

ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ

Γ Ν Ω Μ Η

ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΛΛΟΓΕΣ ΟΜΦΑΛΟΠΛΑΚΟΥΝΤΙΑΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

Η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, ύστερα από πρόσκληση του Προέδρου της, εξέτασε στις 2.2.2007 το ζήτημα των συλλογών ομφαλοπλακουντιακού αίματος. Το ζήτημα αυτό απασχολεί πλέον και στη χώρα μας τους «νέους» γονείς, καθώς πληροφορούνται ότι βιολογικό υλικό που προέρχεται από τον τοκετό και έως σήμερα δεν είχε κάποια χρησιμότητα, χάρις στην πρόοδο της τεχνολογίας ίσως να είναι εν δυνάμει χρήσιμο. Η Επιτροπή έχει δεχθεί αρκετά ερωτήματα από ενδιαφερομένους, για την όλη διαδικασία, ενώ ήδη και τα ΜΜΕ ασχολούνται σχετικά. Η Επιτροπή κατέληξε στις παρακάτω επισημάνσεις.

1. Γενικά

Οι «τράπεζες» ομφαλοπλακουντιακού αίματος παρέχουν υπηρεσίες συλλογής, διατήρησης και επεξεργασίας αίματος που προέρχεται από τον ομφάλιο λώρο και τον πλακούντα του νεογνού, με σκοπό την απομόνωση προγονικών αιμοποιητικών κυττάρων, για μελλοντική θεραπευτική χρήση.

Εκείνο που επιδιώκεται, στην προκειμένη περίπτωση, είναι να εξασφαλισθεί η αποκατάσταση φυσιολογικής αιμοποίησης σε πρόσωπο που πάσχει από σοβαρή ασθένεια του αίματος, με τη μεταμόσχευση των συγκεκριμένων κυττάρων. Έως σήμερα, η αντιμετώπιση των εν λόγω ασθενειών βασίζεται στη μεταμόσχευση στον πάσχοντα προγονικών αιμοποιητικών κυττάρων, που απομονώνονται από τον μυελό των οστών ή και από το περιφερικό αίμα ενήλικων ατόμων.

Οι πρώτες επιτυχημένες μεταμοσχεύσεις προγονικών αιμοποιητικών κυττάρων από αίμα ομφαλίου λώρου αναφέρονται ήδη από τα τέλη της δεκαετίας του 1980. Σήμερα υπάρχουν δύο μορφές συλλογών αίματος ομφαλίου λώρου: α) συλλογές μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα (συνήθως δημόσιες), που αποτελούν το 75% του συνόλου διεθνώς και β) συλλογές εμπορικού χαρακτήρα, που δέχονται προς

φύλαξη καταθέσεις ομφαλοπλακουντιακού αίματος για αποκλειστική χρήση του καταθέτοντος ή της οικογένειάς του και αποτελούν το 25% του συνόλου.

Οι πρώτες συλλέγουν ομφαλοπλακουντιακό αίμα από δωρητές για δημόσια χρήση. Η λειτουργία τους δεν διαφέρει από εκείνη των τραπεζών αίματος ή και ιστικών μοσχευμάτων. Λήπτης του βιολογικού αυτού υλικού μπορεί να είναι οποιοσδήποτε τρίτος, αρκεί να υπάρχει ιστοσυμβατότητα. Προκειμένου να εξασφαλίζεται η ευρύτερη δυνατή αξιοποίηση των κυττάρων, οι συλλογές αυτές συμμετέχουν συνήθως σε διεθνή δίκτυα.

Οι εμπορικές συλλογές ομφαλοπλακουντιακού αίματος, όπως σημειώθηκε, διατηρούν το αίμα αποκλειστικά για ιδιωτική χρήση του δότη ή της οικογένειάς του, έναντι οικονομικού ανταλλάγματος (συνήθως ενός εφ' άπαξ ποσού και μιας ετήσιας συνδρομής για το διάστημα της διατήρησης του υλικού). Υπό την έννοια αυτή, η λειτουργία τους μοιάζει, μάλλον, με αυτήν της τραπεζικής «θυρίδας», καθώς διατηρούν βιολογικό υλικό ως παρακαταθήκη, χωρίς να το διακινούν.

Η πρακτική της ιδιωτικής χρήσης αποφεύγει το πρόβλημα της ιστοσυμβατότητας – τουλάχιστον για τον ίδιο τον δότη -, αφού τα αιμοποιητικά κύτταρα προέρχονται από τον οργανισμό του. Ωστόσο, υπάρχουν δύο επιφυλάξεις. Αφ' ενός, η ποσότητα των κυττάρων δεν επαρκεί συχνά για τις ανάγκες μεταμόσχευσης σε ενήλικο άτομο (η δε συμπλήρωση με αιμοποιητικά κύτταρα άλλου δότη επαναφέρει το πρόβλημα της ιστοσυμβατότητας). Αφετέρου, έχει υποστηριχθεί ότι η χρήση αυτόλογου μοσχεύματος ενδέχεται να μην έχει θεραπευτικά αποτελέσματα στην περίπτωση νοσημάτων του αίματος λόγω μετάλλαξης, διότι η αιτία μπορεί να υφίσταται και στο ίδιο το μόσχευμα. Επί πλέον, στην περίπτωση της λευχαιμίας, η αλλογενής, ιστοσυμβατή μεταμόσχευση μπορεί να είναι αποτελεσματικότερη της αυτόλογης, διότι οι υπολειμματικές διαφορές στα αντιγόνα ιστοσυμβατότητας, μεταξύ δότη και λήπτη, μπορεί να προκαλούν περιορισμένη ανοσιακή αντίδραση, που βοηθά στην εξάλειψη των λευχαιμικών κυττάρων.

Με τα παραπάνω δεδομένα, επιφυλάξεις για την πρακτική χρησιμότητα των εμπορικών τραπεζών διατυπώνουν, μεταξύ άλλων, αρχές και οργανισμοί όπως η European Group on Ethics (EGE – βλ. Opinion No 19) και η American Academy of Pediatrics (news release 6.7.1999). (Βλ. επίσης, *L. C. Edozien*, NHS maternity units should not encourage commercial banking of umbilical cord blood, *BMJ* 2006 333: 801-804).

2. Ηθική και νομική προσέγγιση

A. Το κύριο ηθικό ζήτημα

Η ιδιωτική χρήση προγονικών αιμοποιητικών κυττάρων από τον ομφάλιο λώρο και τον πλακούντα δημιουργεί ένα κατ' εξοχήν ηθικοκοινωνικό ζήτημα, στο οποίο η Επιτροπή δίνει έμφαση, δεδομένης της εξαιρετικά περιορισμένης χρησιμότητας του υλικού αυτού για τον ίδιο τον δότη ή τους οικείους του. *Δικαιολογείται άραγε η διατήρηση των κυττάρων αποκλειστικά για ιδιωτική χρήση ή είναι προτιμότερη η διάθεσή τους σε κοινή χρήση, ώστε να μην καταλήξουν να αχρηστευθούν;*

Για την Επιτροπή, σταθερός γνώμονας, προκειμένου να αντιμετωπίσει κανείς αυτό το δίλημμα, είναι η εξασφάλιση της μεγαλύτερης δυνατής πιθανότητας αξιοποίησης των κυττάρων. Σήμερα, αυτό συμβαίνει στην περίπτωση της ετερόλογης μεταμόσχευσης, την οποία εξασφαλίζουν τα δίκτυα συλλογών (κερδοσκοπικού ή μη χαρακτήρα) και όχι σε εκείνη της αυτόλογης μεταμόσχευσης. Καθώς η πιθανότητα αξιοποίησης του υλικού αποκλειστικά από τον δότη ή τους οικείους του είναι αμελητέα¹ (και αντίστροφα, η τελική του καταστροφή, πολύ πιθανή), η επιμονή στην ιδιωτική χρήση δεν μπορεί να δικαιολογηθεί από ηθική άποψη. Κάτι τέτοιο ισχύει, πολύ περισσότερο, όταν η επιμονή αυτή αποθαρρύνει τη διάθεση των κυττάρων σε κοινή χρήση και επομένως περιορίζει δραστικά τη διαθεσιμότητα μοσχευμάτων στους έχοντες ανάγκη.

B. Άλλα ζητήματα

α) Η ίδρυση επιχειρήσεων συλλογής και φύλαξης ομφαλοπλακουντιακού αίματος είναι ανάγκη να συμμορφώνεται προς ορισμένες προδιαγραφές ποιότητας, καθώς αφορά σοβαρά θέματα προστασίας της υγείας. Ιδίως, πρέπει να εξασφαλίζονται: ι) η ακριβής και έγκυρη ενημέρωση του κοινού για τη συγκεκριμένη εφαρμογή, τόσο από το Κράτος, όσο και από τους συλλέγοντες, ιι) η πιστοποίηση της λειτουργίας των επιχειρήσεων αυτών, με ευθύνη του κράτους, ιιι) εγγυήσεις ως προς

¹ Η πιθανότητα εκτιμάται σε 1: 20000 για τα πρώτα 20 χρόνια της ζωής του δότη (βλ. EGE, Opinion 19, 1.6.).

τη βιωσιμότητά τους, αλλά και την εξασφάλιση διατήρησης του υλικού, σε περίπτωση διακοπής της λειτουργίας τους.

β) Ειδικά η λειτουργία των εμπορικών συλλογών προϋποθέτει από μέρους τους την πλήρη ενημέρωση των ενδιαφερομένων και την αποφυγή παραπλανητικής διαφήμισης, σε ικανό χρόνο πριν από την κατάρτιση σχετικής σύμβασης. Η ελεύθερη βούληση των ενδιαφερομένων είναι εν προκειμένω κρίσιμη – και χρειάζεται να υπάρχουν εγγυήσεις γι' αυτήν -, καθώς εκείνοι βρίσκονται συνήθως υπό το κράτος συναισθηματικής φόρτισης και έντονης επιθυμίας να «εξασφαλίσουν το καλύτερο» για το παιδί που αποκτούν. Από νομική άποψη, εφαρμόζονται εδώ οι διατάξεις της νομοθεσίας για την προστασία του καταναλωτή (ν. 2251 / 1994). Αξίζει επίσης να σημειωθεί η άποψη της ΕΓΕ (Ορ. 19, 1.22), σύμφωνα με την οποία μπορεί να τεθεί θέμα εμπιστοσύνης για τον μαιευτήρα που συνιστά τις εμπορικές υπηρεσίες συλλογής και διατήρησης ομφαλοπλακουντιακού αίματος, γνωρίζοντας τις ελάχιστες πιθανότητες πρακτικής αξιοποίησης από τους ενδιαφερόμενους γονείς.

3. Προτάσεις

Με βάση τα παραπάνω, η Επιτροπή προτείνει:

α) Τη ρητή πρόβλεψη στη νομοθεσία αρμόδιου κρατικού φορέα για την αδειοδότηση και τον έλεγχο της λειτουργίας επιχειρήσεων συλλογής και διατήρησης ομφαλοπλακουντιακού αίματος. Λόγω της συνάφειας του αντικειμένου με τις μεταμοσχεύσεις, ο φορέας αυτός θα μπορούσε να είναι ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων (Ε.Ο.Μ.).

β) Την άμεση ενσωμάτωση στη νομοθεσία της Οδηγίας 2004/23/ΕΚ για τη διαμόρφωση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας βιολογικού υλικού (στο οποίο συμπεριλαμβάνονται και τα προγονικά αιμοποιητικά κύτταρα του ομφαλοπλακουντιακού αίματος).

γ) Την εκπόνηση από το Υπουργείο Υγείας (ή από τον παραπάνω αρμόδιο φορέα, όταν οριστεί) κατάλληλων μέσων ενημέρωσης του κοινού (φυλλαδίων, καταχωρήσεων σε ιστοσελίδες).

δ) Την κατάρτιση και δημοσιοποίηση από τις ήδη λειτουργούσες σχετικές επιχειρήσεις προτύπων συμβάσεων και εντύπων ενημέρωσης, για τους ενδιαφερόμενους χρήστες των υπηρεσιών τους. Όταν θεσπισθεί σύστημα αδειοδότησης των τραπεζών από το Κράτος, το περιεχόμενο των κειμένων αυτών θα

πρέπει να ελέγχεται προληπτικά ως προϋπόθεση χορήγησης άδειας. Οι επιχειρήσεις πρέπει, επίσης, να ενημερώσουν άμεσα την Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, προκειμένου να διασφαλισθεί η εμπιστευτικότητα των ευαίσθητων δεδομένων των δοτών του αίματος.