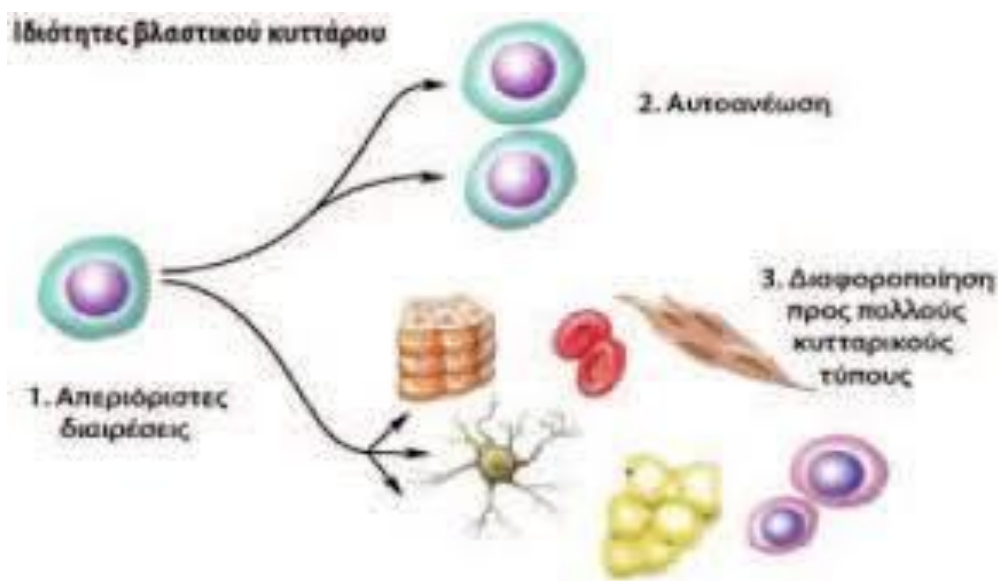
Επιπλέον, τα βλαστικά κύτταρα βρίσκονται σε όλους τους πολυκύτταρους οργανισμούς και έχουν την ικανότητα να ανανεώνονται με μιτωτική διαίρεση για μεγάλο χρονικό διάστημα δημιουργώντας αντίγραφα του εαυτού τους, καθώς και να διαφοροποιούνται κάτω από ειδικές συνθήκες σε ένα μεγάλο εύρος εξειδικευμένων κυτταρικών τύπων.

Ο κλασικός ορισμός των βλαστοκυττάρων προϋποθέτει ότι έχουν τις εξής βασικές ιδιότητες:

- **Μη – διαφοροποίηση**, πρόκειται δηλαδή για κύτταρα αδιαφοροποίητα που δεν έχουν κάποια ειδική ιστολογική δομή ώστε να έχουν τη δυνατότητα να πραγματοποιήσουν εξειδικευμένες λειτουργίες.

⁵ Κουνουγέρη- Μανωλεδάκη Ε., Βλαστοκύτταρα: Νομικά ζητήματα και νομοθετικές προβλέψεις, Βλαστοκύτταρα, Δημοσιεύματα Ιατρικού Δικαίου και Βιοηθικής 2009, σελ. 15-17.

- **Αυτο- ανανέωση**, είναι η ικανότητα των βλαστικών κυττάρων να διαιρούνται και να πολλαπλασιάζονται, παραμένοντας σε μη διαφοροποιημένη κατάσταση για μεγάλο χρονικό διάστημα.
- **Δυναμικό διαφοροποίησης (potency)**: Τα βλαστικά κύτταρα υπό ειδικές συνθήκες (φυσιολογικές ή πειραματικές) έχουν την ιδιότητα να διαφοροποιούνται σε πιο εξειδικευμένους τύπους κυττάρων όπως του αίματος, του ανοσοποιητικού μας συστήματος, άλλα και άλλων ιστών και οργάνων.⁶⁷



Πηγή: <https://en.wikipedia.org/wiki/Stemcell>

Εικόνα 1.1: Βασικά χαρακτηριστικά του βλαστικού κυττάρου.

Το βλαστικό κύτταρο έχει την ικανότητα να αυτο-ανανεώνεται (self-renewal), να διαφοροποιείται σε όλους τους κυτταρικούς τύπους του ιστού από τον οποίο προέρχεται (pluripotency) και να υφίσταται απεριόριστες διαιρέσεις.

1.3 Κατηγορίες βλαστικών κυττάρων

Τα στελεχειαία κύτταρα ανάλογα με το δυναμικό διαφοροποίησης τους χωρίζονται στις εξής κατηγορίες:⁸

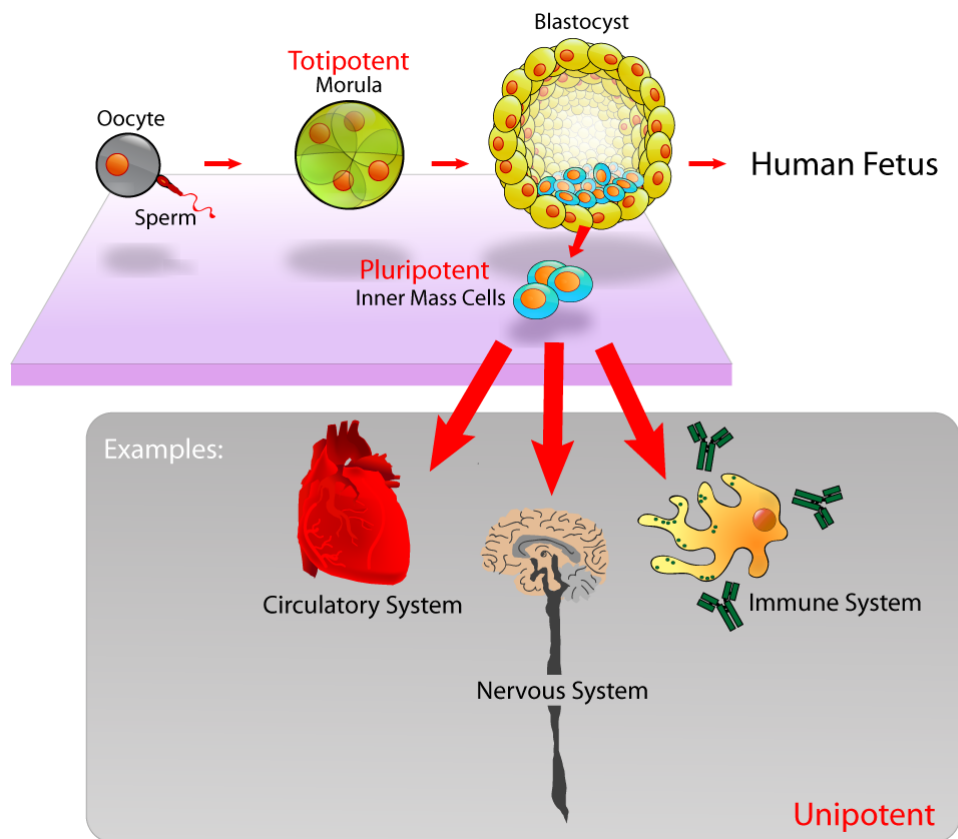
⁶ Κουτεντάκη Ελένη, ό.π., σελ. 19-20.

⁷ Λεφάκης Λεάνδρος, Ευρεσιτεχνίες ανθρωπίνων βλαστοκυττάρων, 2006, σελ. 23.

⁸ Καϊάφα-Γκιμπάντι Μ., Κουνουγέρη-Μανωλεδάκη Ε., Συμεωνίδου-Καστανίδου Ε., Βλαστοκύτταρα, Δημοσιεύματα Ιατρικού Δικαίου και Βιοηθικής 2009, σελ. 3-14.

- **Ολοδύναμα (totipotent):** Μπορούν να διαφοροποιηθούν σε εμβρυϊκούς και εξωεμβρυϊκούς τύπους κυττάρων, δηλαδή σε όλα τα είδη κυττάρων ενός εμβρύου, καθώς και σε κύτταρα όλων των μη εμβρυϊκών ιστών που χρειάζονται για να πλαισιώσουν ένα έμβρυο, όπως είναι ο πλακούντας. Έχουν την ικανότητα να δημιουργήσουν πλήρη, βιώσιμο οργανισμό. Παράγονται από την ένωση ωαρίου με σπερματοζωαρίου και κατά τις πρώτες διαιρέσεις του ζυγωτού.
- **Πολυδύναμα (pluripotent):** Προέρχονται από τα ολοδύναμα και μπορούν να διαφοροποιηθούν σε όλα σχεδόν τα κύτταρα, δηλαδή αυτά που προέρχονται από τις τρεις εμβρυϊκές στοιβάδες. Προέρχονται από το έμβρυο όταν είναι 4-5 ημερών.
- **Πλειοδύναμα (multipotent):** Έχουν τη δυνατότητα να αυτο-ανανεωθούν, αλλά η ικανότητα διαφοροποίησής τους είναι περιορισμένη γιατί μπορούν να παράγουν έναν περιορισμένο αριθμό κυτταρικών τύπων. Μπορούν να ωριμάσουν μόνο σε κύτταρα του ιστού ή του οργάνου από το οποίο προέρχονται, δηλαδή κύτταρα που υπάγονται στην ίδια οικογένεια και ο κύριος ρόλος τους είναι να συντηρούν και να επιδιορθώνουν.
- **Ολιγοδύναμα:** Έχουν την ικανότητα να διαφοροποιηθούν σε λίγα μόνο κύτταρα, όπως τα λεμφοειδή βλαστικά κύτταρα.
- **Μονοδύναμα (unipotent):** Μπορούν να παράγουν μόνο έναν κυτταρικό τύπο, το δικό τους, αλλά έχουν την ιδιότητα της αυτό-ανανέωσης που τα διακρίνει από τα μη-βλαστικά κύτταρα.⁹

⁹ Κουτεντάκη Ελένη, ό.π., σελ. 20-22.



Πηγή: <https://en.wikipedia.org/wiki/Stemcell>

Εικόνα 1.2: Τα πολυδύναμα εμβρυϊκά βλαστικά κύτταρα δημιουργούνται ως εσωτερικά κυτταρική μάζα μέσα σε μια βλαστοκύστη.

Τα βλαστικά κύτταρα μπορούν να γίνουν οποιοσδήποτε ιστός στο σώμα, με εξαίρεση τον πλακούντα.

Οι επιστημονικές μελέτες γύρω από τα στελεχειαία κύτταρα δείχνουν πως το εύρος των δυνατοτήτων τους είναι μεγάλο και πως κύτταρα ενός ιστού μπορούν, σε πειραματικές συνθήκες και με κατάλληλα ερεθίσματα, να αναπρογραμματιστούν με αποτέλεσμα να ωριμάσουν σε κύτταρα άλλου, διαφορετικού ιστού και όχι μόνο του ιστού από τον οποίο προέρχονται. Έτσι μπορούν, λοιπόν, να λειτουργήσουν ως πολυδύναμα και όχι απλά ως πλειοδύναμα. Το φαινόμενο αυτό ονομάζεται πλαστικότητα (plasticity) και αποτελεί τη βάση της κυτταρικής θεραπείας.¹⁰

¹⁰ Lakshmipathy U., Verfaillie C., Stem cell plasticity, Blood Rev. 2005 Jan; 19(1): 29-38.

Δυστυχώς, όμως, υπάρχει έλλειψη ενός σαφούς ορισμού της πλαστικότητας και η έλλειψη αυτή έχει οδηγήσει σε επιστημονική σύγχυση. Οι διάφορες μελέτες πάνω στο θέμα αυτό αποτυγχάνουν να δείξουν επαρκώς τα ακριβή κριτήρια της πλαστικότητας και να αποδείξουν ότι ένα μόνο κύτταρο μπορεί πράγματι να διαφοροποιηθεί σε πολλαπλάσιες κυτταρικές σειρές.

Όπως είδαμε και παραπάνω όλες οι βασικές κατηγορίες των βλαστικών κυττάρων προέρχονται από εμβρυϊκούς και εξωεμβρυϊκούς τύπους κυττάρων. Οι κυριότερες πιθανές πηγές εμβρύων για την εξαγωγή στελεχειαίων κυττάρων είναι οι εξής:

1. Τα πλεονάζοντα φυσιολογικά γονιμοποιημένα έμβρυα μετά από εξωσωματική γονιμοποίηση.
2. Τα ανώμαλα γονιμοποιημένα έμβρυα μετά από εξωσωματική γονιμοποίηση.
3. Τέλος, τα φυσιολογικά γονιμοποιημένα έμβρυα από εξωσωματική γονιμοποίηση, που έχουν απορριφθεί για εμβρυομεταφορά μετά από Προεμφυτευτική Γενετική Διάγνωση, λόγω χρωμοσωμικών ανωμαλιών ή γονιδιακών μεταλλάξεων.

Το γεγονός, λοιπόν, ότι υπάρχουν περισσότερες από μία πηγές από όπου μπορούμε να προμηθευτούμε βλαστοκύτταρα, γεννά διάφορα ηθικά και νομικά διλήμματα. Ένα μεγάλο ηθικό ζήτημα προκύπτει από την πρώτη πηγή εμβρύων για την εξαγωγή βλαστικών κυττάρων.

Είναι ίσως η πρώτη και η καλύτερη πηγή τα πλεονάζοντα φυσιολογικά γονιμοποιημένα έμβρυα μετά από εξωσωματική γονιμοποίηση καθώς είναι από τη φύση τους πολυδύναμα. Αυτό όμως, σύμφωνα με πολλούς, δεν είναι ηθικά και κοινωνικά αποδεκτό, γιατί από αυτή την πηγή καταστρέφεται μία οντότητα που πρόκειται να εξελιχθεί σε «πρόσωπο».¹¹ Για το λόγο αυτό οι επιστήμονες προσπάθησαν να εξαγάγουν στελεχειαία κύτταρα από ένα και μόνο κύτταρο του εμβρύου αφήνοντας το υπόλοιπο έμβρυο άθικτο. Για να επιτύχει η διαδικασία αυτή απαιτείται η βιοψία

¹¹ Κουνουγέρη- Μανωλεδάκη Ε., Βλαστοκύτταρα: Νομικά ζητήματα και νομοθετικές προβλέψεις, 2009, σελ. 385.

εμβρύων τρεις μέρες μετά τη γονιμοποίηση (στο στάδιο των 6-8 κυττάρων) και την απομόνωση ενός βλαστομεριδίου, το οποίο καλλιεργείται υπό κατάλληλες συνθήκες για τη δημιουργία των κυττάρων.¹²

Τα τελευταία χρόνια έγινε εξαγωγή βλαστικών κυττάρων μετά από αναπρογραμματισμό σωματικών κυττάρων ενηλίκων (somatic cell reprogramming). Αν με το πέρασμα του χρόνου, οι έρευνες δείξουν ότι τα κύτταρα που προέρχονται με τον προαναφερθείσα αναπρογραμματισμό έχουν την ίδια η παρόμοια ολοδυναμία/πολυδυναμία με τα εμβρυϊκά βλαστικά κύτταρα, τότε θα μπορούμε να μιλάμε για μία πραγματική επανάσταση στον τομέα των βλαστικών κυττάρων αλλά και γενικότερα στο χώρο της Ιατρικής.

Παρακάτω θα δούμε περισσότερες και πιο πολυσυζητημένες πηγές στελεχιαίων κυττάρων π.χ. βλαστικά κύτταρα ομφαλοπλακουντιακού αίματος από τις οποίες προκύπτουν λιγότερα ηθικά- νομικά ζητήματα.

1.4 Διακρίσεις και πηγές των βλαστικών κυττάρων

Τα βλαστοκύτταρα εκτός από τις παραπάνω κατηγορίες, διακρίνονται και ως εξής:

¹² Ταρλατζής Β., Χατζημελετίου Κ., Οι ιατρικές εξελίξεις στο θέμα των στελεχιαίων κυττάρων, Βλαστοκύτταρα, Δημοσιεύματα Ιατρικού Δικαίου και Βιοηθικής 2009, σελ. 4.

1.4.1 Εμβρυϊκά βλαστικά κύτταρα (embryonic stem cells)

Εμβρυϊκά βλαστικά κύτταρα είναι τα κύτταρα που προέρχονται πριν από την εμφύτευση ενός εμβρύου στο στάδιο της βλαστοκύστης και συγκεκριμένα από την εσωτερική κυτταρική μάζα (inner cell mass) της βλαστοκύστης αυτής. Τα κύτταρα αυτά είναι πολυδύναμα (pluripotent) γιατί είναι σε θέση να διαφοροποιηθούν σε όλα τα παράγωγα των τριών πρωτογενών εμβρυϊκών στοιβάδων (εξώδερμα, μεσόδερμα, ενδόδερμα). Μπορούν να παράγουν όλα τα κύτταρα του οργανισμού και να δημιουργήσουν όλους τους ιστούς του σώματος.

Αυτή η πηγή βλαστικών κυττάρων έχει προταθεί για την αναγεννητική ιατρική και την αντικατάσταση ιστών μετά από τραυματισμό ή ασθένεια.¹³ Για τη χρήση της πηγής αυτής όμως ως ερευνητικό εργαλείο και ως θεραπευτική αγωγή, εγείρονται κρίσιμα νομικά και ηθικά ζητήματα που θα αναλυθούν παρακάτω.¹⁴

Ένα βασικό ηθικό ζήτημα που προκύπτει με τα εμβρυϊκά βλαστικά κύτταρα είναι ότι θεωρείται ηθικά απαράδεκτο να καταστρέφεται μία οντότητα που επρόκειτο να εξελιχθεί σε πρόσωπο, δηλαδή στην ουσία να «θανατώνεται» ένας « εν δυνάμει» άνθρωπος. Επιπλέον, υποστηρίζεται ότι δεν είναι ηθικά ανεκτό ούτε η ίδια η χρήση τους, δηλαδή η χρησιμοποίηση «δυνάμει» ανθρώπων ως εργαλεία για ερευνητικό σκοπό. Όλα αυτά όμως δεν είναι βάσιμες αντιρρήσεις όπως θα δούμε και στα παρακάτω κεφάλαια.¹⁵

1.4.2 Ενήλικα βλαστικά κύτταρα (adults stem cells)

Τα ενήλικα βλαστικά κύτταρα είναι αδιαφοροποίητα βλαστικά κύτταρα που βρίσκονται μέσα σε όλο το ανθρώπινο σώμα μετά την εμβρυϊκή ανάπτυξη. Ο κυρίαρχος ρόλος τους μέσα σ' έναν οργανισμό είναι η διατήρηση, ανασύσταση και αναζωογόνηση των φθαρμένων ιστών. Συγκεκριμένα, δρουν ως σύστημα επιδιόρθωσης του σώματος, αντικαθιστώντας εξειδικευμένα κύτταρα.

Η έρευνα γύρω από τα ενήλικα βλαστικά κύτταρα εστιάζεται στην ικανότητά τους να αυτο-ανανεώνονται επ' αόριστον ενώ διατηρούν παράλληλα τη μη-διαφοροποιημένη κατάστασή τους. Επιπλέον, το επιστημονικό ενδιαφέρον για τα κύτταρα αυτά

¹³ Wobus AM., Boheler KR., Embryonic stem cells: prospects for developmental biology and cell therapy, *Physiol Rev.* 2005; 85:635-78.

¹⁴ Κουμεντάκη Ελένη, ό.π., σελ. 22-24.

¹⁵ Κουνουγέρη- Μανωλεδάκη Ε., Βλαστοκύτταρα: Νομικά ζητήματα και νομοθετικές προβλέψεις, 2009, σελ. 385.

επικεντρώνεται στην ικανότητά τους να δημιουργούν, μέσα από λίγα κύτταρα, όλους τους κυτταρικούς τύπους του οργάνου απ' όπου προέρχονται.

Η πηγή αυτή των βλαστοκυττάρων έχει χρησιμοποιηθεί επιτυχώς σε θεραπείες κατά της λευχαιμίας και των σχετικών καρκίνων του αίματος, μέσω μεταμοσχεύσεων μυελού των οστών. Η χρήση των ενήλικων βλαστικών κυττάρων ως μέσα έρευνας και θεραπείας ασθενειών δεν εγείρουν κρίσιμα νομικά και ηθικά ζητήματα όπως τα εμβρυϊκά βλαστικά κύτταρα, δεδομένου ότι η παραγωγή αυτών δεν απαιτεί την καταστροφή εμβρύου.¹⁶

1.4.3 Βλαστικά κύτταρα εμβρύου (fetal stem cells)

Τα βλαστικά κύτταρα εμβρύου αποτελούν αρχέγονο τύπο κυττάρων που βρίσκεται μέσα στα όργανα του εμβρύου. Η κατάταξη των βλαστικών κυττάρων εμβρύου παραμένει ακόμα ασαφής και γι' αυτόν το λόγο, το είδος αυτό των βλαστικών κυττάρων ομαδοποιείται συχνά με τα ενήλικα βλαστικά κύτταρα.

Στην πηγή αυτή ανήκει και ο πτωματικός εμβρυϊκός ιστός που μπορεί να ληφθεί μετά από αποβολή ή άμβλωση. Τα βλαστοκύτταρα αυτά είναι τα λεγόμενα αρχέγονα γεννητικά κύτταρα, τα οποία βρίσκονται στο πρώιμο αναπαραγωγικό σύστημα του εμβρύου. Τα κύτταρα αυτά υπό φυσιολογικές συνθήκες υποστηρίζουν στο έμβρυο την παραγωγή γαμετών και με την κατάλληλη καλλιέργεια, να επαναπρογραμματιστούν και να λειτουργήσουν ως πολυδύναμα κύτταρα.

1.4.4 Βλαστικά κύτταρα αμνιακού υγρού (amniotic stem cells)

Σύμφωνα με επιστημονικές μελέτες το αμνιακό υγρό περιέχει μία αξιόλογη ποσότητα βλαστικών κυττάρων, τα οποία θεωρούνται πλειοδύναμα. Τα κύτταρα αυτά είναι πολύ δραστήρια και μπορούν να διαφοροποιηθούν σε λιπώδη, οστικά, μυϊκά, ηπατικά κύτταρα.

Η χρήση αυτών των κυττάρων μπορεί να αποτελέσει τη θεραπεία πολλών ασθενειών, καθώς τα βλαστικά κύτταρα αμνιακού υγρού μπορούν να ληφθούν χωρίς να προκαλέσουν καταστροφή του εμβρύου. Για το λόγο αυτό, δεν προκύπτουν ζητήματα βιοηθικής.

¹⁶ Κουτεντάκη Ελένη, ό.π., σελ. 23-27.

1.4.5 Βλαστικά κύτταρα ομφαλοπλακουντιακού αίματος (umbilical cord blood derived stem cells)

Κατά τη γέννηση του ανθρώπου, ο πλακούντας και το ομφαλοπλακουντιακό αίμα είναι ιδιαίτερα πλούσια σε αρχέγονα αιμοποιητικά βλαστικά κύτταρα. Τα κύτταρα αυτά αποτελούν την πηγή δημιουργίας των κυττάρων του αίματος, καθώς επίσης και του ανοσοποιητικού συστήματος του ανθρώπου.

Τα αιμοποιητικά βλαστικά κύτταρα αποτελούν ένα τύπο πλειοδύναμων βλαστικών κυττάρων με την ικανότητα διαφοροποίησης στις τρεις αιμοποιητικές κατηγορίες κυττάρων: ερυθροειδή, μυελοειδή και λεμφοειδή. Επιπλέον, τα βλαστικά κύτταρα του ομφαλοπλακουντιακού αίματος δεν είναι πολυδύναμα όπως τα εμβρυϊκά βλαστικά κύτταρα.

Επίσης, το ομφαλοπλακουντιακό αίμα περιέχει και μη αιμοποιητικά βλαστικά κύτταρα, τα γνωστά ως μεσεγχυματικά βλαστικά κύτταρα. Τα κύτταρα αυτά αποτελούν μία διαφορετική κατηγορία πλειοδύναμων βλαστικών κυττάρων που έχουν τη δυνατότητα να διαφοροποιηθούν σε πολλαπλούς τύπους δομικών και ενισχυτικών ιστών, όπως μύες, κόκαλα, χόνδρο καθώς και άλλους μαλακούς ιστούς.

Για τους παραπάνω λόγους, αυτή η πηγή βλαστικών κυττάρων είναι σημαντική, καθώς είναι η πηγή κυττάρων για αιμοποιητική μεταμόσχευση. Η μεταμόσχευση αυτή αποτελεί τη θεραπεία για ασθένειες του αιμοποιητικού και ανοσοποιητικού συστήματος όπως λευχαιμία, λέμφωμα, αναιμία.¹⁷

Τα πλεονεκτήματα που προκύπτουν με τη μεταμόσχευση βλαστικών κυττάρων ομφαλοπλακουντιακού αίματος (ΟπΑ) είναι πολλά. Αρχικά, το ΟπΑ αποτελεί μία πλούσια πηγή αιμοποιητικών κυττάρων καθώς τα κύτταρα που περιέχονται έχουν μεγαλύτερο δυναμικό πολλαπλασιασμού (proliferative potential) από ότι τα κύτταρα του μυελού των οστών, γεγονός που συνεπάγεται μικρότερη αριθμητική ανάγκη σε κύτταρα. Επιπλέον, η συλλογή των κυττάρων ΟπΑ είναι εύκολη, καθώς είναι μη παρεμβατική, ασφαλής και ανώδυνη σε αντίθεση με τη συλλογή μοσχευμάτων από εθελοντές δότες όπως του μυελού των οστών. Άλλο ένα βασικό πλεονέκτημα του ΟπΑ είναι το γεγονός ότι η συλλογή γίνεται μετά τη γέννηση ενός υγιούς παιδιού πλήρων

¹⁷ Κουτεντάκη Ελένη, ό.π., σελ. 27-30, 46-47.

εβδομάδων και έτσι δεν προκύπτουν ηθικοί ενδοιασμοί όπως με τη χρήση εμβρυϊκών βλαστικών κυττάρων. Δεν γίνεται να παραλειφθεί το γεγονός ότι με αυτή την κατηγορία βλαστικών κυττάρων μειώνεται ο χρόνος αναμονής των μεταμοσχεύσεων αφού το ΟπΑ είναι γρήγορα διαθέσιμο. Οι ασθενείς λαμβάνουν ταχύτερα το μόσχευμα, σε χρονικό διάστημα περίπου 10-20 ημερών, σε αντιδιαστολή με το μόσχευμα μυελού των οστών όπου απαιτείται μεγαλύτερος χρόνος για την εύρεσή του.¹⁸

Εξαιτίας όλων των παραπάνω πλεονεκτημάτων, έχει παρατηρηθεί τα τελευταία χρόνια η ίδρυση τραπεζών φύλαξης στελεχιαίων κυττάρων ΟπΑ. Οι τράπεζες αυτές είναι είτε δημόσιες είτε ιδιωτικές. Όπως θα αναλυθεί και παρακάτω για να λειτουργήσουν οι τράπεζες πρέπει να πληρούν τις κατάλληλες προϋποθέσεις, προδιαγραφές και να ακολουθούν τη νομοθεσία και τους κανονισμούς που διέπουν κάθε χώρα.

¹⁸ Barker J.N., Krepski T.P., DeFor T. E., Davies S. M., Wagner J.E., Weisdorf D.J. Searching for Unrelated Donor Hematopoietic Stem Cells: Availability and Speed of Umbilical Cord Blood versus Bone Marrow 2002; 8: 257-260..

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Δυνατότητες χρήσης των βλαστικών κυττάρων στην ιατρική

2.1 Αναγεννητική Ιατρική

Η Αναγεννητική Ιατρική είναι ένας κλάδος της ιατρικής, ο οποίος τα τελευταία χρόνια κεντρίζει το ενδιαφέρον της επιστημονικής κοινότητας. Όπως δηλώνει και το όνομά της, αφορά στη δημιουργία ιστών και οργάνων από βλαστικά κύτταρα, με σκοπό την αντιμετώπιση ασθενειών. Αυτός ο τομέας της ιατρικής επικεντρώνεται στην ανάπτυξη καινοτόμων θεραπειών οι οποίες έχουν στόχο την αποκατάσταση της φυσιολογικής λειτουργίας του ανθρώπινου οργανισμού μέσω της αντικατάστασης των κυττάρων που έχουν υποστεί βλάβη από καινούργια και υγιή.

Όπως είναι γνωστό μέχρι και σήμερα, η επικρατέστερη λύση για τα προβλήματα που σχετίζονται με τα μη λειτουργικά ή κατεστραμμένα ανθρώπινα όργανα είναι η μεταμόσχευση. Ο υποψήφιος ασθενής- δέκτης είναι αναγκασμένος να εξαρτάται αποκλειστικά από τον υποψήφιο δότη του. Αυτό έχει σαν αποτέλεσμα να υπάρχουν μεγάλοι χρόνοι αναμονής για κάθε ασθενή αφού η απόκτηση του μοσχεύματος εξαρτάται από τις διαθέσεις και επιθυμίες τρίτων.

Στο παραπάνω μειονέκτημα των ετερόλογων μεταμοσχεύσεων έρχεται να δώσει λύση η Αναγεννητική Ιατρική. Με την «αναγέννηση» των μη λειτουργικών ανθρώπινων οργάνων, με τη δημιουργία συνθετικών μοσχευμάτων και με τη δημιουργία ιστοσυμβατών μοσχευμάτων μέσω της καλλιέργεια βλαστοκυττάρων ανοίγεται ένας νέος κόσμος στην ιατρική, αφού μπορούν να αντιμετωπιστούν πιο εύκολα και γρηγορότερα διάφορες ασθένειες όπως η λευχαιμία.

Το δυναμικό χρησιμοποίησης των βλαστικών κυττάρων στην Αναγεννητική Ιατρική προϋποθέτει την απομόνωσή τους από το φυσικό τους περιβάλλον, τον πολλαπλασιασμό τους σε καλλιέργεια, την πιθανή τροποποίηση ή επαναπρογραμματισμό τους και την τοποθέτησή τους στον ιστό που χρειάζεται επιδιόρθωση.

Η χρησιμοποίηση των στελεχειαίων κυττάρων για την «αναγέννηση» ιστών προϋποθέτει την ολοκληρωμένη κατανόηση των μηχανισμών οι οποίοι υποδεικνύουν στα πολυδύναμα αυτά κύτταρα τον τρόπο με τον οποίο θα αυτό-ανανεωθούν και θα διαφοροποιηθούν προς τις κυτταρικές σειρές των ιστών στους οποίους ανήκουν.¹⁹

Στο επόμενο μέρος της εργασίας θα αναλυθεί η χρήση των βλαστικών κυττάρων τόσο ως ερευνητικά εργαλεία όσο και για τη θεραπεία ασθενειών.

2.2 Τα βλαστικά κύτταρα ως ερευνητικά εργαλεία

Τα βλαστικά κύτταρα προσφέρουν τη δυνατότητα για επιστημονικές μελέτες πέραν της Αναγεννητικής Ιατρικής. Εκτός από το ότι μπορούν να συμβάλλουν στη θεραπεία σοβαρών ασθενειών, μπορούν να συμβάλλουν και ως ερευνητικά εργαλεία ώστε να απαντηθούν πολλά από τα θεμελιώδη βιολογικά ερωτήματα.²⁰

Αρχικά, μελετώντας τα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα είναι σαν να γίνεται μία παρακολούθηση στην πρώιμη ανάπτυξη των ιστών και των οργάνων του ανθρώπινου σώματος. Με την παρακολούθηση αυτή καταγράφονται οι επιπτώσεις των γενετικών και επιγενετικών αλλοιώσεων στον άνθρωπο και ο ρόλος που παίζουν οι μεταλλάξεις στην απορρύθμιση των φυσιολογικών λειτουργιών του. Έπειτα, με τη χρήση των στελεχειαίων κυττάρων θα μπορεί να μελετηθεί ο τρόπος με τον οποίο διάφοροι μολυσματικοί παράγοντες εισβάλλουν και καταστρέφουν τα ανθρώπινα κύτταρα αλλά και να διεξαχθούν συμπεράσματα για τη συμμετοχή γενετικών και περιβαλλοντικών παραγόντων στην εμφάνιση των διαφόρων τύπων καρκίνου και άλλων ασθενειών.

Τα βλαστικά κύτταρα αποτελούν ένα βασικό ερευνητικό εργαλείο και για τον κλάδο των φαρμάκων. Η ικανότητά τους να διαιρούνται για μεγάλες χρονικές περιόδους και να διαφοροποιούνται σε μία πληθώρα κυτταρικών τύπων καθιστά δυνατή και αξιόπιστη τη χρήση τους για τον έλεγχο φαρμακευτικών ουσιών αλλά και για την αξιολόγηση των ανεπιθύμητων ενεργειών των τοξινών. Συνήθως, χρησιμοποιούνται κυτταρικές σειρές που προέρχονται από την καλλιέργεια ενήλικων πολυδύναμων βλαστοκυττάρων. Μία

¹⁹ Μουσιδου Ε., Γουλιελμάκη Μ., Χριστοδούλου Ι., Ζουμπουρλής Β., Επαγόμενα πολυδύναμα βλαστικά κύτταρα, Κυτταρική θεραπεία στην αναγεννητική Ιατρική και στον σχεδιασμό ανθρώπινων ασθενειών, Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής, 2019, pp: 36(3): 300-311.

²⁰ Rippon H.J., Bishop A.E. (2004): Embryonic stem cells. Journal Cell Proliferation In basic and clinical sciences, volume 37, issue 1, pp: 23-34.

τέτοια διαδικασία λοιπόν, δίνει τη δυνατότητα να παρασχούν περισσότερα κλινικά συναφή βιολογικά συστήματα από τα αντίστοιχα ζωικά μοντέλα για τη δοκιμή φαρμάκων και επομένως, να συμβάλλουν στην ανάπτυξη ασφαλέστερων και αποτελεσματικότερων φαρμάκων για τη θεραπεία ανθρώπινων νόσων. Επιπλέον, με τις παραπάνω σειρές κυττάρων θα περιοριστεί σημαντικά η χρήση των ζώων για πειραματικούς σκοπούς. Με το πέρασμα το χρόνου, θα μπορεί να ελεγχθεί ταχέως η κυτταροτοξικότητα χιλιάδων ουσιών σε κύτταρα που έχουν παραχθεί από βλαστοκύτταρα, με αποτέλεσμα η ανακάλυψη και η χρήση των νέων φαρμάκων να είναι αποδοτικότερη και με χαμηλότερο κόστος.²¹

Εν κατακλείδι, τα στελεχιαία κύτταρα ανοίγουν νέους δρόμους στους ερευνητές για την ανάπτυξη σύγχρονων μεθόδων ανακάλυψης φαρμάκων και παρέχουν ισχυρότατα όπλα στην έρευνα για την κατανόηση της βασικής βιολογίας του ανθρώπινου σώματος.

2.3 Τα βλαστικά κύτταρα για θεραπεία ασθενειών

Ένα άλλο υποσχόμενο πεδίο εφαρμογής των βλαστικών κυττάρων είναι η αξιοποίηση τους για τη θεραπεία διαφόρων ασθενειών. Στον παρακάτω πίνακα παρουσιάζονται μερικές ασθένειες και τραυματισμοί για τους οποίους η έρευνα στα στελεχιαία κύτταρα μπορεί να έχει θεραπευτικές επιπτώσεις.²²

Πίνακας 1 – Θεραπευτικές Ικανότητες

Νευρολογικός τομέας	Αιματολογικός τομέας	Άλλοι τομείς	Συμπληρωματικές ασθένειες
Νόσος Parkinson	Λευχαιμία (παιδική και ενηλίκων)	Εγκαύματα	Νόσος Alzheimer
Τραυματισμός της σπονδυλικής στήλης	Δρεπανοκυτταρική αναιμία	Καρκίνος Ωοθηκών	Νόσος Lou Gehrig

²¹ Κατσαούνου Κ., Τάκη Ε., Ζουμπουρλής Β., Η χρήση των βλαστικών κυττάρων στη δημιουργία μοντέλων τοξικότητας φαρμακευτικών ουσιών, Αρχαία Ελληνικής Ιατρικής, 2016, pp: 33(1): 8-21.

²² Κουτεντάκη Ελένη, ό.π., σελ. 30-31.

Νόσοι του αμφιβληστροειδούς	Ανοσοανεπάρκεια	Τραυματισμός που ακολουθεί την καρδιακή προσβολή	Μυϊκή δυστροφία
Σκλήρυνση κατά πλάκας	Λέμφωμα, Λύκο	Ανεύρυσμα	Νόσος του Huntington (μυϊκή ατροφία του κεντρικού νευρικού συστήματος)
Νευροβλάστωμα (καρκίνος διαφόρων νευρικών ιστών που εμφανίζεται συχνά σε παιδιά)	Νόσο του Hodgkin	Καρκίνος του μαστού	Πνευμονική νόσος
	Τύπου 1 Διαβήτης	Ηπατική νόσος συμπεριλαμβανομένης ηπατίτιδας	Νεφρική ανεπάρκεια
	Αρθρίτιδα	Αθλητικές κακώσεις	Ακουστικές διαταραχές, εγκεφαλικό επεισόδιο
	Αδυναμία του μυελού των οστών	Οστικοί τραυματισμοί	AIDS (σε συνδυασμό με άλλους τύπους κατασταλτικής θεραπείας)

Για την αντιμετώπιση των παραπάνω ασθενειών, τα βλαστικά κύτταρα χρησιμοποιούνται ως μόσχευμα και αντικαθιστούν απορρυθμισμένα κύτταρα και κατεστραμμένους ιστούς του σώματος.

Μέχρι πρότινος, εξετάζονται τρεις θεραπευτικές μέθοδοι που βασίζονται στα βλαστοκύτταρα και είναι οι εξής:

- ❖ **Μεταμόσχευση διαφοροποιημένων κυττάρων που προέρχονται από βλαστικά κύτταρα:** Όπως ήδη έχει αναφερθεί τα βλαστοκύτταρα μπορούν να

αναπτυχθούν και να διαφοροποιηθούν σε ειδικούς τύπους κυττάρων κάτω από ειδικές συνθήκες επεξεργασίας στο εργαστήριο και στη συνέχεια να μεταμοσχευθούν (π.χ. κύτταρα που παράγουν ινσουλίνη για τη θεραπεία του διαβήτη). Τα κύτταρα αυτά προέρχονται από τα εμβρυϊκά ή σωματικά βλαστικά κύτταρα και συμπεριλαμβάνονται και τα βλαστικά κύτταρα του ίδιου του ασθενή.

- ❖ **Απευθείας χορήγηση βλαστικών κυττάρων:** Μερικές φορές, είναι απαραίτητη η απευθείας χορήγηση βλαστοκυττάρων στον ασθενή, με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι δυνατός ο αποικισμός στο σωστό σημείο του σώματος και η συνεχής διαφοροποίηση στον επιθυμητό τύπο κυττάρων.
- ❖ **Διέγερση ενδογενών βλαστικών κυττάρων:** Με αυτή τη μέθοδο εξετάζεται η δυνατότητα πρόκλησης ή αύξησης της αυτο-αποκατάστασης μέσω της διέγερσης του πληθυσμού των βλαστικών κυττάρων ενός ατόμου, χορηγώντας για παράδειγμα παράγοντες ανάπτυξης.²³

Αυτές οι καινοτόμες θεραπείες βρίσκονται σε πρώιμο στάδιο εξέλιξης καθώς πρέπει να υπερπηδηθούν επιστημονικά και τεχνικά εμπόδια προκειμένου να καταστεί δυνατή η κλινική εφαρμογή τους.

Αναλυτικότερα, παρακάτω σχετίζονται τα βλαστικά κύτταρα με διάφορους τύπους ασθενειών:

A) Βλαστοκύτταρα ομφαλοπλακουντιακού αίματος (ΟπΑ) και μυελού των οστών:

Τα ομφαλοπλακουντιακά βλαστικά κύτταρα προέρχονται από το αίμα του πλακούντα και του ομφάλιου λώρου και λαμβάνονται κατά τον τοκετό ενός νεογνού. Τα κύτταρα αυτά χωρίζονται σε δύο κατηγορίες. Η μία κατηγορία αφορά τα αιμοποιητικά βλαστικά κύτταρα, τα οποία συλλέγονται από τις αρτηρίες του λώρου. Η άλλη κατηγορία περιλαμβάνει τα μη αιμοποιητικά κύτταρα κοινώς γνωστά ως μεσεγχυματικά βλαστικά κύτταρα. Τα κύτταρα αυτά απομονώνονται σε σχετικά μεγάλες ποσότητες, από το μυελό των οστών αλλά και από το τμήμα του ομφάλιου λώρου, που λέγεται γέλη του Wharton (Wharton's Jelly) ή βαρτόνιος γέλη.

²³ http://ec.europa.eu/comm/research/conferences/2003/bioethics/pdf/executive-summary_el.pdf

Επίσης, δε μπορεί να παραλειφθεί το γεγονός, ότι μερικές μελέτες έδειξαν ότι τα ομφαλοπλακουντιακά βλαστοκύτταρα μπορούν να καταστούν πηγή πολυδύναμων βλαστοκυττάρων, με την ικανότητα να θεραπεύσουν μια μεγάλη σειρά ασθενειών, με σημαντικότερη την ανασυγκρότηση του μυελού των ανθρώπινων οστών.

Αναμφίβολα, η μεταμόσχευση των αιμοποιητικών βλαστικών κυττάρων (από το μυελό των οστών, το αίμα του ομφάλιου λώρου ή το περιφερικό αίμα) χρησιμοποιείται για τη θεραπεία αιματολογικών κακοηθειών ή συγγενών ανοσολογικών ανεπαρκειών, όπως οξείες και χρόνιες λευχαιμίες, β-θαλασσαιμία, αναιμία Fanconi, δρεπανοκυτταρική αναιμία, non-Hodgkin's λέμφωμα, ασθένεια Hodgkin's και πολλές άλλες που αφορούν το ανοσοποιητικό του ανθρώπου. Η αυτόλογη μεταμόσχευση (δηλαδή μεταμόσχευση βλαστοκυττάρων τα οποία ανήκουν στον ίδιο τον ασθενή) χρησιμοποιήθηκε και για τη διαφύλαξη του μυελού των οστών σε ασθενείς που είχαν δεχθεί υψηλή δόση χημειοθεραπείας. Επιπλέον, είναι σημαντικό να αναφερθεί ότι η μεταμόσχευση των στελεχιαίων κυττάρων χρησιμοποιείται ως θεραπεία για κάποιους τύπους καρκίνου, όπως ο καρκίνος του μαστού και το νευραβλάστωμα. Η αυτόλογη μεταμόσχευση των παραπάνω κυττάρων χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία δύσκολων αυτοάνοσων νοσημάτων αλλά και ως μέσο γονιδιακής θεραπείας. Για την αντιμετώπιση των τελευταίων ασθενειών, η θεραπεία βρίσκεται ακόμη σε πειραματικό στάδιο.²⁴

B) Βλαστοκύτταρα και διαβήτης:

Ο διαβήτης είναι μια νόσος που χαρακτηρίζεται από αδυναμία παραγωγής ή χρήσης της ινσουλίνης, η οποία είναι η ορμόνη που ρυθμίζει τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα. Η θεραπεία της συγκεκριμένης νόσου είναι δύσκολη καθώς απαιτείται μεταμόσχευση παγκρέατος και δυστυχώς υπάρχει έλλειψη του μοσχεύματος αυτού. Οι επιστήμονες ελπίζουν ότι ίσως η παραγωγή λειτουργικών παγκρεατικών κυττάρων από βλαστοκύτταρα έτοιμα για μεταμόσχευση μπορεί να είναι μια νέα θεραπευτική μέθοδος. Το επιστημονικό ενδιαφέρον έχει στραφεί στα εμβρυϊκά βλαστικά κύτταρα.

Γ) Βλαστοκύτταρα και ασθένειες του νευρικού συστήματος:

Οι νευρολογικές ασθένειες όπως τα εγκεφαλικά επεισόδια, οι νόσοι Alzheimer και Parkinson χαρακτηρίζονται από απώλειες του νευρικού ιστού, δημιουργώντας νοητική και κινητική δυσλειτουργία στον ασθενή. Χρησιμοποιώντας τα εμβρυϊκά στελεχία

²⁴ Cohen Y., Nagler A., Cord Blood Biology and Transplantation, IsrMedAssocJ. 2004; Jan 6:39-46.

κύτταρα μπορούν να παραχθούν ex vivo ορισμένα είδη νευρικών κυττάρων, τα οποία αν μεταμοσχευθούν στον οργανισμό έχουν τη δυνατότητα να επιδιορθώσουν εστιακές οργανικές βλάβες.²⁵

Επιπλέον, χρησιμοποιώντας τη δύναμη της διαφοροποίησης των βλαστικών κυττάρων και μετατρέποντάς τα σε οστό είναι εφικτό να αποκατασταθούν παραμορφώσεις του κρανίου και του προσώπου, π.χ. σε παιδιά με λυκόστομα ή ατελή οστεογένεση. Μία άλλη μελέτη έδειξε ότι με τη χρησιμοποίηση των παραπάνω κυττάρων μπορεί να επιτευχθεί θεραπεία της ασθένειας Krabbes, η οποία προκαλεί παράλυση των νευρών. Τέλος, τα βλαστικά κύτταρα χρησιμοποιούνται, πειραματικά, ακόμη και σε τραυματισμούς της σπονδυλικής στήλης.

2.4 Πλεονεκτήματα- μειονεκτήματα από τη χρήση βλαστικών κυττάρων

Όπως αναφέρθηκε παραπάνω τα βλαστικά κύτταρα προσφέρουν θεραπεία για διάφορες ασθένειες του ανθρώπου. Αυτό και μόνο τα κάνει σημαντικά και απαραίτητα για το μέλλον της ιατρικής. Τα πλεονεκτήματα που προκύπτουν από τη χρήση- μεταμόσχευση των κυττάρων αυτών και πόσο μάλλον των κυττάρων ομφαλοπλακουντιακού αίματος (ΟΠΑ) είναι πολλά.

Αρχικά, τα βλαστικά κύτταρα και συγκεκριμένα τα ΟΠΑ είναι μία πλούσια πηγή αιμοποιητικών κυττάρων και έχουν μεγάλο δυναμικό πολλαπλασιασμού με αποτέλεσμα να χρειάζεται μικρότερη αριθμητική ανάγκη σε κύτταρα για την αποκατάσταση της αιμοποίησης. Έπειτα, η συλλογή των κυττάρων αυτών είναι μη- επεμβατική, ασφαλής και ανώδυνη, αφού τα κύτταρα αυτά συλλέγονται κατά τη διάρκεια του τοκετού από τον ομφάλιο λώρο. Ένα σημαντικό γεγονός που δεν γίνεται να παραλειφθεί, είναι ότι δεν προκύπτουν ηθικοί προβληματισμοί και κοινωνικά ζητήματα κατά τη συλλογή των παραπάνω κυττάρων δεδομένου ότι η λήψη τους γίνεται στο στάδιο του τοκετού. Το ΟΠΑ είναι ευρέως και γρήγορα διαθέσιμο και οι ασθενείς το λαμβάνουν σε σύντομο χρονικό διάστημα αφού η διαθεσιμότητά του δεν εξαρτάται από τη διαθεσιμότητα του δότη, όπως συμβαίνει με άλλα μοσχεύματα. Επιπλέον, τα βλαστικά κύτταρα έχουν τη δυνατότητα να καταψυχθούν, να αποσταλούν σε άλλη τοποθεσία και να αποψυχθούν εκεί, ώστε να καταστούν διαθέσιμα προς χρήση όταν παραστεί ανάγκη, σε αντίθεση με μια φρέσκια μονάδα μοσχεύματος η οποία έχει περιορισμένο χρόνο ζωής. Επίσης, τα

²⁵ Λεφάκης Λεάνδρος, όπ., σελ. 41.

βλαστικά κύτταρα και ειδικά τα ΟΠΑ έχουν χαμηλό κίνδυνο μόλυνσης από ιούς. Τέλος, τα κύτταρα του ομφαλοπλακουντιακού αίματος έχουν κάποιες ιδιότητες, οι οποίες δυσκολεύουν την απόρριψη του μοσχεύματος από τον ασθενή-δέκτη, σε αντιδιαστολή με άλλα μοσχεύματα που παρόλο που υπάρχει απόλυτη ιστοσυμβατότητα, μεταξύ δότη-λήπτη, υπάρχουν πάντα οι πιθανότητες απόρριψης του μοσχεύματος.²⁶

Από την άλλη πλευρά, στη βιβλιογραφία των βλαστοκυττάρων αναφέρονται και μειονεκτήματα-περιορισμοί γύρω από τη χρήση τους. Ένα μειονέκτημα που προκύπτει είναι το γεγονός ότι δεν έχουν τεκμηριωθεί ενδεχόμενες ανωμαλίες των αιμοποιητικών κυττάρων που προέρχονται από δότη-νεογνό καθώς και η επίδρασή τους στο λήπτη στο μέλλον. Άλλο ένα πρόβλημα που δημιουργείται είναι ότι δεν είναι εφικτή η συλλογή πρόσθετων αιμοποιητικών στελεχιαίων κυττάρων του δότη, για τους ασθενείς στους οποίους η μεταμόσχευση απέτυχε. Ωστόσο, τελευταίες έρευνες απέδειξαν ότι τα μειονεκτήματα αυτά μπορούν να περιοριστούν με την ανάπτυξη στρατηγικών αύξησης του αριθμού αρχέγονων κυττάρων, μέσω της χρήσης δύο μοσχευμάτων σε ενήλικους ασθενείς, τη λεγόμενη «double cord transplantation».²⁷

Τέλος, εγείρονται ηθικά ζητήματα όσον αφορά τις πηγές λήψης στελεχιαίων κυττάρων. Αν τα κύτταρα προέρχονται από ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστικά κύτταρα προκύπτουν κρίσιμοι νομικοί και ηθικοί προβληματισμοί, καθώς αυτό συνεπάγεται την καταστροφή ενός ανθρώπινου εμβρύου. Αυτό όμως δεν συμβαίνει όταν η λήψη των βλαστοκυττάρων γίνεται από ενήλικα ή από βλαστικά κύτταρα ομφαλοπλακουντιακού αίματος.

Παρακάτω θα αναλυθούν εκτενέστερα οι ηθικοί ενδοιασμοί και το κατά πόσο είναι κοινωνικά ανεκτό η λήψη βλαστικών κυττάρων από τις παραπάνω πηγές.

²⁶ Cohen Y., Nagler A., Hematopoietic stem- cell transplantation using umbilical- cord blood, Leuk Lymphoma 2003 Aug; 44(8): 1287-99.

²⁷ Κουτεντάκη Ελένη, ό.π., σελ.46-50, 54-58.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

Νομοθετικό Πλαίσιο

3.1 Ελληνικό Νομοθετικό Πλαίσιο

Στο κεφάλαιο αυτό θα αναλυθεί το νομικό πλαίσιο που ισχύει γύρω από τα βλαστικά κύτταρα. Τα νομικά ζητήματα των βλαστοκυττάρων συναρτώνται κυρίως με τις επιτρεπτές πηγές λήψης αυτών αλλά και με τους κανονισμούς λειτουργίας των σχετικών ιατρικών κέντρων και τραπεζών.

Όσον αφορά το νομοθετικό πλαίσιο που διέπει το ζήτημα των στελεχειαίων κυττάρων στη χώρα μας, αυτό ήταν για πολλά χρόνια θολό. Στην Ελλάδα, έως το 2002 δεν υπήρχε ιδιαίτερος νόμος που να καθορίζει το πλαίσιο της έρευνας για τα έμβρυα και τα βλαστικά κύτταρα. Μέχρι τότε, τα προβλήματα που δημιουργούνταν λύνονταν με το Σύνταγμα και τη Σύμβαση του Οβιέδο η οποία κυρώθηκε στη χώρα μας το 1998 με τον νόμο 2619/1998 (ΦΕΚ Α' 32/19.6.1998) και η οποία απαγορεύει τη δημιουργία ανθρώπινων εμβρύων για ερευνητικούς σκοπούς. Ειδικότερα, η παρ. 1 του άρθρου 18 της Σύμβασης ορίζει ότι και στις εξαιρετικές περιπτώσεις που επιτρέπεται η έρευνα σε έμβρυα, θα πρέπει να εξασφαλίζεται η επαρκής προστασία του εμβρύου και στην παρ. 2 του ίδιου άρθρου αναφέρεται ότι η δημιουργία εμβρύων με σκοπό την έρευνα απαγορεύεται. Όπως ήταν αναμενόμενο όμως, ούτε το Σύνταγμά μας ούτε και η Σύμβαση Οβιέδο γινόταν να καλύψουν επαρκώς τις εξελίξεις στα βλαστικά κύτταρα και συγκεκριμένα γύρω από την έρευνα, την προέλευση και τη χρήση τους. Για το λόγο αυτό ο Έλληνας νομοθέτης εισάγει δύο νόμους οι οποίοι ρυθμίζουν αρκούντως τα θέματα που προκύπτουν γύρω από τα βλαστικά κύτταρα.

Ο πρώτος νόμος που θεσπίστηκε ήταν ο ν. 3089/2002 (ΦΕΚ Α' 327/23-12-2002) με τίτλο «Ιατρική Υποβοήθηση στην Ανθρώπινη Αναπαραγωγή». Ο νόμος αυτός αναφέρει ότι επιτρέπεται ως πηγή λήψης βλαστικών κυττάρων τα γονιμοποιημένα ωάρια τα οποία περισσεύουν από προηγούμενες τεχνητές γονιμοποιήσεις. Επιπλέον, ο ίδιος νόμος ορίζει ότι η παραχώρηση για έρευνα στα πλεονάζοντα γονιμοποιημένα ωάρια πρέπει να γίνεται μόνο κατά τις πρώτες δεκατέσσερις ημέρες από τη γονιμοποίηση αφού μέχρι τότε το γονιμοποιημένο ωάριο δεν περιέχει ακόμα εξατομικευμένη ανθρώπινη ζωή. Σε διαφορετική περίπτωση όπου περάσουν οι δεκατέσσερις ημέρες, τα μη κρυοσυντηρημένα γονιμοποιημένα ωάρια επιβάλλεται να καταστρέφονται ώστε να

μην υπάρχει δυνατότητα διεξαγωγής σ' αυτά πειραμάτων σε χρόνο όπου, υπό φυσιολογικές συνθήκες, δημιουργείται ανθρώπινη ζωή στο γονιμοποιημένο ωάριο.²⁸

Από το ελληνικό νομοθετικό πλαίσιο δεν θα μπορούσε να μη γίνει αναφορά στον Αστικό Κώδικα και συγκεκριμένα στο άρθρο 1459 (παρατίθεται αυτούσιο) το οποίο ορίζει ότι:

«Τα πρόσωπα που προσφεύγουν σε τεχνητή γονιμοποίηση αποφασίζουν με κοινή έγγραφη δήλωσή τους προς τον ιατρό ή τον υπεύθυνο του ιατρικού κέντρου, που γίνεται πριν από την έναρξη της σχετικής διαδικασίας, ότι οι κρυοσυντηρημένοι γαμέτες και τα κρυοσυντηρημένα γονιμοποιημένα ωάρια που δε θα τους χρειασθούν για να τεκνοποιήσουν:

α) Θα διατεθούν χωρίς αντάλλαγμα, κατά προτεραιότητα σε άλλα πρόσωπα, που θα επιλέξει ο ιατρός ή το ιατρικό κέντρο.

β) Θα χρησιμοποιηθούν χωρίς για αντάλλαγμα για ερευνητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς.

γ) Θα καταστραφούν.

Αν δεν υπάρχει κοινή δήλωση των ενδιαφερομένων προσώπων, οι γαμέτες και τα γονιμοποιημένα ωάρια διατηρούνται για χρονικό διάστημα πέντε ετών από τη λήψη ή τη δημιουργία τους και μετά την πάροδο του χρόνου αυτού είτε χρησιμοποιούνται για ερευνητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς είτε καταστρέφονται. Τα μη κρυοσυντηρημένα γονιμοποιημένα ωάρια καταστρέφονται μετά τη συμπλήρωση δεκατεσσάρων ημερών από τη γονιμοποίηση. Ο τυχόν ενδιάμεσος χρόνος κρυοσυντήρησής τους δεν υπολογίζεται.»²⁹

Ο δεύτερος νόμος που εισήγαγε ο Έλληνας νομοθέτης ήταν ο 3305/2005 (ΦΕΚ Α' 17/27-1-2005) με τίτλο «Εφαρμογή της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής». Ο νόμος αυτός ήρθε να συμπληρώσει το νόμο 3089/2002, που άπτεται διατάξεων του Αστικού Κώδικα και είναι η πρώτη ουσιαστική ρύθμιση στο ελληνικό δίκαιο.

²⁸ Κουνουγέρη-Μανωλεδάκη Ε., Βλαστοκύτταρα: Νομικά ζητήματα και νομοθετικές προβλέψεις, 2009, σελ. 385.

²⁹ Αποστολίδης Δ., Η ελληνική νομοθεσία για την έρευνα στα βλαστοκύτταρα: Άγνοια ή σκοπιμότητα του νομοθέτη, Ιατρική Σήμερα, τεύχος 54: 24-26.

Αποτελείται από οκτώ κεφάλαια και 33 άρθρα και δίνει σαφείς κανόνες για τη λειτουργία των μονάδων ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής αλλά και των τραπεζών κρυοσυντήρησης. Πιο συγκεκριμένα, το άρθρο 11 § 2ε του ν. 3305 που αφορά τα βλαστοκύτταρα, προβλέπεται ρητά ότι επιτρέπεται η έρευνα σε πλεονάζοντα γονιμοποιημένα ωάρια προκειμένου «να μελετηθεί η βιολογία των εμβρυϊκών βλαστικών κυττάρων και οι πιθανές θεραπευτικές τους χρήσεις» και στη συνέχεια ορίζεται ότι η έρευνα αυτή διενεργείται ύστερα από άδεια της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, η οποία διαπιστώνει αν η ερευνητική ομάδα πληροί τις κατάλληλες προδιαγραφές όπως τεχνογνωσία και απαιτούμενο εξοπλισμό και εγκρίνει το ερευνητικό πρωτόκολλο. Επίσης, στο νόμο αυτό προβλέπεται ότι θα πρέπει να υπάρχει η έγγραφη συναίνεση των δωτών των γονιμοποιημένων ωαρίων και η έρευνα να διενεργείται εντός των δεκατεσσάρων ημερών από τη γονιμοποίηση. Ακόμη, προστίθεται και ο όρος ότι τα γονιμοποιημένα ωάρια που έχουν υποβληθεί σε έρευνα δεν γίνεται έπειτα να χρησιμοποιηθούν για την επίτευξη εγκυμοσύνης.

Η παραπάνω νομοθεσία βασίζεται κατά κύριο λόγο μόνο στην πηγή λήψης βλαστοκυττάρων από πλεονάζοντα γονιμοποιημένα ωάρια που απομένουν από τεχνητές γονιμοποίησης. Αυτό έχει σαν αποτέλεσμα να γεννιέται το ερώτημα αν επιτρέπεται, στο ελληνικό δίκαιο, η επίτηδες δημιουργία γονιμοποιημένων ωαρίων προκειμένου να παρθούν βλαστοκύτταρα, χωρίς να υπάρχει το ενδεχόμενο επίτευξης εγκυμοσύνης. Η απάντηση λοιπόν στο ερώτημα είναι αρνητική, καθώς υπάρχει ειδική διάταξη, το άρθρο 18 § 2 της Σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης για τα «Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική» (πρόκειται για τη Σύμβαση του Οβιέδο του 1997, που κυρώθηκε στην Ελλάδα με το ν. 2619/1998), η οποία ορίζει ότι «απαγορεύεται η δημιουργία ανθρώπινων εμβρύων για ερευνητικούς σκοπούς».³⁰

Εκτός από τα πλεονάζοντα γονιμοποιημένα ωάρια που περισσεύουν από την ιατρική υποβοηθούμενη αναπαραγωγή υπάρχουν και άλλες πηγές λήψης βλαστικών κυττάρων. Μία άλλη πηγή βλαστικών κυττάρων είναι από πτωματικό εμβρυϊκό ιστό μετά από αποβολή ή άμβλωση. Στην περίπτωση αυτή προϋπόθεση είναι η άμβλωση, η οποία στο ελληνικό νομοθετικό πλαίσιο ρυθμίζεται με το ν. 4619/2019. Συγκεκριμένα με το άρθρο 304 ΠΚ επιτρέπεται ελεύθερα στις πρώτες 12 εβδομάδες της εγκυμοσύνης

³⁰ Κουνουγέρη-Μανωλεδάκη Ε., Βλαστοκύτταρα: Νομικά ζητήματα και νομοθετικές προβλέψεις, 2009, σελ. 385.

ακόμη και η καταστροφή του κυοφορούμενου εμβρύου επειδή ο νομοθέτης αξιολογεί την ελευθερία της γυναίκας ως υπέρτερο έννομο αγαθό και από το έμβρυο των τριών πρώτων μηνών. Βέβαια υπάρχει ένα κενό στο ελληνικό δίκαιο όσο αναφορά το ποιος μπορεί να αποφασίσει για τη συγκεκριμένη χρήση των νεκρών εμβρύων. Δημιουργείται το ερώτημα αν μπορεί να αποφασίσει μόνη της η γυναίκα ή και κάποιος άλλος όπως για παράδειγμα ο σύζυγος ή ο γιατρός.

Μία τρίτη πηγή λήψης στελεχιαίων κυττάρων είναι τα «ενήλικα» βλαστοκύτταρα. Πρόκειται για τη λήψη βλαστοκυττάρων από ανθρώπους που έχουν ήδη γεννηθεί και διαθέτουν στο σώμα τους βλαστοκύτταρα που δεν είναι πολυδύναμα αλλά μετά από κατάλληλη καλλιέργεια και αναπρογραμματισμό μπορούν να εξελιχθούν και σε κύτταρα άλλων τύπων. Αυτή η πηγή δεν συναντά ιδιαίτερα εμπόδια από το νόμο καθώς και εδώ εφαρμόζεται ο ν. 2619/1998 (Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική) και ειδικότερα το μέρος που προβλέπει γενικές ρυθμίσεις για επεμβάσεις σε θέματα υγείας (άρθρο 1-10 της Σύμβασης). Σύμφωνα με έκθεση της Ελληνικής Επιτροπής Βιοηθικής θα πρέπει στις ρυθμίσεις αυτές να προστεθούν και οι γενικές διατάξεις του ελληνικού δικαίου για την προστασία της ανθρώπινης αξίας (άρθρ. 2 παρ. 1 Σ.) και της προσωπικότητας (άρθρ. 5 παρ. 1 Σ., άρθρ. 57 Α.Κ.), καθώς και οι συναφείς διατάξεις της ποινικής νομοθεσίας (άρθρ. 308 επ. Π.Κ. περί «σωματικών βλαβών»). Τέλος, στην περίπτωση που τα βλαστοκύτταρα ενδέχεται να ληφθούν από ανήλικο, εφαρμόζονται και οι σχετικές με τη γονική μέριμνα διατάξεις του οικογενειακού δικαίου.³¹

Τελευταία πηγή αποτελεί η λήψη βλαστικών κυττάρων από πρώιμους ανθρώπινους οργανισμούς που έχουν δημιουργηθεί με κλωνοποίηση και έχουν ληφθεί πριν τη 14^η ημέρα από τη δημιουργία τους. Η πηγή αυτή όσο αναφορά το νομικό της πλαίσιο είναι αμφιλεγόμενη. Οι νομικοί από τη μία πλευρά υποστηρίζουν πως το άρθρο 18 § 2 της Σύμβασης του Οβιέδο απαγορεύει τη δημιουργία εμβρύων για ερευνητικούς σκοπούς, εννοώντας ως τέτοια δημιουργία και την κλωνοποίηση. Σύμφωνα όμως με την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής επισημαίνεται ότι παράλληλα με το άρθρο 18 § 2 της Σύμβασης του Οβιέδο ισχύει και το Πρόσθετο Πρωτόκολλο αυτής της Σύμβασης, όπου αναφέρεται ότι «ορισμένες τεχνικές κλωνοποίησης μπορούν να προσφέρουν στην

³¹ Καϊάφα-Γκμπάντι Μ., Κουνουγέρη-Μανωλεδάκη Ε., Συμεωνίδου-Καστανίδου Ε., Βλαστοκύτταρα, Δημοσιεύματα Ιατρικού Δικαίου και Βιοηθικής 2009, σελ. 22-26.

επιστημονική γνώση και την ιατρική της εφαρμογή». Με βάση λοιπόν το Πρόσθετο Πρωτόκολλο, η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής «θεωρεί ότι η θεραπευτική κλωνοποίηση εξαιρείται από τη γενική απαγόρευση του άρθρου 18». Πρέπει βέβαια να σημειωθεί ότι για τη νόμιμη χρήση βλαστοκυττάρων μετά από θεραπευτική κλωνοποίηση, απαραίτητη προϋπόθεση είναι η συναίνεση των δοτών και των ληπτών όπως προβλέπουν και τα άρθρα 11 και 12 του ν. 3418/2005 του Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας.³²

Εκτός από το νομοθετικό πλαίσιο που υπάρχει για τις πηγές λήψεις βλαστικών κυττάρων, υπάρχει και για τη χρήση των κυττάρων αυτών όσο αναφορά τη μεταμόσχευση τους σε ζώα και ανθρώπους καθώς η χρησιμοποίησή τους βρίσκεται ακόμα σε πειραματικό στάδιο.

Η χρήση των βλαστοκυττάρων σε ζώα ορίζεται από τους κανόνες που προβλέπει ο ν. 2015/1992 (Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προστασία των σπονδυλωτών ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς ή άλλους επιστημονικούς σκοπούς).

Σύμφωνα με την έκθεση της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής, η χρήση των στελεχειαίων κυττάρων στον άνθρωπο και πάλι με το ν. 2619/1998 (Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική). Πιο συγκεκριμένα στο κεφάλαιο V της Σύμβασης (άρθρα 15-17) προβλέπονται ειδικοί όροι προστασίας του προσώπου σε περιπτώσεις βιοϊατρικών πειραματισμών.

Οι όροι αυτοί συνοψίζονται παρακάτω:

- Η εγγύηση αποτελεσματικότητας της έρευνας
- Η τήρηση της αρχής της αναλογικότητας κατά την εφαρμογή της (δηλαδή, η αποφυγή δυσανάλογων κινδύνων σε σχέση με το προσδοκώμενο αποτέλεσμα)
- Η εγγύηση αξιοπιστίας του συγκεκριμένου ερευνητικού προγράμματος
- Η ρητή, ειδική, τεκμηριωμένη, ελεύθερα ανακλητή και ύστερα από ενημέρωση συναίνεση του ενδιαφερομένου

³² Καϊάφα-Γκμπάντι Μ., Κουνουγέρη-Μανωλεδάκη Ε., ό.π., σελ. 15-29.

Όσοι όμως δεν έχουν τη δυνατότητα να συναινέσουν θα πρέπει να εξασφαλίζεται ότι θα υπάρξει πραγματικό και άμεσο όφελος για την υγεία, ότι η έρευνα δεν μπορεί να διενεργηθεί με συγκρίσιμη αποτελεσματικότητα σε άτομα που μπορούν να συναινέσουν, ότι θα υπάρχει γραπτή και κατηγορηματική εξουσιοδότηση του αντιπροσώπου του ενδιαφερομένου και τέλος ότι δεν αντιτίθεται ο ενδιαφερόμενος.

Τέλος, αξίζει να σημειωθεί ότι, σύμφωνα με το ισχύον σήμερα νομοθετικό πλαίσιο, ήτοι το ν. 3984/2011 όσον αφορά τη δωρεά-μεταμόσχευση οργάνων και ο οποίος, μεταξύ των άλλων, διέπει και τις τράπεζες ΟΠΑ, συμπληρώνοντας το Π.Δ. 26/2008, οι δραστηριότητες ελέγχου, επεξεργασίας, συντήρησης, αποθήκευσης ή διανομής ιστών και κυττάρων προοριζομένων για εφαρμογή στον άνθρωπο ανατίθενται στα αποκαλούμενα «ιδρύματα ιστών». Τα εν λόγω ιδρύματα διακρίνονται σε τρεις κατηγορίες: 1) Τράπεζες Ιστών και Κυττάρων (Τ.Ι.Κ.), 2) Ιδιωτικές Τράπεζες Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος (Ι.Τ.ΟΠΑ) και 3) Τράπεζες Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος (Τ.ΟΠΑ)³³.

Όπως η Ελλάδα έχει το δικό της νομοθετικό πλαίσιο, έτσι και οι υπόλοιπες χώρες διέπονται από δικούς τους νόμους και ρυθμίζει όσο αναφορά τα βλαστικά κύτταρα. Σύμφωνα με την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, σε ορισμένες χώρες επικρατεί η άποψη απαγόρευσης της δημιουργίας υπεράριθμων εμβρύων, από τα οποία θα μπορούσαν να ληφθούν βλαστοκύτταρα, και πολύ περισσότερο η δημιουργία εμβρύων για ερευνητικούς σκοπούς. Στη Γερμανία, για παράδειγμα, απαγορεύεται η δημιουργία εμβρύου όταν δεν υπάρχει πρόθεση να εμφυτευτεί άμεσα. Έπειτα, υπάρχουν χώρες όπου επιτρέπεται η δημιουργία υπεράριθμων εμβρύων, όχι όμως και εμβρύων με αποκλειστικό προορισμό την έρευνα. Η έρευνα σε υπεράριθμα έμβρυα επιτρέπεται με προϋποθέσεις. Για παράδειγμα, στη Δανία απαιτείται η έγκριση από επιτροπή βιοηθικής και ο σκοπός της έρευνας να είναι για τη βελτίωση των τεχνικών εξωσωματικής γονιμοποίησης. Στη Φινλανδία και στη Σουηδία απαιτείται η συναίνεση της γυναίκας προκειμένου τα έμβρυα να καταλήξουν στην έρευνα. Επίσης, στη Γαλλία απαιτείται η συναίνεση του ζευγαριού και ο ερευνητικός σκοπός πρέπει να είναι ιατρικός-θεραπευτικός και να μην προκαλείται βλάβη στο έμβρυο. Σε γενικότερα πλαίσια, για τη χρήση των υπεράριθμων εμβρύων απαιτείται η συναίνεση των γαμετών

³³ Τζίβα, Ε., Τράπεζες φύλαξης βλαστοκυττάρων (ομφαλοπλακουντιακού αίματος): Αθέμιτες εμπορικές πρακτικές και ζητήματα ασφαλιστικής κάλυψης, ΧρΙδΔ/2018, τ. 1, σελ. 10.

αλλά και η έγκριση των ερευνητικών προγραμμάτων από μια κεντρική εθνική επιτροπή.³⁴

3.2 Ευρωπαϊκό Νομοθετικό Πλαίσιο

Η έρευνα με αντικείμενο τα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα στην Ευρώπη υπόκειται στις εθνικές νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις, οι οποίες διαφέρουν μεταξύ των χωρών. Υπάρχουν οι χώρες που επιτρέπουν την αθανатоποίηση σειρών ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων, υπάρχουν οι χώρες που δεν επιτρέπουν αυτό το στάδιο αλλά επιτρέπουν την εισαγωγή σειρών εμβρυϊκών βλαστικών κυττάρων, υπάρχουν άλλες που απαγορεύουν κάθε μορφή έρευνας στα κύτταρα αυτά και υπάρχουν και εκείνες που δεν έχουν θεσπίσει ειδική νομοθεσία σχετικά με το θέμα αυτό. Με λίγα λόγια, η έρευνα για τα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστικά κύτταρα επιτρέπεται, υπό όρους και προϋποθέσεις, σε 18 κράτη μέλη, σε 3 απαγορεύεται και στα υπόλοιπα δεν έχει θεσπιστεί ειδική νομοθεσία.

Πρόσφατα, η Ευρωπαϊκή Ένωση ανακοίνωσε ένα πρόγραμμα έρευνας και καινοτομίας που ονομάζεται «Ορίζων 2020». Το πρόγραμμα αυτό προβλέπει τη στήριξη της έρευνας στον τομέα της υγείας από την Ευρωπαϊκή Ένωση και ότι είναι δυνατή η διεξαγωγή έρευνας σε ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστικά κύτταρα. Θεωρείται ότι η ενιαία πολιτική των κρατών μελών για τα έργα έρευνας στα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα προσθέτει αξία στις δραστηριότητες τους σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας. Κατά το άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση και σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, η Ένωση δεν παρεμβαίνει σε τομείς που δεν υπάγονται στην αποκλειστική αρμοδιότητά της, παρά μόνο εφόσον οι στόχοι της προβλεπόμενης δράσης δεν μπορούν να επιτευχθούν πλήρως από τα κράτη μέλη, αλλά μπορούν να επιτευχθούν καλύτερα στο επίπεδο της Ένωσης. Η Ευρωπαϊκή Ένωση προσθέτει αξία στις δραστηριότητες των κρατών μελών στον τομέα της έρευνας στηρίζοντας τη διασυνοριακή συνεργατική έρευνα. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για την περίπτωση των ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων, όπου για την κλινική εφαρμογή μιας νέας θεραπείας με βλαστοκύτταρα χρειάζονται πολλοί επιστημονικοί κλάδοι και πολλές διαφορετικές δεξιότητες και πόροι.

³⁴ Βιδάλης Τ., Μανωλάκου Κ., έκθεση για τη χρήση των βλαστοκυττάρων στη βιοϊατρική έρευνα και την κλινική ιατρική, 2001 (<http://www.bioethics.gr/>)

Εν κατακλείδι, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, σε πλήρη συμφωνία με το άρθρο 182 της Συνθήκης για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, συμφώνησαν με ειδικές διατάξεις στη στήριξη της έρευνας για τα ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα από την Ευρωπαϊκή Ένωση, ακολουθώντας πάντα τις νομοθετικές ρυθμίσεις που υπάρχουν σε κάθε κράτος μέλος. Για το λόγο αυτό έχει θεσπιστεί η λεγόμενη «τριπλή κλειδαριά» η οποία περιλαμβάνει τα εξής:

- ❖ Αρχικά, τηρείται η εθνική νομοθεσία – τα έργα της Ευρωπαϊκής Ένωσης πρέπει να είναι σύμφωνα με τους νόμους της χώρας στην οποία διεξάγεται η έρευνα.
- ❖ Επιπλέον, όλα τα έργα πρέπει να επικυρώνονται από επιστημονικής πλευράς με αξιολόγηση από ομότιμους κριτές και να υποβάλλονται σε αυστηρή δεοντολογική εξέταση.
- ❖ Τέλος, τα κονδύλια της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για την παραγωγή νέων σειρών βλαστοκυττάρων ούτε για έρευνα που καταστρέφει έμβρυα, μεταξύ άλλων και για την εξασφάλιση βλαστοκυττάρων.³⁵

Στο παρακάτω κεφάλαιο θα αναφερθεί και το ευρωπαϊκό νομικό πλαίσιο που υφίσταται για τις τράπεζες φύλαξης των βλαστικών κυττάρων καθώς και οι κανονισμοί και οι προδιαγραφές που πρέπει να τηρούνται.

³⁵ Ευρωπαϊκή Επιτροπή: ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ σχετικά με την ευρωπαϊκή πρωτοβουλία πολιτών «Ένας από μας», 2014 (<https://eur-lex.europa.eu/>)

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

Ζητήματα Βιοηθικής

4.1 Ηθικά ζητήματα γύρω από την έρευνα των βλαστικών κυττάρων

Η έρευνα πάνω στα ανθρώπινα βλαστοκύτταρα αποτελεί ένα μείζον θέμα για το πεδίο της βιοηθικής. Από τη μία πλευρά, η ανάπτυξη θεραπειών για την αντιμετώπιση σοβαρών ασθενειών καθιστά την έρευνά τους ελκυστική και απαραίτητη αλλά από την άλλη πλευρά η χρήση εμβρύων δημιουργεί ερωτήματα τα οποία αφορούν την ηθική αποδοχή, τα όρια και τις συνθήκες της έρευνας αυτής.

Στο προηγούμενο κεφάλαιο συζητήθηκε το νομοθετικό πλαίσιο σχετικά με τις πηγές λήψης βλαστικών κυττάρων. Στο κεφάλαιο αυτό, λοιπόν, θα αναπτυχθούν οι ηθικοί προβληματισμοί που εγείρονται από τις πηγές αυτές.

Η πρώτη πηγή λήψης βλαστικών κυττάρων, από την οποία προκύπτουν και τα περισσότερα ηθικά διλήμματα, είναι τα πλεονάζοντα γονιμοποιημένα ωάρια που περισσεύουν από μία εξωσωματική γονιμοποίηση. Παίρνοντας ως δεδομένο ότι μετά την αφαίρεση από αυτά των πολυδύναμων βλαστικών κυττάρων, τα γονιμοποιημένα ωάρια καταστρέφονται. Εκεί λοιπόν εμφανίζεται το ηθικό ζήτημα ότι είναι απαράδεκτο να καταστρέφεται μία οντότητα που πρόκειται να εξελιχθεί σε «πρόσωπο», δηλαδή στην ουσία να «θανατώνεται» ένας «εν δυνάμει» άνθρωπος. Επίσης, εκτός από την καταστροφή γονιμοποιημένων ωαρίων, θεωρείται ηθικά απαράδεκτο η χρησιμοποίηση «εν δυνάμει» ανθρώπων ως μέσων για κάποιο σκοπό. Οι παραπάνω αντιρρήσεις δεν είναι βάσιμες. Σύμφωνα με την ιατρική επιστήμη, το γονιμοποιημένο ωάριο των πρώτων δεκατεσσάρων ημερών δεν περιέχει ακόμα εξατομικευμένη ζωή, καθώς αρχίζει να δημιουργείται μετά τις δεκατέσσερις ημέρες από τη γονιμοποίηση. Είναι βέβαιο ότι στο έμβρυο των πρώτων ημερών δεν μπορεί να αποδοθεί κάποια ιδιότητα «προσώπου», υποκειμένου δικαιωμάτων και υποχρεώσεων ώστε να του αναγνωριστεί ανάλογη αξία με εκείνη που αποδίδεται σε κάθε άνθρωπο. Δεν προκύπτει, λοιπόν, ζήτημα να «θανατώνονται» άνθρωποι «εν τη γενέσει τους» με τη λήψη των βλαστοκυττάρων. Επιπλέον, δεν μπορεί να υπάρχει η ανησυχία για το απλό εξωσωματικό γονιμοποιημένο ωάριο των πρώτων δεκατεσσάρων ημερών, όταν στις νομοθεσίες για την άμβλωση και συγκεκριμένα στη χώρα μας, με το άρθρο 304 § 4α ΠΚ, επιτρέπεται ελεύθερα ακόμη και η καταστροφή του κυοφορούμενου εμβρύου ως τις πρώτες δώδεκα εβδομάδες της

εγκυμοσύνης, αφού η ελευθερία της γυναίκας αξιολογείται από το νομοθέτη ως υπέρτερο έννομο αγαθό και από το έμβρυο των τριών πρώτων μηνών.³⁶³⁷

Όπως αναφέρθηκε και στο προηγούμενο κεφάλαιο, απαγορεύεται η δημιουργία ανθρώπινων εμβρύων για αποκλειστικούς και μόνο ερευνητικούς σκοπούς. Αυτή η απαγόρευση συμβαίνει καθώς δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν οι ηθικοί ενδοιασμοί που προκύπτουν. Κατά τη γνώμη των περισσότερων ευρωπαϊών νομοθετών, δεν υπάρχει η κοινωνική συναίνεση για την επίτηδες δημιουργία γονιμοποιημένων ωαρίων με σκοπό μόνο τη λήψη από αυτά βλαστοκυττάρων για έρευνα.³⁸

Σύμφωνα με την έκθεση της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής για τη χρήση των βλαστοκυττάρων στη βιοϊατρική έρευνα και την κλινική ιατρική προβάλλεται ως ηθικά κρίσιμη η διάκριση μεταξύ των ολοδύναμων και πολυδύναμων στελεχειαίων κυττάρων, όπως ορίστηκε και στο πρώτο κεφάλαιο. Μετά την καλλιέργεια των ολοδύναμων βλαστικών κυττάρων είναι πιθανό να προκύψουν όχι απλώς ιστοί αλλά και πλήρεις οργανισμοί οι οποίοι να είναι όμοιοι τόσο με το έμβρυο της προέλευσης όσο και μεταξύ τους. Με αυτόν τον τρόπο μπορεί μελλοντικά να αναπτυχθεί μία νέα αναπαραγωγική τεχνική, η οποία όμως θα δημιουργεί όμοιους ως προς τα εξωτερικά χαρακτηριστικά ανθρώπους. Η προοπτική αυτή είναι ηθικά διαβλητή, γιατί η δημιουργία ίδιων ανθρώπων, θα επιβάρυνε δια βίου την ελεύθερη ανάπτυξη της προσωπικότητας και την αυτονομία αυτών. Το βάρος αυτό δεν επιτρέπεται να υφίσταται σε μια κοινωνία που σέβεται την ανθρώπινη αξία. Για όλα τα παραπάνω, η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής υποστηρίζει ότι θα ήταν ηθικά ορθότερο να απαγορεύεται ρητά η λήψη βλαστοκυττάρων με σκοπό την καλλιέργεια ολοδύναμων.³⁹

Στη συνέχεια, για τη λήψη βλαστικών κυττάρων από γονιμοποιημένα ωάρια, είναι απαραίτητο να εξασφαλίζεται η έγγραφη συναίνεση των δωτών των γαμετών, αφού τα γονιμοποιημένα αυτά ωάρια αποτελούν στοιχεία της προσωπικότητάς τους. Η συναίνεση αυτή πρέπει να δίνεται από τους δότες αφού έχει προηγηθεί η κατάλληλη πληροφόρησή τους για συγκεκριμένη χρήση των εμβρύων και καθώς υπάρχει πιστοποιημένη διαβεβαίωση:

³⁶ Κουνουγέρη- Μανωλεδάκη Ε., Βλαστοκύτταρα: Νομικά ζητήματα και νομοθετικές προβλέψεις, 2009, σελ. 385.

³⁷ Lars Ostnor, Stem Cells, Human Embryos and Ethics, Εκδόσεις Springer Verlag, 2008.

³⁸ Σαρειδάκης Ε.: Βιοηθική: Ηθικά προβλήματα των νέων βιοϊατρικών τεχνολογιών, 2008, σελ.32.

³⁹ Βιδάλης Τ., Μανωλάκου Κ., έκθεση για τη χρήση των βλαστοκυττάρων στη βιοϊατρική έρευνα και την κλινική ιατρική, 2001

1. Ότι το έμβρυο δε θα χρησιμοποιηθεί για αναπαραγωγικούς σκοπούς τρίτων.
2. Ότι η άρνηση της συναίνεσης του ενδιαφερόμενου δεν θα έχει δυσμενείς συνέπειες σε μελλοντικές ανάγκες ιατρικής περίθαλψης.

Έπειτα, πρέπει να τονιστεί το γεγονός ότι λόγω πιθανής εκμετάλλευσης των δοτών από τρίτους, πρέπει να αποκλειστεί η δυνατότητα συμφωνιών για τη λήψη βλαστοκυττάρων με οικονομικό αντάλλαγμα.⁴⁰

Επόμενη πηγή βλαστικών κυττάρων, είναι ο πτωματικός εμβρυϊκός ιστός μετά από αποβολή ή άμβλωση. Όσο αναφορά την άμβλωση, όπως είδαμε και παραπάνω, επιτρέπεται ελεύθερα τους τρεις πρώτους μήνες της εγκυμοσύνης, άρα δεν υπάρχουν ηθικονομικά διλήμματα ως προς την ίδια την απομόνωση βλαστοκυττάρων από τα νεκρά έμβρυα νόμιμων αμβλώσεων. Για να γίνει όμως η πράξη αυτή, πρέπει να εξασφαλίζεται η συναίνεση της γυναίκας που κυοφορούσε. Σε διαφορετική περίπτωση η χρήση του εμβρυϊκού ιστού από οποιονδήποτε, μετά την άμβλωση, οδηγεί σε προσβολή της προσωπικότητας της γυναίκας και για το λόγο αυτό πρέπει να αποκλειστεί. Η γυναίκα πρέπει να είναι σωστά πληροφορημένη πριν δώσει τη συγκατάθεσή της τόσο για τη χρήση του εμβρυϊκού ιστού αλλά και για την πηγή χρηματοδότησης της έρευνας ώστε να αποφευχθεί τυχόν εμπορευματοποίηση. Πρέπει ακόμα να εξασφαλίζεται ότι ο εμβρυϊκός ιστός δεν προέρχεται από έμβρυο που δημιουργήθηκε για ερευνητικούς σκοπούς. Σε περίπτωση που συνέβαινε κάτι τέτοιο μιλάμε για προσβολή της ανθρώπινης αξίας της γυναίκας, ιδίως επειδή η κυοφορία συνεπάγεται σημαντική επιβάρυνση των λειτουργιών του οργανισμού της και θα πρέπει να υπάρχουν σημαντικές ποινικές κυρώσεις, ειδικά στις περιπτώσεις που υπάρχει και οικονομικό αντάλλαγμα.⁴¹ Από μία άλλη πλευρά, σε περίπτωση διακοπής της κύησης για ιατρικούς λόγους, η έρευνα σε εμβρυϊκό ιστό ενδείκνυται καθώς έτσι μπορεί να γίνει κατανόηση των αιτιών των ανωμαλιών μέσω μεθόδων διάγνωσης όπως ο προγεννητικός ή προεμφυτευτικός έλεγχος όταν πρόκειται για ζευγάρια που έχουν καταφύγει στην εξωσωματική γονιμοποίηση.

Τρίτη πηγή λήψης βλαστικών κυττάρων είναι τα «ενήλικα» βλαστικά κύτταρα. Η πηγή αυτή δεν εμφανίζει ιδιαίτερα εμπόδια ούτε ως προς τη νομοθεσία ούτε ως προς τα

⁴⁰ <https://www.eurostemcell.org/>

⁴¹ <http://www.bioethics.gr/>

ζητήματα βιοηθικής. Αυτό συμβαίνει διότι η λήψη των συγκεκριμένων κυττάρων δε θέτει σε κίνδυνο τον άνθρωπο από τον οποίο αφαιρούνται και για το λόγο αυτό θα πρέπει οι επιστήμονες να στρέψουν το ενδιαφέρον τους ως προς την έρευνα αυτών ακριβώς των βλαστοκυττάρων. Προϋπόθεση για αυτή την πηγή λήψης είναι η ελεύθερη συναίνεση του δότη με τις εγγυήσεις που προβλέπει ήδη αναλυτικά η Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική. Όπως και στις προηγούμενες πηγές λήψης στελεχιαίων κυττάρων θα πρέπει να απαγορευθεί ρητά η συμφωνία οικονομικού ανταλλάγματος για την αποφυγή της εμπορευματοποίησης. Επίσης, για την κατοχύρωση της ανεξαρτησίας του δότη των βλαστοκυττάρων και του πιθανού λήπτη αυτών θα ήταν σωστό να τηρείται η ανωνυμία του δότη όπως και στις μεταμοσχεύσεις. Στην Ελλάδα, για τα «ενήλικα» βλαστοκύτταρα λειτουργούν τράπεζες φύλαξης, οι οποίες απευθύνονται στους μελλοντικούς γονείς ώστε να συλλέξουν ομφαλοπλακουντιακό αίμα από το παιδί που θα γεννηθεί, προκειμένου να τα έχουν για πιθανή μελλοντική αναγκαία χρήση.

Ως τελευταία πηγή προμήθειας βλαστικών κυττάρων είναι από πρώιμους οργανισμούς που έχουν δημιουργηθεί με κλωνοποίηση. Κλωνοποίηση είναι η αντικατάσταση του πυρήνα του ωαρίου από τον πυρήνα ενός ώριμου σωματικού κυττάρου, το οποίο περιέχει όλες τις γενετικές πληροφορίες που χρειάζονται για έναν άνθρωπο και επομένως δημιουργείται ένας οργανισμός. Όμως, είναι ευρέως γνωστό ότι απαγορεύεται ρητά από όλες τις νομοθεσίες η αναπαραγωγική κλωνοποίηση. Έτσι χωρίς να επιτραπεί η εξέλιξη του οργανισμού αυτού και παίρνοντας απλά βλαστικά κύτταρα στις πρώτες ημέρες της εξέλιξης του (αφού μετά θα καταστραφεί), έχουμε τη δυνατότητα να μιλήσουμε για θεραπευτική κλωνοποίηση. Η τεχνική αυτή συναντά εμπόδια τόσο όσο προς τη νομοθεσία αλλά και ως προς τους ηθικούς ενδοιασμούς που παρουσιάζει. Είναι νομικά ανεπίτρεπτη η θεραπευτική κλωνοποίηση καθώς δημιουργούνται έμβρυα για ερευνητικούς σκοπούς, κάτι το οποίο απαγορεύεται όπως αναφέρθηκε και στο προηγούμενο κεφάλαιο. Επομένως, απαγορεύεται η λήψη βλαστικών κυττάρων από οργανισμούς που δημιουργούνται με κλωνοποίηση επίτηδες και με αποκλειστικό σκοπό την έρευνα στα βλαστοκύτταρα.⁴²

⁴² Καϊάφα-Γκμπάντι Μ., Κουνουγέρη- Μανωλεδάκη Ε., Συμαωνίδου-Καστανίδου Ε., Βλαστοκύτταρα, Δημοσιεύματα Ιατρικού Δικαίου και Βιοηθικής 2010, σελ. 51-57.

Γενικότερα, η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής συμφωνεί με την έρευνα σε έμβρυα *in vitro* όπως επισημαίνεται και στο άρθρο 18 της Σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική, πάντα κάτω από όρους και προϋποθέσεις. Επιπλέον, επισημαίνει ότι είναι θεμιτή η απομόνωση βλαστοκυττάρων από εμβρυϊκό ιστό που προέρχεται από άμβλωση, εφ' όσον εξασφαλίζεται η συναίνεση των δοτών των γαμετών. Συμφωνεί, επίσης με τη λήψη βλαστοκυττάρων από ενήλικο πρόσωπο αφού όμως υπάρχει έγκυρη συναίνεση του και πληρούνται οι όροι που αναφέρθηκαν παραπάνω. Από ανήλικο πρόσωπο θεωρεί η Επιτροπή ότι πρέπει να απαγορευθεί η απομόνωση βλαστικών κυττάρων για πειραματικούς σκοπούς. Κάτι τέτοιο μπορεί να επιτραπεί μόνο για θεραπεία του ανήλικου, τηρώντας τους κανονισμούς που προβλέπονται στις μεταμοσχεύσεις. Τέλος, η Επιτροπή επισημαίνει ότι η δημιουργία εμβρύων για θεραπευτικούς σκοπούς με την τεχνική της κλωνοποίησης και η απομόνωση βλαστοκυττάρων από αυτά δεν πρέπει να αποκλεισθεί, εφ' όσον δεν υπάρχει εναλλακτική θεραπευτική τεχνική. Τονίζεται ότι στο Πρόσθετο Πρωτόκολλο της Σύμβασης όπου απαγορεύεται ρητά η δημιουργία εμβρύων με την τεχνική της κλωνοποίησης για αναπαραγωγικούς σκοπούς, αναφέρεται ότι «ορισμένες τεχνικές κλωνοποίησης μπορούν να προσφέρουν στην επιστημονική γνώση και την ιατρική της εφαρμογή». Βάσει αυτού, η Επιτροπή θεωρεί ότι θεραπευτική κλωνοποίηση πρέπει να εξαιρείται από τη γενική απαγόρευση του 18 της Σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική.^{43 44}

⁴³ ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ: Εισήγηση : Για τη χρήση των βλαστοκυττάρων στη βιοϊατρική έρευνα και την κλινική ιατρική, 2001.

⁴⁴ <http://www.bioethics.gr/>

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

Τράπεζες φύλαξης βλαστικών κυττάρων στην Ελλάδα

5.1 Οι τράπεζες φύλαξης βλαστικών κυττάρων στη χώρα μας

Ο επιστημονικός κόσμος έχει στρέψει το ενδιαφέρον του γύρω από τα βλαστικά κύτταρα, όχι μόνο ως προς την έρευνα αυτών αλλά και στην πρακτική υλοποίηση και αξιοποίηση των μέχρι τώρα επιτευχθέντων επιστημονικών πορισμάτων. Το τελευταίο το κατάφεραν συγκεκριμένα με τη δημιουργία τραπεζών που έχουν ως αντικείμενο τη συλλογή, τον έλεγχο, την αποθήκευση, τη χρήση των βλαστοκυττάρων και ειδικότερα εκείνων που περιέχονται στο ομφαλοπλακουντιακό αίμα.

Οι επιστήμονες έδωσαν μεγάλη σημασία στα βλαστικά κύτταρα που περιέχονται στο ομφαλοπλακουντιακό αίμα, τα οποία αποτελούν κύτταρα κατάλληλα για αιμοποιητική μεταμόσχευση και ως εκ τούτου ικανά να συμβάλουν στη θεραπεία αιματολογικών και ανοσολογικών ασθενειών. Για το λόγο αυτό, το επιστημονικό και επιχειρηματικό ενδιαφέρον εστιάζεται σε τράπεζες φύλαξης ομφαλοπλακουντιακού αίματος και όχι γενικά σε τράπεζες φύλαξης βλαστικών κυττάρων. Ακόμα και η σχετική νομοθεσία για τις τράπεζες φύλαξης βλαστοκυττάρων επικεντρώνεται σε τράπεζες φύλαξης ομφαλοπλακουντιακού αίματος. Ένας σημαντικός λόγος που οδήγησε σε αυτή τη «συρρίκνωση» των τραπεζών φύλαξης, είναι ότι το ομφαλοπλακουντιακό αίμα εμφανίζει τους λιγότερους έως μηδαμινούς ηθικούς ενδοιασμούς σε σχέση με τις υπόλοιπες πηγές λήψης βλαστοκυττάρων, όπως τα πλεονάζοντα γονιμοποιημένα ωάρια από τη μέθοδο της εξωσωματικής γονιμοποίησης.

Στην Ελλάδα λειτουργούν δύο είδη τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος, οι ιδιωτικές τράπεζες ΟπΑ και οι τράπεζες ΟπΑ. Με βάση την ισχύουσα νομοθεσία, το ζήτημα ιδιωτικής επιχειρηματικής δραστηριότητας στον τομέα των βλαστοκυττάρων εντοπίζεται στην πρώτη περίπτωση, στις αποκαλούμενες δηλαδή ιδιωτικές τράπεζες. Η δεύτερη περίπτωση, δηλαδή οι λεγόμενες τράπεζες ΟπΑ, σύμφωνα με τον ορισμό που περιέχεται στο άρθρο 55 του ν. 3984/2011, είναι δημόσιες τράπεζες οι οποίες λειτουργούν σε νοσηλευτικά ιδρύματα Νομικού Προσώπου Δημοσίου Δικαίου ή Νομικού Προσώπου Ιδιωτικού Δικαίου κοινωφελούς και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα. Εξαιτίας της φύσης των τραπεζών αυτών αλλά και του νομοθετικού

πλαίσιου που τις περιβάλλει, οι τράπεζες αυτές τοποθετούνται εκτός ιδιωτικής πρωτοβουλίας και επιχειρηματικότητας.⁴⁵

Η πρώτη δημόσια τράπεζα που αναπτύχθηκε στην Ελλάδα, είναι η Δημόσια Τράπεζα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος του Ιδρύματος Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών (Ι.Ι.Β.Ε.Α.Α). Το Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών είναι Νομικό Πρόσωπο Ιδιωτικού Δικαίου, μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα και λειτουργεί επίσημα από το 2002. Έχει ως αντικείμενο του, τη διεξαγωγή έρευνας στους βασικούς τομείς της Βιολογίας και της Ιατρικής, σε μοριακό, βιοχημικό και κυτταρικό επίπεδο. Ο σκοπός του είναι η κατανόηση, η πρόληψη και η αντιμετώπιση των ασθενειών του ανθρώπου συνδυάζοντας βασική, κλινική και βιοπληροφορική έρευνα. Στο Ίδρυμα αυτό, όπως αναφέρθηκε και παραπάνω, λειτουργεί η Ελληνική Τράπεζα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος (Ελ.Τρ.ΟπΑ.) κατά τις διατάξεις του άρθρου 55 του ν. 3984/2011 και έχει άδεια λειτουργίας από το Υπουργείο Υγείας σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση με αριθμό Φ2. ΓΑ/127381/Δ5. Η λειτουργία της ξεκίνησε την άνοιξη του 2003 με σκοπό τη συλλογή, επεξεργασία και κρυοκατάψυξη μονάδων του ομφαλοπλακουντιακού αίματος. Τον Ιανουάριο του 2006, η Ελ.Τρ.ΟπΑ. χορήγησε στη διεθνή δεξαμενή του NetCord τις πρώτες 100 μονάδες και από το Μάρτιο του 2007 άρχισε να χορηγεί μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος στο Νοσοκομείο Παιδών «Αγία Σοφία» για μεταμόσχευση σε ασθενείς με αιματολογικά νοσήματα. Το 2011, κατάφερε να χορηγήσει την πρώτη μονάδα ομφαλοπλακουντιακού αίματος σε ασθενή με λευχαιμία στο εξωτερικό.

Η Ελληνική Τράπεζα ΟπΑ λειτουργεί υπό τις προδιαγραφές που έχουν καθοριστεί από διεθνείς οργανισμούς πιστοποίησης δημοσιών τραπεζών και συγκεκριμένα του Διεθνούς Οργανισμού FACT/NETCORD, του οποίου αποτελεί και εγκεκριμένο μέλος. Επίσης, διαθέτει άδεια λειτουργίας από το Υπουργείο Υγείας. Είναι η μοναδική Τράπεζα στον Ελλαδικό χώρο που είναι διαπιστευμένη από τον παραπάνω Διεθνή Οργανισμό για μη- συγγενική και συγγενική αλλογενή μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων. Μέχρι σήμερα η Ελ.Τ.ΟπΑ έχει καταχωρίσει 2900 μονάδες ΟπΑ στην Παγκόσμια Δεξαμενή Δοτών Μυελού των Οστών (BMDW) έτοιμες προς μεταμόσχευση.

⁴⁵ Τζίβα, Ε., Τράπεζες φύλαξης βλαστοκυττάρων (ομφαλοπλακουντιακού αίματος): Αθέμιτες εμπορικές πρακτικές και ζητήματα ασφαλιστικής κάλυψης, Χρ18Δ/2018, τ. 1, σελ. 10.

Αξίζει, επιπλέον να σημειωθεί ότι τον Μάιο του 2017 η Ελληνική Τράπεζα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος έλαβε και πιστοποίηση κατά ISO9001:2015 για:

- Παροχή υπηρεσιών απομόνωσης, κρυσυντήρησης και ελέγχου ποιότητας αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων για μεταμόσχευση σε αιματολογικά νοσήματα.
- Παροχή υπηρεσιών τυποποίησης των αντιγόνων ιστοσυμβατότητας σε υψηλή ανάλυση με τη χρήση της μεθοδολογίας αλληλούχισης νέας γενιάς.
- Παροχή υπηρεσιών απομόνωσης, καλλιέργειας, κρυσυντήρησης μεσεγχυματικών κυττάρων από λιπώδη ιστό ή μυελό των οστών για εφαρμογή στην αναγεννητική ιατρική και την ιστομηχανική.

Η Ελ.Τρ.ΟπΑ έχει ως κύριο στόχο της την επεξεργασία και φύλαξη 10.000 μονάδων ΟπΑ, οι οποίες θα περιλαμβάνουν όλες τις συχνότητες των αντιγόνων ιστοσυμβατότητας του ελληνικού πληθυσμού, προκειμένου να καλυφθεί το σύνολο της Ελληνικής Επικράτειας και των Ελλήνων της διασποράς.⁴⁶

Στη χώρα μας, εκτός από την προαναφερθείσα Δημόσια Τράπεζα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος υπάρχουν και ιδιωτικές τράπεζες. Ως προς την ελευθερία ίδρυσης Ι.Τ.ΟπΑ, με βάση τη συνταγματικώς κατοχυρωμένη ελευθερία του επιχειρείν (βλ. άρθρα 5 § 1 και 106 Συντ.) δεν υπάρχει κώλυμα άσκησης της σχετικής επιχειρηματικής δραστηριότητας, που είναι η παροχή των συγκεκριμένων υπηρεσιών, δηλαδή της συλλογής, επεξεργασίας και της συντήρησης των βλαστικών κυττάρων του Οπ.Α, προκειμένου αυτά να είναι κατάλληλα για μελλοντική χρήση, εφόσον παραστεί ανάγκη. Κατά συνέπεια, δεν πρόκειται εκμετάλλευση του ανθρώπινου σώματος για εμπορικούς λόγους, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία μας⁴⁷.

Φαίνεται, ωστόσο, πως στον ελλαδικό χώρο πλέον λειτουργούν περίπου έξι ιδιωτικές εταιρείες φύλαξης ΟπΑ, αριθμός πολύ μικρότερος σε σχέση με τα παλαιότερα χρόνια. Το Σεπτέμβριο του 2008 ιδρύθηκε η Ένωση Ελληνικών Τραπεζών Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος (Ε.Ε.Τ.Ο.Α.), στα πλαίσια θέσπισης πρότυπων

⁴⁶ <http://hcbb.bioacademy.gr/>

⁴⁷ Τζίβα, ό.π., σελ. 11.

ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την κρυοσυντήρηση και διανομή βλαστικών κυττάρων ομφάλιου λώρου, όπως επίσης και για τη δυνατότητα ενιαίας αντιπροσώπευσης στον κλάδο. Η Ε.Ε.Τ.Ο.Α απαρτίζεται αποκλειστικά από ελληνικές τράπεζες κρυοσυντήρησης, οι οποίες δραστηριοποιούνται τα τελευταία χρόνια με συνέπεια στο χώρο. Σήμερα λοιπόν στην Ε.Ε.Τ.Ο.Α. συμμετέχουν οι εξής ιδιωτικές ελληνικές τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος:⁴⁸

Πίνακας 2 – Ελληνικές Τράπεζες Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος

Biophylaxis
MyCells
Cryotech
Omnigen
Procell

Πηγή: <http://www.eetoa.gr/>

Επιπλέον, στη χώρα μας δραστηριοποιείται άλλη μία ελληνική ιδιωτική εταιρεία φύλαξης ΟΠΑ η Biohellenika A.E. Αξίζει να αναφερθεί ότι η Biohellenika αποτελεί τη μοναδική ιδιωτική τράπεζα που συνεργάζεται με το Εθνικό Ίδρυμα Ερευνών, το Εθνικό Κέντρο Τεχνολογικής Ανάπτυξης (Ε.Κ.Ε.Τ.Α), το Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης (ΑΠΘ), το Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών, το Ιατροβιολογικό Ινστιτούτο της Ακαδημίας Αθηνών και το Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης.⁴⁹

Τέλος, εκτός από τις αυτόνομες ιδιωτικές τράπεζες φύλαξης ΟΠΑ, λειτουργούν στη χώρα μας και τράπεζες οι οποίες συνεργάζονται με μαιευτήρια όπως το ΙΑΣΩ. Στο ΙΑΣΩ ανήκει η τράπεζα φύλαξης βλαστικών κυττάρων Cryobanks International Services Athens η οποία συνδυάζει ευρωπαϊκά και αμερικανικά πρότυπα.

⁴⁸<http://www.eetoa.gr/>

⁴⁹ Κουτεντάκη Ελένη, ό.π., σελ. 169-175.

Παρακάτω, θα αναλυθεί η νομοθεσία που ισχύει για τις τράπεζες φύλαξης των βλαστικών κυττάρων ομφαλοπλακουντιακού αίματος τόσο στην Ελλάδα όσο και στην Ευρώπη.

5.2 Κανονισμοί και προδιαγραφές για τη λειτουργία των τραπεζών στην Ελλάδα

Η φύλαξη και η αποθήκευση του ΟπΑ άπτεται από ζητήματα νομικής φύσεως λόγω έλλειψης ιδιαίτερου νομοθετικού πλαισίου για τις ιδιωτικές τράπεζες ΟπΑ στην Ελλάδα. Υπάρχουν ζητήματα που συνδέονται με τους όρους της λειτουργίας των σχετικών τραπεζών, και γενικότερα, με τις προδιαγραφές που πρέπει να τηρούνται κατά τη λήψη, την αποθήκευση, την επεξεργασία και τη χρήση των βλαστικών κυττάρων.

Ως προς τα παραπάνω ζητήματα δίνονται κάποιες άμεσες ή έμμεσες νομοθετικές απαντήσεις με το Π.Δ. 26/2008 για τη θέσπιση προτύπων, ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων, το οποίο αφορά γενικότερα όλα τα ανθρώπινα κύτταρα, αλλά σε πολλά σημεία του καλύπτει και τα βλαστοκύτταρα. Επιπλέον, ο ν. 3984/2011 έρχεται για να συμπληρώσει το προηγηθέν προεδρικό διάταγμα όσο αναφορά το αντικείμενο δραστηριότητας των ιδιωτικών τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος.⁵⁰

Αρχικά, απαραίτητη προϋπόθεση για τη συλλογή και αποθήκευση ΟπΑ είναι η συναίνεση του δότη. Ο δότης πρέπει να λαμβάνει την κατάλληλη πληροφόρηση για όλες τις ιατρικώς ενδεδειγμένες ενέργειες για τη συλλογή, επεξεργασία και αποθήκευση ΟπΑ. Ειδικά όταν πρόκειται για τη λήψη ΟπΑ από τα νεογνά, κατά τη διάρκεια του τοκετού, οι γονείς ως νόμιμοι εκπρόσωποι του τέκνου, πρέπει να λαμβάνουν μία πλήρη ενημέρωση όσο αναφορά τη φύση, τις συνέπειες και το είδος των διαδικασιών που διενεργούνται πριν δώσουν τη συγκατάθεσή τους σύμφωνα με τα άρθρα 48, 50 του ν. 3984/2011. Πρέπει να αποκλειστούν ελαττώματα της βούλησης, που είναι πιθανό να προκύψουν εξαιτίας της έλλειψης ειδικών επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων. Επιπλέον, η ενημέρωση των γονέων πρέπει να είναι αντικειμενική και να πραγματοποιείται σε δύο στάδια, τα οποία να απέχουν μεταξύ τους ικανό χρονικό διάστημα από γιατρό μαιευτήρα- γυναικολόγο ή άλλο γιατρό ειδικότητας συναφούς με

⁵⁰ Κουτεντάκη Ελένη, ό.π., σελ. 182.

το αντικείμενο της φύλαξης ιστών και κυττάρων. Επιπροσθέτως, στοιχείο σημαντικό για την ενημέρωση των δοτών, όπως προβλέπεται στο άρθρο 48 § 3 του ν. 3984/2011, αποτελούν η διάκριση των τραπεζών ΟπΑ σε δημόσιες και ιδιωτικές, το ζήτημα της οικονομικής επιβάρυνσης του δότη και η διάκριση της φύλαξης ΟπΑ για αυτόλογη και αλλογενή χρήση.⁵¹

Άλλη μία σημαντική παράμετρος που πρέπει να αναφερθεί είναι η προστασία των προσωπικών δεδομένων που πρέπει να τηρείται από τις τράπεζες φύλαξης βλαστοκυττάρων. Εκτός από το βιολογικό υλικό που συλλέγει και επεξεργάζεται μία τράπεζα ΟπΑ, συγκεντρώνει και το πλήρες οικογενειακό ιατρικό ιστορικό του δότη και των συγγενών του. Τα δεδομένα αυτά αποτελούν «ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα» κατά το άρθρο 2 παρ. β' του ν. 2472/1997, ως δεδομένα σχετικά με την υγεία. Επιπλέον, το προεδρικό διάταγμα 26/2008 ορίζει την υποχρεωτική τήρηση της ανωνυμίας των δοτών και των ληπτών.

Η συλλογή, επεξεργασία και αποθήκευση ΟπΑ σε ιδιωτική τράπεζα, δηλαδή σε τράπεζα με εμπορικό χαρακτήρα, είναι επιτρεπτή από πλευράς δικαίου. Σύμφωνα με την Επιτροπή Ηθικής της Επιστήμης και των Νέων Τεχνολογιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (EGE) επιτρέπεται η άσκηση των δραστηριοτήτων των τραπεζών αυτών, με σκοπό το κέρδος και εμπίπτει στο αντικείμενο της οικονομικής ελευθερίας των ιδιοτήτων των τραπεζών. Στο πλαίσιο της ελληνικής έννομης τάξης, η παραπάνω ελευθερία κατοχυρώνεται συνταγματικά στο άρθρο 5 § 1, περί συμμετοχής στην οικονομική ζωή της χώρας και στην ελευθερία της επιχειρηματικής δραστηριότητας. Σημαντική προϋπόθεση είναι βέβαια, να μην παραβιάζεται το Σύνταγμα, τα «δικαιώματα των άλλων» και τα χρηστά ήθη δηλαδή οι ηθικοκοινωνικές αντιλήψεις που επικρατούν στη χώρα μας.

Μία βασική επιφύλαξη που προκύπτει από τη δημιουργία των ιδιωτικών τραπεζών φύλαξης βλαστικών κυττάρων στη χώρα μας, είναι η επιφύλαξη υπέρ των χρηστών ηθών για το οικονομικό όφελος από το ΟπΑ. Είναι ευρέως γνωστό, στο διεθνές δίκαιο, στο δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης και στις περισσότερες ευρωπαϊκές έννομες τάξεις

⁵¹ Καλαμπούκα- Γιαννοπούλου Π.: Η υποχρέωση ενημέρωσης και η ευθύνη του φορέα αποθήκευσης βλαστικών κυττάρων. Εφαρμογές αστικού δικαίου & πολιτικής δικονομίας, 2014, pp: 361.

ότι το ανθρώπινο σώμα και τα συστατικά του δεν επιδέχονται εμπορευματοποίηση. Στο ελληνικό δίκαιο, η αρχή αυτή προβλέπεται μέσα στη νομοθεσία για τη διαχείριση του αίματος (άρθρο 1 του ν. 3402/2005), στη νομοθεσία για τις μεταμοσχεύσεις (άρθρο 2 του ν. 2737/1999), στη νομοθεσία για την τεχνητή αναπαραγωγή (άρθρο 1459 Α.Κ. παρ. α' και β') και κυρίως στο άρθρο 21 της Σύμβασης του Οβιέδο, η οποία ενσωματώθηκε στο ελληνικό δίκαιο με το ν. 2619/1998, όπου χαρακτηριστικά αναφέρεται: «Το ανθρώπινο σώμα και τα τμήματά του δεν αποτελούν, ως τέτοια, πηγή οικονομικού οφέλους». Από την ίδια τη διατύπωση της αρχής στη Σύμβαση του Οβιέδο, προκύπτει ότι εκείνο που ενδιαφέρει είναι να αποκλεισθεί η εμπορευματοποίηση του σώματος και των τμημάτων του, ως αντικείμενα συναλλαγής. Αυτό δεν συμβαίνει βέβαια με τις ιδιωτικές τράπεζες φύλαξης γιατί εκείνες παρέχουν απλά υπηρεσίες υγείας έναντι οικονομικού ανταλλάγματος, όπως τη συλλογή, την επεξεργασία και τη συντήρηση των βλαστικών κυττάρων ΟπΑ, ώστε να είναι πρόσφορα προς μεταμόσχευση όταν παραστεί ανάγκη. Για τον λόγο αυτό δεν τίθεται ζήτημα ανηθικότητας, λόγω καταβολής χρηματικού ποσού, γιατί οι δότες δεν πληρώνουν το ΟπΑ αυτό καθ' αυτό, αλλά τις απαιτούμενες ενέργειες γύρω από το ΟπΑ. Επομένως, δεν υπάρχει ζήτημα παραβίασης των χρηστών ηθών όπως ορίζεται στο άρθρο 5 § 1 του Συντάγματος και 178 Α.Κ.⁵²

Άλλο ένα θέμα που αφορά τις ιδιωτικές τράπεζες φύλαξης βλαστικών κυττάρων και που τίθεται προς συζήτηση, είναι η ελευθερία στη διαφήμιση που έχουν ώστε να προωθούν τα προϊόντα τους και τις υπηρεσίες τους στο κοινό. Είναι αναμφισβήτητο το γεγονός ότι οι τράπεζες χρησιμοποιούν την ελευθερία αυτή, προβαίνοντας σε διαφημίσεις, σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή. Για την προστασία όμως των αποδεκτών των διαφημιστικών μηνυμάτων, των ανταγωνιστών, του συνόλου της εθνικής οικονομίας αλλά ακόμη και της ίδιας της κοινωνίας υπεισέρχεται η νομοθεσία και θέτει κάποιους όρους και περιορισμούς. Οι βασικές διατάξεις εντοπίζονται στο ν. 2251/1994 περί προστασίας των καταναλωτών και στο ν. 146/1914 περί αθέμιτου ανταγωνισμού.

Οι διατάξεις του νόμου περί προστασία των καταναλωτών τροποποιήθηκαν και συμπληρώθηκαν αρχικά με το ν. 3587/2007 και εν συνεχεία με το ν. 4512/2018⁵³. Στο ν. 2251/1994 φαίνεται να παρέχεται προστασία στους καταναλωτές σε σχέση με τη διαφήμιση (άρθρο 9), με τις παραπλανητικές εμπορικές πράξεις (άρθρο 9δ) ή τις

⁵² Κουτεντάκη Ελένη, ό.π., σελ. 189-191.

⁵³ Βλ. Δελούκα-Ιγγλέση, Κ., Δίκαιο του καταναλωτή (Ενωσιακό και Ελληνικό), εκδ. Σάκκουλα (Αθήνα-Θεσ/νίκη), 2014.

παραπλανητικές εμπορικές παραλείψεις (άρθρο 9ε), καθώς και σε σχέση με τις επιθετικές εμπορικές πρακτικές (άρθρο 9ζ) μέσω των οποίων, οι τράπεζες φύλαξης, οδηγούν ή ενδεχομένως να οδηγήσουν τους «καταναλωτές παροχών υγείας» να λάβουν μία απόφαση, την οποία διαφορετικά δεν θα την ελάμβαναν. Οι καταναλωτές έχουν το δικαίωμα σε περίπτωση παράβασης των παραπάνω διατάξεων, να ζητήσουν τη δικαστική παύση κάθε αθέμιτης εμπορικής πρακτικής, καθώς και αποζημίωση για τη ζημία που υφίστανται. Επιπλέον, αν ο καταναλωτής αδυνατεί να αποδείξει την αναλήθεια και το ανακριβές των αθέμιτων εμπορικών πρακτικών, ο δικαστής μπορεί να επιβάλει στον προμηθευτή να αποδείξει εκείνος την ακρίβεια των ισχυρισμών του που αφορούν τη συγκεκριμένη εμπορική πρακτική.

Μία άλλη παράμετρος στο ζήτημα των διαφημίσεων από τις ιδιωτικές τράπεζες φύλαξης ΟπΑ είναι η προστασία των τυχόν θιγόμενων ανταγωνιστών. Η προστασία αυτή στη χώρα μας επέρχεται με το ν. 146/1914 περί αθέμιτου ανταγωνισμού, ο οποίος στο άρθρο 3 ορίζει ότι: απαγορεύεται κάθε ανακριβής προς το ευρύ κοινό δήλωση, που γίνεται στις εμπορικές, βιομηχανικές ή γεωργικές συναλλαγές και αφορά ιδίως ζητήματα «ποιότητας, της αρχικής προελεύσεως, του τρόπου της κατασκευής ή της τιμολογήσεως εμπορευμάτων ή βιομηχανικών εργασιών, περί του τρόπου ή της πηγής της προμηθείας, της κατοχής βραβείων ή άλλων τιμητικών διακρίσεων, περί της αιτίας ή του σκοπού της πώλησεως ή περί του ποσού των προς διάθεσιν εμπορευμάτων, ικανή να παραγάγη την εντύπωσιν ιδιαιτέρως ευνοϊκής προσφοράς...». Με βάση τη διάταξη αυτή μπορεί να δοθεί η δυνατότητα σε μια επιχείρηση να προστατευτεί από μία διαφήμιση ανταγωνιστή, η οποία περιέχει ανακριβείς και έχει σαν αποτέλεσμα την παρεμπόδιση του αποδοτικού ανταγωνισμού. Η προστασία των θιγόμενων ανταγωνιστών είναι αστική και ποινική. Έχουν επίσης το δικαίωμα να ζητήσουν άρση της προσβολής και αποζημίωση καθώς και επιβολή φυλάκισης και χρηματικής ποινής από εκείνον που προέβη σε ανακριβείς δηλώσεις.

Τώρα όσο αναφορά την ασφαλιστική κάλυψη αστικής ευθύνης των ιδιωτικών τραπεζών ΟπΑ αλλά και την ασφαλιστική κάλυψη των «ασθενών»- καταναλωτών στη χώρα μας είναι πενιχρή έως ανύπαρκτη. Αυτό συμβαίνει διότι οι ασφαλιστικές επιχειρήσεις αρνούνται να πάρουν ρίσκο καθώς υπάρχει αδυναμία προσδιορισμού των κινδύνων και της κοστολόγησης των εξόδων που θα απαιτηθούν για την αξιοποίηση του φυλαχθέντος «υλικού».

Επιπροσθέτως, σημαντικό είναι το ζήτημα που προκύπτει σε περίπτωση διακοπής λειτουργίας μιας τράπεζας ΟπΑ. Στην περίπτωση αυτή πρέπει να εξασφαλίζεται η προστασία του βιολογικού υλικού, που διατηρείται εκεί, καθώς και των αρχείων ιατρικών δεδομένων που έχουν συλλεχθεί κατά την επεξεργασία του. Η προστασία αυτή επιβάλλεται από το άρθρο 9α του Συντάγματος και το ν. 2472/1997 όπως αυτός ισχύει, λόγω του ευαίσθητου χαρακτήρα των δεδομένων. Έτσι λοιπόν το βιολογικό υλικό και τα αρχεία των ιατρικών δεδομένων θα πρέπει να διατηρηθούν σε άλλη τράπεζα. Εάν αυτό δεν καταστεί εφικτό, το βιολογικό υλικό και τα αρχεία θα πρέπει να καταστραφούν, ύστερα από σχετική ενημέρωση των δοτών και να εφαρμοστούν οι διατάξεις του Α.Κ για αδυναμία παροχής από την τράπεζα.⁵⁴

Πρόσφατα, η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, λόγω διακοπής της συνεργασίας μιας ιδιωτικής τράπεζας ΟπΑ και ενός επιχειρηματικού ομίλου στο χώρο της υγείας, επισήμανε με σύστασή της πόσο ιδιαίτερα σημαντικό είναι το παραπάνω γεγονός εξαιτίας της ευαίσθητης φύσης του υλικού αυτού. Επιπλέον, τόνισε ότι πρέπει να επιβληθεί νομοθετικά ως αναγκαίος όρος για τη λειτουργία των τραπεζών η πρόβλεψη ειδικής ρήτρας στις συμβάσεις ως προς την τύχη του βιολογικού υλικού εφόσον διακοπεί η λειτουργία της τράπεζας, ώστε οι ενδιαφερόμενοι γονείς να είναι εκ των προτέρων ενήμεροι. Ειδικότερα, η σύμβαση πρέπει:

- Να αναφέρει τη νέα τράπεζα φύλαξης.
- Να εγγυάται ασφαλή μεταφορά του δείγματος.
- Να προβλέπει ρητά την υποχρέωση αποζημίωσης των γονέων σε περίπτωση καταστροφής του δείγματος κατά τη μεταφορά.

Επίσης, να ελεγχθεί η προβλεπόμενη στον νόμο αναγκαία διασύνδεση των τραπεζών που ήδη λειτουργούν με άλλη ιδιωτική ή δημόσια τράπεζα φύλαξης.

Άλλη μία πτυχή των βλαστοκυττάρων που πρέπει να εξεταστεί από το νομοθέτη είναι η τύχη του βιολογικού υλικού μετά την πάροδο της διάρκειας φύλαξής και

⁵⁴ Τζίβα Ε., ό.π., σελ. 10.

κρυοσυντήρησής του σε ιδιωτική τράπεζα. Σύμφωνα με το άρθρο 1459 Α.Κ. και του ν. 3089/2002, ο δότης μπορεί να επιλέξει ανάμεσα στα παρακάτω:

- Στην ανανέωση της σύμβασης και τη συνέχιση της κρυοσυντήρησης.
- Στη διάθεση του ΟΠΑ, χωρίς αντάλλαγμα, κατά προτεραιότητα σε άλλα πρόσωπα, που θα επιλέξει ο ιατρός ή το ιατρικό κέντρο ή γενικά στη διαβίβασή του σε δημόσια τράπεζα ΟΠΑ.
- Στη χρήση για ερευνητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς.
- Στην καταστροφή αυτού.

Απαραίτητες προϋποθέσεις βέβαια για όλα τα παραπάνω είναι η προηγούμενη ενήμερη συγκατάθεση του ενδιαφερόμενου προσώπου και η ανωνυμοποίηση του βιολογικού υλικού σε περίπτωση που το ΟΠΑ διατεθεί για ερευνητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς.⁵⁵

Τέλος, όσο αναφορά τις τράπεζες φύλαξης βλαστικών κυττάρων είναι σημαντικό να αναφερθούν και οι νόμιμοι όροι για την ίδρυση και λειτουργία τους. Οι τράπεζες λειτουργούν ως εμπορικές επιχειρήσεις ή εταιρείες (προσωπικές ή κεφαλαιουχικές). Για την ίδρυσή τους ισχύουν οι κοινές διατάξεις της εμπορικής νομοθεσίας και του Αστικού Κώδικα. Εξαιτίας όμως του ιδιαίτερου αντικειμένου τους στις παροχές υγείας και της άμεσης σχέσης του Υπουργείου Υγείας, χρειάζονται και κάποιες επιπλέον προϋποθέσεις αδειοδότησης, οι οποίες θα διασφαλίζουν ενιαία πρότυπα ποιότητας αναφορικά με την ίδρυση και τη λειτουργία των τραπεζών αυτών. Έχοντας, λοιπόν, το προεδρικό διάταγμα 26/2008 (ΦΕΚ Α΄51/24-03-2008) η ελληνική νομοθεσία καταφέρνει να εναρμονιστεί με την ευρωπαϊκή οδηγία 2004/23/EK της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων, καθώς και με τις συναφείς προς την εφαρμογή της οδηγίας 2006/17/EK, σχετικά με ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για τη δωρεά, την προμήθεια και τον έλεγχο ανθρώπινων ιστών και κυττάρων και 2006/86/EK σχετικά με τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας, την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων, καθώς και ορισμένες τεχνικές

⁵⁵ <http://www.bioethics.gr/>

απαιτήσεις για την κωδικοποίηση, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων.⁵⁶

Οι αρμόδιες αρχές που έχουν την ευθύνη για την εφαρμογή των προαναφερθέντων διατάξεων είναι το Υπουργείο Υγείας, ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων (ΕΟΜ) και η Εθνική Αρχή Ιατρικής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.

Οι τράπεζες φύλαξης βλαστικών κυττάρων ιδρύονται μετά από άδεια του Υπουργείου Υγείας και των υπόλοιπων αρμόδιων φορέων εφόσον πληρούν τους όρους που περιλαμβάνονται στο έκτο παράρτημα του προεδρικού διατάγματος. Στο παράρτημα αυτό ενδεικτικά αναφέρεται ότι πρέπει να υπάρχει ειδικά εκπαιδευμένο προσωπικό με σαφή και τεκμηριωμένη περιγραφή καθηκόντων, εντεταλμένος γιατρός και ορισμός υπευθύνου, ειδικός εξοπλισμός και τεχνικά όργανα που ελέγχονται τακτικά, κατάλληλες συνθήκες επεξεργασίας και αποθήκευσης, αξιόπιστα και εμπιστευτικά αρχεία και σύστημα ελέγχου των δραστηριοτήτων. Οι τράπεζες πρέπει να επιθεωρούνται τουλάχιστον κάθε δύο έτη και η άδειά τους να ανακαλείται ή να αναστέλλεται σε περίπτωση που δεν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του Π.Δ. ή σε περίπτωση που προκύπτουν ανεπιθύμητα συμβάντα. Επιπλέον, τα ιδρύματα αυτά έχουν την υποχρέωση να καταγράφουν τις δραστηριότητές τους, συμπεριλαμβανομένων των τύπων και ποσοτήτων των ιστών- κυττάρων που προμηθεύονται, ελέγχουν, συντηρούν, επεξεργάζονται, αποθηκεύουν και διανέμουν ή χρησιμοποιούν με άλλο τρόπο, καθώς και την προέλευση και τον προορισμό των ιστών και των κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο. Έπειτα, τα στοιχεία αυτά καταγραφής πρέπει να υποβάλλονται από τις τράπεζες στις αρμόδιες αρχές.⁵⁷

Η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, λόγω ενός ατυχούς συμβάντος όπως αναφέρθηκε και παραπάνω, εξέδωσε, προσφάτως, μία σύσταση στην οποία τονίζει ότι καθίσταται επίκαιρη η επίσπευση της προβλεπόμενης από το νόμο διαδικασίας για την αδειοδότηση των τραπεζών ΟπΑ από το Υπουργείο Υγείας, υπό την ευθύνη του ΕΟΜ. Παράλληλα, η Επιτροπή επισημαίνει την αρμοδιότητα της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, για την ασφαλή διατήρηση των αρχείων ευαίσθητων δεδομένων που

⁵⁶ Donald Chalmers, Peter Rathjen, Joy Rathjen, Dianne Nicol (2017): Ethics and Governance of Stem Cell Banks. Stem Cell Banking, pp: 99-112.

⁵⁷ Κουνουγέρη- Μανωλεδάκη Ε., Βλαστοκύτταρα: Νομικά ζητήματα και νομοθετικές προβλέψεις, 2009, σελ. 385.

διατηρούν οι τράπεζες. Είναι αυτονόητο, ότι η άδεια της Αρχής για τη διαχείριση των ευαίσθητων δεδομένων αποτελεί προϋπόθεση για την αδειοδότηση της λειτουργίας των τραπεζών από το Υπουργείο Υγείας.

Γενικά, το προεδρικό διάταγμα 26/2008 (ΦΕΚ Α'51) και οι ευρωπαϊκές οδηγίες διαχειρίζονται ενδελεχώς τις προϋποθέσεις διασφάλισης ποιότητας στις τράπεζες φύλαξης ιστών και κυττάρων και σύμφωνα με αυτά θα πρέπει να συμμορφώνονται οι τράπεζες του ελλαδικού χώρου.

5.3 Νομοθεσία και κανονισμοί λειτουργίας στην Ευρώπη

Το ευρωπαϊκό νομοθετικό πλαίσιο για τη λειτουργία των τραπεζών φύλαξης βλαστικών κυττάρων καθορίζεται κυρίως από την οδηγία 2004/23/EK. Η οδηγία αυτή εγκρίθηκε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο το 2004 και είναι γνωστή ως «ευρωπαϊκή οδηγία για τους ιστούς και τα κύτταρα». Η οδηγία καλύπτει όλα τα στάδια της διαδικασίας μεταμόσχευσης, από τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων.⁵⁸

Για να διευκολυνθεί η εφαρμογή της παραπάνω βασικής οδηγίας, η Επιτροπή σε συνεργασία με τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης πρότεινε τις εξής εκτελεστικές οδηγίες:

- **Οδηγία 2006/17/EK**, θέτει ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για τη δωρεά, την προμήθεια και τον έλεγχο ανθρώπινων ιστών και κυττάρων.
- **Οδηγία 2006/86/EK**, ορίζει τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας, την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων, τις πρόσθετες τεχνικές απαιτήσεις για την κωδικοποίηση, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων.

⁵⁸ΟΔΗΓΙΑ 2004/23/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου

- [Οδηγία ΕΕ 2015/565 της Επιτροπής](#) για την τροποποίηση της οδηγίας 2006/86/ΕΚ όσον αναφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για την κωδικοποίηση ανθρώπινων ιστών και κυττάρων.
- [Οδηγία 2015/566](#) για την εφαρμογή της βασικής οδηγίας 2004/23/ΕΚ όσον αναφορά τις διαδικασίες για την επαλήθευση της ισοδυναμίας των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας εισαγόμενων ιστών και κυττάρων.
- [Απόφαση 2010/453/ΕΚ](#), ορίζει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τα μέτρα επιθεωρήσεων και ελέγχου καθώς και την κατάρτιση και εξειδίκευση των υπαλλήλων στον τομέα των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων.
- [Οδηγία 2012/39/ΕΕ](#), για την τροποποίηση της οδηγίας 2006/17/ΕΚ όσον αναφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για τον έλεγχο ανθρώπινων ιστών και κυττάρων.

Όπως ήδη έχει αναφερθεί, η κάθε χώρα έχει το δικό της νομοθετικό πλαίσιο όσον αναφορά την έρευνα των βλαστικών κυττάρων και τους κανόνες λειτουργίας των τραπεζών φύλαξής τους. Για να επιτευχθεί η εφαρμογή των παραπάνω οδηγιών με την κάθε νομοθεσία της κάθε χώρας, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή πραγματοποιεί τακτικές συνεδριάσεις με τις αρμόδιες εθνικές αρχές. Αυτές οι συνεδριάσεις έχουν ως στόχο τη διευκόλυνση της επικοινωνίας, την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών και τη διαμόρφωση κοινής αντίληψης σχετικά με την εφαρμογή των οδηγιών. Οι αρμόδιες αρχές διενεργούν περιοδικές έρευνες βάσει των οποίων η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εκπονεί εκθέσεις σχετικά με την εφαρμογή της νομοθεσίας.⁵⁹

⁵⁹ <https://eur-lex.europa.eu/>

5.4 Είδη τραπεζών φύλαξης των βλαστικών κυττάρων

Οι εξελίξεις της έρευνας και των αναμενόμενων εφαρμογών των βλαστικών κυττάρων ομφαλοπλακουντιακού αίματος, έγιναν η αιτία για τη δημιουργία τραπεζών φύλαξης ΟΠΑ. Οι τράπεζες φύλαξης, ανάλογα για το σκοπό χρήσης του ομφαλοπλακουντιακού αίματος, χωρίζονται σε τρεις βασικές κατηγορίες.⁶⁰

- ❖ **Τράπεζα Δημόσιας Φύλαξης:** Συνήθως λειτουργεί σε νοσηλευτικά ιδρύματα Ν.Π.Δ.Δ. ή Ν.Π.Ι.Δ. μη κερδοσκοπικού και κοινωφελούς χαρακτήρα, υπό την εποπτεία των κατά τόπους κρατικών αρχών, από τις οποίες και λαμβάνουν μια ελάχιστη οικονομική αποζημίωση για κάθε εκχώρηση μοσχεύματος, προς αντιστάθμιση των λειτουργικών τους εξόδων και εξασφάλισης της βιωσιμότητάς τους. Σε αυτή την κατηγορία αποθηκεύονται και συντηρούνται μονάδες ΟΠΑ που προέρχονται από μη συγγενή δότη. Η συλλογή, αποθήκευση, διατήρηση και εκχώρηση των μονάδων προορίζεται για αλλογενείς μεταμοσχεύσεις.
- ❖ **Τράπεζα Ιδιωτικής Φύλαξης ΟΠΑ:** Η συλλογή, αποθήκευση, διατήρηση και εκχώρηση των μονάδων ΟΠΑ προορίζεται για αυτόλογη χρήση ή χρήση εντός της οικογένειας. Ο δότης και ο λήπτης, δηλαδή στην περίπτωση αυτή, είναι το ίδιο άτομο. Πρόκειται στην ουσία για κερδοσκοπικού χαρακτήρα επιχειρήσεις παροχής υπηρεσιών υγείας. Οι υπηρεσίες της συλλογής, προώθησης και κρυσυντήρησης της μονάδας του ΟΠΑ παρέχονται έναντι οικονομικού ανταλλάγματος και οι αποφάσεις για τη χρήση της μονάδας ΟΠΑ εναπόκεινται στη βούληση της ίδιας της οικογένειας.
- ❖ **Υβριδική Τράπεζα Φύλαξης ΟΠΑ:** Πρόκειται για το συνδυασμός δημόσιας και ιδιωτικής φύλαξης βλαστικών κυττάρων. Οι τράπεζες αυτές πέρα από τη συλλογή και κρυσυντήρηση μονάδων ΟΠΑ που προέρχονται από δωρεές και προορίζονται για μη συγγενή δότη, διατηρούν εγκαταστάσεις κρυσυντήρησης ΟΠΑ για αυτόλογη ή οικογενειακή χρήση έναντι οικονομικού ανταλλάγματος.
- ❖ **Κατευθυνόμενη φύλαξη:** Στην περίπτωση αυτή η συλλογή, αποθήκευση, διατήρηση και εκχώρηση των μονάδων ΟΠΑ προορίζεται για χρήση εντός της

⁶⁰ Κουτεντάκη Ελένη, ό.π., σελ. 102-104.

οικογένειας. Αυτό συνήθως συμβαίνει μετά από σαφή ιατρική ένδειξη για φύλαξη.

Στον παρακάτω πίνακα αναφέρονται οι διαφορές μεταξύ δημόσιας και ιδιωτικής τράπεζας φύλαξης βλαστικών κυττάρων, τις οποίες πρέπει να γνωρίζει ο υποψήφιος δότης πριν επιλέξει.

Πίνακας 3 – Διαφορές Δημόσιων Ιδιωτικών Τραπεζών

ΔΗΜΟΣΙΑ ΤΡΑΠΕΖΑ	ΙΔΙΩΤΙΚΗ/ ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ
Το δείγμα δωρίζεται και η οικογένεια χάνει κάθε δικαίωμα επάνω του.	Το δείγμα ανήκει στην οικογένεια.
Το δείγμα φυλάσσεται χωρίς κόστος.	Η διαδικασία ελέγχου, απομόνωσης και φύλαξης του δείγματος γίνεται έναντι αμοιβής.
Η οικογένεια δεν ενημερώνεται για το αν το δείγμα φυλάχθηκε ή όχι.	Η οικογένεια ενημερώνεται πάντα με επίσημο πιστοποιητικό για την επιτυχή φύλαξη του δείγματος.
Όταν μία οικογένεια δωρίζει ΟπΑ σε μια δημόσια τράπεζα δεν της δίνεται καμία προτεραιότητα έναντι άλλων ασθενών για ανεύρεση συμβατού μοσχεύματος στο μέλλον.	Το δείγμα είναι άμεσα διαθέσιμο προς χρήση, κατόπιν αιτήματος της οικογένειας.
Τα έξοδα ανάκτησης του δείγματος ΟπΑ για μεταμόσχευση ανέρχονται σε 20.000-25.000 ευρώ, όταν αυτό βρεθεί.	Δεν υπάρχουν έξοδα ανάκτησης του δείγματος εάν χρειαστεί να χρησιμοποιηθεί.
Όταν κάποιος δέχεται μόσχευμα από άγνωστο δότη, οι πιθανότητες να εμφανίσει τη νόσο του μοσχεύματος του ξενιστή είναι περισσότερες.	Οι πιθανότητες επιβίωσης μετά από μεταμόσχευση όπου χρησιμοποιήθηκε μόσχευμα από συγγενή- δότη είναι πολύ υψηλότερες από ότι εάν χρησιμοποιηθεί μόσχευμα από άγνωστο, με την ίδια συμβατότητα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6

Τράπεζες φύλαξης βλαστικών κυττάρων στην Ευρώπη και τον υπόλοιπο κόσμο

6.1 Τα σημαντικότερα παγκόσμια δίκτυα συλλογής και αποθήκευσης βλαστικών κυττάρων

Τα σημαντικότερα παγκόσμια δίκτυα συλλογής και αποθήκευσης ΟπΑ παρουσιάζονται αναλυτικά παρακάτω:

- **FACT/ NETCORD:** Ιδρύθηκε το 1998 με την ονομασία Stichting NetCord Foundation και έχει ως στόχο την προώθηση της υψηλού επιπέδου διαφύλαξης των μονάδων ΟπΑ και την κλινική χρήση των μονάδων για αλλογενείς μεταμοσχεύσεις στελεχιαίων κυττάρων βάσει κοινών προτύπων. Αποτελεί ουσιαστικά έναν μη κερδοσκοπικό οργανισμό, ο οποίος προωθεί την παγκόσμια ενοποίηση της παροχής και ζήτησης ΟπΑ και τη δημιουργία τραπεζών φύλαξης του. Επιπλέον, το NETCORD έχει καθιερώσει πρότυπα ποιότητας σε συνεργασία με το Ίδρυμα για τη Διαπίστευση της Κυτταρικής Θεραπείας (Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy- FACT) στη Βόρεια Αμερική πάνω στη συλλογή, στην κρυογονική διατήρηση, στην αποθήκευση και στην εκχώρηση των μοσχευμάτων ΟπΑ. Όλες οι τράπεζες πρέπει να συμμορφώνονται με αυτά τα πρότυπα ποιότητας, ώστε να επιτύχουν την πιστοποίησή τους από τα ιδρύματα FACT/NETCORD. Στη χώρα μας, την πιστοποίηση αυτή την έχει η δημόσια τράπεζα του Ιδρύματος Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών.⁶¹
- **WORLD MARROW DONORS ASSOCIATION (WMDA):** Η Παγκόσμια Ένωση Δωρητών Μυελού των Οστών αποτελεί έναν εθελοντικό οργανισμό που ιδρύθηκε το 1989, ως ένα διεθνές δίκτυο μητρών δωρητών και τραπεζών ΟπΑ. Ο οργανισμός αυτός έχει ως σκοπό την παροχή προτύπων και οδηγιών αναφορικά με την προσέλκυση νέων δωρητών, τον έλεγχο, τη συλλογή, την αποθήκευση, τη συμβατότητα και μεταφορά αιμοποιητικών στελεχιαίων κυττάρων υψηλής ποιότητας και ασφάλειας, τα οποία είναι διαθέσιμα σε κάθε

⁶¹ <http://www.factwebsite.org/>

ασθενή ανά την υφήλιο. Στο δίκτυο αυτό ανήκει και η ελληνική δημόσια τράπεζα του Ιδρύματος Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών.⁶²

6.2 Τράπεζες φύλαξης βλαστικών κυττάρων στην Ευρώπη

Στο σημείο αυτό θα εξεταστούν οι τράπεζες φύλαξης βλαστικών κυττάρων σε τρεις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Μία χώρα που αποτελεί σημαντικό πεδίο αναφοράς είναι η Ολλανδία. Το Leiden της Ολλανδίας είναι το κέντρο όλων των δραστηριοτήτων που αφορούν τα αιμοποιητικά βλαστικά κύτταρα. Επιπλέον, το Leiden αποτέλεσε την έδρα για το NetCord Foundation αλλά και για το Bone Marrow Donors Worldwide το λεγόμενο Παγκόσμιο Πρόγραμμα Δωρητών Μυελού των Οστών. Στη χώρα αυτή λειτουργούν τόσο δημόσιες όσο και ιδιωτικές τράπεζες φύλαξης ΟπΑ. Επιπροσθέτως, στην Ολλανδία όσον αναφορά την έρευνα στα βλαστικά κύτταρα, επιτρέπεται η έρευνα σε υπεράριθμα έμβρυα και απαγορεύεται ρητά η δημιουργία εμβρύων για ερευνητικούς σκοπούς.

Στη συνέχεια, στη Γαλλία η νομοθεσία επιτρέπει τη φύλαξη μονάδων ΟπΑ μόνο σε δημόσιες τράπεζες. Η εμπορική ιδιωτική φύλαξη αυτόλογων μονάδων ΟπΑ δεν απαγορεύεται ρητά από τη γαλλική νομοθεσία, παρόλα αυτά όμως, η δραστηριότητα αυτή φαίνεται να μη συμμορφώνεται προς τις αρχές και τους κανόνες του γαλλικού κώδικα που αφορά στη δημόσια υγεία. Γενικότερα, στη συγκεκριμένη χώρα το ΟπΑ αντιμετωπίζεται ως εθνικός πόρος.

Τέλος, στην Ιταλία η συλλογή και αποθήκευση ομφαλοπλακουντιακού αίματος αποτελεί καθαρά κρατική υπόθεση, ενώ η ιδιωτική φύλαξη απαγορεύεται δια νόμου. Ωστόσο, υπάρχει το πρόγραμμα οικογενειακής φύλαξης ΟπΑ που είναι μόνο για γονείς, οι οποίοι έχουν ένα παιδί που νοσεί από ασθένεια που χρήζει μεταμόσχευσης. Στην περίπτωση αυτή, βλέπουμε το φαινόμενο της κατευθυνόμενης φύλαξης όπως αναφέρθηκε και στο προηγούμενο κεφάλαιο.⁶³

Όπως, λοιπόν, η κάθε χώρα διαφέρει στο νομοθετικό της πλαίσιο ως προς την έρευνα και τις πηγές λήψης των βλαστικών κυττάρων, έτσι διαφέρει και όσον αναφορά τη νομοθεσία για τις δημόσιες και ιδιωτικές τράπεζες φύλαξης αυτών. Την ποικιλομορφία αυτή των χωρών την ενώνουν οι κοινές διατάξεις και οδηγίες την Ευρωπαϊκής Ένωσης.

⁶² Κουτεντάκη Ελένη, ό.π., σελ. 111-113.

⁶³ Κουτεντάκη Ελένη, ό.π., σελ. 116-120.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η Βιοτεχνολογία, σήμερα, αποτελεί συνδυασμό επιστήμης και τεχνολογίας με στόχο την εφαρμογή των γνώσεων που έχουν αποκτηθεί από τη μελέτη των ζωντανών οργανισμών με σκοπό την παραγωγή σε ευρεία κλίμακα χρήσιμων προϊόντων. Ένας πολλά υποσχόμενος τομέας της Βιοτεχνολογίας είναι η έρευνα των βλαστικών κυττάρων, τα οποία προέρχονται από ομφαλοπλακουντιακό αίμα και τα οποία μπορούν να συμβάλλουν στην ανάπτυξη καινοτόμων ιατρικών μεθόδων για τη θεραπεία αρκετών ασθενειών κυρίως του αιμοποιητικού και ανοσολογικού συστήματος.

Κάθε χρόνο ο αριθμός των ομφαλικών μοσχευμάτων είτε ενηλίκων είτε ανηλίκων ασθενών ολοένα και αυξάνεται και οι κλινικές έρευνες και εφαρμογές ΟπΑ ανοίγουν δρόμους για νέα ιατρικά δεδομένα και υπόσχονται αλλαγές στον τομέα των μεταμοσχεύσεων. Ωστόσο η έρευνα που έχει μεγαλύτερο ενδιαφέρον σχετικά με τα βλαστοκύτταρα αφορά τη θεραπευτική τους ιδιότητα. Όμως προκειμένου να έχουμε τα αποτελέσματα που επιθυμούμε απαιτείται μια μακρόχρονη σειρά ερευνών μέχρι τελικά να γίνουν κλινικές δοκιμές και να αποδειχθεί ότι η χρήση των βλαστικών κυττάρων είναι ασφαλής για τους ασθενείς. Η χρήση δε ειδικά των κυττάρων ΟπΑ είναι ακόμη αμφισβητούμενη και είναι αναγκαίο να ελεγχθεί η διαφοροποίηση των βλαστικών κυττάρων και η πλαστικότητα τους ώστε να έχουμε θετικά αποτελέσματα.

Το ζήτημα της διαφύλαξης και της διαχείρισης των στελεχειαίων κυττάρων είναι μείζον θέμα. Παρόλα αυτά, όπως έχει ήδη προαναφερθεί, κάθε κοινωνία και κατ' επέκταση κάθε χώρα ταλανίζεται προκειμένου να λάβει μια απόφαση που αφορά μια μάζα ανθρώπων, πόσο μάλλον όταν πρόκειται για τα βλαστοκύτταρα ένα θέμα από το οποίο προκύπτουν διάφοροι ηθικοί ενδιαρμοί. Κυρίως οι πηγές λήψης βλαστικών κυττάρων δημιουργούν αισθήματα αμφισβήτησης για το αν καταπατούνται θεμελιώδη δικαιώματα όπως αυτό της ζωής. Ακόμη μία πτυχή του θέματος των βλαστοκυττάρων που απαιτεί συζήτηση είναι η λειτουργία τραπεζών που φυλάσσουν, αποθηκεύουν και ετοιμάζουν για χρήση τα κύτταρα αυτά. Ακριβώς επειδή η χρήση των βλαστοκυττάρων ως εργαλεία για θεραπεία ασθενειών είναι περιορισμένη, η ύπαρξη τέτοιων τραπεζών δεν έχει πραγματική αξία. Εφόσον όμως οι τράπεζες αυτές υπάρχουν και λειτουργούν επιβάλλεται τα άτομα που ενδιαφέρονται για τις υπηρεσίες τους να προστατεύονται και

να μην παραπληροφορούνται. Κρίνεται απαραίτητο οι ενδιαφερόμενοι να ενημερώνονται για τα ιατρικά δεδομένα σχετικά με την έρευνα των βλαστικών κυττάρων και ειδικότερα το νόμο περί προστασίας προσωπικών δεδομένων. Πρέπει να αναφερθεί ακόμη πως η ελληνική νομοθεσία για τα βλαστοκύτταρα χαρακτηρίζεται από ασάφειες και χρειάζεται κάποιες τροποποιήσεις και βελτιώσεις, καθώς πρόκειται για ένα σημαντικό επιστημονικό ζήτημα.

Στο τέλος αυτής της εργασίας, λοιπόν, έχει γίνει κατανοητό πως είναι απαραίτητη η συμβολή της πολιτείας και μια κρατική χρηματοδότηση με σκοπό να εξελιχθεί η έρευνα γύρω από τα στελεχιαία κύτταρα έτσι ώστε οι θεραπείες που υπόσχονται να μην είναι μόνο μία υπόθεση αλλά να γίνουν πραγματικότητα.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Ελληνική Βιβλιογραφία:

Αποστολίδης Δ., Η ελληνική νομοθεσία για την έρευνα στα βλαστοκύτταρα: Άγνοια ή σκοπιμότητα του νομοθέτη, *Ιατρική Σήμερα*, τεύχος 54: 24-26.

Βιδάλης Τ., Μανωλάκου Κ., έκθεση για τη χρήση των βλαστοκυττάρων στη βιοϊατρική έρευνα και την κλινική ιατρική, 2001

Γουλιελμάκη Μ., Μαργαρίτη Μ., Χουρί Ν., Γεωργαδάκη Κ., κ.α., Ο διττός ρόλος των μεσεγχυματικών βλαστικών κυττάρων στον καρκίνο Πιθανές εφαρμογές για κυτταροθεραπεία, *Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής*, 2017, pp: 34(6): 737-744.

Δελούκα-Ιγγλέση Κ., Δίκαιο του Καταναλωτή (Ενωσιακό και Ελληνικό), 2014.

Ευρωπαϊκή Επιτροπή: Ανακοίνωση σχετικά με την ευρωπαϊκή πρωτοβουλία πολιτών «Ένας από μας», 2014.

Έκθεση Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής, Τράπεζες Ομφαλοπλακουντιακού αίματος, 2017.

Καϊάφα- Γκμπάντι/ Κουνουγέρη- Μανωλεδάκη/ Συμεωνίδου- Καστανίδου, Δημοσιεύματα Ιατρικού Δικαίου και Βιοηθικής: Κλινικές Μελέτες στον Άνθρωπο, τόμος 11, Εκδόσεις Σάκκουλα, Αθήνα/ Θεσσαλονίκη 2010.

Καϊάφα- Γκμπάντι/ Κουνουγέρη- Μανωλεδάκη/ Συμεωνίδου- Καστανίδου, Δημοσιεύματα Ιατρικού Δικαίου και Βιοηθικής, τόμος 9, Εκδόσεις Σάκκουλα, Αθήνα/ Θεσσαλονίκη 2009.

Κουτεντάκη Ελένη, Δίκαιο και Κοινωνία στον 21^ο Αιώνα, τόμος 20, Εκδόσεις Σάκκουλα, Αθήνα/ Θεσσαλονίκη, 2010.

Κανελλοπούλου-Μπότη, Παναγοπούλου-Κουντατζή, Βιοηθικοί Προβληματισμοί, Εκδόσεις Παπαζήση, 2014.

Καλαμπούκα- Γιαννοπούλου Π. (2014): Η υποχρέωση ενημέρωσης και η ευθύνη του φορέα αποθήκευσης βλαστικών κυττάρων. Εφαρμογές αστικού δικαίου & πολιτικής δικονομίας, τεύχος 5, pp: 361.

Κουνουγέρη- Μανωλεδάκη Ε., Βλαστοκύτταρα: Νομικά ζητήματα και νομοθετικές προβλέψεις, 2009, σελ. 385.

Κουτεντάκη Ελ., Τράπεζες βλαστοκυττάρων στη σειρά, Δίκαιο και Κοινωνία στον 21ο αιώνα, έκδ. 2010.

Κατσαούνου Κ., Τάκη Ε., Ζουμπουρλής Β., Η χρήση των βλαστικών κυττάρων στη δημιουργία μοντέλων τοξικότητας φαρμακευτικών ουσιών, Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής, 2016, pp: 33(1): 8-21.

Λεφάκης Λ., Ευρεσιτεχνίες ανθρωπίνων βλαστοκυττάρων, Εκδόσεις Σάκκουλα, Αθήνα/ Θεσσαλονίκη, 2006.

Μουσιδου Ε., Γουλιελμάκη Μ., Χριστοδούλου Ι., Ζουμπουρλής Β., Επαγόμενα πολυδύναμα βλαστικά κύτταρα, Κυτταρική θεραπεία στην αναγεννητική Ιατρική και στον σχεδιασμό ανθρώπινων ασθενειών, Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής, 2019, pp: 36(3): 300-311.

Σαρειδάκης Ε.: Βιοηθική: Ηθικά προβλήματα των νέων βιοϊατρικών τεχνολογιών, Αθήνα, Εκδόσεις Παπαζήση, 2008.

Σπυριδοπούλου Α.,: Το Μέλλον των Μεταμοσχεύσεων, Διπλωματική εργασία, υποβληθείσα στο ΑΠΘ, 2013, σ. 9.

Ταρλατζής Β., Χατζημελετίου Κ., Οι ιατρικές εξελίξεις στο θέμα των στελεχιαίων κυττάρων (βλαστοκυττάρων), στη σειρά, Δημοσιεύματα ιατρικού δικαίου και βιοηθικής, έκδ. 2009.

Τζίβα Ε., Τράπεζες φύλαξης βλαστοκυττάρων (ομφαλοπλακουντιακού αίματος): Αθέμιτες εμπορικές πρακτικές και ζητήματα ασφαλιστικής κάλυψης, ΧρΙΔ/ 2018, σελ. 10.

Φουντεδάκη Κ., Το πρόσωπο και το πράγμα στο Αστικό δίκαιο, ΧρΙΔ/ 2015, σελ. 561.

Ξένη Βιβλιογραφία:

Barker J.N., Krepski T.P., DeFor T. E., Davies S. M., Wagner J.E., Weisdorf D.J. Searching for Unrelated Donor Hematopoietic Stem Cells: Availability and Speed of Umbilical Cord Blood versus Bone Marrow 2002; 8: 257-260.

Becker A.J., McCulloch E.A., Till J.E., Cytological demonstration of the clonal nature of spleen colonies derived from transplanted mouse marrow cells, Nature 1963 Feb 2; 197: 452-4.

Cohen Y., Nagler A., Cord Blood Biology and Transplantation, IsrMedAssocJ. 2004; Jan 6:39-46.

Cohen Y., Nagler A., Hematopoietic stem- cell transplantation using umbilical- cord blood, Leuk Lymphoma 2003 Aug; 44(8): 1287-99.

Donald Chalmers, Peter Rathjen, Joy Rathjen, Dianne Nicol (2017): Ethics and Governance of Stem Cell Banks. Stem Cell Banking, pp: 99-112.

Eric J. Woods, Brandon C. Perry, J. Jeffrey Hockema, Lindsay Larson, Day Zhou, W. Scott Goebel (2009): Optimized cryopreservation method for human dental pulp- derived stem cells and their tissues of origin for banking and clinical use. Cryobiology, volume 59, issue 2, pp: 150-157.

Lars Ostnor, Stem Cells, Human Embryos and Ethics, Εκδόσεις Springer Verlag, 2008.

Lakshmipathy U., Verfaillie C., Stem cell plasticity, Blood Rev. 2005 Jan; 19(1): 29-38.

Rippon H.J., Bishop A.E. (2004): Embryonic stem cells. Journal Cell Proliferation In basic and clinical sciences, volume 37, issue 1, pp: 23-34.

Wobus AM., Boheler KR., Embryonic stem cells: prospects for developmental biology and cell therapy, Physiol Rev. 2005; 85:635-78.

Διαδικτυακές πηγές:

- <http://www.bioethics.gr/>
- <http://hccb.bioacademy.gr/>
- <https://www.biohellenika.gr/el/>
- <http://www.biophylaxis.com/>
- <http://www.cryo-tech.eu/whycryotech.html>
- www.certh.gr
- <http://www.eetoa.gr/>
- <https://www.eurostemcell.org/>
- <http://eaiya.gov.gr/>

- <https://eur-lex.europa.eu/>
- http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/ALL/;ELX_SESSIONID=5MbJJ0wfrp1gvZhCWYpJxT2yPzTFrWMM11PZh9hJGx5s0knJh3s5!959204994?uri=CELEX:32004L0023
- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX:32006L0017>
- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX:32006L0086>
- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX:32015L0565>
- https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2015.093.01.0056.01.ENG
- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=celex:32010D0453>
- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX:32012L0039>
- <http://www.factwebsite.org/>
- <https://www.mycells.gr/>
- <https://nam.edu/>
- <https://www.omnigen.gr/>
- <http://www.procell.gr/>
- <https://stemcells.nih.gov/>
- <https://www.wikipedia.org>
- <https://www.wmda.info/>