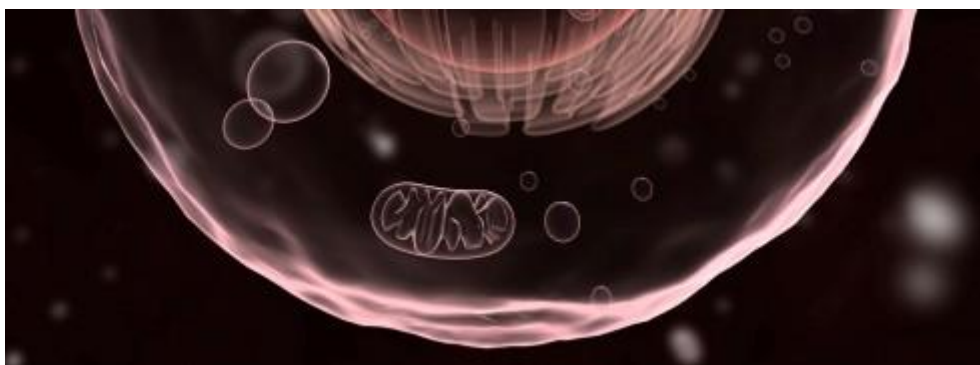


**ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ**

## **ΣΥΣΤΑΣΗ**

**ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΙΤΟΧΟΝΔΡΙΩΝ**

**ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΦΥΓΗ ΜΙΤΟΧΟΝΔΡΙΑΚΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ**



**ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ**

Νεοφύτου Βάμβα 6, Τ.Κ. 10674, Αθήνα, τηλ. 210- 88.47.700, φαξ 210- 88.47.701

E-mail: [secretariat@bioethics.gr](mailto:secretariat@bioethics.gr), url: [www.bioethics.gr](http://www.bioethics.gr)



## I. Εισαγωγή

Η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής εξέτασε το ζήτημα της δυνητικής κλινικής εφαρμογής των νέων τεχνολογιών της αντικατάστασης μιτοχονδρίων (MRT), ύστερα από σχετικό ερώτημα του Υπουργείου Υγείας με θέμα «Τεχνικές μεταφοράς μιτοχονδρίων και μητρικής ατράκτου», για το επιτρεπτό ή τις προϋποθέσεις του επιτρεπτού της μεθόδου. Η αντικατάσταση μιτοχονδρίων στοχεύει στην αποφυγή γέννησης παιδιών με μιτοχονδριακά νοσήματα, και περιλαμβάνει τη χρήση γαμετών από τρεις δότες στο πλαίσιο εξωσωματικής γονιμοποίησης. Για τον λόγο αυτό τα παιδιά που γεννιούνται με τη μέθοδο αυτή αναφέρονται συχνά και ως «παιδιά τριών γονέων».

Η χρησιμότητα της αντικατάστασης μιτοχονδρίων για την αποφυγή μιτοχονδριακών νοσημάτων και οι διαθέσιμες εργαστηριακές τεχνικές (*Μεταφορά της μητρικής ατράκτου* ή *μεταφορά των μητρικών χρωμοσωμάτων - MST* και *προπυρηνική μεταφορά - PNT*) παρουσιάστηκαν σε προηγούμενη Σύσταση της Επιτροπής, η οποία εκδόθηκε την 7<sup>η</sup> Ιουλίου 2014 ([Σύγχρονα ζητήματα «επιλογής» στην αναπαραγωγή](#)). Στην εν λόγω Σύσταση του 2014, η Επιτροπή επεσήμανε ότι απαιτούνται περισσότερες κλινικές μελέτες που θα υποδείξουν την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των μεθόδων αυτών.

## II. Τα δεδομένα

Το ζήτημα της αντικατάστασης μιτοχονδρίων για την αποφυγή μιτοχονδριακών νοσημάτων παραμένει στην επικαιρότητα και συνεχίζει να απασχολεί την επιστημονική κοινότητα, ιδιαίτερα μετά την έγκριση της μεθόδου από την Αρχή για την Ανθρώπινη Αναπαραγωγή και Εμβρυολογία του Ηνωμένου Βασιλείου (Human Fertilisation and Embryology Authority, HFEA) το 2015.<sup>1</sup> Παρά την κατ' αρχήν έγκριση, η HFEA αναμένει την ολοκλήρωση συγκεκριμένων δοκιμασιών, τα αποτελέσματα των οποίων θα καθορίσουν την ασφάλεια και την

---

<sup>1</sup> The Human Fertilisation and Embryology (Mitochondrial Donation) Regulations 2015. (<http://www.legislation.gov.uk/uksi/2015/572/contents/made>).

αποτελεσματικότητα της μεθόδου.<sup>2</sup> Μεταξύ άλλων, αναμένονται να ολοκληρωθούν και να εκτιμηθούν τα αποτελέσματα πειραμάτων αντικατάστασης μιτοχονδρίων σε «παθολογικά» ωάρια γυναικών που φέρουν μεταλλάξεις στο μιτοχονδριακό τους DNA ή πάσχουν από μιτοχονδριακά νοσήματα, προκειμένου να μελετηθεί η επίδραση των μεταλλάξεων αυτών, καθώς επίσης και πειράματα που διερευνούν τις πιθανότητες ετεροπλασμίας των ιστών σε ανθρώπινα έμβρυα.<sup>3</sup>

Πρόσφατα, την 16<sup>η</sup> Μαρτίου 2017, η HFEA ανακοίνωσε την πρώτη έγκριση για εφαρμογή της αντικατάστασης μιτοχονδρίων, σε κλινική υπογονιμότητας στο Newcastle.<sup>4</sup> Μετά από έλεγχο που διενεργήθηκε από την HFEA στη συγκεκριμένη κλινική υπογονιμότητας, διαπιστώθηκε ότι η κλινική διαθέτει επάρκεια ως προς τον εξοπλισμό και την τεχνογνωσία του προσωπικού και δόθηκε άδεια για την εφαρμογή της μεθόδου PNT.<sup>5</sup> Συνεπώς, η HFEA θα κρίνει πλέον κατά περίπτωση κάθε αίτηση των ενδιαφερομένων, οι οποίοι θα έχουν τη δυνατότητα να υποβληθούν σε αντικατάσταση μιτοχονδρίων στην κλινική του Newcastle.

### III. Τα ηθικά ζητήματα

Η αντικατάσταση μιτοχονδρίων εγείρει ηθικά ζητήματα δύο κατηγοριών, όπως συμβαίνει με κάθε νέα τεχνολογική εφαρμογή στο πεδίο της ιατρικής υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.<sup>6</sup>

1. Το ζήτημα της ασφάλειας της μεθόδου, για την υγεία του μελλοντικού παιδιού, αλλά και της γυναίκας που θα κυοφορήσει έμβρυο με

---

<sup>2</sup> The Human Fertilisation and Embryology Authority. Mitochondrial donation regulations. (<http://www.hfea.gov.uk/9942.html>).

<sup>3</sup> HFEA. Third scientific review of the safety and efficacy of methods to avoid mitochondrial disease through assisted conception: 2014 update. London, UK: HFEA.

<sup>4</sup> HFEA statement on mitochondrial donation. 16 March 2017 <http://www.hfea.gov.uk/10635.html>

<sup>5</sup> Licence Committee - minutes. Centre 0017 (Newcastle Fertility at Life) Variation of Licensed Activities to include Mitochondria Pronuclear Transfer (PNT). <http://ifqtesting.blob.core.windows.net/umbraco-website/1331/2017-03-09-licence-committee-minutes-variation-of-licensed-activities-to-include-mitochondria-pronuclear-transfer-pnt-centre-0017.pdf>.

<sup>6</sup> Βλ. σχετ. National Academy of Sciences (U.S.) - Committee on The Ethical and Social Policy Considerations of Novel Techniques for Prevention of Maternal Transmission of Mitochondrial DNA Diseases, της Εθνικής Ακαδημίας Επιστημών, Έκθεση με θέμα "Mitochondrial Replacement Techniques: Ethical, Social, and Policy Considerations", The National Academies Press, Washington, DC, 2016. <https://www.nap.edu/download/21871>

τροποποιημένο μιτοχονδριακό DNA, πρέπει να αντιμετωπισθεί κατά προτεραιότητα. Χρειάζεται δηλαδή να υπάρξουν επαρκή αποτελέσματα προκλινικού πειραματισμού, που να επιβεβαιώνουν την ασφάλεια, πριν από οποιαδήποτε κλινική εφαρμογή. Η Επιτροπή κρίνει ότι, αφ' ενός, η προκλινική έρευνα *in vitro* με τη χρήση μοντέλων πειραματοζώων ή δοκιμών σε ανθρώπινα έμβρυα, πρέπει να ενθαρρυνθεί διεθνώς, καθώς η προοπτική που υπόσχεται η μέθοδος είναι σημαντική, αφ' ετέρου, όμως, ότι ο έλεγχος για απαράδεκτες κλινικές εφαρμογές στο στάδιο αυτό είναι ανάγκη να ενταθεί.<sup>6</sup>

2. Εφ' όσον, στο μέλλον, υπάρξουν επαρκείς εγγυήσεις για την ασφάλεια της μεθόδου, η Επιτροπή κρίνει ότι –τουλάχιστον σε σύγκριση με την «εκδοτική επεξεργασία» του γονιδιώματος (genome editing) εμβρύων<sup>7</sup>– η αντικατάσταση του μιτοχονδριακού DNA δεν εγείρει προβληματισμούς εκτροπής των κλινικών εφαρμογών σε θετική ευγονική. Εξ άλλου, το ζήτημα της εμπλοκής τρίτου ατόμου (δότριας γυναίκας) στη διαδικασία της αναπαραγωγής, κατ' αρχήν, φαίνεται δυνατόν να αντιμετωπισθεί με ανάλογο της ετερόλογης γονιμοποίησης τρόπο (π.χ. με την ανωνυμία της δότριας), ώστε να μην προκύψουν ζητήματα ως προς την υφή των συγγενικών και οικογενειακών σχέσεων.

#### IV. Προτάσεις

Κρίνοντας από την έλλειψη επαρκών στοιχείων διεθνώς, προκειμένου να τεκμηριωθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της αντικατάστασης μιτοχονδρίων, η Επιτροπή -τη δεδομένη χρονική στιγμή, είναι αντίθετη σε οποιαδήποτε κλινική εφαρμογή της μεθόδου. Τυχόν κλινικές μελέτες στο μέλλον, θα πρέπει να περιορισθούν σε γυναίκες οι οποίες διαφορετικά θα εμφανίζουν τον κίνδυνο μεταβίβασης μιας σοβαρής μιτοχονδριακής νόσου, όπου η παθογονικότητα της μετάλλαξης είναι αναμφισβήτητη, και η εκδήλωση της νόσου προβλέπεται ότι

---

<sup>7</sup> Committee on Human Gene Editing: Scientific, Medical, and Ethical Considerations; National Academy of Sciences; National Academy of Medicine; National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, The National Academies Press, Washington, DC, 2016. <http://www.nap.edu/24623>

θα είναι σοβαρή, και -δεδομένης της πολυπλοκότητας των ανωτέρω τεχνικών, η εφαρμογή των κλινικών αυτών μελετών, θα πρέπει να επιτελείται σε ειδικά πιστοποιημένα κλινικά κέντρα.<sup>6</sup> Τούτο ισχύει, μάλιστα, ειδικά για τη χώρα μας, εν όψει της εξελισσόμενης διαδικασίας ελέγχου και πιστοποίησης της ποιότητας των υπηρεσιών Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής από την αρμόδια Αρχή. Κατά την Επιτροπή, η αντιμετώπιση των σημερινών προβλημάτων στο πεδίο αυτό, είναι απαραίτητη προϋπόθεση προκειμένου να δοκιμαστούν στη συνέχεια νέες μέθοδοι, όπως αυτή της αντικατάστασης μιτοχονδρίων. Σε κάθε περίπτωση, απαιτείται τροποποίηση του Νόμου για τη λειτουργία της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής με ειδική πρόβλεψη για την αρμοδιότητα της Αρχής να αδειοδοτεί κέντρα υπογονιμότητας εφόσον και όταν υπάρχουν περισσότερα επιστημονικά δεδομένα για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της αντικατάστασης μιτοχονδρίων.

Η Επιτροπή, πάντως, επιφυλάσσεται να επανέλθει στο θέμα, εφ' όσον υπάρξουν επαρκή νέα δεδομένα, ως προς το ζήτημα της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των μεθόδων αντικατάστασης μιτοχονδρίων.

Αθήνα, 4 Απριλίου 2017