

UNIVERZA V LJUBLJANI
FAKULTETA ZA DRUŽBENE VEDE

Nastasija Alt

Politična in etična razprava o biotehnologiji

Diplomsko delo

Ljubljana, 2012

UNIVERZA V LJUBLJANI
FAKULTETA ZA DRUŽBENE VEDE

Nastasija Alt

Mentor:izr. prof. dr. Andrej A. Lukšič

Politična in etična razprava o biotehnologiji

Diplomsko delo

Ljubljana, 2012

ZAHVALA

Mami,

ker me podpira, mi pomaga in pusti, da imam vedno prav.

Roku,

ker me razume, mi stoji ob strani in se po toliko skupnih letih, še vedno smeji mojim šalam.

Mentorju,

za koristne napotke in pomoč pri nastajanju tega dela.

Politična in etična razprava o biotehnologiji

Hiter razvoj biotehnologije pušča svoj pečat na mnogih področjih. Poblížje si bomo pogledali, kako vpliva na področje regenerativne medicine, ki združuje gensko zdravljenje, somatsko celično zdravljenje in tkivno inženirstvo. V okviru celičnega zdravljenja so v ospredju obetavne raziskave na področju človeških matičnih celic, ki ponujajo veliko upanja za lajšanje človekovih bolečin pri zdravljenju posameznih bolezni ali poškodb. Biotehnologija, še posebej pa regenerativna medicina, zahteva pomembne politične premisleke o nadzoru in regulaciji raziskovanja. Država se na tej točki sooča z unikatnimi izzivi, kako nadzorovati raziskovanje v biotehnologiji, znotraj nacionalnih in evropskih uredb. Obstaja namreč več različnih zakonov, tako v Sloveniji, kot v Evropski uniji, ki se med seboj prepletajo ali celo izključujejo, kar povzroča dodatno zmedo na že tako nejasnem področju, kot je biotehnologija. Etični premisleki se pojavijo pri raziskavah matičnih celic popkovnične krvi. V Sloveniji je le-to možno shraniti v javno ali zasebno popkovnično banko, pri tem pa se pojavljajo zadržki glede zasebnega shranjevanja popkovnične krvi. Razlog za skrb je v nejasnih standardih načina zbiranja in shranjevanja, posebni očitki pa letijo na nepošteno oglaševanje zasebnih popkovničnih bank. Naslednja etična dilema se pojavi glede raziskovanja embrionalnih matičnih celic, saj takšno raziskovanje poteka na človeških zarodkih. Znanstveniki in etiki so namreč razdvojeni glede začetka človeškega življenja.

Ključne besede: biotehnologija, regenerativna medicina, politični nadzor, etika.

Political and ethical discussion of biotechnology

Rapid developments in biotechnology leaves its mark in many areas. We will look closely how much of an impact does biotechnology have on the field of regenerative medicine, which combines gene therapy, somatic cell therapy and tissue engineering. In the context of cell therapy, there are researches on human stem cells that are really promising and give a lot of hope for treatment of diseases and injuries. Biotechnology, especially regenerative medicine, requires significant political considerations on the supervision and regulation of researches. The state is facing unique challenges, how to control research in biotechnology within national and European regulations. There are numerous of different laws in Slovenia and in the European Union, which are intertwined or even excluded, which is causing additional confusions to this gray area, such as biotechnology. Ethical concerns arise in research of stem cells umbilical cord blood. In Slovenia, they can be stored in a public or private cord bank, but there are a few concerns regarding to the private cord bank. The reasons for concerns lie in the vague standards of collecting and storing, specific allegations relate to unfair advertising of private cord banks. Next ethical dilemma arises regarding embryonic stem cell research because this kind of researches are conducted on human embryos. Scientists and ethics are also ambivalent regarding to the beginning of human life.

Key words: biotechnology, regenerative medicine, political supervision, ethics.

KAZALO

1	UVOD	6
2	METODOLOŠKO-TEORETSKI DEL	7
2.1	Cilji in namen diplomske naloge.....	7
2.2	Raziskovalno vprašanje.....	7
2.3	Metodologija	7
2.4	Struktura diplomske naloge.....	8
3	UVOD V BIOTEHNOLOGIJO	10
3.1	Regenerativna medicina	11
3.1.1	<i>Matične celice</i>	12
4	POLITIČNI NADZOR NAD BIOTEHNOLOGIJO	16
4.1	Nadzor nad regenerativno medicino	19
4.1.1	<i>Nadzor nad matičnimi celicami</i>	20
4.2	Patentiranje.....	24
5	ETIČNE DILEME RAZISKOVANJA V BIOTEHNOLOGIJI	26
5.1	Etični zadržki shranjevanja popkovnične krvi	28
5.2	Etični zadržki raziskovanja embrionalnih matičnih celic	29
6	ZAKLJUČEK	33
7	LITERATURA	36

1 UVOD

Skoraj ne mine dan, da ne bi prebrali v časopisu ali zasledili prispevkov na televiziji, ki govorijo o novih znanstvenih odkritjih. Tako se je pisalo leto 1953, ko so objavili, da sta James Watson in Francis Crick odkrila dvojno vijačnico oziroma opisala strukturo molekule deoksiribonukleinske kisline, bolj znano pod kratico DNK. To odkritje je močno pospešilo razvoj biotehnologije (Raspor 1996, 781).

Krimsky (1991) ob raziskovanju biotehnologije, opazi njen razcvet od leta 1975 naprej, ko se je rekombinantna DNK in z njo povezana kontroverznost komaj razvijala. Meni, da se je do leta 1980 komercializacija genskih tehnologij hitro transformirala v velik industrijski sektor. Krimsky opozarja, da je po več desetletjih komercialnega vlaganja v molekularno genetiko, potrebno osvetliti socialna, politična in etična vprašanja, ki jih hiter razvoj biotehnologije potegne za sabo (Krimsky 1991). Vpetost biotehnologije v vse pore človeškega življenja lahko vedno bolj čutimo. Tako nam danes okvir našega »življenja predstavlja znanstveno-tehnična civilizacija, ki nam vsak dan znova postreže z novimi odkritji in dognanji«. A ob tem je nujna zaznava, »da človekova moč in njegova odgovornost nista v sorazmerju« (Globokar 2007, 458).

Kot je že Krimski opozoril, je v okviru raziskovanja v biotehnologiji, potrebno osvetliti tudi politična in etična vprašanja. Osredotočili se bomo predvsem na spremembe, ki jih prinaša posebna struja biotehnologije, regenerativna medicina. V okviru regenerativne medicine bomo podrobneje raziskali, v zadnjem času precej perečo temo, raziskovanje na področju matičnih celic. Le-te so zanimive za analizo, saj po eni strani ponujajo veliko upanja za zdravljenje številnih bolezni, po drugi pa vzbujajo veliko etičnih in moralnih zadržkov. Kakšni so ti zadržki bomo videli v nadaljevanju.

Zadržki, strah in nepoznavanje tematike, pa so razlog, da biotehnologija, predvsem pa regenerativna medicina, potrebuje pomembne politične premisleke o nadzoru in regulaciji raziskovanja. Zato je pomembno, da dobro odigra svojo vlogo država. Njena naloga je, da zakonsko uredi »razvoj in uporabo tehnologije ter vzpostavi institucije, ki bodo razlikovale med biotehnoškimi dosežki, ki omogočajo razcvet človeštva« (Fukuyama 2002, 239). Kako so zadeve urejene v Sloveniji bomo skušali orisati v enem izmed poglavij.

2 METODOLOŠKO-TEORETSKI DEL

2.1 Cilji in namen diplomske naloge

Namen diplomskega dela je bralcu približati biotehnologijo, še posebej vedno bolj prepoznavno področje regenerativne medicine. Skozi politični objektiv želimo prikazati, kakšen vpliv imajo moderne tehnologije na sodobno družbo ter kakšen vpliv ima politika na razvoj in raziskave v biotehnologiji. Tako nameravamo v diplomskem delu opozoriti na tveganja in nevarnosti, pa tudi na prednosti, na področju raziskovanja v biotehnologiji, še posebej v regenerativni medicini. Izpostaviti želimo tudi pomemben dogodek na področju biotehnologije, to je napredek pri razvoju matičnih celic. Skušali bomo prikazati še zametke etičnega vidika na raziskovanje v biotehnologiji in njene posledice. Pri tem se bomo ukvarjali še s človeškim bitjem in vprašanjem o začetku bivanja, saj je razvoj na področju biotehnologije zamajal obstoječa prepričanja in pripeljal do novih premislekov o človeku.

2.2 Raziskovalno vprašanje

Biotehnološki napredek lahko pripelje do neizogibnih posledic, ki se lahko kažejo v vseh sferah človeškega življenja. Zanimalo nas bo, kako bo razvoj v biotehnologiji vplival na politično in etično sfero ter obratno, kako politični in etični premisleki vplivajo na raziskovanje v biotehnologiji. Zato bomo v diplomskem delu raziskovali, kako je v Sloveniji urejeno nadzorovanje raziskav na področju biotehnologije, natančneje regenerativne medicine. Pomagali si bomo tudi z vprašanjem: Kakšne etične dileme se pojavljajo v zvezi z raziskovanjem v regenerativni medicini, še posebej na področju raziskav embrionalnih matičnih celic ter matičnih celic iz popkovnične krvi? Na ta vprašanja bomo skušali odgovoriti v diplomski nalogi.

2.3 Metodologija

Zaradi same vsebine diplomskega dela se bomo na začetku posluževali predvsem opisne metode. Tako bomo skušali v poglavjih o biotehnologiji in njenih posledicah čim boljše prikazati in osvetliti vpliv tehnologije na današnje družbe. Pri raziskovanju o regenerativni medicini ter matičnih celicah se bomo prav tako posluževali opisne metode. V nadaljevanju, predvsem v poglavju o političnem nadzoru nad biotehnologijo, pa bomo uporabili analizo

primarnih virov, še posebej pri obravnavi pomembnih političnih poročil ali direktiv, ki s svojim delovanjem regulirajo, prepovedujejo ali zapovedujejo uporabo biotehnologije. Ker bomo morali posamezne pogodbe ali direktive primerjati med seboj je smiselno, da si pomagamo tudi z primerjalno metodo. Prav tako bomo v delo vključili še analizo in interpretacijo sekundarnih virov. Le-te metode se bomo posluževali skozi celo nalogo, še najbolj pa nam bo v pomoč v zadnjem delu diplomskega dela, kjer bomo skušali ovrednotiti posledice razvoja biotehnologije še skozi etični vidik. S pomočjo analize sekundarnih virov bomo predstavili ter primerjali različne teorije, oziroma, poglede na nadzorovanje biotehnologije in etiko. Pri raziskovanju bomo zagotovo naleteli tudi na potrebo po uporabi analize statistik. Sami sicer ne bomo delali anket ali javnomnenjskih raziskav, saj je to za tako kratko delo preveč zamudna metoda, prav tako je za naš tip naloge dokaj neprimerna. Zato imamo v mislih bolj uradne statistike, na katere bomo naletela ob predelavi primarnih ali sekundarnih virov. Da pa se pri pisanju diplomskega dela ne bomo oddaljili od cilja in okvirja svoje naloge, si bomo pomagali še z eno kvalitativno metodo analize sekundarnih virov, in sicer, s konceptualno analizo.

2.4 Struktura diplomske naloge

Po uvodni predstavitvi diplomskega dela ter metodološko-teoretskemu delu, v katerem predstavimo cilje in namen, raziskovalno vprašanje in metodološke aparate, sledi podajanje osnov in razjasnjevanje pojmov za razumevanje tematike diplomskega dela. Zato nameravamo bralca seznaniti s pojmom *biotehnologija*, kdaj in kje se začne uporabljati ter zakaj ravno sedaj doživlja tak razcvet.

Po seznanitvi z biotehnologijo bomo razjasnili še pojem regenerativne medicine, saj je le-ta pomemben za nadaljnjo delo. Še posebej nam bo razlaga prišla v pomoč, ko bomo raziskavo poglobili in se osredotočili na matične celice. V podpoglavju o matičnih celicah, bomo najprej podali osnovno razlago, kaj sploh so matične celice, nato pa bomo osvetlili še pozitivne in negativne posledice matičnih celic.

Ker bi lahko o biotehnologiji razpravljali na dolgo in široko, bomo naše razprave omejili na politični in etični vidik. Tako bomo v poglavju o političnem nadzoru nad raziskovanjem v biotehnologiji okvirno pogledali, kako ta nadzor poteka in iskali rešitve, kako bi moral

potekati. Raziskovali bomo tudi, kako poteka nadzor nad zdravljenjem z regenerativno medicino in raziskovanjem na področju matičnih celic.

V poglavju o etičnih posledicah raziskovanja v biotehnologiji se bomo ukvarjali s poskusom obrazložitve človeškega bitja in začetku življenja. Spraševali se bomo ali se človeško življenje začne ob rojstvu ali spočetju. Obravnavali bomo tudi etične zadržke raziskovanja v regenerativni medicini, natančneje raziskovanja embrionalnih matičnih celic in matičnih celic popkovnične krvi.

V zaključku bomo, s pomočjo obdelane izbrane literature, poskušali odgovoriti na zastavljeno raziskovalno vprašanje. Kdo nadzoruje raziskave na področju biotehnologije, natančneje regenerativne medicine? Ter, kakšen je etični vidik na razvoj biotehnologije?

3 UVOD V BIOTEHNOLOGIJO

Na začetku diplomskega dela je potrebno pojasniti, kaj sploh je biotehnologija. Prvič je leta 1917 besedo biotehnologija uporabil madžarski inženir Karel Ereky (Raspor 1996, 781). Evropsko združenje za bioindustrijo (EuropaBio), biotehnologijo razlaga kot spoj dveh grških besed. Besede *bios*, ki zaobjema vse, kar je povezano z življenjem, in besedo *technikos*, ki opisuje človeško znanje in spretnosti (EuropaBio). Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD) pa biotehnologijo opisuje takole: biotehnologija je »uporaba znanosti in tehnologije na živih organizmih, kot tudi na njihovih delih, izdelkih in modelih, z namenom, da spremenijo žive ali nežive materiale za proizvodnjo znanja, dobrin in storitev« (OECD). Biotehnologija je tako »uporaba bioloških procesov, organizmov ali sistemov za proizvodnjo izdelkov, katerih namen je izboljšati kakovost človeškega življenja« (TechTarget).

Pomembno je, da opozorimo na splošno delitev biotehnologije na štiri veje. Zato si bomo v naslednjem odstavku na kratko pogledali, kako se med seboj ločijo *zelena*, *modra*, *siva* in *rdeča* biotehnologija.

Zelena biotehnologija se ukvarja z iskanjem okolju prijaznih rešitev, ki bi lahko »nadomestile tradicionalno kmetijstvo, hortikulturo in proces vzreje živali«. Ena od posledic je tako »ustvarjanje transgenih rastlin, ki so gensko spremenjene«, in sicer na način, da se jim izboljša okus, vzpostavi odpornost na »pesticide in bolezni«, poveča rast ter zmožnost preživetja v neugodnih razmerah. Naslednja veja biotehnologije, modra biotehnologija, se ukvarja z uvajanjem »molekularno biološke aplikacije na morske organizme in organizme iz sladkih vod«. Ti organizmi ter njihovi derivati so nato uporabljeni v namen »povečanja varnosti in oskrbe z morsko hrano, za kontrolo škodljivih organizmov v vodi, za proizvodnjo nekaterih zanimivih produktov, zdravil«. Siva biotehnologija pa »uporablja mikroorganizme na industrijskem nivoju,« v namen proizvodnje zelenih produktov za številna področja uporabe. »Tradicionalna biotehnologija« tako mikroorganizme uporablja v »proizvodnji piva, vina, kruha, mlečnih izdelkov«, medtem ko se »novejša biotehnologija« ukvarja z reševanjem onesnaženja, »proizvaja encime, kemikalije ter druge snovi za živilsko, tekstilno, farmacevtsko industrijo«. Najpomembnejša za to diplomsko delo je poslednja veja biotehnologije – rdeča biotehnologija. Le-ta »obsega področje medicine«, ki z določenimi »procesimi in uporabo organizmov« stremijo k »izboljšanju zdravja ljudi in živali«. Kot primer lahko navedemo uporabo »organizmov za proizvodnjo antibiotikov, cepiv, zdravil (inzulin,

rastni hormoni...), genski inženiring, gensko zdravljenje...« Pomembno področje za nadaljevanje diplomskega dela pa je hitro razvijajoča se, »regenerativna medicina, kjer so v ospredju predvsem matične celice, ki jih lahko diferenciramo v želeno človeško tkivo (živčno, kožno, mišično, hrustančno...),« v prihodnje pa morda celo v organ (Biotehnološko študentsko društvo).

Tako je napredek v znanosti, predvsem na »področju biologije, biotehnologije in medicine« pripomogel k temu, da so se razvili številni obetavni načini zdravljenja, tako na genski kot tudi na celični podlagi. Ti novi pristopi služijo za »preprečevanje in zdravljenje bolezni ali motenj človeškega telesa«. Mnogo izdelkov »za gensko zdravljenje in somatsko celično zdravljenje« se tako že preizkuša na klinični ravni za zdravljenje dednih bolezni, raka, sladkorne bolezni, Parkinsonove bolezni« ter drugih obolenj (Komisija evropskih skupnosti).

3.1 Regenerativna medicina

Zelo obetavno se začne v 70. letih prejšnjega »razvijati nova veja raziskovalne dejavnosti imenovana regenerativna medicina«. Glavna ideja te vrste medicine je »razviti nove terapije, ki bi omogočale zamenjavo poškodovanih organov človeškega telesa« (Levičar in drugi 2009, 1). Regenerativna medicina je področje biotehnologije, ki združuje »gensko zdravljenje, somatsko celično zdravljenje in tkivno inženirstvo« (Komisija evropskih skupnosti).

Pri *genskem zdravljenju* oziroma genski terapiji, gre za takšen način zdravljenja, kjer »v telesne celice vnašamo gene. Z genskim zdravljenjem zdravimo genske bolezni, torej tiste bolezni, katerih vzrok je okvara gena«. S pomočjo genske terapije, tako lahko zdravimo »prirojene genske bolezni¹« ter »pridobljene genske bolezni²«. Strokovnjaki so imeli velike upe za tovrstno zdravljenje, saj »naj bi ta tehnologija učinkovito in varno zdravila ali preprečevala genske bolezni. Vendar pa do sedaj gensko zdravljenje ni prineslo pričakovanih rezultatov, čeprav so teoretične prednosti genskega zdravljenja neizpodbitne« (Kreft in drugi 2007, 592).

Pojem *tkivno inženirstvo* se močno povezuje s pojmom regenerativna medicina, pa vendar ne pomenita enako. Znanstveniki so »izraz tkivno inženirstvo« vpeljali v uporabo »ob koncu 80.

¹ Ena takšnih bolezni je cistična fibroza (Jeras 2007).

² Kot je na primer rak (Jeras 2007).

let« prejšnjega stoletja, »ko so v laboratorijih začeli vzgajati kožne nadomestke«. To je pomenilo »revolucijo v medicini«, saj je tak postopek »omogočil zdravljenje hudih opeklin in je reševal življenja«. Postopek vzgajanja kožnih nadomestkov tako velja za začetek tkivnega inženirstva (Knežević in Strbat 2011, 30). Vse od takrat je tkivno inženirstvo »hitro razvijajoče se interdisciplinarno področje, katerega cilji so obnovitev tkiv s pomočjo živih celic, ki jim lahko po potrebi dodamo tudi pomožne snovi in posamezne izbrane biomolekule« (Puhar in Jeras 194, 2005). Regenerativna medicina se velikokrat poslužuje rešitev »tkivnega inženirstva za zdravljenje različnih poškodb in odpovedi organov«. Pri regenerativni medicini je uporaba omejena na »*in vivo*«, kar bi pomenilo »na živem bitju«, medtem ko je pri tkivnem inženirstvu uporaba omejena na nenadzorovano okolje »zunaj živega organizma« oziroma »*in vitro*« (Knežević in Strbat 2011, 30).

Hiter napredek pri »razumevanju izvornih celic in njihove terapevtske vrednosti« je bil viden že konec prejšnjega stoletja. »Izvirne ali matične celice definira velika zmožnost podvojevanja in diferenciacije v druge vrste celic, zaradi česar predstavljajo neomejen vir normalnih diferenciranih celic za obnavljanje različnih obolelih tkiv« (Kreft in drugi 2007, 606). Tako se je za najbolj obetavno strategijo »pri regeneraciji tkiv in organov« izkazala prav: »transplantacija matičnih celic, transplantacija tkiva vzgojenega v laboratoriju in izolacija lastnih matičnih celic«. Ko bomo bolje razumeli delovanje in tehnološki napredek, bo le-to vodilo k temu, da se bo uporaba »matičnih celic še bolj približala klinični uporabi«. Nove celične terapije bi naj tako prišle v širšo uporabo v naslednjem desetletju (Levičar in drugi 2009, 1). Omenimo še, da se za *somatsko celično zdravljenje* uporablja »žive človeške avtologne³ ali alogenske⁴ ter živalske somatske celice, pripravljene *ex vivo*⁵, in sicer za zdravljenje, preventivno ter diagnostično uporabo« (Puhar in Jeras 195, 2005).

3.1.1 Matične celice

Raziskave na področju človeških matičnih celic ponujajo veliko upanja za lajšanje človekovih bolečin, v primeru bolezni ali poškodbe. Glavni cilj takšnih raziskav je opredeliti mehanizme, ki uravnavajo celično diferenciacijo. Temu sledi, da skušajo spremeniti izvorne celice v

³ O avtologni uporabi govorimo, kadar del »človeškega telesa« odvezamo in uporabimo »pri isti osebi« (slovenija transplant).

⁴ Za alogensko uporabo gre v primeru, kadar del »človeškega telesa« odvezamejo »eni osebi (sorodni ali nesorodni) in uporabljeni pri drugi« (slovenija transplant).

⁵ Takšne celice so pripravljene »zunaj živega organizma« (Rožman in Jež 2009, 8).

določeno vrsto celic, ki bi jih potencialno lahko uporabili za zdravljenje življenjsko nevarnih bolezni ali poškodb (Siegel 2008). Znanstveniki odkrivajo, da so matične celice, prav zaradi njihove sposobnosti samoobnavljanja, »v telesu neprecenljiv vir obnovljive energije« (Knežević in Lah Turnšek 2009, 21).

Zarodne ali matične celice, so posebna vrsta celic⁶, ki se nahajajo v človeškem telesu. Le-te so v našem telesu prisotne vso življenje njihova funkcija pa je, »da se naša tkiva in organi obnavljajo kljub številnim tkivnim poškodbam in okvaram«. Matične celice so tako »nediferencirane celice embrija, zarodka ali odraslega«, s sposobnostjo »dolgotrajnega deljenja in tvorbe sebi identičnih kopij – samoobnavljanja – ter diferenciacije v bolj usmerjene tkivne celice«. Najdemo jih »v vseh tkivih odraslega človeka«, njihova funkcija pa je ta, da nadomeščajo odmrle celice ali popravljajo tkivne poškodbe. Z njihovo pomočjo lahko zdravimo »določene degenerativne, presnovne, prirojene in rakaste bolezni«, največkrat »pa mehanske poškodbe tkiv in organov« (Rožman in drugi 2007, 202–203). Delujejo tako, v primeru poškodbe »takoj reagirajo, potujejo do mesta poškodbe in zamenjajo stare oz. poškodovane celice tkiv in organov«. Ravno te lastnosti so pripomogle k temu, da so matične celice »postale zanimive za uporabo v terapiji in regenerativni medicini« (Levičar in drugi 2009, 2).

Poznamo več vrst matičnih celic, a bomo zaradi ustreznosti diplomskega dela obravnavali le nekatere. Tako si bomo pobližje ogledali matične celice neodraslih tkiv. Natančneje bomo v tem sklopu obravnavali embrionalne matične celice ter matične celice iz popkovnične krvi. V okviru drugega sklopa, pa si bomo pogledali matične celice odraslih tkiv. Natančneje krvotvorne matične celice. (Jeras 2007).

V prvo skupino, skupino matičnih celic neodraslih tkiv, spadajo embrionalne matične celice. Zagotovo so bile te vrste matičnih celic v preteklosti deležne največjega zanimanja. Zaradi samega postopka pridobitve embrionalnih matičnih celic, so pogosto tarča številnih neodobranj, zato je na mestu, da se z njimi na hitro seznanimo.

⁶ Gre za »nezrele primitivne celice« z možnostjo potencialnega »samoobnavljanja, diferenciacije in plastičnosti«. Ravno plastičnost jim omogoča možnost razvoja »v več kot 200 različnih vrst celic, ki tvorijo različne organe človeškega telesa« (Levičar in drugi 2009, 2).

Pridobivajo jih s postopkom osamitve, katerega morajo izvesti v celicah »embria v blastocisti«, starega 5-7 dni oziroma še preden se »začnejo razvijati zarodne plasti novega organizma«. Ker je pri tem postopku zarodek uničen, le-ta način odpira mnogo moralno-etičnih vprašanj. Bolj razširjena načina pridobivanja embrionalnih matičnih celic sta zato postopek oploditve v epruveti ali pa postopek kloniranja. Seveda tudi ta dva postopka vzbujata neodobravanje zato lahko zasledimo porast številnih »alternativnih metod«. S takšnimi metodami bi bilo možno pridobiti »embrionalne matične celice, ne da bi pri tem žrtvovali blastocisto, tj. uničili zarodek«. Iz embrionalnih matičnih celic je tako možno »izdelati katerokoli tkivo ali organ«, a zaradi vrsto stranskih učinkov, ostaja njihova uporaba v klinične namene pod vprašajem (Rožman in drugi 2007, 206–207). Kljub temu, so bile matične celice iz zarodka prvič izolirane že davnega leta 1998. Pa vendar je pomembno poudariti, »da so vir za embrionalne matične celice le zarodki«, ki so bili »pridobljeni pri postopku oploditve z biomedicinsko pomočjo, torej v postopku umetne oploditve«, sej so le-ti »navadno slabše kakovosti in bi sicer bili zavrženi« (Levičar in drugi 2009, 2).

Matične celice iz popkovnične krvi prav tako sodijo v skupino matičnih celic neodraskih tkiv. Matične celice iz popkovine vsebujejo večino krvotvornih matičnih celic ter del mezenhimskih⁷ matičnih celic. »Matične celice iz popkovnične krvi«, se tako že dlje časa uporabljajo v medicinske namene, predvsem za zdravljenje »krvnih bolezni«. S tem namenom je bilo v Evropi in Združenih državah Amerike ustanovljenih mnogo bank, »ki zbirajo in shranjujejo popkovnično kri«. Ker je posteljica po rojstvu največkrat odvržena, »je zbiranje matičnih celic iz popkovnice moralno-etično nesporno in zato tudi ni večjih pravnih zadržkov za njihovo gojenje« (Rožman in drugi 2007, 207).

Krvotvorne matične celice sodijo v skupino matičnih celic odraskih tkiv in so od vseh vrst zarodnih celic v medicini najpogosteje in najuspešneje uporabljene. S pomočjo označevanja »kromosomov so dokazali, da imajo« krvotvorne matične celice »multipotenten⁸ značaj in da se lahko diferencirajo v vse krvne celice«. Tako danes s presaditvijo krvotvornih matičnih

⁷ Mezenhimske matične celice imajo to značilnost, da jih je enostavno »osamiti iz vzorcev kostnega mozga in namnožiti do zadostnega števila«, ki je potrebno »za klinično uporabo«. Prav tako, jih je enostavno vzdrževati v »nediferenciranem stanju«, da so kasneje lahko uporabljene za transformacijo v »hrustančne, kostne, maščobne in mišične celice«. Uporabljajo jih pri »zlomih kosti, osteoporozi, obrabi hrustanca« in podobnih boleznih, medtem ko celice hemanglioblasti, uporabljajo za zdravljenje okvar »živčnega sistema, jeter« in »trebušne slinavke« (Rožman in drugi 2007, 209).

⁸ Ta vrsta matičnih celic se je sposobna »razviti samo v celice tkiva, iz katerega izhajajo« (Jež in Rožman 2011, 20).

celic uspešno zdravijo več kot »petdeset različnih bolezni, predvsem različne oblike levkemij, različne imunske in genske bolezni«. Potekajo pa raziskave, ki bodo omogočile uporabo krvotvornih matičnih celic tudi za zdravljenje »jetrne ciroze, sladkornih bolezni, mišične distrofije, multiple skleroze, srčnega infarkta« ter ostalih obolenj (Rožman in drugi 2007, 209).

Matične celice odraslih tkiv in organov so torej tiste, ki skrbijo za obnovo »odmrlih celic ali popravljanje tkivnih poškodb« (Rožman in drugi 2007, 208). Najdemo jih v »majhnih količinah v različnih tkivih, kjer skrbijo za obnavljanje in regeneracijo tkiva«. Nahajajo se v »vseh ljudeh, vendar njihovo število in kvaliteta s starostjo človeka upada«. Izpostavimo lahko najpomembnejšo razliko »med embrionalnimi in odraslimi matičnimi celicami«, ta je, »da so odrasle manj plastične in se lahko diferencirajo le v določeno število celic, pravimo, da so še vedno multipotentne«. Zadnje raziskave so pokazale, da njihova plastičnost le ni tako nizka kot so sprva predvidevali. Ravno plastičnost ter etična neoporečnost sta pripomogli k temu, »da so se raziskave odraslih matičnih celic usmerile na terapijo in postavile ob bok« embrionalnim matičnim celicam. Znanost je še napredovala in tako »lahko celo vsako telesno celico« s pomočjo genske manipulacije pretvorimo v stanje multipotentnosti (Levičar in drugi 2009, 3).

4 POLITIČNI NADZOR NAD BIOTEHNOLOGIJO

Ne glede na naše razumevanje človeškega življenja je le-to »predmet politike«, saj je vedno povezano z določenimi družbenimi regulativami (Tratnik 2010, 106). Napredek v biotehnološkem razvoju je tisti, ki družbo oskrbuje s širokim razponom inovacij. Tako nam prinaša učinkovitejše in cenejše farmacevtske produkte, obilico novih rastlin, nove pristope obnavljanja energije in kontrolo nad onesnaževanjem ter diagnosticiranje in popravljanje genetskih motenj (Wheale in McNally, XV – XVI). Spremenjeni organizmi nam tako lahko ponudijo nove vire energije, hrane in celo nove načine zdravljenja do sedaj neozdravljivih bolezni (Dixon 1995, 24).

Foucault (v Tratnik 2010) razpravlja o začetku »biološke modernosti neke družbe«. Ta se začne, kadar določena »vrsta vstopi v lastne politične strategije kot vložek, pri čemer je razumevanje človeškega življenja brez dvoma politično pogojeno«. Človek je še do nedavnega veljal za »žival, ki je« bila »sposobna političnega obstoja«, medtem ko »modernejši človek« velja za »žival v politiki, katere življenje živega bitja se postavlja pod vprašaj« (Tratnik 2010, 105–106).

O začetku biološke modernosti govorimo takrat, ko »smrt preneha neposredno napadati življenje«. Hiter razvoj znanj o življenju, izboljšanje poljedeljske tehnike, opazovanja, ki so usmerjena k »življenju in k obstanku ljudi, prispevajo k temu popuščanju: relativno obvladanje življenja je oddaljilo nekatere neposredne grožnje smrti«. Vzniknejo mnoge politične tehnologije, ki začnejo vlagati v »telo, zdravje, v načine prehrane in prebivanja, v življenjske pogoje, v celoten prostor bivanja« (Foucault v Tratnik 2010, 106). Foucault tako zazna »dve tehniki oblasti nad družbenim telesom oziroma nad življenjem, ki ju imenuje anatomopolitika⁹ in biopolitika¹⁰« (Tratnik 2010, 106).

Ko razpravljamo o biotehnologiji pa moramo pojasniti, da je takšna razprava ponavadi razdeljena na dva pola. Ko se pojavi vprašanje, kdo naj ima v rokah oblast in nadzor nad

⁹ Njeni začetki segajo v sedemnajsto stoletje. Človeško telo enači s strojem, pri tem pa opazuje: način njegove vzgoje, »večanje njegovih sposobnosti, izsiljevanje njegovih moči« ter porast »njegove koristnosti in ubogljivosti«, pa tudi »njegovo integracijo v uspešne in ekonomske sisteme nadzora« (Foucault v Tratnik 2010, 106).

¹⁰ Njeni zametki se oblikujejo v sredini osemnajstega stoletja. Na človeško telo gleda kot na vrsto, ki je »prežeto z mehaniko življenja in ki služi kot opora biološkim procesom: množitvi, rojstvom in umrljivosti, stopnji zdravja« (Foucault v Tratnik 2010, 106).

razvojem, prvi pol vključuje zagovornike¹¹ stališča, »da družba ne sme in ne more omejevati razvoja nove tehnologije«. Drugi pol pa »tvori heterogena skupina¹² z moralnimi zadržki glede biotehnologije«. Fukuyama (2002) vidi rešitev v tem, da biotehnologija napravi »korak naprej od te polarizacije«, ki je povsem napačna in nerealna (Fukuyama 2002, 239).

Hiter razvoj »biotehnologije v zadnjih desetletjih le še potrjuje rastočo oblast nad življenjem in zato lahko biotehnologijo razumemo kot politično tehnologijo, ki vlaga v telo, izboljšuje njegove kvalitete, podaljšuje mladost, skrbi za zdravje in reprodukcijo. V tem smislu življenju (in telesu) pomaga uhajati smrti« (Tratnik 2010, 106). Tako biotehnologija povečuje »tehniko biopolitike in anatomopolitike do takšnih skrajnosti, da postane raje reprezentant njunih sodobnih izpeljav: genopolitike, tkivopolitike, imunopolitike in celične politike kot specialnih tehničnih politik nad telesom in življenjem«. Te politike nakazujejo, da se v sedanosti izvaja nezaslišana »oblast nad življenjem in telesom, neprimerljiva z drugimi oblikami iz t. i. biološke modernosti«. Zato lahko takšno obliko oblasti uvrstimo v biološko postmodernost oziroma biotehnološko postmodernost. »Pri tem telo preneha biti celovito, je fragmentirano, upravljanje z življenjem pa lahko poteka za posamične fragmente telesa posebej« (Tratnik 2010, 106-107).

Gensko spremenjeni organizmi in človeški genski inženiring v ljudeh vzbujata nelagodje, čeprav »biotehnologija obljublja pomembne koristi za zdravje in dobro počutje ljudi«. Zato je težko pojasniti, zakaj bi kljub možnosti zdravljenja »cistične fibroze ali sladkorne bolezni otrok«, nelagodje vplivalo na preprečitev napredka v biotehnologiji. A vendar, Fukuyama (2002) opozarja, da je biotehnologiji »laže nasprotovati, če njen razvoj vodi k ponesrečenim medicinskim poskusom ali smrtni alergični reakciji na gensko spremenjeno hrano« (Fukuyama 2002, 238). Strah pred nevednostjo, kakšne posledice ima lahko biotehnologija za človeštvo, vzbuja potrebo po nadzorovanju raziskav v biotehnologiji.

Pri tem je pomembno, da ob tako občutljivi temi, kot je biotehnologija, odigra pomembno vlogo tudi država. Zato je nujno, da države zakonsko uredijo »razvoj in uporabo tehnologije« ter »vzpostavijo institucije, ki bodo razlikovale med biotehnološkimi dosežki, ki omogočajo

¹¹ Zagovorniki te teorije so predvsem znanstveniki in raziskovalci, ki »želijo razširiti meje znanosti« in se zavzemajo kombinacijo »svobodne trgovine, deregulacije in minimalnih posegov v tehnologijo« (Fukuyama 2002, 239).

¹² Takšni skupini po navadi pripadajo »ljudje z verskimi prepričanji, okoljevarstveniki« in drugi »nasprotniki nove tehnologije« (Fukuyama 2002, 239).

razcvet človeštva« ter ostalimi, »ki predstavljajo grožnjo človeškemu dostojanstvu in zdravju« (Fukuyama 2002, 239).

Na evropski ravni je področje biotehnologije postalo »vse bolj pomembno zaradi svojega gospodarskega, socialnega in okoljskega potenciala«. Tako je, zaradi velikih izzivov, po mnenju Evropskega parlamenta »potrebno sodelovanje med državami Evropske unije«. To je bil povod, da je Evropska komisija »podala predlog¹³ strategije za Evropo in akcijski načrt«. Ta opozarja na tri zadeve, in sicer, da »znanosti o življenju in biotehnologija ponujajo« številne odgovore »za reševanje« mnogih »svetovnih potreb, povezanih z zdravjem, staranjem, hrano, okoljem in trajnostnim razvojem«. Prav tako izpostavijo, da je potrebna »široka podpora javnosti«, predvsem pri obravnavi etičnih in družbenih posledic, saj je »znanstvena in tehnološka revolucija« vsesplošno »dejstvo ter vir novih priložnosti in izzivov za vse države na svetu«. Rezultat tega je bil, da je leta 2002 »Evropski parlament sprejel nezakonodajno resolucijo o biotehnologiji«. V njej je obravnavana potreba »po širitvi javne razprave in dostopu do objektivnih informacij« (Evropski parlament).

Komisija evropskih skupnosti pa opozarja, da je »ureditev naprednega zdravljenja« še vedno »nepopolna«, saj so izdelki »za gensko in somatsko celično zdravljenje« uvrščeni v kategorijo zdravil, medtem ko so »izdelki tkivnega inženirstva« še vedno zunaj katerega koli zakonodajnega okvira Skupnosti«. To je vzrok, da imamo več različnih nacionalnih pristopov »glede pravnega razvrščanja in pridobivanja dovoljenja za promet. S tem pa je kršen »prosti pretok izdelkov tkivnega inženirstva v Skupnosti« kar močno »ovira dostop bolnikov do teh inovativnih oblik zdravljenja« (Komisija evropskih skupnosti).

Na tej točki se vrnimo nazaj na vprašanje, kdo naj pravzaprav odloča o tem, če je biotehnologijo sploh potrebno nadzorovati? Če je odgovor pritrdilen, da biotehnologija potrebuje nadzor, potem iz tega sledi vprašanje, če je to sploh mogoče? Skozi poglavje smo videli, da ni enotne zakonodaje, ki bi urejala problematiko hitrega biotehnološkega razvoja, čeprav je bilo veliko poizkusov, ki so si prizadevali najti odgovor.

Fukuyama (2002) pa si zastavlja vprašanje, kdo je tisti, ki naj »odloča o zakonitih in nezakonitih uporabah znanosti«? Odgovor na to je »demokratsko vzpostavljena suverena

¹³ Naslov poročila se je glasil: Znanosti o življenju in biotehnologija.

politična skupnost, ki deluje zlasti prek svojih izvoljenih predstavnikov in ima pooblastila, da nadzira hitrost in obseg tehnološkega razvoja«. Seveda bi bilo idealno, če bi takšna politična skupnost »upoštevala voljo ljudi na pravičen in zakonit način« (Fukuyama 2002, 243).

Pa vendar so primeri iz pretekle zgodovine, ki pričajo nasprotno. Eden takšnih primerov je evgenika¹⁴, oziroma, evgenična civilizacija. Za njenega »začetnika velja bratranec Charlesa Darwina, Francis Galton, ki je leta 1883 iznašel termin evgenika«. Izhodiščno idejo za svojo teorijo je črpal »iz dela O nastanku vrst, v katerem je Darwin predstavil teorijo naravne selekcije kot mehanizma evolucije«. Kmalu si je »Galtonov koncept evgenike« pridobil »številne privrženice, zlasti v ZDA in Angliji«. Kot še bolj poznan primer pa lahko izpostavimo »nacistični evgenični sterilizacijski program«. Leta 1933 je nacistična Nemčija »sprejela sterilizacijski zakon, ki naj bi preprečil rojevanje potomcev z dednimi boleznimi«. Ta »zakon je predvideval prisilno sterilizacijo¹⁵ kateregakoli državljana po presoji sodišča za genetsko zdravje« (Trnovec 2009). Ravno takšni primeri pa pri ljudeh vzbujajo strah pred biotehnologijo in njenimi manj znanimi ali neznanimi posledicam, ki jih prinaša na medicinskem pa tudi družbenem področju.

4.1 Nadzor nad regenerativno medicino

Kot smo že omenili je regenerativna medicina področje biotehnologije, kamor uvršamo »gensko zdravljenje, somatsko celično zdravljenje in tkivno inženirstvo« (Komisija evropskih skupnosti). Prav tako pa smo se že seznanili s podatkom, da je področje tkivnega inženirstva v Evropi »pravno še vedno razmeroma slabo urejeno«. Ker pa so pripravki »tkivnega inženirstva« vse pogosteje uporabljeni v klinične namene in ker se to področje intenzivno razvija je »potrebno čim hitreje in kar najbolje opredeliti predvsem zahteve za kakovost«. V zadnjih nekaj letih se je namreč izkazalo, »da največje tveganje predstavljajo prenos nalezljivih bolezni, biološka prenosljivost in učinkovitost, kar je številne države spodbudilo k hitrejšemu pravnem urejanju tega področja«. Problem se pojavi, ker v »Evropski skupnosti posamezne države članice zelo različno urejajo področje tkivne tehnologije«. Tako so zakone

¹⁴ Evgeniko ponavadi delimo na dve veji, negativno in pozitivno. »Negativna evgenika vključuje sistematično izločanje tako imenovanih nezaželenih bioloških lastnosti. Pozitivna evgenika pa zadeva uporabo selektivne vzreje z namenom, da bi značilnosti organizma ali vrste izboljšali« (Rifkin 2001, 145).

¹⁵ Na seznamu za sterilizacijo so bili tudi ljudje, »ki so trpeli zaradi različnih dednih bolezni«. Zakon je predpisoval »tudi sterilizacijo alkoholikov, kriminalcev, homoseksualcev, prostitutk, brezdelnežev, mulatov - potomcev Afričanov in Nemcev - ter drugih skupin ljudi« (Trnovec 2009).

in pravilnike »s področja darovanja organov in tkivnih bank« do nedavnega sprejeli oziroma posodobili »le v nekaterih članicah« (Puhar in Jeras 2005, 169).

Komisija evropskih skupnosti še poudarja, da je zelo pomembno, da zapolnimo »ureditveno vrzel z obravnavanjem vseh oblik naprednega zdravljenja – zlasti tkivnega inženirstva – znotraj enotnega, združenega okvira, pri čemer je treba v celoti upoštevati njihove znanstvene in tehnične značilnosti ter posebnosti zadevnih gospodarskih subjektov«. Cilj politike bi zato moral biti varen in izboljššan dostop bolnikov do naprednega zdravljenja. Le-to pa bi lahko dosegli s številnimi »raziskavami in razvojem izdelkov za gensko zdravljenje, izdelkov za somatsko celično zdravljenje in izdelkov tkivnega inženirstva ter dovoljenji za promet z njimi« (Komisija evropskih skupnosti).

4.1 1 Nadzor nad matičnimi celicami

Kaj so to matične celice smo obrazložili v enem izmed prejšnji podpoglavij. Omenili smo tudi, da si bomo podrobneje ogledali le nekaj izmed več vrst matičnih celic. Tako smo že obravnavali matične celice neodraslih tkiv, natančneje *embrionalne matične celice* in *matične celice iz popkovnične krvi*. Prav tako smo se že seznanili z matičnimi celicami odraslih tkiv, podrobneje s *krvotvornimi matičnimi celicami* (Jeras 2007).

Mnoge terapevtske rešitve, »tako na področju regenerativne medicine in zdravljenju kroničnih bolezni, kot tudi neplodnosti« obetajo »matične celice, ki jih lahko izoliramo iz tkiv odraslega človeka«. Sem spadajo matične celice, ki so »izolirane iz kostnega mozga ali maščobnega tkiva« in so že v uporabi »za zdravljenje nekaterih bolezni in poškodb: npr. Chronove bolezni, artritisa, zdravljenja brazgotin, nadomeščanje kostnega ali hrustančnega tkiva«. Najpogostejši »primer njihove uporabe« so kostni »nadomestki«, ki pa so »tudi pri nas že uspešno uporabljeni v klinični praksi« (Kregar Velikonja 2009, 2).

Čeprav imamo v Sloveniji, od leta 2007, Zakon o varnosti in kakovosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje, pa nekatere inštitucije, »katerih dejavnosti ureja, opozarjajo, da določbe ne ustrezajo stanju in razvoju na področju preskrbe s tkivi in celicami«. Omenjeni zakon »ureja uporabo tkiv in celic«, med katere uvršajo »krvotvorne matične celice iz kostnega mozga, periferne venske krvi in popkavnice, reproduktivne celice ter odrasle in embrionalne matične celice«. A problem se pojavi pri navzkrižju številnih določil, saj se le-ta

med seboj »prepletajo in si tudi nasprotujejo«, prav tako ostaja problem, ker »nekateri stvari niso natančno predpisane«. Zato si na agenciji za zdravila želijo novega zakona, ki bo »jasno določil, kaj ureja, opredeli izjeme, razmeji ta zakon od drugih, področje umesti v javno zdravstvo in vključi določila o varovanju osebnih podatkov« (Lorenčič 2011).

V Sloveniji je imelo, do lanskega leta, 22 ustanov¹⁶ dovoljenje za izvajanje »dejavnosti preskrbe s tkivi in celicami«. Sem spadajo »darovanje, pridobivanje, testiranje, obdelava, konzerviranje, shranjevanje, dodeljevanje in razdeljevanje tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje ljudi, ter izdelava industrijskih izdelkov na podlagi tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje ljudi«. Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke je tista, »ki skrbi za izvajanje zakona, izdaja dovoljenja za te dejavnosti in vrši nadzor nad njimi« (Lorenčič 2011).

Leta 1991 je bil »na pobudo prof. dr. Mateje Bohinjec« v Sloveniji ustanovljen Slovenski register Slovenija-Donor, »v katerem so zbrani podatki o tkivnih oziroma transplantacijskih antigenih« in enotah »popkovnične krvi« (Tonejc in Jeras 2004, 59). Nato pa so leta 2009 v Sloveniji ustanovili Center matičnih celic¹⁷, ki »združuje znanje na področju raziskav in na področju trženja, kar omogoča zahtevano inovativnost in omogoča potreben tržni preboj«. Njihove raziskave se osredotočajo predvsem na »razvoj in uvajanje mezenhimskih matičnih celic v klinično zdravljenje težje ozdravljivih bolezni«. S tem bi lahko dosegli »učinkovitejše zdravljenje bolnikov in trajno ozdravljenje bolezni«, pa tudi drugačno finančno stanje v zdravstvu. Novejši načini zdravljenja bi naj prispevali k ustvarjanju bistvenih prihrankov v zdravstvu. Nadejajo se rezultatov, kot so: »hitrejši prenos temeljnih raziskav v klinične študije, uvajanje nove paradigme v medicini - osebni pristop k diagnozi in terapiji«, prav tako pa predvidevajo tudi »povišanje visoke dodane vrednosti v sektorju medicinskih tehnologij ter razvoj globalne farmacevtske industrije na področju biofarmacije. (Nacionalni inštitut za biologijo).

Če je bilo v času ustanovitve Centra matičnih celic zdravljenje z matičnimi celicami še na začetku, se je do danes to področje že precej razvilo. Takrat so raziskave potekale na stopnji

¹⁶ V okviru teh ustanov delujejo nekatera »podjetja za zasebno shranjevanje popkovnične krvi, nekatere bolnišnice, Zavod RS za transfuzijsko medicino, Medicinska fakulteta Univerze v Ljubljani, podjetja Celica in Educell« ter mnogi drugi (Lorenčič 2011).

¹⁷ Konzorcij CMC tvori »11 raziskovalnih in gospodarskih institucij« (Nacionalni inštitut za biologijo). Te institucije so: Nacionalni inštitut za biologijo, biotehniška in medicinska fakulteta v Ljubljani, Onkološki inštitut, Zavod RS-ja za transfuzijsko medicino ter podjetja Bia, BPK, Educell, Labormed, Pristop in TikhePharma (Kozorog Blatnik 2009).

krvotvornih matičnih celic, kar pomeni, da so uporabljali samo matične celice iz kostnega mozga, s katerimi so lahko zdravili le različne krvne bolezni. Danes pa za raziskovanje in zdravljenje uporabljajo še matične celice iz popkovnične krvi. V primeru nadaljevanja takšnega tempa razvoja, je v prihodnosti mogoče pričakovati zdravljenje vzroka bolezni in ne samo njenih posledic (Kozorog Blatnik 2009).

Ker so raziskave na krvotvornih celicah v tujini in Sloveniji že ustaljena praksa, niso toliko zanimive za samo diplomsko delo. Zato si bomo podrobneje pogledali, kako je v Sloveniji urejeno darovanje in raziskovanje matičnih celic iz popkovnične krvi.

Popkovnična kri je locirana v novorojenčkovi »posteljici in popkovnici«. In ker popkovnične krvi po rojstvu novorojenček več ne potrebuje, jo ponavadi zavržejo skupaj s posteljico in popkovnico (Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino). Ker pa je popkovnična kri »bogat vir krvotvornih matičnih celic«, ki jih uporabljajo za zdravljenje različnih obolenj, prav tako pa popkovnica in posteljica vsebujeta še »obilno drugih matičnih celic«, postaja vedno bolj zanimiva »za uporabo v regenerativni medicini« (Rožman in drugi 2012, 44). Tako lahko »po porodu popkovnično kri odvzamejo in shranijo ter jo uporabijo kot vir krvotvornih in drugih matičnih celic za zdravljenje bolezni s presajanjem celic«. Na tak način lahko trenutno »pozdravijo nekatere rakave bolezni krvi in dedne motnje presnove ter imunskega sistema. Zdravljenje drugih bolezni (Alzheimerjevo in Parkinsonovo bolezen, bolezni srca in jeter, diabetes, mišično distrofijo, multiplo sklerozo, poškodbo hrbtenjače) še raziskujejo« (Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino).

Kaj se zgodi s popkovnično krvjo po odvzemu? Shranijo jo v banko popkovnične krvi. Takšna banka »je ustanova za celice in tkiva, ki zbira, obdeluje, shranjuje, dodeljuje in razdeljuje« popkovnično kri, ki je namenjena »zdravljenju bolezni s presajanjem«. Poznamo dva načina shranjevanja popkovnične krvi: »shranjevanje za alogensko in shranjevanje za avtologno uporabo« (Rožman in drugi 2012, 46). Oba pojma smo pojasnili že v poglavju o regenerativni medicini. »Popkovnično kri za alogenske namene« lahko shranimo v »javnih bankah, za avtologne namene pa v zasebnih bankah« popkovnične krvi. Število enot shranjene krvi v bankah se hitro povečuje, celotno omrežje »registrov shranjenih enot« popkovnične krvi, pa je trenutno razvejano »na vseh celinah in omogoča hiter dostop do primerne presadka«. Zbirke podatkov o prostovoljnih darovalcih vodijo »nacionalni

registri«. Že prej smo omenili, da je tak »nacionalni register Slovenija Donor«, s sedežem na Zavodu Republike Slovenije za transfuzijsko medicino (prav tam).

Popkovnično kri lahko shranimo ali »darujemo za potrebe javnega zdravstva v« javnih bankah popkovnične krvi. Tam »jo shranijo in vpišejo v seznam (register) shranjenih krvotvornih matičnih celic«. Na tak način je popkovnična kri, ki smo jo shranili dostopna za »zdravljenje drugih bolnikov s presaditvijo krvotvornih matičnih celic tako pri nas kot v svetu« (Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino). Tak način hranjenja matičnih celic deluje po »altruističnem sistemu«, saj »temelji na etičnih načelih krvodajalstva, kot so prostovoljnost, neplačanost, anonimnost in solidarnost«. Starši, ki so shranili popkovnično kri v javno banko, popkovnične krvi ne morejo dobiti več nazaj, v primeru, da bi jo želeli uporabiti za zdravljenje lastnega otroka (Rožman in drugi 2012, 46).

Druga možnost shranjevanja popkovnične krvi je ta, da jo shranimo v »zasebno banko«. Uporabimo jo lahko »za morebitno zdravljenje lastnega otroka z matičnimi celicami iz njegove popkovnične krvi (avtologna presaditev) oziroma za zdravljenje njegovih sorodnikov (sorodna alogenska presaditev)«. Takšen način shranjevanja je, za razliko od javnega, plačljiv (Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino).

Načeloma javne banke »vodijo vladne zdravstvene ustanove, plačujejo pa jih sistemi javnega zdravstva ali dobrodelne fundacije«. Financiranje shranjevanja v javnih bankah popkovnične krvi »zahteva tudi veliko javnih sredstev, saj je strošek odvzema in 20-letnega hranjenja« okoli 2000 evrov. Razlog za visoko ceno so visoki stroški »testiranja, delno pa tudi zaradi visokih meril kakovosti« (Rožman in drugi 2012, 47). In če javno shranjevanje popkovnične krvi temelji na solidarnosti, je pri zasebnem hranjenju slika popolnoma drugačna. Iz tega razloga »zasebnemu shranjevanju za avtologne namene oporekajo« strokovnjaki, medtem ko so »različna strokovna združenja« zadržana. »Zasebnim bankam očitajo nekritično komercializacijo negotovih načinov zdravljenja v prihodnosti« (Rožman in drugi 2012, 48). Kakšne posledice ima javno in zasebno shranjevanje popkovnične krvi tako za posameznika kot za družbo, bomo obravnavali v naslednjem poglavju o etičnih posledicah raziskovanja v biotehnologiji.

Ostal še nam je tretji tip obravnavanih matičnih celic, to so embrionalne matične celice. Kakšne so te celice in iz česa jih pridobivajo smo se že seznanili v poglavju o matičnih

celicah. Ker pa se politični in etični vidik glede raziskovanja embrionalnih matičnih celic močno prepletata, smo se odločili, da bomo to problematiko v celoti obravnavali v poglavju o etičnih posledicah raziskovanja v biotehnologiji.

4.2 Patentiranje

Ko govorimo o biotehnologiji, lahko govorimo tudi o novem tipu »informatijske znanosti«, ki ima celo vrsto posledic na znanstvenem, medicinskem ter ekonomskem področju. Pojavlja pa se še ena posledica, in sicer, vprašanja, ki so povezana »z zaščito intelektualne lastnine na področju biotehnologije«. Tako se nam postavlja vprašanje, če gre pri novih znanstvenih odkritjih za »tehnološko invencijo«, ki je umetno konstruiran proces in se ga lahko patentno zaščiti, ali pa imamo opravka z znanstvenim odkritjem pojava v naravi, ki se ga ne more podvreči patentni zaščiti (Mali 2007, 142). Kot že vemo, znanstvenih odkritij ne moremo patentirati. Tudi v primeru, da je neka »invencija v celoti utemeljena v teoretskem vedenju, ne more biti podvržena patentu«. Tako bioloških organizmov naj ne bi bilo mogoče patentno zaščititi »v okviru biogenetskih znanosti« (Mali 2007, 143).

Ameriški in evropski patentni urad imata integrirano »(načelno) predpostavko«. Predpostavka se glasi, «da gre pri patentni zaščiti določene invencije za iznajdbo proizvoda ali procesa, ki je rezultat človekovega posega v naravo«. To pomeni, da »ta poseg ne predstavlja nekaj, kar je bilo predhodno že odkrito v naravi« (prav tam). Zato morajo znanstveniki, so morda prišli do novega odkritja, v želji po patentiranju izuma, »dokazati, da so – kot primer – gen ali del živega organizma izolirali od t. i. naravnega stanja in da se hkrati to odkritje izkazuje kot industrijsko koristna lastnina«. Na tem mestu se srečamo z delikatno situacijo, saj bi marsikdo lahko temu nasprotoval s tezo, »da je proces izolacije gena (živega organizma) v laboratoriju neki artefakt, ki ga je znanstvenik šele proizvedel na umetni način« (Mali 2007, 142).

Ravno na področju biotehnologije se tako porajajo nesoglasja med javnimi in privatnimi interesi. Tako največkrat, privatni »podjetniško-ekonomski sektor«, zelo agresivno uveljavlja svoje privatne interese, in to tako, da želi »na področju biotehnologije obseg zaščitenih pravic«, kar se da »razširiti«. Posledica tega je, da so javni interes in »celo nekatere možnosti nadaljnega razvoja znanosti« večkrat v ozadju (Mali 2007, 143).

Ravno upori javnosti, ki so kritično obsojali privatne interese, pa so v ključnih trenutkih za genetsko znanost, prispevali k temu, da je prišlo do pomembnega preobrata »v obnašanju ključnih političnih in ekonomskih akterjev« (Mali 2007, 144). Tako je Evropi, zaradi »kritičnih posegov različnih civilnih združenj v strokovne in politične razprave o razvoju biotehnologije«, prišlo do tega, da je morala »evropska Direktiva o pravni zaščiti biotehnoloških invencij v večji meri upoštevati etične vidike biopatentov«. To Direktivo, je leta 1998 končno potrdil tudi Evropski parlament, njena končna različica besedila pa prepoveduje »patentiranje človeškega telesa in njegovih sestavin v naravnem stanju«. Razlogi za zavrnitev širitve patentnih pravic v biotehnologiji pa se skrivajo v tem, da naj bi »popolna svoboda na področju podeljevanja patentov«, posledično vodila do komercializacije narave ter posebni vrsti biopirastva, poleg tega pa bi se izredno podražile »zdravstvene usluge pacientom« (Mali 2007, 145).

Sodišče Evropske unije pa je oktobra 2011 sprejelo odločitev, »da se noben postopek, ki vključuje izločitev matičnih celic iz človeškega zarodka, pri čemer pride do njegovega uničenja, ne sme patentirati« (Berglez 2011). Medtem ko je »uporaba matičnih celic za zdravljenje ali diagnostiko, ki je v korist človeškega zarodka, lahko predmet patenta« (Unipas). Seveda se na tej točki pojavlja vprašanje, kako ravnati s človeškim zarodkom v okviru znanstvenega raziskovanja. Sodišče je v tem primeru mnenja, da je pomembno, vse skupine celic, »iz katerih se lahko razvije človeško bitje, tudi posamezne totipotentne matične celice, pravno označiti kot živa bitja in tako preprečiti možnost patentiranja«. Zato je nemško vrhovno sodišče pozvalo Sodišče EU, naj »razloži pojem človeški zarodek, saj le ta ni opredeljen v Direktivi 98/44/ES o pravnem varstvu biotehnoloških izumov«. Sodišče je odgovorilo, da je človeški zarodek tisti organizem, »ki je sposoben začeti proces razvoja«. Iz tega sledi, da »ni dovoljeno patentirati postopka, pri katerem z odvzemom matičnih celic, pridobljenih iz človeškega zarodka, povzročimo uničenje zarodka« (prav tako). Ker s to tematiko že stopamo na polje etičnega, predlagamo, da si jo podrobneje ogledamo v naslednjem poglavju.

5 ETIČNE DILEME RAZISKOVANJA V BIOTEHNOLOGIJI

Kadar opravljamo raziskave o/na človeku, se nam pogosto porajajo zapletena »etična, pravna, družbena in politična vprašanja«. Na ta vprašanja se osredotoča »raziskovalna etika«, ki ponavadi zasleduje svoje tri cilje. Veliki »del raziskovalne etike se nanaša na zaščito ljudi, ki jih raziskujemo«, medtem ko je naslednji cilj takšno »raziskovanje, ki je v interesu posameznikov, skupin in družbe v celoti«. Poslednji cilj raziskovalne etike pa se »nanaša na preučitev raziskovalnih dejavnosti, ki bi lahko pomenile raziskovalno tveganje, ter na zaščito zaupnosti in proces informirane privolitve (soglasja)« (Ramšak 2009, 211).

Sprva se je raziskovalna etika nanašala »le na biomedicinske raziskave, kar je vplivalo na oblikovanje etičnih vodil v drugih disciplinah«. Danes pa se raziskovalna etika sooča s problemi omejevanja raziskav »genetskega materiala« ter z »zaščito zasebnosti zaradi tehnološkega napredka in internetnih možnosti« (Ramšak 2009, 212).

Dixon pravi, da se bo življenje, kot ga poznamo, spremenilo. In to ne samo socialno, politično ali kulturno življenje, ampak biološka narava samega življenja (Dixon 1995, 17). Razlog za to lahko najdemo v genski revoluciji, ki jo, kot vse ostale revolucije prejšnjih stoletij, žene radovednost in komercialni interes, ki je zgrajen na nujnosti in potrebi človeka (Dixon 1995, 22).

In če se spreminja sama narava našega življenja, kaj je potem vzrok za to? Enega izmed možni odgovorov nam predstavi Rifkin (2001), ki pravi, da je naše dožemanje človeške narave ter dožemanje samega smisla obstoja, posledica večstoletnega vpliva teorij Charlesa Darwina in njegovega razumevanja izvora in razvoja vrst. Njegova teorija je »nadomestila krščanski nazor«, po katerem je Bog tisti, ki je ustvaril svet (Rifkin 2001, 237). Po Darwinu pa je evolucija potekala tako, da so subjekti podedovali lastnosti svojih prednikov, pri čemer se je pri vsakem potomcu malce spremenil njegov genski zapis. Gre za naravno selekcijo, kjer so se iz roda v rod razvijali le "najboljši", saj so bili subjekti z "zaželjenimi" lastnostmi izbrani za razmnoževanje, tisti z "neželjenimi" pa izključeni in nadaljnega razvoja populacije. Iz tega se je razvila praksa, ki je prevladovala v 18. stoletju, in sicer, da so združevali "zaželjene" lastnosti različnih vrst in pri tem dobili nove vrste, ki so prilagojene in primerne za neko okolje (Wheale in McNally 1988, 19). Kot je pred stoletji Darwin zamajal takratno prepričanje krščanstva o nastanku in razvoju človeka, se sedaj podobno dogaja z

biotehnologijo. »Naše predstave o naravi, evoluciji in smislu življenj« namreč postajajo vedno bolj zamegljene, nejasne. Podobno, kot so zamisli Darwina spremenile svet, bodo »nove zamisli o naravi, ki se pojavljajo«, korenito spremenile »našo zavest, vrednote in kulturo« (Rifkin 2001, 237).

Tako hitri napredek v biotehnologiji za sabo povleče mnogo zadev. Zato ni čudno, da je »trženje s krvjo, z organi, z embriji, genetsko spremenjene rastline in živali«, pa tudi »manipulacija s človeškimi geni, umetno oplojevanje, kloniranje in problem presežnih zarodkov, vprašanje evtanazije in vzdrževanja življenja na aparatih« popolnoma spremenilo človekov »pogled na življenje, na zdravje/bolezen in na smrt«. Nova odkritja in »dosežki na tehničnem področju omogočajo modernemu človeku, da odločilno posega v človekovo življenje in biosfero ter ju spreminja«. A želja po napredku in odkrivanju odpira nove razsežnosti, kajti »vse, kar je tehnično mogoče«, ni vedno »tudi etično sprejemljivo« (Globokar 2007, 457-458).

Ker so »tehnologije genskega inženirstva« že po svojem izvoru »evgenična orodja« in ker, »je tehnologija neločljivo povezana z evgeničnimi idejami«, ne moremo vzpostaviti nobene verodostojne razprave »o novi tehnološki revoluciji«, brez vprašanj o evgeniki. Izraz »evgenika« je izum 19. stoletja, in sicer Francisa Galtona, bratranca Charlesa Darwina. Kot smo že omenili, so nova orodja genskega inženirstva, že po svoji definiciji »evgenični instrumenti«. Tako ima vedno, vsakršno »rekombiniranje DNK«, celično spajanje ali katere druge tehnike, uporabljene »za »izboljšanje« genskega zapisa mikroba, rastline, živali ali človeškega bitja«, že sam »proces evgenično razsežnost«. Kajti, vsakič, ko se »zgodí takšna genska sprememba, znanstvenik, korporacija ali država implicitno, če že ne eksplicitno odloča o tem, kateri geni so dobri – te je treba vstaviti ali ohraniti – in kateri slabi – te je treba spremeniti ali uničiti«. Rifkin (2001) ravno v tem vidi »bistvo evgenike«. V nasprotju s staro evgeniko, kjer je bil njen cilj rasna čistost, »nova komercialna evgenika uporablja pragmatične izraze, kot so povečana gospodarska učinkovitost, merila za boljšo storilnost in izboljšanje kakovosti življenja«. Tako je bila stara evgenika napojena s »politično ideologijo, poganjala pa sta jo strah in sovraštvo«, medtem ko novo evgeniko ženejo »tržne sile in želje potrošnika« (Rifkin 2001, 159).

5.1 Etični zadržki shranjevanja popkovnične krvi

Kot smo že do sedaj nekajkrat poudarili »popkovnična kri vsebuje precejšnje število matičnih celic, ki jih že dalj časa uporabljamo v medicinske namene«. Ker posteljico po rojstvu ponavadi zavržejo, »je zbiranje matičnih celic iz popkovnice moralno-etično nesporno in zato tudi ni večjih pravnih zadržkov za njihovo gojenje«. Zato se »matične celice iz popkovnične krvi že dalj časa uporabljajo za zdravljenje različnih, predvsem krvnih bolezni«. S tem razlogom v Evropi in Združenih državah Amerike, že dlje časa obstajajo »številne banke, ki zbirajo in shranjujejo popkovnično kri, v katerih je trenutno zbranih že več kot 130.000 enot zamrznjene popkovnične krvi« (Rožman in drugi 2007, 207).

Problem torej ni v izvoru matičnih celic iz popkovnične krvi, problem je, kot smo že nakazali v prejšnjem podpoglavju o nadzoru nad matičnimi celicami, v zasebnem ali javnem shranjevanju popkovnične krvi. Tako se zasebnim bankam očita, da komercializirajo nepoznane načine »zdravljenja v prihodnosti«. Kljub temu »evropska zakonodaja ne prepoveduje« zasebnega »avtolognega shranjevanja«, saj bi s tem kršili načelo »svobodne izbire posameznika«. S tem namenom je leta 2005, »Skupina za etiko v znanosti Evropske zveze (The European Union Group on Ethics, EGE)« izdelala mnenje »o etičnih vidikih shranjevanja« popkovnične krvi. Skupina meni, »da je shranjevanje z namenom presaditve avtolognih celic potrebno omejiti, a ohraniti možnost svobodnega trga in izbire posameznika«. Vsem članicam Evropske unije priporočajo temeljit nadzor nad popkovničnimi bankami »kar potrjuje tudi direktiva 2004/23/ES Evropskega parlamenta in sveta o določitvi standardov kakovosti in varnosti, darovanja, pridobivanja, testiranja, predelave, konzerviranja, shranjevanja in razdeljevanja človeških tkiv in celic«. Prav tako skupina poziva komercialne banke, da »svoje stranke ustrezno informirajo in ne navajajo znanstveno nepreverjenih ali celo lažnih indikacij. Pozivajo tudi oblasti, naj nadzirajo oglaševanje na internetu in podpirajo delovanje javnih bank in registrov«. Podobno mnenje zagovarja tudi slovenska Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko (Rožman in drugi 2012, 49).

Jasno je, da imajo mnoge »akademske, strokovne medicinske in druge organizacije zaenkrat zadržke glede shranjevanja avtologne popkovnične krvi«. Razlog za skrb in zadržanost za tovrstno shranjevanje popkovnične krvi je predvsem v trenutnem pomanjkanju »kliničnih

indikacij«, v nejasnih standardih »zbiranja in shranjevanja«, posebni očitki pa letijo na nepošteno oglaševanje (prav tam).

V primeru uresničitve uspešnega avtolognega zdravljenja z matičnimi celicam pridobljenimi iz popkovnične krvi, se bo vedno več ljudi odločalo za shranjevanje popkovnične krvi v zasebnih bankah. Zasebna banka namreč hranitelju omogoča, da v primeru njegovega obolenja uporabijo njegove lastne matične celice, kar bi povečalo verjetnost učinkovitega zdravljenja. Ker je hranjenje v zasebnih bankah precej drago (cena se giblje od 1500 evrov do 2000 evrov) bi se lahko zgodilo, da si bodo tak način shranjevanja lahko privoščili le tisti starši, ki so finančno dobro situirani. Iz tega lahko sklepamo, da bo napredno zdravljenje z matičnimi celicami bolj dostopno premožnemu sloju, kar pa bi v prihodnosti lahko vodilo v še večje razlike med revnimi in bogatimi, kar se tiče dostopnosti do zdravljenja. Ker je ta tema preobširna, da bi jo podrobneje obravnavali v tem diplomskem delu, upamo, da jo bomo lahko razširili in poglobili v magistrskem delu. Za zdaj pa pustimo grob obris te teme v razmislek bralcu tega dela.

5.2 Etični zadržki raziskovanja embrionalnih matičnih celic

Kot smo že pojasnili v skupino matičnih celic neodraslih tkiv, spadajo embrionalne matične celice, ki jih pridobivajo s postopkom osamitve. Tak postopek morajo izvesti v celicah »embria v blastocisti«, starega 5-7 dni, oziroma, še preden se »začnejo razvijati zarodne plasti novega organizma«. Kar vzbuja moralno-etične zadržke in neodobravanje je to, da se pri takšne postopku uniči zarodek (Rožman in drugi 2007, 206–207).

Tako različne »znanosti o življenju in biotehnologija posegajo v vprašanja, ki vključujejo življenje in smrt živih organizmov«. Evropski parlament opozarja, da le-ta izpostavljajo »tista temeljna vprašanja o obstoju ljudi in življenju na Zemlji, ki so oblikovala najglobljo versko, etično in kulturno dediščino človeštva«. Zato je pomembno, da je »obravnavanje etičnih vprašanj in spoštovanje kulturnih ter etičnih vrednot« pomemben del ukrepov Evropske unije (Evropski parlament).

Globokar (2007) izpostavlja, da »človek danes bolj kot kdaj koli lahko izbira med življenjem in smrtjo: svojega življenja, življenja njegovih bližnjih, celega človeštva, vseh živih bitij«(Globokar 2007, 457). Spemembe, ki jih prinaša hiter razvoj biotehnologije, »konflikti

na področju medicine, ki se pojavljajo zaradi novih tehnik, možnosti genske manipulacije, problem prenaseljenosti, proces globalizacije z njenimi pozitivnimi in negativnimi posledicami ter vprašanje o globalni pravičnosti« nas silijo, da začnemo poglobljeno razmišljati o etiki, ter da poiščemo poti »za ravnanje v teh novih situacijah«. Vprašati se moramo, če »je človek moralno dorasel moči, ki jo je pridobil z izsledki znanstveno-tehničnega razvoja« in če znamo »odgovorno uporabljati pridobitve naše civilizacije? Številni »moralni filozofi in teologi« namreč opozarjajo na potrebo po oblikovanju »nove etike – etike, ki bi zmogla uravnavati ta razvoj, da bi tako človeštvo obvarovala pred lastnim uničenjem in uničenjem planeta«. (Globokar 2007, 458). Če bi imeli več časa in prostora, bi lahko o tej temi še razpravljali, ker pa smo omejeni na določene pogoje, moramo globino te teme pustiti za naslednje, bolj poglobljeno delo.

Če se vrnemo nazaj na etične premisleke o embrionalnih matičnih celicah, moramo povedati, da se »etično ocenjevanje biomedicinskih raziskav« v Sloveniji prakticira že od »sredine šestdesetih let, ko je bila ustanovljena etična komisija pri ljubljanski Medicinski fakulteti«. Takrat je bil namreč »uveljavljen predpis, da ne sme biti sprejeta nobena doktorska disertacija, če raziskava ni bila predhodno ocenjena kot etično sprejemljiva« (Evropska komisija 2003, 5).

Slovenija je bila tudi med prvimi petimi državami, »ki so ratificirale Konvencijo Sveta Evrope za varstvo človekovih pravic in dostojanstva človeškega bitja v zvezi z uporabo biologije in medicine«. Tako je Oviedska konvencija¹⁸ »v Sloveniji v veljavi od 1. decembra 1999«. Trenutna »praksa pri zagotavljanju spoštovanja etičnih načel v biomedicinskih raziskavah« v večini »temelji na Helsinški deklaraciji«, Oviedski konvenciji in na« določbah osnutka Dodatnega protokola o biomedicinskih raziskavah k Oviedski konvenciji«. Glavno telo, ki skrbi za etiko »biomedicinskega raziskovanja v državi« je komisija za medicinsko etiko, pri tem pa se opira na Oviedsko konvencijo (prav tam).

A največ polemike pri raziskovanju embrionalnih matičnih celicah, vzbuja dejstvo, da gre za embrionalne raziskave. Javnost in znanstveniki so razdvojeni, glede vprašanja ali je embrio, oziroma zarodek, človeško bitje ali ne? Ali se človeško življenje začne s spočetjem ali rojstvom? Sodišče Evropske unije je, oktobra lani, v »sodbi o patentiranju zarodkov za

¹⁸ Konvencija »vsebuje pomembne določbe o etiki biomedicinskih raziskav na človeku, ki se upoštevajo pri etičnem ocenjevanju raziskovalnih projektov« (Evropska komisija 2003, 5).

raziskave«, pojasnilo, da se človeško življenje prične ob spočetju. To je razjasnilo pravni vidik polemike raziskovanja na zarodkih, saj je s tem zarodek označilo za živo bitje. S tem namenom so bili, marca 2011, napisani členi San Jose, ki jih je podpisal tudi slovenski poslanec, Lojze Peterle. Oblikovani so bili »z namenom, da bi vlade in civilna družba pri svojem prizadevanju za temeljne človekove pravice razumele, kako so pravice nerojenih otrok zaščitene v mednarodnem pravu« (Unipas). Problem seveda s tem ni rešen. Četudi so raziskave embrionalnih matičnih celic otežene v Evropski uniji, še vedno obstajajo države po svetu, ki nimajo nikakršnih prepovedi raziskovanja

Zato je mišljenje, da so raziskave na embrionalnih matičnih celicah nezakonite, zmotno. Tako na primer v Združenih državah Amerike ni zakona, ki »bi preprečeval raziskave embrionalnih matičnih celic«. Raziskave prav tako »niso omejene, če so opravljene z zasebnimi finančnimi sredstvi«. Četudi se zakonodaja v Evropi razlikuje med posameznimi državami, raziskave niso nikjer prepovedane. Je pa res, da so v Evropi (tudi Sloveniji) ter drugod po svetu, raziskave »izredno strogo nadzorovane in zakonsko regulirane« (Jež in Rožman 2011, 23).

Raziskavam na matičnih celicah nasprotujejo nekateri verniki, »nasprotno pa drugi verjamejo, da te raziskave pomagajo ohranjati življenja in bi bilo neetično, če jih ne bi opravljali«. Nekateri religije, »vključno z judovstvom, hinduizmom, islamom, budizmom in nekaterimi vejami krščanstva«, raziskav na »embrionalnih matičnih celicah« ne smatrajo za neetične ali nemoralne (Jež in Rožman 2011, 23).

Za konec bi lahko rekli, da vsa znanstveno-raziskovalna dela, »na področju preučevanja ljudi in človeštva«, spremljajo mnogoteri »etična načela, še zlasti pa spoštovanje življenja, dostojanstva, zasebnosti, integritete, varstva zasebnih podatkov, demokracije, kulturne, verske in lingvistične različnosti, enakosti in nediskriminacije, svobode izražanja, intelektualne lastnine«. Kako pa ta načela spoštujejo »v različnih evropskih znanstvenih tradicijah«, je v veliki meri odvisno od »nacionalnih zakonodaj, mednarodnih konvencij, protokolov in listin«. Tako za zdaj, »enotna evropska raziskovalna etika«, ostaja utopični cilj Evropske komisije, ki se zavzema za »čim večje poenotenje etičnih meril in njihove razvidnosti« (Ramšak 2009, 222). Takšno poenotenje etičnih standardov pa ni nujno najboljša rešitev za vse discipline. »Prav gotovo se raziskovalec pisanja etičnega protokola ne more lotiti enako kot sestavljanja predloga proračuna, saj mora etiko čim bolj postaviti v kontekst«. Posledično še tako jasna navodila »Evropske komisije niso popolno vodilo« (Ramšak 2009, 223). Pri tem se nam zdi

pomembno, da se mora vsak raziskovalec zavedati etične odgovornosti pri raziskovanju, še posebej na področjih, kjer so pravila nejasna ali neopredeljena. Seveda je ravno biotehnologija eno izmed takšnih področij.

6 ZAKLJUČEK

Kadar uporabimo znanost in tehnologijo, z namenom, da bi izboljšali kakovost človeškega življenja, govorimo o biotehnologiji. V diplomskem delu smo se podrobneje ukvarjali z rdečo vejo biotehnologije, ki predstavlja področje medicine. Tako nam rdečo nit diplome predstavlja regenerativna medicina, ki v svojem načinu zdravljenja uporablja procese in organizme, ki bi lahko bistveno izboljšali življenja ljudi. Takšni genski in celični načini zdravljenja so danes že v klinični obdelavi, prinašajo pa veliko upanja za ozdravitev mnogih, danes še neozdravljivih, bolezni.

Regenerativna medicina združuje gensko terapijo, tkivno inženirstvo in zdravljenje z matičnimi celicami. Z gensko terapijo danes že lahko zdravijo in v tkivnem inženirstvu uporabljajo kožne nadomestke, a matične celice vzbujajo največ upanja za zdravljenje nevarnih bolezni. Razlog tiči v tem, da gre za posebno vrsto celic, ki jih lahko najdemo povsod v človeškem telesu. Njihova sposobnost nenehnega obnavljanja in dolgotrajnega deljenja pa jim omogoča, da lahko nadomeščajo odmrle celice in tako pripomorejo k naprednemu zdravljenju. V prvem delu diplomske naloge smo si tako pogledali razvoj novejših biotehnologij, pri tem pa smo se osredotočili na regenerativno medicino ter raziskovanju na področju matičnih celic.

Ugotovili smo, da največ strahu in neodobravanj poraja raziskovanje na embrionalnih matičnih celicah, saj gre v tem primeru za sporen postopek pridobitve celic, pri katerem pride do uničenja zarodka. Do zadržkov prihaja tudi pri matičnih celicah popkovnične krvi. Tukaj ni sporen način pridobitve celic, ampak hranjenje popkovnične krvi.

Ker biotehnologija, predvsem pa regenerativna medicina, zahteva pomembne politične premisleke o nadzoru in regulaciji raziskovanja je pomembno, da si pogledamo, kakšen je politični nadzor nad biotehnologijo. Z razvojem biotehnologije in drugih naprednih tehnologij se namreč spreminja razumevanje človeškega življenja. Le-to postaja vedno bolj politično pogojeno. Biotehnologija nam daje nova orodja in napredne tehnike zdravljenja, s tem pa se človekova premoč nad naravo in življenjem samo še povečuje.

Napredek v biotehnologiji in/ali regenerativni medicini, pa ne prinaša samo naprednejših načinov zdravljenja. Nepoznavanje rezultatov in posledic biotehnološkega raziskovanja v

ljudeh vzbujajo strah in nelagodje. Zato je pomembno, da država vzpostavi ustrezne institucije, ki bodo raziskovanje nadzorovale, obenem pa bodo prepoznale razliko med biotehnološkimi inovacijami, ki pomagajo pri človeškem razvoju in ostalimi, ki mu predstavljajo grožnjo.

Področje biotehnologije ima zaradi svojih socialnih, gospodarskih ter okoljskih potencialov, vedno večjo vlogo tudi na evropski ravni. Ponuja nam odgovore na vprašanje lahkote, problema s starejšim prebivalstvom, pomaga pa tudi pri reševanju zdravstvenih tematik. Čeprav si Evropski parlament prizadeva za široko podporo javnosti, ko gre za obravnavo etičnih vprašanj, pa Komisija evropske skupnosti opozarja, da ureditev naprednega zdravljenja še vedno ni razrešeno. Zato se dogaja, da je dostop bolnikov do naprednih načinov zdravljenja mnogokrat otežen ali popolnoma onemogočen. Razlog za nastalo situacijo je v tem, da ni enotne zakonodaje, ki bi urejala problematiko hitrega razvoja biotehnologije. Zavedamo se, da je zakon, ki bi urejal nadzorovanje nad raziskovanjem v biotehnologiji težko izvedljiv, saj imamo na ravni Evropske unije opravka z različnimi narodi, kulturami, religijami, ki nimajo enotnega mnenja o načinu nadzorovanja. Zato bi bilo dobro premisliti o takšnem zakonu, ki bi dopuščal izjeme, a bi bil vseeno dovolj jasen pri opredelitvi do biotehnologije oziroma regenerativne medicine. Cilj politike bi tako moral biti, da omogoči bolnikom varen dostop do regenerativne medicine.

Pa se vrnimo nazaj na matične celice iz popkovnične krvi. Ker jo pridobivajo iz novorojenčkove posteljice ali popkovine, samo pridobivanje teh celic ni sporno. Po odvzemu popkovnične krvi jo lahko shranimo v javno ali zasebno banko. Javno hranjenje je za posameznega uporabnika brezplačno, saj se le-to financira iz sistema javnega zdravstva. Zato smo priča porastu števila shranjenih enot popkovnične krvi v javnih bankah, ki so raztresene po vsem svetu. Ko smo enkrat shranili popkovnično kri v javno banko je, ne moremo dobiti več nazaj. To pomeni, da bomo v primeru potrebe po tej vrsti matičnih celic, dobili le-te od nekoga drugega, kar pa lahko zniža verjetnost uspešnosti zdravljenja. Se pa lahko odločimo za zasebno hranjenje, ki je plačljivo, ampak nam zagotavlja, da ob potrebi zdravljenja z matičnimi celicami, to zdravljenje poteka z našimi celicami. Sporno pri tem je, da zasebne banke pogosto preveč obljublajo, saj je področje zdravljenja z matičnimi celicami iz popkovnične krvi še zelo negotovo. V želji po dobičku tako obupanim klientom "prodajajo" lažno upanje.

Pogledi na raziskave embrionalnih matičnih celicah se močno prepletajo med politično in etično sfero. Največ polemike poraja dejstvo, da gre pri tem načinu raziskovanja za uničenje zarodka. Številne znanosti, predvsem pa biotehnologija, namreč posegajo v vprašanja, ki se sprašujejo o življenju in smrti. Na tej točki se je potrebno vprašati, kdaj se začne človeško življenje. Sodišče evropske unije je na to odgovorilo, da se življenje začne ob spočetju, kar pomeni, da je zarodek živo bitje. A to ne pomeni, da so raziskave na embrionalnih matičnih celicah prepovedane. Številne države nimajo nobenih zakonov, ki bi prepovedoval raziskovanje na matičnih celicah. Je pa takšno nadzorovanje, v Evropi in po svetu, podvrženo strogemu nadzoru. Ostaja odprto vprašanje, koliko je tak nadzor sploh mogoč. Spoznali smo že, da ni enotnih zakonov, saj se nekateri med seboj prepletajo in drugi izključujejo. To ustvarja dodatno zmedo in dovoljuje, da pride do negativnih posledic, ki bi lahko pomenile katastrofo za človeški obstoj.

Potrebno je opozoriti, da je to delo samo uvod v pereče teme, ki jih prinaša hiter razvoj biotehnologije. Ostaja še mnogo odprtih vprašanj, ki bi lahko pripomogla k jasnejši sliki, kako politika in etika regulirata raziskovanje v biotehnologiji. Gre za zelo obširno temo, ki je ni mogoče skržiti na teh nekaj strani. Če bi imeli več časa, bi podrobneje pregledali celotno zakonodajo, ki ureja področje biotehnologije oziroma regenerativne medicine. Prav tako bi bilo smiselno opozoriti še na druga vprašanja, ki se nam odpirajo, ko vstopamo na polje etike in raziskovanja. Na primer, ena izmed naprednih oblik zdravljenja je genska terapija, kjer zdravljenje poteka tako, da v telesne celice vnašajo gene. S to terapijo tako zdravijo genske bolezni, a strah, ki je s tem povezan je ta, da lahko genska terapija vodi v gensko diskriminacijo. Zanimivo bi bilo videti, kako poteka politični nadzor nad to vrsto zdravljenja.

Da bi se zmanjšal strah in nezaupanje posameznikov v biotehnologijo bi bilo potrebno ljudi primerno ozavestiti in izobraziti. Preko medijev lahko dobimo mnogo napačnih informacij, ki samo se povečujejo dvom v biotehnologijo oziroma zdravljenje s pomočjo regenerativne medicine. Državne institucije in organi, seveda v povezavi z neodvisnimi in neprofitnimi organizacijami iz tega področja, bi lahko vložili več truda v informiranje javnosti o raziskovanju ali zdravljenju v biotehnologiji in tako poskrbeli za manjšo zmedenost na tem področju.

7 LITERATURA

1. Berglez, Vlado. 2011. ECJ prepovedalo patentiranje raziskav na embrionalnih matičnih celicah. *Časnik*, 25. oktober. Dostopno prek: <http://www.casnik.si/index.php/2011/10/25/ecj-prepovedalo-patentiranje-raziskav-na-embrionalnih-maticnih-celicah/> (17. avgust 2012).
2. *Biotehnološko študentsko društvo*. Dostopno prek: <http://www.biotehnologi.si/biotehnologija.html> (7. april 2011).
3. Dixon, Patrick. 1995. *The Genetic Revolution*. Eastbourne: Kingsway Publication.
4. *EuropaBio*. Dostopno prek: <http://www.europabio.org/> (20. marec 2012).
5. Evropska komisija. 2003. *Države pristopnice: zakonodaja v zvezi z etiko raziskav Slovenija*. Luxembourg: Urad za uradne objave Evropskih skupnosti.
6. Evropski parlament. 2005. *Področje biotehnologije*. Dostopno prek: http://circa.europa.eu/irc/opoce/fact_sheets/info/data/policies/industrial/article_7282_sl.htm (9. marec 2011).
7. Fukuyama, Francis. 2006. *Konec človeštva : posledice revolucije v biotehnologiji*. Tržič: Učila International.
8. Globokar, Roman. 2007. Ali potrebujemo novo etiko?: kritično ovrednotenje bioetičnega utilitarizma Petra Singerja. *Bogoslovni vestnik: glasilo Teološke fakultete* 67 (3): 455–466.
9. Jelen, Nejc. 2009. Reprogenetika za lepšo prihodnost?: otroci po načrtu. *Delo*, 14. marec. Dostopno prek: <http://www.delo.si/tiskano/html/20090314/Sobotna+priloga/0> (2. februar 2011).

10. Jeras, Matjaž. 2007. Celično in tkivno inženirstvo. V *Biološka zdravila: od gena do učinkovine*, ur. Bojan Štrukelj in Janko Kos, 628–658. Ljubljana: Slovensko farmacevtsko društvo.
11. Jež, Mojca in Primož Rozman. 2011. Matične celice in prihodnost regenerativne medicine. *Gea*, 21: 18–25.
12. Knežević, Miomir in Tamara Lah Turnšek. 2009. Dragocena zrnca v naših telesih: o matičnih celicah. *Sobotna priloga* 51 (99): 21–24.
13. Knežević, Mioslav in Marko Strbat. 2011. *Znanost v teoriji in praksi: regenerativna medicina in tkivno inženirstvo*. Dostopno prek: <http://biobanka.si/pdf/> (3. avgust 2012).
14. Komisija evropskih skupnosti. 2005. *Predlog uredba Evropskega parlamenta in Sveta o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 {SEK(2005) 1444} /* KOM/2005/0567 končno - COD 2005/0227 */*. Dostopno prek: [http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52005PC0567:SL: NOT](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52005PC0567:SL:NOT) (23. maj 2012).
15. Kozorog Blatnik, Tanja. 2009. *Matične celice: Od simptomov k vzrokom bolezni*. Dostopno prek: <http://www.rtv slo.si/zdravje/maticne-celice-od-simptomov-k-vzrokom-bolezni/207130> (1. avgust 2012).
16. Krimsky, Sheldon. 1991. *Biotechnics and Society: The Rise of Industrial Genetics*. New York; Westport (Connecticut); London: Preager.
17. Kreft, Samo, Bojan Doljak in Nataša Obermajer. 2007. Osnove genskega zdravljenja. V *Biološka zdravila: od gena do učinkovine*, ur. Bojan Štrukelj in Janko Kos, 592–625. Ljubljana: Slovensko farmacevtsko društvo.
18. Levičar, Nataša, Helena Motaln in Tamara Lah Turnšek. 2009. *Matične celice – znanstveni, zdravstveni in podjetniški izziv*. Dostopno prek: http://www.nib.si/images/stories/datoteke/maticne_celice/maticne-celice_tlahturnsek.pdf (12. avgust 2012).

19. Lorenčič, Mojca. 2011. Na področju tkiv in celic razvoj prehiteva zakonodajo. *Dnevnik*, 16. april. Dostopno prek: http://www.dnevnik.si/tiskane_izdaje/dnevnik/1042438636 (1. avgust 2012).
20. Mali, Franc. 2007. Etične dileme in tveganja privatizacije in komercializacije biogenetske znanosti. V *Genialna prihodnost – genetika, determinizem in svoboda: zbornik prispevkov*, ur. Tanja Popit, Simona Strgulc Krajšek in Minka Vičar, 138–151. Ljubljana: Zavod RS za šolstvo.
21. Nacionalni inštitut za biologijo. 2009. *NIB je s partnerji ustanovil Center matičnih celic*. Dostopno prek: <http://www.nib.si/aktualno/novice/289-nib-je-s-partnerji-ustanovil-center-matinih-celic> (10. julij 2012).
22. *Organisation for Economic Co-operation and Development*. Dostopno prek: <http://www.oecd.org/> (22. april 2012).
23. *Poročilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Odboru regij in Ekonomsko-socialnemu odboru – Znanosti o življenju in biotehnologija – Strategija za Evropo – Tretje poročilo o napredku in prihodnjih usmeritvah*. 2005. Dostopno prek: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2005:0286:FIN:sl:PDF> (10. februar 2011).
24. Puhar, Saša in Matjaž Jeras. 2005. Predpisi za pripravke tkivnega inženirstva in za somatsko celično zdravljenje. *Farmacevtski vestnik: strokovno glasilo slovenske farmacije* 56 (3): 194–197.
25. Ramšak, Mojca. 2009. Etika v evropskih raziskavah. *Traditiones : zbornik Inštituta za slovensko narodopisje in Glasbenonarodopisnega inštituta ZRC SAZU*, 38 (1): 211–226.
26. Raspor, Peter. 1996. Biotehnologija in razvoj. V *Biotehnologija: osnovna znanja*, ur. Peter Raspor, 781–795. Ljubljana: Bia.
27. Rifkin, Jeremy. 2001. *Stoletje biotehnologije : kako bo trgovina z geni spremenila svet*. Ljubljana: Krtina.

28. Rožman, Primož, Marko Strbat in Miomir Knežević. 2007. Uporaba matičnih celic v medicini. V *Genialna prihodnost: genetika, determinizem in svoboda*, ur. Simona Strgulc Krajšek, Tanja Popit in Minka Vičar, 202–212. Ljubljana: Zavod RS za šolstvo.
29. Rožman, Primož on Mojca Jež. 2009. *Matična celica in napredno zdravljenje (napredno zdravljenje s celicami, genska terapija in tkivno inženirstvo) – Slovar*. Ljubljana: Društvo za celični in tkivno inženirstvo Slovenije.
30. Rožman, Primož, Dragoslav Domanović in Miomir Knežević. 2012. Shranjevanje matičnih celic iz popkovnične krvi – danes in jutri. *Zdravniški vestnik: glasilo Slovenskega zdravniškega društva* 81 (1): 44–53.
31. Siegel, Andrew. 2008. Ethics of Stem Cell Research. *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*, 25. april. Dostopno prek: <http://plato.stanford.edu/entries/stem-cells/> (28. julij 2012).
32. *Slovenija transplant*. Dostopno prek: <http://www.slovenija-transplant.si/> (1. avgust 2012).
33. *TechTarget*. Dostopno prek: <http://whatis.techtarget.com/> (20. april 2012).
34. Thacker, Eugene. 2005. *The Global Genome: Biotechnology, Politics, and Culture*. Cambridge (Mass.); London: MIT.
35. Tonejc, Miha in Matjaž Jeras. 2004. Nacionalni program presajanja alogenskih krvotvornih matičnih celic in delovanje slovenskega registra prostovoljnih nesorodnih darovalcev KMC, Slovenija-donor. *Zdravniški vestnik: glasilo Slovenskega zdravniškega društva* 73, 59–62.
36. Tratnik, Polona. 2010. *In vitro: živo onstran telesa in umetnosti*. Ljubljana: Horizonti, zavod za umetnost, kulturo, znanost in izobraževanje.

37. Trnovec, Barbara. 2009. Med svobodo posameznika in interesi skupnosti. *Dnevnikov objektiv*, 4. april. Dostopno prek: <http://www.dnevnik.si/objektiv/1042256995> (8. marec 2011).
38. Trontelj, Jože. 2007. Bioetika, raziskovanje na človeku in nevarnost zlorabe. V *Genialna prihodnost: genetika, determinizem in svoboda*, ur. Simona Strgulc Krajšek, Tanja Popit in Minka Vičar, 190–199. Ljubljana: Zavod RS za šolstvo.
39. Unipas. 2011. *Oplojeno jajčece je zarodek človeka*. Dostopno prek: <http://www.unipas.si/aktualno-pri-nas/odzivi-in-odmevi/275-oplojeno-jajece-je-zarodek-loveka-> (7. marec 2012).
40. Wheale, R. Peter in Ruth M. MacNally. 1988. *Genetic Engineering: Catastrophe or Utopia?* Wheatsheaf: Harvest; New York: St. Martin's Press.
41. Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino. *Darovanje popkovnične krvi*. Dostopno prek: http://www.ztm.si/sl/register_darovalcev_kmc/darovanje_popkovnicn_krvi/ (1. avgust 2012).