

Απόψεις της Ελληνικής Επιτροπής Βιοηθικής για τις ηθικές επιπτώσεις της βιοτεχνολογίας

**Προσδιορισμός
της αλληλουχίας
των νουκλεοτιδίων
στο ανθρώπινο
γένωμα**

Ο προσδιορισμός της αλληλουχίας των νουκλεοτιδίων στο DNA ήταν ως τα μέσα της δεκαετίας του '70 σκληρός και επίπονος γι' αυτό και ως τότε μόνο 2-3 πολύ μικρά γονίδια (κομμάτια DNA) είχαν αλληλουχηθεί. Η τελειοποίηση όμως νέων τεχνικών **αλληλούχησης** είχαν ως αποτέλεσμα την **αλληλούχηση** πολλών γονιδίων από πολλούς οργανισμούς και, σε ορισμένες περιπτώσεις, του συνόλου των γονιδίων που απαρτίζουν το γενετικό υλικό ενός οργανισμού και αναφέρεται ως το γένωμά του. Στις μέρες μας ολοκληρώνεται η αλληλούχηση του γενώματος του ανθρώπου, το οποίο αριθμεί περίπου 3,3 δισεκατομμύρια νουκλεοτίδια. Η αλληλούχηση των γενωμάτων και η ανάλυσή τους, σε συνδυασμό και με αντίστοιχες προόδους σε άλλους τομείς της Γενετικής, όπως η Μοριακή Γενετική, η Γενετική Μηχανική κ.ά., αλλάζουν ριζικά πολλά βασικά πεδία των βιολογικών επιστημών, καθώς και εφαρμοσμένα πεδία όπως η μεταποίηση και παραγωγή τροφίμων, η παραγωγή νέων αντιμικροβιακών ουσιών, η βελτίωση των φυτών, η φυτοπροστασία και ζωοπροστασία και φυσικά η προστασία της υγείας του ανθρώπου. Παράλληλα δημιουργούνται νέα επιστημονικά πεδία όπως η βιοπληροφορική, η βιοδιαγνωστική, η φαρμακογενωματική, η διαιτητική γενετική, η γονιδιακή θεραπεία, κ.ά.

Στη γνωμάτευση που ακολουθεί, γίνεται ξεχωριστή ανάλυση για τα τρία κύρια πεδία εφαρμογών που η Επιτροπή πιστεύει πως θα έχει ο προσδιορισμός της αλληλουχίας του ανθρώπινου γενώματος και συγκεκριμένα τη βιοδιαγνωστική, τη φαρμακογενωματική και τη γονιδιακή θεραπεία. Για το κάθε πεδίο, μαζί με τα οφέλη που αναμένεται να προκύψουν για τον άνθρωπο, αναλύονται τα τυχόν ηθικά, νομικά και κοινωνικο-οικονομικά ερωτήματα και οι προβληματισμοί που ανακύπτουν.

Α. Εφαρμογές της γενωματικής πληροφορίας στη βιοδιαγνωστική

Η αντιμετώπιση των γενετικών νόσων, και ιδιαίτερα η πρόληψη και η θεραπεία τους, εμφάνισε αλματώδη πρόοδο την τελευταία εικοσιπενταετία χάρη και στην αξιοποίηση των σύγχρονων επιτευγμάτων της βιοτεχνολογίας. Τα αποτελέσματα στην πρόληψη **βαριών** μονογονιδιακών και χρωμοσωμικών νόσων για τις οποίες δεν υπάρχει ακόμη αποτελεσματική θεραπεία είναι εντυπωσιακά. Στις περιπτώσεις αυτές η **προγεννητική** διάγνωση και η διακοπή της κύησης σε περίπτωση βαριά αρρώστου εμβρύου, αποτελεί συνήδη πρακτική σήμερα. Η δυνατότητα μελέτης του DNA από ένα μόνο κύτταρο, επέτρεψε, σε περιπτώσεις εξωσωματικής γονιμοποίησης ζευγαριών υψηλού κινδύνου για βαριά γενετικά νοσήματα, την εφαρμογή **προεμφυτευτικής** διάγνωσης και την επιλογή φυσιολογικών γονιμοποιημένων ωαρίων για εμφύτευση.

Την προγεννητική διάγνωση συνοδεύουν μια σειρά βιοηθικών προ-

▲ Μουσείο επιστημών και τεχνολογίας Αθηνών

Παράλληλα το υπουργείο θα αναπτύξει επί μέρους δράσεις, όπως:

◆ Τη δημιουργία νέων επιχειρήσεων εκμετάλλευσης ερευνητικών αποτελεσμάτων (spin off) και την ενίσχυση νέων ερευνητών και επιστημόνων. Το πρόγραμμα προβλέπει την ενίσχυση 200 σχεδίων ίδρυσης νέων επιχειρήσεων από την 1/1/2001 και την ίδρυση 50 νέων επιχειρήσεων, ενώ εκτιμάται ότι θα δημιουργηθούν περίπου 500 νέες θέσεις εργασίας.

◆ Την ενίσχυση της επιχειρηματικότητας σε νέους επιστήμονες, γυναίκες επιχειρηματίες και άτομα με ειδικές ανάγκες με τη δημιουργία 500 νέων επιχειρήσεων και 3.000 νέων θέσεων εργασίας.

◆ Τον τεχνολογικό εκσυγχρονισμό και την ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας των ΜΜΕ (με προσωπικό έως 250 άτομα). Το πρόγραμμα αρχίζει το πρώτο εξάμηνο του 2001 και αναμένεται να ενισχυθούν 3.500 επιχειρήσεις και να δημιουργηθούν 4.000 νέες θέσεις εργασίας.

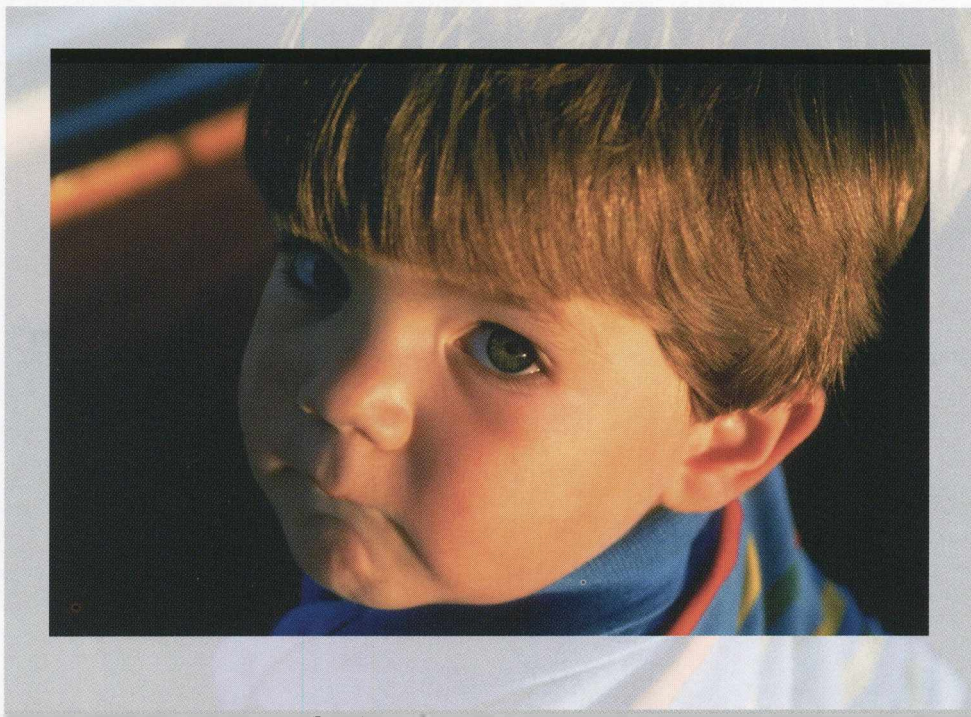
◆ Το πρόγραμμα «Δικτυωθείτε», οι προκηρύξεις του οποίου θα γίνουν το Δεκέμβριο του τρέχοντος έτους και αφορά την πρόσβαση των επιχειρήσεων στο Διαδίκτυο, με εκτίμηση για τη δημιουργία 5.000 νέων θέσεων εργασίας.

◆ Την ενίσχυση της έρευνας στις επιχειρήσεις με τη χρηματοδότηση 400 επιχειρήσεων και τη δημιουργία συνολικά 1.000 νέων θέσεων εργασίας.

◆ Την προώθηση του «Ηλεκτρονικού Επιχειρείν» που θα αρχίσει το πρώτο τρίμηνο του 2001 και εκτιμάται ότι θα δημιουργήσει χιλιάδες νέες θέσεις εργασίας.

ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ ΤΗΣ ΝΕΑΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΗΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ (ΣΕ ΔΙΣ. ΔΡΧ.)

Δράση	Δημόσια	Ιδιωτική	Σύνολο
Δημιουργία νέων επιχειρήσεων Εκμετάλλευσης ερευνητικών αποτελεσμάτων	12,27	10,22	22,49
Δράσεις για την τόνωση της επιχειρηματικότητας ομάδων πληθυσμού	12,00	12,00	24,00
Τεχνολογικός εκσυγχρονισμός και Ανταγωνιστικότητα επιχειρήσεων	68,03	85,34	153,37
Πρόγραμμα «Δικτυωθείτε»	16,00	16,00	32,00
Ενίσχυση της έρευνας στις επιχειρήσεις - Χρηματοδότηση επιδεικτικών έργων	19,00	19,00	38,00
«Ηλεκτρονικό Επιχειρείν»	3,50	3,50	7,00
Κεφάλαιο συμμετοχών νέων επιχειρήσεων υψηλής τεχνολογίας και γνώσης	15,00	15,00	30,00
Σύνολο	145,80	161,06	306,86



βλημάτων, όπως ο χαρακτηρισμός μιας γενετικής νόσου ως βαριάς, η ηλικία εμφάνισης της νόσου, η ετερογένεια στην κλινική βαρύτητα κλπ. Ο προσδιορισμός της αλληλουχίας του ανθρώπινου γενώματος και η σταδιακή ανάλυση της λειτουργίας όλων των γονιδίων τα επόμενα χρόνια, καθώς και η συσχέτιση της εκφράσεώς τους, όπως και των μεταλλάξεών τους σε συγκεκριμένες παθήσεις, θα έχει σημαντικές επιπτώσεις στη διάγνωση, στην πρόγνωση και στην επιλογή της κατάλληλης θεραπευτικής αγωγής **για πολύ μεγαλύτερο αριθμό γενετικών νόσων. Με τη χρήση της μοριακής προγεννητικής διάγνωσης, για πολύ περισσότερα γενετικά νοσήματα, θα διογκωθούν ακόμη περισσότερο τα βασικά ηθικά και δεοντολογικά προβλήματα.** Σοβαρά ηθικά ερωτήματα προκύπτουν από τον κίνδυνο της **κακής χρήσης της προγεννητικής διάγνωσης** (ευγονική, επιλογή φύλου, ή άλλων χαρακτηριστικών ή για λόγους που δεν σχετίζονται με θέματα υγείας όπως αισθητικής, αθλητικής επίδοσης κ.ά.) και της **αποκάλυψης ή κακής χρήσης των γενετικών πληροφοριών**, από ασφαλιστικούς οργανισμούς, ή εργοδότες, οπότε, **απαιτεί σύντομα νομοθετική προστασία.**

Β. Εφαρμογές της γενωματικής πληροφορίας στην Φαρμακογενωματική

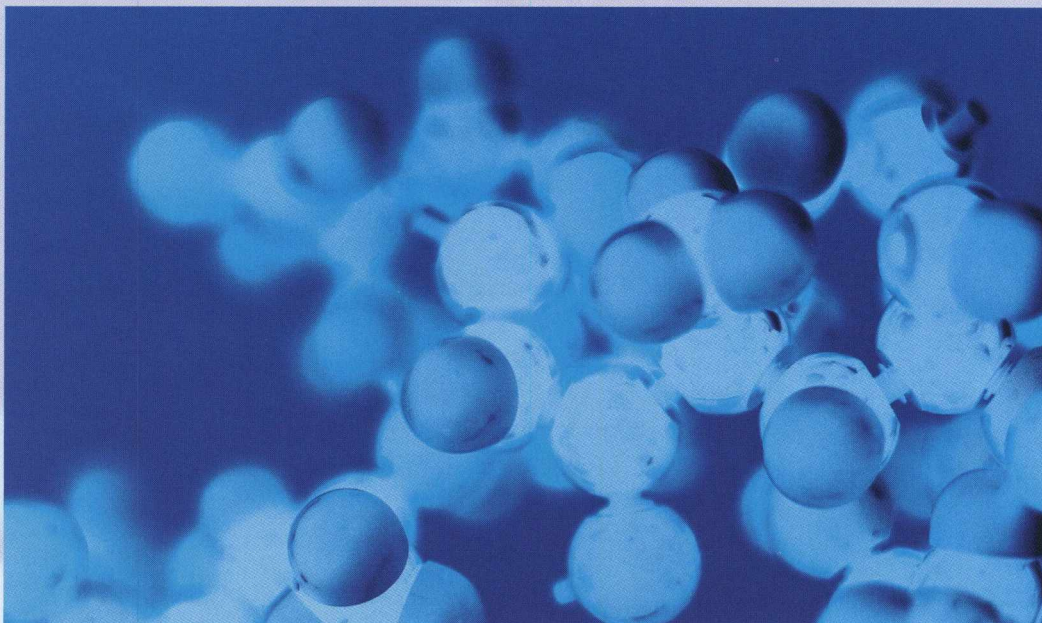
Οι εξελίξεις στο χώρο της δομικής και λειτουργικής των γονιδίων οδηγούν εκτός της διερεύνησης βασικών βιολογικών φαινομένων, στη γένεση της φαρμακογενωματικής, δηλαδή της νέας επιστήμης της φαρμακολογίας και θεραπευτικής που θα αξιολογεί, θα αναπτύσσει και θα σταθμίζει το φαρμακολογικό αποτέλεσμα βάσει της δομής και λειτουργίας των γονιδίων των οργανισμών, είτε αυτό αφορά παθογόνα μικρόβια ή τον ανθρώπινο οργανισμό. Αυτό είναι ιδιαίτερα προκλητικό γιατί οδηγεί όχι μόνο σε ένα ιδιαίτερα καινοτόμο και αποτελεσματικό τρόπο αξιολόγησης της δράσης των φαρμάκων στο επίπεδο των γονιδίων, των κυττάρων, των ιστών και των οργάνων

γενικότερα, αλλά και γιατί προγνωστικά καθορίζει αν ένα φάρμακο θα είναι αποτελεσματικό για τον έναν ή τον άλλον ασθενή με ιδιαίτερη προδιάθεση σε νοσήματα και ευαισθησίες. Ο προσδιορισμός της αλληλουχίας των νουκλεοτιδίων του ανθρώπινου γενώματος θα οδηγήσει:

- ◆ Στη διάγνωση σημειακών μεταλλάξεων - παθογόνων γονιδίων (βιο-διαγνωστική που ήδη αναφέρθηκε), τα οποία ευθύνονται για μια νόσο ή καθορίζουν τη γενετική προδιάθεση αλλά και την **απόκριση** του συγκεκριμένου ατόμου στα φάρμακα.
- ◆ Στην εκτίμηση της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων κατά την πορεία της νόσου με ανάλυση της λειτουργίας και έκφρασης συγκεκριμένων γονιδίων.
- ◆ Στην πρόγνωση σοβαρών περιπτώσεων φαρμακογενετικής ιδιοσυγκρασίας που παρουσιάζουν ορισμένα άτομα είτε λόγω μεταβολισμού των φαρμάκων ή λόγω αντιδράσεων υπερευαισθησίας.
- ◆ Στον αυστηρό καθορισμό επιλογής φαρμάκων και πρωτοκόλλων θεραπείας προσαρμοσμένων στις ανάγκες του κάθε ανθρώπου.
- ◆ Στην αναγνώριση νέων γονιδίων ως στόχων ανάπτυξης καινοτομικών φαρμάκων με λιγότερες παρενέργειες και εκλεκτική δράση σε νοσήματα.

Ένα από τα βασικότερα θέματα μεταξύ των άλλων που έχουν ανακύψει από την αλληλούχηση του ανθρώπινου γενώματος που επιτελέστηκε από κοινού με τη συνεργασία ιδιωτικών βιοτεχνολογικών εταιρειών και Δημοσίων Διεθνών Οργανισμών, αφορά στα **πνευματικά δικαιώματα** που προκύπτουν και την εκμετάλλυσή τους ως διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (πατέντες).

Η Επιτροπή πιστεύει πως η απλή ανάγνωση των αλληλουχιών του ανθρώπινου DNA, όπως και του DNA των οργανισμών που υπάρχουν στη φύση, δεν αποτελεί «εφεύρεση» η οποία θα επέτρεπε την πνευματική της κατοχύρωση. Αντίθετα, «εφευρέσεις» νέων τεχνολογιών για την απόκτηση των δεδομένων αυτών, όπως και μεθόδων για την ανάλυσή τους εκ των υστέρων, θα μπορούσε να δικαιολογήσει την κατοχύρωσή τους.



Γ. Εφαρμογές της γενωματικής πληροφορίας στην Γονιδιακή Θεραπεία

Ως επιστέγασμα των προσπάθειών του ανθρώπου να κατανοήσει τη δομή και λειτουργία του γενετικού υλικού (DNA), είναι και η δυνατότητα που του δόθηκε για ελεγχόμενους πλέον χειρισμούς στη γενετική ύλη. Δηλαδή κατέστη δυνατό να κόβονται τμήματα του DNA κατά βούληση και να μεταφέρονται στο DNA ενός άλλου οργανισμού. Το γονίδιο που αποτελεί το συγκεκριμένο κομμάτι του DNA, το οποίο μεταφερόμενο σε άλλο οργανισμό-ξενιστή, μεταφέρει στον ξενιστή και το συγκεκριμένο χαρακτήρα για τον οποίο είναι υπεύθυνο. Η διαδικασία αυτή είναι γνωστή ως Γενετική Μηχανική.

Η Γενετική Μηχανική εφαρμόστηκε πρώτα σε απλούς μικροοργανισμούς, για την παραγωγή πολύτιμων πρωτεϊνών για τον άνθρωπο (όπως π.χ. η ανθρώπινη ινσουλίνη, ιντερφερόνη κ.ά.) και τώρα προχωρεί στις εφαρμογές σε πολυπλοκότερους οργανισμούς όπως είναι τα φυτά, δημιουργώντας τα λεγόμενα Γενετικά Τροποποιημένα Φυτά (ΓΤΦ).

Στα ζώα και στον άνθρωπο, έγιναν ελάχιστες τέτοιες γενετικές παρεμβάσεις και αφορούσαν κυρίως στη μεταφορά και έκφραση γονιδίων από το ίδιο είδος και όχι από άλλα. Για παράδειγμα, στον άνθρωπο έγινε αντικατάσταση, με φυσιολογικό γονίδιο, ενός μεταλλαγμένου γονιδίου, που οδηγεί στην εκδήλωση μιας βαριάς κληρονομικής ασθένειας, η οποία ή δεν θεραπεύεται καθόλου ή θεραπεύεται μερικώς με τη χορήγηση φαρμάκων. Γι' αυτό και η τεχνολογία αυτή, όσον αφορά την εφαρμογή της στον άνθρωπο, ονομάστηκε Γονιδιακή Θεραπεία.

Η Γονιδιακή Θεραπεία αναφέρεται στις πειραματικές ακόμα τεχνικές που προορίζονται για τη θεραπεία γενετικής νόσου ή για τη διόρθωση κυτταρικών δυσλειτουργιών οφειλόμενων σε γενετική βλάβη, με

την ενσωμάτωση στο κύτταρο ενός υγιούς γονιδίου, που προέρχεται από άλλο άτομο (κάτι σαν μεταμόσχευση γονιδίου δηλαδή).

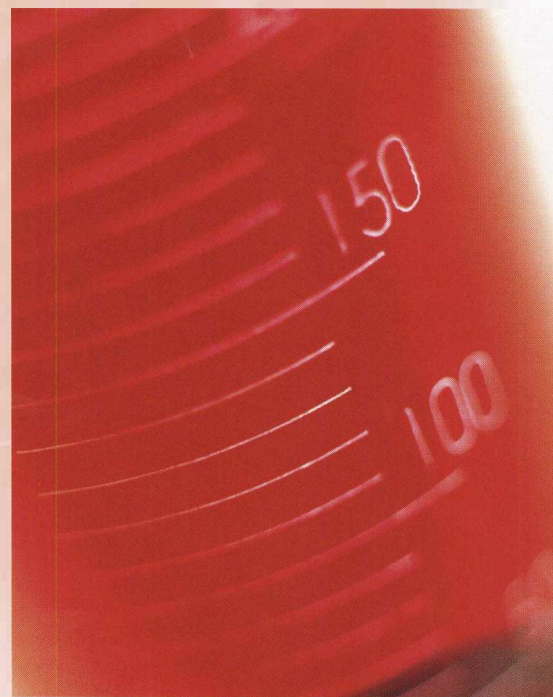
Η Γονιδιακή Θεραπεία διακρίνεται σε «θεραπεία σωματικής σειράς» εφ' όσον γίνεται σε σωματικά κύτταρα, και σε θεραπεία «βλαστικής σειράς», όταν γίνεται σε αναπαραγωγικά και σε γενετικά κύτταρα του ασθενούς. Στην τελευταία αυτή περίπτωση, η γενετική αλλαγή θα μεταβιβαστεί στους απογόνους, εάν ο ασθενής συνεχίσει την αναπαραγωγική διαδικασία.

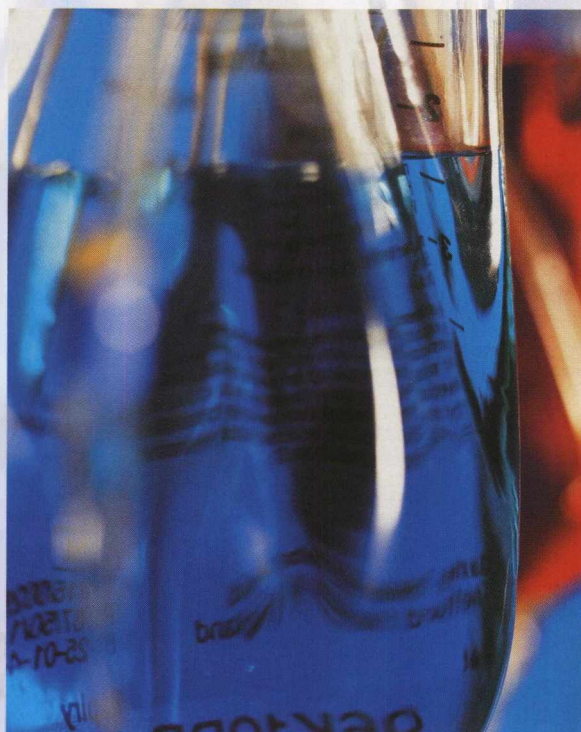
Πρόσφατα δοκιμάστηκε η μεταφορά και έκφραση γονιδίων για τη θεραπεία μιας ασθένειας χωρίς την αναγκαστική ενσωμάτωση του εισαγόμενου DNA στο γενετικό υλικό του ξενιστή (παροδική μεταφορά), περιορίζοντας έτσι τη δυνατότητα μεταβίβασης στους απογόνους.

Η αλληλούχηση του ανθρώπινου γενώματος θα αυξήσει σημαντικά τον αριθμό των αναγνωρισμένων ανθρώπινων γονιδίων που είναι υπεύθυνα για κληρονομικές ασθένειες. Θεωρητικά λοιπόν, η γονιδιακή θεραπεία στην οποία ουσιαστικά χρησιμοποιείται το DNA σαν θεραπευτικό μόριο, έχει πολλές δυνατότητες εφαρμογής με σημαντικότερες:

Α) Τη διόρθωση μοριακών βλαβών σε μονογονιδιακά νοσήματα, όπως η μεσογειακή αναιμία, ινοκυστική νόσος κλπ.

Β) Τη μεταφορά γονιδιακού υλικού για ενεργοποίηση ειδικών ανοσολογικών μηχανισμών, καθοδήγηση καταστροφής ειδικών κυττάρων, ενεργοποίηση φαρμακευτικών ουσιών και παρασκευή μοριακού υποστρώματος για πολλαπλασιασμό ιών κ.ά.





Παρά τις εκτεταμένες πειραματικές μελέτες και την επίλυση των πολλών προβλημάτων υπάρχουν ακόμα αρκετά εμπόδια που πρέπει να επιλυθούν πριν η γονιδιακή θεραπεία εφαρμοστεί συστηματικά και αποτελεσματικά στην κλινική ιατρική, ακόμα και στη θεραπεία του καρκίνου. Η εφαρμογή της γονιδιακής θεραπείας, παράλληλα με τα τυχόν μελλοντικά ευεργετήματα, που θα επιφέρει όταν και

εάν τελειοποιηθεί στο μέλλον, δημιουργεί πολλά και ποικίλα θέματα βιοηθικής. Λόγω των σημαντικών, αμφιλεγόμενων και χωρίς προηγούμενο, ερωτημάτων που εγείρονται από τη θεραπεία βλαστικής σειράς και λαμβάνοντας υπόψη την τωρινή πρόοδο της τεχνολογίας, **η γονιδιακή θεραπεία βλαστικής σειράς σε ανθρώπους δεν είναι ηθικά αποδεκτή** στην παρούσα χρονική περίοδο. Στην παρούσα πειραματική φάση, η εφαρμογή της γονιδιακής θεραπείας πρέπει να περιορίζεται αποκλειστικά σε σωματικά κύτταρα, σε περιπτώσεις που δεν υπάρχει άλλη αποτελεσματική θεραπευτική αγωγή ή ως επικουρική άλλων γνωστών θεραπευτικών μεθόδων.

Λόγω της σπουδαιότητας του συγκεκριμένου επιτεύγματος και των εφαρμογών του και σε μια προσπάθεια ενός ευρύτερου διαλόγου με την κατάθεση απόψεων από άτομα και φορείς, η Επιτροπή μας αποφάσισε την Οργάνωση ενός Διεθνούς Συμποσίου στην Αθήνα το φθινόπωρο του 2000. Στο Συμπόσιο αυτό, Έλληνες και ξένοι συμμετέχοντες θα έχουν την ευκαιρία να καταθέσουν τις απόψεις τους, να σχολιάσουν και να συζητήσουν τις απόψεις των άλλων, συμπεριλαμβανομένων και των **ανά χείρας** απόψεων της Ελληνικής Επιτροπής Βιοηθικής, για την εξαγωγή πολύτιμων συμπερασμάτων και προτάσεων. Το πρόγραμμα του Διεθνούς Συμποσίου θα δημοσιοποιηθεί σύντομα.

Μελέτη προσανατολισμού τεχνολογικών προτεραιοτήτων στον τομέα των μεταφορών

Διερωπαϊκή ομάδα συμβούλων Θεσσαλονίκης Α.Ε. (TRUTH S.A.)
Διεθνής ερευνητική μεταφορών και ανάπτυξης Α.Ε.
(TRD International S.A.) Ευρωσύμβουλοι Α.Ε.

Η Μελέτη Προσανατολισμού Τεχνολογικών Προτεραιοτήτων στον Τομέα των Μεταφορών ανατέθηκε σε εκτέλεση σχετικής Απόφασης του Γενικού Γραμματέα Έρευνας και Τεχνολογίας, και παραδόθηκε το Νοέμβριο 19991.

Οι κύριοι στόχοι ήταν:

- ▲ Η εκτίμηση των επιπτώσεων της εφαρμογής των διαφόρων νέων τεχνολογιών στο χώρο των μεταφορών πάνω στην ανταγωνιστικότητα των ελληνικών επιχειρήσεων (μεταφορών).
- ▲ Η διαμόρφωση σεναρίων ως προς τις τεχνολογικές επιλογές για κάθε κλάδο μεταφορών και η αξιολόγησή τους σε σχέση κυρίως με την αύξηση της ανταγωνιστικότητας των ελληνικών επιχειρήσεων.
- ▲ Ο καθορισμός με βάση τα αποτελέσματα της ανάλυσης, προτεραιοτήτων για την τεχνολογική πολιτική της χώρας για τα επόμενα 10 χρόνια και η πρόταση των σχετικών ενδεικνυόμενων ενεργειών της Γ.Γ.Ε.Τ.

Η όλη μελέτη περιελάμβανε έξι μεγάλες θεματικές ενότητες που ήταν:

Ενότητα Α: Έρευνα Ερωτηματολογίου σε φορείς έρευνας στο χώρο των Μεταφορών

Οι εργασίες της ενότητας αυτής περιελάμβαναν τη διαμόρφωση του Ερωτηματολογίου για τη συλλογή των στοιχείων από τις επιχειρήσεις και τους φορείς που εμπλέκονται σε δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης στον τομέα των Μεταφορών. Το ερωτηματολόγιο στάλθηκε σε 349 επιχειρήσεις / οργανισμούς και η συμπλήρωσή του έγινε με συνέντευξη.

Ενότητα Β: Διαμόρφωση και Συμπλήρωση της Βάσης Δεδομένων

Στόχος της δεύτερης ενότητας της μελέτης, ήταν η δημιουργία του λογισμικού, η παράδοση και εγκατάσταση στη ΓΓΕΤ της Βάσης Δεδομένων καθώς και η επεξεργασία των σχετικών στοιχείων.

Να στείλω χαρτί
σε συνεργάτες
Ευρωπαϊκή Βιομηχανία
μέσω Παράκληση
Τρίτου.