



**Xplore
Health**
DISCOVER THE LATEST ON HEALTH RESEARCH



**Poradnik dla nauczycieli
“Rewolucja
biotechnologiczna”
(Informacje podstawowe)**

 AUTOR:



 FINANSOWANIE:



www.xplorehealth.eu

Treść

1. Wprowadzenie	3
2. Stan rzeczy	3
2.1. Definicje.....	3
2.2. Podsumowanie Stanu Rzeczy	7
2.3. Terapia genetyczna (Targeted therapy) do klasycznego "magicznego pocisku" Ehrlicha.....	7
3. Aspekty Etyczne, Prawne i Społeczne (ELSA)	8
3.1. Aspekty etyczne Biotechnologii: przegląd.	8
3.2. Ogólne aspekty etyczne	9
3.3. Informacja genetyczna.....	10
3.4. Manipulacje genetyczne	11
3.5. Terapia genowa	12
3.6. Medycyna reprodukcyjna	16

1. Wprowadzenie

Niniejsze wskazówki dla nauczycieli zawierają informacje na temat modułu Xplore Health: "Rewolucja w biotechnologii" Wprowadza zagadnienia umożliwiające przygotowanie zajęć z wykorzystaniem różnych narzędzi multimedialnych dostępnych na witrynie. Wskazówki podają informacje o osiągnięciach w tych badaniach oraz aspektach etycznych, prawnych i społecznych zagadnienia.

2. Stan rzeczy

2.1. Definicje

JBS Haldane, znany biolog brytyjski na początku 20 wieku zapytał: "Po co mamy robić to sami, skoro może to zrobić mikroby?" Wyprzedził w ten sposób nowoczesną koncepcję Biotechnologii, która wg. OECD (www.oecd.org) wprowadza nowy element do łańcuch wartości: organizmy żywe. Dzisiejsza nauka i przemysł określany jako biotechnologia staje się jedną z sił napędowych najbardziej zaawansowanych społeczeństw, nieustannie podnosząc poziom zdrowia i jakość życia ludności, ale też prowokując głębokie debaty etyczne na temat ograniczeń życia w sensie pojmowanym do tej pory. Biotechnologia poszukuje mechanizmów odpowiadających za proces biologiczny i próbuje adaptować te mechanizmy do potrzeb człowieka. Zatem poznanie podstawowych mechanizmów odpowiadających za syntezę i replikację DNA stworzyło **Genomikę**, a zdolność do naśladowania działań natury w procesie budowania różnorodności biologicznej umożliwiło wyłonienie się takich obszarów badań jak **Terapia Genowa** (próba zastąpienia uszkodzonych genów genami poprawnymi w celu leczenia schorzeń genetycznych). Doprowadziło też do zbudowania organizmów posiadających nowe funkcje: od genetycznie modyfikowanych bakterii w latach 70, które były zdolne do produkowania insuliny bądź hormonu wzrostu, dzięki niewielkim fragmentom DNA dodanego do DNA gospodarza w procesie **inżynierii genetycznej** (wycinania i wklejania fragmentów DNA z wykorzystaniem enzymów już istniejących w naturze, zwanych "enzymami ograniczającymi"), do całkowicie syntetycznej bakterii Mycoplasma, która stworzył Craig Venter, której całe DNA zostało stworzone w maszynie. To najnowsze osiągnięcie **biologii syntetycznej** (dyscypliny naukowej i przemysłu, który chce tworzyć

nowe organizmy o funkcjach niespotykanych w naturze, koncentrując się głównie na produkcji energii, bioremediacji, i ochronie zdrowia).

Pomiędzy prostą transformacją bakterii, a istotnie skomplikowaną syntezą całkowicie nowego organizmu mieszczą się modyfikacje genetyczne bakterii, komórek, roślin, zwierząt a nawet ludzi (przez terapię genową). Organizmy Zmodyfikowane Genetycznie (GMO) są wykorzystywane w farmacji, przemyśle spożywczym, i są przedmiotem intensywnej debaty (głównie w Europie) na temat ich powszechnego włączenia w łańcuch pokarmowy. Ale nie ma debaty na temat wykorzystania ich jako narzędzi poszukiwania nowych leków a nawet ich produkcji, gdyż transformacja żyjących komórek stała się już całkowicie opanowaną, uznawaną i dobrze regulowaną dziedziną (rośliny i bydło mogą być wykorzystywane jako biofabryki, komórki bądź bakterie produkujące białka lecznicze bądź przemysłowe są hodowane w bioreaktorach etc.). Badania molekularnych podstaw życia doprowadziły również do klonowania (tworzenia identycznych kopii organizmów żywych bądź komórek z pominięciem naturalnego cyklu reprodukcji). Klonowanie bakterii i komórek eukaryotia stało się w ostatnich 30 latach rutynową praktyką laboratoryjną. Niemniej, przejście do pełnych organizmów okazało się trudniejsze, ale sklonowanie owcy Dolly w latach 90 udostępniło tę technologię do zastosowań komercyjnych i przemysłowych, poczynając od rutynowego klonowania myszy do badań, do klonowania "a la carte" ukochanego zwierzęcia za jedne 100 tys. dolarów (ale ceny stale spadają).

Poza ścisłą genetyką, biologia molekularna pozwala naukowcom lepiej zrozumieć schorzenia, bo znane są już wszystkie zasadnicze aspekty mechanizmu życia komórki, tkanki bądź organu, oraz relacje pomiędzy nimi. Mamy zatem kod (wszystkie geny są już znane), wiemy jak ten kod przekłada się na funkcje, i znamy większość relacji pomiędzy elementami komórek. Rozumiemy immunologię, rozumiemy śmierć komórki i rozumiemy działanie mózgu. Rozumiemy biologię naszego gatunku dostatecznie dobrze, aby przekształcać tę wiedzę w użyteczne narzędzia i planować badania dla wypełnienia luk w naszej wiedzy w sensownym okresie czasu. Możemy wskazać **cele** molekularne (elementy komórek, zazwyczaj białka, które za sprawą odpowiedniej manipulacji, mogą poprawić niepożądany stan organizmu, taki jak choroba, albo dyskomfort życiowy danego pacjenta). Obecnie, przeszkody w znalezieniu rozwiązań dla znacznej liczby chorób i problemów zdrowotnych, na które nie ma jeszcze terapii są głównie natury ekonomicznej i zależą tylko od tego, które prace uzyskają priorytet. Gdy schorzenie uzyskuje priorytet, jest tylko kwestią czasu kiedy znajdzie się na nie terapia albo wręcz definitywny lek. Nie można twierdzić, iż

wiemy już wszystko, ale nasza wiedza o biotechnologii ma taki poziom dojrzałości, że pozwala nam optymistycznie przyjmować motto ostatnich konferencji amerykańskiego Bioassociation: Leczyć, Zasilać i Karmić Świat.

Postępy kryystalografii. nauki poznającej strukturę molekuł, oraz projektowania molekuł pozwalają na tworzenie nowych molekuł oddziałujących na cel (**racjonalne projektowanie leków**), ale możemy też wykorzystywać narzędzia biologiczne takie jak przeciwciała (białka normalnie wykorzystywane w walce z infekcją, które są bardzo specjalnymi, niemal magicznymi pociskami, które rozpoznają cel), które od 1976 roku są rutynowo produkowane w laboratoriach, i są obecnie normalnie wykorzystywane leczeniu i komercyjnie). Skoro wiemy już jak działa machina molekularna w żywych komórkach, możemy wtrącać się w ten proces niemal dowolnie, na przykład, blokując **ekspresję** białek celu przez wykorzystanie **antisense** albo **interferencyjne** RNA. Czyniąc tak, kopiujemy naturalne procesy kontroli i adaptujemy je do zwalczania schorzeń. Możemy też "wynaleźć" nowe molekuły łącząc w całość interesujące nas części i tworząc w ten sposób użyteczny lek. Tak się rzecz ma z lekiem Etanercept znanym jako Enbrel, szeroko stosowanym w schorzeniach autoimmunologicznych, który został zbudowany z przeciwciał rozpuszczalnego **receptora** molekuły celowej. Zbudowane tak białko potrafi rozpoznać i zablokować swój cel przez silne powinowactwo jest jednocześnie stabilne we krwi dzięki przeciwciału. Ten rodzaj molekuły jest ogólnie znany jako **chimera**, i tym szczególnym przypadku, jako zbudowany z dwu białek, zwany jest białkiem fuzji.

Biotechnologia nie występuje samotnie w tej grze, Postępy nanotechnologii pozwalają na tworzenie nowych narzędzi, reagentów i leków, które opierają się na przeniesieniu leku w nanoskalę. Całkowicie nowe, otwarte i obiecujące pole badań zwane "**nanomedycyną**" wykorzystuje nowoodkryte właściwości fizyczne, chemiczne i biologiczne materiałów i molekuł z skali nanometrycznej (mniej niż 1 miliardowa metra). Oczekuje się, że nanomedycyna przyniesie nowe narzędzia diagnostyczne i nowe systemy podawania leków. Europejski projekt Nanotest (www.nanotestfp7.eu) zajmuje się zagadnieniami bezpieczeństwa w odniesieniu do nanocząstek, na przykład wykorzystywanych w diagnostyce.

Przechodząc w stronę wyższej złożoności dostępnych narzędzi biotechnologii, wiemy już jak powstaje komórka wyspecjalizowana, tkanka, organ a nawet cały osobnik. Poznaliśmy jak

odnaleźć **komórki macierzyste** (komórki, które różnicują się w różne typy komórek potomnych, niektóre z nich są **pluripotenne** a niektóre zostają przypisane do specyficznych linii, np. **hematopoiczne** komórki macierzyste różnicują się tylko na różne komórki krwi. Wszystkie tkanki mają komórki macierzyste, które umożliwiają nieustanne odnawianie. Niektóre z nich są szczególnie liczne, np. tkanka tłuszczowa, która jest bogatym źródłem komórek macierzystych **tkanki łącznej zarodkowej** (mezenchyma) Ale komórki macierzyste występują wszędzie, nawet w mózgu. Im mniej zróżnicowana jest komórka macierzysta, tym bliżej do komórki, która może zbudować cały organizm. Trzydzieści lat temu, ta wiedza pozwalała na manipulacje genetyczne **embrionalnych komórek macierzystych** (komórek zdolnych do wytworzenia całego organizmu bez zapłodnienia) do uzyskania całej myszy o pożądanym genach. Ale pozwoliło to też na blokowanie lub wprowadzanie genów w pełnym organizmie, aby lepiej zrozumieć jego funkcję. Mamy więc transgeniczne zwierzęta i rośliny (zwierające obce geny) oraz zwierzęta o wyłączonym genie (knockout animals). Wracając do komórek macierzystych, możemy już używać ich w terapii. Nie jest to nic specjalnie nowego, gdyż komórki macierzyste krwi od dawna były używane w leczeniu białaczki, ale obecnie ta technika zyskała silny priorytet i szybko przybliżyła się do komercyjnego wykorzystania. Budowa leku opartego na żywej komórce jest zasadniczo różna od budowy związku chemicznego, konieczne stało się przygotowanie nowych regulacji, i mamy teraz kategorię specjalną zwaną terapiami zaawansowanymi, która zajmuje się problemami kryteriów bezpieczeństwa i skuteczności tej nowej grupy leków. Komórki macierzyste są budowane w szczególności w medycynie regeneratywnej, gdzie mają odtworzyć utracone funkcje osobnika. Szczególnym zainteresowaniem cieszy się wykorzystanie komórek w połączeniu z **biomateriałami** (materiały tolerowane przez organizm) dla lepszej **inżynierii tkankowej**. Długotrwałe **terapię komórkowe** mogą prowadzić do wyleczenia a nie tylko opieki paliatywnej w przypadkach takich jak zawał mięśnia sercowego, regeneracja rdzenia kręgowego, cukrzyca bądź choroba Parkinsona. Obecnie są wykorzystywane w praktyce klinicznej do regeneracji kości bądź chrząstek, implantów i gojenia ran, a nawet jako wypełniacze w kosmetyce. Użycie jest zazwyczaj ograniczone do procedur autotransplantacyjnych (wykorzystujących materiał komórkowy pacjenta), co utrudnia generalizowanie opinii o tych zastosowaniach. Niemniej, ta dziedzina czyni postępy i ogólna opinia badaczy wskazuje, że transplantacje materiałem obcym staną się powszechne. Umożliwi to na utrzymywanie zapasu komórek macierzystych gotowych do użycia gdziekolwiek na świecie, podobnie jak dowolnego innego leku.

Naturalnymi kandydatami procedur przeszczepu obcej tkanki są **ludzkie embrionalne komórki macierzyste**. Jednak prowadzona jest aktywna debata związana z ich wykorzystaniem, gdyż proces jest związany z manipulacją na embrionach ludzkich w celu uzyskania komórek. Rozwiązaniem problemu może być użycie dorosłej komórki macierzystej, a najnowsze odkrycia wskazują, że można cofnąć zegar zróżnicowania uzyskując "**pobudzoną komórkę macierzystą**", z niemal dowolnej dorosłej komórki (w tym z komórek skóry).

2.2. Podsumowanie Stanu Rzeczy

Terapie nukleinowe

- Terapia genowa
- Dezaktywacja genu (interferencja RNA, terapie antisense)

Terapie białkowe

- Przeciwciała
- Molekuły hybrydowe

Nanomedycyna

- Narzędzia podawania leków
- Biopolimery
- Nanocząstki lecznicze

Terapie komórkowe

- Własne dorosłe komórki macierzyste
 - Jako terapia odosobniona
 - W medycynie regeneratywnej
- Obce komórki macierzyste
 - Embrionalne komórki macierzyste
 - Przeprogramowane dorosłe komórki macierzyste

2.3. Terapia genetyczna (Targeted therapy) do klasycznego "magicznego pocisku" Ehrlicha

Dogłębne i wzrastające zrozumienie normalnych i patologicznych mechanizmów oraz

szeroka gama dostępnych narzędzi molekularnych do manipulowania żywą komórką pomaga nam w projektowaniu bardziej dopasowanych i lepiej zorientowanych strategii terapeutycznych. Mamy tu na myśli klasyczny "magiczny pocisk" przewidziany przez Paula Ehrlicha, i nazywamy to "terapią genetyczną". Terapia genetyczna ma oddziaływać tylko na komórki, które odgrywają rolę w schorzeniu. Onkologia jest najważniejszym użytkownikiem - w budowie jest ponad 70 leków, które odpowiadają kryteriom terapii genetycznej. Połączenie terapii genetycznej z lekami personalizowanymi to nowy paradygmat przemysłu biotechnologicznego i farmaceutycznego (te dwie dziedziny zlewają się, i różnią bardziej modelem biznesu niż wykorzystywaną technologią). Stary paradygmat "jeden lek dla każdego", został zastąpiony przez "terapia specjalnie przygotowana dla każdego pacjenta". Biotechnologia, jako nauka i jako przemysł, jest liderem przemian i pozwala nam na tworzenie bezpieczniejszych i skuteczniejszych terapii.

3. Aspekty Etyczne, Prawne i Społeczne (ELSA)

Poniżej przedstawiamy wybór opinii do dyskusji w klasie na temat aspektów etycznych, prawnych i społecznych (Ethical, Legal and Social Aspects ELSA) związanych z biotechnologią:

3.1. *Aspekty etyczne Biotechnologii: przegląd.*

Biotechnologia – ogólnie technologia oparta na biologii – to jedna z najbardziej uderzających nowych technologii jakie pojawiły się w połowie 20 i na początku 21 wieku. Rozwój Biotechnologii dał okazję do zdobycia wiedzy o najtajniejszych cechach organizmów żywych: jego kodzie genetycznym, a nawet zdolność zmiany go. Dyscyplina, która zapoczątkowała te przemiany to genetyka i wszystkie związane z nią technologie. Jak wspomniano, zdolność do rozwoju tych technologii pochodzi ze znajomości kodu genetycznego a następnie zmiany cech genetycznych osobników (manipulacje genetyczne). Zależnie od gatunku zaangażowanego w proces biotechnologiczny, nazywamy te manipulacje inżynierią genetyczną (dla gatunków innych niż człowiek) bądź terapią genową (u ludzi). Wszystkie te technologie obciążone są problemami etycznymi, do których należy się odnieść, a które głęboko zmieniły pojęcia o tym jakie jest miejsce rodzaju ludzkiego we wszechświecie i samą koncepcję człowieczeństwa.

3.2. *Ogólne aspekty etyczne*

Jest kilka aspektów ogólnych, które należy rozważyć gdy poruszany jest temat etyki w odniesieniu do Biotechnologii; kwestie odnoszące się do niemal wszystkich procesów biotechnologicznych zostaną poruszone później. Wspomniane aspekty etyczne to: **dostępność** oraz **zasada ostrożności** (czasami zwana zasadą śliskiego zbocza).

- **Dostępność**

Ogólnie, Biotechnologia należy do wysokich technologii, jest więc czasochłonna i kosztowna, co czyni ją dostępną tylko państwom wysoko rozwiniętym i osobom o wielkich zasobach gospodarczych. Te czynniki ekonomiczne mają wpływ na drogę ewolucji Biotechnologii, często odsuwając na bok badania naukowe ze względu na kryteria zysku, a nie kryteria ogólnego dobrobytu. Tak się ma sprawa z badaniami nad szczepionkami na malarię, bądź budową ryżu transgenicznego, który produkuje prekursorzy witaminy A (ryż złoty). Dlatego powinniśmy być świadomi, że o ile zastosowanie zasad sprawiedliwego podziału jest ogólnie akceptowane w odniesieniu do Biotechnologii, nie zawsze są one praktykowane.

- **Zasada ostrożności**

Jakkolwiek zasada ostrożności może być stosowana do każdej nowej technologii, jest specjalnie przywoływana w odniesieniu do Biotechnologii.

Zasada ostrożności głosi, że żadna nowa technologia nie może zostać użyta (ani nawet rozwijana), zanim nie uzyskamy wystarczającej pewności, że jest nieszkodliwa. Zasada, jakkolwiek słuszna, może powstrzymać postęp nauki, jeżeli ma być bezwzględnie stosowana. Większość technologii ma dwoiste skutki, a ich nadużycie albo poszukiwanie nienależnych bądź zwyrodniałych celów, nie powinno powstrzymywać rozwoju. Emmanuel Kant (1784) uświęcił konieczność rozwoju wiedzy w swoim eseju "Czym jest Oświecenie - odpowiedź", gdy pisał: "Epoka nie może powstrzymać siebie albo kolejnej w sposób, który uniemożliwi rozwój jej umiejętności (szczególnie tych najbardziej koniecznych), oczyszczenia ich z błędów, a w ogólności dalszego postępu Oświecenia. Byłaby to zbrodnia przeciw naturze ludzkiej, której pierwotnym przeznaczeniem jest właśnie postęp...", co podkreśla fakt, iż współczesna wiedza i technologia jest oparta na wiedzy poprzednich pokoleń naukowców, zaś nauka współczesna stanie się fundamentem wiedzy przyszłej; zakazywanie pewnych badań spowoduje opóźnienia i niekorzystne skutki dla

przyszłych pokoleń. Na przykład technologia transgeniczna transferu jądra komórkowego (klonowanie) jest spowolniona w stosunku do ludzi ze względu na tę zasadę.

Dlatego wydaje się jasne, że o ile nie wszystko co możliwe powinno zostać wykonane, powoływanie się na zasadę ostrożności może powstrzymać rozwój nowych technologii, które mogą przynieść przyszłym pokoleniom lepsze warunki życia. Poszukiwanie równowagi pomiędzy korzyściami a ryzykiem (zasada proporcjonalności) wydaje się być najsensowniejszym podejściem do tego rzekomego konfliktu.

3.3. Informacja genetyczna

Ludziom, Biotechnologia oferuje możliwość tworzenia personalizowanych medykamentów (pharmacogenomics, toxicogenomics) o informację genetyczną o osobnikach. Można skorzystać z tej informacji w różnych celach.

Ogólnie, aspekty etyczne wykorzystujące informację genetyczną są postrzegane jako mniej istotne, gdyż zakłada się, iż posiadanie tej informacji jest prawem, z którego ludzie mogą korzystać. Zasadnicza kwestia do rozwiązania to w jakim stopniu ludzie mają prawo do uzyskiwania tej samowiedzy, która jest kosztowna i trudna w pozyskaniu (przynajmniej obecnie), i kto powinien ponosić koszty udostępniania tej informacji. Dostępność jest zatem zasadniczym punktem odniesienia tego zagadnienia. O ile wiedza (w szczególności samowiedza) jest postrzegana ogólnie jako coś pozytywnego, to ma również negatywne aspekty mogą wynikać z prawa do niewiedzy. Dzieje się tak, gdy osoba jest narażona na nieuleczalne schorzenie genetyczne. W takich wypadkach ujawnienie informacji bez właściwej zgody może wydawać się etycznie niedopuszczalne.

Przeciwny stan rzeczy, to wykorzystanie osobistej informacji genetycznej przez strony trzecie (inne osoby, firmy i instytucje), postrzegany jest jako niosący znaczące konsekwencje etyczne i społeczne. Problemy etyczne na tym polu są zwykle wywiedzione z komercyjnego wykorzystania (np. wymiana danych genetycznych pomiędzy firmami) lub dyskryminacji wynikającej z tej wiedzy (np. utrata pracy ze względu na predyspozycje do specyficznych nowotworów lub podwyższone składki ubezpieczeniowe z tego powodu). Wszystkie te zastrzeżenia są ujęte w Artykule 10, Życie prywatne i prawo do informacji, Konwencji Oviedo¹

¹ *Konwencja z Oviedo (Council of Europe, Convention on Human Rights and Biomedicine, 1997). Art 10 – Prywatność i prawo do informacji*

(Rada Europy, Prawa Człowieka i Biomedycyna, 1997

Wreszcie. niektórzy obawiają się, że uzyskanie informacji genetycznej na temat szczególnych grup może przywrócić koncepcje rasistowskie, dostarczając im podstawy naukowej.

3.4. Manipulacje genetyczne

- **Inżynieria genetyczna**

Inżynieria genetyczna to modyfikacja genetycznych cech gatunków innych niż człowiek (bakterii, roślin bądź zwierząt *GMO lub organizmy transgeniczne*) zgodnie z interesem człowieka. Może być to uznane za wyrefinowaną formę udomowienia, która jest szybsza i prowadzi bezpośrednio do celu). Niemniej, pojawiły się zastrzeżenia związane z wykorzystaniem tej technologii. Zastrzeżenia etyczne są związane głównie z aspektami o których była już mowa, takimi jak dostępność, a przede wszystkim zasada ostrożności. O ile bezpośredni wpływ technologii transgenicznych na zdrowie człowieka został praktycznie wykluczony, to zasada ostrożności bywa przywoływana ze względu na zagrożenie jako GMO może stanowić dla środowiska. Debata trwa już bardzo długo a naukowcy i ekolodzy spierają się o to czy istnieje jakiś dowód niekorzystnego oddziaływania GMO na przyrodę, oraz o to czy istnieje przeciwny dowód obojętności GMO względem środowiska. Główne obawy biorą się z ograniczenia bioróżnorodności i zastąpienia organizmów naturalnych niekontrolowanymi GMO, które w efekcie mogą zagrozić wrażliwym ekosystemom. Motorem debaty jest odpowiedzialność za pozostawienie przyszłym pokoleniom bezpiecznego świata wolnego do katastrof ekologicznych. Transgenika została wprowadzona przez wykorzystanie bioreaktorów, do tworzenia produktów przez wykorzystanie łańcuchów biochemicznych w organizmach, które ich normalnie nie produkują, bądź jako źródło xenotransplantów przez wytwarzanie organów (xenoorgany) u zwierząt, które mogą być

1. Każdy ma prawo do poszanowania jego życia prywatnego w odniesieniu do informacji dotyczących jego zdrowia.

2. Każdy ma prawo zapoznania się z wszelkimi informacjami zebranymi o jego zdrowiu.

Należy jednak respektować życzenia osób, które nie chcą zapoznać się z tymi informacjami.

3. W wyjątkowych przypadkach prawo wewnętrzne może wprowadzić, w interesie osoby zainteresowanej, ograniczenia w wykonywaniu praw określonych w ust. 2.

potem przeszczepione ludziom. O ile nie pojawiają się obawy związane z pierwszym ze wspomnianych zastosowań, produkcja xenoorganów jest powodem do wątpliwości etycznych. Produkcja chimer (organizmów pochodzących z dwu lub więcej różnych źródeł, w szczególności z różnych gatunków) powoduje oporu natury etycznej, szczególnie jeśli te gatunki są bardzo bliskie. Obawy o możliwość tworzenia hybryd pomiędzy ludźmi a blisko spokrewnionymi gatunkami, takimi jak naczelne, mogą okazać się uzasadnione. Upodmiotowienie tych chimer a nawet samoupodmiotowienie, jeżeli osiągną one jakiś stopień samoświadomości, jest z pewnością jednym z najbardziej przerażających aspektów Biotechnologii. Biotechnologia wykonała niedawno krok dalej, po doniesieniach o tym, co można nazwać *biologią syntetyczną*, która tworzy zupełnie nowe organizmy (bakterie), których kod genetyczny jest całkowicie zaprojektowany. Takie podejście jest obecnie traktowane jako "globalnie transgeniczne", gdyż łączy różne geny różnych organizmów. Zarzuty wobec tych działań przywoływały argumenty takie jak *odgrywanie Boga* bądź przeciwstawianie się *naturalnemu porządkowi rzeczy*. Pomimo iż zasługują na poszanowanie, podnoszone argumenty nie mają poważnych podstaw naukowych, i powinny pozostawać w sferze wierzeń religijnych. Zarzut odgrywania Boga może być uznany za wariant zasady ostrożności, gdyż zwolennicy tego argumenty twierdzą, że w odróżnieniu od Boga nie jesteśmy wszechmocni ani wszechwiedzący, a zatem nieprzewidziane i niekontrolowane skutki mogą pojawić się gdy takie technologie zostaną rozwinięte. W istocie jednak, już przedyskutowana zasada ostrożności jest zasadniczym argumentem jaki można wysunąć poza religijnymi. Jeśli chodzi o "przeciwstawianie się naturalnemu porządkowi rzeczy", czyli działaniu wbrew naturalnej ewolucji, to taki sam argument może zostać przywołany przeciw wszelkiej interwencji medycznej, co oczywiście go neutralizuje.

3.5. Terapia genowa

Gdy manipulacja genetyczna zostaje zastosowana do człowieka, nazywa się terapią genową, gdyż w zazwyczaj, choć nie zawsze, zasadniczym celem jest leczenie. Później przedyskutujemy jak modyfikacje genetyczne ludzi mogą zostać wykorzystane do usprawnienia jednostek, co stanowi rodzaj aktywnej eugeniki. Terapia genowa może być wykonywana na komórkach (terapia komórkowa, co obejmuje medycynę regeneratywną) bądź na embrionach. Drugie wykorzystanie bierze się z dostępności embrionów ludzkich dostarczanych przez medycynę reprodukcyjną, proces biotechnologiczny, który rodzi wiele

wątpliwości etycznych do przedyskutowania,

- **Terapia komórkowa – medycyna regeneratywna**

Terapia komórkowa jest oparta na wykorzystaniu, manipulacji i modyfikacji genetycznej komórek. Terapia komórkowa nie rodzi wątpliwości etycznych poza przypadkami gdy jest prowadzona na *komórkach macierzystych*. Są to komórki w stanie niezróżnicowanym (są pluripotenne), tak że można z nich wyhodować komórki różnego rodzaju do regenerowania uszkodzonych tkanek lub organów (medycyna regeneratywna). Komórki macierzyste mogą pochodzić wprost z komórek dorosłych (dorośle komórki macierzyste) lub przez pobudzenie ich pluripotencji (*induced Pluripotent Stem Cells iPS*).

Użycie obu typów komórek nie przedstawia wątpliwości etycznych ale ich niektóre cechy mogą czynić je nieużytecznymi do niektórych procesów regeneracji. Dla kontrastu, komórki macierzyste pochodzące z rezerwowych embrionów ludzkich (embrionalne komórki macierzyste ECS) mogą zbudować dowolny rodzaj komórek nadają się do medycyny reproduktywnej; niemniej stanowią problem etyczny, bowiem produkcja implikuje zniszczenie embrionu. Obawy o ich wykorzystanie wynikają z troski na jaką zasługuje embrion ludzki; temat zostanie przedyskutowany dalej w rozdziale Medycyna Reprodukcyjna. Jedną z najpoważniejszych trudności w medycynie regeneratywnej jest problem odrzucenia immunologicznego. Aby rozwiązać ten problem proponuje się samotransplantacje, co obejmuje użycie komórek pobranych z tego samego dorosłego organizmu (iPS) lub wykorzystanie technologii klonowania do wyprodukowania genetycznie identycznych ESC w procesie klonowania terapeutycznego. Technologia klonowania, początkowo rozwinięta to produkowania zwierząt transgenicznych, jest szeroko krytykowana, gdyż zgodnie z zasadą śliskiego zbrocza, została uznana za ścieżkę do klonowania reprodukcyjnego (dyskutowane później w rozdziale Medycyna Reprodukcyjna).

- **Terapia genowa na embrionach**

Modyfikacja cech genetycznych całych organizmów ludzkich przedstawia poważny problem etyczny: jeżeli cechy genetyczne ostatecznie określają osobę, to modyfikacja ich i tworzenie "nowej osoby" jest etycznie wątpliwe. Czy powinniśmy uznać taki proces jako rodzaj zabójstwa uprzedniej, oryginalnej osoby? Ponadto, do jakiego stopnia wolno nam tu stosować technologię? Czy możemy użyć jej tylko do modyfikacji cech zwyrodniałych, czy też możemy wykonać krok dalej i modyfikować schematy zachowania (*wzmocnienie biologiczne*)? Jako, że

pewne cechy uznawane za korzystne dla uzyskania możliwości lepszego życia (inteligencja, pamięć, siła woli, cierpliwość, współczucie, optymizm. itp.) mają podstawy genetyczne, manipulacje genetyczne mogą je zmienić, przynosząc korzyść. Tradycyjnie, cechy te są modyfikowane przez wzmocnienie środowiskowe (edukacja i wychowanie); wzmocnienie biologiczne może być uznane za skierowane na ten sam cel: podniesienie szans na satysfakcjonujące życie. Zgodnie z *zasadą korzyści* (wszystkie działania muszą służyć osobom), możemy nawet uznać, że mamy moralny obowiązek tak czynić. Jak stwierdził J. Savulescu (2007) "Manipulacja biologiczna dla poprawienia szans jest etyczna. Jeżeli naszym obowiązkiem jest zapobieganie chorobom, mamy też obowiązek próbować zmieniać te cechy aby dać osobie najlepsze możliwości osiągnięcia szczęścia". W zasadzie, wzmocnienie biologiczne, podnosząc dobrobyt jednostek, może być uznane za odpowiednik leczenia schorzeń, gdyż zdrowie to nie tylko brak dolegliwości, ale też osiąganie optymalnego szczęścia.

Niemniej, jak już wspomniano, wzmocnienie biologiczne może być uznane za zmianę osobowości, gdyż zmienia cechy genetyczne osobników. Można argumentować, że odnosi się to tylko do istotnych zmian zdolności umysłowych, ale nie wiadomo kiedy zmiana jest "istotna". Dopuszczalny zakres tych zmian jest przedmiotem debaty.

Ponadto, M. Sandel (2004) stwierdza, że projektowanie potomstwa prowadzi do zawłaszczenia tajemnicy narodzin, zmienia relacje rodzicielskie z dziećmi, i pozbawia rodziców pokory, odbierając możliwość uznania życia za dar, pozostawiając ich bez przedmiotu afirmacji niezależnego od ich woli.

Z tych względów, Artykuł 13 Konwencji Oviedo głosi: "Interwencja zmierzająca do modyfikacji genomu ludzkiego może być dokonywana tylko w celach zapobiegania, diagnozy bądź terapii i tylko gdy jej celem nie jest wprowadzenie modyfikacji genomu potomków", co całkowicie wyklucza terapię genową na embrionach.

Alternatywą dla embrionalnych manipulacji genetycznych jest selekcja embrionu w oparciu o diagnozę przed implantacją. Jest to procedura identyfikująca genetycznie zwyrodniałe embriony przed implantacją, mająca na celu transfer tylko normalnych i usunięcie pozostałych. Ponieważ technologia nie umożliwia obecnie kompletnego skanu genetycznego embrionu, początkowo przygotowano ją do wykrywania zwyrodniałych embrionów par, które mają wysokie ryzyko przekazywania pewnych chorób genetycznych. Od czasu gdy pojawiła

się po raz pierwszy w 1992 roku, pojawiły się nowe zastosowania: wykrywanie predyspozycji do specyficznych schorzeń (niektóre formy raka piersi i dwunastnicy), selekcja embrionów, które są porównywalne immunologicznie z poważnie chorym starszym rodzeństwem do zbudowania osobników, które mogą wystąpić jako dawcy komórek macierzystych krwi pępowinowej (tzw. *HLA matching*), a nawet selekcja embrionów o wybranej płci bez wskazań medycznych (potocznie nazywana *social sexing*).

Protesty przeciw diagnozom przed implantacyjnym zarzucają im, iż są rodzajem eugeniki. Eugenika, określona jest jako "nauka zajmująca się ulepszeniem (przez kontrolę prokreacji) dziedziczonych cech rasy" (Merriam-Webster); jednak w tym przypadku nie dąży się do poprawienia grupy ludzkiej, poza uniknięciem urodzenia dziecka z poważną wadą genetyczną.

Instrumentalizacja embrionów, a zatem i dzieci wywodząca się tychże, jest kolejnym zarzutem, z jakim spotyka się diagnozowanie przed implantacyjne, szczególnie w odniesieniu do *HLA matching* i *social sexing*. Kantowski *Imperatyw kategoryczny (Prolegomena, 1785)* stwierdza, że żadna osoba nie może być wykorzystywana jako środek do celu a jedynie jako cel sam w sobie. Ten argument może być uznawany bezwarunkowo w odniesieniu do dzieci, ale nie musi odnosić się do embrionów, gdyż embriony przed implantacją często nie są uznawane za osoby w sensie moralnym (patrz rozdział Medycyna Reprodukcyjna). W odniesieniu do instrumentalizacji dzieci, jest to w istocie dość powszechne zjawisko (dzieci poczynane jako spadkobiercy majątku bądź tronu, albo po to aby rozwiązać problemy osobiste pary rodziców). Czy w takim razie ratowanie już istniejącego życia (*HLA matching*) nie jest dobrym powodem do częściowego instrumentalizowania dziecka?

Obawy przed nierównowagą demograficzną płci to argument często wysuwany przeciwko selekcji płci, wydaje się nadużyty gdy mamy do czynienia z diagnozą przed implantacyjną, gdyż nie jest to ani przypuszczalne nie będzie szeroko stosowana technologia. Ponadto, stosowane są znacznie brutalniejsze metody selekcji płci, takie jak selektywne aborcje, a nawet zabójstwa.

Najsilniejsze sprzeciwy pojawiają się gdy próbujemy określić zakres procedur z jakich chcemy korzystać; czy zgodzimy się na *HLA matching* dla rodzeństwa embrionu? A co z kuzynami bądź osobami niespokrewnionymi? Czy zgodzimy się na *social sexing* aby wyrównać zestaw płci w rodzinie? Czy tylko gdy diagnoza jest stawiana ze względów medycznych, a płeć embrionu jest przy tej okazji uzyskana jako pochodna. Czy zgodzimy się, aby embriony o niepożądaną płci zostały przekazane do adopcji parom, które nie

mogą mieć dzieci. Wytyczne i prawo różnią się bardzo, zależnie do tradycji kulturalnych i religijnych w różnych krajach i społecznościach.

3.6. Medycyna reprodukcyjna

Po raz pierwszy w historii medycyna reprodukcyjna udostępnia embriony ludzkie, otwierając głęboką debatę na temat moralnych i prawnych cech embrionu. Dwie główne postawy jakie mogą być przyjęte w tej debacie: embriony ludzkie muszą być traktowane jak osoby od chwili poczęcia albo powinny być postrzegane jako potencjalne ale nie faktyczne osoby w tym wczesnym stadium rozwoju.

Pierwsze stanowisko jest przyjmowane przez wierzenia nie redukcjonistyczne (religijne). Zgodnie z Katolicką Deklaracją Papieskiej Akademii Życia "Na podstawie całościowej analizy biologicznej, żyjący embrion ludzki jest - od chwili połączenia gamet - podmiotem ludzkim o dobrze określonej osobowości, który z tą chwilą rozpoczyna skoordynowany, nieustanny i stopniowy rozwój, tak że żaden przyszły etap nie może być postrzegany jako zwykła masa komórek. Niemniej, *hydatidiform mole* (ciąża zwyrodniała, która może też skutkować nowotworami embrionu), pojawiające się naturalnie bliźnięta albo rodzeństwo Syjamskie, podważa tę ideę, gdyż z jednego embrionu daje się wywieść zero, jeden, dwa lub coś pomiędzy jednym a dwoma osobami. Zgodnie z pierwszym punktem widzenia, embrion ludzki ma status moralny od chwili uznania go za osobę; zgodnie z drugim nie ma statusu moralnego ale mieć wartość moralną, tj. są powody aby traktować go zgodnie z jakimiś regułami. Według raportu wydanego przez NIH Human Embryo Research Panel, o ile embrion ludzki przed implantacją "nie ma takiego samego statusu moralnego jak dziecko ... jako rozwijająca się forma życia ludzkiego, zasługuje na specjalne poszanowanie i poważną refleksję moralną". Ta podmiotowość i szacunek (podobny do szacunku przejawianego wobec zwłok) realizuje się, przez ograniczenie wykorzystywania embrionów tylko do celów o istotnym znaczeniu moralnym. To stanowisko zostało przyjęte przez ustawodawstwo regulujące badania nad embrionami ludzkimi w państwach wysoko rozwiniętych.

Innym obszarem debaty na temat zachowań na jakie zasługuje embrion ludzki jest podmiotowość kantowska, wywodzona wprost ze wspomnianego już imperatywu kategorycznego. Wymaga od nas traktowania innych (można argumentować że również embrionów) jako cel sam w sobie. Aby traktować innych jako cele w sobie musimy poważnie

traktować nie tylko nasze, ale też ich cele (ich interesy, plany i zamierzenia). Argumentuje się, że ponieważ embrion nie ma interesów ani celów, nie może być uważany za cel siebie, i w związku z tym podmiotowość kantowska nie ma zastosowania do embrionu. Ale jakie argumentacje obstają przy tym, że embriony nie mają interesów? Ta idea wynika z faktu, iż embrion w tak wczesnym stadium nie ma świadomości. W odniesieniu do tego B. Steinbock (2007) stwierdza: "Nie przeżywając jakichkolwiek doświadczeń..." (embrion przed implantacją nie ma komórek nerwowych) ..."embrion nie ma potrzeb. Bez potrzeb nie może mieć interesu w czymkolwiek, włączając w to własne zdrowie bądź trwanie istnienia... Twierdzą, że ... nie ma interesu w pozostawianiu zdrowym ani trwaniu." Dodaje, "Świadomość jest warunkiem nie nabierania interesów, a nie posiadania interesów, gdyż byty tymczasowo pozbawione świadomości zachowują interesy w sensie dyspozycyjnym". Posiadanie interesu w sensie dyspozycyjnym oznacza, posiadanie interesu we własnym dobrobycie, pomimo braku świadomości tego faktu.

Drugim przedmiotem gorących dyskusji w medycynie reprodukcyjnej jest *klonowanie reprodukcyjne*. Termin jest mylący, gdyż klon nie może być traktowany jak potomstwo oryginalnego osobnika, ale jak bliźniak w innym wieku; dlatego należy je raczej traktować jak rodzeństwo. Procedura oparta jest na technologii somatycznego transferu jądra komórkowego przygotowanej do produkcji zwierząt transgenicznych, która umożliwiła narodziny pierwszego kлона ssaków - owcę Dolly - w 1996. Mimo, że nie była dotąd wykonywana na ludziach ani naczelnych, a niektórzy autorzy nawet twierdzą, że nigdy nie będzie wykonalna, przyniosła już wiele gorących sporów.

Klonowanie ludzi bywa uznawane za dopuszczalne w odniesieniu do praw reprodukcyjnych, ale zostało uznane za nieetyczne z wielu względów, najczęściej przywoływanym argumentem jest, iż przeciwstawia się godności ludzkiej. Artykuł 11 Uniwersalnej Deklaracji na Genomu Ludzkiego i Praw Człowieka UNESCO głosi: "Praktyki sprzeczne z godnością ludzką, takie jak klonowanie reprodukcyjne ludzi, nie będą dozwolone", a Preambuła Konwencji z Oviedo o Zakazie Klonowania Istot Ludzkich postanawia: "Uznając ..., że instrumentalizacja istoty ludzkiej poprzez zamierzone tworzenie identycznych genetycznie osobników jest sprzeczna z godnością ludzką, i zatem stanowi nadużycie biologii i medycyny..." Jednakże, godność ludzka jest pojęciem bardzo niejasnym, które nie jest dobrze zdefiniowane w żadnej z cytowanych deklaracji, a te nie wyjaśniają czyja godność jest zagrożona klonowaniem: godność embrionu, klonowanego osobnika, osób wykonujących klonowanie, czy godność

całej ludzkości? Wszystkie wspomniane luki w argumentacji narażają te deklaracje na poważne kontrargumenty (Birnbacher, 2005). Innym argumentem przeciw klonowaniu reprodukcyjnemu jest obniżenie różnorodności genetycznej ludzkości; ten argument ma walor, ale zauważalny efekt jest możliwy tylko gdy praktyka stanie się powszechna, co przypuszczalnie nigdy się nie ziści. Pojawia się również argument o pozbawieniu klonów otwartej przyszłości. Jest on jednak słaby, bowiem genetyka nie predeterminuje całego życia ludzkiego. Wreszcie, jedyny ważki i dobrze udokumentowany argument przeciw klonowaniu reprodukcyjnemu stwierdza, że saldo korzyści i ryzyka jest niezwykle negatywne (zasada negatywnej proporcjonalności). Obecnie, technologia klonowania stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia klonu i jego dobrobytu, gdyż klony wykazują wysoki odsetek aborcji spontanicznych, zwiększony odsetek śmierci i zwyrodnień płodu; co więcej, nie istnieją problemy reprodukcyjne, których jedynym rozwiązaniem jest klonowanie. więc z tego punktu widzenia jest bezużyteczne. W konsekwencji, nawet jeżeli technologie klonowanie człowieka będą rozwijane, to wynikiem będzie znaczna liczna urodzeń dzieci o poważnych problemach zdrowotnych tylko dla zaspokojenia dziwacznych potrzeb niektórych osób.

Medycyna reprodukcyjna jest szybko rozwijającą się dziedziną, która nieustannie przynosi nowe problemy etyczne. Ostatnie doniesienia wskazują, że zwierzęce ESC mogą być kształtowane w komórki przypominające gamety, i doprowadzi do uzyskania możliwości reprodukcyjnych. Taka możliwość kreuje nowe obawy etyczne. Pierwsza, że będzie to najdalej posunięte kazirodztwo, gdyż pojawi się możliwość samoreprodukcji seksualnej (co jest czymś innym niż klonowanie), gdyż zarówno męska jak żeńska gameta zostanie uzyskana z tej samej komórki. Drugi zarzut pojawia się gdy do tworzenia gamety wykorzystywane jest ESC, aby rozwiązać problem braku dawców gamet większości państw: działając w ten sposób umożliwiamy reprodukcję osobnikom, którzy nigdy nie istnieli; może to rodzić wątpliwości etyczne.

Przedstawiliśmy bardzo skrócony przegląd niektórych aspektów etycznych biotechnologii, ale z pewnością będą pojawiały się nowe w miarę jak będą powstawały nowe technologie; naszym obowiązkiem w wysoko rozwiniętych społeczeństwach demokratycznych jest dyskusja na ten temat oparta na rzetelnej wiedzy i pozbawiona dogmatów.

Autorzy:

Dokument Stan Rzeczy przygotował **Dr Luis Ruiz Avila**, Managing Partner & CEO of Janus



Development, S.L. Dokument ELSA przygotował Dr Josep Santaló, członek Obserwatorium Bioetyki i Prawa Uniwersytetu Barcelony i profesor biologii komórkowej na Universitat Autònoma de Barcelona.



www.xplorehealth.eu

Xplore Health

DISCOVER THE LATEST ON HEALTH RESEARCH



FINANSOWANE PRZE:



European Commission



PRZEKŁAD:



PARTNERZY PROJEKTU:



UM&Asociados