



ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ
ΙΔΡΥΜΑ ΚΑΛΑΜΑΤΑΣ
ΣΧΟΛΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ
ΠΡΟΝΟΙΑΣ

ΠΤΥΧΙΑΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

“Η ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΗ ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗ: Η ΚΑΛΥΨΗ
ΤΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΣΤΑ ΑΣΦΑΛΙΣΤΙΚΑ ΤΑΜΕΙΑ”



Σπουδάστριες: Στυλιανού Χρυστάλλα
Κασιτεροπούλου Αγγελική

Επιβλέπων: κ.Καστανιώτη Αικατερίνη
Καθηγήτρια

Καλαμάτα 2011

ΕΙΣΑΓΩΓΗ	4
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1 ^ο ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗ-ΓΟΝΙΜΟΤΗΤΑ	6
1.1. Γονιμοποίηση - Γονιμότητα	6
1.2. Υπογονιμότητα.....	8
1.2.1. Αίτια και παθολογία υπογονιμοτητας	9
1.2.2. Επιδημιολογία.....	10
1.2.3. Διαγνωστική προσέγγιση	12
1.2.4. Αίτια και Παθολογία της Υπογονιμότητας στους Άνδρες.....	13
1.2.5. Αίτια και παθολογία της υπογονιμότητας στις γυναίκες	14
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 ^ο ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΗ ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗ (IVF).....	16
2.1. Ιστορική αναδρομή	16
2.2. Ορισμός	1920
2.3. Ενδείξεις εξωσωματικής γονιμοποίησης και συναφών μεθόδων υποβοηθούμενης σύλληψης.....	20
2.4. Επιλογή των ασθενών για IVF	22
2.5. Εναλλακτικές τεχνικές και σύγχρονες εξελίξεις.....	23
2.5.1.Μέθοδος GIFT.....	23
2.5.2. Μέθοδος ZIFT.....	24
2.5.3. Μικρογονιμοποίηση ICSI	25
2.5.4. MESA-TESE	26
2.5.5. Εμβυομεταφορά βλαστοκύστεων	26
2.5.6. Υποβοηθούμενη εκκόλαψη (assisted hatching)	28
2.5.7. Δωρεά ωαρίων	28
2.6. Επιπλοκές εξωσωματικής γονιμοποίησης.....	30
2.6.1.Φαρμακευτικές επιπλοκές.....	30
2.6.2.Διακολλητική ωοληψία	31
2.6.3.Μαιευτικές επιπλοκές	32
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 ^ο ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΗ ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΚΑΙ ΒΙΟΙΘΗΚΗ	33
3.1. Το ελληνικό σχέδιο νόμου που αφορά στην εφαρμογή των μεθόδων υποβοηθούμενης αναπαραγωγής	33
3.2. Βασικές αρχές υπάρχουσας νομοθεσίας.....	34
3.3. Νομικά προβλήματα	36

3.4. Νομική προσέγγιση του θεσμού της δανεικής μητέρας ή της υποκατάστατης μητρότητας στην Αμερική και σε άλλα κράτη	39
3.4. Ηθικά διλήμματα στην υποβοηθούμενη αναπαραγωγή	42
3.5. Κινδυνοί για την αναπτυξη των παιδιών που γεννιούνται με τη μεθοδο της εξωσωματικής γονιμοποίησης.	45
3.6.Συνεπειες απο την εφαρμογη της υποβοηθουμενης αναπαραγωγης.	46
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4^ο ΚΑΛΥΨΗ ΤΗΣ ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΗΣ ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΠΟ ΤΑ ΑΣΦΑΛΙΣΤΙΚΑ ΤΑΜΕΙΑ	48
4.1. Κόστος για την εφαρμογη των μεθοδων υποβοηθουμενης αναπαραγωγης.	48
4.2.Κόστος Υποβοηθούμενης αναπαραγωγής	50
4.3.Ασφαλιστική κάλυψη.....	51
4.3.1.Τύποι θεραπείας	51
4.4. Κόστος θεραπείας IVF/ICSI	52
4.4.1.Κόστος για το εργαστήριο	52
4.4.2. Κόστος για φάρμακα	53
4.5. Ασφαλιστική κάλυψη ταμείων	53
4.5.1. ΙΚΑ.....	53
4.5.2.ΤΑΕ, ΤΣΑΥ.....	60
4.5.3. ΟΠΑΔ (Δημόσιο)	60
4.5.4.ΟΓΑ	60
4.5.5. ΟΙΚΟΣ ΝΑΥΤΟΥ.....	61
4.5.6. ΟΤΕ.....	61
4.5.7. ΟΑΕΕ Ταμείο Ελεύθερων Επαγγελματιών	61
4.5.8. ΤΣΜΕΔΕ	62
ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ – ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ	63
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	64
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄	67

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Κατά προσέγγιση, 1 στα 7 ζευγάρια έχουν πρόβλημα στην προσπάθειά τους να τεκνοποιήσουν. Περίπου στις μισές από αυτές τις περιπτώσεις το πρόβλημα οφείλεται στον ανδρικό παράγοντα ενώ οι άλλες μισές στον γυναικείο παράγοντα.

Πολύ λίγα ζευγάρια είναι τελείως υπογόνιμα και κατατάσσονται στην κατηγορία όπου δεν υπάρχει καθόλου σπέρμα ή δεν λειτουργούν οι ωοθήκες. Τα περισσότερα όμως ζευγάρια μπαίνουν στην κατηγορία ημι-γόνιμα και η υποβοηθούμενη αναπαραγωγή μπορεί να χρησιμοποιηθεί ώστε να εκπληρωθεί το όνειρό τους να κάνουν ένα παιδί.

Ο όρος Εξωσωματική Γονιμοποίηση περιλαμβάνει ένα βαρύ φάσμα τεχνικών που έχουν σκοπό τη βοήθεια υπογόνιμων ζευγαριών στο ν' αποκτήσουν παιδί. Από τη γέννηση της Louise Brown το 1978 – το πρώτο παιδί Εξωσωματικής Γονιμοποίησης στο Bourn Hall της Αγγλίας – μέχρι σήμερα χιλιάδες ζευγάρια τα έχουν καταφέρει. Με τη μέθοδο αυτή δίνεται λύση σε προβλήματα υπογονιμότητας τόσο της γυναίκας όσο και του άντρα.

Η γονιμοποίηση μπορεί να επιτευχθεί με σπερματέγχυση, με την συλλογή και ανάμιξη ωαρίων και σπερματοζωαρίων και την εισαγωγή τους αμέσως στις σάλπιγγες, με εξωσωματική γονιμοποίηση όπου τα ωάρια που παίρνουμε γονιμοποιούνται με τα σπερματοζωάρια και παραμένουν στο εργαστήριο για μερικές μέρες πριν τοποθετηθούν στην μήτρα της γυναίκας.

Η εξωσωματική γονιμοποίηση αρχικά εφαρμόστηκε για την αντιμετώπιση προβλημάτων αναπαραγωγής όπως φραγμένες σάλπιγγες ή απουσία τους μετά από χειρουργική επέμβαση.

Στόχος είναι να προσφερθούν οι πιο αξιόλογες και αξιόπιστες ιατρικές υπηρεσίες και θεραπείες που υπάρχουν, ώστε να επιτευχθεί εγκυμοσύνη σε όσο το δυνατόν λιγότερο χρόνο.

Οι κυριότερες αιτίες για την γυναικεία υπογονιμότητα είναι προβλήματα με τις σάλπιγγες, την ωορρηξία, τις ορμόνες, καθώς και η ενδομητρίωση. Οι αιτίες για την ανδρική υπογονιμότητα είναι κυρίως η oligoσπερμία, η χαμηλή κινητικότητα των σπερματοζωαρίων ή η κακής ποιότητας μορφολογία τους. Η πρόοδος τα τελευταία χρόνια στην εξωσωματική γονιμοποίηση έχει αυξήσει σημαντικά τα ποσοστά εγκυμοσύνης ακόμα και αν υπάρχει χαμηλός αριθμός

σπερματοζωαρίων.

Βελτιώσεις επίσης στην καλλιέργεια και την γνώση των εμβρύων, μας οδηγεί σταθερά σε μεγάλα ποσοστά επιτυχίας στην εξωσωματική γονιμοποίηση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1^ο ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗ-ΓΟΝΙΜΟΤΗΤΑ

1.1. Γονιμοποίηση - Γονιμότητα

Γονιμοποίηση είναι μια διαδικασία η οποία απαρτίζεται από διάφορα στάδια. Τα στάδια αυτά ξεκινούν από την ένωση ενός σπερματοζωαρίου και ενός ωαρίου, στη συνέχεια επέρχεται ο σχηματισμός του ζυγωτού κυττάρου, η εμφύτευση και κατόπιν τα στάδια της αναπτύξεως του εμβρύου. Οπότε, με την εκσπερμάτιση, που είναι μια διαδικασία απελευθέρωσης σπέρματος από το πέος, απελευθερώνονται περίπου 150 εκατομμύρια σπερματοζωάρια, τα οποία προωθούνται από τις ουρές τους από τον κόλπο προς την μήτρα και μετά στην σάλπιγγα αναζητώντας το ωάριο. Άσχετα με τον μεγάλο αριθμό σπερματοζωαρίων, μόνο ένα τελικά γονιμοποιεί το ωάριο. Μόλις το σπερματοζωάριο διαπεράσει το ωάριο, η χημική σύνθεση του έξω τοιχώματος του ωαρίου αλλάζει. Το ωάριο κλείνει ερμητικά, εμποδίζοντας έτσι οποιοδήποτε άλλο σπερματοζωάριο να εισέλθει. Τόσο το ωάριο, όσο και το σπερματοζωάριο συνεισφέρουν ακριβώς τα μισά από όλα τα κληρονομικά χαρακτηριστικά του μωρού. Πολλαπλές γεννήσεις παρατηρούνται όταν περισσότερα από ένα ωάριο γονιμοποιούνται, ή όταν ένα γονιμοποιημένο ωάριο διαιρείται σε περισσότερα από ένα έμβρυα.¹

Ο ανθρώπινος κύκλος ζωής αρχίζει όταν η κεφαλή και ο λαιμός του σπερματοζωαρίου εισέρχονται στο ωάριο. Η είσοδος συνήθως λαμβάνει χώρα στο εξωτερικό ένα τρίτο της σάλπιγγας. Το γονιμοποιημένο ωάριο ονομάζεται ζυγωτό. Το ζυγωτό είναι ένα κύτταρο με έναν πυρήνα, που περιέχει όλα τα απαραίτητα στοιχεία για τη μελλοντική ανάπτυξη του απογόνου. Αμέσως μετά τη συγχώνευση του πυρήνα του σπερματοζωαρίου με τον πυρήνα του ωαρίου, αρχίζει μια αλληλουχία κυτταρικών διαιρέσεων. Αυτή η διαδικασία διαίρεσης του κυττάρου ονομάζεται αυλάκωση και συνήθως αρχίζει όταν το γονιμοποιημένο ωάριο βρίσκεται στη σάλπιγγα. Η πρώτη διαίρεση του γονιμοποιημένου ωαρίου καταλήγει σε δύο κύτταρα που ονομάζεται βλαστομερίδια. Πριν τη διαίρεση, κάθε ένα χρωμόσωμα διπλασιάζει το γενετικό του υλικό.

¹ Μπόντης, Μ. Ι. (2003). Βασικές γνώσεις Μαιευτικής και Γυναικολογίας.

Μετά χωρίζεται κατά μήκος έτσι ώστε να δώσει δύο ίσα μισά χρωμοσώματα τα οποία ανασυγκροτούνται σε δύο ξεχωριστούς πυρήνες, καθένας από τους οποίους πηγαίνει με το κάθε μισό του χωρισμένου ωαρίου.

Έτσι, από την αρχή, κάθε κύτταρο του αναπτυσσόμενου μωρού περιέχει ίσο αριθμό χρωμοσωμάτων από κάθε γονέα. Αυτά τα χρωμοσώματα μεταφέρουν τα γονίδια. Η πρώτη αυλάκωση διαρκεί περίπου 16 ώρες, κάθε επιτυχής διαίρεση διαρκεί ελάχιστα λιγότερο χρόνο. Ο πολλαπλασιασμός πραγματοποιείται με ένα σχετικά σταθερό ρυθμό. Το ωάριο δεν αυξάνεται σε μέγεθος (όγκο) κατά τη διάρκεια της κυτταρικής διαίρεσης και του πολλαπλασιασμού. Το γονιμοποιημένο ωάριο σταδιακά παίρνει την εμφάνιση ενός μούρου και ονομάζεται μορίδιο. Κατά τη διάρκεια της διαίρεσης το γονιμοποιημένο ωάριο ταξιδεύει από τη σάλπιγγα προς τη μήτρα, ταξίδι το οποίο διαρκεί περίπου τέσσερις ημέρες. Την ώρα που τα κύτταρα φτάνουν στο άκρο της σάλπιγγας είναι περισσότερα από 100. Το μορίδιο τώρα παίρνει το σχήμα μιας σφαίρας με κοίλο (κούφιο) εσωτερικό και ονομάζεται βλαστίδιο.²

Το βλαστίδιο τώρα είναι το αρχικό έμβρυο. Το βλαστίδιο μπορεί να προσκολληθεί ή να εμφυτευτεί οπουδήποτε στο ενδομήτριο, αλλά συνήθως εμφυτεύεται κοντά στην οροφή της μήτρας. Το βλαστίδιο εμφυτεύεται στο βλεννογόνο υμένα της μήτρας, ο οποίος έχει προετοιμαστεί για αυτό. Οι δίσκοι των κύτταρων στην εξωτερική στεφάνη αναπτύσσονται σε έμβρυο, η στεφάνη αυτή καθ' αυτή σχηματίζει τους υμένες (χιτώνες) του εμβρύου. Η στεφάνη, ονομάζεται τροφοβλάστη, γίνεται πλακούντας και το κάλυμμα (χόριον). Ο πλακούντας τρέφει, και το χόριον προστατεύει το αναπτυσσόμενο έμβρυο. Το χόριον, ο πλακούντας και το άμνιον (σάκος με υγρά) παίζουν ένα σημαντικό ρόλο αλλά δεν αποτελούν μέρος του σώματος του εμβρύου. Το βλαστίδιο παράγει μια ορμόνη η οποία διεγείρει τις ωοθήκες να συνθέσουν προγεστερόνη. Η προγεστερόνη ειδοποιεί στην υπόφυση ότι η γυναίκα είναι έγκυος και δεν πρέπει να επέλθει εμμηνορρυσία. Την ίδια στιγμή, το βλαστίδιο αποβάλλει χημικά για να παραλύσει το ανοσοποιητικό σύστημα μέσα στη μήτρα. Αν δεν συνέβαινε αυτό, το σώμα της μητέρας θα αναγνώριζε τη γενετικά διαφορετική ύπαρξη σαν ξένο σώμα και θα την κατέστρεφε.

² Μπόντης, Μ. Ι. (2003). Βασικές γνώσεις Μαιευτικής και Γυναικολογίας.

Το ενδομήτριο που στη φάση αυτή ονομάζεται φθαρτός υμένας, παχύνεται και τα κύτταρα διογκώνονται. Ένζυμα μέσα στα κύτταρα πέπτουν στον ιστό της μήτρας έως ότου η εμφυτευμένη μάζα να εισχωρήσει στα τοιχώματα κάποιων από τα αιμοφόρα αγγεία της μητέρας, αλυσίδες κύτταρων δηλαδή αλυσίδες κύτταρων λούονται με αίμα. Δακτυλόμορφες προεξοχές (χοριακή λάχνη) που περιέχουν αιμοφόρα αγγεία και συνδέονται με το έμβρυο φυτρώνουν από τα εξωτερικά κύτταρα και εκτείνονται μέσα σε διαστήματα γεμάτα αίμα. Το έμβρυο λαμβάνει οξυγόνο και τροφή και αποβάλλει τα άχρηστα υλικά μέσω της λάχνης. Όσο το βλαστίδιο ενσωματώνεται ή εμφυτεύεται, η εσωτερική μάζα των κύτταρων πολλαπλασιάζεται και οι μεμβράνες του εμβρύου αναπτύσσονται. Το βλαστίδιο διαστέλλεται και μερικά από τα κύτταρα γύρω από την κοίλη σφαίρα συναθροίζονται στη μια μεριά. Αυτή η διογκωμένη μάζα από κύτταρα σχηματίζει το βλαστόδερμα. Αυτά τα κύτταρα είναι που σταδιακά αναπτύσσονται για να σχηματίσουν το έμβρυο.

Το βλαστόδερμα αποτελείται από δύο ξεχωριστά στρώματα κύτταρων. Το αυθεντικό εξωτερικό και χονδρόμετρο στρώμα ονομάζεται εκτόδερμα, εξελίσσεται σε εγκέφαλο, νωτιαίο μυελό, όλα τα νεύρα και τα αισθητικά όργανα και σε δέρμα. Το νεότερο και πιο εσωτερικό στρώμα ονομάζεται ενδόδερμα και θα εξελιχθεί σε ενδοθήλιο όλου του πεπτικού συστήματος από το φάρυγγα μέσω τον οισοφάγο, στο στομάχι, ήπαρ, και έντερο ως τον πρωκτό. Το ενδιάμεσο στρώμα που ονομάζεται μεσόδερμα εμφανίζεται αργότερα και δημιουργεί το σκελετό, τους μύες και πολλά από τα εσωτερικά όργανα. Τέλος, αυτά τα τρία στρώματα κύτταρων εμφανίζονται στην ανάπτυξη όλων των υψηλότερων ζώων.³

1.2. Υπογονιμότητα

Ως υπογονιμότητα θεωρείται η αδυναμία σύλληψης σε ένα ζευγάρι μετά από συχνή, επί ένα χρόνο, σεξουαλική σχέση χωρίς κάποια μορφή αντισύλληψης και βασίζεται στην παρατήρηση ότι κάτω από τις συνθήκες αυτές 25% των ζευγαριών θα επιτύχουν σύλληψη εντός ενός κύκλου, περίπου 60% εντός εξαμήνου και 80% εντός έτους. Από το υπόλοιπο 20% άνα μέρος θα επιτύχει εγκυμοσύνη στο επόμενο έτος, συνεπώς η συχνότητα της υπογονιμότητας κυμαίνεται στο 10-15% των ζευγαριών στις ανεπτυγμένες χώρες.

³ Μπόντης, Μ. Ι. (2003). Βασικές γνώσεις Μαιευτικής και Γυναικολογίας.

Κατά την ταξινόμηση της υπογονιμότητας από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (Π.Ο.Υ.) αυτή διακρίνεται σε πρωτοπαθή και δευτεροπαθή. Κατά την πρώτη δεν υπάρχει ιστορικό σύλληψης στο ζευγάρι παρά τις χωρίς αντισύλληψη τακτικές σχέσεις για διάστημα 2 ετών. Κατά την δεύτερη, το ζευγάρι έχει επιτύχει κύηση στο παρελθόν αλλά αδυνατεί να επαναλάβει το αποτέλεσμα αυτό παρά την διαιτη προσπάθεια. Επιδημιολογικές παρατηρήσεις επί σειρά ετών έχει επιδείξει μια βαθμιαία ελάττωση της γονιμότητας κατά τον τελευταίο αιώνα, όπου βέβαια υπάρχουν αξιόπιστα στοιχεία.⁴

1.2.1. Αίτια και παθολογία υπογονιμότητας

Η ικανότητα αναπαραγωγής και διαιώνισης του είδους αποτελεί ένα από τα πιο θαυμαστά χαρακτηριστικά των ζωντανών οργανισμών. Στα ανώτερα ζώα και τον άνθρωπο η διαδικασία περιλαμβάνει μεταφορά βιολογικών πληροφοριών στους απογόνους αλλά εμπλέκει άμεσα και το ενδοκρινικό σύστημα μέσω του οποίου ελέγχονται η ανάπτυξη και λειτουργία της γεννητικής οδού αλλά και η ωρίμανση των ωοκυττάρων καθώς και η σπερματογένεση. Παράλληλα η αναπαραγωγική λειτουργία συγχρονίζεται ώστε να υπάρχει στον κατάλληλο χρόνο μεταφορά και συνάντηση των γαμετών αλλά και ικανοποιητικές συνθήκες εμφύτευσης και εξέλιξης του γονιμοποιημένου ωαρίου. Όπως γίνεται φανερό, επειδή η διαδικασία είναι σύνθετη και διεξάγεται σε πολλαπλά επίπεδα, οι πιθανότητες διαταραχής από ενδογενή ή εξωγενή αίτια είναι αρκετές με συνέπεια την υπογονιμότητα.⁵

Στα συνήθη αίτια υπογονιμότητας περιλαμβάνονται:

- Προβλήματα από το σπέρμα (αφορούν τον αριθμό, την κινητικότητα και τη μορφολογία των σπερματοζωαρίων).
- Διαταραχές της ωοθυλακιορρηξίας.
- «Εχθρική» συμπεριφορά της τραχηλικής βλέννας και παθήσεις του τραχήλου.

^{4,5} Λαϊνάς Τ., «Ανθρώπινη Αναπαραγωγή και Εξωσωματική γονιμοποίηση». Α,Β τόμος , Οικογενειακή Ιατρική Εγκυκλοπαίδεια, εκδόσεις Μανιατέα, Αθήνα, 2006

- Παθήσεις της μήτρας.
- Προβλήματα από τις σάλπιγγες (απόφραξη, συμφύσεις).
- Ενδομητρίωση.
- Ηλικία.
- Παράγοντες που σχετίζονται με τον τρόπο ζωής (κάπνισμα, κατανάλωση οινοπνεύματος, εργασιακό περιβάλλον).
- Ανεξήγητη αιτιολογία, η οποία αντιπροσωπεύει σημαντικό ποσοστό (περίπου 25-30%) των περιπτώσεων υπογονιμότητας.

Η συχνότητα υπογονιμότητας φαίνεται στον Πίνακα 1, ο οποίος διαμορφώθηκε με βάση επιδημιολογικές μελέτες ορισμένων ερευνητών.

Πίνακας 1: Συχνότητα εμφάνισης υπογονιμότητας σε πρωτοβάθμια, δευτεροβάθμια και τριτοβάθμια φροντίδα (Πηγή: Λαινάς, 2006)

Αίτιο Υπογονιμότητας	Πρωτοβάθμια φροντίδα n = 726 (Snick)	Δευτεροβάθμια φροντίδα n = 708 (Hull)	Τριτοβάθμια φροντίδα n = 2198 (Collins)
Ανδρικός παράγων	20%	26%	24%
Ωοθυλακιορρηξία	24%	21%	18%
Τραχηλικός παράγων	15%	9%	-
Σαλπιγγικός-περιτοναϊκός παράγων και ενδομητρίωση	11%	20%	30%
Ανεξήγητη	30%	25%	26%
Άλλο	-	-	3%

1.2.2. Επιδημιολογία

Το πρόβλημα της υπογονιμότητας είναι διαχρονικό. Δεκάδες επιδημιολογικές μελέτες επιβεβαιώνουν ποσοστό 10-15% υπογόνιμων ζευγαριών στον γενικό πληθυσμό.

Στην πρώτη μελέτη ορόσημο (Sir James Young Simpson, Μεγάλη Βρετανία, 19ος αιώνας) συμπεριελήφθησαν 495 ζευγάρια με διάρκεια γάμου πάνω από 5 έτη και ηλικία γυναικών μικρότερη των 75 ετών. Από τη μελέτη προέκυψε ότι 1 στους 6 γάμους (16,3%) δεν ήταν παραγωγικός.

Υψηλής ποιότητας επιδημιολογικά δεδομένα υπάρχουν από το 1985. Οι ερευνητές μελετώντας την υπογονιμότητα σε περιοχές της Αγγλίας, της Ολλανδίας και της Γαλλίας επιβεβαιώνουν το θεωρητικό ποσοστό υπογονιμότητας (10- 15%). Ενδεικτικά αναφέρονται πέντε από αυτές τις μελέτες:

1.**Hull et al, 1985:** Μελέτησαν 708 ζευγάρια σε περιοχή της Αγγλίας. Κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι 1 στα 6 ζευγάρια (16%) αντιμετωπίζει δυσκολία σύλληψης.

2.**Beurskens et al., 1995:** Σε δυο προοπτικές μελέτες από αντιπροσωπευτικές περιοχές της Ολλανδίας, η αθροιστική συχνότητα εμφάνισης υπογονιμότητας βρέθηκε στο 10,4%.

3.**Snick et al, 1997:** Στη μελέτη τους κατέγραψαν ότι το 9,9% των γυναικών ηλικίας 15-45 ετών ζήτησαν βοήθεια ειδικού τουλάχιστον μια φορά στη ζωή τους.

4.**Trussel & Wilson, 1985:** Χρησιμοποίησαν δεδομένα από μια περίοδο κατά την οποία δεν υπήρχαν οι σύγχρονες μέθοδοι στειροποίησης ή αντισύλληψης. Μελέτησαν τα δημογραφικά αρχεία των κοινοτήτων στο Cambridge της Αγγλίας κατά τα έτη 1550 – 1850 (ημερομηνίες γέννησης, γάμους και θανάτους). Συμπεριέλαβαν μόνο γυναίκες των οποίων οι γάμοι διήρκησαν με τον ίδιο σύντροφο έως την ηλικία των 50 ετών. Υπολόγισαν ότι το ποσοστό των νυμφευμένων γυναικών που δεν είχαν εγκυμοσύνη σε όλη τη διάρκεια της ζωής τους ήταν 8%.

5.**Thonneau et al, 1991:** Η μελέτη κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το 14,1% των γυναικών σε τρεις περιοχές της Γαλλίας συμβουλευτήκαν έναν ειδικό, κάποια στιγμή στην αναπαραγωγική τους ηλικία.

Το ποσοστό των υπογόνιμων ζευγαριών είναι δύσκολο να υπολογισθεί με ακρίβεια, διότι απαιτεί μελέτη πλήθους παραμέτρων και αποκλεισμό των ατόμων που έχουν υποστεί στειροποίηση ή που εφαρμόζουν κάποια αντισυλληπτική μέθοδο, αλλά και εκείνων που δεν επιθυμούν σύλληψη. Στις ΗΠΑ υπολογίζεται ότι υπάρχουν περίπου 10 – 15 εκατομμύρια υπογόνιμα

ζευγάρια και στη Γερμανία 585.000 (δεδομένα του 1989)! Στην Ελλάδα θεωρείται ότι υπάρχουν περίπου 300.000 υπογόνιμα ζευγάρια, όπου αυτό το ποσοστό ήταν αμετάβλητο τις τελευταίες δύο δεκαετίες. Σήμερα το ποσοστό αυτό φαίνεται ότι είναι δυστυχώς υψηλότερο στη χώρα μας, φτάνοντας το 15 – 20% όπου μεταφράζεται 1 στα 5 ζευγάρια έχει κάποιο πρόβλημα υπογονιμότητας, παρά το γεγονός ότι ο αριθμός των ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπεία της υπογονιμότητας και ο αριθμός των νέων κέντρων γονιμότητας παρουσιάζουν σημαντική αύξηση. Η συχνότητα υπογονιμότητας φαίνεται στον πίνακα¹, ο οποίος διαμορφώθηκε με βάση επιδημιολογικές μελέτες ερευνητών.⁶

1.2.3. Διαγνωστική προσέγγιση

Η διαγνωστική προσέγγιση εξαρτάται από το αν η διερεύνηση αφορά πρώτη επίσκεψη στο ιατρό, παραπομπή από γυναικολόγο, ανδρολόγο, ουρολόγο, ενδοκρινολόγο, πιθανή προηγούμενη θεραπεία υπογονιμότητας (π.χ. διέγερση της ωοθηκικής λειτουργίας, σπερματέγχυση, επεμβάσεις στις σάλπιγγες) και προηγούμενη προσπάθεια εξωσωματικής γονιμοποίησης.

Είναι επιβεβλημένο το υπογόνιμο ζευγάρι να μελετάται ως μονάδα. Στη πρώτη συνέντευξη είναι αναγκαίο να παρευρίσκονται και οι δυο σύζυγοι, ώστε να λαμβάνεται οικογενειακό και ιστορικό ιατρικό, μαιευτικό ιστορικό (τοκετοί, αποβολές, εκτρώσεις, κλπ.), γυναικολογικό, χειρουργικό ιστορικό (πραγματοποιηθείσες επεμβάσεις), καταγράφονται η ηλικία, το βάρος, το ύψος, η εργασία, το κάπνισμα, η κατανάλωση οινοπνεύματος, πιθανή φαρμακευτική αγωγή και πάθηση και αξιολογούνται προηγούμενες εξετάσεις (όπως σπερμοδιάγραμμα, λαπαροσκόπηση, υστεροσκόπηση).

Η διαγνωστική εκτίμηση σε υπογονιμότητα 12 μηνών αποτελεί ρουτίνα και περιλαμβάνει την εκτίμηση των παρακάτω παραμέτρων⁷:

1. Ανδρικός παράγων (ανάλυση σπέρματος: 2 ή 3 διαφορετικά δείγματα)

⁶⁻⁷ Λαϊνάς Τ., «Ανθρώπινη Αναπαραγωγή και Εξωσωματική γονιμοποίηση». Α,Β τόμος, Οικογενειακή Ιατρική Εγκυκλοπαίδεια, εκδόσεις Μανιατέα, Αθήνα, 2006

2. Έλεγχος της ωθηλακιορρηξίας και της ωχρινικής φάσης του κύκλου (FSH, LH, PRL, Ez την 2η – 6η ημέρα του κύκλου, προγεστερόνη την 21η ημέρα του κύκλου, σειρά υπερηχογραφήματων ωθηκών και ενδομητρίου, θερμοδιάγραμμα)
3. Τραχηλικός παράγων (δοκιμασία μετά την συνουσία: PCT, postcoital test).
4. Μητριάσιος παράγων (υστεροσαλπιγγογραφία, υστεροσκόπηση, υπερηχογράφημα).
5. Σαλπιγγοπεριτοναϊκός παράγων (υστεροσαλπιγγογραφία και λαπαροσκόπηση)
6. Ενδομητρίωση ή άλλη παθολογική κατάσταση του γεννητικού συστήματος (λαπαροσκόπηση)
7. Ωθήκες εφεδρείες (FSH, E2, όγκος ωθηκών, καταγραφή αριθμού καταβολών στο υπερηχογράφημα της 3ης ημέρας του κύκλου.

1.2.4. Αίτια και Παθολογία της Υπογονιμότητας στους Άνδρες

Τα αίτια της υπογονιμότητας ποικίλλουν με τις κοινωνικό-οικονομικές συνθήκες, την επιβάρυνση του περιβάλλοντος, τα σεξουαλικά ήθη αλλά και την ηλικία επιλογής για τεκνοποίηση. Με δεδομένη την επίδραση των γενικών αυτών παραγόντων η κατανομή των επιμέρους διαταραχών, με τις οποίες εκδηλώνεται κύρια η υπογονιμότητα, επηρεάζεται σημαντικά από τις τοπικές συνθήκες επιλογής. Περισσότερο λεπτομερής είναι η ανάλυση στοιχείων υπογονιμότητας στο ζευγάρι με εφαρμογή ενός προτύπου διερεύνησης από την Π.Ο.Υ. Από τα στοιχεία αυτής της ανάλυσης προκύπτει ότι πολυπληθέστερη είναι η κατηγορία με απουσία εμφανούς αιτίου (47,9%) για τις γυναίκες και (48,3%) για τους άνδρες.

Αίτια υπογονιμότητας του ζευγαριού από ευθύνη του ανδρικού παράγοντα περιλαμβάνουν τις ευρείες ομάδες της δυσπερμίας, την υψηλή οσχεική θερμοκρασία με τις συνέπειές της, τις διαταραχές της απόθεσης σπέρματος στον κόλπο από νευρολογικές ή ψυχολογικές αιτίες καθώς και σπανιότερα αίτια όπως αυτοανοσία και ενδοκρινικές διαταραχές. Ένα από τα αίτια της υπογονιμότητας μπορεί να είναι ο ανδρικός υπογοναδισμός. Ως ανδρικός υπογοναδισμός μπορεί να θεωρηθεί η ανεπαρκής παραγωγή

τεστοστερόνης από τους όρχεις, που έχει ως αποτέλεσμα τα σημεία και συμπτώματα της έλλειψης ανδρογόνων, ή ελάττωση της σπερματογένεσης, που προκαλεί στειρώση. Η ελάττωση της σπερματογένεσης και η στειρώση μπορεί να συνυπάρξουν και με φυσιολογική παραγωγή τεστοστερόνης, η οποία όμως είναι απαραίτητη για τη φυσιολογική σπερματογένεση. Η παραγωγή της τεστοστερόνης εξαρτάται από την ακεραιότητα του υποθαλάμου, της υπόφυσης και των κύτταρων του Leydig του όρχεως, όπως βασική προϋπόθεση αποτελεί και για την σπερματογένεση.

Τα αίτια του ανδρικού υπογοναδισμού μπορούν να διαιρεθούν σε δυο κύριες κατηγορίες, 1) στον πρωτοπαθή υπογοναδισμό που οφείλεται σε διαταραχές των όρχεων και συνοδεύεται από υψηλές συγκεντρώσεις γοναδοτροπινών στον όρο, λόγω ελάττωσης της αρνητικής παλίνδρομης ρύθμισης, 2) στον δευτεροπαθή υπογοναδισμό που είναι αποτέλεσμα παθήσεων του υποθάλαμου ή της υπόφυσης και συνοδεύεται από χαμηλές φυσιολογικές συγκεντρώσεις γοναδοτροπινών στον ορό. Στον πρωτοπαθή υπογοναδισμό, όταν είναι χαμηλές οι συγκεντρώσεις της τεστοστερόνης, παρατηρούνται υψηλές συγκεντρώσεις LH, ενώ όταν έχει ελαττωθεί η σπερματογένεση αυξάνονται οι συγκεντρώσεις της FSH.⁸

1.2.5. Αίτια και παθολογία της υπογονιμότητας στις γυναίκες

Από παρατηρήσεις σε επιλεγμένο υλικό η σχετική ευθύνη της γυναίκας, σαν μέλος του ζευγαριού αποδίδεται κατά σειρά στο σαλπιγγικό παράγοντα (περίπου 20-25%), σε διαταραχές της ωορρηξίας (περίπου 20%), σε τραχηλικό παράγοντα (περίπου 15%) και το υπόλοιπο σε ανεξήγητη αδυναμία σύλληψης. Η υπογονιμότητα της γυναίκας μπορεί να είναι αποτέλεσμα αιτιών και διαταραχών τόσο σε ενδοκρινικό επίπεδο, όσο και σε διαταραχές του γεννητικού συστήματος. Η γονιμότητα στη γυναίκα εξαρτάται από την παραγωγή, μεταφορά, γονιμοποίηση, εμφύτευση και διατήρηση του γονιμοποιηθέντος ωαρίου. Κατά συνέπεια διαταραχές στα επιμέρους στάδια αποτελούν μερικές από τις κύριες αιτίες υπογονιμότητας σε αυτή.

⁸ Πανίδης Δ, Διερεύνηση υπογονιμότητας: Έλεγχος ανδρικού παράγοντα – Εισαγωγή προσκεκλημένου εκδότη. Ανήρ 2004.

Εδώ θα πρέπει να προστεθούν και οι ανωμαλίες στη διατήρηση, είσοδο και μεταφορά του σπέρματος μέσω της γεννητικής οδού της γυναίκας.

Η Ανωορρηξία αποτελεί ένα από τα συχνά αίτια της υπογονιμότητας και μπορεί να έχει κεντρική προέλευση, ωθητική ή να προέρχεται από γενικευμένη πυελική νόσο η και άλλη ενδοκρινοπάθεια. Είναι όμως δυνατό να υπάρχει ωθυλακορρηξία αλλά να ακολουθείται από ανεπάρκεια της ωχρινικής λειτουργίας είτε ποσοτικού είτε ποιοτικού χαρακτήρα λόγω περιορισμένης διάρκειας ζωής του ωχρού σωματίου. Ένας ξεχωριστός ή και πρόσθετος παράγοντας υπογονιμότητας είναι η αδυναμία εισόδου του ωρίου στις σάλπιγγες ή το αφιλόξενο εσωτερικό περιβάλλον του μέρους αυτού της γεννητικής οδού. Συνήθως τα αίτια της παθολογίας των σαλπίγγων είναι λοιμώδη ή μεταλοιμώδη, ενώ λιγότερο συχνά υπάρχουν συγγενή προβλήματα όπως η ενδομητρίωση. Αποτυχία της διατήρησης του εμφυτευθέντος γονιμοποιημένου ωρίου εξ' αιτίας σειράς αιτίων, οδηγεί συχνά σε επαναλαμβανόμενες αποβολές, που επειδή επισυμβαίνουν σε πολύ πρώιμο στάδιο δεν μπορεί να διακριθούν από αδυναμία σύλληψης ή καθυστέρηση της εμμηνου ρύσεως.

Επί ύπαρξης ωθυλακιορρηξίας και επαρκούς ωχρινικής φάσεως είναι δυνατό να υπάρχει υπογονιμότητα από παράγοντες που επιδρούν βλαπτικά στα σπερματοζωάρια ή που εμποδίζουν την είσοδό τους και την γονιμοποίηση του ωρίου. Τα αίτια αυτά μπορεί να υπάρχουν στον κόλπο, τον τράχηλο, την μήτρα ή τις σάλπιγγες. Στον κόλπο συνήθη αίτια είναι οι λοιμώξεις και οι συγγενείς ανωμαλίες του κόλπου και σπάνια ψυχολογικά αίτια που εμποδίζουν είτε την σχέση ή την απόθεση του σπέρματος, ενώ συχνά ασκούν και τοξική επίδραση επί αυτού. Εμπόδιο της διόδου σε ανώτερο επίπεδο αποτελεί ο τράχηλος της μήτρας, είτε λόγω ακατάλληλης τραχηλικής βλέννης είτε λόγω τοπικής λοίμωξης αλλά και για μηχανικούς λόγους, η συνέπεια λοίμωξης ενώ και η κοιλότητα της μήτρας μπορεί να εμποδίζει τη διαδρομή των σπερματοζωαρίων.⁹

⁹ Λαϊνός Τ., «Ανθρώπινη Αναπαραγωγή και Εξωσωματική γονιμοποίηση». Α,Β τόμος,Οικογενειακή Ιατρική Εγκυκλοπαίδεια, εκδόσεις Μανιατέα, Αθήνα, 2006

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2^ο ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΗ ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗ (IVF=In Vitro Fertilisation)

2.1. Ιστορική αναδρομή

Η πρόοδος που σημειώθηκε στη διάρκεια των τελευταίων 20 ετών στο χώρο της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής ουσιαστικά στηρίζεται στις γνώσεις που είχαν αποκτηθεί στις αρχές του αιώνα, οπότε είχε μελετηθεί εμβριθέστερα και είχε κατανοηθεί καλύτερα ο εμμηνορρυσιακός κύκλος των θηλαστικών. Από τη δεκαετία του 1960 και μετά, πολλές από αυτές τις γνώσεις επιβεβαιώθηκαν με τη χρησιμοποίηση κατά αρχήν διάφορων φαρμάκων για τη διέγερση των ωοθηκών. Παράλληλα βελτιώθηκε η εφαρμογή της λαπαροσκόπησης με καλύτερα και ασφαλέστερα αποτελέσματα. Ο συνδυασμός αυτών των θεραπευτικών μεθόδων και τεχνικών, σε συνδυασμό με την ενδομήτρια μεταφορά εμβρύων, οδήγησε τελικά στην εισαγωγή και την καθιέρωση της Εξωσωματικής Γονιμοποίησης ως μεθόδου αντιμετώπισης της στειρότητας και υπογονιμότητας σε συγκεκριμένες κατηγορίες ζευγαριών. Οι αρχικές παρατηρήσεις της ερευνητικής ομάδας του Pincus, σχετικά με την κατανόηση της διαδικασίας της ανθρώπινης αναπαραγωγής, είχαν καταλυτική επίδραση για τις εξελίξεις που επακολούθησαν και που αναφέρονται στον τρόπο ωρίμανσης και στη γονιμοποίηση των ωαρίων in vitro.¹⁰

Μέχρι και τη δεκαετία του 1960 η όλη διαδικασία της γονιμοποίησης περιβαλλόταν από ένα "πέπλο μυστηρίου". Η ενεργοποίηση των σπερματοζωαρίων (sperm capacitation) θεωρούνταν απαραίτητη προϋπόθεση για τη γονιμοποίηση και αυτό πίστευαν ότι θα μπορούσε να συμβεί μόνο στη μήτρα ή τις σάλπιγγες. Η άποψη αυτή αποτελούσε μία ακλόνητη πεποίθηση, ώστε πολλοί ερευνητές της εποχής υποστήριξαν ότι επιβάλλεται τα σπερματοζωάρια να έρχονται προηγουμένως σε επαφή με τα όργανα αυτά, προτού χρησιμοποιηθούν για γονιμοποίηση in vitro. Ωστόσο οι προσπάθειες της γονιμοποίησης ανθρώπινων ωαρίων αρχικά υπήρξαν ανεπιτυχείς.¹¹

¹⁰ Pincus G (1939) The comparative behaviour of mammalian eggs in vivo and in vitro. IV. Development of fertilised and artificially activated rabbit eggs *Journal of Experimental Zoology*

¹¹ Yanagimachi R and Chang MC (1964) In vitro fertilisation of goldenhamster ova *Journal of Experimental Zoology*

Στη δεκαετία του 1960 διαπιστώθηκε ότι ωάρια hamster μπορούν να γονιμοποιηθούν επιτυχώς με σπερματοζωάρια που είχαν απομονωθεί από την επιδιδυμίδα, χωρίς να έχουν προσμιχθεί με το σπερματικό υγρό.

Με τον τρόπο αυτό και με τη βοήθεια απλών θρεπτικών υλικών επιτεύχθηκαν πριν από το 1970 υψηλά ποσοστά γονιμοποίησης. Η ωοληψία και in vitro καλλιέργεια εμβρύων άρχισε να γίνεται καθημερινή πράξη. Το μεγαλύτερο μέρος της προεμφυτευτικής φάσης της εμβρυϊκής ανάπτυξης επιτεύχθηκε σε in vitro συνθήκες, δηλαδή η γονιμοποίηση και η διαίρεση του ωαρίου μέχρι το στάδιο του βλαστιδίου.

Η πολύχρονη και επίμονη ερευνητική προσπάθεια των Robert Edwards και Patrick Steptoe αναμφίβολα υπήρξε καθοριστική για την καθιέρωση της μεθόδου της Εξωσωματικής Γονιμοποίησης. Το 1978 οι προσπάθειες τους στέφθηκαν από μια καταπληκτική επιτυχία: τη γέννηση της Louise Brown, του πρώτου παιδιού στον κόσμο μετά από Εξωσωματική Γονιμοποίηση και εμβρυομεταφορά, του πρώτου "test-tube baby", όπως έμεινε κοινά γνωστό. Οπωσδήποτε η συμβολή και άλλων επώνυμων στον τομέα της αναπαραγωγής είναι αναμφισβήτητη, όπως των Molly Rose και Victor Lewis στο Λονδίνο και των McGaughey και Howard Jones στις Η.Π.Α.¹²

Η ιδέα της κατάψυξης ανθρώπινων εμβρύων σε υγρό άζωτο και σε πολύ χαμηλές θερμοκρασίες (μέχρι -196°C) που είχε συλληφθεί από τις αρχές της δεκαετίας του 1970 οδήγησε στην πρώτη κλινική κύηση το 1982 από την ομάδα του βιολόγου Alan Trounson στο Πανεπιστήμιο Monash της Μελβούρνης που όμως κατέληξε σε αποβολή ο Zeilmaker (1984) στην Ολλανδία θεωρείται ότι ήταν ο πρώτος που λίγους μήνες αργότερα πέτυχε τη γέννηση βιώσιμου παιδιού, ύστερα από βαθιά κατάψυξη και απόψυξη εμβρύου.

Η κατ' ευθείαν ένεση σπερματοζωαρίων στο ωόπλασμα (ICSI=Intra-Cytoplasmic Sperm Injection), δημιουργεί ελπίδες για κάποια δικαίωση στις προσδοκίες άτεκνων ζευγαριών.¹³

¹² Steptoe PC, Edwards RG, Purdy JM. Human blastocysts grown in culture. Nature 1971.

¹³ van Steirteghem AC, Nagy Z, Joris H, Liu J, Staessen C, Smits J, Wisanto A and Devroey P (1993) High fertilization and implantation rates after intracytoplasmic sperm injection Human Reproduction 8 1061–1066.

Τα ποσοστά τελειόμηνων κυήσεων στην Εξωσωματική Γονιμοποίηση κυμαίνονται γύρω στο 20-25%

Μεταξύ των διαφόρων εναλλακτικών μεθόδων της κλασικής Εξωσωματικής Γονιμοποίησης είναι η ενδομήτρια (Craft et al, 1992) και η ενδοπεριτοναϊκή (Mason et al, 1987) μεταφορά γαμετών(GIFT),ή ζυγωτού /ών (ZIFT) με λαπαροσκοπική (Asch et al, 1984) ή διακολπική προσπέλαση (Janssen & Anderson,1987).

Η δωρεά ωαρίων σε άτομα με σοβαρή ωοθηκική δυσλειτουργία, πρόωρη εμμηνόπαυση ή και σε άτομα με κληρονομούμενα νοσήματα, επέκτεινε ακόμα περισσότερο την εφαρμογή των μεθόδων υποβοηθούμενης σύλληψης με πολύ ικανοποιητικά αποτελέσματα.

Πιθανώς η πλέον εντυπωσιακή εξέλιξη στα τελευταία χρόνια είναι η χρησιμοποίηση των τεχνικών της Εξωσωματικής Γονιμοποίησης για τη διαπίστωση του φύλου του εμβρύου στην προσπάθεια περιορισμού φυλοσύνδετων νοσημάτων, κληρονομικά μεταδιδόμενων. Η διαδικασία αποκλεισμού τέτοιου γενετικού σφάλματος, στη δεύτερη ή τρίτη ημέρα μετά τη γονιμοποίηση, δεν παρεμποδίζει την ασφαλή μεταφορά του εμβρύου στη μήτρα, μέσα στα συνήθη χρονικά πλαίσια.

Βέβαια η μεγάλη πρόκληση στον τομέα της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής παραμένει και συνίσταται στην περαιτέρω βελτίωση των τεχνικών και μεθόδων που ήδη υπάρχουν και χρησιμοποιούνται. Πολλά ερωτήματα που έχουν τεθεί στο παρελθόν παραμένουν αναπάντητα, όπως λ.χ. ποιο είναι το ιδανικό στάδιο ανάπτυξης κατά τη διάρκεια του οποίου πρέπει να γίνει η εμβρυομεταφορά, αφού εγκυμοσύνες έχουν επιτευχθεί με τη μεταφορά γαμετών ή εμβρύων σε ποικίλα στάδια εξέλιξής των, από το στάδιο του μη γονιμοποιημένου ωαρίου μέχρι και τη βλαστοκύστη.

Παράλληλα με την επιστημονική και ερευνητική σπουδαιότητα του ζητήματος της Εξωσωματικής Γονιμοποίησης, εξαιρετικά σημαντική κι ενδιαφέρουσα είναι η ηθικό-κοινωνική του διάσταση, η οποία χρήζει περαιτέρω νομικής διευκρίνισης και συνταγματικής κάλυψης.¹⁴

¹⁴ Robertson, J.A. (1996) Legal troublespotes in assisted reproduction. Fertil. Steril

Είναι φανερό ότι στο χώρο της βιοηθικής τίθενται νέα ερωτήματα που απαιτούν αντιμετώπιση δίχως προκαταλήψεις και άγνοιο συντηρητισμό. Οι συνεχιζόμενες ιατρικές δυσχέρειες και τα χαμηλά ποσοστά επιτυχίας, τουλάχιστον για τελειόμηνες κυήσεις που στην Εξωσωματική Γονιμοποίηση γενικά δεν υπερβαίνουν το 20%, (home take baby), όπως επίσης τα αναμφισβήτητα ηθικό-νομικά προβλήματα που αναφέραμε, δεν πρέπει, κατά την άποψη των πολλών να επισκιάσουν τη σημασία των μεθόδων αυτών αναπαραγωγής, πάντοτε βέβαια μέσα στα πλαίσια του ιατρικά επιτρεπτού και της γενικότερης κοινωνικής αποδοχής. Είναι σημαντικό εξάλλου να σημειωθεί ότι αρκετές δεκάδες χιλιάδες παιδιών δεν θα είχαν γεννηθεί χωρίς την Εξωσωματική Γονιμοποίηση και χωρίς τη σφοδρή επιθυμία των γονέων των για τεκνοποιία.¹⁵

Εικόνα 1: Γέννηση του πρώτου τέκνου μετά από εξωσωματική γονιμοποίηση. (πηγή: Oldham, Αγγλία, 25/7/1978).



¹⁵ Alexandre H. A history of mammalian embryological research. Int J Dev Biol 2001

2.2. Ορισμός

Η Εξωσωματική Γονιμοποίηση (IVF) είναι μία μέθοδος υποβοηθούμενης αναπαραγωγής όπου το ωάριο της γυναίκας, γονιμοποιείται με το σπερματοζωάριο στο εργαστήριο και όχι στις σάλπιγγες, που είναι και ο φυσιολογικός χώρος όπου γίνεται η γονιμοποίηση.

2.3. Ενδείξεις εξωσωματικής γονιμοποίησης και συναφών μεθόδων υποβοηθούμενης σύλληψης

Η Εξωσωματική Γονιμοποίηση (ΕΣΓ, IVF) εφαρμόστηκε κατ' αρχήν σε ασθενείς με σοβαρές βλάβες των σαλπίγγων και με σκοπό την παράκαμψή τους στη διαδικασία της γονιμοποίησης. Οι ενδείξεις όμως με τη πάροδο του χρόνου επεκτάθηκαν σε μία ποικιλία άλλων περιπτώσεων στειρότητας και υπογονιμότητας, περιλαμβάνοντας και ασθενείς με υγιείς και διαβατές σάλπιγγες.

Γενικότερα το σύνολο των τεχνικών που εφαρμόζονται με σκοπό την επίτευξη εγκυμοσύνης περιλαμβάνεται στον όρο «Υποβοηθούμενη σύλληψη». Με τον όρο αυτό εννοούμε την κλασσική Εξωσωματική Γονιμοποίηση (in vitro γονιμοποίηση των ωαρίων και μεταφορά των εμβρύων στη μητριαία κοιλότητα), τη λαπαροσκοπική ή διακολπική μεταφορά στη σάλπιγγα γαμετών (GIFT) ή εμβρύων (ZIFT), όπως και μια ποικιλία άλλων μεθόδων που αποσκοπούν στην υποβοήθηση της σύλληψης. Μεταξύ αυτών αναφέρουμε χαρακτηριστικά την ενδομήτρια (ή και ενδοσαλπιγγική) σπερματέγχυση και τη μεταφορά γαμετών στη μητριαία ή στην περιτοναϊκή κοιλότητα. Σε όλες αυτές τις μεθόδους απαιτείται προετοιμασία του σπέρματος και κατά κανόνα διέγερση των ωοθηκών, σε αντίθεση με την ενδοκολπική ή ενδοτραχηλική σπερματέγχυση, όπου χρησιμοποιείται νωπό ή κατεψυγμένο ολικό σπέρμα. Γι' αυτό οι τελευταίες δε συμπεριλαμβάνονται στις μεθόδους υποβοηθούμενης σύλληψης, επειδή σ' αυτές ουσιαστικά δεν αλλοιώνεται η φυσιολογική διαδικασία της.

Η ένδειξη για την εφαρμογή μιας από τις προαναφερθείσες μεθόδους υποβοηθούμενης αναπαραγωγής σπάνια είναι απόλυτη, όπως συμβαίνει π.χ. με την Εξωσωματική Γονιμοποίηση σε περιπτώσεις αμφοτερόπλευρης σαλπιγγικής σύγκλεισης, μη επιδεχόμενης χειρουργικής αποκατάστασης. Η επιλογή της εκάστοτε μεθόδου είναι συνήθως

απόρροια συνεκτίμησης πολλών παραγόντων, ιατρικών και μη και η απόφαση στην πλειονότητα των περιπτώσεων θα στηριχθεί στις ακόλουθες θεωρήσεις:

- 1) Στην πιθανότητα αυτόματης σύλληψης χωρίς θεραπεία
- 2) Στην πιθανότητα σύλληψης με άλλες απλούστερες μεθόδους.
- 3) Στην περιπλοκότητα και το κόστος της επιλεγόμενης μεθόδου.
- 4) Στην ηλικία της γυναίκας.

5) Στη σημασία της εφαρμογής του IVF για διαγνωστικούς λόγους, τουλάχιστον μια φορά (κυρίως για την εκτίμηση της γονιμοποιητικής ικανότητας των γαμετών σε αμφίβολες καταστάσεις).

6) Στην ύπαρξη ιατρικών αντενδείξεων ή δυσχερειών για την εφαρμογή της μιας ή της άλλης μεθόδου(όπως π.χ. η εφαρμογή λαπαροσκοπικών μεθόδων σε ασθενείς υψηλού κινδύνου λόγω υπερβολικής παχυσαρκίας ή πολλαπλών προηγούμενων κοιλιακών επεμβάσεων ή σε ασθενείς που εμφανίζουν προβλήματα με την αναισθησία).

- 7) Στην προσωπική επιλογή του ζευγαριού.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να λαμβάνονται πάντα υπόψη και να διευκρινίζονται οι σχετικά περιορισμένες πιθανότητες αυτόματης σύλληψης που υφίστανται ακόμα και στα φυσιολογικά ζευγάρια και γενικά η σχετική «ανεπάρκεια» που υπάρχει στο σύστημα της ανθρώπινης αναπαραγωγής. Δεν πρέπει να παραγνωρίζεται ότι η μέση συχνότητα σύλληψης σε ζευγάρια αποδεδειγμένης γονιμότητας κυμαίνεται περί το 20% κατά εμμηνορρυσιακό κύκλο, με μία σχετικά αυξημένη πιθανότητα τον πρώτο μήνα της προσπάθειας. Μόνο το 90% των γόνιμων ζευγαριών επιτυγχάνει κύηση στον πρώτο χρόνο και το 95% στη διετία. Καθίστανται επομένως ευνόητο ότι δεν μπορεί να υπάρξει εγγύηση για οποιαδήποτε μέθοδο υποβοηθούμενης σύλληψης ακόμα και υπό τις ευνοϊκότερες δυνατές συνθήκες.

Η «στεριότητα» εξάλλου ενός ζευγαριού στην πλειοψηφία των περιπτώσεων δεν είναι απόλυτη. Σε μεγαλύτερο ή μικρότερο ποσοστό πρόκειται για μία δυνητική «υπογονιμότητα» το μέγεθος της οποίας δεν είναι πάντα εύκολο να εκτιμηθεί. Είναι όμως ιδιαίτερα σημαντικό και αποτελεί υποχρέωση, να επιχειρείται μία προγνωστική εκτίμηση του πιθανού αποτελέσματος της μεθόδου που θα εφαρμοστεί. Παρέχεται έτσι η δυνατότητα στο ζευγάρι να πάρει τις δικές του αποφάσεις, επιλέγοντας πιθανώς άλλη

εναλλακτική λύση σύμφωνα με τη δική του κρίση ή προτίμηση και να αναλάβει ίσως τις δικές του «ευθύνες» ενόψει πάντοτε ενός πιθανού αρνητικού αποτελέσματος. Η κλασική αρχή βέβαια είναι να επιλέγονται στην αρχή οι λιγότερο περίπλοκες και δαπανηρές μέθοδοι υποβοηθούμενης σύλληψης, αν και έχει διατυπωθεί η άποψη ότι θα ήταν σκόπιμο, σε συγκεκριμένες περιπτώσεις τουλάχιστον, η Εξωσωματική Γονιμοποίηση να προηγείται για διαγνωστικούς κυρίως λόγους, με σκοπό την εκτίμηση της γονιμοποιητικής ικανότητας των γαμετών και της ανάγκης πιθανώς εφαρμογής άλλης θεραπείας.

Στη σημερινή πλέον πραγματικότητα τα γενικά κριτήρια επιλογής ασθενών για IVF δε διαφέρουν ουσιαστικά από τα κριτήρια για τη θεραπεία «στεριότητας» οποιασδήποτε αιτιολογίας. Η μόνη πιθανή εξαίρεση είναι η ηλικία, αφού από παλιά έχει διαπιστωθεί ότι η γονιμότητα μιας γυναίκας αρχίζει να εμφανίζει ουσιαστική κάμψη μετά τα 35. Γι' αυτό και αποτελεί γενική πρακτική, μετά το όριο αυτό της ηλικίας, να αποφεύγονται χειρουργικές μέθοδοι θεραπείας, υπέρ της Εξωσωματικής Γονιμοποίησης, επειδή οι πιθανότητες αυτόματης σύλληψης μειώνονται αισθητά, όπως και τα εναπομείναντα περιθώρια αναπαραγωγικής ζωής. Μετά την ηλικία όμως των 40, το αναμενόμενο ποσοστό επιτυχίας και μετά από Εξωσωματική Γονιμοποίηση μειώνεται επίσης, με παράλληλη αύξηση των αποβολών. Η διαπίστωση αυτή συνετέλεσε στο να διαμορφωθεί η αντίληψη ότι η ηλικία των 40 θα πρέπει να θεωρείται σαν το ανώτατο όριο αποδοχής ζευγαριών στο πρόγραμμα Εξωσωματικής Γονιμοποίησης, ένας κανόνας όμως που όχι σπάνια «παραβιάζεται» ανάλογα με τις βιολογικές ή κοινωνικές συνθήκες του ζευγαριού.¹⁶

2.4. Επιλογή των ασθενών για IVF

Οι υποψήφιοι για IVF θα πρέπει να έχουν μήτρα κατάλληλη για κυοφορία και μια τουλάχιστον ωοθήκη κατάλληλη για παρακέντηση και λήψη ωάριων. Η ορμονική εικόνα, καθώς και η εξέταση του σπέρματος παίζουν σημαντικό ρόλο.

¹⁶ Λαϊνάς Τ., «Ανθρώπινη Αναπαραγωγή και Εξωσωματική γονιμοποίηση». Α,Β τόμος, Οικογενειακή Ιατρική Εγκυκλοπαίδεια, εκδόσεις Μανιατέα, Αθήνα, 2006

Ένας ακόμη σημαντικός παράγων, που παίζει ρόλο στην επιτυχία του IVF, είναι η ηλικία της γυναίκας, διότι τα αποτελέσματα πέφτουν απότομα μετά την ηλικία των 40 ετών. Επιπλέον, κυήσεις, που θα επιτευχθούν σ' αυτές τις ηλικίες έχουν αυξημένο ποσοστό αυτόματων αποβολών. Σ' αυτή την ηλικία παίζει σημαντικό ρόλο η ορμονική εικόνα και κυρίως η στάθμη της FSH. Εάν η FSH είναι άνω των 15 I.U. κατά την 3η ημέρα του κύκλου το ποσοστό επιτυχίας ελαττώνεται σημαντικά. Ένα πρόγραμμα εξωσωματικής γονιμοποίησης κρύβει συναισθηματική φόρτιση και για το λόγο αυτό θα πρέπει το ζευγάρι να τύχει υποστήριξης κατά τη διάρκεια του προγράμματος.¹⁷

2.5. Εναλλακτικές τεχνικές και σύγχρονες εξελίξεις

2.5.1. Μέθοδος GIFT (Gamete Intrafallopia Transfer)

Πρόκειται για μία εναλλακτική μέθοδο της Εξωσωματικής Γονιμοποίησης, για την οποία απαραίτητες προϋποθέσεις είναι η καλή κατάσταση μίας τουλάχιστον σάλπιγγας και η καλή ποιότητα σπέρματος (αριθμός σπερματοζωαρίων και κινητικότητα).

Η μέθοδος αυτή ενδείκνυται κυρίως σε περιπτώσεις ασθενών με ανεξήγητη υπογονιμότητα και ενδομητρίωση σε αρχικά στάδια.

Στην μέθοδο αυτή η πρόκληση πολλαπλής ωορρηξίας και η ωοληψία γίνονται όπως και στην κλασσική Εξωσωματική, σε αντίθεση όμως με αυτήν η γονιμοποίηση δεν γίνεται στο εργαστήριο, αλλά τα ωάρια που συλλέγονται από τις ωοθήκες τοποθετούνται αμέσως μετά μαζί με το σπέρμα στις σάλπιγγες όπου και γίνεται η φυσική γονιμοποίηση τους.

Η διαδικασία γίνεται στο νοσοκομείο με λαπαροσκόπηση (μικρή τομή 2 εκατ. Κάτω από τον ομφαλό) και υπό γενική αναισθησία. Η ανάρρωση είναι σύντομη και η ασθενής εξέρχεται του νοσοκομείου την ίδια ημέρα.¹⁸

¹⁷ Λαϊνάς Τ., «Ανθρώπινη Αναπαραγωγή και Εξωσωματική γονιμοποίηση». Α,Β τόμος , Οικογενειακή Ιατρική Εγκυκλοπαίδεια, εκδόσεις Μανιατέα, Αθήνα, 2006

¹⁸ Hopwood N. Embryology. In: Bowler PJ, Pickstone JV (eds). The Cambridge History of Science, vol. 6: The Modern Biological and Earth Sciences. Cambridge, UK: Cambridge University Press, 2009

2.5.2. Μέθοδος ZIFT (Zygote Intrafallopia Transfer)

Η μέθοδος αυτή είναι ίδια με τη μέθοδο GIFT με τη διαφορά ότι, αντί ωαρίων και σπέρματος, μεταφέρονται στις σάλπιγγες έμβρυα που έχουν ήδη γονιμοποιηθεί στο εργαστήριο.

Η διαδικασία μεταφοράς των εμβρύων γίνεται στο νοσοκομείο την 2η ή 3η ημέρα μετά την ωοληψία με λαπαροσκόπηση και γενική αναισθησία. Η διαίρεση των εμβρύων συνεχίζεται εντός των σαλπίγγων και φθάνουν στην μήτρα στο στάδιο της βλαστοκύστης.

Η μέθοδος αυτή ενδείκνυται κυρίως σε περιπτώσεις ασθενών με ανατομικό κώλυμα στον τράχηλο της μήτρας , που εμποδίζει την επιτυχή εμβρυομεταφορά, και όπου το GIFT δεν μπορεί να εφαρμοστεί λόγω διαταραχών στην ποιότητα του σπέρματος και η γονιμοποίηση γίνεται μόνο με τη μέθοδο ICSI (Intracytoplasmic sperm injection).

Η μικρογονιμοποίηση αποτελεί τη μέθοδο επιλογής για την αντιμετώπιση της υπογονιμότητας που οφείλεται στον ανδρικό παράγοντα.

Με την τεχνική αυτή γίνεται έγχυση ενός σπερματοζωαρίου ανά ωάριο με τη βοήθεια πολύ λεπτής βελόνας κάτω από μικροσκοπικό έλεγχο , αφού προηγηθεί ειδική επεξεργασία των ωαρίων για την αφαίρεση των πέριξ κυττάρων και επιλεγούν τα πλέον ώριμα ωάρια.

Η μικρογονιμοποίηση εφαρμόζεται στις περιπτώσεις εκείνες που η γονιμοποίηση των ωαρίων σε προηγούμενες προσπάθειες με την κλασική εξωσωματική απέτυχαν, σε περιπτώσεις σοβαρής ολιγοασθενοσπερμίας ή αζωοσπερμίας, μετά από κατάψυξη σπέρματος όπου το ποσοστό γονιμοποίησης μειώνεται καθώς και σε γυναίκες προχωρημένης ηλικίας που παράγουν μικρό αριθμό και με μειωμένη γονιμοποιητική ικανότητα ωάρια.

Το ποσοστό γονιμοποίησης με την μέθοδο ICSI κυμαίνεται από 50-80% και σε ορισμένες περιπτώσεις αγγίζει το 100%, το δε ποσοστό κύησης είναι μεγαλύτερο από αυτό της κλασικής Εξωσωματικής.¹⁹

¹⁹ Hopwood N. Embryology. In: Bowler PJ, Pickstone JV (eds). The Cambridge History of Science, vol. 6: The Modern Biological and Earth Sciences. Cambridge, UK: Cambridge University Press, 2009

2.5.3. Μικρογονιμοποίηση ICSI

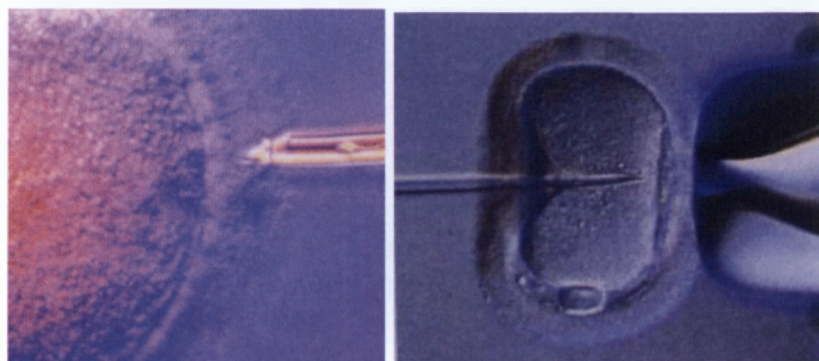
ICSI (Intracytoplasmic sperm injection) : Ενδοωαριακή ένεση σπερματοζωαρίου ή μικρογονιμοποίηση. Είναι μια τεχνική που επιστρατεύεται προκειμένου την επιτυχή γονιμοποίηση σε περίπτωση σοβαρής ολιγοασθενοσπερμίας. Η μικρογονιμοποίηση αποτελεί τη μέθοδο επιλογής για την αντιμετώπιση της υπογονιμότητας που οφείλεται στον ανδρικό παράγοντα. Με την τεχνική αυτή γίνεται έγχυση ενός σπερματοζωαρίου ανά ωάριο με τη βοήθεια πολύ λεπτής βελόνας κάτω από μικροσκοπικό έλεγχο , αφού προηγηθεί ειδική επεξεργασία των ωαρίων για την αφαίρεση των πέριξ κυττάρων και επιλεγούν τα πλέον ώριμα ωάρια. Η μικρογονιμοποίηση εφαρμόζεται στις περιπτώσεις εκείνες που η γονιμοποίηση των ωαρίων σε προηγούμενες προσπάθειες με την κλασική εξωσωματική απέτυχαν, σε περιπτώσεις σοβαρής ολιγοασθενοσπερμίας ή αζωοσπερμίας, μετά από κατάψυξη σπέρματος όπου το ποσοστό γονιμοποίησης μειώνεται καθώς και σε γυναίκες προχωρημένης ηλικίας που παράγουν μικρό αριθμό και με μειωμένη γονιμοποιητική ικανότητα ωάρια. Το ποσοστό γονιμοποίησης με την μέθοδο ICSI κυμαίνεται από 50-80% και σε ορισμένες περιπτώσεις αγγίζει το 100%, το δε ποσοστό κύησης είναι μεγαλύτερο από αυτό της κλασικής Εξωσωματικής.

Ενδείξεις για ενδοκυτταροπλασματική έγχυση σπερματοζωαρίου (ICSI) :

- Ιστορικό αποτυχίας γονιμοποιήσεως των ωαρίων ή χαμηλό ποσοστό γονιμοποιήσεως σε προηγούμενες προσπάθειες.
- Το σπέρμα μετά την ειδική επεξεργασία δεν περιέχει περισσότερα από 1 εκατομμύριο κινητά σπερματοζωάρια
- Παρατηρείται σοβαρό πρόβλημα συγκόλλησης των σπερματοζωαρίων
- Υπάρχει χρόνια φλεγμονή στο σπέρμα που δεν ανταποκρίνεται στη θεραπεία με αντιβιοτικά
- Γλομποζωοσπερμία: απουσία ακροσώματος, αδυναμία διάβασης της διαφανούς ζώνης.²⁰

²⁰ Ζανιώτη Κ. Αγγελοπούλου Ρ, **Υποβοηθούμενη αναπαραγωγή**, Εργαστήριο Ιστολογίας και Εμβρυολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Αθηνών ,2006, <http://panacea.med.uoa.gr/>

Εικόνα 2: Ενδοκυτταροπλασματική έγχυση σπερματοζωαρίου (Μέθοδος ICSI) (πηγή: Ζανιώτη , Αγγελοπούλου, 2006)



2.5.4. MESA – TESE

Οι τεχνικές αυτές εφαρμόζονται σε περιπτώσεις αζωοσπερμίας που οφείλεται, είτε σε απόφραξη ή εκ γενετής έλλειψη της επιδιδυμίδας (σωλήνας που συνδέει τον όρχι με το πέος), είτε σε μειωμένη ή μηδενική παραγωγή σπερματοζωαρίων από τον όρχι. Στις περιπτώσεις αυτές το σπέρμα λαμβάνεται μετά από βιοψία των όρχεων με χειρουργική επέμβαση από ουρολόγο (TESE), είτε διαδερμικά με τοπική αναισθησία από την επιδιδυμίδα ή και από τον όρχι (MESA). Και στις δύο περιπτώσεις η γονιμοποίηση επιτυγχάνεται με Εξωσωματική Γονιμοποίηση και τη μέθοδο της μικρογονιμοποίησης (ICSI). Με τις τεχνικές αυτές αντιμετωπίζεται με μεγάλη επιτυχία (ποσοστό 90%) η θεραπεία της ανδρικής υπογονιμότητας.

T. E. S. E. = Συλλογή Ορχικού Σπέρματος δια Ορχικής Βιοψίας

M. E. S. A . = Μικροχειρουργική Επιδιδυμίδας για συλλογής σπέρματος.²¹

2.5.5. Εμβυομεταφορά βλαστοκύστεων

Η μέθοδος των βλαστοκύστεων διαφέρει από την κλασσική Εξωσωματική κυρίως ως προς την ημέρα που γίνεται η μεταφορά των εμβρύων στη μήτρα.

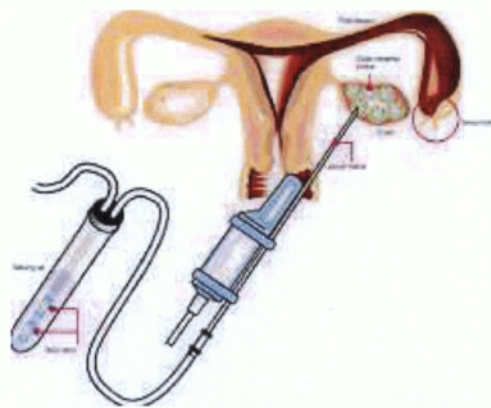
Στην κλασσική Εξωσωματική η μεταφορά των εμβρύων στη μήτρα γίνεται την 2η -3η ημέρα από την ωοληψία , όταν η ανάπτυξή τους βρίσκεται στο στάδιο των 2-8 κυττάρων.

²¹ Hopwood N. Embryology. In: Bowler PJ, Pickstone JV (eds). The Cambridge History of Science, vol. 6: The Modern Biological and Earth Sciences. Cambridge, UK: Cambridge University Press, 2009

Τα τελευταία χρόνια με την βοήθεια νέων καλλιεργητικών υγρών κατέστη δυνατή η ανάπτυξη των εμβρύων σε πιο προχωρημένο στάδιο, αυτό της βλαστοκύστης. Η βλαστοκύστη (τελευταίο εξελικτικό στάδιο του προς εμφύτευση εμβρύου) είναι έμβρυο 50-100 κυττάρων και φθάνει στο στάδιο αυτό ανάπτυξης 5-6 ημέρες από μετά την ωοληψία , οπότε γίνεται και η μεταφορά της στην μήτρα .

Η μέθοδος αυτή εφαρμόζεται σε γυναίκες που έχουν πολλά έμβρυα, δεδομένου ότι ένα μικρό ποσοστό συνεχίζει την ανάπτυξή του μετά την 3η ημέρα και φθάνει στο στάδιο της βλαστοκύστης , ενώ τα υπόλοιπα εκφυλλίζονται (ποσοστό 30 % περίπου των εμβρύων θα φθάσει το στάδιο αυτό). Με την μεταφορά των εμβρύων στο στάδιο της βλαστοκύστης επιτυγχάνεται καλύτερος συντονισμός εμβρύων-ενδομητρίου , με αποτέλεσμα την αύξηση του ποσοστού εμφύτευσης ανά έμβρυο , καθώς επίσης και την αποφυγή πολύδυμων κυήσεων εφόσον μόνο μέχρι 2 ποιοτικώς καλές βλαστοκύστες εμφυτεύονται στη μήτρα. Σημειώνουμε ότι η αποφυγή πολύδυμων κυήσεων παραμένει σήμερα η κύρια ένδειξη για την εμβρυομεταφορά στο στάδιο της βλαστοκύστης.²²

Εικόνα 3: Σχηματική απεικόνιση του σταδίου της εμβρυομεταφοράς



²² Hopwood N. Embryology. In: Bowler PJ, Pickstone JV (eds). The Cambridge History of Science, vol. 6: The Modern Biological and Earth Sciences. Cambridge, UK: Cambridge University Press, 2009

2.5.6. Υποβοηθούμενη εκκόλαψη (assisted hatching)

Μετά την γονιμοποίηση του ωαρίου, το έμβρυο περιβάλλεται από την διαφανή ζώνη η οποία προστατεύει την ακεραιότητά του. Η βλαστοκύστη (τελευταίο εξελικτικό στάδιο του εμβρύου πριν την εμφύτευσή του) όταν φθάσει στην μήτρα πρέπει να εξέλθει της διαφανούς ζώνης, ούτως ώστε τα κύτταρά της να αναμιχθούν με τα κύτταρα του ενδομητρίου και να επιτευχθεί η εμφύτευση του εμβρύου στην μήτρα.

Η τεχνική της Υποβοηθούμενης Εκκόλαψης είναι μία διαδικασία, κατά την οποία, την ημέρα της εμβρυομεταφοράς, με ειδικές τεχνικές, δημιουργούνται μικρές τομές στο εξωτερικό περίβλημα του εμβρύου με σκοπό την διάνοιξη της διαφανούς ζώνης, την έκπτυξη του εμβρύου και την υποβοήθηση της εμφύτευσής του. Η τομή γίνεται είτε με χημικά διαλύματα (Tyrode's acid), είτε με μικροπιππέτες είτε με ακτίνες λέιζερ. Διάφορες εργασίες σχετικά με την χρησιμότητα της μεθόδου υποβοηθούμενης εκκόλαψης αντικρούονται, δεδομένου ότι σε κάποιες λίγες ειδικές περιπτώσεις μπορεί να αποδειχθεί αποτελεσματική ενώ στις περισσότερες χωρίς επιτυχία και ακόμη και βλαπτική για το έμβρυο.²³

2.5.7. Δωρεά ωαρίων

Η δωρεά ξένων ωαρίων άρχισε να εφαρμόζεται μετά την επιτυχή εφαρμογή της Εξωσωματικής Γονιμοποίησης την δεκαετία του 1980. Το 1984 στην Αυστραλία ο βιολόγος Alan Trounson με τους συνεργάτες του ανακοίνωσαν την πρώτη επιτυχή μεταφορά γονιμοποιηθέντος ωαρίου δότριας σε γυναίκα με μη φυσιολογική ωοθηκική λειτουργία. Η πρώτη επιτυχής εγκυμοσύνη στην Ελλάδα με δανεικά ωάρια σε γυναίκα η οποία ευρίσκετο σε εμμηνόπαυση επιτεύχθη το 1989. Σχετική δημοσίευση έγινε στο επιστημονικό περιοδικό *Fertility & Sterility* (Jacobson, Galen, 1990) καθώς και *Human Reproduction* (Pantos et al, 1993).

²³ Selva J, Assisted hatching, *Human Reproduction*, Vol. 15, (Suppl. 4), pp. 65-67, 2000

Στη συνέχεια η μέθοδος έγινε σταδιακά αποδεκτή και η εφαρμογή της επεκτάθηκε και σε περιπτώσεις ασθενών με :

- αγενεσία ωοθηκών
- πρόωρη εμμηνόπαυση
- εμμηνόπαυση αυτόματη ή μετεγχειρητική (χειρουργική αφαίρεση των ωοθηκών)
- σε περιπτώσεις όπου υπήρχε κίνδυνος μεταβίβασης γενετικών νοσημάτων
- σε ασθενείς με επανειλημμένες ανεπιτυχείς προσπάθειες

Εξωσωματικής Γονιμοποίησης λόγω κακής ποιότητας των ωαρίων Η μεγαλύτερη ζήτηση ξένων ωαρίων σήμερα αφορά γυναίκες ηλικίας γύρω στα 40 με επαναλαμβανόμενες αποτυχίες στις τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής , καθώς και νεότερες γυναίκες που έχουν μεν καλή συλλογή ωαρίων αλλά παρά ταύτα δεν επιτυγχάνουν εγκυμοσύνη (ιδιοπαθής στειρότητα). Τα ωάρια αυτά γονιμοποιούνται με το σπέρμα του συζύγου και τοποθετούνται στην κατάλληλα προετοιμασμένη - με φαρμακευτική αγωγή - μήτρα της γυναίκας.

Τα ξένα ωάρια προέρχονται από γυναίκες που υποβάλλονται σε θεραπεία με Εξωσωματική Γονιμοποίηση και έχουν πλεονάζοντα ωάρια τα οποία δωρίζουν , από γυναίκες του άμεσου περιβάλλοντος της ενδιαφερομένης (αδελφές , φίλες) ή μη συγγενικά πρόσωπα που επιθυμούν να δωρίσουν ωάρια. Οι δότριες υποβάλλονται σε ορμονική θεραπεία αφού προηγουμένως γίνουν όλες οι απαραίτητες ιατρικές και εργαστηριακές εξετάσεις, ή ανάλογη ψυχολογική διερεύνηση και τηρηθούν οι νομικές διαδικασίες.²⁴

²⁴ Paulson R, Boostanfar R, Saadat P, Mor E, Tourgeman D, Slater C, Francis M, Jain J, Pregnancy in the Sixth Decade of Life Obstetric Outcomes in Women of Advanced Reproductive Age, JAMA, November 13, 2002—Vol 288, No. 18

2.6. Επιπλοκές εξωσωματικής γονιμοποίησης

2.6.1.Φαρμακευτικές επιπλοκές

Η χρήση των φαρμακευτικών σκευασμάτων ωοθηκικής διέγερσης στην Εξωσωματική Γονιμοποίηση στοχεύει στην διέγερση των ωοθηκών για την ανάπτυξη και ωρίμανση πολλαπλών ωοθυλακίων και την λήψη μεγάλου αριθμού ωαρίων. Η χρήση των ωοθυλακιορρηκτικών φαρμάκων συχνά συσχετίσθηκε με το ποσοστό ανάπτυξης καρκίνου των ωοθηκών ή των μαστών, τόσο από τον ιατρικό κόσμο όσο και από το ενδιαφερόμενο για θέματα αναπαραγωγής κοινό, χωρίς να υπάρχουν ενδείξεις ή στοιχεία για τέτοιου είδους απώτερες επιπλοκές.

Πρόσφατη εργασία της ομάδας του βιολόγου Alan Trounson του Πανεπιστημίου της Μελβούρνης, η οποία παρακολούθησε 10.358 γυναίκες από το έτος 1978, έδειξε ότι οι γυναίκες που είναι σε πρόγραμμα για Εξωσωματική Γονιμοποίηση και υποβάλλονται σε ορμονοθεραπεία, δεν παρουσίασαν αύξηση του ποσοστού εμφάνισης καρκίνου του στήθους ή των γεννητικών οργάνων σε σύγκριση με τον γενικό πληθυσμό. Παρόμοιες εργασίες έχουν δημοσιευθεί και στην Αγγλία κατά το παρελθόν.

Οι άμεσες πιθανές επιπλοκές από την λήψη των ορμονικών σκευασμάτων είναι αλλεργικές αντιδράσεις, βάρος στο στήθος, κατακράτηση υγρών, νευρικότητα και η σοβαρότερη η υπερδιέγερση των ωοθηκών, η οποία ενδέχεται να προκληθεί σε ένα ποσοστό 1-2% των γυναικών. Η επιπλοκή αυτή προκαλείται συνήθως από την χορήγηση γοναδοτροπινών και χαρακτηρίζεται από σημαντική διόγκωση των ωοθηκών, συγκέντρωση υγρού στον κοιλιακό χώρο και ενίοτε στο θώρακα, πόνο στην κοιλιά, τάση για έμετο και δυσκολία στην αναπνοή. Το πρόβλημα αντιμετωπίζεται συνήθως με τη χορήγηση φαρμάκων και σε κάποιες βαριές περιπτώσεις ενδέχεται να χρειαστεί εντατική νοσοκομειακή νοσηλεία.²⁵

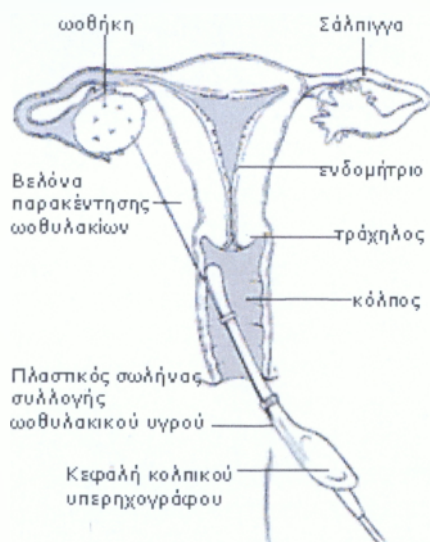
²⁵ Trounson A, Gosden R, *Biology and Pathology of the Oocyte: Its Role in Fertility and Reproductive Medicine* Publisher: Cambridge University Press (August 25, 2003),

2.6.2. Διακολπική ωοληψία

Η ωοληψία με διακολπικό υπερηχογράφημα είναι μία σχετικά εύκολη μέθοδος που εφαρμόζεται παγκοσμίως, της οποίας κύρια πλεονεκτήματα είναι η ευκρινής απεικόνιση των μεγάλων αγγείων, η εύκολη προσέγγιση των ωοθυλακίων και η λήψη σχεδόν όλων των ωαρίων. Η διακολπική ωοληψία, αν και συνήθως ατραυματική, μπορεί να παρουσιάσει κάποιες επιπλοκές, για τις οποίες η ασθενής που εντάσσεται σε πρόγραμμα Εξωσωματικής Γονιμοποίησης πρέπει να είναι ενήμερη.

Μεταξύ των εν λόγω επιπλοκών εντάσσεται η αιμορραγία που μπορεί να προέλθει από τραυματισμό με την βελόνα της ωοληψίας του πυθμένα του κόλπου, (ποσοστό 0-1.3%), η ρήξη των αγγείων (εσωτερική αιμορραγία), ο τραυματισμός του εντέρου και η φλεγμονή της περιτοναϊκής κοιλότητας. Οι επιπλοκές αυτές εμφανίζονται σπανίως και αντιμετωπίζονται επιτυχώς με την διάγνωση και σωστή θεραπεία.²⁶

Εικόνα 4: Διακολπική Ωοληψία (πηγή:, Καπετανάκης, 2010)



²⁶ Καπετανάκης Ε. Διακολπική Ωοληψία (πηγή: <http://athensfertility.com/www/ejosomatiki/e2c.htm>,2010)

2.6.3.Μαιευτικές επιπλοκές

- Πολύδυμη Κύηση.

Η μεταφορά στη μήτρα περισσότερων εμβρύων στη μέθοδο της Εξωσωματικής Γονιμοποίησης , δημιουργεί αυξημένες πιθανότητες για μία πολύδυμη κύηση η οποία συνεπάγεται κινδύνους όπως αποβολή, πρόωρο τοκετό ή επιπλοκές για την μητέρα. Στις περιπτώσεις πολύδυμων κυήσεων συνιστάται η επιλεκτική μείωση των εμβρύων για να αυξηθεί η πιθανότητα επιβίωσης των υπολοίπων.

- Έκτοπη Κύηση.

Παρά το γεγονός ότι τα έμβρυα τοποθετούνται απευθείας εντός της μήτρας ενίοτε μετατοπίζονται εντός των σαλπίγγων (σαλπιγγική εξωμήτριος κύηση 5% των περιπτώσεων) ή σπανιότερα και ακόμα χειρότερα εντός του τραχήλου της μήτρας (τραχηλική εξωμήτριος κύηση). Η έγκαιρη διάγνωση σε τέτοιες περιπτώσεις είναι πολύ σημαντική για την αποφυγή περαιτέρω επιπλοκών και γίνεται με ορμονικό και υπερηχογραφικό έλεγχο για εξακρίβωση της θέσεως και την βιωσιμότητα του ή των εμβρύων.²⁷

²⁷ Καπετανάκης Ε. Διακολπική Ωοληψία (πηγή: <http://athensfertility.com/www/ejosomatiki/e2c.htm>,2010)

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3^ο ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΗ ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΚΑΙ ΒΙΟΙΘΗΚΗ

3.1. Το ελληνικό σχέδιο νόμου που αφορά στην εφαρμογή των μεθόδων υποβοηθούμενης αναπαραγωγής

Στις 27 Ιανουαρίου 2005 δημοσιεύτηκε ο νόμος 3305/2005 σχετικά με την εφαρμογή της ιατρικής υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Ο ελληνικός νόμος για την ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή είναι από τους πιο προοδευτικούς της Ευρώπης. Κατοχυρώνει και προστατεύει το ζευγάρι που επιθυμεί να αποκτήσει παιδί με βάση τα δεδομένα της ιατρικής και της βιολογίας, καθώς και τις αρχές της βιοηθικής. Βασικός γνώμονας είναι κατά την εφαρμογή των μεθόδων της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής να λαμβάνεται υπόψη κυρίως το συμφέρον του παιδιού που θα γεννηθεί.

Σημειωτέον, ότι η χώρα μας ήταν η μόνη χώρα της Ευρώπης στην οποία δεν υπήρχε θεσμικό πλαίσιο που να διέπει αυτές τις διαδικασίες. Με το σημαντικό αυτό νομοθέτημα μπαίνουν αυστηρές προδιαγραφές, που διασφαλίζουν την ασφάλεια και την υγεία τόσο των ζευγαριών όσο και των παιδιών που πρόκειται να γεννηθούν. Παράλληλα, ανοίγει ο δρόμος για την κάλυψη της εξωσωματικής γονιμοποίησης από τα ασφαλιστικά ταμεία. Προτείνεται, να καλυφθούν οι οικονομικά αδύνατοι και οι ανασφάλιστοι από την Πρόνοια.

Καθώς επίσης, δημιουργούνται οι προϋποθέσεις για τη δημιουργία Κέντρων Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής στην πρωτοβάθμια περίθαλψη, δηλαδή στα Κέντρα Υγείας και στα πολυϊατρεία του ΙΚΑ. Στο προτεινόμενο σχέδιο προβλέπεται μεταξύ άλλων όριο ηλικίας για τα ζευγάρια που πρόκειται να υποβληθούν σε μεθόδους υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, το οποίο προσδιορίζεται «μέχρι την ηλικία φυσικής ικανότητας αναπαραγωγής του υποβοηθούμενου προσώπου» (ανώτατο όριο για την γυναίκα είναι το 55ο έτος). Προκειμένου, μάλιστα, να αποφευχθούν οι πολύδυμες κυήσεις, οι οποίες εγκυμονούν κινδύνους για τα παιδιά, περιορίζεται ο αριθμός των γονιμοποιημένων ωαρίων που μεταφέρονται στη μήτρα σε δύο ή τρία, ανάλογα με την ποιότητά τους και την ηλικία της γυναίκας. Μέχρι 37 ετών έως 2 έμβρυα, έως 40 ετών μέχρι 3 έμβρυα και άνω των 40 ετών μέχρι και 4 έμβρυα.

Επίσης, προβλέπεται η ίδρυση Τραπεζών Κρυοσυντήρησης για την κατάψυξη και τη φύλαξη γεννητικού υλικού, ενώ τίθενται αυστηρές προϋποθέσεις για τη θεμιτή διακίνηση γεννητικού υλικού γονιμοποιημένων ωαρίων και βιολογικών συστατικών. Παράλληλα, διευκρινίζονται οι προϋποθέσεις για τη διάθεση των εμβρύων –τα οποία δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν –είτε σε υπογόνιμα ζευγάρια είτε για ερευνητικούς σκοπούς. Μπαίνουν αυστηρές προδιαγραφές για να διασφαλιστεί η ψυχική και σωματική υγεία των δοτών σπέρματος και ωαρίων. Διευκρινίζεται ότι δεν επιτρέπεται να συμμετέχουν στη γέννηση περισσότερων από δέκα παιδιών, προκειμένου να αποτραπούν οι περιπτώσεις αιμομειξίας. Η επιλογή των ληπτών επιτρέπεται να γίνει με βάση τα φαινοτυπικά χαρακτηριστικά τους για να μοιάζει το παιδί που θα γεννηθεί με το ζευγάρι. Επίσης, προβλέπεται ο έλεγχος της ψυχολογικής κατάστασης της «παρένθετης» μητέρας, η οποία πρόκειται να κυοφορήσει το έμβρυο, καθώς και του υπογόνιμου ζευγαριού. Στο άρθρο 3 του σχεδίου νόμου διασφαλίζεται η δυνατότητα επίτευξης εγκυμοσύνης μετά το θάνατο του συζύγου με τη χρησιμοποίηση του κρυοσυντηρημένου γεννητικού του υλικού.

Σύμφωνα με το προσχέδιο νόμου προβλέπονται και τα παρακάτω: Ο δότης σπέρματος πρέπει να είναι κάτω των 40 ετών και η δότρια ωαρίων κάτω των 35 ετών. Απαγορεύεται η χρήση νωπού σπέρματος δότη. Προβλέπεται η δυνατότητα επιστημονικής έρευνας σε γονιμοποιημένα ωάρια που δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για επίτευξη εγκυμοσύνης. Για τη διεξαγωγή της έρευνας απαιτείται άδεια από την αρχή. Επιτρέπεται η μεταφορά γεννητικού υλικού από χώρα σε χώρα. Ιδρύεται Εθνική Αρχή Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής με αρμοδιότητες αποφασιστικές, εποπτικές γνωμοδοτικές και ελεγκτικές. Θεσπίζονται αυστηρές ποινικές και διοικητικές κυρώσεις για όσα κέντρα παραβαίνουν τους κανόνες λειτουργίας. Οι ποινές κυμαίνονται από φυλάκιση 3 μηνών μέχρι 15 ετών.

3.2 Βασικές αρχές της υπάρχουσας νομοθεσίας

Κάποια από τα σημαντικότερα άρθρα του νόμου που είναι χρήσιμο να γνωρίζουμε είναι:

Οι μέθοδοι υποβοηθούμενης αναπαραγωγής είναι καθ' όλα νόμιμοι και επιτρέπονται για τη γυναίκα μέχρι το πενήτηκοστό έτος της ηλικίας της, καθώς αυτό θεωρείται το όριο για φυσική ικανότητα αναπαραγωγής.

Επιτρέπεται η δωρεά ωαρίων και σπέρματος, απαιτείται όμως και η έγγραφη συναίνεση του ή της συζύγου ή συντρόφου.

Επιτρέπεται η προεμφυτευτική γενετική διάγνωση με τη συναίνεση των ενδιαφερόμενων προσώπων για να διαγνωσθεί αν τα γονιμοποιημένα ωάρια είναι φορείς γενετικών ανωμαλιών.

Απαγορεύεται η επιλογή φύλου, εκτός αν πρόκειται να αποφευχθεί σοβαρή κληρονομική νόσος που συνδέεται με το φύλο.

Απαγορεύεται η κλωνοποίηση για αναπαραγωγικούς σκοπούς.

Επιτρέπεται η κρυοσυντήρηση γενετικού υλικού ή γονιμοποιημένου ωαρίου.

Επιτρέπεται η παρένθετη μητρότητα. Δηλαδή η περίπτωση κατά την οποία μια γυναίκα κυοφορεί και γεννά ύστερα από εξωσωματική γονιμοποίηση με χρήση ωαρίου ξένου προς την ίδια, για λογαριασμό μιας άλλης γυναίκας, η οποία επιθυμεί να αποκτήσει παιδί, αλλά αδυνατεί να κυοφορήσει για ιατρικούς λόγους. Η γυναίκα που θα κυοφορήσει το παιδί θα πρέπει να έχει υποβληθεί σε ιατρικές και ψυχολογικές εξετάσεις. Δεν θα πρέπει να υπάρχει οικονομική συναλλαγή εκτός από τα έξοδα της γυναίκας που θα κυοφορήσει για εξετάσεις, απώλεια εργασίας κλπ. Για την όλη διαδικασία απαιτείται ειδική άδεια από δικαστή.

Οι μονάδες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής ιδρύονται και λειτουργούν με άδεια του αρμόδιου φορέα μετά από σύμφωνη γνώμη της Αρχής, η οποία ελέγχει αν πληρούνται οι νόμιμες προϋποθέσεις. Για όποιες παραβάσεις θέτει διοικητικές και ποινικές κυρώσεις.

Θέτει όρια ηλικίας για τους δότες σπέρματος (νεότεροι από 40 ετών) και τις δότριες ωαρίων (νεότερες των 35 ετών).

Ανύπαντρες γυναίκες μπορούν να αποκτήσουν παιδί με υποβοηθούμενη αναπαραγωγή.

Οι δότες υποβάλλονται υποχρεωτικά σε κλινικό και εργαστηριακό έλεγχο και δεν γίνονται δεκτοί αν πάσχουν από κληρονομικά, γενετικά ή μεταδοτικά νοσήματα. Δεν επιτρέπεται η χρήση νωπού σπέρματος από τρίτο δότη.

Από δότη επιτρέπεται η χρήση μόνο κατεψυγμένου σπέρματος.²⁸

3.3. Νομικά προβλήματα

Η υποβοηθούμενη αναπαραγωγή και συγκεκριμένα η τεχνητή γονιμοποίηση, δημιουργεί σειρά νομικών προβλημάτων κυρίως στο χώρο του αστικού, αλλά και στο χώρο του συνταγματικού δικαίου. Τα προβλήματα αυτά θα προσπαθήσουμε να προσεγγίσουμε όχι για να δώσουμε τη λύση τους, αλλά για να τα επισημάνουμε ώστε να συνειδητοποιήσουν την ύπαρξη τους οι μη νομικοί, κυρίως οι ιατροί και οι βιολόγοι, οι οποίοι εμπλέκονται άμεσα στη διαδικασία της τεχνητής γονιμοποίησης. Οι περισσότεροι δεν υποψιάζονται τα προβλήματα αυτά ή τουλάχιστον δεν τα υποψιάζονται σε όλη την έκταση και τη σημασία τους. Τα προβλήματα που προκύπτουν είναι:

Σύμφωνα με το άρθρο 1469 Α.Κ την πατρότητα του συζύγου μπορούν να προσβάλουν τα εξής πρόσωπα: ο πατέρας ή η μητέρα του συζύγου, αν αυτός πέθανε χωρίς να έχει χάσει το δικαίωμα της προσβολής, το ίδιο το τέκνο, καθώς και η μητέρα του τέκνου. Τίθεται λοιπόν το νομικό ζήτημα αν τελικά τα παραπάνω πρόσωπα μπορούν να αμφισβητήσουν την πατρότητα του συζύγου όταν το τέκνο έχει γεννηθεί με τεχνητή γονιμοποίηση στην οποία έχει συγκατατεθεί ο σύζυγος.

Αν η σύζυγος καταστεί έγκυος με τεχνητή γονιμοποίηση και με τη βοήθεια κρυοσυντηρημένου σπέρματος του συζύγου της και σε στιγμή κατά την οποία ο σύζυγός της έχει ήδη αποβιώσει κατά ποιο τρόπο το παιδί που θα γεννηθεί θα υπεισέλθει στην κληρονομιά του θανόντος πατέρα του, αφού την ημέρα κατά την οποία πέθανε ο πατέρας –το παιδί δεν είχε συλληφθεί, αλλά συνελήφθη πολύ αργότερα όταν το κρυοσυντηρημένο σπέρμα του πατέρα ενεφυτεύθη στην κοιλική κοιλότητα της χήρας συζύγου και εγονιμοποίησε κάποιο από τα ωάρια της;

Στις περιπτώσεις της «φέρουσας» ή της «υποκατάστατης» μητέρας με ποια γυναίκα έχει συγγένεια το παιδί; Με αυτή που έδωσε τον γαμέτη (ωάριο) ή με αυτή που κυοφόρησε το έμβρυο και γέννησε το παιδί; Πώς θα κατανεμηθούν τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις μεταξύ των γυναικών αυτών;

²⁸ Ν.3305/2005 «για την εφαρμογή των μεθόδων ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής», σε ΚωδNoB τόμος 53 (2005)

Να γιατί σήμερα δεν ισχύει πλέον η λατινική ρήση «mater semper certa est», «η μητέρα είναι πάντοτε βεβαία».

Στην περίπτωση της «φέρουσας» ή «υποκατάστατης» μητέρας, υπάρχει δυνατότητα κατά νόμο να αμφισβητήσει κάποια από αυτές την μητρότητά της όπως μπορεί ο πατέρας να αμφισβητήσει την πατρότητά του ή αντιθέτως να την διεκδικήσει;

Μια σύμβαση η οποία έχει ως αντικείμενο την κατά παραγγελία «κατασκευή» ανθρώπου είναι ισχυρή ή μήπως αντίκειται στα χρηστά ήθη και την δημόσια τάξη; Και τι θα συμβεί εάν το παιδί που θα γεννηθεί είναι ελαττωματικό ή διανοητικώς καθυστερημένο ή σωματικώς ανάπηρο και αυτός που έδωσε την παραγγελία αρνηθεί να παραλάβει; Ποιο δικαστήριο θα τον/την υποχρεώσει να παραλάβει ένα ανάπηρο παιδί; Και ποια θα είναι, κατά νόμο, η τύχη αυτού του παιδιού που ήρθε στον κόσμο «κατά παραγγελία» που όμως «χάλασε» καθοδόν; Και ποιος έχει την ευθύνη για το γεγονός ότι η «παραγγελία» δεν εκπληρώθηκε σωστά; Και πως θα εξαναγκασθεί η υποκατάστατη μητέρα να παραδώσει το παιδί, εάν κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης το αγαπήσει και θελήσει να το κρατήσει η ίδια ως δικό της; Ποιο δικαστήριο και με ποια νομική βάση θα την υποχρεώσει να το παραδώσει;

Στις περιπτώσεις κρυοσυντήρησης εμβρύων, έρχεται στιγμή κατά την οποία τα έμβρυα αυτά ούτε πρέπει, ούτε είναι δυνατόν να διατηρηθούν στη ζωή. Και τότε καταστρέφονται, δηλαδή αποψύχονται και αφήνονται να πεθάνουν. Σε τι διαφέρει η πράξη αυτή από την άμβλωση;

Φοβερός θόρυβος δημιουργήθηκε στη Βρετανία όπου κατέστρεψαν 4000 έμβρυα για τα οποία οι δότες δεν ενδιαφέρονταν πια ή δεν ανευρίσκονταν και είχε παρέλθει ο χρόνος κατά τον οποίο ο νόμος επέτρεπε την διατήρησή τους.

Εν όψει του ότι στην τεχνητή γονιμοποίηση είναι δυνατόν να δώσει σπέρμα κατά επανάληψη το ίδιο πρόσωπο, τα παιδιά τα οποία θα γεννηθούν με βάση το σπέρμα του ανθρώπου αυτού δεν θα έχουν μεταξύ τους μια συγγένεια «νομική» αλλά «φυσική», αφού θα κατάγονται από τον ίδιο γεννήτορα; Και εάν αυτά τα παιδιά, μη γνωρίζοντας ότι κατάγονται από τον ίδιο φυσικό πατέρα, συνάψουν μεταξύ τους γάμο δεν θα έχουμε αιμομιξία, αφού στην πραγματικότητα θα είναι αδέρφια, έστω ετεροθαλή;

Και τα παιδιά αυτά δεν πρέπει να έχουν κληρονομικά δικαιώματα έναντι του δότη του σπέρματος, αφού άλλον πατέρα δεν έχουν;

Η τεχνητή γονιμοποίηση προϋποθέτει την ύπαρξη σπέρματος. Άρα τίθεται ζήτημα αναζήτησης και προμήθειας αυτού του γαμετού. Με ποια μορφή θα παρασχεθεί αυτός; Ως δωρεά ή επί πληρωμής; Από την άποψη αυτή τίθεται και το ζήτημα εάν το σπέρμα κληρονομείται. Από την άλλη πλευρά υπάρχει το δικαίωμα του παιδιού να γνωρίζει την καταγωγή του. Ποιος είναι ο άνδρας το αίμα του οποίου κυκλοφορεί στις φλέβες του; Ποια γυναίκα διέθεσε το ωάριο της για να γονιμοποιηθεί από το σπέρμα του ανδρός αυτού; Ποια γυναίκα κυοφόρησε το εκ της ενώσεως των δύο γαμετών παρελθόν έμβρυο; Άρα με ποια πρόσωπα έχει φυσική συγγένεια ως καταγόμενο από αυτά; Επιπλέον απασχολούν και τα ακόλουθα ερωτήματα: Συγχωρείται η χρησιμοποίηση της τεχνητής γονιμοποίησης από άγαμες γυναίκες, οι οποίες επιθυμούν μεν να αποκτήσουν παιδί, δεν θέλουν όμως να συνάψουν γάμο, ούτε να γνωρίζουν τον πατέρα του παιδιού, που σημαίνει ότι δεν επιθυμούν σαρκική συνάφεια; Συγχωρείται η χρησιμοποίηση της μεθόδου αυτής για να αποκτήσουν τέκνα ζεύγη ομοφυλοφίλων; Πώς μπορεί να είναι κανείς βέβαιος ότι η τεχνική γονιμοποίηση στα χέρια μιας αδιάστακτης «πολιτικής κλίκας» δεν θα χρησιμοποιηθεί για την δημιουργία μιας «Νέας Τάξης» προσώπων και πραγμάτων; Ποιος μπορεί να είναι βέβαιος ότι η μέθοδος των «δανεικών μητέρων» δε θα εξελιχθεί σε ένα προσοδοφόρο επάγγελμα, το οποίο με την ταυτόχρονη εμπορευματοποίηση των γαμετών, θα αλλοιώσει όχι μόνον την έννοια του γάμου, αλλά και τις σχέσεις γονέων και τέκνων και συνακόλουθα, θα μεταβάλλει την έννοια του ανθρώπου και της οικογένειας και την δομή της ανθρώπινης κοινωνίας;

Συμπερασματικά, είναι υποχρέωση όλων μας να αναρωτηθούμε τι είδους κοινωνία θα συγκροτήσουν αυτά τα παιδιά της τεχνητής γονιμοποίησης με τα ψυχολογικά και άλλα προβλήματα που θα κουβαλάνε μαζί τους.²⁹

²⁹ Κουτσουράδης Α. Παρένθητη μητρότητα, ΝοΒ τόμος 54 τεύχος 3 (2006), σελ. 337

3.4. Νομική προσέγγιση του θεσμού της δανεικής μητέρας ή της υποκατάστατης μητρότητας στην Αμερική και άλλων Κρατών

Στις Η.Π.Α υπάρχει μεγάλη ποικιλία νομικών διαδικασιών στο θεσμό της υποκατάστατης μητρότητας. Κάποιες πολιτείες μέσω των νομοθεσιών τους αποκλείουν κάθε τύπο του θεσμού. Άλλες τον αποδέχονται υπό κάποιες προϋποθέσεις, επιτρέποντας την κατάρτιση επίσημης συμφωνίας μεταξύ του ζευγαριού και της γυναίκας που πρόκειται να κυοφορήσει για λογαριασμό του, η οποία όμως δεν θα περιέχει ως όρο καμία οικονομική συναλλαγή και άλλες αποφεύγουν να νομοθετήσουν πάνω σε αυτό το ζήτημα.

Ειδικότερα, η **Αριζόνα** θεωρεί άκυρες τις συμφωνίες μεταξύ του ζεύγους και της γυναίκας, χωρίς να διαχωρίζουν σε συμφωνίες με οικονομικό αντάλλαγμα ή σε συμφωνίες χωρίς οικονομική συναλλαγή. Η **Νέα Υόρκη** και η **Ουάσιγκτον** αποδέχονται τις συμφωνίες στις οποίες δεν συμφωνείται οικονομική συνδιαλλαγή. Στη **Φλόριντα** επιτρέπονται τα συμβόλαια με τα οποία η γυναίκα που κυοφορεί θα λαμβάνει ένα χρηματικό ποσό, το οποίο θα εξαντλείται μέχρι το τέλος της εγκυμοσύνης για την κάλυψη των αναγκών εξόδων.

Η **Μ. Βρετανία** είναι η πρώτη χώρα που θέσπισε νόμο για την παρένθετη μητρότητα αλλά και για τις συμφωνίες που πραγματοποιούνται πριν ακόμα καταστεί έγκυος η γυναίκα θα κυοφορήσει. Σύμφωνα με το νόμο αυτό αδίκημα θεωρείται η διαπραγμάτευση μίας συμφωνίας τέτοιου είδους σε εμπορική βάση. Το 1990, όμως, η Βουλή των Λόρδων αποδέχτηκε το νόμο περί ανθρωπίνης γονιμοποίησης και εμβρυολογίας, σύμφωνα με τον οποίο το δικαστήριο μπορεί να κηρύξει το ζευγάρι που αντιμετώπιζε πρόβλημα αναπαραγωγής ως νόμιμους γονείς παιδιού που θα γεννιόταν με την τεχνική της δανεικής μήτρας, βεβαίως μετά από αίτησή τους. Σύμφωνα με την αγγλική νομοθεσία, οι υποψήφιοι γονείς πρέπει να τηρούν ορισμένες προϋποθέσεις :

να έχουν συμπληρώσει το 18ο έτος της ηλικίας τους να είναι παντρεμένοι και τουλάχιστον ένας από τους δύο να ζει στη Μ. Βρετανία ένας από τους υποψήφιους γονείς θα πρέπει να συνδέεται γενετικά με το παιδί, χωρίς όμως η εγκυμοσύνη να προέκυψε από φυσιολογική σεξουαλική συνεύρεση με τη

γυναίκα που δέχτηκε να κυοφορήσει το παιδί πρέπει ήδη να ζει με το υποψήφιο ζευγάρι να μην υπάρχει οικονομική συναλλαγή με τη γυναίκα που δέχτηκε να κυοφορήσει το παιδί, θα πρέπει όμως να καλύψουν τα έξοδα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Επίσης, υπάρχει ένας επίτροπος ο οποίος επιβεβαιώνει ότι το ζευγάρι πληροί τις προϋποθέσεις. Όλα τα γραφεία που ασχολούνται με τέτοιου είδους συμφωνίες και φέρνουν τα ζευγάρια σε επαφή με τις γυναίκες που προθυμοποιούνται να κυοφορήσουν, πρέπει να δουλεύουν αφιλοκερδώς. Με τον τρόπο αυτό αποφεύγεται η εμπορευματοποίηση του θεσμού της παρένθετης μητρότητας.

Κατά το αγγλικό νομικό σύστημα, αδίκημα θεωρείται η διαφήμιση με την οποία αναζητούνται γυναίκες που θα ήθελαν να κυοφορήσουν καθώς αδίκημα θεωρείται και προσφορά των γυναικών αυτών από εφημερίδες, περιοδικά ή μέσω του τύπου. Τέλος αδίκημα διαπράττει και ο εκδότης του περιοδικού ή της εφημερίδας που καταχωρεί αυτού του είδους τις διαφημίσεις, αλλά και ο κομιστής της είδησης.

Από το νόμο ορίζεται ότι *η γυναίκα που κυοφορεί το παιδί θεωρείται η μητέρα του*, είτε συνδέεται γενετικά μαζί του είτε όχι. Η γυναίκα που αντιμετωπίζει πρόβλημα αναπαραγωγής, ακόμα και αν χρησιμοποιήθηκαν ωάρια της δεν θεωρείται η μητέρα του παιδιού. *Πατέρας θεωρείται ο σύζυγος της γυναίκας που κυοφόρησε το παιδί*, εκτός αν υποστηρίξει ότι δεν έδωσε τη συναίνεσή του σε όλη τη διαδικασία. Στην περίπτωση που η γυναίκα δεν είναι παντρεμένη πατέρας θεωρείται αυτός που το σπέρμα του χρησιμοποιήθηκε στη γονιμοποίηση. Μετά τη γέννηση του παιδιού, εάν η γυναίκα φυσικά επιθυμεί να το παραδώσει, το ζευγάρι παίρνει το παιδί μέσω της υιοθεσίας.

Στη **Γερμανία** και την **Αυστρία** απαγορεύεται ο θεσμός της παρένθετης μητρότητας, μάλιστα υπάρχουν και ποινικές κυρώσεις.

Στη **Γαλλία** το θέμα της υποκατάστατης μητέρας ήρθε πολλές φορές στη δημοσιότητα. Παρ'όλα αυτά ο πρόσφατος γαλλικός νόμος απαγόρευσε την προσφυγή σε υποκατάστατες μητέρες, για να ελέγξει το σύνολο των προβλημάτων που δημιουργούνται.

Στο **Ισραήλ** ο νόμος για την παρένθετη μητρότητα θεσπίστηκε το 1996. Σύμφωνα με το νόμο γυναίκες που είναι απόλυτα υγιείς μπορούν να κυοφορήσουν για λογαριασμό ζεύγους που έχει πρόβλημα γονιμότητας.

Υπογράφεται ένα συμβόλαιο, η πράξη αυτή πραγματοποιείται επ'αμοιβή και το παιδί γεννιέται σε κρατικά ισραηλινά νοσοκομεία.

Το Ισραήλ είναι η μόνη χώρα όπου ορίζεται από την Κυβέρνηση μία επιτροπή η οποία ελέγχει κατά πόσο υπάρχουν οι προϋποθέσεις που ορίζονται, για το θεσμό της παρένθετης μητρότητας. Η επιτροπή επιλέγεται από το Υπουργείο Υγείας. Όλοι οι εμπλεκόμενοι στη μέθοδο αυτή θα πρέπει να καταθέσουν στην επιτροπή τα ποινικά τους μητρώα, τα ιατρικά πιστοποιητικά τους, που διαβεβαιώνουν την ανικανότητα αναπαραγωγής (του ζεύγους), αλλά και την ικανότητα απόκτησης απογόνων (της γυναίκας που αποδέχεται να κυοφορήσει). Εξετάζονται, επίσης, για σωματικές και ψυχικές ασθένειες. Τα άτομα με βεβαρημένο ποινικό μητρώο θεωρούνται ακατάλληλοι γονείς. Στο συμβόλαιο καταγράφεται η ιατρική αγωγή που θα λάβει η κυοφόρος γυναίκα, η πρόθεσή της να απέχει από ναρκωτικές ουσίες, οινοπνευματώδη ποτά και τσιγάρα, η αποδοχή της να υποβληθεί σε κάθε είδους εξέταση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, μέχρι και σε άμβλωση αν το έμβρυο πάσχει από σοβαρή ασθένεια ή ανωμαλία. Στο συμβόλαιο, επίσης, η γυναίκα που θα κυοφορήσει δηλώνει ότι μέχρι τη γέννηση του παιδιού δέχεται να σταματήσει την εργασία της καθώς και την σεξουαλική επαφή με το σύζυγό της.

Από όσα προαναφέραμε φάνηκε ότι υπάρχουν παρά πολλά κράτη που απαγορεύουν το θεσμό της υποκατάστατης μητρότητας, όπως η Γερμανία, η Αυστρία, η Γαλλία και η πλειοψηφία των ευρωπαϊκών κρατών.

Αντίθετα στην Ελλάδα, την Αγγλία, το Ισραήλ και αρκετές πολιτείες της Αμερικής μέσω των νόμων που έχουν θεσπιστεί αποδέχονται το θεσμό.³¹

³¹ Βιδάλης Τ. Ζωή χωρίς πρόσωπο- Το Σύνταγμα και η χρήση του ανθρώπινου γενετικού υλικού, Εκδ. Αντ. Σάκουλας Αθήνα - Κομοτηνή 2003

Όσον αφορά στις ισχύουσες νομικές διατάξεις των υπολοίπων Ευρωπαϊκών κρατών καθώς επίσης και της Αμερικής, συνοπτικά θα μπορούσαμε να αναφέρουμε τα εξής:

Η ετερόλογη γονιμοποίηση και η τεκνοποίηση άγαμης μητέρας, επιτρέπονται στην Αγγλία, Γαλλία, Ελβετία, Ισπανία, Γερμανία, Αυστρία, Νορβηγία μόνο μεταξύ εγγάμων και συμβιούντων ατόμων. Στις νομοθεσίες των περισσότερων Ευρωπαϊκών χωρών γίνεται σαφής ή και εκτενής αναφορά στο συμφέρον του παιδιού (Αγγλία, Ελβετία). Η γονιμοποίηση με σπέρμα αποθανόντος συζύγου απαγορεύεται άμεσα στη Γερμανία και Ιταλία. Αντίθετα στην Αυστρία, Νορβηγία, Ελβετία και Γαλλία έχουμε έμμεση απαγόρευση. Στην Ισπανία και Αγγλία ισχύει υπό όρους. Ο θεσμός της παρένθετης μητρότητας απαγορεύεται στη Γερμανία, Ιταλία, Αυστρία, Νορβηγία, Ελβετία και Γαλλία, ενώ στην Αγγλία και το Ισραήλ επιτρέπεται υπό όρους.

Σχετικά με τα κρυοσυντηρημένα έμβρυα, ο Ελβετικός νόμος επιτρέπει να εξελιχθούν σε έμβρυα μόνον όσα ωάρια μπορούν να εμφυτευθούν. Συνεπώς δεν συνεπάγεται πλεονάζοντα έμβρυα. Κάτι τέτοιο όμως δεν είναι άμοιρο συνεπειών, διότι προκαλεί μαζική έξοδο των ενδιαφερομένων γυναικών σε γειτονικές χώρες στις οποίες η ιατρική διαδικασία δεν υπόκειται σε τόσους περιορισμούς.³²

3.4. Ηθικά διλήμματα στην υποβοηθούμενη αναπαραγωγή

Ο δανεισμός μήτρας (ΔΜ) είναι μια μέθοδος υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, κατά την οποία η γυναίκα που δανείζει τη μήτρα της (surrogate mother) κυοφορεί, κατά κανόνα, για ένα υπογόνιμο ζευγάρι. Στον τυπικού τύπου ΔΜ (traditional surrogacy), η γυναίκα αυτή, εκτός από τη μήτρα της, δανείζει και τα ωάρια της, σε αντίθεση με τον απλού τύπου ΔΜ (gestational surrogacy ή gestational care), όπου δεν υπάρχει γενετική συγγένεια της δότριας της μήτρας με το έμβρυο.

³² Στουφή Ε. «ιατρική υποβοήθηση στην ανθρώπινη αναπαραγωγή και Δίκαιο της συγγένειας, Πάντειο Πανεπιστήμιο Κοινωνικών και Πολιτικών Επιστημών ΠΜΣ Γενικού Τμήματος Δικαίου

Καθώς η πρακτική του ΔΜ δεν συνίσταται στη θεραπεία της στείρας γυναίκας αλλά στην αντικατάστασή της από μια άλλη, προκύπτουν αρκετοί προβληματισμοί, κυρίως ηθικού περιεχομένου. Οι προβληματισμοί αυτοί αφορούν στην ίδια τη διαδικασία, δηλαδή το κατά πόσο αποτελεί εκμετάλλευση ο ΔΜ για τη γυναίκα που δανείζει τη μήτρα της, εάν είναι σωστό να αμείβεται η εγκυμοσύνη και να ελέγχεται από τους όρους ενός συμβολαίου, καθώς και ποιος πρέπει να θεωρείται γονέας σε αυτή την περίπτωση. Ένα από τα διλήμματα που άπτονται του ΔΜ είναι και η υπόσταση του δικαιώματος στην αναπαραγωγή της κοινωνικής μητέρας σε σχέση με αυτό της δανειζουσας τη μήτρα. Τα δικαιώματα του παιδιού εγείρουν επίσης μια σειρά προβληματισμών, που αφορούν στην ηθική υπόσταση του ΔΜ. Για τη νομική επιστήμη το έδαφος θεωρείται «άγνωστο και ηθικά ολισθηρό», χωρίς αυτό να σημαίνει ότι δεν πρέπει να υπάρχει σχετική ρύθμιση που να οριοθετεί το γενικό πλαίσιο για την εφαρμογή του ΔΜ. Λόγω της ποικιλότητας των παραγόντων που χαρακτηρίζουν την κάθε περίπτωση, θα ήταν παρακινδυνευμένο να αποφανθεί κάποιος για την ορθότητα της εφαρμογής του θεσμού. Η απόφαση πρέπει να λαμβάνεται από το λειτουργό υγείας, αφού πρώτα εξετάσει χωριστά την κάθε περίπτωση λαμβάνοντας υπόψη τους ισχύοντες ηθικούς και κοινωνικούς κανόνες, καθώς και το νομικό πλαίσιο.

Ο δανεισμός μήτρας συνοδεύεται από ηθικά, νομικά, κοινωνικά και ψυχολογικά προβλήματα.

Ένα από τα προβλήματα είναι η έκθεση της φιλοξενούσας γυναίκας στους κινδύνους της εγκυμοσύνης και του τοκετού χωρίς τελικά να ανταμείβεται με την απόκτηση του παιδιού, αφού το παιδί θα επανέλθει στους γενετικούς (βιολογικούς) του γονείς.

Η φιλοξενούσα μητέρα μπορεί να αναπτύσσει "μητρικό" δεσμό, αρνούμενη να παραδώσει το παιδί στους γενετικούς του γονείς. Στην περίπτωση άρνησης για μεταβίβαση του παιδιού, παρά την αρχική συμφωνία, ο σύζυγος της άγονης γυναίκας μπορεί να υποχρεωθεί να συμμετάσχει στα έξοδα διατροφής αυτού του παιδιού, αφού είναι δεδομένο ότι αυτός είναι ο βιολογικός ή γενετικός πατέρας του και παρά το γεγονός ότι το παιδί θα παραμείνει με τη φυσική του μητέρα, με αυτή δηλαδή που το γέννησε.

Φυσικά, μπορεί να συμβεί και το αντίθετο. Η φιλοξενούσα γυναίκα δηλαδή να υποχρεωθεί να κρατήσει ένα παιδί που βιολογικά δεν της ανήκει ή

εξ αιτίας αυτού να εξαναγκασθεί σε μια λύση υιοθεσίας, αφού δεν ήταν στις προθέσεις της να αναλάβει γονικές ευθύνες. Κάτι τέτοιο μπορεί να συμβεί εάν αποδειχθεί ότι γενετικά το παιδί δεν προέρχεται τελικά από τον ενδιαφερόμενο άνδρα, που μέχρι τότε υποθετικά ήταν ο βιολογικός πατέρας. Επίσης, υπάρχει περίπτωση το παιδί να εμφανίσει μια σοβαρή συγγενή πάθηση και το "άγονο" ζευγάρι να αρνηθεί να επωμιστεί τελικά τη γονική ευθύνη.

Υπάρχει περίπτωση, βέβαια, να τηρηθεί η συμφωνία και η μητέρα που το γέννησε να δημιουργεί προβλήματα αργότερα θέλοντας να συμμετέχει στην ανατροφή του παιδιού ιδιαίτερα σε περιπτώσεις, όπως συμβαίνει συνήθως, που υπάρχει φιλική σύνδεση μεταξύ του ζεύγους και της μητέρας.³⁹

Όσον αφορά την αντίδραση του ίδιου του παιδιού, κανείς δεν μπορεί να φανταστεί ποια θα είναι, όταν θα πληροφορηθεί για το ποια είναι η φυσική του μητέρα. Τέλος, όλη αυτή η κατάσταση μπορεί να βλάψει ψυχολογικά τη γυναίκα που θα κυοφορήσει, αφού είναι γνωστό πόσο δύσκολο είναι για μια μητέρα να αποχωριστεί το παιδί της.

Παρά τα μειονεκτήματα του "δανεισμού της μήτρας", η μέθοδος αυτή φαίνεται να μη στερείται, κατά την άποψη πολλών, ιατρικού αλλά και ανθρωπιστικού υπόβαθρου, αφού για ένα αριθμό ζευγαριών είναι ο μοναδικός τρόπος τεκνοποίησης.

Η ιατρός Robyn Rowland, εξέχουσα φυσιογνομία της Αναπαραγωγικής Τεχνολογίας της Αυστραλίας, στο βιβλίο της "Living Laboratories: Women and Reproductive Technologies" γράφει:

"Η αναπαραγωγική τεχνολογία για τα στείρα ζευγάρια αποτελεί την τελευταία ελπίδα για σχηματισμό οικογένειας, για τον κλινικό ιατρό τη θεραπεία της στειρότητας με οριακή αύξηση της πιθανότητας αποκτήσεως παιδιών, για τον ερευνητή τη μοναδική ευκαιρία για πειραματισμό στην ανθρώπινη εμβρυολογία, για τις φαρμακευτικές εταιρείες μια πολλά υποσχόμενη περιοχή αναπτύξεως προϊόντων θεραπείας της στειρότητας και ελέγχου της γονιμότητας, για τους νομοθέτες τον εφιάλτη πολύπλοκων κοινωνικών προβλημάτων που απαιτούν νομοθετική λύση, για τους οικονομολόγους τη "μαύρη τρύπα" που απορροφά τεράστια ποσά και για τους δημοσιογράφους

³⁹ Αντύπας Κ, Ηθικά διλήμματα στην υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, Αρχ Ελλ Ιατρ, 21(1), Ιανουάριος-Φεβρουάριος 2004, 86-96

πηγή ειδήσεων, ενδιαφερουσών ανθρώπινων ιστοριών και κοινωνικών σχολίων".

Σε μια γενική θεώρηση της Ε.Γ., η ιατρός Robyn Rowland σημειώνει: "Η δημιουργία παιδιών είναι μία αμοιβαία επιλογή ενός άνδρα και μιας γυναίκας, για να εκφράσουν έτσι την αγάπη του ενός για τον άλλον, που είναι ανοικτή στην πιθανότητα της παιδοποίησης. Το παιδί έρχεται στον κόσμο όχι σαν προϊόν μιας συναντήσεως, αλλά σαν προέκταση της αγάπης που οι σύζυγοι έχουν ο ένας για τον άλλον. Στην εξωσωματική γονιμοποίηση οι σύζυγοι στέκονται παθητικοί παρατηρητές στη διαδικασία της γονιμοποίησης. Η εξωσωματική γονιμοποίηση τους αποστερεί από το νόημα της συζυγίας τους".³⁴

Κατά τον **Anthony Fisher** η εξωσωματική γονιμοποίηση "σε καμιά χρονική περίοδο δεν υπήρξε θεραπεία για να επιτρέψει την απόκτηση τέκνων από στείρα ζευγάρια. Το κύριο θέλημα για τη συνέχιση των προγραμμάτων εξωσωματικής γονιμοποίησης υπήρξε η δυνατότητα πειραματισμού, που αυτή άνοιξε".³⁵

3.5. Κίνδυνοι για την ανάπτυξη των παιδιών που γεννιούνται με τη μέθοδο της εξωσωματικής γονιμοποίησης.

Παρόλο που οι μέθοδοι της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής εφαρμόζονται σε ευρεία κλίμακα και αποτελούν πλέον ιατρικές εφαρμογές, δεν υπάρχουν ανάλογα στατιστικά στοιχεία, που να δείχνουν τα αποτελέσματα από τις γεννήσεις και ότι σχετικό αφορά σ' αυτές. Αντίθετα, ορισμένα κέντρα και μεμονωμένοι ερευνητές δημοσιεύουν συχνά σε ιατρικά περιοδικά χρήσιμα στοιχεία, που όμως αναφέρονται σε περιορισμένα δεδομένα. Επιπλέον έρευνες έχουν γίνει, για να αποδειχθεί, από ιατρική άποψη, ότι τα παιδιά που γεννιούνται με εξωσωματική γονιμοποίηση αναπτύσσονται φυσιολογικά σε σχέση με τα άλλα παιδιά.

³⁴ Robyn R, *Living Laboratories; Women and Reproductive Technologies*, (Indiana University Press, Bloomington and Indianapolis, 1992

³⁵ Fisher, A.. 1989. *IVF: The Critical Issues*. Melbourne: Collins Dove

Το 1992 δημοσιεύθηκε μια έρευνα για τη σωματική και πνευματική-διανοητική κατάσταση των παιδιών που είχαν γεννηθεί από το Φεβρουάριο του 1985 μέχρι το Μάρτιο του 1989. Τα αποτελέσματα ήταν ευχάριστα για τα παιδιά αυτά, καθώς φάνηκε ότι δεν υστερούν σε σχέση με τα υπόλοιπα παιδιά.

Αντίθετα, το 1994 δημοσιεύθηκε γαλλική μελέτη από το Γάλλο ιατρό Πιέρ Λεκιέν που έδειξε ποσοστό δυσμορφιών υψηλότερο του μέσου όρου, γύρω στο 5,1%, σε σύνολο των 394 παιδιών που εξέταζε η έρευνα. Η μελέτη δημοσιεύθηκε στη διάσκεψη των Βρυξελλών για την αναπαραγωγή με ιατρική βοήθεια.

Επιπλέον, έρευνες υπογραμμίζουν τους κινδύνους για τα παιδιά που προέρχονται από Εξωσωματική Γονιμοποίηση, όταν παρατηρείται η εμφύτευση πολλών εμβρύων στη μήτρα, όπως συμβαίνει στις περιπτώσεις κυοφορίας και γέννησης πολυιδιύμων παιδιών.³⁶

3.6.Συνέπειες από την εφαρμογή της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

Η ανακάλυψη των μεθόδων της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, εκτός από την επίτευξη της τεκνογονίας σε εργαστηριακό περιβάλλον και την αντιμετώπιση της ατεκνίας, προσφέρει στους επιστήμονες τη δυνατότητα για την εφαρμογή ερευνητικών και πειραματικών προγραμμάτων. Η προεμφυτευτική διάγνωση των εμβρύων, που οδηγεί αναπόφευκτα στον ευγονισμό, η χρησιμοποίηση των ανθρώπινων εμβρύων σε πειράματα, η κατάψυξή τους για μεγάλο χρονικό διάστημα και η μετέπειτα καταστροφή τους, η δυνατότητα για την απόκτηση τέκνων σε μορφές οικογένειας εκτός ετεροφυλικών σχέσεων και η επιδίωξη της κλωνοποίησης στον άνθρωπο, αποτελούν τις σημαντικότερες συνέπειες που επηρεάζουν τη σύγχρονη κοινωνία. Επιπλέον, δεν θα πρέπει να παραλείψουμε την περίπτωση της εξωσωματικής κύησης – τεχνητή μήτρα η οποία βρίσκεται ακόμη σε πειραματικό στάδιο και η εφαρμογή της στο εγγύς μέλλον ενδέχεται να προκαλέσει θύελλα αντιδράσεων.

³⁶ Βιδάλης Τ. Ζωή χωρίς πρόσωπο- Το Σύνταγμα και η χρήση του ανθρώπινου γενετικού υλικού, Εκδ. Αντ. Σάκκουλας Αθήνα - Κομοτηνή 2003

Αξίζει να αναφερθούμε περιληπτικά σε αυτή:

Ο Άλντους Χάξλεϊ είχε οραματισθεί την τεχνητή μήτρα, πριν από 60 χρόνια περίπου, ενώ στην εποχή μας, η προσπάθεια για εξωσωματική κύηση σε ενυδρείο εμβρύων βρίσκεται σε πειραματικό στάδιο. Το θέμα της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής συνδέεται με την τεχνητή μήτρα στο σημείο που χρησιμοποιείται συνδυαστικά με αυτή, δίνοντας τη δυνατότητα για σύλληψη, εμφύτευση και κύηση ανθρώπινου εμβρύου εξ ολοκλήρου εξωσωματικά. Παρά την αποτυχία του πειράματος από Βρετανούς και Ιάπωνες, με την κυοφορία εμβρύου από ερίφιο, οι επιστήμονες πιστεύουν ότι η θετική πλευρά του πειράματος υποβοηθά την υγεία των πρόωρα γεννημένων εμβρύων.

Ο βραβευμένος με Νόμπελ βιολόγος Jean Rostand πιστεύει ότι η δημιουργία της τεχνητής μήτρας είναι αναπόφευκτη στο μέλλον και αρκετά πειράματα στρέφονται προς την κατεύθυνση αυτή.

Τέλος, σημειώνεται η εκκεντρική άποψη του Joseph Fletcher ο οποίος υποστήριξε ότι η μήτρα της γυναίκας αποτελεί σκοτεινό και επικίνδυνο μέρος, ένα ριψοκίνδυνο περιβάλλον. Πιστεύει πως πρέπει να επιζητείται για τα παιδιά που θα γεννηθούν στο μέλλον να κυοφορούνται εκεί όπου μπορούν να παρατηρούνται και να προστατεύονται, και το μέρος αυτό δεν είναι άλλο από την τεχνητή μήτρα.³⁷

³⁷ Rensenbrink G, *Journal of the History of Sexuality*, *Journal of the History of Sexuality* - Volume 19, Number 2, May 2010, pp. 288-316

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4^ο ΚΑΛΥΨΗ ΤΗΣ ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΗΣ ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΠΟ ΤΑ ΑΣΦΑΛΙΣΤΙΚΑ ΤΑΜΕΙΑ

4.1. Κόστος για την εφαρμογή των μεθόδων υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

Το κόστος της μεθόδου της εξωσωματικής γονιμοποίησης είναι δύσκολο να προσδιοριστεί, διότι εξαρτάται από το χρόνο επίτευξης της εγκυμοσύνης και τελικά της γέννησης του παιδιού, τη χώρα που εφαρμόζεται, το κέντρο εξωσωματικής γονιμοποίησης και το ιατρικό προσωπικό που συμμετέχει.

Η έλλειψη στατιστικών στοιχείων δυσχεραίνει την επίσημη έρευνα, ωστόσο, αρκετά χρήσιμα στοιχεία σημειώνονται σε ιατρικά περιοδικά, που αναφέρονται στο κόστος και σε ποσοστό γεννήσεων. Για παράδειγμα, στις ΗΠΑ υπάρχει αρχείο για τις γεννήσεις με εξωσωματική γονιμοποίηση από το έτος 1985 μέχρι το 1993. Τα στοιχεία αυτά είναι χρήσιμα και για την αντιμετώπιση των ψυχολογικών προβλημάτων που αντιμετωπίζει το ζευγάρι, όταν η γονιμοποίηση και η τεκνογονία καθυστερούν ή δεν επιτυγχάνονται καθόλου. Το σημαντικό που προκύπτει από τα στατιστικά στοιχεία είναι πως στις ΗΠΑ, μια χώρα με 80 περίπου κέντρα Εξωσωματικής Γονιμοποίησης, μέχρι το 1993 και με 4 εκατομμύρια γυναίκες να αντιμετωπίζουν προβλήματα γονιμότητας, καταδεικνύει το μέγεθος δυσκολίας της απόκτησης τέκνου. Στα επίσημα στατιστικά αναφέρονται, για τα έτη 1985 μέχρι 1993 τα εξής:

Αρχικοί κύκλοι (αρχικές προσπάθειες): 30,132

Ανακτώμενοι κύκλοι (συλλογή ωαρίων): 25,875

Μεταφερόμενοι κύκλοι (μεταφορά εμβρύων): 23,075

Κλινικές εγκυμοσύνες (επίτευξη εγκυμοσύνης): 5,984

Ζωντανά γεννημένα παιδιά (τεκνογονία): 4,835

Γίνεται αντιληπτό ότι μόνο το 17% από τις αρχικές προσπάθειες κατέληξε σε επιτυχή γέννηση παιδιού, ένα ποσοστό σχετικά μικρό, εάν συνυπολογισθεί ο κόπος και οι προσπάθειες της γυναίκας.

Το κόστος της εφαρμογής είναι υψηλό, διότι απαιτείται εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό και ακριβός εξοπλισμός. Τα έξοδα, συνήθως υπολογίζονται ανά κύκλο και το 1986 ανέρχονταν σε 4,688\$, ενώ το 1995 σε 8,000 \$ ανά κύκλο. Επιπλέον, το υπολογίσιμο κόστος για μια γέννηση από

εξωσωματική γονιμοποίηση προσεγγίζει τα 40,000 \$ (περίπου 12 εκατομμύρια δραχμές).

Από το 1994 τηρούνται στις ΗΠΑ επίσημα στατιστικά στοιχεία, καθώς τα κέντρα γονιμότητας έχουν αυξηθεί στα 315 μέχρι σήμερα. Μέχρι το 1994 είχαν γεννηθεί 33,000 παιδιά με εξωσωματική γονιμοποίηση, ενώ μόνο το 1994 γεννήθηκαν 7,000 παιδιά.³⁸

Επίσημα ποσοστά δεν υπάρχουν για την Ελλάδα, αν και οι δείκτες δεν μοιάζουν να διαφέρουν αρκετά από ότι προαναφέρθηκε, ενώ σημαντικά στοιχεία σημειώνονται μέσα από δημοσιογραφικές δημοσιευμένες έρευνες. Στην εφημερίδα το ΒΗΜΑ σημειωνόταν ότι στην Ελλάδα υπάρχουν 13 κέντρα εξωσωματικής γονιμοποίησης και 5,000 γυναίκες προστρέχουν κάθε χρόνο σ' αυτά για να αποκτήσουν παιδί με τεχνητό τρόπο. Η κάθε προσπάθεια κοστίζει περίπου 3000 ευρώ (1 εκατομμύριο δρχ.), ενώ τα ασφαλιστικά ταμεία καλύπτουν ελάχιστα έξοδα και μόνο για 4 ή 5 προσπάθειες.³⁹

Στην εφημερίδα ΤΑ ΝΕΑ σημειώνεται ότι για 3 κατά μέσο όρο προσπάθειες, με τη φαρμακευτική αγωγή, το κόστος ανέρχεται σε 15000 ευρώ (5 εκατομμύρια δρχ.), περίπου.⁴⁰

Τέλος, σε δημοσίευμα της εφημερίδας ΤΟ ΕΘΝΟΣ , σε ρεπορτάζ για την εκδήλωση γενεθλίων παιδιών γεννημένων με εξωσωματική γονιμοποίηση, αναφέρθηκε ότι τη δεκαετία 1987-97 γεννήθηκαν στην Ελλάδα 3,000 παιδιά με τον τρόπο αυτό.⁴¹

³⁸ Katz P, Nachtigall, R. & Showstack J , The economic impact of the assisted reproductive technologies, *Nature Cell Biology* 4 (S1), S29_S32 (2002)

³⁹ Φουντανίδου Ε, Πανάκριβη η εξωσωματική γονιμοποίηση , ΤΟ ΒΗΜΑ, 3/8/2008

⁴⁰ Μεσσίνη, Ι, Εξωσωματική γονιμοποίηση: Η αναπαραγωγή στο εργαστήριο, ΤΑ ΝΕΑ Δημοσίευση: 9-3-2009

⁴¹ Αγγελίνη Μ, Ελπίδα στη μητρότητα, ΤΟ ΕΘΝΟΣ, 20/10/2009

4.2.Κόστος Υποβοηθούμενης αναπαραγωγής

Η αντιμετώπιση προβλημάτων γονιμότητας συχνά αρχίζει με φάρμακα για την πρόκληση της ωοθυλακιορρηξίας ή χειρουργική αποκατάσταση δομικών ανωμαλιών. Ωστόσο δε μπορούν να λυθούν με αυτόν τον τρόπο τα προβλήματα γονιμότητας όλων των ζευγαριών. Σε αυτήν την περίπτωση, εσείς και ο σύντροφός σας, πρέπει να στραφείτε σε πιο εξελιγμένες μεθόδους, οι οποίες είναι γνωστές ως τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής ή ART (Assisted Reproductive Techniques). Για μερικά ζευγάρια, οι τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, όπως η εξωσωματική γονιμοποίηση (IVF) είναι η μόνη επιλογή θεραπείας. Η IVF και η ενδοωαριακή έγχυση σπερματοζωαρίου (ICSI) είναι οι πιο συνηθισμένες διαδικασίες ART.

Η προϋπόθεση για τη θεραπεία με IVF είναι η δυνατότητα λήψης καλής ποιότητας ωαρίων από τη γυναίκα και η παρουσία κατάλληλων σπερματοζωαρίων στον άνδρα. Καθώς αυξάνεται η ηλικία της γυναίκας, η ποιότητα του ωαρίου μειώνεται. Παρά τις εξελίξεις τον τομέα της γονιμότητας, τίποτα δε μπορεί να γίνει για την ποιότητα των ωοκυττάρων. Αντίθετα υπάρχουν πολύ περισσότερες ευκαιρίες λήψης σπερματοζωαρίων από τον άνδρα και, χρησιμοποιώντας την τεχνική της ICSI (έγχυση ενός σπερματοζωαρίου στο ωάριο), τα ωοκύτταρα μπορούν να γονιμοποιηθούν ακόμα και με λίγα σπερματικά κύτταρα. Ωστόσο αν δεν υπάρχουν (πλέον) κατάλληλα ωοκύτταρα, τότε μπορεί να εξεταστεί η δωρεά ωαρίων. Αν δεν υπάρχουν κατάλληλα σπερματοζωάρια, τότε μπορεί να θεωρηθεί η δωρεά σπέρματος. Στην Ελλάδα, η δωρεά ωαρίων διέπεται από αυστηρή νομοθεσία.

Μολονότι δεν υπάρχουν εγγυήσεις με τις προηγμένες θεραπείες γονιμότητας, τα ποσοστά επιτυχίας είναι ενθαρρυντικά. Σχεδόν 15000 θεραπείες IVF διεξάγονται στην Ελλάδα κάθε χρόνο αν και δεν υπάρχει επίσημη καταγραφή των στοιχείων. Ο αριθμός των θεραπειών ICSI έχει αυξηθεί τα τελευταία χρόνια σε σχεδόν στους μισούς από αυτούς ετησίως.

Αυτή η ενότητα σας δίνει περισσότερες πληροφορίες για τις προηγμένες θεραπείες γονιμότητας, όπως η IVF και ICSI, αλλά επίσης και για την IUI, τη δωρεά ωαρίων και σπέρματος και την παρένθετη μητρότητα.⁴¹

4.3.Ασφαλιστική κάλυψη

Η κάλυψη από το ασφαλιστικό σας ταμείο μπορεί να παίξει καίριο ρόλο στις θεραπευτικές αποφάσεις. Μπορεί να καθορίσει πόσους κύκλους εξωσωματικής γονιμοποίησης (IVF) μπορείτε να κάνετε ή την έκταση της διαγνωστικής διαδικασίας. Πολλά ζευγάρια δυσαρεστούνται από το γεγονός ότι τέτοια οικονομικά ζητήματα παίζουν έναν τόσο καθοριστικό ρόλο σε αυτή τη σημαντική πτυχή της ζωής τους.

Στην ενότητα αυτή θα μάθουμε για την ασφαλιστική κάλυψη και θα διαφωτιστούν οι διαφορετικές οικονομικές πλευρές.⁴²

4.3.1.Τύποι θεραπείας

Η ασφαλιστική κάλυψη για θεραπεία υπογονιμότητας είναι δύο κατηγοριών:

Η πρώτη κατηγορία καλύπτει τις θεραπείες για την επίτευξη γονιμοποίησης ενός ωαρίου εντός του γυναικείου σώματος, π.χ. πρόκληση ωορρηξίας και ενδομήτρια σπερματέγχυση.

Η δεύτερη κατηγορία καλύπτει όλες τις θεραπείες στις οποίες η γονιμοποίηση λαμβάνει χώρα εκτός του γυναικείου σώματος. Συμπεριλαμβάνονται τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, π.χ. IVF και ICSI .

Θα πρέπει να ενημερωθείτε τι ακριβώς καλύπτει το ασφαλιστικό σας ταμείο. Παρακάτω θα βρείτε κάποιες πληροφορίες για τα μεγαλύτερα ασφαλιστικά ταμεία στην Ελλάδα αλλά παρόλα αυτά θα πρέπει να επιβεβαιώνετε ότι αυτά ισχύουν στην περίπτωσή σας.⁴³

⁴¹⁻⁴²⁻⁴³ Kremer J, Meihuizen C, Κόστος Θεραπείας IVF/ICSI, <http://www.fertilityjourney.gr/therapyOptions/AssistedReproduction/index.asp>(προσπέλαση, 2010)

Δημόσια νοσοκομεία

Στα δημόσια νοσοκομεία που περιλαμβάνουν μονάδες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής η διαδικασία πραγματοποιείται χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση. Σχετικά με το κόστος των φαρμάκων θα δούμε σε επόμενη αναφορά ανάλογα με το ταμείο τι ισχύει.⁴⁴

Προγράμματα ασφάλισης υγείας

Οι ιδιωτικές ασφαλιστικές εταιρείες στην Ελλάδα δεν καλύπτουν τα έξοδα για εξωσωματική γονιμοποίηση, για αυτό τα ζευγάρια θα πρέπει να συζητούν με το ασφαλιστικό τους ταμείο ποιες σχετικές εξετάσεις θα μπορούσαν να καλυφθούν.⁴⁵

4.4. Κόστος θεραπείας IVF/ICSI

Το κόστος της θεραπείας IVF και της θεραπείας ICSI είναι πολύ μεγαλύτερο γιατί καλύπτει το κόστος για το εργαστήριο και για τα φάρμακα.

4.4.1.Κόστος για το εργαστήριο

Στην περίπτωση IVF, το καλύτερο ωάριο(α) και τα καλύτερα σπερματοζωάρια επιλέγονται στο εργαστήριο και στη συνέχεια συνενώνονται για τη γονιμοποίηση. Για την ICSI απαιτείται ένα επιπλέον εργαστηριακό στάδιο, καθώς το σπέρμα πρέπει να ενεθεί σε ένα ωάριο μέσω ειδικής διαδικασίας. Κατόπιν ελέγχεται η επιτυχία της γονιμοποίησης και μερικές μέρες αργότερα τα υγιέστερα γονιμοποιημένα ωάρια μεταφέρονται στη μήτρα της γυναίκας. Ο γιατρός ενημερώνει σχετικά με το ακριβές κόστος για το εργαστήριο του κέντρου στο οποίο διεξάγεται η διαδικασία. Το εργαστηριακό κόστος για ICSI είναι υψηλότερο λόγω των επιπλέον σταδίων, καθώς οι τιμές για IVF είναι συνήθως τυποποιημένες. Επιπλέον κόστος απαιτείται και για την κατάψυξη εμβρύων.⁴⁶

⁴⁴⁻⁴⁵⁻⁴⁶ Kremer J, Meihuizen C, Κόστος θεραπείας IVF/ICSI, <http://www.fertilityjourney.gr/therapyOptions/AssistedReproduction/index.asp>(προσπέλαση, 2010)

4.4.2. Κόστος για φάρμακα

Στις θεραπείες IVF και ICSI, όπως και στις θεραπείες πρόκλησης ωορρηξίας και IUI (Intra Uterine Insemination), μπορούν να χρησιμοποιηθούν διάφορα φάρμακα. Εκτός από αυτά, χορηγούνται γοναδοτροπίνες για την προώθηση της ανάπτυξης των ωοθυλακίων που περιέχουν τα ωάρια και για την ωοθυλακιωρρηξία.

Καθώς το κάθε άτομο ανταποκρίνεται διαφορετικά στα φάρμακα, είναι δύσκολο να προβλεφθεί εκ των προτέρων η δοσολογία που θα χρειαστεί και η διάρκεια της λήψης του φαρμάκου. Είναι επομένως πρακτικά αδύνατο να καθοριστεί εκ των προτέρων το κόστος για τα φάρμακα μιας θεραπείας IVF.

Τα κρατικά ταμεία ασφάλισης καλύπτουν ένα μικρό ποσό για κάθε προσπάθεια εξωσωματικής γονιμοποίησης. Η αποζημίωση για κάθε προσπάθεια μετά την ολοκλήρωσή της ποικίλει από ταμείο σε ταμείο σε ένα εύρος από 350 έως 500€. Για την είσπραξή της απαιτείται βεβαίωση πραγματοποίησης της προσπάθειας από το εκάστοτε κέντρο εξωσωματικής γονιμοποίησης.

Μπορούν όμως να καλύψουν ένα μεγάλο μέρος του κόστους των φαρμάκων (από 75%-100%) αφού προσκομθούν τα ανάλογα δικαιολογητικά που θα ζητηθούν.⁴⁷

4.5. Ασφαλιστική κάλυψη ταμείων

Οι προϋποθέσεις που ισχύουν για κάθε ταμείο περιγράφονται παρακάτω:

4.5.1. ΙΚΑ

Το ΙΚΑ-ΕΤΑΜ στο πλαίσιο της προσπάθειας εκσυγχρονισμού του έχει θεσπίσει τη διαδικασία αναλυτικής πληροφόρησης των ασφαλισμένων του για θέματα που τους αφορούν, κρίνοντας ότι με τον τρόπο αυτό διευκολύνεται η εξυπηρέτησή τους και αναβαθμίζεται η παροχή των υπηρεσιών του Ιδρύματος προς αυτούς.

⁴⁷ Kremer J, Meihuizen C, Κόστος Θεραπείας IVF/ICSI, <http://www.fertilityjourney.gr/therapyOptions/AssistedReproduction/index.asp>(προσπέλαση, 2010)

Οι ενδιαφερόμενες, ασφαλισμένες στο ΙΚΑ-ΕΤΑΜ, μπορούν να ενημερωθούν, από την νέα ηλεκτρονική σελίδα, για όλες τις πιθανές απορίες τους γύρω από την εξωσωματική γονιμοποίηση, η οποία αποτελεί πλέον μια νέα πραγματικότητα. Στο κείμενο που ακολουθεί, περιγράφονται αναλυτικά οι προϋποθέσεις που έχει θεσπίσει το ΙΚΑ-ΕΤΑΜ για την εξωσωματική γονιμοποίηση (IVF), τα δικαιολογητικά που απαιτούνται, τη συχνότητα με την οποία μπορεί να επαναληφθεί η διαδικασία, καθώς και τα δικαιολογητικά που χρειάζονται προκειμένου να συνταγογραφηθούν τα φάρμακα που απαιτούνται για την πρόκληση ωοθυλακιορρηξίας.

A. Προϋποθέσεις για εξωσωματική γονιμοποίηση

Στη συγκεκριμένη μέθοδο μπορούν να προσφύγουν προκειμένου να αποκτήσουν παιδί, έγγαμες γυναίκες, ηλικίας 23 έως 45 χρόνων.⁴⁸

B. Διαδικασίες

Η ασφαλισμένη θα πρέπει να προσφύγει σε γυναικολόγο του ΙΚΑ-ΕΤΑΜ για έλεγχο των προϋποθέσεων και σχηματισμό του σχετικού φακέλου για παραπομπή σε ειδική επιτροπή εξωσωματικής γονιμοποίησης. Η ειδική επιτροπή θα εγκρίνει τελικά την ένταξη της ασφαλισμένης σε πρόγραμμα εξωσωματικής Γονιμοποίησης.

Οι Επιτροπές εξωσωματικής Γονιμοποίησης είναι δύο για όλη την Ελλάδα.

- 1η Επιτροπή εξωσωματικής ΑΘΗΝΑΣ (Πλ. Θεάτρου 18-Αθήνα τηλ.: 210-3222923). Καλύπτει όλες τις ασφαλισμένες εκτός εκείνων της Β. Ελλάδας.

⁴⁸ΙΚΑ, Εξωσωματική Γονιμοποίηση: Μία Νέα Πραγματικότητα
<http://www.ika.gr/gr/infopages/asf/benefits/kind/exgon.cfm> (προσπέλαση, 2010)

- 2η Επιτροπή εξωσωματικής ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ(ΝΟΜΑΡΧΙΑΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΥΓΕΙΑΣ ΙΚΑ-ΕΤΑΜ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ Αριστοτέλους 19-Η επιτροπή συνεδριάζει κάθε Πέμπτη,κατόπιν ραντεβού-Τηλ.2310-254320,2οςόροφος,γραφείο205).Καλύπτει τις ασφαλισμένες της Β. Ελλάδας.⁴⁹

Γ. Δικαιολογητικά για την επιτροπή

Τα δικαιολογητικά που απαιτούνται από την Επιτροπή εξωσωματικής γονιμοποίησης είναι:

- **Παραπεμπτικό** (προς την επιτροπή) από γυναικολόγο του ΙΚΑ-ΕΤΑΜ και υποβολή του συνημμένου ειδικού εντύπου, αφού προηγηθεί έλεγχος των εξετάσεων που αναφέρονται σ' αυτό από τον γυναικολόγο του Υποκαταστήματος ΙΚΑ-ΕΤΑΜ στο οποίο υπάγεται η ασφαλισμένη.
- **Βιβλιάριο υγείας** με ασφαλιστική ικανότητα και ληξιαρχική πράξη γάμου τελευταίου εξαμήνου.
- **Αστυνομική ταυτότητα**
- **Δύο πλήρη σπερμοδιαγράμματα** του συζύγου που πρέπει να έχουν γίνει με μεσοδιάστημα 3 μηνών το ένα από το άλλο και το ένα τουλάχιστον να έχει γίνει στο ΙΚΑ-ΕΤΑΜ και τα δύο σπερμοδιαγράμματα θα πρέπει να **υπογράφονται** από ιατρό μικροβιολόγο- βιοπαθολόγο ή και βιολόγο, αλλά όχι από ιατρό γυναικολόγο του κέντρου εξωσωματικής γονιμοποίησης.
- Σε περίπτωση **παθολογικού** σπερμοδιαγράμματος, εκτός περιπτώσεων με σπέρμα κάτω του 1.000.000/ml έως και αζωοσπερμία, απαιτείται **ιατρική γνωμάτευση** ενδοκρινολόγου ή ουρολόγου για τα πιθανά αίτια της νόσου, η θεραπευτική προσπάθεια που έγινε και αν αυτή είχε και ποια αποτελέσματα.

⁴⁹ΙΚΑ, Εξωσωματική Γονιμοποίηση: Μία Νέα Πραγματικότητα <http://www.ika.gr/ar/infopages/asf/benefits/kind/exaon.cfm> (προσπέλαση,2010)

- **Μία σαλπιγγογραφία**, η οποία πρέπει να έχει γίνει μέσα στην τελευταία 5ετία, ή εναλλακτικά, γνωματευμένη λαπαροσκόπηση και υποβάλλεται μαζί με το εξιτήριο του νοσοκομείου ή της κλινικής που έγινε, ή με την ένδειξη της νοσοκομειακής περίθαλψης στο βιβλιάριο υγείας και γενικά σε έντυπο σφραγισμένο από κρατικό ή ιδιωτικό νοσηλευτήριο.

Χωρίς σαλπιγγογραφία, ή λαπαροσκοπική έκθεση δεν γίνεται δεκτή η αίτηση της ενδιαφερόμενης. Εννοείται ότι σε καμία περίπτωση δεν υποκαθιστά η υστεροσκόπηση την σαλπιγγογραφία ή την λαπαροσκόπηση. Εάν υπάρχει πλήρης απόφραξη σαλπίγγων, **δεν απαιτείται σπερμοδιάγραμμα** και βέβαια σε περίπτωση αποδεδειγμένης με νοσηλεία άμφω χειρουργικής εξαίρεσης σαλπίγγων, **δεν απαιτείται ούτε σαλπιγγογραφία**.

- **Υπερηχογράφημα** τελευταίου εξαμήνου με έκθεση υπογεγραμμένη από γυναικολόγο ή ακτινολόγο.⁵⁰

Η επιτροπή έχει δικαίωμα να ζητήσει επιπλέον εξετάσεις στις εξής περιπτώσεις:

- Σε περιπτώσεις ανωμαλιών ή ευρημάτων από την ενδομητρική κοιλότητα (βάσει της σαλπιγγογραφίας), οπότε απαιτείται υστεροσκόπηση ή θεραπεία και επανεξέταση του θέματος μετά από 6 μήνες, δηλαδή μετά την αποκατάσταση του προβλήματος.
- Σε ενδομητριάκες κύστες μεγαλύτερες των 3 εκ., οπότε απαιτείται να προηγηθεί της εξωσωματικής θεραπευτική αντιμετώπιση και επανεξέταση του θέματος μετά από 6 μήνες.
- Απαραιτήτως, σε όλες τις ασφαλισμένες άνω των 39 ετών, απαιτείται έλεγχος FSH,E2,PRL 2ης - 6ης ημέρας κύκλου, που να έχει διενεργηθεί από εργαστήριο του ΙΚΑ-ΕΤΑΜ ή Κρατικού Νοσοκομείου, ή ιδιωτικό εργαστήριο, υπογεγραμμένος από μικροβιολόγο.

⁵⁰ΙΚΑ, Εξωσωματική Γονιμοποίηση: Μία Νέα Πραγματικότητα
<http://www.ika.gr/gr/infopages/asf/benefits/kind/exagon.cfm> (προσπέλαση,2010)

Εφόσον συντρέχουν οι προϋποθέσεις, κάθε γυναίκα δικαιούται να υποβληθεί στη μέθοδο, μέχρι **τέσσερις φορές** συνολικά και ανά τετράμηνο τουλάχιστον.

Η κρίση της επιτροπής θα αφορά δύο προσπάθειες οι οποίες δεν μπορούν να απέχουν μεταξύ τους λιγότερο από 4 μήνες ούτε περισσότερο από έτος. Εννοείται ότι η ασφαλισμένη θα ξαναπεράσει από επιτροπή για τις υπόλοιπες δύο προσπάθειες, καθώς επίσης και ότι περνάει κάθε φορά από επιτροπή όταν οι προσπάθειες γίνονται ανά έτος.

Η ασφαλισμένη θα παρίσταται αυτοπροσώπως στην Επιτροπή και θα υποβάλλεται σε γυναικολογική εξέταση.

Μετά την έκδοση της γνωμάτευσης, η ασφαλισμένη θα πρέπει να προχωρήσει στη προσπάθεια **μέσα σε τρεις (3) μήνες τουλάχιστον**.

Εάν δεν χορηγηθεί παραπεμπτικό για την επιτροπή, λόγω αντίρρησης επιστημονικά τεκμηριωμένης και αναγραφόμενης στο βιβλίο ασθενών από τον γυναικολόγο, η ασφαλισμένη δικαιούται εντός 48ώρου να ζητήσει την **επανεξέτασή της** από την Α.Υ.Ε του Υποκαταστήματος στο οποίο υπάγεται (παρουσία γυναικολόγου), η οποία και θα κρίνει για την παραπομπή ή όχι της ασφαλισμένης στην επιτροπή εξωσωματικής γονιμοποίησης.

Μετά την γέννηση ακολουθεί υπεύθυνη δήλωση της ασθενούς όταν θα λαμβάνει το επίδομα τοκετού, εάν η σύλληψη ήταν IVF, σε ποιο κέντρο πραγματοποιήθηκε και αν χρησιμοποίησε όλα τα φάρμακα που της δόθηκαν.

Σε περίπτωση αρνητικής απόφασης της επιτροπής εξωσωματικής γονιμοποίησης, η ασφαλισμένη μπορεί να ζητήσει νέο ραντεβού μετά από 6 μήνες.

Εάν η επιτροπή εξωσωματικής κρίνει από την εξέταση των παραστατικών, ότι πρέπει να γίνει **διέγερση ωοθηκών** ή και **ενδομητρική σπερματέγχυση**, έχει το δικαίωμα να ζητήσει να γίνουν έως 4 προσπάθειες διέγερσης ωοθηκών ή και ενδομητριακής σπερματέγχυσης.⁵¹

⁵¹ΙΚΑ, Εξωσωματική Γονιμοποίηση: Μία Νέα Πραγματικότητα
<http://www.ika.gr/gr/infopages/asf/benefits/kind/exgon.cfm> (προσπέλαση,2010)

Δ. Πρόκληση ωοθυλακιορρηξίας

Για να συνταγογραφηθούν από τον γυναικολόγο ΙΚΑ-ΕΤΑΜ τα φάρμακα που απαιτούνται για την πρόκληση ωοθυλακιορρηξίας, η ασφαλισμένη έχει την υποχρέωση να προσκομίσει τα εξής δικαιολογητικά:

- υπερηχογράφημα
- σπερμοδιάγραμμα από μικροβιολόγο και
- γνωματευμένη σαλπιγγογραφία τελευταίας διαιτίας όπου θα φαίνεται ότι δεν υπάρχει σαλπιγγικός παράγων (Δεν νοείται πρόκληση και πιθανόν σπερματέγχυση με σπερμοδιάγραμμα κάτω των 1.000.000/ml ή με κλειστές σάλπιγγες).

Στην συνταγή επισυνάπτεται η έκθεση της σαλπιγγογραφίας και το υπερηχογράφημα, καθώς και η γνωμάτευση του ιατρού. Εάν υπάρχει άρνηση του γυναικολόγου να αναγράψει φάρμακα πρόκλησης ωοθυλακιορρηξίας, αυτή πρέπει να είναι στοιχειοθετημένη, εκτός εάν υπάρχει απόφαση της Επιτροπής εξωσωματικής του ΙΚΑ-ΕΤΑΜ.

Οι συνταγές θα ελέγχονται ως προς την τήρηση των ως άνω προϋποθέσεων και θα θεωρούνται από ελεγκτή γιατρό.⁵²

Ε. Παροχές ΙΚΑ-ΕΤΑΜ για κάθε προσπάθεια εξωσωματικής - Χορήγηση φαρμάκων

- Για κάθε προσπάθεια εξωσωματικής (τέσσερις (4) συνολικά) το ΙΚΑ-ΕΤΑΜ καταβάλλει το προβλεπόμενο από το ισχύον Προεδρικό Διάταγμα 157/91 ποσό των 352,16 Ευρώ (120.000 δρχ).
- Καλύπτονται όλες οι εξετάσεις που είναι αναγκαίο να προηγηθούν του σχηματισμού του φακέλου παραπομπής της ασφαλισμένης στην Επιτροπή.

⁵²ΙΚΑ, Εξωσωματική Γονιμοποίηση: Μία Νέα Πραγματικότητα <http://www.ika.gr/gr/info/paes/asf/benefits/kind/exaon.cfm> (προσπέλαση,2010)

- Καλύπτονται πλέον και τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πραγματοποίηση της εξωσωματικής γονιμοποίησης, για την πραγματοποίηση σπερματέγχυσης και για την πρόκληση ωορρηξίας.

ΣΤ. Δικαιολογητικά πληρωμής της ασφαλισμένης

- Γνωμάτευση της Επιτροπής Εξωσωματικής Γονιμοποίησης του ΙΚΑ-ΕΤΑΜ.
- Βεβαίωση του Κέντρου εξωσωματικής γονιμοποίησης, στην οποία θα αναφέρονται: η πραγματοποίηση της εξωσωματικής, καθώς και η ολοκλήρωση της προσπάθειας μέχρι και το στάδιο της εμβρυομεταφοράς, δεδομένου ότι σε περίπτωση μη πραγματοποίησης της εμβρυομεταφοράς και κατά συνέπεια μη ολοκλήρωσης της προσπάθειας αποδίδεται το ήμισυ του προβλεπομένου ποσού της Κρατικής διατίμησης.
- Βιβλιάριο Ασθενείας.⁵³

⁵³ ΙΚΑ, Εξωσωματική Γονιμοποίηση: Μία Νέα Πραγματικότητα
<http://www.ika.gr/gr/infopages/asf/benefits/kind/exgon.cfm> (προσπέλαση,2010)

4.5.2.ΤΑΕ (Ταμείο Εμπόρων), ΤΣΑΥ

Οι ασφαλισμένες δικαιούνται τουλάχιστον 4 κύκλους θεραπείας για εξωσωματική γονιμοποίηση, με 3μηνη απόσταση μεταξύ τους. Στο συνταγολόγιο/βιβλιάριο της ασφαλισμένης γράφονται τα φάρμακα (κατά την ένδειξη που αναφέρεται σε γνωμάτευση του θεράποντα ιατρού της) από γυναικολόγο που έχει ορίσει -ανάλογα της διεύθυνσης διαμονής- το ταμείο. Η συνταγή εκτελείται από ιδιωτικό φαρμακείο με ποσοστό συμμετοχής της ασφαλισμένης 25 %, για όλα τα φάρμακα που περιλαμβάνονται στην συνταγή.⁵⁴

4.5.3. ΟΠΑΔ (Οργανισμός Περίθαλψης Ασφαλισμένων Δημόσιου)

Τα φάρμακα συνταγογραφούνται από γυναικολόγο συμβεβλημένο με το ταμείο στο συνταγολόγιο/βιβλιάριο της ασφαλισμένης (κατά την ένδειξη που αναφέρεται σε γνωμάτευση του ιατρού της). Οι ασφαλισμένες δικαιούνται να λαμβάνουν ωοθυλακιορρηκτικά φάρμακα μέσω του ταμείου τους ανά 3μηνο. Η συνταγή εκτελείται από ιδιωτικό φαρμακείο με 25 % συμμετοχή, για όλα τα φάρμακα που περιλαμβάνονται στην συνταγή.

- 350 ευρώ καταβάλλει ο ΟΠΑΔ για κάθε προσπάθεια εξωσωματικής γονιμοποίησης (τρεις συνολικά)
- 75% κάλυψη των φαρμάκων
- Όριο ηλικίας 50 ετών⁵⁵

4.5.4.ΟΓΑ (Οργανισμός Γεωργικών Ασφαλίσεων)

Οι ασφαλισμένες της Αττικής και μεγάλων πόλεων απευθύνονται σε οποιαδήποτε γυναικολογική κλινική δημόσιου νοσοκομείου και τα φάρμακα συνταγογραφούνται από γυναικολόγο της κλινικής (σύμφωνα με τη γνωμάτευση του ιδιώτη γυναικολόγου).

⁵⁴ www.tsav.gr

⁵⁵ www.tanea.gr

Οι ασφαλισμένες που διαμένουν σε επαρχιακές πόλεις μπορούν να εξυπηρετηθούν από οποιοδήποτε γυναικολόγο της περιοχής τους καθώς οι γυναικολόγοι της επαρχίας είναι συμβεβλημένοι με το ταμείο του ΟΓΑ και κάτοχοι της ειδικής σφραγίδας που απαιτείται. Εναλλακτικά, οι ασφαλισμένες μπορούν να απευθυνθούν στο Κέντρο Υγείας της περιοχής τους όπου ο αρμόδιος γυναικολόγος θα συνταγογραφήσει τα φάρμακα. Η συνταγή, και στις 2 περιπτώσεις, εκτελείται από ιδιωτικό φαρμακείο με συμμετοχή 25% στο συνολικό κόστος των φαρμάκων.

4.5.5. ΟΙΚΟΣ ΝΑΥΤΟΥ

Τα φάρμακα χορηγούνται μόνο μετά από γνωμάτευση ειδικής επιτροπής. Η συνταγή εκτελείται από τα φαρμακεία με συμμετοχή 25%, απαραίτητως με την προσκόμιση της έγκρισης από την ειδική επιτροπή προκειμένου να καλυφθεί η δαπάνη.⁵⁶

4.5.6. ΟΤΕ (Οργανισμός Τηλεπικοινωνιών Ελλάδος)

Τα φάρμακα εξωσωματικής γονιμοποίησης, χορηγούνται από το ταμείο κατά 75%. Οι ασφαλισμένες δικαιούνται μέχρι πέντε (5) προσπάθειες συνολικά αλλά η μια από την άλλη να απέχει τουλάχιστον τέσσερις (4) μήνες. Η καταβολή του ποσού για την εξωσωματική γονιμοποίηση ορίζεται στο ποσό των 352,16 ευρώ σύμφωνα με το προεδρικό διάταγμα 157/91.⁵⁷

4.5.7. ΟΑΕΕ Ταμείο Ελεύθερων Επαγγελματιών

- 352,16 καταβάλει ο ΟΑΕΕ σε περίπτωση επιτυχούς προσπάθειας (3 συνολικά) ή 176,8 σε περίπτωση ανεπιτυχούς προσπάθειας (αποτυχίας δηλαδή της εμβρυομεταφοράς)
- 75% κάλυψη των φαρμάκων
- Όριο ηλικίας έως 50 ετών.⁵⁸

⁵⁶ www.oikosnautou.gr

⁵⁷ www.tapote.gr/pkas8_geneidos/htm

⁵⁸ www.oaee.gr/astheneia.asp?pac6

4.5.8. ΤΣΜΕΔΕ (Τομέας Μηχανικών και Εργοληπτών Δημόσιων Έργων)

Εξωσωματική Γονιμοποίηση

Ο Κ.Υ.Τ. (Κλάδος Υγείας Τ.Σ.Μ.Ε.Δ.Ε) δικαιολογεί μέχρι τέσσερις (4) προσπάθειες ετησίως ΕΥΡΩ 352,16 ανά προσπάθεια για γυναίκες άμεσα ή έμμεσα ασφαλισμένες του. Η ασφαλισμένη πρέπει να προσκομίσει γνωμάτευση από τον θεράποντα ιατρό που να βεβαιώνει ότι ολοκληρώθηκαν όλες οι φάσεις της διαδικασίας, ανεξάρτητα από την έκβαση της. Τα φάρμακα που αφορούν τη συγκεκριμένη διαδικασία, καλύπτονται επιπλέον κατά 75%.⁵⁹

⁵⁹ www.tsmede.eu

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ – ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Συμπερασματικά, το πρόβλημα της υπογονιμότητας μεταφράζεται σε εκρηκτική αύξηση του άγχους, ένταση στις σχέσεις, διατάραξη της αρμονίας της συζυγικής ζωής ή ακόμη ψυχική κρίση και απόγνωση. Παρ'όλα αυτά σήμερα υπάρχουν πολλοί συνάνθρωποι μας που, έχουν γεννηθεί με κάποια από τις μεθόδους υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

Σήμερα, δυστυχώς, μόνο το ΙΚΑ καλύπτει τη φαρμακευτική δαπάνη, τις απαιτούμενες εξετάσεις και το ποσό της εξωσωματικής προσπάθειας. Καλό θα ήταν να προχωρήσουν και τα υπόλοιπα ταμεία στην πλήρη κάλυψη των εξόδων της εξωσωματικής γονιμοποίησης έτσι ώστε να βοηθηθούν τα οικονομικά πιο αδύναμα ζευγάρια.

Δίπλα σε αυτό το οικονομικό κόστος θα μπορούσε κανείς να βάλει και το ψυχικό, όταν οι δοκιμές αποτυγχάνουν, και αυτό είναι το πιο σύνθηρες, την φθοροποιό τριβή με τις ασφαλιστικές εταιρίες, που φυσικό είναι να παρεμβάλλουν εμπόδια στην επανάληψη των δοκιμών, την καταπόνηση του οργανισμού, το ενδεχόμενο των ποικίλων διλημμάτων ή συνειδησιακών κρίσεων που οι μέθοδοι αυτές εμπλεκούνται.

Η μεγάλη επιθυμία των ζευγαριών για την απόκτηση ενός παιδιού μπορεί να «παραβλέψει» τα νομικά και τα ηθικά ζητήματα τα οποία προκύπτουν από μια τόσο περίπλοκη διαδικασία αλλά δυσκολεύονται να ανταπεξέλθουν στο οικονομικό ζήτημα, που δεν τους επιτρέπει να πραγματοποιήσουν το όνειρο τους για την απόκτηση απογόνων.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Αγγελινη Μ, Ελπίδα στη μητρότητα, ΤΟ ΕΘΝΟΣ, 20/10/2009
2. Alexandre H.A history of mammalian embryological research. *Int J Dev Biol* 2001;45:475-467
3. Αντύπας Κ, Ηθικά διλήμματα στην υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, *Αρχ Ελλ Ιατρ*, 21(1), Ιανουάριος-Φεβρουάριος 2004, 86-96
4. Βιδάλης Τ. Ζωή χωρίς πρόσωπο- Το Σύνταγμα και η χρήση του ανθρώπινου γενετικού υλικού, Εκδ. Αντ. Σάκκουλας Αθήνα - Κομοτηνή 2003
5. Fisher, A.. 1989. *IVF: The Critical Issues*. Melbourne: Collins Dove
6. Φυντανίδου Ε, Πανάκριβη η εξωσωματική γονιμοποίηση , ΤΟ ΒΗΜΑ, 3/8/2008
7. Hopwood N. Embryology. In: Bowler PJ, Pickstone JV (eds). *The Cambridge History of Science*, vol. 6: The Modern Biological and Earth Sciences. Cambridge, UK: Cambridge University Press, 2009.
8. **ΙΚΑ, Εξωσωματική Γονιμοποίηση: Μία Νέα Πραγματικότητα**
<http://www.ika.gr/gr/infopages/asf/benefits/kind/exgon.cfm>
(προσπέλαση,2010)
9. Καπετανάκης Ε. Διακολπική Ωοληψία (πηγή: <http://athensfertility.com/www/ejosomatiki/e2c.htm>,2010)
10. Katz P, Nachtigall, R. & Showstack J , The economic impact of the assisted reproductive technologies, *Nature Cell Biology* 4 (S1), S29_S32 (2002)
11. Κουτσουράδης Α. Παρένθετη μητρότητα, *ΝοΒ τόμος 54 τεύχος 3* (2006), σελ. 337
12. Kremer J, Meihuizen C, Κόστος θεραπείας IVF/ICSI, <http://www.fertilityjourney.gr/therapyOptions/AssistedReproduction/index.asp>(προσπέλαση, 2010)
13. Λαϊνάς Τ., «Ανθρώπινη Αναπαραγωγή και Εξωσωματική γονιμοποίηση». Α,Β τόμος , *Οικογενειακή Ιατρική Εγκυκλοπαίδεια*, εκδόσεις Μανιατέα, Αθήνα, 2006
14. Μεσσήνη, Ι, Εξωσωματική γονιμοποίηση: Η αναπαραγωγή στο εργαστήριο, *ΤΑ ΝΕΑ Δημοσίευση*: 9-3-2009

15. Μπόντης, Μ. Ι. (2003). Βασικές γνώσεις Μαιευτικής και Γυναικολογίας. Θεσσαλονίκη: University Studio Press
16. Ν.3305/2005 «για την εφαρμογή των μεθόδων ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής», σε ΚωδNoB τόμος 53 (2005)
17. ΟΑΕΕ, www.oaee.gr/astheneia.asp?pgc6
18. ΟΤΕ, www.tapote.gr/pkas8_geneidos/htm
19. ΟΙΚΟΣ ΝΑΥΤΟΥ, www.oikosnautou.gr
20. Πανίδης Δ, Διερεύνηση υπογονιμότητας: Έλεγχος ανδρικού παράγοντα – Εισαγωγή προσκεκλημένου εκδότη. Ανήρ 2004, 6:1,7-8
21. Pantos K, Meimet-Damianaki T, Vaxevanoglou T, Kapetanakis E. Oocyte donation in menopausal women aged over 40 years. Hum Reprod. 1993;8:488-491.
22. Paulson R, Boostanfar R, Saadat P, Mor E, Tourgeman D, Slater C, Francis M, Jain J, Pregnancy in the Sixth Decade of Life Obstetric Outcomes in Women of Advanced Reproductive Age, JAMA, November 13, 2002—Vol 288, No. 18
23. Pincus G (1939)The comparative behavior of mammalian eggs in vivo and in vitro.IV development of Fertilised and artificially activated rabbit eggs Journal of Experimental Zoology
24. Rensenbrink G, Journal of the History of Sexuality, Journal of the History of Sexuality - Volume 19, Number 2, May 2010, pp. 288-316
25. Robyn R, Living Laboratories; Women and Reproductive Technologies, (Indiana University Press, Bloomington and Indianapolis, 1992
26. Robertson, J.A. (1996) Legal troublespotes in assisted reproduction. Fertil. Steril.
27. Selva J, Assisted hatching, Human Reproduction, Vol.15 (Suppl.4), pg 65-67 , 2002
28. Steptoe PC, Edwards RG, Purdy JM. Human blastocysts grown in culture. Nature 1971;229:132–133.
29. Στουφή Ε. «Ιατρική υποβοήθηση στην ανθρώπινη αναπαραγωγή και Δίκαιο της συγγένειας, Πάντειο Πανεπιστήμιο Κοινωνικών και Πολιτικών Επιστημών ΠΜΣ Γενικού Τμήματος Δικαίου

30. Trounson A, Gosden R, Biology and Pathology of the Oocyte: Its Role in Fertility and Reproductive Medicine Publisher: Cambridge University Press (August 25, 2003),
31. ΤΣΜΕΔΕ , ΚΛΑΔΟΣ ΥΓΕΙΑΣ ,<http://www.tsmede.eu>
32. ΤΣΑΥ, <http://www.tsay.gr>
33. Yanagimachi R and Chang MC (1964) In vitro fertilisation of goldenhamster ova Journal of Experimental Zoology 156 361–376
34. Van Steirteghem AC, Nagy Z, Joris H, Liu J, Staessen C, Smits J, Wisanto A and Devroey P (1993) High fertilization and implantation rates after intracytoplasmic sperm injection Human Reproduction 8 1061–1066
35. Ζανιώτη Κ. Αγγελοπούλου Ρ, **Υποβοηθούμενη αναπαραγωγή**, Εργαστήριο Ιστολογίας και Εμβρυολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Αθηνών ,2006, <http://panacea.med.uoa.gr/>
36. www.tanea.gr

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄
Ν.3305/27-1-2005 (ΦΕΚ17)



01000172701050012



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ

Αρ. Φύλλου 17

27 Ιανουαρίου 2005

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 3305

Άρθρο 3
Ορισμοί

Εφαρμογή της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Εκδίδομε τον ακόλουθο νόμο που ψήφισε η Βουλή:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α' ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1 Γενικές αρχές

1. Οι μέθοδοι της ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (Ι.Υ.Α.) εφαρμόζονται με τρόπο που εξασφαλίζει το σεβασμό της ελευθερίας του ατόμου και του δικαιώματος της προσωπικότητας και την ικανοποίηση της επιθυμίας για απόκτηση απογόνων, με βάση τα δεδομένα της ιατρικής και της βιολογίας, καθώς και τις αρχές της βιοηθικής.

2. Κατά την εφαρμογή των παραπάνω μεθόδων πρέπει να λαμβάνεται κυρίως υπόψη το συμφέρον του παιδιού που θα γεννηθεί.

Άρθρο 2 Μέθοδοι και συναφείς τεχνικές

1. Μέθοδοι της Ι.Υ.Α. είναι ιδίως:
 - α. η τεχνητή σπερματέγχυση,
 - β. η εξωσωματική γονιμοποίηση και μεταφορά γονιμοποιημένων ωαρίων,
2. Τεχνικές συναφείς προς τις παραπάνω μεθόδους είναι ιδίως:
 - α. η ενδοσαλπγγική μεταφορά γαμετών,
 - β. η ενδοσαλπγγική μεταφορά ζυγωτών ή γονιμοποιημένων ωαρίων,
 - γ. η ενδοωαριακή έγχυση σπερματοζωαρίου,
 - δ. η κρυσυντήρηση γεννητικού υλικού ή γονιμοποιημένου ωαρίου,
 - ε. η υποβοηθούμενη εκκόλαψη,
 - στ. η προεμφυτευτική γενετική διάγνωση.
3. Επιτρέπεται η έρευνα στα ανθρώπινα γονιμοποιημένα ωάρια υπό ειδικές προϋποθέσεις που ορίζονται στα άρθρα 11 και 12. Απαγορεύεται η κλωνοποίηση για αναπαραγωγικούς σκοπούς, η δημιουργία χιμαιρών και υβριδίων και η επιλογή φύλου, εκτός αν πρόκειται να αποφευχθεί σοβαρή κληρονομική νόσος που συνδέεται με το φύλο.

Για τους σκοπούς του νόμου νοούνται ως:

1. Ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή (Ι.Υ.Α.): κάθε περίπτωση κυοφορίας και τεκνοποίησης που επιτυγχάνεται με μεθόδους άλλες πλην της φυσιολογικής ένωσης άνδρα και γυναίκας και οι οποίες εφαρμόζονται σε ειδικά οργανωμένες μονάδες ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α.).

2. Γεννητικά κύτταρα: κύτταρα με τα οποία επιτυγχάνεται η αναπαραγωγή και τα οποία μπορεί να είναι ανώριμα ή ώριμα.

3. Γαμέτες: τα ώριμα απλοειδή γεννητικά κύτταρα, δηλαδή το σπερματοζωάριο του άνδρα και το ωκύτταρο (ωάριο) της γυναίκας.

4. Γονιμοποίηση: η διεργασία συγχωνεύσεως των γαμετών, η οποία αρχίζει με τη διείσδυση ή την εισαγωγή του σπερματοζωαρίου στο ωκύτταρο και ολοκληρώνεται με τη δημιουργία του ζυγώτη.

5. Ζυγώτης: το ωκύτταρο από τη γονιμοποίηση μέχρι και τη σύντηξη των δύο απλοειδών πυρήνων.

6. Γονιμοποιημένο ωάριο: το ωκύτταρο μετά τη διείσδυση ή την εισαγωγή του σπερματοζωαρίου.

7. Τεχνητή σπερματέγχυση: η εισαγωγή σπερματοζωαρίων στο γυναικείο γεννητικό σύστημα με οποιονδήποτε τρόπο εκτός από τη γενετήσια επαφή. Διακρίνεται σε ομόλογη, όταν χρησιμοποιούνται σπερματοζωάρια του συζύγου ή συντρόφου, και ετερόλογη, όταν χρησιμοποιούνται σπερματοζωάρια τρίτου δότη.

8. Εξωσωματική γονιμοποίηση και μεταφορά γονιμοποιημένων ωαρίων: η εκτός του σώματος της γυναίκας γονιμοποίηση ωαρίων που έχουν ληφθεί από αυτήν επεμβατικά και η μεταφορά ενός ή περισσότερων γονιμοποιημένων ωαρίων στην ενδομήτρια κοιλότητα της ίδιας ή άλλης γυναίκας.

9. Παρένθετη μητρότητα: η περίπτωση κατά την οποία μία γυναίκα κυοφορεί και γεννά (φέρουσα ή κυοφόρος), ύστερα από εξωσωματική γονιμοποίηση και μεταφορά γονιμοποιημένων ωαρίων, με χρήση ωαρίου ξένου προς την ίδια, για λογαριασμό μίας άλλης γυναίκας, η οποία επιθυμεί να αποκτήσει παιδί αλλά αδυνατεί να κυοφορήσει για ιατρικούς λόγους.

10. Ενδοσαλπγγική μεταφορά γαμετών: η μεταφορά γαμετών (ωαρίων και σπερματοζωαρίων) στη σάλπιγγα.

11. Ενδοσαλπγγική μεταφορά γονιμοποιημένων ωαρίων: η μεταφορά γονιμοποιημένων ωαρίων στη σάλπιγγα.

12. Ενδοωαριακή έγχυση σπερματοζωαρίου: η εισαγωγή ενός σπερματοζωαρίου εντός του ωοκυττάρου επεμβατικά, με μικροχειρισμό.

13. Κρυσυντήρηση: η συντήρηση σε υγροποιημένο άζωτο γεννητικού υλικού, δηλαδή ορχικού ή ωθηκικού ιστού, σπέρματος, γεννητικών κυττάρων και γονιμοποιημένων ωαρίων.

14. Υποβοηθούμενη εκκόλαψη: η διάνοιξη σπής επεμβατικά με μικροχειρισμό στη διαφανή ζώνη του γονιμοποιημένου ωαρίου.

15. Προεμφυτευτική γενετική διάγνωση: η αφαίρεση επεμβατικά με μικροχειρισμό πολικών σωματιών ή κυττάρων του γονιμοποιημένου ωαρίου προ της μεταφοράς, προκειμένου αυτά να αναλυθούν γενετικά.

Άρθρο 4

Προϋποθέσεις εφαρμογής των μεθόδων Ι.Υ.Α.

1. Οι μέθοδοι Ι.Υ.Α. εφαρμόζονται σε ενήλικα πρόσωπα μέχρι την ηλικία φυσικής ικανότητας αναπαραγωγής του υποβοηθούμενου προσώπου. Σε περίπτωση που το υποβοηθούμενο πρόσωπο είναι γυναίκα, ως ηλικία φυσικής ικανότητας αναπαραγωγής νοείται το πενήκοστο έτος. Η εφαρμογή τους σε ανήλικα πρόσωπα επιτρέπεται κατ'εξαιρεση λόγω σοβαρού νοσήματος που επισύρει κίνδυνο στειρότητας, για να εξασφαλιστεί η δυνατότητα τεκνοποίησης. Στην περίπτωση αυτή εφαρμόζονται οι όροι του άρθρου 7.

2. Πριν από την υποβολή σε μεθόδους Ι.Υ.Α. διενεργείται υποχρεωτικός έλεγχος ιδίως για τους ιούς της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV-1, HIV-2), ηπατίτιδα Β και C και σύφιλη.

3. Αν τα πρόσωπα που μετέχουν στην εφαρμογή των μεθόδων Ι.Υ.Α. είναι οροθετικοί για τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας, απαιτείται, για την υποβολή σε μεθόδους Ι.Υ.Α., ειδική άδεια από την Εθνική Αρχή Ι.Υ.Α. (Αρχή) του άρθρου 19.

Άρθρο 5

Ενημέρωση και συναίνεσεις

1. Τα πρόσωπα που επιθυμούν να προσφύγουν ή να συμμετάσχουν στις μεθόδους Ι.Υ.Α. ενημερώνονται από το επιστημονικό προσωπικό των Μ.Ι.Υ.Α., λεπτομερώς και με τρόπο κατανοητό, ως προς τη διαδικασία, τις εναλλακτικές λύσεις, τα αναμενόμενα αποτελέσματα και τους πιθανούς κινδύνους από την εφαρμογή των μεθόδων αυτών. Η ενημέρωση αυτή καλύπτει επίσης τις κοινωνικές, ηθικές, νομικές και οικονομικές συνέπειες της εφαρμογής των μεθόδων Ι.Υ.Α..

2. Η παροχή των παραπάνω πληροφοριών αποτελεί προϋπόθεση για τις έγγραφες συναίνεσεις που προβλέπονται από τα άρθρα 1455 επ. Α.Κ. και τον παρόντα νόμο.

3. Η Αρχή καθορίζει τα απαραίτητα στοιχεία που περιλαμβάνονται στα έντυπα ενημέρωσης και εγγράφων συναίνεσεων. Τα έγγραφα αυτά κατατίθενται στις Μ.Ι.Υ.Α. και φυλάσσονται στον ιατρικό φάκελο των προσώπων που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β' ΔΙΑΘΕΣΗ ΓΕΝΝΗΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

Άρθρο 6

Αριθμός μεταφερόμενων ωαρίων και γονιμοποιημένων ωαρίων

1. Στην εξωσωματική γονιμοποίηση ο αριθμός των γονιμοποιημένων ωαρίων που μεταφέρονται στην ενδομήτρια κοιλότητα ορίζεται ως εξής: σε γυναίκες ηλικίας μέχρι και σαράντα ετών έως τρία γονιμοποιημένα ωάρια και σε γυναίκες ηλικίας άνω των σαράντα ετών έως τέσσερα γονιμοποιημένα ωάρια. Με απόφαση της Αρχής καθορίζεται ο ακριβής αριθμός γονιμοποιημένων ωαρίων που μεταφέρονται σε επί μέρους ομάδες υποβοηθούμενων προσώπων, ανάλογα με την ηλικία και τις ιατρικές ενδείξεις.

2. Ο παραπάνω κανόνας ισχύει και για τον αριθμό ωαρίων που μεταφέρονται στην περίπτωση της ενδοσαλπγγικής μεταφοράς γαμετών.

3. Σε περίπτωση διάθεσης ωαρίων ή γονιμοποιημένων ωαρίων τα παραπάνω όρια ηλικίας αφορούν στη δότρια των ωαρίων.

Άρθρο 7

Κρυσυντήρηση

1. Η κρυσυντήρηση γεννητικού υλικού, ζυγωτών και γονιμοποιημένων ωαρίων εφαρμόζεται για τη διαφύλαξη και τη μελλοντική χρήση τους σε μεθόδους Ι.Υ.Α. ή για ερευνητικούς και θεραπευτικούς σκοπούς.

2. Η κατάψυξη και η φύλαξη του γεννητικού υλικού, των ζυγωτών και των γονιμοποιημένων ωαρίων γίνεται σε κατάλληλα οργανωμένες Τράπεζες Κρυσυντήρησης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 18.

3. Η διάρκεια της Κρυσυντήρησης καθορίζεται ως εξής:

α. Σπέρμα και ορχικός ιστός: αν το σπέρμα έχει κατατεθεί από τρίτο δότη, μέχρι δέκα (10) έτη, ενώ αν το σπέρμα ή ο ορχικός ιστός έχει κατατεθεί μόνο για μελλοντική προσωπική χρήση στο πλαίσιο εφαρμογής μεθόδων Ι.Υ.Α., μέχρι πέντε (5) έτη.

β. Ωάρια και ωθηκικός ιστός: πέντε (5) έτη.

Στις παραπάνω περιπτώσεις α' και β' η διάρκεια κρυσυντήρησης μπορεί να παραταθεί με έγγραφη αίτηση των δικαιουμένων προς την Τράπεζα Κρυσυντήρησης.

γ. Ζυγώτες και γονιμοποιημένα ωάρια: πέντε (5) έτη με δυνατότητα παράτασης μόνο για άλλα πέντε (5) έτη. Για την παράταση της διάρκειας φύλαξης απαιτείται κοινή έγγραφη αίτηση των συζύγων ή συντρόφων προς την Τράπεζα Κρυσυντήρησης.

4. Μετά την πάροδο των παραπάνω προθεσμιών το γεννητικό υλικό, οι ζυγώτες και τα γονιμοποιημένα ωάρια που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί είτε διατίθενται για ερευνητικούς και θεραπευτικούς σκοπούς είτε καταστρέφονται με απόφαση της Αρχής, κατόπιν αιτήσεως της Τράπεζας Κρυσυντήρησης.

5. Η δημιουργία ζυγωτών και γονιμοποιημένων ωαρίων στο πλαίσιο νέου κύκλου θεραπείας δεν επιτρέπεται προ της εξαντλήσεως των υπαρχόντων κρυσυντηρημένων, εφόσον ο αριθμός τους είναι επαρκής.

6. Η κρυσυντήρηση γεννητικού υλικού, ζυγωτών και γονιμοποιημένων ωαρίων πραγματοποιείται κατόπιν έγγραφης συναίνεσης των προσώπων που τα καταθέτουν,

σύμφωνα με το άρθρο 1456 Α.Κ.. Αν πρόκειται για ζεύγος, απαιτείται η συναίνεση και των δύο συζύγων ή συντρόφων. Αν τα πρόσωπα είναι ανήλικα συναινούν και οι δύο γονείς, έστω και αν μόνον ο ένας έχει την επιμέλεια του ανηλίκου. Αν δεν υπάρχουν γονείς ή έχουν εκπέσει και οι δύο από τη γονική μέριμνα, η συναίνεση παρέχεται από τον επίτροπο, ύστερα από άδεια του εποπτικού συμβουλίου. Ο ανήλικος που έχει συμπληρώσει το δέκατο πέμπτο έτος της ηλικίας του συναινεί και ο ίδιος στην κρυσυντήρηση. Η συναίνεση δίδεται ύστερα από λεπτομερή ενημέρωση σύμφωνα με το άρθρο 5 και οπωσδήποτε πριν από την έναρξη του κύκλου θεραπείας. Με το ίδιο έγγραφο, τα εν λόγω πρόσωπα οφείλουν να δηλώσουν για την τύχη του κρυσυντηρημένου γεννητικού υλικού, των ζυγών και των γονιμοποιημένων ωαρίων κατ' εφαρμογή του άρθρου 1459 Α.Κ., εκτός αν πρόκειται για συντρόφους ή άγαμη γυναίκα, οπότε η εν λόγω δήλωση επιλογής γίνεται με ειδικό έγγραφο.

7. Εάν δεν υπάρχει η παραπάνω κοινή δήλωση, καθώς και σε περίπτωση διαφωνίας ως προς τη χρησιμοποίησή τους, διαζυγίου, ακύρωσης του γάμου, διάστασης, λήξης της ελεύθερης ένωσης ή θανάτου με την επιφύλαξη του άρθρου 1457 Α.Κ., το γεννητικό υλικό, οι ζυγώτες και τα γονιμοποιημένα ωάρια διατηρούνται ή χρησιμοποιούνται για ερευνητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς ή καταστρέφονται, σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 1459 Α.Κ. ύστερα από απόφαση της Αρχής, κατόπιν απήσεως της Τράπεζας Κρυσυντήρησης.

Άρθρο 8

Διάθεση γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων

1. Απαγορεύεται η διάθεση γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων με οποιοδήποτε αντάλλαγμα προς τον δότη.

2. Επιτρέπεται η διάθεση γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων με σκοπό την υποβοήθηση στην απόκτηση τέκνου με μεθόδους Ι.Υ.Α. και διενεργείται με τη συναίνεση των δότην. Σε περίπτωση που οι δότες είναι έγγαμοι ή συζούν σε ελεύθερη ένωση, απαιτείται και η έγγραφη συναίνεση του ή της συζύγου ή συντρόφου.

3. Η διάθεση γονιμοποιημένων ωαρίων πραγματοποιείται μόνο με πλεονάζοντα γονιμοποιημένα ωάρια, τα οποία έχουν δημιουργηθεί στο πλαίσιο θεραπευτικής αγωγής ενός ζεύγους και δεν προορίζονται για μελλοντική χρήση από τους ίδιους.

4. Η διάθεση ανακαλείται ελεύθερα πριν από τη χρησιμοποίηση των γαμετών ή των γονιμοποιημένων ωαρίων. Στην περίπτωση αυτή, οι δότες υποχρεούνται να δηλώσουν εγγράφως εάν επιθυμούν οι γαμέτες ή τα γονιμοποιημένα ωάρια τους:

α. να χρησιμοποιηθούν από τους ίδιους, οπότε υποχρεούνται να καλύψουν τις σχετικές δαπάνες,

β. να διατεθούν για ερευνητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς, ή

γ. να καταστραφούν.

5. Δεν συνιστά αντάλλαγμα η καταβολή των δαπανών που είναι απαραίτητες για τη λήψη και την κρυσυντήρηση των γαμετών.

Στις παραπάνω δαπάνες περιλαμβάνονται:

α. οι ιατρικές, εργαστηριακές και νοσηλευτικές δαπάνες πριν, κατά και μετά τη λήψη των γαμετών,

β. τα έξοδα της μετακίνησης και διαμονής του δότη,

γ. κάθε θετική ζημία του δότη εξαιτίας αποχής από την εργασία του, καθώς και οι αμοιβές για εξαρτημένη εργα-

σία που ο υποψήφιος δότης στερήθηκε εξαιτίας της απουσίας του για την προετοιμασία και πραγματοποίηση της λήψης των γαμετών.

Το ύψος των καλυπτόμενων δαπανών και της αποζημίωσης καθορίζεται με απόφαση της Αρχής.

6. Ιατρικές πληροφορίες που αφορούν τον τρίτο δότη σύμφωνα με το άρθρο 1460 παράγραφος 1 εδ. β' Α.Κ. φυλάσσονται με απόλυτη μυστικότητα και σε κωδικοποιημένη μορφή στην Τράπεζα Κρυσυντήρησης και στο εθνικό αρχείο δότην και ληπτών του άρθρου 20 παράγραφος 2γ.

7. Οι δότες πρέπει να είναι ενήλικες με πλήρη δικαιοπρακτική ικανότητα. Προκειμένου για διάθεση σπέρματος, ο δότης πρέπει να μην έχει συμπληρώσει το τεσσαρακοστό έτος της ηλικίας του, ενώ προκειμένου για διάθεση ωαρίων η δότρια πρέπει να μην έχει συμπληρώσει το τριακοστό πέμπτο έτος της ηλικίας της. Τα ανωτέρω όρια ηλικίας μπορούν να αυξηθούν μέχρι την ηλικία των πενήντα και σαράντα ετών αντίστοιχα σε περίπτωση διάθεσης γονιμοποιημένων ωαρίων, ή όταν συντρέχει σπουδαίος λόγος, ύστερα από απόφαση της Αρχής.

8. Στις περιπτώσεις του τρίτου εδαφίου της προηγούμενης παραγράφου πρέπει να προηγείται ειδική ενημέρωση των ληπτών σχετικά με τον αυξημένο κίνδυνο εκδήλωσης γενετικού νοσήματος και να συνιστάται προγεννητικός έλεγχος.

9. Οι δότες υποβάλλονται υποχρεωτικώς σε κλινικό και εργαστηριακό έλεγχο, τον οποίο καθορίζει η Αρχή με απόφασή της και δεν γίνονται δεκτοί αν πάσχουν από κληρονομικά, γενετικά ή μεταδοτικά νοσήματα. Η χρήση νωπού σπέρματος, που προέρχεται από τρίτο δότη, δεν επιτρέπεται.

Άρθρο 9

Ειδικό περιορισμοί

1. Η χρήση γαμετών που προέρχονται από περισσότερους του ενός δότες, κατά τη διάρκεια του ίδιου κύκλου θεραπείας, απαγορεύεται.

2. Τα τέκνα που προέρχονται από γαμέτες του ίδιου τρίτου δότη δεν επιτρέπεται να υπερβαίνουν τα δέκα, εκτός εάν πρόκειται για γέννηση νέου τέκνου από ζεύγος το οποίο έχει ήδη αποκτήσει τέκνο από γαμέτες του εν λόγω δότη. Με απόφαση της Αρχής μπορεί να καθοριστεί ο ακριβής αριθμός των τέκνων που προέρχονται από τον ίδιο δότη, ανάλογα με τον πληθυσμό μιας συγκεκριμένης περιοχής και άλλες ειδικές συνθήκες.

3. Η επιλογή του τρίτου δότη, του οποίου οι γαμέτες θα χρησιμοποιηθούν σε κάθε κύκλο θεραπείας, γίνεται από τη Μ.Ι.Υ.Α.. Κατά την επιλογή των γαμετών λαμβάνονται ιδίως υπόψη η ομάδα αίματος στο σύστημα ΑΒΟ και Rhesus, καθώς και τα φαινοτυπικά χαρακτηριστικά των ληπτών με τους οποίους θα δημιουργηθούν δεσμοί συγγενείας. Τα παραπάνω ισχύουν και στη διάθεση γονιμοποιημένων ωαρίων χωρίς αντάλλαγμα.

4. Δεν επιτρέπεται η λήψη γαμετών από κλινικώς νεκρά άτομα, εκτός αν συντρέχουν οι προϋποθέσεις του άρθρου 1457 Α.Κ..

5. Οι ζυγώτες και τα γονιμοποιημένα ωάρια καταστρέφονται υποχρεωτικά μετά τη συμπλήρωση δεκατεσσάρων (14) ημερών από τη γονιμοποίηση, χωρίς να υπολογίζεται ο ενδιάμεσος χρόνος κρυσυντήρησής τους.

Άρθρο 10**Προεμφυτευτική γενετική διάγνωση**

1. Η προεμφυτευτική γενετική διάγνωση διενεργείται με τη συναίνεση των ενδιαφερομένων προσώπων και με άδεια της Αρχής, για να διαγνωσθεί αν τα γονιμοποιημένα ωάρια είναι φορείς γενετικών ανωμαλιών, ώστε να αποτραπεί η μεταφορά τους στη μήτρα. Η εν λόγω άδεια χορηγείται, αφού διαπιστωθεί ότι η Μ.Ι.Υ.Α. διαθέτει την αναγκαία τεχνογνωσία και τον απαιτούμενο εξοπλισμό ή συνεργάζεται με αντίστοιχη μονάδα ή εργαστήριο, το οποίο πληροί τις προϋποθέσεις αυτές.

2. Πριν από την εφαρμογή της μεθόδου είναι υποχρεωτική η παροχή γενετικής συμβουλευτικής στα ενδιαφερόμενα πρόσωπα.

Άρθρο 11**Έρευνα που δεν οδηγεί σε εγκυμοσύνη**

1. Η έρευνα γίνεται σε πλεονάζοντες ανθρώπινους γαμέτες, ζυγώτες και γονιμοποιημένα ωάρια που έχουν διατεθεί για το σκοπό αυτόν, σύμφωνα με το άρθρο 1459 Α.Κ..

2. Η εν λόγω έρευνα διενεργείται προκειμένου:

α. να διευρυνθούν οι γνώσεις για την ανθρώπινη αναπαραγωγή,

β. να βελτιωθούν οι μέθοδοι διάγνωσης και θεραπείας της υπογονιμότητας, καθώς και του ελέγχου της γονιμότητας (αντισύλληψης),

γ. να εντοπισθούν τα αίτια των αποβολών και να αναπτυχθούν τρόποι αντιμετώπισής τους,

δ. να αναπτυχθούν τεχνικές ελέγχου και θεραπείας των γενετικών νόσων και των συγγενών ανωμαλιών,

ε. να μελετηθεί η βιολογία των εμβρυϊκών βλαστικών κυττάρων και οι πιθανές θεραπευτικές χρήσεις τους.

3. Η έρευνα σε γαμέτες, ζυγώτες και γονιμοποιημένα ωάρια στο πλαίσιο Ι.Υ.Α. διενεργείται ύστερα από άδεια της Αρχής, υπό τις εξής ιδίως προϋποθέσεις:

α. έγκριση του ερευνητικού πρωτοκόλλου από την Αρχή,

β. έγγραφη συναίνεση των δοτών,

γ. διενέργεια της έρευνας επί των γονιμοποιημένων ωαρίων εντός δεκατεσσάρων (14) ημερών από τη δημιουργία τους, χωρίς να λαμβάνεται υπόψη ο ενδιάμεσος χρόνος κρυοσυντήρησής τους,

δ. προηγούμενη αντίστοιχη έρευνα σε πειραματόζωα, εκτός αν αυτό δεν είναι επιστημονικά εφικτό,

ε. η ερευνητική ομάδα να διαθέτει την αναγκαία τεχνογνωσία και τον απαιτούμενο εξοπλισμό.

4. Οι γαμέτες, οι ζυγώτες και τα γονιμοποιημένα ωάρια, τα οποία έχουν υποβληθεί στην προαναφερθείσα έρευνα, απαγορεύεται να χρησιμοποιηθούν για την επίτευξη εγκυμοσύνης.

Άρθρο 12**Έρευνα που οδηγεί σε εγκυμοσύνη**

1. Έρευνα είναι δυνατόν επίσης να διενεργηθεί σε ανθρώπινους γαμέτες, ζυγώτες και γονιμοποιημένα ωάρια που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για την επίτευξη εγκυμοσύνης σε πρόσωπα που υποβάλλονται σε Ι.Υ.Α., όταν σκοπός της έρευνας είναι η απόκτηση σημαντικών γνώσεων, σχετικών με την επιτυχή εμφύτευση του γονιμοποιημένου ωαρίου και τη γέννηση υγιούς παιδιού.

2. Η έρευνα αυτή διενεργείται ύστερα από άδεια της Αρχής, εφόσον πληρούνται οι όροι του άρθρου 16 του Ν. 2619/1998 και υπό τις εξής ιδίως προϋποθέσεις:

α. έγκριση ερευνητικού πρωτοκόλλου από την Αρχή,

β. έγγραφη συναίνεση των συμμετεχόντων προσώπων, ύστερα από ενημέρωση σύμφωνα με το άρθρο 5,

γ. προηγούμενος αντίστοιχος πειραματισμός σε ζώα ή και σε ανθρώπινους γαμέτες, ζυγώτες και γονιμοποιημένα ωάρια που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί για την επίτευξη εγκυμοσύνης, εκτός αν αυτό δεν είναι επιστημονικά εφικτό,

δ. τα προσδοκώμενα από την έρευνα οφέλη να είναι εμφανώς περισσότερα από τους πιθανούς κινδύνους για το παιδί που θα γεννηθεί και για τη γυναίκα που θα το κυοφορήσει,

ε. η ερευνητική ομάδα να διαθέτει την αναγκαία τεχνογνωσία και τον απαιτούμενο εξοπλισμό.

Άρθρο 13**Παρένθετη μητρότητα**

1. Η παρένθετη μητρότητα επιτρέπεται υπό τους όρους που προβλέπονται στα άρθρα 1458 Α.Κ. και όγδοο του Ν. 3089/2002.

2. Η γυναίκα που πρόκειται να κυοφορήσει υποβάλλεται στις ιατρικές εξετάσεις του άρθρου 4 και σε ενδελεχή ψυχολογική αξιολόγηση.

3. Το άρθρο 4 παράγραφοι 2 και 3 εφαρμόζεται επίσης για τον έλεγχο της υγείας των προσώπων που επιδιώκουν να αποκτήσουν τέκνο.

4. Η συμφωνία για κυοφορία από τρίτη γυναίκα γίνεται χωρίς οποιοδήποτε αντάλλαγμα. Δεν συνιστά αντάλλαγμα:

α. η καταβολή των δαπανών που απαιτούνται για την επίτευξη της εγκυμοσύνης, την κυοφορία, τον τοκετό και τη λοχεία,

β. κάθε θετική ζημία της κυοφόρου εξαιτίας αποχής από την εργασία της, καθώς και οι αμοιβές για εξαρτημένη εργασία, τις οποίες στερήθηκε λόγω απουσίας, με σκοπό την επίτευξη της εγκυμοσύνης, την κυοφορία, τον τοκετό και τη λοχεία.

Το ύψος των καλυπτόμενων δαπανών και αποζημιώσεων καθορίζεται με απόφαση της Αρχής.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ'**ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ ΓΕΝΗΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ****Άρθρο 14****Διακίνηση**

1. Η διακίνηση ανθρώπινου γεννητικού υλικού και γονιμοποιημένων ωαρίων, καθώς επίσης και βιολογικών συστατικών και παραγώγων τους, διενεργείται μόνο μέσω Μ.Ι.Υ.Α. και Τραπεζών Κρυοσυντήρησης οι οποίες έχουν λάβει ειδική προς τούτο άδεια από την Αρχή.

2. Η διακίνηση ανθρώπινου γεννητικού υλικού και γονιμοποιημένων ωαρίων, καθώς επίσης και βιολογικών συστατικών και παραγώγων τους, είναι ελεύθερη από και προς τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η διακίνηση από και προς τρίτη χώρα επιτρέπεται ύστερα από άδεια της Αρχής, η οποία παρέχεται αφού ληφθούν υπόψη ιδίως η ύπαρξη επαρκών μηχανισμών ελέγχου και πιστοποίησης της ποιότητας, η τήρηση προτύπων ασφαλείας και γενικά η ισχύουσα νομοθεσία στις χώρες προέλευσης και τελικού προορισμού του γεννητικού υλικού και των γονιμοποιημένων ωαρίων.

3. Απαγορεύεται η διακίνηση γονιμοποιημένων ωαρίων, τα οποία προέρχονται από κλωνοποίηση, προκειμένου να χρησιμοποιηθούν για αναπαραγωγικούς σκοπούς. Επίσης, απαγορεύεται η διακίνηση υβριδίων και χιμαιρών.

Άρθρο 15 Ιχνηλασιμότητα

Η διακίνηση ανθρώπινου γεννητικού υλικού και γονιμοποιημένων ωαρίων και των βιολογικών συστατικών και παραγώγων τους πρέπει να γίνεται υπό συνθήκες οι οποίες εξασφαλίζουν την ιχνηλασιμότητα του υλικού, από τον δότη έως τον λήπτη και το αντίστροφο. Τα σχετικά στοιχεία τηρούνται από τις Μ.Ι.Υ.Α. και τις Τράπεζες Κρυσυντήρησης σε ειδικό αρχείο, σύμφωνα με τα άρθρα 16 παράγραφος 6 και 17 παράγραφος 7 και διαβιβάζονται στο τμήμα μητρώων και αρχείων της Αρχής.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ' ΜΟΝΑΔΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

Άρθρο 16 Ίδρυση και λειτουργία Μονάδων Ι.Υ.Α.

1. Οι μέθοδοι και οι συναφείς τεχνικές του άρθρου 2 εφαρμόζονται σε ειδικά προς τούτο οργανωμένες Μονάδες Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α.), οι οποίες λειτουργούν σε νοσοκομεία, ιδιωτικές κλινικές ή άλλους φορείς. Οι Μ.Ι.Υ.Α. που λειτουργούν ως ιδιωτικοί φορείς υποχρεούνται να έχουν διασύνδεση με νοσοκομείο του Ε.Σ.Υ. ή πανεπιστημιακό νοσοκομείο ή ιδιωτική κλινική που βρίσκεται σε εύλογη χλιομετρική απόσταση από αυτές και διαθέτει τμήμα μαιευτικής-γυναικολογίας. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης έπειτα από εισήγηση της Αρχής καθορίζονται οι όροι της διασύνδεσης αυτής.

2. Οι Μ.Ι.Υ.Α. ιδρύονται και λειτουργούν με άδεια του αρμόδιου φορέα, μετά από σύμφωνη γνώμη της Αρχής, η οποία ελέγχει αν πληρούνται οι νόμιμες προϋποθέσεις. Αν η Μ.Ι.Υ.Α. λειτουργεί αυτοτελώς ως νομικό πρόσωπο ή ως μονάδα νομικού προσώπου, η άδεια χορηγείται στο νομικό πρόσωπο. Σε κάθε άλλη περίπτωση, η άδεια χορηγείται στον υπεύθυνο ιατρό που ορίζεται στην παράγραφο 4.

3. Η άδεια λειτουργίας της Μ.Ι.Υ.Α. ισχύει για τρία (3) έτη και ανανεώνεται κάθε φορά για ίσο χρόνο, αν διαπιστωθεί από την Αρχή ότι τηρούνται οι όροι λειτουργίας.

4. Για τη χορήγηση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας Μ.Ι.Υ.Α., η ελάχιστη στελέχωση της περιλαμβάνει:

α. έναν ιατρό μαιευτήρα-γυναικολόγο, με τουλάχιστον διετή πείρα στο γνωστικό αντικείμενο της Ι.Υ.Α. σε αναγνωρισμένο κέντρο της Ελλάδας ή του εξωτερικού, ως υπεύθυνο,

β. έναν επιστήμονα των βιοϊατρικών επιστημών, πτυχιούχο πανεπιστημιακής εκπαίδευσης, με τουλάχιστον διετή πείρα στο γνωστικό αντικείμενο της Ι.Υ.Α. σε αναγνωρισμένο κέντρο της Ελλάδας ή του εξωτερικού,

γ. μία μαία, με τουλάχιστον διετή πείρα στο γνωστικό αντικείμενο της Ι.Υ.Α.,

δ. έναν ιατρό αναισθησιολόγο, αν εφαρμόζονται από τη Μ.Ι.Υ.Α. μέθοδοι που απαιτούν αναισθησία.

Με Προεδρικό Διάταγμα, που εκδίδεται με πρόταση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, ύστερα από εισήγηση της Αρχής, καθορίζονται οι λοιποί όροι και

οι προϋποθέσεις που πρέπει να συντρέχουν για τη χορήγηση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας Μ.Ι.Υ.Α., η διαδικασία χορήγησης και ανάκλησής της, καθώς και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια.

5. Η άδεια λειτουργίας της Μ.Ι.Υ.Α. ανακαλείται, με εισήγηση της Αρχής, προσωρινά μέχρι έξι (6) μήνες αν διαπιστωθεί από την Αρχή ότι έπαψαν να υπάρχουν οι απαιτούμενες για τη χορήγησή της προϋποθέσεις, οριστικά δε αν αυτό επαναληφθεί και διαπιστωθεί κατά τον επόμενο έλεγχο.

6. Οι Μ.Ι.Υ.Α. τηρούν αρχείο με τα στοιχεία και τα ιατρικά δεδομένα των προσώπων που υποβάλλονται σε μεθόδους Ι.Υ.Α. και συναφείς τεχνικές. Το περιεχόμενο του αρχείου αυτού διαβιβάζεται στην Αρχή και ενσωματώνεται στα αρχεία τα οποία αυτή τηρεί, σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 2.

Άρθρο 17

Ίδρυση και λειτουργία Τραπεζών Κρυσυντήρησης

1. Οι Τράπεζες Κρυσυντήρησης συντηρούν και διαθέτουν ανθρώπινους γαμέτες, ωθητικό και ορχικό ιστό, ζυγώτες και γονιμοποιημένα ωάρια, τα οποία προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για ερευνητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς στο πλαίσιο της Ι.Υ.Α..

2. Οι Τράπεζες Κρυσυντήρησης μπορούν επίσης να συντηρούν και να διαθέτουν βλαστικά κύτταρα, τα οποία προορίζονται για ερευνητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς.

3. Οι Τράπεζες Κρυσυντήρησης ιδρύονται με άδεια του αρμόδιου φορέα, μετά από σύμφωνη γνώμη της Αρχής, η οποία ελέγχει αν πληρούνται οι νόμιμες προϋποθέσεις. Λειτουργούν σε νοσοκομεία, ιδιωτικές κλινικές ή άλλους ιδιωτικούς φορείς είτε εντός των Μ.Ι.Υ.Α. είτε αυτοτελώς. Αν η Τράπεζα λειτουργεί αυτοτελώς ως νομικό πρόσωπο ή ως μονάδα νομικού προσώπου, η άδεια χορηγείται στο νομικό πρόσωπο. Σε κάθε άλλη περίπτωση, χορηγείται στον υπεύθυνο ιατρό ή επιστήμονα των βιοϊατρικών επιστημών που ορίζονται στην παράγραφο 5.

4. Η άδεια λειτουργίας της Τράπεζας Κρυσυντήρησης ισχύει για τρία (3) έτη και ανανεώνεται κάθε φορά για ίσο χρόνο, αν διαπιστωθεί από την Αρχή ότι τηρούνται οι όροι λειτουργίας.

5. Προκειμένου να χορηγηθεί άδεια ίδρυσης και λειτουργίας, η ελάχιστη στελέχωση της Τράπεζας Κρυσυντήρησης περιλαμβάνει:

α. έναν ιατρό ή επιστήμονα των βιοϊατρικών επιστημών πτυχιούχο πανεπιστημιακής εκπαίδευσης, με αποδεδειγμένη τουλάχιστον διετή πείρα στο γνωστικό αντικείμενο της Ι.Υ.Α. σε αναγνωρισμένο κέντρο της Ελλάδας ή του εξωτερικού, ως υπεύθυνο,

β. έναν επιστήμονα των βιοϊατρικών επιστημών ή τεχνολόγο ιατρικών εργαστηρίων με αποδεδειγμένη πείρα στο γνωστικό αντικείμενο της Ι.Υ.Α. σε αναγνωρισμένο κέντρο της Ελλάδας ή του εξωτερικού.

Με Προεδρικό Διάταγμα, που εκδίδεται με πρόταση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, ύστερα από εισήγηση της Αρχής, καθορίζονται οι λοιποί όροι και οι προϋποθέσεις που πρέπει να συντρέχουν για τη χορήγηση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας Τράπεζας Κρυσυντήρησης, η διαδικασία χορήγησης και ανάκλησής της, καθώς και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια.

6. Η άδεια λειτουργίας της Τράπεζας Κρυσυντήρησης ανακαλείται, με εισήγηση της Αρχής, προσωρινά μέχρι έξι

(6) μήνες αν διαπιστωθεί από την Αρχή ότι έπαψαν να υπάρχουν οι απαιτούμενες για τη χορήγησή της προϋποθέσεις, οριστικά δε αν αυτό επαναληφθεί και διαπιστωθεί κατά τον επόμενο έλεγχο.

7. Οι Τράπεζες Κρυσσυντήρησης τηρούν αρχείο του υλικού το οποίο φυλάσσεται και διατίθεται από αυτές. Τα στοιχεία του αρχείου αυτού διαβιβάζονται στην Αρχή και ενσωματώνονται στα αρχεία τα οποία αυτή τηρεί, σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 2.

Άρθρο 18

Κοινοποίηση εξαιρετικών συμβάντων

Οι Μ.Ι.Υ.Α. και οι Τράπεζες Κρυσσυντήρησης υποχρεούνται να ενημερώνουν χωρίς καθυστέρηση την Αρχή για οποιοδήποτε εξαιρετικό συμβάν, το οποίο προκύπτει κατά τη λειτουργία τους ή κατά την εφαρμογή των μεθόδων Ι.Υ.Α. είτε κατά τη διακίνηση ανθρώπινου γεννητικού υλικού, γονιμοποιημένων ωαρίων και των βιολογικών συστατικών ή παραγώγων τους.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ε΄

ΕΘΝΙΚΗ ΑΡΧΗ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Άρθρο 19

Σύσταση – Αποστολή – Νομική φύση

1. Συνιστάται Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Αρχή Ι.Υ.Α.), με αποστολή την εποπτεία της εφαρμογής του Ν. 3089/2002 και του παρόντος νόμου, καθώς και την ενάσκηση των αρμοδιοτήτων που της ανατίθενται κάθε φορά.

2. Η Αρχή αποτελεί ανεξάρτητη διοικητική αρχή, με δικό της προϋπολογισμό και δική της γραμματεία και δεν υπόκειται σε οποιονδήποτε διοικητικό έλεγχο. Κατά την ενάσκηση των καθηκόντων τους, τα μέλη της Αρχής απολαύουν προσωπικής και λειτουργικής ανεξαρτησίας. Η Αρχή υπάγεται στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και έχει έδρα την Αθήνα.

3. Οι πιστώσεις για τη λειτουργία της Αρχής εγγράφονται σε ειδικό φορέα στον προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης. Τον προϋπολογισμό της Αρχής εισηγείται ο Πρόεδρός της, ο οποίος είναι και διατάκτης των δαπανών της, στον Υπουργό Οικονομίας και Οικονομικών. Ποσοστό των κάθε είδους εσόδων του Δημοσίου από την εφαρμογή του παρόντος νόμου, συμπεριλαμβανομένων των παραβόλων και προστίμων που επιβάλλει η Αρχή, διατίθεται για τις ανάγκες της Αρχής. Το ποσοστό αυτό καθορίζεται κάθε φορά με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

Άρθρο 20

Αρμοδιότητες της Αρχής

1. Η Αρχή έχει τις εξής αρμοδιότητες:

α. Ελέγχει αν πληρούνται οι προβλεπόμενες από τον παρόντα νόμο προϋποθέσεις για τη σύσταση και λειτουργία των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυσσυντήρησης, για να τους χορηγηθεί άδεια λειτουργίας ή να ανανεωθεί η υπάρχουσα. Επιπλέον, διενεργεί εκτάκτους ελέγχους αυτεπαγγέλτως ή κατόπιν καταγγελίας.

β. Εκδίδει τις προβλεπόμενες από τις διατάξεις του παρόντος νόμου άδειες, υπό τις προϋποθέσεις που η ίδια ορίζει.

γ. Καταρτίζει τον ειδικό κώδικα δεοντολογίας για τα θέματα που σχετίζονται με την Ι.Υ.Α. και ελέγχει την τήρησή του.

δ. Εγκρίνει τα πρωτόκολλα για τη διενέργεια έρευνας σε γαμέτες και γονιμοποιημένα ωάρια είτε αυτά χρησιμοποιηθούν για την επίτευξη εγκυμοσύνης είτε όχι, σύμφωνα με τα άρθρα 11 και 12.

ε. Συλλέγει και αρχειοθετεί τα κλινικά και ερευνητικά αποτελέσματα της δραστηριότητας των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυσσυντήρησης.

στ. Ενημερώνει και διαφωτίζει το κοινό σχετικά με τα θέματα της Ι.Υ.Α. μέσω της περιοδικής δημοσίευσης των αποτελεσμάτων της δραστηριότητας των Μ.Ι.Υ.Α. σε εθνικό επίπεδο και με κάθε άλλο πρόσφορο μέσο. Επίσης παρακολουθεί και καταγράφει τις επιστημονικές και τις κοινωνικές εξελίξεις στον τομέα της Ι.Υ.Α..

ζ. Αναθέτει σε μέλος ή μέλη της τη διενέργεια διοικητικών εξετάσεων και επιβάλλει τις κατά το άρθρο 27 διοικητικές κυρώσεις.

η. Καταγγέλλει τις παραβάσεις των διατάξεων του παρόντος νόμου στις αρμόδιες δικαστικές αρχές.

θ. Συντάσσει κάθε χρόνο έκθεση για την εκτέλεση της αποστολής της κατά το προηγούμενο ημερολογιακό έτος. Η έκθεση υποβάλλεται από τον Πρόεδρο της Αρχής στον Πρόεδρο της Βουλής και στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, κοινοποιείται στην Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και εν γένει δημοσιοποιείται με ευθύνη της Αρχής.

ι. Εξετάζει αναφορές ή καταγγελίες σχετικά με την εφαρμογή του νόμου και την προστασία των δικαιωμάτων των αιτούντων, όταν αυτά θίγονται από τον τρόπο εφαρμογής των μεθόδων Ι.Υ.Α., καθώς και σχετικά με εξαιρετικά συμβάντα, και ενημερώνει τους ενδιαφερόμενους για τις σχετικές ενέργειές της.

ια. Γνωμοδοτεί και υποβάλλει προτάσεις προς τον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης για απαιτούμενες νέες ρυθμίσεις ή τροποποιήσεις του υπάρχοντος νομοθετικού πλαισίου.

ιβ. Συνεργάζεται με αντίστοιχες Αρχές άλλων Κρατών, καθώς και με Ευρωπαϊκούς και Διεθνείς Οργανισμούς και φορείς σε ζητήματα σχετικά με την άσκηση των αρμοδιοτήτων της.

ιγ. Εκδίδει κανονιστικές πράξεις για τη ρύθμιση ειδικών τεχνικών και λεπτομερειακών θεμάτων, στα οποία αναφέρεται ο παρών νόμος. Οι κανονιστικές πράξεις της Αρχής δημοσιεύονται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως. Οι λοιπές αποφάσεις ισχύουν από την έκδοση ή την κοινοποίησή τους.

ιδ. Αποφασίζει για την τύχη των γαμετών, του γεννητικού υλικού και των γονιμοποιημένων ωαρίων που βρίσκονται ή φυλάσσονται σε νωπή ή κρυσσυντηρημένη κατάσταση σε μια Μ.Ι.Υ.Α. ή Τράπεζα Κρυσσυντήρησης, η λειτουργία της οποίας έχει ανασταλεί ή διακοπεί για οποιονδήποτε λόγο.

ιε. Ασχολείται και με κάθε άλλο, μη ρητώς αναφερόμενο στον παρόντα νόμο θέμα, το οποίο κατά την κρίση της εντάσσεται στο πεδίο της Ι.Υ.Α..

2. Η Αρχή τηρεί τα ακόλουθα εθνικά μητρώα και αρχεία:

α. Μητρώο αδειών λειτουργίας Μ.Ι.Υ.Α. και Τραπεζών Κρυσσυντήρησης.

β. Αρχείο των αποτελεσμάτων της εφαρμογής των μεθόδων Ι.Υ.Α..

γ. Αρχείο απόρρητων ιατρικών στοιχείων των δοτών γεννητικού υλικού και γονιμοποιημένων ωαρίων, σύμφωνα με την παράγραφο 6 του άρθρου 8. Τα στοιχεία των δοτών καταχωρίζονται σε κωδικοποιημένη μορφή.

δ. Άκρως απόρρητα αρχεία που περιέχουν τα στοιχεία ταυτότητας δοτών γεννητικού υλικού και γονιμοποιημένων ωαρίων, καθώς και τον αντίστοιχο κωδικό.

3. Τα παραπάνω μητρώα και αρχεία περιέχουν ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα, κατά την έννοια του Ν. 2472/1997. Η πρόσβαση στα υπό στοιχεία α' και β' μητρώα και αρχεία της προηγούμενης παραγράφου επιτρέπεται με άδεια της Αρχής, τηρουμένων των προϋποθέσεων του Ν. 2472/1997. Η πρόσβαση στο υπό στοιχείο γ' αρχείο της προηγούμενης παραγράφου επιτρέπεται, με άδεια της Αρχής, μόνο στο τέκνο, για λόγους σχετικούς με την υγεία του.

Άρθρο 21

Συγκρότηση της Αρχής

1. Η Αρχή συγκροτείται από τον Πρόεδρο και οκτώ μέλη. Ως Πρόεδρος ορίζεται Καθηγητής ή Αναπληρωτής Καθηγητής Α.Ε.Ι., εν ενεργεία ή μη είτε σε γνωστικό αντικείμενο του δικαίου είτε στο γνωστικό αντικείμενο της μαιευτικής-γυναικολογίας, με πείρα στην Ι.Υ.Α..

2. Ο Πρόεδρος της Αρχής διορίζεται με Προεδρικό Διάταγμα, που εκδίδεται με πρόταση του Υπουργικού Συμβουλίου, ύστερα από εισήγηση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και γνώμη της Επιτροπής Θεσμών και Διαφάνειας της Βουλής. Με την ίδια διαδικασία επιλέγεται και διορίζεται ο αναπληρωτής του Προέδρου.

Τα μέλη της Αρχής, καθώς και οι αναπληρωτές τους, διορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

3. Η θητεία του Προέδρου, των μελών της Αρχής και των αναπληρωτών τους είναι τετραετής και μπορεί να ανανεωθεί μία μόνο φορά. Κανείς δεν μπορεί να υπηρετήσει περισσότερα από οκτώ συνεχόμενα έτη στην ίδια θέση.

4. Η σύνθεση των μελών της Αρχής ανανεώνεται κατά το ήμισυ ανά τετραετία. Στο τέλος της πρώτης θητείας, τέσσερα μέλη της Αρχής, τα οποία κληρώνονται από τον Πρόεδρο, παρουσία όλων των μελών της, αμέσως μετά τη λήψη της απόφασης επιλογής τους, διορίζονται για επιπλέον θητεία δύο ετών. Ο Πρόεδρος της Αρχής και ο αναπληρωτής του διορίζονται πάντοτε για πλήρη θητεία.

5. Σε περίπτωση θανάτου, παραίτησης ή έκπτωσης μέλους της Αρχής διορίζεται νέο μέλος για το υπόλοιπο της θητείας. Η θητεία των μελών της Αρχής παρατείνεται αυτοδικαίως μέχρι το διορισμό νέων.

6. Ο Πρόεδρος και τα μέλη της Αρχής διορίζονται με ισάριθμους αναπληρωτές, οι οποίοι πρέπει να διαθέτουν τις ίδιες ιδιότητες και προσόντα. Εφόσον Πρόεδρος της Αρχής οριστεί Καθηγητής ή Αναπληρωτής Καθηγητής Α.Ε.Ι., εν ενεργεία ή μη, σε γνωστικό αντικείμενο του δικαίου, ο αναπληρωτής του πρέπει να είναι υποχρεωτικά Καθηγητής ή Αναπληρωτής Καθηγητής Α.Ε.Ι. στο γνωστικό αντικείμενο της μαιευτικής - γυναικολογίας και αντίστροφα.

7. Ως μέλη της Αρχής ορίζονται:

α. ένας Καθηγητής Α.Ε.Ι., τουλάχιστον της βαθμίδας του μόνιμου Επίκουρου, σε γνωστικό αντικείμενο του δικαίου,

β. ένας Καθηγητής ιατρικού τμήματος Α.Ε.Ι., τουλάχιστον της βαθμίδας του μόνιμου Επίκουρου, στο γνωστικό

αντικείμενο της μαιευτικής - γυναικολογίας, με πείρα στην Ι.Υ.Α.,

γ. ένας Καθηγητής Α.Ε.Ι., τουλάχιστον της βαθμίδας του μόνιμου Επίκουρου, στο γνωστικό αντικείμενο της βιολογίας ή βιοχημείας ή εμβρυολογίας ή γενετικής, με πείρα στην Ι.Υ.Α.,

δ. ένα πρόσωπο με κύρος και εμπειρία στον τομέα της βιοηθικής και της προστασίας των ανθρωπίνων δικαιωμάτων,

ε. ένας μαιευτήρας - γυναικολόγος του Εθνικού Συστήματος Υγείας ή του ιδιωτικού τομέα, με πείρα στην Ι.Υ.Α.,

στ. ένας επιστήμονας στο γνωστικό αντικείμενο της βιολογίας ή βιοχημείας ή εμβρυολογίας ή γενετικής του Εθνικού Συστήματος Υγείας ή του ιδιωτικού τομέα, με πείρα στην Ι.Υ.Α.,

ζ. ένας ψυχολόγος με πείρα στη συμβουλευτική των υπογόνιμων ατόμων,

η. ένα πρόσωπο που έχει υποβληθεί σε μεθόδους Ι.Υ.Α..

8. Στον Πρόεδρο, στα μέλη της Αρχής και στους αναπληρωτές τους που ανήκουν στο Διδακτικό Επιστημονικό Προσωπικό Α.Ε.Ι. επιτρέπεται η άσκηση των καθηκόντων τους στο οικείο Α.Ε.Ι., με καθεστώς πλήρους απασχόλησης.

Άρθρο 22

Λειτουργία της Αρχής

1. Η Αρχή καταρτίζει τον κανονισμό λειτουργίας της, με τον οποίο ρυθμίζονται ιδίως η κατανομή αρμοδιοτήτων μεταξύ των μελών της, η σύσταση ειδικών τμημάτων και επιτροπών, η διαδικασία ακρόασης των ενδιαφερομένων, θέματα πειθαρχικής διαδικασίας και ο τρόπος διεξαγωγής των ελέγχων που προβλέπονται στην περίπτωση α' της παραγράφου 1 του άρθρου 20.

2. Η Αρχή συνεδριάζει ύστερα από πρόσκληση του Προέδρου. Ο Πρόεδρος υποχρεούται να συγκαλέσει την Αρχή ύστερα από αίτηση τεσσάρων τουλάχιστον μελών της.

Η Αρχή συνεδριάζει νόμιμα όταν στη σύνθεσή της μετέχουν τουλάχιστον πέντε μέλη (απαρτία) συμπεριλαμβανομένου του Προέδρου ή του αναπληρωτή του. Οι αποφάσεις της Αρχής λαμβάνονται με την πλειοψηφία των παρόντων. Σε περίπτωση ισοψηφίας υπερισχύει η ψήφος του Προέδρου. Κατά τα λοιπά ισχύουν οι διατάξεις των άρθρων 14 και 15 του Ν. 2690/1999.

3. Η Αρχή συνεδριάζει και σε τμήματα, συντιθέμενα από τρία τουλάχιστον μέλη προεδρευόμενα από τον Πρόεδρο ή τον αναπληρωτή του. Στις αρμοδιότητες των τμημάτων αυτών περιλαμβάνονται ιδίως:

α. οι έλεγχοι και αδειοδοτήσεις,

β. η τήρηση των μητρώων και αρχείων,

γ. η επιστημονική τεκμηρίωση και η έρευνα,

δ. η βιοηθική και η δεοντολογία,

ε. η επικοινωνία και η ενημέρωση του κοινού.

Ο κανονισμός λειτουργίας της ρυθμίζει περαιτέρω την σύνθεση, τους όρους λειτουργίας των τμημάτων και την κατανομή των αρμοδιοτήτων μεταξύ ολομέλειας και τμημάτων. Αποφάσεις των τμημάτων μπορούν να τροποποιούνται ή να ανακαλούνται από την ολομέλεια.

4. Ο Πρόεδρος εκπροσωπεί την Αρχή δικαστικώς και εξωδικώς. Ο Πρόεδρος μπορεί να αναθέτει την εκπροσώπηση της Αρχής σε μέλος της ή σε υπάλληλό της.

5. Στον Πρόεδρο της Αρχής ανήκει η ευθύνη της λειτουργίας της. Ο Πρόεδρος είναι διοικητικός προϊστάμενος του προσωπικού της Γραμματείας, ασκεί την επ' αυ-

τού πειθαρχική εξουσία και μπορεί να επιβάλει πειθαρχική ποινή επίπληξης ή και προστίμου ίσου προς το ήμισυ των μηνιαίων αποδοχών του εγκαλουμένου. Ο Πρόεδρος μπορεί να εξουσιοδοτεί μέλος της Αρχής ή ανώτερο υπάλληλό της να υπογράφει με εντολή Προέδρου έγγραφα, εντάλματα ή άλλες πράξεις.

6. Ένδικο βοηθήματα κατά των αποφάσεων της Αρχής μπορεί να ασκεί και το Δημόσιο δια του κατά περίπτωση αρμόδιου Υπουργού.

7. Κάθε δημόσια αρχή υποχρεούται να παρέχει τη συνδρομή της στην Αρχή.

Άρθρο 23

Κωλύματα - ασυμβίβαστα μελών της Αρχής

1. Δεν μπορεί να διοριστεί Πρόεδρος, αναπληρωτής του Προέδρου ή μέλος της Αρχής:

α. Υπουργός, υφυπουργός, γενικός γραμματέας υπουργείου ή αυτοτελούς γενικής γραμματείας και βουλευτής.

β. Διοικητής, διευθυντής, διαχειριστής ή ασκών διευθυντικά καθήκοντα εν γένει είτε σε επιχείρηση που παρέχει υπηρεσίες Ι.Υ.Α. είτε σε επιχείρηση που παράγει, μεταποιεί, διαθέτει ή εμπορεύεται φαρμακευτικά προϊόντα, καθώς και υλικά και θεραπευτικά μέσα χρησιμοποιούμενα στην Ι.Υ.Α..

2. Για τη διαπίστωση των ως άνω κωλυμάτων και ασυμβιβάστων, οι υποψήφιοι για τις θέσεις Προέδρου και μέλους της Αρχής υποβάλλουν υπεύθυνη δήλωση, στην οποία αναφέρουν τις θέσεις τις οποίες κατέχουν στον δημόσιο και ιδιωτικό τομέα.

3. Εκπίπτει από την ιδιότητα του μέλους της Αρχής όποιος, μετά το διορισμό του:

α. αποκτά μία από τις ιδιότητες που συνιστούν κώλυμα διορισμού, σύμφωνα με τις δύο προηγούμενες παραγράφους ή

β. προβαίνει σε πράξεις ή αναλαμβάνει οποιαδήποτε εργασία ή έργο ή αποκτά άλλη ιδιότητα που δεν συμβιβάζονται με τα καθήκοντά του ως μέλους της Αρχής.

4. Στη διαπίστωση των ασυμβιβάστων της προηγούμενης παραγράφου προβαίνει η Αρχή, χωρίς συμμετοχή του μέλους της, στο πρόσωπο του οποίου ενδέχεται να συντρέχει το ασυμβίβαστο. Η Αρχή αποφασίζει ύστερα από ακρόαση του εν λόγω μέλους. Τη διαδικασία κινεί είτε ο Πρόεδρος της Αρχής είτε ο Υπουργός Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

Άρθρο 24

Υποχρεώσεις και δικαιώματα μελών της Αρχής

1. Κατά την άσκηση των καθηκόντων τους τα μέλη της Αρχής υπακούουν στη συνείδησή τους και το νόμο. Υπόκεινται στο καθήκον εχεμύθειας. Ως μάρτυρες ή πραγματογνώμονες μπορούν να καταθέτουν στοιχεία που αφορούν αποκλειστικά και μόνο στην τήρηση των διατάξεων του παρόντος νόμου από όλα τα εμπλεκόμενα μέρη. Το καθήκον εχεμύθειας υφίσταται και μετά την με οποιονδήποτε τρόπο αποχώρηση των μελών της Αρχής.

2. Με απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζονται οι μηνιαίες αποδοχές του Προέδρου και των μελών της Αρχής, καθώς και η αποζημίωσή τους για κάθε συνεδρίαση στην οποία συμμετέχουν. Στους αναπληρωτές καταβάλλεται το τριάντα τοις εκατό (30%) των αποδοχών του Προέδρου και των τακτικών μελών αντίστοιχα, εφόσον κατά βεβαίωση του Προέδρου προσέφεραν κατά τη

διάρκεια του μηνός υπηρεσία, πλην της τυχόν συμμετοχής τους σε συνεδριάσεις της Αρχής, καθώς και αποζημίωση για κάθε συνεδρίαση στην οποία μετέχουν. Οι διατάξεις για τις δαπάνες κίνησης των μετακινούμενων προσώπων με εντολή του Δημοσίου για εκτέλεση υπηρεσίας, που ισχύουν κάθε φορά, έχουν εφαρμογή και για τη μετακίνηση των μελών και των υπαλλήλων της Γραμματείας της Αρχής. Ο Πρόεδρος εκδίδει τις σχετικές εντολές μετακίνησης.

3. Τα μέλη της Αρχής υπέχουν πειθαρχική ευθύνη για κάθε παράβαση των υποχρεώσεών τους που απορρέουν από τον παρόντα νόμο. Την πειθαρχική αγωγή ασκεί ενώπιον του πειθαρχικού συμβουλίου ο Υπουργός Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης για τον Πρόεδρο και τα μέλη της Αρχής και ο Πρόεδρος της Αρχής για τα μέλη της. Το πειθαρχικό συμβούλιο αποτελείται από έναν Αντιπρόεδρο του Συμβουλίου της Επικρατείας, ως πρόεδρο, έναν Αρεοπαγίτη, έναν Σύμβουλο του Ελεγκτικού Συνεδρίου και δύο Καθηγητές Α.Ε.Ι., έναν σε γνωστικό αντικείμενο του δικαίου και έναν Καθηγητή της ιατρικής σε γνωστικό αντικείμενο της Ι.Υ.Α..

Χρήη γραμματέα του συμβουλίου εκτελεί υπάλληλος της Αρχής. Ο Πρόεδρος, τα μέλη και ο γραμματέας του συμβουλίου ορίζονται με ισάριθμους αναπληρωτές. Για τα μέλη του συμβουλίου που είναι δικαστικοί λειτουργοί απαιτείται απόφαση του οικείου ανώτατου δικαστικού συμβουλίου. Το συμβούλιο συγκροτείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης με τριετή θητεία. Το Συμβούλιο συνεδριάζει με την παρουσία τεσσάρων τουλάχιστον μελών, μεταξύ των οποίων οπωσδήποτε ο Πρόεδρος ή ο αναπληρωτής του και αποφασίζει με απόλυτη πλειοψηφία των παρόντων. Σε περίπτωση ισοψηφίας υπερισχύει η ψήφος του Προέδρου. Αν υπάρχουν περισσότερες από δύο γνώμες, οι ακολουθούντες την ασθενέστερη σφείλουν να προσχωρήσουν σε μία από τις επικρατέστερες. Το πειθαρχικό συμβούλιο αποφασίζει σε πρώτο και τελευταίο βαθμό την απαλλαγή ή την παύση του εγκαλουμένου. Η αμοιβή του Προέδρου, των μελών και του γραμματέα του συμβουλίου καθορίζεται κατά συνεδρίαση με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, κατά παρέκκλιση κάθε άλλης διατάξεως.

4. Μέλος της Αρχής ή υπάλληλος της Γραμματείας της, ο οποίος, κατά παράβαση του παρόντος νόμου, γνωστοποιεί με οποιονδήποτε τρόπο απόρρητα ή προσωπικού χαρακτήρα δεδομένα, προσιτά σε αυτόν λόγω της υπηρεσίας του, ή αφήνει άλλον να λάβει γνώση αυτών, τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον δύο (2) ετών και χρηματική ποινή από 6.000,00 ευρώ έως 30.000,00 ευρώ. Αν όμως τέλεσε την πράξη με σκοπό να προσπορίσει στον εαυτό του ή σε άλλον αθέμιτο όφελος ή να βλάψει άλλον, επιβάλλεται κάθειρξη.

Αν η πράξη του πρώτου εδαφίου τελέστηκε από αμέλεια, επιβάλλεται φυλάκιση τουλάχιστον τριών (3) μηνών και χρηματική ποινή.

Άρθρο 25

Γραμματεία της Αρχής

1. Η Αρχή εξυπηρετείται από Γραμματεία, η οποία λειτουργεί σε επίπεδο Διευθύνσεως και συγκροτείται από τα εξής ιδίως τμήματα:

α. Διοίκησης,

β. οικονομικής διαχείρισης,

- γ. γραμματειακής υποστήριξης,
- δ. μηχανογραφικών εφαρμογών,
- ε. επικοινωνίας και διεθνών σχέσεων.

2. Η οργάνωση της Γραμματείας, η διαίρεσή της σε τμήματα και γραφεία και οι επί μέρους αρμοδιότητες τούτων, ο αριθμός των θέσεων του προσωπικού κατά κλάδους και ειδικότητες, ο ελάχιστος αριθμός υπαλλήλων κατά τμήμα, καθώς και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια καθορίζονται με Προεδρικό Διάταγμα που εκδίδεται μετά από πρόταση των Υπουργών Εσωτερικών, Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης, Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, ύστερα από εισήγηση της Αρχής, η οποία διατυπώνεται μέσα σε δύο μήνες από τη συγκρότησή της.

Με όμοιο Προεδρικό Διάταγμα μπορούν να ιδρύονται νέα τμήματα, να καταργούνται ή να συγχωνεύονται τα υπάρχοντα και να ανακατανέμονται ή να μεταβάλλονται οι αρμοδιότητές τους. Με το ίδιο Προεδρικό Διάταγμα καθορίζονται οι προϋποθέσεις κατανομής και ένταξης του υπηρετούντος προσωπικού στα τυχόν νέα τμήματα που θα συσταθούν.

Τα θέματα εσωτερικής οργάνωσης και λειτουργίας της Γραμματείας της Αρχής ρυθμίζονται από εσωτερικό κανονισμό, που εκδίδεται από την Αρχή και δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

3. Η πλήρωση όλων των θέσεων της Γραμματείας, καθώς και η υπηρεσιακή κατάσταση του προσωπικού της, γίνονται σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 4 παράγραφος 1, 2, 3, 5 και 6 του Ν. 3051/2002. Για το σκοπό αυτόν συνιστώνται υπηρεσιακό συμβούλιο και δευτεροβάθμιο πειθαρχικό συμβούλιο, όπως ορίζεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3 του ίδιου νόμου.

Κατά την πρώτη εφαρμογή του παρόντος, η πλήρωση των θέσεων προϊσταμένων υπηρεσιακών μονάδων της Γραμματείας μπορεί να γίνει και με απόσπαση ή με μετάταξη υπαλλήλων βαθμού Α' ή αντίστοιχου του Δημοσίου ή Ν.Π.Δ.Δ., με τη συναίνεση των αποσπώμενων ή μετατασσόμενων υπαλλήλων.

Διορισμός σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου γίνεται μόνο στις θέσεις που δεν θα πληρωθούν με απόσπαση ή με μετάταξη, μετά από δημόσια προκήρυξη. Για την απόσπαση ή τη μετάταξη απαιτείται γνώμη του οικείου υπηρεσιακού συμβουλίου της υπηρεσίας από την οποία αποσπάται ή μετατάσσεται ο υπάλληλος. Τον προϊστάμενο της Γραμματείας επιλέγει η Αρχή κατά παρέκκλιση από κάθε άλλη διάταξη. Οι αποσπασμένοι εξακολουθούν να αμείβονται από την οργανική τους θέση.

Ο χρόνος της προηγούμενης υπηρεσίας των αποσπώμενων ή μετατασσόμενων από Ν.Π.Δ.Δ. ή Ν.Π.Ι.Δ., λογίζεται ως χρόνος πραγματικής δημόσιας υπηρεσίας για κάθε συνέπεια.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΣΤ' ΚΥΡΩΣΕΙΣ

Άρθρο 26 Ποινικές κυρώσεις

1. Όποιος κατά παράβαση των άρθρων 1455 Α.Κ. και 2 παράγραφος 3 του παρόντος προβαίνει σε αναπαραγωγική κλωνοποίηση, σε επιλογή φύλου για μη ιατρικούς λόγους, σε δημιουργία χμαιρών και υβριδίων, σε τροποποίηση του γονιδιώματος ανθρώπινων γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων, σε μεταφορά ανθρώπινου γονιμοποιημένου ωαρί-

ου σε ζώο ή σε ανάπτυξη ανθρώπινων γονιμοποιημένων ωαρίων εκτός του ανθρώπινου σώματος μετά την πάροδο δεκατεσσάρων (14) ημερών από τη γονιμοποίηση, τιμωρείται με ποινή κάθειρξης μέχρι δεκαπέντε (15) ετών.

2. Όποιος κατά παράβαση του άρθρου 8 πωλεί ή αγοράζει ή προσφέρει προς πώληση ή αγορά γοννητικό υλικό ή γονιμοποιημένα ωάρια ή προϊόντα προερχόμενα από γονιμοποιημένα ωάρια, καθώς και όποιος μεσολαβεί στην πώληση ή αγορά των ανωτέρω, τιμωρείται με ποινή κάθειρξης μέχρι δέκα (10) ετών. Με την ίδια ποινή τιμωρείται όποιος ηθελημένα αποκρύπτει ή παραποιεί στοιχεία του ιατρικού φακέλου, με σκοπό την πώληση γοννητικού υλικού ή γονιμοποιημένων ωαρίων.

3. Όποιος χρησιμοποιεί γοννητικό υλικό ή γονιμοποιημένα ωάρια ή προϊόντα προερχόμενα από γονιμοποιημένα ωάρια, για σκοπούς άλλους από εκείνους που προβλέπονται στο Ν. 3089/2002 και στον παρόντο νόμο, τιμωρείται με ποινή φυλάκισης τουλάχιστον δύο (2) ετών.

4. Όποιος δημιουργεί γονιμοποιημένα ωάρια για ερευνητικούς σκοπούς ή διενεργεί έρευνα κατά παράβαση των άρθρων 11 και 12, τιμωρείται με ποινή κάθειρξης μέχρι δέκα (10) ετών. Με την ίδια ποινή τιμωρείται όποιος χρησιμοποιεί για την επίτευξη εγκυμοσύνης γαμέτες και γονιμοποιημένα ωάρια που έχουν υποβληθεί σε έρευνα, κατά παράβαση του άρθρου 11 παράγραφος 4, καθώς και όποιος χρησιμοποιεί για τον ίδιο σκοπό γαμέτες και γονιμοποιημένα ωάρια που έχουν υποβληθεί σε έρευνα, κατά την οποία όμως δεν τηρήθηκαν οι όροι του άρθρου 12.

5. Όποιος προβαίνει σε εφαρμογή μεθόδων Ι.Υ.Α. χωρίς την έγγραφη συναίνεση των προσώπων, όταν αυτή απαιτείται σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 3089/2002 και του παρόντος νόμου, τιμωρείται με ποινή φυλάκισης μέχρι ενός έτους. Σε περίπτωση που χρησιμοποιούνται γαμέτες ή γονιμοποιημένα ωάρια τρίτων προσώπων χωρίς την έγγραφη συναίνεση των συζύγων ή συντρόφων, επιβάλλεται ποινή φυλάκισης τουλάχιστον ενός έτους.

6. Όποιος προβαίνει σε εφαρμογή μεθόδων Ι.Υ.Α. κατά παράβαση των ορίων ηλικίας που προβλέπονται στα άρθρα 1455 παράγραφος 1 εδ. β' Α.Κ. και των άρθρων 4 παράγραφος 1 και 8 παράγραφος 7 του παρόντος, τιμωρείται με ποινή φυλάκισης μέχρι ενός έτους.

7. Όποιος προβαίνει σε εφαρμογή μεθόδων Ι.Υ.Α. χωρίς τον απαιτούμενο έλεγχο ή την άδεια της Αρχής, που προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 2, 3 τιμωρείται με ποινή φυλάκισης μέχρι ενός έτους.

8. Όποιος μετέχει στη διαδικασία απόκτησης τέκνου μέσω παρένθετης μητρότητας, χωρίς να τηρηθούν οι όροι των άρθρων 1458 Α.Κ., 8 του Ν. 3089/2002 και 13 του παρόντος, τιμωρείται με ποινή φυλάκισης τουλάχιστον δύο (2) ετών και με χρηματική ποινή τουλάχιστον 1.500,00 ευρώ. Με την ίδια ποινή τιμωρείται όποιος δημόσια ή με την κυκλοφορία εγγράφων, εικόνων ή παραστάσεων αναγγέλλει, προβάλλει ή διαφημίζει, έστω και συγκαλυμμένα, την απόκτηση τέκνου μέσω τρίτης γυναίκας ή παρέχει κατ' επάγγελμα μεσιτικές υπηρεσίες με οποιοδήποτε αντάλλαγμα ή προσφέρει με τον ίδιο τρόπο υπηρεσίες δικές του ή άλλου για την επίτευξη του σκοπού αυτού.

9. Σε περίπτωση διάθεσης γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων, όποιος προβαίνει σε χρήση αυτών στο πλαίσιο Ι.Υ.Α. χωρίς τον αναγκαίο κλινικό και εργαστηριακό έλεγχο ή χρησιμοποιεί νωπό σπέρμα τρίτου δότη, κατά παράβαση του άρθρου 8 παράγραφος 9, τιμωρείται με ποινή φυλάκισης τουλάχιστον δύο (2) ετών.

10. Όποιος χρησιμοποιεί γαμέτες από περισσότερους του ενός δότες κατά τη διάρκεια του ίδιου κύκλου θεραπείας ή προκαλεί τη γέννηση περισσότερων από δέκα τέκνων με γαμέτες του ίδιου δότη, κατά παράβαση του άρθρου 9, τιμωρείται με ποινή φυλάκισης τουλάχιστον τριών (3) μηνών.

11. Όποιος αποκαλύπτει καθ' οιονδήποτε τρόπο την ταυτότητα των δωτών και ληπτών γεννητικού υλικού και γονιμοποιημένων ωαρίων, κατά παράβαση των άρθρων 1460 Α.Κ. και των άρθρων 8 παράγραφος 6 και 20 παράγραφος 2 περίπτωση γ' και δ' του παρόντος, τιμωρείται με ποινή φυλάκισης τουλάχιστον δύο (2) ετών, εκτός αν προβλέπεται βαρύτερη ποινή από άλλο νόμο.

12. Όποιος χρησιμοποιεί γεννητικό υλικό ή γονιμοποιημένα ωάρια μετά το θάνατο εκείνου από τον οποίο προέρχονται, κατά παράβαση των όρων του άρθρου 1457 Α.Κ., ή αποσπά γαμέτες από κλινικά νεκρά άτομα κατά παράβαση του άρθρου 9 παράγραφος 4 του παρόντος, τιμωρείται με ποινή φυλάκισης τουλάχιστον τριών (3) μηνών.

13. Όποιος θέτει σε λειτουργία Μ.Ι.Υ.Α. ή Τράπεζα Κρυσσυντήρησης, κατά παράβαση των άρθρων 16 και 17, ή εφαρμόζει μεθόδους Ι.Υ.Α. εκτός των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυσσυντήρησης, τιμωρείται με ποινή φυλάκισης τουλάχιστον τριών (3) μηνών και χρηματική ποινή τουλάχιστον 2.000,00 ευρώ.

14. Όποιος εισάγει γαμέτες και γονιμοποιημένα ωάρια από χώρες εκτός Ελλάδος, με σκοπό τη χρήση τους στην Ι.Υ.Α., ή για ερευνητικούς σκοπούς, χωρίς την τήρηση των προϋποθέσεων ελέγχου και ιχνηλασιμότητας των άρθρων 14 και 15 τιμωρείται με ποινή φυλάκισης τουλάχιστον ενός έτους.

Άρθρο 27

Διοικητικές κυρώσεις

1. Όποιος κατά παράβαση των άρθρων 1455 Α.Κ. και 2 παράγραφος 3 του παρόντος προβαίνει σε αναπαραγωγική κλωνοποίηση, επιλογή φύλου για μη ιατρικούς λόγους, δημιουργία χιμαιρών και υβριδίων, τροποποίηση του γονιδιώματος ανθρώπινων γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων, μεταφορά ανθρώπινου γονιμοποιημένου ωαρίου σε ζώο ή ανάπτυξη ανθρώπινων γονιμοποιημένων ωαρίων εκτός του ανθρώπινου σώματος μετά την πάροδο 14 ημερών από τη γονιμοποίηση, εκτός από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 26 παράγραφος 1 ποινικές κυρώσεις, τιμωρείται και με προσωρινή ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος επί τουλάχιστον δύο (2) έτη και πρόστιμο ποσού 50.000,00 έως 100.000,00 ευρώ. Επί τελέσεως εκ νέου μίας από τις παραπάνω παραβάσεις, επιβάλλεται οριστική ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος και πρόστιμο ποσού 200.000,00 έως 400.000,00 ευρώ.

2. Όποιος κατά παράβαση του άρθρου 8 πωλεί ή αγοράζει, ή προσφέρει προς πώληση ή αγορά, γεννητικό υλικό ή γονιμοποιημένα ωάρια, ή προϊόντα προερχόμενα από γονιμοποιημένα ωάρια, καθώς και όποιος μεσολαβεί στην πώληση ή αγορά των ανωτέρω, εκτός από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 26 παράγραφος 2 ποινικές κυρώσεις, τιμωρείται και με προσωρινή ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος επί τουλάχιστον ένα έτος και πρόστιμο ποσού τουλάχιστον 30.000,00 έως 60.000,00 ευρώ. Με την ίδια ποινή τιμωρείται όποιος αποκρύπτει ή παραποιεί στοιχεία του ιατρικού φακέλου, με

σκοπό την πώληση γεννητικού υλικού ή γονιμοποιημένων ωαρίων. Επί τελέσεως εκ νέου μίας από τις παραπάνω παραβάσεις, επιβάλλεται οριστική ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος και πρόστιμο ποσού 50.000,00 έως 100.000,00 ευρώ.

3. Όποιος χρησιμοποιεί γεννητικό υλικό ή γονιμοποιημένα ωάρια ή προϊόντα προερχόμενα από γονιμοποιημένα ωάρια, για σκοπούς άλλους από εκείνους που προβλέπονται στο Ν. 3089/2002 και στον παρόντα νόμο, εκτός από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 26 παράγραφος 3 ποινικές κυρώσεις, τιμωρείται και με πρόστιμο ποσού τουλάχιστον 50.000,00 έως 100.000,00 ευρώ.

4. Όποιος δημιουργεί γονιμοποιημένα ωάρια για ερευνητικούς σκοπούς ή διενεργεί έρευνα κατά παράβαση των άρθρων 11 και 12, εκτός από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 26 παράγραφος 4 ποινικές κυρώσεις, τιμωρείται και με πρόστιμο ποσού τουλάχιστον 30.000,00 έως 60.000,00 ευρώ και με προσωρινή ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος τουλάχιστον ενός έτους. Με την ίδια ποινή τιμωρείται όποιος χρησιμοποιεί για την επίτευξη εγκυμοσύνης γαμέτες και γονιμοποιημένα ωάρια που έχουν υποβληθεί σε έρευνα, κατά παράβαση του άρθρου 11 παράγραφος 4, καθώς και όποιος χρησιμοποιεί για τον ίδιο σκοπό γαμέτες και γονιμοποιημένα ωάρια που έχουν υποβληθεί σε έρευνα, κατά την οποία όμως δεν τηρήθηκαν οι όροι του άρθρου 12. Επί τελέσεως εκ νέου μίας από τις παραπάνω παραβάσεις, επιβάλλεται πρόστιμο ποσού 50.000,00 έως 100.000,00 ευρώ και ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος για δύο (2) έτη.

5. Σε περίπτωση διάθεσης γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων, όποιος προβαίνει σε χρήση αυτών στο πλαίσιο Ι.Υ.Α. χωρίς τον αναγκαίο κλινικό και εργαστηριακό έλεγχο, ή χρησιμοποιεί νωπό σπέρμα τρίτου δότη κατά παράβαση του άρθρου 8 παράγραφος 9, εκτός από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 26 παράγραφος 9 ποινικές κυρώσεις, τιμωρείται και με προσωρινή ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος τουλάχιστον έξι (6) μηνών.

6. Σε περίπτωση εφαρμογής μεθόδων Ι.Υ.Α. χωρίς την έγγραφη συναίνεση των προσώπων, όταν αυτή απαιτείται σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 3089/2002 και του παρόντος νόμου, καθώς και σε περίπτωση χρησιμοποιήσεως γαμετών ή γονιμοποιημένων ωαρίων τρίτων προσώπων χωρίς την έγγραφη συναίνεση των συζύγων ή συντρόφων, εκτός από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 26 παράγραφος 5 ποινές επιβάλλεται και προσωρινή ανάκληση της άδειας λειτουργίας της Μ.Ι.Υ.Α. ή της Τράπεζας Κρυσσυντήρησης από τρεις (3) έως έξι (6) μήνες. Αν η παράβαση τελεσθεί εκ νέου, επιβάλλεται οριστική ανάκληση της άδειας.

7. Όποιος προβαίνει σε εφαρμογή μεθόδων Ι.Υ.Α. κατά παράβαση των ορίων ηλικίας που προβλέπονται στο άρθρο 1455 παράγραφος 1 εδ. β' Α.Κ. και στα άρθρα 4 παράγραφος 1 και 8 παράγραφος 7 του παρόντος, εκτός από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 26 παράγραφος 6 ποινικές κυρώσεις, τιμωρείται και με πρόστιμο ποσού 10.000,00 έως 20.000,00 ευρώ. Επιπλέον, επιβάλλεται προσωρινή ανάκληση της άδειας λειτουργίας της Μ.Ι.Υ.Α. ή της Τράπεζας Κρυσσυντήρησης από τρεις (3) έως έξι (6) μήνες. Αν η παράβαση τελεσθεί εκ νέου, επιβάλλεται οριστική ανάκληση της άδειας.

8. Όποιος προβαίνει σε εφαρμογή μεθόδων Ι.Υ.Α. χωρίς τον απαιτούμενο έλεγχο ή την άδεια της Αρχής, που προ-

βλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 2 και 3, εκτός από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 26 παράγραφος 7 ποινικές κυρώσεις, τιμωρείται και με πρόστιμο ποσού τουλάχιστον 10.000,00 έως 20.000,00 ευρώ.

9. Όποιος χρησιμοποιεί γαμέτες από περισσότερους του ενός δότες κατά τη διάρκεια του ίδιου κύκλου θεραπείας ή προκαλεί τη γέννηση περισσότερων από δέκα τέκνων με γαμέτες του (ιδιου δότη, κατά παράβαση του άρθρου 9, εκτός από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 26 παράγραφος 10 ποινικές κυρώσεις, τιμωρείται και με προσωρινή ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος τουλάχιστον τριών (3) μηνών. Αν η παράβαση τελεσθεί εκ νέου, επιβάλλεται οριστική ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος και πρόστιμο ποσού 10.000,00 έως 20.000,00 ευρώ.

10. Όποιος χρησιμοποιεί γεννητικό υλικό ή γονιμοποιημένα ωάρια μετά το θάνατο εκείνου από τον οποίο προέρχονται ή αποσπά γαμέτες από κλινικώς νεκρά άτομα, κατά παράβαση των όρων των άρθρων 1457 Α.Κ. και 9 παράγραφος 4 του παρόντος, εκτός από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 26 παράγραφος 12 ποινικές κυρώσεις, τιμωρείται και με προσωρινή ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος τουλάχιστον έξι (6) μηνών. Αν η παράβαση τελεσθεί εκ νέου, επιβάλλεται οριστική ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος και πρόστιμο ποσού τουλάχιστον 10.000,00 έως 20.000,00 ευρώ.

11. Σε περίπτωση θέσεως σε λειτουργία Μ.Ι.Υ.Α. ή Τράπεζας Κρυσσυντήρησης, κατά παράβαση των άρθρων 16 και 17, ή εφαρμογής μεθόδων Ι.Υ.Α. εκτός των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυσσυντήρησης, επιβάλλεται, εκτός από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 26 παράγραφος 13 ποινές και προσωρινή ανάκληση της άδειας ασκήσεως επαγγέλματος των υπευθύνων μέχρι έξι (6) μήνες. Αν η παράβαση τελεσθεί εκ νέου, επιβάλλεται οριστική ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος.

12. Η εφαρμογή μεθόδων Ι.Υ.Α. χωρίς προηγούμενη ενημέρωση του ζεύγους, ή κατόπιν ελλιπούς ενημέρωσής του, κατά παράβαση των άρθρων 5 και 8 παράγραφος 8, επισύρει κατά της Μ.Ι.Υ.Α. πρόστιμο ποσού 1.500,00 έως 3.000,00 ευρώ.

13. Σε περίπτωση παράβασης του άρθρου 6, σχετικά με τον αριθμό των μεταφερομένων ωαρίων και γονιμοποιημένων ωαρίων, επιβάλλεται κατά των υπευθύνων για την εν λόγω μεταφορά, πρόστιμο ποσού 2.000,00 έως 4.000,00 ευρώ. Επιπλέον, επιβάλλεται προσωρινή ανάκληση της άδειας λειτουργίας της Μ.Ι.Υ.Α. τουλάχιστον έξι (6) μηνών. Αν η παράβαση τελεσθεί εκ νέου, επιβάλλεται οριστική ανάκληση της άδειας λειτουργίας της Μ.Ι.Υ.Α..

14. Η ελλιπής τήρηση αρχείων από τις Μ.Ι.Υ.Α. και τις Τράπεζες Κρυσσυντήρησης, η παράλειψη διαβίβασης των στοιχείων τους στην Αρχή, καθώς και η παράλειψη κοινοποίησης εξαιρετικών συμβάντων, κατά παράβαση των άρθρων 16 παράγραφος 6, 17 παράγραφος 7 και 19, τιμωρείται με πρόστιμο ποσού 1.500,00 έως 3.000,00 ευρώ. Επιπλέον, επιβάλλεται προσωρινή ανάκληση της άδειας λειτουργίας της Μ.Ι.Υ.Α. ή της Τράπεζας Κρυσσυντήρησης τουλάχιστον έξι (6) μηνών. Αν η παράβαση τελεσθεί εκ νέου, οι παραπάνω ποινές επαυξάνονται ανάλογα με τη βαρύτητα της παράβασης.

15. Στην περίπτωση παράβασης των όρων της κρυσσυντήρησης γεννητικού υλικού και γονιμοποιημένων ωαρίων, όπως ορίζονται στο άρθρο 7 παράγραφοι 1-4, επι-

βάλλεται κατά της Μ.Ι.Υ.Α. ή της Τράπεζας Κρυσσυντήρησης πρόστιμο ποσού 2.000,00 έως 4.000,00 ευρώ.

16. Σε περίπτωση δημιουργίας ζυγωτών και γονιμοποιημένων ωαρίων κατά παράβαση του άρθρου 7 παράγραφος 5, επιβάλλεται στη Μ.Ι.Υ.Α. πρόστιμο ποσού 1.000,00 έως 2.000,00 ευρώ.

17. Η διενέργεια προεμφυτευτικής γενετικής διάγνωσης κατά παράβαση των όρων του άρθρου 10, τιμωρείται με πρόστιμο ποσού 2.000,00 έως 4.000,00 ευρώ και προσωρινή ανάκληση της άδειας λειτουργίας της Μ.Ι.Υ.Α. επί ένα έτος. Αν η παράβαση τελεσθεί εκ νέου, επιβάλλεται οριστική ανάκληση της άδειας λειτουργίας της Μ.Ι.Υ.Α..

18. Όλες οι παραπάνω διοικητικές κυρώσεις επιβάλλονται από την Αρχή. Σε περίπτωση ανάκλησης άδειας λειτουργίας ή άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος, η Αρχή εισηγείται την ανάκληση στον αρμόδιο φορέα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ζ ΑΣΦΑΛΙΣΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 28 Ασφαλιστική κάλυψη

1. Με Προεδρικό Διάταγμα, που εκδίδεται με πρόταση των Υπουργών Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και των συναρμόδιων Υπουργών, ύστερα από γνώμη της Αρχής, καθορίζονται οι όροι, οι προϋποθέσεις και η απαιτούμενη διαδικασία για την κάλυψη από τους ασφαλιστικούς οργανισμούς των δαπανών εφαρμογής των μεθόδων Ι.Υ.Α. και των συναφών τεχνικών, καθώς και η κάλυψη των ανασφάλιστων δικαιούχων από το πρόγραμμα κοινωνικής πρόνοιας.

2. Με το ίδιο Προεδρικό Διάταγμα καθορίζονται οι δικαιούχοι των παροχών μητρότητας, τις οποίες χορηγούν οι ασφαλιστικοί οργανισμοί και τα δικαιώματα που σχετίζονται με τους όρους και τις συνθήκες εργασίας, σε περίπτωση παρένθετης μητρότητας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Η' ΤΕΛΙΚΕΣ - ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 29 Έναρξη λειτουργίας της Αρχής

1. Μέσα σε τέσσερις (4) μήνες από την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου, διορίζεται ο Πρόεδρος και τα μέλη της Αρχής, καθώς και οι αναπληρωτές τους.

2. Ο χρόνος της έναρξης λειτουργίας της Αρχής ορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, που εκδίδεται το αργότερο μέσα σε τρεις (3) μήνες μετά τη συγκρότησή της. Από το διορισμό των μελών της και έως την πλήρωση των θέσεων της Γραμματείας της, σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 3, η Αρχή εξυπηρετείται από προσωπικό το οποίο αποσπάται προσωρινά σε αυτήν, με απόφασή της, κατά παρέκκλιση από κάθε άλλη διάταξη.

3. Έως ότου η Αρχή λειτουργήσει σύμφωνα με την προηγούμενη παράγραφο, η εκκαθάριση των δαπανών της γίνεται από τη Διεύθυνση Οικονομικού της Κεντρικής Υπηρεσίας του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, σε βάρος του προϋπολογισμού του.

4. Η κατά την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης για το χρόνο έναρξης λειτουργίας της Αρχής δημοσιεύε-

ται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και σε τέσσερις (4) τουλάχιστον ημερήσιες πολιτικές εφημερίδες ευρείας κυκλοφορίας που εκδίδονται στην Αθήνα και τη Θεσσαλονίκη και σε δύο τουλάχιστον ημερήσιες οικονομικές εφημερίδες.

5. Μέσα σε δώδεκα (12) μήνες από την έναρξη λειτουργίας της, η Αρχή εισηγείται στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης την έκδοση των προεδρικών διαταγμάτων που προβλέπονται από τα άρθρα 16 παράγραφος 4, 17 παράγραφος 5 και 28 παράγραφος 1, καθορίζει τα στοιχεία των εντύπων ενημέρωσης και έγγραφης συναίνεσης που προβλέπονται στο άρθρο 5 παράγραφος 3, καθώς και τον τρόπο ελέγχου των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυσυντήρησης που προβλέπεται στο άρθρο 20 παράγραφος 1α.

Άρθρο 30

Υπάρχουσες Μ.Ι.Υ.Α. και Τράπεζες Κρυσυντήρησης

1. Οι υπάρχουσες Μ.Ι.Υ.Α. και Τράπεζες Κρυσυντήρησης εξακολουθούν να λειτουργούν με την παρούσα σύνθεσή τους, μέχρι να εκδοθεί η κατά τα άρθρα 16 παράγραφος 2 και 17 παράγραφος 3 άδεια λειτουργίας τους. Μέχρι την έκδοση των προεδρικών διαταγμάτων που προβλέπονται στα άρθρα 16 παράγραφος 4 και 17 παράγραφος 5 του παρόντος, οι υπεύθυνοι των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυσυντήρησης που ήδη λειτουργούν, θα πρέπει να έχουν τα προσόντα που προβλέπονται στις παραγράφους 4α και 5α των ιδίων άρθρων.

2. Οι Μ.Ι.Υ.Α. και οι Τράπεζες Κρυσυντήρησης οι οποίες λειτουργούν κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου, υποχρεούνται να γνωστοποιήσουν στην Αρχή, μέσα σε έξι (6) μήνες από την έναρξη λειτουργίας της, τα ακόλουθα στοιχεία:

- α. την επωνυμία ή τον τίτλο και την έδρα τους,
- β. το ονοματεπώνυμο, τη διεύθυνση και την ιδιότητα του εκπροσώπου τους,
- γ. την περιγραφή των δραστηριοτήτων τους,
- δ. την ύπαρξη κρυσυντηρημένου γεννητικού υλικού, γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων, καθώς και την προέλευσή τους,
- ε. το ονοματεπώνυμο, τη διεύθυνση και την ιδιότητα του προσωπικού που απασχολούν.

3. Μέσα σε έξι (6) μήνες από την έναρξη ισχύος των προεδρικών διαταγμάτων και των αποφάσεων και πράξεων που προβλέπονται στο άρθρο 29 παράγραφος 5, οι υπάρχουσες Μ.Ι.Υ.Α. και Τράπεζες Κρυσυντήρησης της προηγούμενης παραγράφου υποβάλλουν αίτηση για χορήγηση άδειας λειτουργίας, σύμφωνα με τις διατάξεις

των άρθρων 16 παράγραφος 2 και 17 παράγραφος 3 του παρόντος.

Άρθρο 31

Καταργούμενη διάταξη

Από την έναρξη ισχύος του νόμου αυτού, καταργείται η παράγραφος 2 του άρθρου 59 του Ν. 2071/1992.

Άρθρο 32

Η προβλεπόμενη από τις διατάξεις της παρ. 1 του άρθρου 17 και της παρ. 2 του άρθρου 19 του Π.Δ. 235/2000 (ΦΕΚ 199 Α') προθεσμία προσαρμογής των ιδιωτικών κλινικών, όπως αυτή έχει παραταθεί με τις διατάξεις της παρ. 4 του άρθρου 15 του Ν. 2920/2001 (ΦΕΚ 131 Α'), της παρ. 2 του άρθρου 14 του Ν. 2955/2001 (ΦΕΚ 256 Α'), της παρ. 7 του άρθρου 19 του Ν. 3106/2003 (ΦΕΚ 30 Α'), της παρ. 1 του άρθρου 33 του Ν. 3204/2003 (ΦΕΚ 296 Α') και του άρθρου 39 του Ν. 3252/2004 (ΦΕΚ 132 Α') παρατείνεται μέχρι την 30ή Ιουνίου 2005.

Άρθρο 33

Έναρξη ισχύος

Η ισχύς του νόμου αυτού αρχίζει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά σε επί μέρους διατάξεις του.

Παραγγέλλομε τη δημοσίευση του παρόντος στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και την εκτέλεσή του ως νόμου του Κράτους.

Αθήνα, 26 Ιανουαρίου 2005

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ, ΔΗΜΟΣΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΣΗΣ

Π. ΠΑΥΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΑΠΑΣΧΟΛΗΣΗΣ
ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

Π. ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΠΟΥΛΟΣ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ
ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ

Γ. ΑΛΟΓΟΣΚΟΥΦΗΣ

ΥΓΕΙΑΣ
ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

Ν. ΚΑΚΛΑΜΑΝΗΣ

ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ

Α. ΠΑΠΑΛΗΓΟΥΡΑΣ

Θεωρήθηκε και τέθηκε η Μεγάλη Σφραγίδα του Κράτους

Αθήνα, 26 Ιανουαρίου 2005

Ο ΕΠΙ ΤΗΣ ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ

Α. ΠΑΠΑΛΗΓΟΥΡΑΣ