

ΕΙΣΗΓΗΤΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

στο σχέδιο νόμου « Εφαρμογή των μεθόδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής»

Προς τη Βουλή των Ελλήνων

A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

Όπως είναι γνωστό, η αδυναμία αναπαραγωγής αποτελεί σοβαρό πρόβλημα, με ποικίλες κοινωνικές και ψυχολογικές επιπτώσεις, το οποίο χρήζει ιατρικής αντιμετώπισης. Ως υπογονιμότητα ορίζεται ιατρικά η αδυναμία απόκτησης απογόνων μετά τουλάχιστον ενός έτους ελεύθερες σεξουαλικές επαφές. Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας εκτιμά ότι το μέσο ποσοστό υπογόνιμων ζευγών ανέρχεται παγκοσμίως περίπου σε 15% του συνόλου των ζευγών αναπαραγωγικής ηλικίας. Πρέπει να σημειωθεί ότι η υπογονιμότητα είναι δυνατόν να αφορά τόσο τον άνδρα όσο και τη γυναίκα και εμφανίζεται είτε ως αδυναμία σύλληψης είτε ως αδυναμία κυοφορίας. Η αδυναμία σύλληψης περιλαμβάνει κυρίως περιπτώσεις, στις οποίες διαπιστώνεται πρόβλημα στο αναπαραγωγικό σύστημα του άνδρα ή της γυναίκας, όπως π.χ. κακή ποιότητα σπέρματος (αζωοσπερμία ή ολιγοασθενοτερατοσπερμία), αδυναμία παραγωγής ωαρίων ή προβλήματα λειτουργίας των σαλπίγγων. Η αδυναμία κυοφορίας μπορεί να οφείλεται σε σοβαρή ασθένεια της γυναίκας (π.χ. νεφρική ανεπάρκεια) ή σε περιορισμένη λειτουργικότητα ή απουσία της μήτρας. Επίσης, ενδέχεται η αδυναμία σύλληψης και κυοφορίας να οφείλεται σε ανεξήγητα αίτια (ιδιοπαθής ή ανεξήγητη υπογονιμότητα).

Επίσης, σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας, η εξασφάλιση αποτελεσματικών τρόπων θεραπευτικής αντιμετώπισης της υπογονιμότητας αποτελεί θεμελιώδες ανθρώπινο δικαίωμα, συνυφασμένο με την προστασία της ανάπτυξης της προσωπικότητας του ατόμου.

Η υπογονιμότητα είναι δυνατόν να αντιμετωπιστεί αποτελεσματικά με τις σύγχρονες μεθόδους ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (Ι.Υ.Α.): η σύλληψη επιτυγχάνεται με σπερματέγχυση ή εξωσωματική γονιμοποίηση, η αδυναμία παραγωγής σπερματοζωαρίων ή ωαρίων αντιμετωπίζεται μέσω της διάθεσης γαμετών χωρίς αντάλλαγμα, ενώ η αδυναμία κυοφορίας επιλύεται με την παρένθετη μητρότητα. Στο πλαίσιο αυτό εντάσσονται και άλλες εφαρμογές, όπως η μεταθανάτια γονιμοποίηση, η κρυοσυντήρηση γεννητικού υλικού, η προεμφυτευτική γενετική διάγνωση νοσημάτων, η θεραπευτική κλωνοποίηση κ.λπ.. Ορισμένες από τις βιοιατρικές αυτές μεθόδους, εφαρμοζόμενες ευρύτατα από ετών και στη χώρα μας, δημιουργούν καθημερινά νέες προκλήσεις για το δίκαιο και την κοινωνία, και το γεγονός αυτό κατέστησε αναγκαία τη διαμόρφωση ενός νομικού πλαισίου που να ρυθμίζει την εφαρμογή τους.

Ετσι, πρώτος ο ν.3089/2002 περί ιατρικής υποβοήθησης στην ανθρώπινη αναπαραγωγή, προκειμένου να επιφέρει τις αναγκαίες τροποποιήσεις των διατάξεων του Αστικού Κώδικα στο πεδίο ίδρυσης της συγγένειας και του κληρονομικού δικαίου, ούτως ώστε αυτές να ανταποκρίνονται στη νέα πραγματικότητα, καθόρισε το γενικό πλαίσιο εφαρμογής των μεθόδων Ι.Υ.Α., καλύπτοντας το υπάρχον νομοθετικό κενό. Για τον σκοπό αυτόν, ρύθμισε τους γενικούς όρους εφαρμογής των μεθόδων

Ι.Υ.Α., της μεταθανάτιας γονιμοποίησης, της παρένθετης μητρότητας, καθώς και την τύχη του πλεονάζοντος κρυοσυντηρημένου γεννητικού υλικού.

Η εφαρμογή των μεθόδων Ι.Υ.Α., εκτός των συνεπειών που έχει στο πεδίο του οικογενειακού και του κληρονομικού δικαίου, άπτεται και του ευαίσθητου τομέα της Δημόσιας Υγείας, η προστασία και η προαγωγή της οποίας απαιτεί ένα εξειδικευμένο νομοθέτημα. Το παρόν σχέδιο νόμου έρχεται να καλύψει αυτό το κενό. Ειδικότερα:

- εξειδικεύει τις διατάξεις του ν.3089/2002 προσδίδοντας τους την απαραίτητη βιοιατρική διάσταση,
- προσδιορίζει τους ειδικούς όρους προσφυγής στις μεθόδους Ι.Υ.Α.,
- θέτει το πλαίσιο για την έρευνα σε γαμέτες και γονιμοποιημένα ωάρια,
- καθορίζει τους όρους ίδρυσης και λειτουργίας των Μονάδων Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης,
- προβλέπει την ίδρυση ανεξάρτητης Εθνικής Αρχής Ι.Υ.Α. και τους όρους λειτουργίας της και τέλος,
- θεσπίζει ποινικές και διοικητικές κυρώσεις για τις παραβάσεις των διατάξεων του ν. 3089/2002 και των διατάξεων αυτού του ίδιου του σχεδίου νόμου.

B. ΕΙΔΙΚΟΤΕΡΑ ΚΑΤ' ΑΡΘΡΟΝ

Το σχέδιο νόμου περιλαμβάνει 32 άρθρα, κατανεμημένα σε 8 Κεφάλαια.

Το Κεφάλαιο Α' (άρθρα 1-5) επιγράφεται «Γενικές Διατάξεις» και αναφέρεται στις αρχές που διαπνέουν όλες τις διατάξεις, στις μεθόδους και ειδικότερα στις τεχνικές και εφαρμογές της Ι.Υ.Α. με τους σχετικούς εννοιολογικούς ορισμούς, καθώς και στις ειδικότερες προϋποθέσεις εφαρμογής των μεθόδων αυτών.

Το άρθρο 1 παράγραφος 1 διαγράφει τις βασικές αρχές που διέπουν κάθε εφαρμογή των μεθόδων Ι.Υ.Α.. Αυτές συνδέονται νοηματικά με τη συνταγματική προστασία της ελεύθερης ανάπτυξης της προσωπικότητας του άρθρου 5 του Συντάγματος, ειδικότερη έκφραση της οποίας αποτελεί το δικαίωμα της τεκνοποίησης. Στην ίδια παράγραφο διευκρινίζεται επιπλέον ότι η εφαρμογή των μεθόδων Ι.Υ.Α. νομιμοποιείται εφόσον διενεργείται μέσα στο πλαίσιο που θέτουν οι τεχνολογικές εξελίξεις στο πεδίο της ιατρικής και της βιολογίας, λαμβανομένων υπόψη και των αρχών και των αρχών της βιοηθικής.

Ανάμεσα σε όλες τις παραμέτρους που πρέπει να συνεκτιμώνται στο πεδίο της Ι.Υ.Α., ιδιαίτερη βαρύτητα έχει η αξιολόγηση του συμφέροντος του μέλλοντος να γεννηθεί παιδιού, την οποία υπογραμμίζει η παράγραφος 2 του άρθρου 1. Αποτελεί εκδήλωση της θεμελιώδους αρχής περί προστασίας των δικαιωμάτων του παιδιού, την οποία κατοχυρώνει το άρθρο 3 της Διεθνούς Σύμβασης για τα δικαιώματα του παιδιού (ν. 2101/1992) και το άρθρο II 24 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η αρχή αυτή διατρέχει επίσης ολόκληρο το δίκαιο των ανηλίκων στην ελληνική έννομη τάξη. Μέσα στα όρια του παρόντος σχεδίου νόμου, η τήρησή της προβάλλεται στο στάδιο που προηγείται της σύλληψης και κυοφορίας του παιδιού με τις μεθόδους της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Ο σεβασμός της επιταγής αυτής προσφέρει την απαραίτητη ηθική θεμελίωση στην απόκτηση τέκνου με αυτόν τον τρόπο. Τα ειδικότερα κριτήρια εξειδίκευσης της έννοιας του εν λόγω συμφέροντος, τα οποία θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη

η Αρχή του άρθρου 20, καθώς και οι Μ.Ι.Υ.Α., είναι δύσκολο να καθορισθούν επακριβώς. Ενδεικτικά, ο κώδικας δεοντολογίας της βρετανικής Αρχής Ανθρώπινης Γονιμοποίησης και Εμβρυολογίας υποδεικνύει να αξιολογείται η ύπαρξη «ενός σταθερού και υποστηρικτικού περιβάλλοντος για κάθε παιδί που θα γεννηθεί ως αποτέλεσμα θεραπείας», καθώς και ορισμένα δεδομένα από την πλευρά των μελλοντικών γονέων, όπως η ηλικία, το ιατρικό ιστορικό, η κληρονομικότητα ως προς ορισμένα νοσήματα, καθώς και η ικανότητα να ανταποκριθούν στις ανάγκες του παιδιού.

Στα άρθρα 2 και 3 ορίζονται οι μέθοδοι της Ι.Υ.Α. και οι συναφείς τεχνικές, όπως αυτές έχουν καθιερωθεί και εφαρμόζονται σήμερα διεθνώς. Στην παράγραφο 1 του άρθρου 2 ορίζονται οι δύο κύριες μέθοδοι Ι.Υ.Α.:

α. Η τεχνητή σπερματέγχυση είναι η απλούστερη μέθοδος Ι.Υ.Α.. Συνίσταται στην εισαγωγή σπερματοζωαρίων στο γυναικείο γεννητικό σύστημα (βλ. άρθρο 3 παράγραφος 6). Συνήθως σήμερα η μέθοδος εφαρμόζεται με εισαγωγή στην ενδομήτρια κοιλότητα, μέσω ενός ειδικού καθετήρα, κατεργασμένου πληθυσμού σπερματοζωαρίων εντός μικρού όγκου υγρού καλλιεργητικού μέσου (ενδομήτριος σπερματέγχυση). Είναι δυνατόν επίσης να εφαρμοσθεί περιτραχηλική ή ενδοτραχηλική σπερματέγχυση, μέθοδος όμως που τείνει πλέον να καταργηθεί. Χρησιμοποιείται το σπέρμα του συζύγου ή του συντρόφου (ομόλογη σπερματέγχυση) ή σπέρμα τρίτου δότη (ετερόλογη σπερματέγχυση).

β. Η εξωσωματική γονιμοποίηση είναι η πλέον διαδεδομένη μέθοδος Ι.Υ.Α.. Συνίσταται στη συνένωση των γαμετών (σπερματοζωαρίου και ωαρίου) εκτός του σώματος, στο εργαστήριο (βλ. άρθρο 3 παράγραφος 7). Για το σκοπό αυτόν γίνεται: επεμβατική συλλογή των ωαρίων από τις ωοθήκες (ωοληψία), καλλιέργεια και έκθεσή τους *in vitro* σε κατεργασμένο πληθυσμό σπερματοζωαρίων προκειμένου να επέλθει γονιμοποίηση, καλλιέργεια των γονιμοποιημένων ωαρίων *in vitro* επί 2-6 ημέρες και επιλογή εκείνων που εκδηλώνουν τα καλύτερα μορφολογικά χαρακτηριστικά για μεταφορά στην κοιλότητα της μήτρας μέσω ενός ειδικού καθετήρα.

Στην παράγραφο 2 του άρθρου 2 ορίζονται οι συναφείς προς τις ανωτέρω μεθόδους τεχνικές, που είναι ίδιες:

α. η ενδοσαλπγγική μεταφορά γαμετών και

β. η ενδοσαλπγγική μεταφορά ζυγωτών, τεχνικές που εφαρμόζονται ολοένα και σπανιότερα.

γ. Η ενδοωαριακή έγχυση σπερματοζωαρίου, μια παραλλαγή της εξωσωματικής γονιμοποίησης, η οποία εφαρμόζεται σε περιπτώσεις βαριάς ολιγοασθεντοσπερμίας ή αζωοσπερμίας και έχει οδηγήσει σε σημαντικό περιορισμό της χρησιμοποίησης σπέρματος τρίτου δότη.

δ. Η κρυσυντήρηση, η οποία επιτρέπει τη διαφύλαξη του γεννητικού υλικού για μεγάλο χρονικό διάστημα εντός υγρού αζώτου. Η χρήση της, για παράδειγμα στην περίπτωση των γονιμοποιημένων ωαρίων, παρέχει τη δυνατότητα πραγματοποίησης πολλαπλών μεταφορών με γονιμοποιημένα ωάρια από μία και μόνον ωοληψία. Εξάλλου, με την τεχνική αυτή δίδεται η δυνατότητα διαφύλαξης του αναπαραγωγικού δυναμικού σε περιπτώσεις εφαρμογής θεραπείας άλλου προβλήματος υγείας (λ.χ. χημειοθεραπείας ή και ακτινοθεραπείας για την αντιμετώπιση νεοπλασιών, οι οποίες είναι δυνατόν να

προκαλέσουν στειρότητα). Η μέθοδος έχει ιδιαίτερο ενδιαφέρον στην περίπτωση νεαρών ατόμων που δεν έχουν ακόμη τεκνοποιήσει και τα οποία, μετά την αποθεραπεία τους, είναι δυνατόν να τεκνοποιήσουν με το γεννητικό τους υλικό, που έχει κρυσυντηρηθεί προ της χημειοθεραπείας. Επίσης, με την κρυσυντήρηση γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων διασφαλίζεται η δυνατότητα επίτευξης εγκυμοσύνης μετά τον θάνατο του συζύγου ή του συντρόφου, υπό τους όρους του άρθρου 1457 Α.Κ..

ε. Η υποβοηθούμενη εκκόλαψη, η οποία εφαρμόζεται σε ορισμένες περιπτώσεις προκειμένου να υποβοηθηθεί η εμφύτευση του γονιμοποιημένου ωαρίου στη μήτρα.

στ. Η προεμφυτευτική γενετική διάγνωση, η οποία διενεργείται όπως περιγράφεται στο άρθρο 3 παράγραφος 9 εδ. στ' και αποκλειστικά για ιατρικούς λόγους, υπό τις ειδικές προϋποθέσεις του άρθρου 10 (βλ. παρακάτω).

Η παράγραφος 3 του άρθρου 2 ορίζει τις ειδικές εφαρμογές της Ι.Υ.Α., οι οποίες, με βάση το ν. 2619/1998 (Σύμβαση του Oviedo) και το ν. 3089/2002, επιτρέπονται καθώς και εκείνες που απαγορεύονται, υπό τις ειδικότερες προϋποθέσεις τις οποίες ορίζουν τα επόμενα άρθρα. Σημειώνεται ότι υβρίδια και χίμαιρες είναι τα έμβρυα που προκύπτουν από τη σύντηξη ανθρώπινων κυττάρων με κύτταρα άλλων οργανισμών και κυρίως θηλαστικών.

Στο πλαίσιο του άρθρου 3, σύμφωνα με την τρέχουσα ιατρική και βιολογική ορολογία, «ως ζυγώτης ορίζεται το ωοκύτταρο από τη γονιμοποίηση μέχρι και τη σύντηξη των δύο απλοειδών πυρήνων» και «ως έμβρυο ορίζεται το σύνολο κυττάρων που προέρχονται από την εξέλιξη του ζυγώτη». Οι όροι αυτοί χρησιμοποιούνται ευρέως στη σχετική εγχώρια και διεθνή βιολογική και ιατρική βιβλιογραφία. Ωστόσο, για νομικούς λόγους, στο ν. 3089/2002, αντί του όρου «έμβρυο» χρησιμοποιήθηκε τελικά ο όρος «γονιμοποιημένο ωάριο». Κατά συνέπεια, ο ίδιος όρος χρησιμοποιείται και στο παρόν σχέδιο νόμου για λόγους νομικής ενότητας και συνοχής.

Στο άρθρο 4 ορίζονται οι προϋποθέσεις εφαρμογής των μεθόδων Ι.Υ.Α. από πλευράς ηλικίας (παρ. 1) και από πλευράς υγείας (παρ. 2-3) των προσώπων, τα οποία πρόκειται να υποβληθούν σε αυτές τις μεθόδους με χρήση μιας από τις συναφείς τεχνικές τους (βλ. παραπάνω, άρθρα 2-3).

Έτσι, στην παράγραφο 1 δίδεται απάντηση στο ερώτημα σε ποιας ηλικίας πρόσωπα είναι επιτρεπτή η εφαρμογή μεθόδων Ι.Υ.Α.. Ως προς αυτό το σημείο, η εν λόγω διάταξη του σχεδίου νόμου συμπορεύεται απολύτως με τη διάταξη του άρθρου 1455 παράγραφος 1 εδ. β' Α.Κ.. Ταυτόχρονα, όμως, προστίθεται ο ερμηνευτικός κανόνας του εδ. 2, ο οποίος διευκρινίζει ότι, όταν το υποβοηθούμενο πρόσωπο είναι γυναίκα, ως ηλικία φυσικής ικανότητας αναπαραγωγής νοείται το πεντηκοστό πέμπτο έτος. Το ανωτέρω όριο ηλικίας τίθεται για ιατρικούς και κοινωνικούς λόγους, δεδομένου ότι η εγκυμοσύνη και η τεκνοποιία σε προχωρημένη ηλικία συνδέονται με αυξημένους κινδύνους για την υγεία της γυναίκας και το συμφέρον του παιδιού. Εξάλλου, το όριο αυτό επιλέγεται λόγω του ότι, όπως προκύπτει από επιδημιολογικές μελέτες, το ακραίο όριο εμμηνοπαύσης για τον ελληνικό πληθυσμό είναι το πεντηκοστό πέμπτο έτος. Στο τρίτο όμως εδάφιο της παραγράφου 1 του άρθρου 4 ορίζεται ότι, ειδικά η τεχνική της κρυσυντήρησης μπορεί να εφαρμοσθεί κατ' εξαίρεση και σε ανηλίκους. Αυτό θεσπί-

ζεται προκειμένου να εξασφαλιστεί η μελλοντική δυνατότητα τεκνοποίησης, στην περίπτωση που οι ανήλικοι πάσχουν από σοβαρό νόσημα, του οποίου η θεραπεία μπορεί να επιφέρει στειρότητα, όπως είναι τα κακοήθη νοσήματα των γεννητικών αδένων (όρχεις, ωοθήκες) ή άλλα κακοήθη νοσήματα που απαιτούν χημειοθεραπεία ή/και ακτινοθεραπεία, οι οποίες είναι δυνατόν να καταστρέψουν τα γεννητικά όργανα τόσο της γυναίκας όσο και του άνδρα. Συναφής προς το ζήτημα αυτό είναι και η ρύθμιση του άρθρου 7 παράγραφος 6 για τον τρόπο παροχής συναίνεσης των προαναφερόμενων ανηλίκων στην κρυσταλλοποίηση του γεννητικού τους υλικού (βλ. παρακάτω).

Στις παραγράφους 2-3 του άρθρου 4 ορίζονται τα σχετικά με τον έλεγχο για την ύπαρξη ορισμένων νόσων, τον οποίο οφείλει να διενεργήσει η Μ.Ι.Υ.Α. προτού προβεί στην εφαρμογή οποιασδήποτε μεθόδου Ι.Υ.Α.. Ο έλεγχος διενεργείται επί των υποβοηθούμενων προσώπων. Σε περίπτωση παρэнθετης μητρότητας ή διάθεσης γαμετών ή γονιμοποιημένων ωαρίων χωρίς αντάλλαγμα, ο έλεγχος αυτός διενεργείται επίσης επί όλων των προσώπων που συμμετέχουν στις διαδικασίες αυτές (βλ. άρθρα 8 και 13 του παρόντος).

Οι λόγοι που υπαγορεύουν τον παραπάνω έλεγχο είναι αφ' ενός η προστασία της υγείας του τέκνου που θα γεννηθεί και αφ' ετέρου η προστασία του προσωπικού των Μ.Ι.Υ.Α. και των λοιπών ζευγών που συμμετέχουν στο πρόγραμμα Ι.Υ.Α. από διασταυρούμενες επιμολύνσεις. Ο έλεγχος αφορά ιδίως σε νοσήματα που είναι επικίνδυνα για τη ζωή ή την υγεία, όπως το σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (Α.Ι.Δ.Σ.), οι ιογενείς ηπατίτιδες και η σύφιλη. Ανάλογα με τα ευρήματα του ελέγχου θα πρέπει να ληφθούν από τη Μ.Ι.Υ.Α. τα ενδεδειγμένα μέτρα. Ως τέτοια μέτρα νοούνται ιδίως τα αναγκαία μέτρα προστασίας που πρέπει να ληφθούν, τόσο για το προσωπικό της Μ.Ι.Υ.Α., όσο και για τα άλλα πρόσωπα, που υποβάλλονται σε μεθόδους Ι.Υ.Α. κατά την ίδια χρονική περίοδο.

Η ειδική άδεια, που προβλέπεται στην παράγραφο 3 του άρθρου 4, σχετικά με τα άτομα που είναι οροθετικά για τους ιούς της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV-1 και HIV-2) κρίνεται απαραίτητη λόγω του αυξημένου κινδύνου οριζόντιας ή κάθετης μετάδοσης των ιών αυτών. Την άδεια αυτή παρέχει η Εθνική Αρχή Ι.Υ.Α., υπό προϋποθέσεις τις οποίες η ίδια θα καθορίσει.

Το άρθρο 5 αφορά στην απαραίτητη ενημέρωση των προσώπων που υποβάλλονται ή συμμετέχουν στις μεθόδους Ι.Υ.Α. (παρ. 1) και στις παρεχόμενες συναιέσεις (παρ. 2-3). Τα πρόσωπα αυτά είτε είναι ζεύγη συζύγων ή συντρόφων, γυναίκες χωρίς σύντροφο, καθώς και δότες ή δότριες γεννητικού υλικού, στην περίπτωση της ομόλογης ή ετερόλογης τεχνητής σπερματέγχυσης ή εξωσωματικής γονιμοποίησης είτε το ζεύγος που επιδιώκει να αποκτήσει τέκνο και η μέλλουσα να κυφορήσει γυναίκα, στην περίπτωση της παρэнθετης μητρότητας. Στην ίδια παράγραφο ορίζεται ο τρόπος παροχής της ενημέρωσης από το επιστημονικό προσωπικό της Μ.Ι.Υ.Α. και το περιεχόμενό της.

Σύμφωνα με την παράγραφο 2, η εν λόγω ενημέρωση αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την παροχή των συναιέσεων των ενδιαφερόμενων προσώπων, όποτε αυτές απαιτούνται (π.χ. διατάξεις των αρθρ. 1455 επ. Α.Κ. και διατάξεις των άρθρων 7 παράγραφος 6-7, 8 παράγραφος 2, και 10 του σχεδίου νόμου). Η ενημέρωση

αυτή κρίνεται αναγκαία προκειμένου το πρόσωπο που θα δώσει τη συναίνεσή του να είναι σωστά πληροφορημένο, έτσι ώστε η απόφασή του να υποβληθεί ή να συμμετάσχει σε υποβοηθούμενη αναπαραγωγή να είναι προϊόν ώριμης σκέψης, αφού ληφθούν υπόψη όλες οι παράμετροι και οι συνέπειες της Ι.Υ.Α. ως προς αυτό το ίδιο, την οικογένειά του και το παιδί που θα γεννηθεί. Από την άλλη πλευρά, η ιδρυόμενη με το σχέδιο νόμου Εθνική Αρχή Ι.Υ.Α. (άρθρο 19 επ.) επιφορτίζεται, σύμφωνα με την παράγραφο 3 του άρθρου 5, με τη σύνταξη του εντύπου της ενημέρωσης και των εγγράφων των συναιέσεων, καθώς και τον καθορισμό των αναγκαίων στοιχείων που θα πρέπει αυτά να περιέχουν. Τέλος, σύμφωνα με την ίδια διάταξη, μετά τη συμπλήρωση και την υπογραφή τους, τα προαναφερθέντα έγγραφα θα κατατίθενται στον δημιουργούμενο από τη Μ.Ι.Υ.Α. σχετικό ιατρικό φάκελο, όπως ορίζει και το άρθρο 16 παράγραφος 6 του σχεδίου νόμου.

Το Κεφάλαιο Β' (άρθρα 6-13) επιγράφεται «Διάθεση Γεννητικού Υλικού» και αναφέρεται μεταξύ άλλων στις προϋποθέσεις και τους περιορισμούς της διάθεσης των ωαρίων, του σπέρματος και των γονιμοποιημένων ωαρίων, στην κρυσταλλοποίησή τους, στη διάθεσή τους χωρίς αντάλλαγμα και στην έρευνα επ' αυτών.

Με το άρθρο 6 ρυθμίζεται ο αριθμός των ωαρίων και γονιμοποιημένων ωαρίων που επιτρέπεται να μεταφέρονται στις σάλπιγγες ή στη μήτρα. Η μεταφορά στη μήτρα περισσότερων του ενός γονιμοποιημένων ωαρίων αυξάνει, μέχρις ενός ορίου, την πιθανότητα επίτευξης εγκυμοσύνης. Παράλληλα, όμως, αυξάνει και τη συχνότητα των πολυδύμων κυήσεων (διδύμων, τριδύμων, κ.λπ.), οι οποίες περικλείουν σοβαρούς μαιευτικούς, περιγεννητικούς και νεογνικούς κινδύνους και μπορεί να προκαλέσουν αναπηρία ή μόνιμη βλάβη στην υγεία των παιδιών. Συγκεκριμένα, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος γεννήσεως τέκνων με βάρος μικρότερο του φυσιολογικού, κίνδυνος πρόωρου τοκετού, κίνδυνος υπολειπόμενης ανάπτυξης ή και ενδομητρίου θανάτου ενός ή περισσότερων εμβρύων, κίνδυνος γεννήσεως νεογνών με εγκεφαλική βλάβη κ.λπ.. Επιπλέον, οι σχετικές μελέτες καταδεικνύουν ότι το συνολικό κοινωνικό και οικονομικό κόστος είναι δυσανάλογα αυξημένο, ιδίως σε περιπτώσεις πρόωρου τοκετών που απαιτούν νοσηλεία των νεογνών σε Μονάδα Αυξημένης Φροντίδας ή Μονάδα Εντατικής Θεραπείας. Προκειμένου να μειωθούν οι πολυδύμες κυήσεις και να αποφευχθούν οι κίνδυνοι για τα παιδιά, στις περισσότερες χώρες της δυτικής Ευρώπης έχει θεσμοθετηθεί ο περιορισμός του αριθμού των γονιμοποιημένων ωαρίων που μεταφέρονται στη μήτρα (σε 2 ή 3), ανάλογα με την ποιότητά τους και την ηλικία της γυναίκας.

Έτσι, στην παράγραφο 1 ορίζεται ο αριθμός μεταφερόμενων γονιμοποιημένων ωαρίων ανά ηλικία της υποβαλλόμενης σε Ι.Υ.Α. γυναίκας, με βάση το ότι το ποσοστό εμφυτεύσεως των γονιμοποιημένων ωαρίων μειώνεται όσο αυξάνει η ηλικία, κυρίως λόγω της μείωσης του δυναμικού των ωαρίων στις μεγάλες ηλικίες, οπότε ως αντιστάθμισμα αυξάνεται σταδιακά ο αριθμός ανάλογα με την ηλικία της γυναίκας. Όπως είναι αυτονόητο, τα παραπάνω όρια αφορούν και την περίπτωση εφαρμογής ενδοσαλπγγικής μεταφοράς γονιμοποιημένων ωαρίων. Λόγω της επίδρασης που έχουν η ηλικία της γυναίκας, η ποιότητα των ωαρίων, όπως και άλλα ενδεχόμενα ιατρικά προβλήματα των υποβοηθούμενων προσώπων, ανατί-

θεται στην Αρχή, με το εδ. 2 της παραγράφου 1, να καθορίσει ακριβέστερα με απόφασή της τον αριθμό των γονιμοποιημένων ωαρίων που μεταφέρονται σε ειδικές υπο-ομάδες των υπογόνιμων προσώπων. Στην παράγραφο 2 ορίζεται ότι οι ρυθμίσεις της παραγράφου 1 εφαρμόζονται και σε περίπτωση ενδοσαλπινγικής μεταφοράς γαμετών. Τέλος, στην παράγραφο 3 διευκρινίζεται ότι ο αριθμός των μεταφερόμενων ωαρίων ή γονιμοποιημένων ωαρίων σε περίπτωση διάθεσης χωρίς αντάλλαγμα εξαρτάται από την ηλικία της δότριας, δεδομένου ότι αυτός είναι ο σημαντικότερος παράγοντας που επηρεάζει την ποιότητα των ωαρίων και κατ' επέκταση την πιθανότητα επίτευξης πολύδυμης εγκυμοσύνης και όχι η ηλικία της λήπτριας ή της κυοφόρου.

Το άρθρο 7 ρυθμίζει τους όρους και τις προϋποθέσεις εφαρμογής της κρυοσυντήρησης γεννητικού υλικού, ζυγωτών και γονιμοποιημένων ωαρίων σε ειδικές Τράπεζες Κρυοσυντήρησης. Στην παράγραφο 1 ορίζονται η μέθοδος και οι εφαρμογές της στην υποβοηθούμενη αναπαραγωγή. Στην παράγραφο 2 προβλέπεται η ίδρυση Τραπεζών Κρυοσυντήρησης (βλ. άρθρο 17) για την κατάψυξη και τη φύλαξη του γεννητικού υλικού, των ζυγωτών και των γονιμοποιημένων ωαρίων.

Στην παράγραφο 3 καθορίζεται ειδικότερα η διάρκεια της κρυοσυντήρησης, λόγω της υπαρκτής πιθανότητας εγκατάλειψης του υλικού από τους κατόχους του (π.χ. αμέλεια, διαζύγιο, θάνατος κ.λπ.). Σε ειδικές όμως περιπτώσεις παρέχεται η δυνατότητα παράτασης της κρυοσυντήρησης. Αυτό μπορεί να δικαιολογείται από κοινωνικούς ή ιατρικούς λόγους ή από λόγους αντικειμενικής αδυναμίας χρησιμοποίησης του κρυοσυντηρημένου υλικού (π.χ. κρυοσυντήρηση γεννητικού υλικού ανηλικών). Στην ίδια παράγραφο ορίζεται ότι για την παράταση αυτή αποφασίζει η Τράπεζα Κρυοσυντήρησης, μετά από έγγραφη σχετική αίτηση των ενδιαφερομένων.

Η παράγραφος 4 προβλέπει ότι, αφού παρέλθουν οι παραπάνω προθεσμίες, η τύχη του εναπομένου κρυοσυντηρημένου υλικού εμπίπτει στη δικαιοδοσία της Αρχής, η οποία αποφασίζει, έπειτα από σχετική αίτηση της Τράπεζας Κρυοσυντήρησης, αν το υλικό αυτό θα χρησιμοποιηθεί για ερευνητικούς σκοπούς ή θα καταστραφεί. Οι εναλλακτικές αυτές δυνατότητες απορρέουν ευθέως από τη διάταξη του άρθρου 1459 Α.Κ..

Η παράγραφος 5 απαγορεύει την εκ νέου δημιουργία ζυγωτών ή γονιμοποιημένων ωαρίων, εφόσον δεν έχουν εξαντληθεί τα κρυοσυντηρημένα προϋπάρχοντα. Ο περιορισμός αυτός τίθεται προκειμένου να αποτρέπεται η άσκοπη συσσώρευση κρυοσυντηρημένων γονιμοποιημένων ωαρίων στις Τράπεζες Κρυοσυντήρησης. Με την πρόβλεψη περί επάρκειας του αριθμού αντιμετωπίζεται η περίπτωση κατά την οποία ο αριθμός των κρυοσυντηρημένων γονιμοποιημένων ωαρίων είναι μικρός και άρα η πιθανότητα επιτυχίας κυήσεως είναι αναλόγως πολύ περιορισμένη (π.χ. 1 φυλασσόμενο γονιμοποιημένο ωάριο για χρήση σε γυναίκα ηλικίας άνω των 40 ετών).

Στην παράγραφο 6 επαναλαμβάνεται ο γενικός κανόνας που θέτει το άρθρο 1456 παράγραφος 1 Α.Κ. για να επιτραπεί η διενέργεια οποιασδήποτε ιατρικής πράξης σχετικής με την Ι.Υ.Α.: απαιτείται δηλαδή η έγγραφη συναίνεση των ενδιαφερομένων προσώπων, η οποία πρέπει να υπάρχει πριν από την έναρξη της εφαρμογής των μεθόδων Ι.Υ.Α.. Η εν λόγω συναίνεση συνδέεται ειδικότερα με την κρυοσυντήρηση γεννητικού υλικού, ζυγω-

τών και γονιμοποιημένων ωαρίων και τη μελλοντική χρησιμοποίησή τους. Διευκρινίζεται ότι αν πρόκειται για συζύγους ή συντρόφους πρέπει να συναινούν και οι δύο. Αν όμως η κρυοσυντήρηση αφορά ανήλικο καταθέτη γεννητικού υλικού, στις εξαιρετικές περιπτώσεις που αυτό είναι δυνατόν υπό τους όρους του άρθρου 4 παράγραφος 1 εδ. β, τότε, σύμφωνα με τα ισχύοντα στις σχετικές διατάξεις του οικογενειακού δικαίου του Α.Κ., επειδή ο ανήλικος δεν έχει την ικανότητα να συναινέσει, τη συναίνεση για την κρυοσυντήρηση του γεννητικού του υλικού θα δώσουν οι δύο γονείς από κοινού, ακόμη και αν η επιμέλεια του ανηλίκου έχει ανατεθεί μόνο στον ένα γονέα, όπως μπορεί να συμβεί στις περιπτώσεις διαζυγίου ή ακύρωσης του γάμου ή σε διάσταση των συζύγων. Εννοείται, βεβαίως, ότι αν υπάρχει μόνο ένας γονέας, αρκεί η δική του συναίνεση. Αν δεν υπάρχουν καθόλου γονείς ή οι υπάρχοντες έχουν εκπέσει από το δικαίωμα γονικής μέριμνας, τότε η συναίνεση θα δοθεί από τον επίτροπο του ανηλίκου με άδεια του εποπτικού συμβουλίου, όπως ορίζουν οι σχετικές διατάξεις του Α.Κ.. Πάντως, αν ο ανήλικος είναι άνω των 15 ετών, το οποίο θα συμβαίνει στις περισσότερες περιπτώσεις, πρέπει να δώσει και ο ίδιος τη συναίνεσή του για την εν λόγω κρυοσυντήρηση, επιπρόσθετα από τη συναίνεση των γονέων ή του επιτρόπου. Στην ίδια παράγραφο ορίζεται επίσης ότι εφαρμόζεται και επί της συναινεσεως όλων των προαναφερόμενων προσώπων η διάταξη του άρθρου 5 για την υποχρεωτική σχετική ενημέρωσή τους. Τέλος, η παράγραφος 6 προβλέπει ότι στο ίδιο έντυπο συναίνεσης περιέχεται η δήλωση επιλογής του άρθρου 1459 Α.Κ. παράγραφος 1 σχετικά με την τύχη του κρυοσυντηρημένου γεννητικού υλικού, των ζυγωτών και των γονιμοποιημένων ωαρίων. Επιπλέον όμως διευκρινίζεται ότι εάν πρόκειται για συντρόφους ή για άγαμη γυναίκα, η εν λόγω δήλωση επιλογής δεν περιλαμβάνεται στη συμβολαιογραφική συναίνεση του άρθρου 1456 Α.Κ. και γίνεται με ειδικό ανεξάρτητο έγγραφο.

Στην παράγραφο 7 του άρθρου 7 το σχέδιο νόμου παίρνει θέση σε ένα πρόβλημα που απασχολεί τους ασχολούμενους με την Ι.Υ.Α. επιστήμονες: τι θα γίνει το υπάρχον σε κρυοσυντήρηση γεννητικό υλικό, οι ζυγώτες και τα γονιμοποιημένα ωάρια, αν οι σύζυγοι ή οι σύντροφοι διαφωνήσουν ως προς την περαιτέρω χρησιμοποίησή τους, μετά την αρχική συμφωνία τους ή αν μεσολαβήσει διαζύγιο, ακύρωση του γάμου, διάσταση, λήξη της ελεύθερης ένωσης ή θάνατος. Η διάταξη παραπέμπει ευθέως στη διάταξη του άρθρου 1459 παράγραφος 2 Α.Κ. με την πρόσθετη διευκρίνιση ότι για την επιλογή μίας από τις προτεινόμενες λύσεις αρμόδια είναι η Αρχή, η οποία αποφασίζει ύστερα από αίτηση της Τράπεζας Κρυοσυντήρησης.

Στο άρθρο 8 παράγραφος 1 επαναλαμβάνεται μια πάγια αρχή που διατρέχει τόσο τις διατάξεις του ν.3089/2002 όσο και του παρόντος σχεδίου νόμου, βάσει της οποίας ορίζεται ότι η διάθεση γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων πρέπει να γίνεται χωρίς αντάλλαγμα.

Στην παράγραφο 2 προβλέπεται ότι η παραπάνω διάθεση πρέπει να γίνεται με την έγγραφη συναίνεση των δοτών, εάν δε οι δότες είναι έγγαμοι ή συζούν σε ελεύθερη ένωση, απαιτείται και η έγγραφη συναίνεση του ή της συζύγου ή συντρόφου, αφού οι γαμέτες πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για την απόκτηση απογόνων από τους λήπτες και επομένως κρίνεται απαραίτητο το έτερο

μέλος του ζεύγους να γνωρίζει και να αποδέχεται το γεγονός αυτό, πάντοτε υπό τους όρους τηρήσεως της ανωνυμίας, που προβλέπονται στην παράγραφο 6.

Στην παράγραφο 3 διευκρινίζεται ότι για τη διάθεση γονιμοποιημένων ωαρίων μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο πλεονάζοντα γονιμοποιημένα ωάρια που έχουν δημιουργηθεί στο πλαίσιο θεραπευτικής αγωγής ενός ζεύγους και δεν προορίζονται για μελλοντική χρήση από τους ίδιους. Συνεπώς, απαγορεύεται η δημιουργία τους ειδικά για αυτόν το σκοπό.

Στην παράγραφο 4 θεσπίζεται η δυνατότητα ανάκλησης της απόφασης για διάθεση, εντός συγκεκριμένου χρονικού ορίου, με ταυτόχρονη δήλωση επιλογής της επιθυμητής λύσης, αναφορικά με τη μεταγενέστερη χρήση του γεννητικού υλικού, σε συνέπεια με την αρχή του άρθρου 1459 Α.Κ.. Αν οι δότες του γεννητικού υλικού επιλέξουν μετά την ανάκληση να χρησιμοποιήσουν οι ίδιοι τους υπάρχοντες γαμέτες ή γονιμοποιημένα ωάρια τους (π.χ. μετά την απώλεια τη γονιμοποιητικής τους ικανότητας λόγω ατυχήματος ή νόσου), τότε υποχρεούνται να καλύψουν τις δαπάνες που θα έχουν απαιτηθεί μέχρι τότε για την κρυοσυντήρηση.

Στην παράγραφο 5 αποσαφηνίζεται, ποιες δαπάνες καταβαλλόμενες δεν αποτελούν αντάλλαγμα, ενώ το ύψος τους καθορίζεται κάθε φορά με απόφαση της Αρχής.

Η παράγραφος 6 επαναλαμβάνει την αρχή της ανωνυμίας των τρίτων δοτών του άρθρου 1460 παράγραφος 1 εδ. β' Α.Κ. και ορίζει ότι οι ιατρικές πληροφορίες που τους αφορούν φυλάσσονται με απόλυτη μυστικότητα και σε κωδικοποιημένη μορφή στην Τράπεζα Κρυοσυντήρησης, η οποία τις διαβιβάζει στην Αρχή για να περιληφθούν στο υπ' αυτής τηρούμενο απόρρητο αρχείο δοτών και ληπτών του άρθρου 20 παράγραφος 2γ' του σχεδίου νόμου.

Στην παράγραφο 7 θεσπίζονται κατώτατα και ανώτατα όρια ηλικίας για τους δότες και προβλέπεται ότι αυτοί πρέπει να έχουν πλήρη δικαιοπρακτική ικανότητα, προς αποφυγή της πιθανής εκμετάλλευσης ασθενών που έχουν απολέσει την ικανότητα αυτή π.χ. για λόγους ψυχικού νοσήματος. Ο λόγος για τον οποίο τίθεται ο περιορισμός στην ηλικία είναι ότι γαμέτες ατόμων μεγαλύτερης ηλικίας έχουν αυξημένο κίνδυνο προκλήσεως χρωμοσωματικών ανωμαλιών και συγγενών βλαβών στο έμβρυο. Αύξηση των ανώτατων ορίων ηλικίας προβλέπεται στην περίπτωση διάθεσης πλεοναζόντων γονιμοποιημένων ωαρίων, προκειμένου αυτά να μην καταστρέφονται, εφόσον είναι δυνατόν να διατεθούν. Με απόφαση της Αρχής μπορεί επίσης να επιτραπεί η διάθεση γαμετών από δότες μεγαλύτερης ηλικίας, αν συντρέχει σπουδαίος λόγος. Στην περίπτωση όμως αυτών των ηλικιακών παρεκκλίσεων, η παράγραφος 8 επιβάλλει ειδική ενημέρωση των ληπτών για τον αυξημένο κίνδυνο εκδήλωσης γενετικού νοσήματος και σύσταση διενέργειας προγεννητικού ελέγχου.

Στην παράγραφο 9 ορίζεται ότι οι δότες δεν πρέπει να πάσχουν από μεταδοτικά ή κληρονομούμενα νοσήματα, τα οποία, μέσω των μεθόδων Ι.Υ.Α., είναι δυνατόν να μεταφερθούν στους λήπτες ή στα παιδιά που θα γεννηθούν. Δεδομένου ότι ο έλεγχος των δοτών είναι δυνατόν να χρειάζεται τροποποιήσεις ανάλογα με την εξέλιξη των επιστημονικών δεδομένων (π.χ. εκδήλωση νέων, αγνώστων νοσημάτων στο μέλλον), παρέχεται η δυνα-

τότητα καθορισμού του ελέγχου αυτού από την Αρχή, η οποία έχει ούτως ή άλλως την υποχρέωση να παρακολουθεί τις εξελίξεις στον τομέα αυτόν (βλ. άρθρο 20 παράγραφος 1στ'). Ωστόσο, ρητώς απαγορεύεται η χρήση νωπού σπέρματος τρίτου δότη, προκειμένου να δίδεται, μέσω της κρυοσυντήρησης, επαρκής χρόνος για την τεκμηρίωση της απουσίας ιογενών λοιμώξεων (Α.Ι.Δ.Σ., ηπατίτιδες κ.λπ.) στον δότη, προτού αποδεσμευθούν τα δείγματα σπέρματος προς χρήση. Αντίστοιχη πρόβλεψη για τη χρήση νωπών ωαρίων δότριας δεν κρίνεται σκόπιμο να τεθεί, διότι η κρυοσυντήρηση ωαρίων βρίσκεται ακόμη σε ερευνητικό στάδιο και δεν εφαρμόζεται στην καθ' ημέρα πράξη.

Σύμφωνα με το άρθρο 9, στην παράγραφο 1 καθορίζεται ότι δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν γαμέτες από περισσότερους του ενός δότες στον ίδιο κύκλο θεραπείας, ούτως ώστε, σε περιπτώσεις προβλημάτων υγείας του παιδιού, να μπορεί να εντοπιστεί - αναζητηθεί ο συγκεκριμένος δότης.

Με την παράγραφο 2 περιορίζεται ο αριθμός των τέκνων ανά δότη σε δέκα, με στόχο να μειωθεί ο κίνδυνος αιμομιξίας, αν και τα στατιστικά δεδομένα διεθνώς δείχνουν ότι ο κίνδυνος αυτός είναι εξαιρετικά μικρός. Εξαιρέση γίνεται στις περιπτώσεις που το ζεύγος έχει ήδη αποκτήσει τέκνο και επιθυμεί τη γέννηση νέου τέκνου από τον ίδιο δότη, ώστε όλα τα τέκνα του ζεύγους να έχουν τον ίδιο βιολογικό γονέα.

Με την παράγραφο 3 ανατίθεται στις Μ.Ι.Υ.Α. η ευθύνη για την επιλογή των δοτών γαμετών που θα χρησιμοποιηθούν σε κάθε κύκλο θεραπείας. Επιπλέον, με γνώμονα το συμφέρον του παιδιού που θα γεννηθεί, ορίζεται ότι κατά την επιλογή των δοτών θα πρέπει να λαμβάνονται ιδίως υπόψη η ομάδα αίματος σύμφωνα με το σύστημα ABO και Rhesus, που συνήθως χρησιμοποιούνται, καθώς και τα φαινοτυπικά χαρακτηριστικά των ληπτών.

Με την παράγραφο 4, απαγορεύεται η λήψη για χρήση γαμετών από κλινικώς νεκρά άτομα, με εξαίρεση τις περιπτώσεις μεταθανάτιας γονιμοποίησης, που προβλέπονται από το άρθρο 1457 Α.Κ..

Στην παράγραφο 5 επαναλαμβάνεται ο γενικός κανόνας που θέτει το άρθρο 1459 παράγραφος 3 Α.Κ. ότι τα γονιμοποιημένα ωάρια καταστρέφονται μετά την πάροδο δεκατεσσάρων ημερών από τη γονιμοποίηση. Η διάταξη αυτή είναι σύμφωνη με τις περισσότερες διεθνείς νομοθεσίες και απαγορεύει την *in vitro* ανάπτυξη των γονιμοποιημένων ωαρίων για περισσότερες από δεκατέσσερις ημέρες, οπότε αρχίζουν να σχηματίζονται οι καταβολές του νευρικού ιστού. Για τη συμπλήρωση του χρόνου αυτού δεν προσμετράται ο ενδιάμεσος χρόνος κρυοσυντήρησης, διότι η κατάψυξη αναστέλλει τις βιολογικές λειτουργίες των γονιμοποιημένων ωαρίων.

Το άρθρο 10 αναφέρεται στην προεμφυτευτική γενετική διάγνωση. Πρόκειται για μια τεχνική η οποία ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 9στ' και η οποία επιτρέπει την ανίχνευση ανωμαλιών της σύστασης, του αριθμού και της δομής των χρωμοσωμάτων στο γονιμοποιημένο ωάριο, καθώς και την ανίχνευση του φύλου. Με τον τρόπο αυτόν είναι δυνατόν να διαγνωσθούν μονογονιδιακά νοσήματα (π.χ. κυστική ίνωση), φυλοσύνδετα νοσήματα (π.χ. μυϊκή δυστροφία Duchenne) ή και χρωμοσωματικές ανωμαλίες (π.χ. τρισωμίες). Η τεχνική αυτή παρουσιάζει το μεγάλο ηθικό και πρακτικό πλεονέκτημα ότι οδηγεί στην αποφυγή ενδεχόμενης διακοπής της κύησης, σε

περίπτωση που η διαδικασία ανίχνευσης αποβεί θετική με τις συνήθεις μεθόδους προγεννητικού ελέγχου (αμνιοκέντηση ή βιοψία τροφοβλάστης), αφού μετά τη διάγνωση είναι δυνατόν να μεταφερθούν στη μήτρα μόνο τα μη προσβεβλημένα γονιμοποιημένα ωάρια. Λόγω της ιδιαίτερης σημασίας του θέματος, το σχέδιο νόμου προβλέπει την εφαρμογή της μεθόδου μόνο μετά τη χορήγηση ειδικής άδειας από την Αρχή, η οποία επιπλέον πρέπει να διαπιστώσει ότι συντρέχουν συγκεκριμένες τεχνικές προϋποθέσεις, που αναφέρονται αναλυτικά στην παράγραφο 1 εδάφιο β'.

Για τον ίδιο λόγο, στην παράγραφο 2 προβλέπεται υποχρεωτικά η παροχή γενετικής συμβουλευτικής προς τους ενδιαφερομένους, η οποία πρέπει να προηγείται της συναιδέσεως που προβλέπεται στην παράγραφο 1 εδάφιο α'. Η εν λόγω συμβουλευτική πρέπει ιδίως να περιλαμβάνει πληροφόρηση σχετικά με την ακολουθούμενη διαδικασία, την πιθανότητα ζημίας στο εξεταζόμενο γονιμοποιημένο ωάριο, κυρίως δε τη διασαφήνιση ότι η εφαρμογή της μεθόδου δεν αποκλείει τη γέννηση παιδιού με γενετικό νόσημα, αλλά μόνο την αποφυγή του συγκεκριμένου νοσήματος για το οποίο πρόκειται να γίνει ο σχετικός έλεγχος. Θεωρείται αυτονόητο ότι, σύμφωνα και με το άρθρο 1455 παράγραφος 2 Α.Κ., η χρήση της μεθόδου για επιλογή του φύλου, χωρίς να συντρέχει ιατρικός λόγος, δεν επιτρέπεται.

Στο άρθρο 11 προβλέπεται η δυνατότητα διενέργειας έρευνας σε γαμέτες, ζυγώτες και γονιμοποιημένα ωάρια, που δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για επίτευξη εγκυμοσύνης. Ενδεικτικά σημειώνεται ότι τέτοιου είδους έρευνα επιτρέπεται ήδη στην Ισπανία, το Βέλγιο, την Ολλανδία, τη Μεγάλη Βρετανία, τη Γαλλία, τη Σουηδία και τη Νορβηγία. Η εν λόγω έρευνα θεωρείται εξαιρετικά σημαντική για τον άνθρωπο. Στο πλαίσιο αυτό, μεγάλη ερευνητική προσπάθεια καταβάλλεται διεθνώς για την ερμηνεία των κυτταρικών και μοριακών μηχανισμών της γαμετογένεσης (δηλαδή του σχηματισμού των γαμετών). Επιπλέον, η έρευνα είναι δυνατόν να οδηγήσει σε βελτίωση των μεθόδων διάγνωσης και θεραπείας της υπογονιμότητας, καθώς και του ελέγχου της γονιμότητας. Ακόμη, τα ερευνητικά αποτελέσματα και η σύγκρισή τους με δεδομένα που προέρχονται από άλλα βιολογικά είδη αναμένεται να βελτιώσουν την κατανόηση των θεμελιωδών αναπτυξιακών μηχανισμών στον άνθρωπο, αλλά και να οδηγήσουν στον εντοπισμό των αιτιών των αποβολών, με απώτερο στόχο τον περιορισμό και την αντιμετώπισή τους. Τέλος, η έρευνα είναι απαραίτητη στο σημαντικό πεδίο των γενετικών νόσων και των συγγενών ανωμαλιών. Ο εντοπισμός παραγόντων στους οποίους οφείλεται η ατελής ή παθολογική ανάπτυξη των εμβρύων, είναι δυνατόν να οδηγήσει σε εξέλιξη των μεθόδων ελέγχου και θεραπείας τους. Ένα συναφές πεδίο είναι η έρευνα της βιολογίας των αρχέγονων βλαστικών κυττάρων (βλαστοκυττάρων) και των πιθανών θεραπευτικών τους χρήσεων. Πράγματι, δεδομένου ότι έχει ήδη διαπιστωθεί η δυνατότητα των βλαστοκυττάρων να εξελίσσονται σε οποιονδήποτε ανθρώπινο ιστό (ολοδυναμία), η συμβολή της έρευνας αυτής μπορεί να αποβεί καθοριστική, τόσο για την ανάπτυξη οργάνων και ιστών *in vitro*, με σκοπό την αυτόλογη μεταμόσχευση (π.χ. δέρμα, αιματοποιητικές κυτταρικές σειρές), όσο και για τη θεραπεία νόσων (π.χ. σακχαρώδης διαβήτης, νόσος του Parkinson και του Alzheimer).

Στην παράγραφο 3 ορίζεται ότι για να διεξαχθεί τέτοιου είδους έρευνα απαιτείται άδεια από την Αρχή, εφόσον συντρέχουν οι αναφερόμενες στην ίδια παράγραφο προϋποθέσεις. Η παράγραφος 4 απαγορεύει ρητά τη χρησιμοποίηση γεννητικού υλικού, που υποβλήθηκε σε έρευνα, για την επίτευξη εγκυμοσύνης, σε περίπτωση δε που θα σημειωθεί παραβίαση του εν λόγω κανόνα, τα άρθρα 26 παράγραφος 4 και 27 παράγραφος 4 του σχεδίου νόμου προβλέπουν ποινικές και διοικητικές κυρώσεις.

Η διάταξη του άρθρου 12 αναφέρεται στους όρους της έρευνας σε ανθρώπινους γαμέτες, ζυγώτες και γονιμοποιημένα ωάρια τα οποία, σε αντίθεση με τη ρύθμιση του άρθρου 11, θα χρησιμοποιηθούν για την επίτευξη εγκυμοσύνης σε πρόσωπα που υποβάλλονται σε θεραπεία με τις μεθόδους και τις τεχνικές της Ι.Υ.Α.. Η έρευνα αυτή απαγορεύεται από την ανάγκη να μεγιστοποιηθεί η πιθανότητα επιτυχίας κυήσεως, να μειωθούν οι κίνδυνοι αποβολής του εμβρύου και να βελτιωθεί η πιθανότητα γέννησης υγιούς παιδιού. Ερευνητικές καινοτομίες που αναμένεται να οδηγήσουν στις παραπάνω βελτιώσεις είναι δυνατόν να προκύψουν ιδίως από μελέτες των καλλιεργητικών μέσων που χρησιμοποιούνται στην εξωσωματική γονιμοποίηση, από μελέτες νέων τρόπων κατεργασίας των γαμετών, καθώς και νέων μεθόδων γενετικής ανάλυσης. Ας σημειωθεί ότι σημαντικές έρευνες γίνονται διεθνώς και στον τομέα του μηχανισμού εμφυτεύσεως των γονιμοποιημένων ωαρίων, με στόχο είτε τη διασφάλιση της σύλληψης, είτε την αντισύλληψη. Εντούτοις, τα πιθανά ευεργετικά αποτελέσματα των μελετών αυτών είναι αδύνατον να ελεγχθούν εάν δεν γίνει μεταφορά στη μήτρα των γαμετών, ζυγωτών ή γονιμοποιημένων ωαρίων που έχουν υποβληθεί σε έρευνα. Για τον λόγο αυτόν, η έρευνα επιτρέπεται μόνο με ειδική άδεια της Αρχής, τηρουμένων των όρων του άρθρου 16 του ν. 2619/1998 (Σύμβαση του Οβιέδο) και υπό αυστηρές προϋποθέσεις, μεταξύ των οποίων ιδιαίτερη βαρύτητα δίνεται στο να έχει προηγηθεί έρευνα σε ζώα ή/και σε ανθρώπινους γαμέτες, ζυγώτες και γονιμοποιημένα ωάρια που δεν χρησιμοποιήθηκαν για την επίτευξη εγκυμοσύνης, όπως ειδικότερα προβλέπεται στο προηγούμενο άρθρο. Τέλος, θα πρέπει απαρέγκλιτα να τηρείται η αρχή της αναλογικότητας. Πρόκειται για στοιχειώδη αρχή, που διέπει κάθε έρευνα στο χώρο της Υγείας, σύμφωνα με την οποία τα οφέλη που θα προκύψουν από την έρευνα πρέπει να είναι ουσιαδώς μεγαλύτερα από τους ενδεχόμενους, έστω και ελάχιστους, κινδύνους για τον άνθρωπο.

Η διάταξη του άρθρου 13 ρυθμίζει δύο ειδικότερα θέματα αναφορικά με την παρένθετη μητρότητα, οι γενικοί όροι της οποίας θεσπίζονται στα άρθρα 1458 Α.Κ. και όγδοο του ν. 3089/2002. Το πρώτο θέμα αφορά στον έλεγχο της υγείας τόσο της τρίτης γυναίκας όσο και των προσώπων, για λογαριασμό των οποίων αυτή θα κυοφορήσει. Για την κυοφόρο μάλιστα, λόγω της ειδικής βαρύτητας που έχει γι' αυτήν η κυοφορία, προβλέπεται και έλεγχος της ψυχολογικής της κατάστασης (παρ. 2 και 3). Το δεύτερο θέμα αναφέρεται στην απαγόρευση ανταλλάγματος κατά τη συμφωνία που συνάπτουν τα δύο μέρη στην παρένθετη μητρότητα. Η αρχή αυτή προβλέπεται ήδη στο άρθρο 1458 Α.Κ., εδω όμως διευκρινίζεται (παρ. 4) ποιες χρηματικές καταβολές δεν εμπίπτουν στην έννοια του ανταλλάγματος και ο καθορισμός

του ύψους τους από την Αρχή.

Το Κεφάλαιο Γ' επιγράφεται «Διακίνηση Γεννητικού Υλικού» και θέτει τις προϋποθέσεις για τη θεμιτή διακίνηση γεννητικού υλικού, γονιμοποιημένων ωαρίων καθώς επίσης και βιολογικών συστατικών και παραγώγων τους. Η ρύθμιση αυτή λαμβάνει υπόψη της το γεγονός ότι η μεταφορά γεννητικού υλικού από χώρα σε χώρα είναι αναπόφευκτη στις σύγχρονες κοινωνίες και συνεπώς πρέπει να διενεργείται υπό συγκεκριμένες νομικές προϋποθέσεις. Για τη διατύπωση των προϋποθέσεων αυτών, η Ομάδα Εργασίας στηρίχθηκε στην Οδηγία 2004/23/ΕΚ της Ευρωπαϊκής Επιτροπής που αφορά τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων.

Το άρθρο 14 προβλέπει ειδικότερα τη χορήγηση ειδικής άδειας από την Αρχή σε εκείνες τις Μ.Ι.Υ.Α. και τις Τράπεζες Κρυσυντήρησης που εμπλέκονται στη διακίνηση του προαναφερθέντος υλικού (παρ. 1). Ορίζεται επίσης στην παράγραφο 2 ότι η διακίνηση είναι ελεύθερη από και προς τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ενώ για τη μεταφορά υλικού από και προς τρίτες χώρες απαιτείται η τήρηση συγκεκριμένων προϋποθέσεων. Η παράγραφος 3 περιέχει τη βασική απαγόρευση διακίνησης γονιμοποιημένων ωαρίων, τα οποία προέρχονται από κλωνοποίηση, καθώς και διακίνησης χιμαιρών και υβριδίων, όπως προβλέπεται από το ν. 2619/1998 (Σύμβαση του Οβιέδο) και το ν. 3089/2002.

Το άρθρο 15 αφορά τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας του διακινούμενου υλικού από τον δότη έως τον λήπτη και το αντίστροφο, σύμφωνα πάλι με τις γενικές διατάξεις της προαναφερθείσας Οδηγίας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.

Το Κεφάλαιο Δ' (άρθρα 16-18) επιγράφεται «Μονάδες Ι.Υ.Α. και Τράπεζες Κρυσυντήρησης» και περιλαμβάνει τις διατάξεις που ρυθμίζουν τους όρους ίδρυσης και λειτουργίας των Μονάδων Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυσυντήρησης.

Το άρθρο 16 παράγραφος 1 προβλέπει ότι οι μέθοδοι, οι συναφείς τεχνικές και οι ειδικές εφαρμογές της Ι.Υ.Α. που αναφέρονται στο άρθρο 2, εφαρμόζονται μόνο σε ειδικά προς τούτο οργανωμένες Μονάδες Ιατρικής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α.), οι οποίες είναι δυνατόν να λειτουργούν εντός Νοσοκομείων ή κλινικών ή και εκτός αυτών. Η ρύθμιση αυτή έχει ως συνέπεια την κατάργηση του άρθρου 59 παράγραφος 2 του ν. 2071/1992 (βλ. άρθρο 31 του σχεδίου νόμου). Η αρχή αυτή θεσπίζεται προκειμένου να διασφαλισθεί η υγεία των ατόμων που υποβάλλονται σε Ι.Υ.Α., δεδομένου ότι η διαδικασία λήψης των ωαρίων, παρόλο που έχει απλοποιηθεί και γίνεται υπό διαρκή υπερηχογραφικό έλεγχο, εμπεριέχει σπάνιους μεν αλλά σοβαρούς κινδύνους, όπως τρώση των μεγάλων αγγείων ή τραυματισμό των οργάνων της πυέλου. Επιπλέον, στις περισσότερες περιπτώσεις χρησιμοποιείται αναισθησία, η οποία επίσης εμπεριέχει κίνδυνο επιπλοκών, ενώ ένας αριθμός γυναικών που υποβάλλονται σε διέγερση της ωοθηκικής λειτουργίας είναι δυνατόν να παρουσιάσει σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών, το οποίο μπορεί να απαιτήσει νοσηλεία.

Στη συνέχεια, η παράγραφος 1 θέτει έναν ακόμη περιορισμό που επιβάλλει στις Μ.Ι.Υ.Α., οι οποίες λειτουργ-

γούν ως ιδιωτικοί φορείς, να έχουν διασύνδεση με Νοσοκομείο ή Κλινική. Αυτό δικαιολογείται από λόγους πρόνοιας για την υγεία των προσώπων που υποβάλλονται σε Ι.Υ.Α., στην περίπτωση που τυχόν παρουσιάσουν κάποια επιπλοκή, δυνητικά επικίνδυνη για τη ζωή τους (π.χ. ενδοπεριτοναϊκή αιμορραγία ή αλλεργικό σοκ). Οι όροι της διασύνδεσης αυτής θα καθορισθούν με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης έπειτα από σχετική εισήγηση της Αρχής.

Στην παράγραφο 2 ορίζεται ότι οι άδειες ίδρυσης και λειτουργίας εκδίδονται από τον κατά νόμον αρμόδιο φορέα, ύστερα όμως από σύμφωνη γνώμη της Αρχής, η οποία ελέγχει αν πληρούνται οι νόμιμες προϋποθέσεις και εάν τηρούνται οι απαραίτητες τεχνικές προδιαγραφές. Η άδεια είναι δυνατόν να χορηγείται είτε στον υπεύθυνο, σύμφωνα με την παράγραφο 4 του άρθρου ιατρό ή στο νομικό πρόσωπο της Μ.Ι.Υ.Α.. Στην παράγραφο 3 επιβάλλεται η υποχρεωτική ανανέωση της άδειας λειτουργίας ανά τριετία, ώστε να διασφαλίζεται η συνέχεια της τήρησης των προδιαγραφών και της καλής λειτουργίας της Μ.Ι.Υ.Α.. Προς τούτο, θεσπίζεται ο διαρκής έλεγχος των Μ.Ι.Υ.Α. από την Αρχή.

Η παράγραφος 4 προβλέπει την ελάχιστη σύνθεση της θεραπευτικής ομάδας, προκειμένου να χορηγηθεί άδεια ίδρυσης και λειτουργίας σε μια Μ.Ι.Υ.Α.. Σύμφωνα με τη διάταξη, απαιτείται η ύπαρξη πείρας των προσώπων αυτών στο γνωστικό αντικείμενο της Ι.Υ.Α., αφ' ενός διότι η εφαρμογή μεθόδων Ι.Υ.Α. αποτελεί ιδιαίτερα εξειδικευμένο πεδίο και αφ' ετέρου διότι δεν υπάρχουν ακόμη σχετικές θεσμοθετημένες εξειδικεύσεις. Επίσης, η ίδια παράγραφος προβλέπει ότι 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 καθορίζονται με προεδρικό διάταγμα, που εκδίδεται με εισήγηση της Αρχής.

Σύμφωνα με την παράγραφο 5, εάν κατά τον ανά τριετία έλεγχο διαπιστωθεί παραβίαση των όρων λειτουργίας, η Αρχή εισηγείται στον κατά νόμον αρμόδιο φορέα την προσωρινή ή την οριστική ανάκληση της άδειας λειτουργίας.

Στην παράγραφο 6 προβλέπεται ότι οι Μ.Ι.Υ.Α. πρέπει να τηρούν πλήρες αρχείο με τα στοιχεία και τα ιατρικά δεδομένα των προσώπων που υποβάλλονται στις μεθόδους Ι.Υ.Α. και τις συναφείς τεχνικές. Προκειμένου τα αποτελέσματα να καταγράφονται σε εθνικό επίπεδο, προβλέπεται ότι το περιεχόμενο του αρχείου αυτού διαβιβάζεται στην Αρχή.

Στο άρθρο 17 ορίζονται τα σχετικά με την ίδρυση και λειτουργία Τραπεζών Κρυσυντήρησης. Στις παραγράφους 1 και 2 αναφέρονται τα είδη ιστών και κυττάρων τα οποία συντηρούν και διαθέτουν οι Τράπεζες αυτές. Στην παράγραφο 3 προβλέπεται ότι οι Τράπεζες Κρυσυντήρησης λειτουργούν εντός των Μ.Ι.Υ.Α., ως τμήματα αυτών, είναι όμως δυνατόν να λειτουργούν και αυτοτελώς, όταν δεν διενεργούν ιατρικές πράξεις. Στις παραγράφους 3 και 4 προσδιορίζονται οι αρχές χορήγησης και ανανέωσης της άδειας ίδρυσης και λειτουργίας των Τραπεζών Κρυσυντήρησης, καθώς και ο τρόπος ελέγχου της δραστηριότητάς τους από την Αρχή. Η παράγραφος 5 αφορά την ελάχιστη στελέχωση της Τράπεζας Κρυσυντήρησης, ως προϋπόθεση για να χορηγηθεί άδεια ίδρυσης και λειτουργίας της. Και στην περίπτωση αυτή

απαιτείται η ύπαρξη πείρας των στελεχών στην Ι.Υ.Α., για τους ίδιους λόγους που αναφέρονται στη στελέχωση των Μ.Ι.Υ.Α. σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 4. Οι υπόλοιποι όροι και η διαδικασία χορήγησης και ανάκλησης της παραπάνω άδειας προβλέπεται να ορισθούν με προεδρικό διάταγμα, με εισήγηση της Αρχής. Στην παράγραφο 6 επαναλαμβάνεται, όπως και για τις Μ.Ι.Υ.Α., η διαδικασία και οι λόγοι προσωρινής ή οριστικής ανάκλησης της άδειας αυτής.

Η παράγραφος 7 προβλέπει ότι για το κρυσυντηρούμενο στην Τράπεζα υλικό τηρείται ειδικό αρχείο, του οποίου τα στοιχεία διαβιβάζονται στην Αρχή για να ενσωματωθούν στα αρχεία τα οποία αυτή τηρεί σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 2.

Η διάταξη του άρθρου 18 έχει ως σκοπό την εξασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας των παρεχόμενων υπηρεσιών, αφορά δε την υποχρέωση των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυσυντήρησης να ενημερώνουν την Αρχή σχετικά με οποιοδήποτε εξαιρετικό συμβάν, το οποίο ενδέχεται να προκύψει κατά τη λειτουργία τους ή κατά τη διακίνηση του γεννητικού υλικού και των γονιμοποιημένων ωαρίων από χώρα σε χώρα. Η έννοια του εξαιρετικού περιλαμβάνει κάθε ανεπιθύμητο συμβάν και κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια. Ως τέτοια μπορούν να θεωρηθούν η εκ λάθους προσθήκη στα ωάρια σπερματοζωαρίων που δεν προέρχονται από το σύζυγο ή σύντροφο, η μεταφορά στη μήτρα γονιμοποιημένων ωαρίων άλλου ζεύγους, ο θάνατος ατόμου που υποβάλλεται σε Ι.Υ.Α., η μετάδοση σοβαρού μολυσματικού νοσήματος (π.χ. ηπατίτιδα ή Α.Ι.Δ.Σ.), η βλάβη ή η θραύση του δοχείου κρυσυντήρησης κατά τη μεταφορά με αποτέλεσμα την καταστροφή του κρυσυντηρημένου βιολογικού υλικού, η γέννηση μη υγιούς τέκνου από την πρώτη χρήση γαμετών τρίτου δότη, η εκ των υστέρων διαπίστωση μη ανιχνευθέντων προβλημάτων υγείας ενός τρίτου δότη παρά τους ειδικούς ελέγχους, κ.λπ..

Το Κεφάλαιο Ε' (άρθρα 19-25) επιγράφεται «Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής» και αναφέρεται στο κεντρικό όργανο για τον έλεγχο της εφαρμογής του ν. 3089/2002 και του παρόντος νόμου, την Αρχή. Όπως έχει ήδη αναφερθεί στο κείμενο αυτό, οι μέθοδοι Ι.Υ.Α. απαιτούν ιδιαίτερη πείρα και ειδική ιατρική τεχνολογική υποδομή, ενώ η εφαρμογή τους δημιουργεί πλείστους βιοηθικούς και κοινωνικούς προβληματισμούς. Οι ιδιαιτερότητες αυτές διακρίνουν τις παραπάνω μεθόδους από τις άλλες ιατρικές διαδικασίες, και κατά συνέπεια καθιστούν απαραίτητη την ύπαρξη όχι μόνο κριτηρίων τεχνικής και οργανωτικής καταλληλότητας, αλλά και τη συνδρομή πολλών ειδικών προϋποθέσεων σε κάθε περίπτωση εφαρμογής τους. Επιπλέον, διαπιστώνεται συνεχής και ταχεία εξέλιξη των μεθόδων Ι.Υ.Α. και διεύρυνση των δυνατοτήτων που αυτές προσφέρουν. Για τους παραπάνω λόγους, η Ομάδα Εργασίας έκρινε ότι η γενική οργάνωση και εποπτεία των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυσυντήρησης, η λήψη αποφάσεων σχετικά με τις διαδικασίες, καθώς και η εν γένει εποπτεία του πεδίου αυτού, συμπεριλαμβανομένης της έρευνας στο γεννητικό υλικό, συνιστούν θέματα ιδιαίτερα ακανθώδη και ευαίσθητα, τα οποία δεν είναι δυνατόν να ενταχθούν πλήρως στο υπάρχον θεσμικό πλαίσιο του χώρου της Υγείας, αλλά αντίθετα απαιτούν την ύπαρξη μιας ανεξάρτητης Αρχής, η οποία θα έχει αποκλειστική αρμοδιότητα επί των θεμάτων αυτών.

Για την ίδρυση της εν λόγω Αρχής (άρθρο 19) ελήφθησαν υπόψη οι κανόνες που διέπουν την ίδρυση και λειτουργία των ανεξάρτητων Αρχών στη χώρα μας, και οι κανόνες του ν. 3051/2002 για τις συνταγματικά κατοχυρωμένες ανεξάρτητες Αρχές. Για τον θεσμικό ρόλο, το έργο και τις αρμοδιότητες της Αρχής λήφθηκε υπόψη η δομή, ο τρόπος λειτουργίας και η δραστηριότητα της ήδη λειτουργούσας, από το 1990, Αρχής Ανθρώπινης Αναπαραγωγής και Εμβρυολογίας στη Μεγάλη Βρετανία. Η ελληνική Αρχή ιδρύεται ως ανεξάρτητη διοικητική αρχή με δικό της προϋπολογισμό και δική της Γραμματεία, μη υποκείμενη σε κανενός είδους διοικητικό έλεγχο και υπαγόμενη στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης. Σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1, οι αρμοδιότητες της Αρχής είναι αποφασιστικές, εποπτικές, γνωμοδοτικές και ελεγκτικές και περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τη διαπίστωση της συνδρομής των προϋποθέσεων για τη σύσταση Μ.Ι.Υ.Α. και Τραπεζών Κρυσυντήρησης, το διαρκή έλεγχο της λειτουργίας τους, με δυνατότητα διενέργειας διοικητικών εξετάσεων και επιβολής διοικητικών κυρώσεων, την έγκριση των ερευνητικών πρωτοκόλλων, τη σύνταξη Κώδικα Δεοντολογίας για το συγκεκριμένο αντικείμενο και την έκδοση κανονιστικών πράξεων.

Η παράγραφος 2 του άρθρου 20 αναφέρεται στα εθνικά μητρώα και αρχεία που τηρεί η Αρχή σχετικά με τις παραπάνω άδειες λειτουργίας Μ.Ι.Υ.Α. και Τραπεζών Κρυσυντήρησης, τα συνολικά αποτελέσματα της εφαρμογής των μεθόδων Ι.Υ.Α. και τα απόρρητα κωδικοποιημένα στοιχεία δότη και ληπτών γεννητικού υλικού και γονιμοποιημένων ωαρίων. Η παράγραφος 3 ορίζει την υπαγωγή των παραπάνω μητρώων και αρχείων στο ν. 2472/1997, επειδή περιέχουν ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα, καθώς και τους όρους πρόσβασης στα στοιχεία τους.

Το άρθρο 21 ορίζει τον τρόπο συγκρότησης της Αρχής. Η Αρχή συντίθεται από οκτώ (8) μέλη, με πείρα κυρίως στα πεδία της Ιατρικής, του Δικαίου, της Βιολογίας και της Βιοϊατρικής Ηθικής και Δεοντολογίας, προεδρεύεται δε από Καθηγητή ή Αναπληρωτή Καθηγητή 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.. Οι παράγραφοι 3-5 του άρθρου 21 αναφέρονται ειδικότερα στη θητεία του Προέδρου, των μελών και των αναπληρωτών τους, καθώς και στο χρόνο διάρκειάς της.

Η παράγραφος 1 του άρθρου 22 αναθέτει στην Αρχή να καταρτίσει τον κανονισμό λειτουργίας της. Οι παράγραφοι 2 και 3 προβλέπουν τη δυνατότητα της Αρχής να συνέρχεται είτε σε ολομέλεια είτε σε τμήματα και ορίζουν τη νόμιμη σύνθεσή τους και ορισμένες από τις αρμοδιότητές τους. Αναφέρονται ενδεικτικά οι αρμοδιότητες ελέγχου και αδειοδοτήσεων, τήρησης μητρώων και αρχείων, επιστημονικής τεκμηρίωσης και έρευνας, βιοηθικής και δεοντολογίας, επικοινωνίας και ενημέρωσης του κοινού. Οι διατάξεις των παραγράφων 4 και 5 προσδιορίζουν τα καθήκοντα στον Πρόεδρο της Αρχής. Η παράγραφος 6 προβλέπει ειδική περίπτωση ενδοστροφούς δίκης κατά απόφασης της Αρχής από τον κατά περίπτωση αρμόδιο Υπουργό, η δε παράγραφος 7 εισάγει γενική υποχρέωση των δημόσιων αρχών να παρέχουν τη συνδρομή τους στην Αρχή, ώστε να διευκολύνεται η άσκηση των αρμοδιοτήτων της τελευταίας.

Για την εξασφάλιση της αμεροληψίας των μελών της Αρχής, το άρθρο 23 ορίζει κωλύματα και ασυμβίβαστα και καθιερώνει σύστημα αυτοελέγχου, χωρίς βεβαίως συμμετοχή στη λήψη των σχετικών αποφάσεων του μέλους της Αρχής, στο πρόσωπο του οποίου ενδέχεται να συντρέχει το ασυμβίβαστο.

Στο άρθρο 24 παράγραφοι 1-3 ορίζονται οι υποχρεώσεις και τα δικαιώματα των μελών της Αρχής και συνιστάται ειδικό πειθαρχικό συμβούλιο από ανώτατους δικαστικούς λειτουργούς και Καθηγητές Α.Ε.Ι. για την εκδίκαση των πειθαρχικών αδικημάτων του Προέδρου και των μελών της Αρχής. Η διάταξη της παραγράφου 4 θεσπίζει ως ιδιώνυμο ποινικό αδίκημα τη διαρροή πληροφοριών και στοιχείων που περιήλθαν σε γνώση των μελών της Αρχής ή υπαλλήλων της Γραμματείας της Αρχής ως εκ της ιδιότητάς τους ή κατά την ενάσκηση των καθηκόντων τους.

Τέλος, το άρθρο 25 ρυθμίζει τα της Γραμματείας της Αρχής, ως Διεύθυνσης με Τμήματα, δηλαδή ως ξεχωριστής υπηρεσιακής μονάδας και παρέχει εξουσιοδότηση για τη ρύθμιση των σχετικών οργανωτικών θεμάτων με προεδρικό διάταγμα, ύστερα από πρόταση των αρμόδιων Υπουργών.

Το Κεφάλαιο ΣΤ' (άρθρα 26-27) επιγράφεται «Κυρώσεις» και θεσπίζει τις ποινικές και διοικητικές κυρώσεις για τις παραβάσεις τόσο των ρυθμίσεων του σχεδίου νόμου, όσο και των διατάξεων των άρθρων 1455- 1460 Α.Κ. (άρθρο πρώτο του ν. 3089/2002).

Το άρθρο 26 προβλέπει ποινικές κυρώσεις για 14 κατηγορίες παραβάσεων των δύο παραπάνω νομοθετημάτων. Ο καθορισμός του ύψους των ποινών γίνεται με κριτήριο τη βαρύτητα της παράβασης και με γνώμονα το να είναι οι ποινές εφαρμόσιμες, δηλαδή ούτε υπέρμετρα αυστηρές ούτε υπερβολικά επιεικείς. Οι ποινές αυτές εκτείνονται από τη φυλάκιση τουλάχιστον τριών (3) μηνών μέχρι την κάθειρξη δεκαπέντε (15) ετών.

Το άρθρο 27 προβλέπει την επιβολή διοικητικών κυρώσεων, αρμόδια για την επιβολή ή την εισήγηση των οποίων είναι η Αρχή. Οι εν λόγω κυρώσεις περιλαμβάνουν την προσωρινή ή οριστική ανάκληση της άδειας ασκήσεως επαγγέλματος των παραβατών ή της άδειας λειτουργίας της Μ.Ι.Υ.Α. ή της Τράπεζας Κρυσσυντήρησης, καθώς και την επιβολή προστίμων. Οι διοικητικές κυρώσεις, πλην εκείνων που προβλέπονται στις παραγράφους 12-17, επιβάλλονται επιπλέον από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 26 ποινικές κυρώσεις, για κάθε αδίκημα.

Στις παραγράφους 12-17 του άρθρου 27 προβλέπονται διοικητικές κυρώσεις για ελαφρύτερες παραβάσεις, οι οποίες δεν επισύρουν ποινική κύρωση.

Το Κεφάλαιο Ζ' (άρθρο 28) επιγράφεται «Ασφαλιστικές Διατάξεις» και αναφέρεται σε ασφαλιστικά θέματα σχετικά με την Ι.Υ.Α..

Συγκεκριμένα, το άρθρο 28 παρέχει την εξουσιοδότηση για έκδοση προεδρικού διατάγματος, με το οποίο θα καθορίζονται τα θέματα της ασφαλιστικής κάλυψης των δαπανών εφαρμογής των μεθόδων Ι.Υ.Α. και των συναφών τεχνικών. Η πρόβλεψη αυτή κρίνεται απαραίτητη, προκειμένου να ενθαρρυνθούν τα πρόσωπα που επιθυμούν να προσφύγουν στην Ι.Υ.Α., να διευκολυνθεί η πρόσβασή τους σε αυτήν και να καταδειχθεί ότι η κοινωνική ασφάλιση συνδράμει στην αντιμετώπιση του δημογραφικού προβλήματος και στην ενίσχυση της δημιουργίας οικογένειας εν γένει. Με τον ίδιο τρόπο και με βάση την

αρχή της ίσης μεταχείρισης των πολιτών, προτείνεται να καλυφθούν οι οικονομικά αδύνατοι και ανασφάλιστοι που προσφεύγουν στην Ι.Υ.Α., μέσω προγράμματος κοινωνικής πρόνοιας.

Το Κεφάλαιο Η' (άρθρα 29-30) επιγράφεται «Τελικές – Μεταβατικές Διατάξεις».

Το άρθρο 29 αναφέρεται στην έναρξη λειτουργίας της Αρχής, η οποία θα πρέπει να γίνει το αργότερο μέσα σε τρεις (3) μήνες από τη συγκρότησή της, αφού προηγουμένως έχει χωρήσει, εντός τεσσάρων (4) μηνών από την έναρξη ισχύος του νόμου, ο διορισμός του Προέδρου και των μελών της Αρχής, καθώς και των αναπληρωτών τους. Το άρθρο περιέχει επίσης ρυθμίσεις για την προσωρινή γραμματειακή υποστήριξη της Αρχής και την εκκαθάριση των δαπανών της. Στην παράγραφο 5 προβλέπεται ότι μέσα σε δώδεκα (12) μήνες από την έναρξη λειτουργίας της, η Αρχή εισηγείται στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης την έκδοση των προεδρικών διαταγμάτων με τους λοιπούς όρους και προϋποθέσεις για τη χορήγηση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας Μ.Ι.Υ.Α. και Τραπεζών Κρυσσυντήρησης, σύμφωνα με τα άρθρα 16 παράγραφος 4 και 17 παράγραφος 5 του παρόντος, επιπλέον δε καθορίζει τα στοιχεία των εντύπων ενημέρωσης και έγγραφης συναίνεσης που προβλέπονται στο άρθρο 5 παράγραφος 3, καθώς και τη διαδικασία ελέγχου των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυσσυντήρησης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 20 παράγραφος 1α'.

Στο άρθρο 30 καθορίζεται η διαδικασία για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας στις Μ.Ι.Υ.Α. και τις Τράπεζες Κρυσσυντήρησης, οι οποίες λειτουργούν ήδη κατά την έναρξη ισχύος του νόμου.

Στην παράγραφο 1 ορίζεται ότι οι υπάρχουσες Μ.Ι.Υ.Α. και Τράπεζες Κρυσσυντήρησης εξακολουθούν να λειτουργούν κατ' οικονομία, μέχρις ότου καθορισθούν οι όροι και προϋποθέσεις λειτουργίας τους και εκδοθεί η απαιτούμενη άδεια, η οποία προβλέπεται στα άρθρα 16 και 17. Στο εδάφιο β' της παραγράφου 1 ορίζεται ότι οι υπεύθυνοι των Μ.Ι.Υ.Α. και Τραπεζών Κρυσσυντήρησης που ήδη λειτουργούν, θα πρέπει να πληρούν τις προϋποθέσεις των άρθρων 16 παράγραφος 4α και 17 παράγραφος 5α. Με την παράγραφο 2 τάσσεται μεταβατική προθεσμία έξι (6) μηνών για τη γνωστοποίηση στην Αρχή των στοιχείων των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυσσυντήρησης, οι οποίες λειτουργούν ήδη κατά την έναρξη ισχύος του νόμου. Τέλος, με την παράγραφο 3 δίδεται προθεσμία έξι (6) μηνών από την έναρξη ισχύος των προεδρικών διαταγμάτων και των αποφάσεων και πράξεων της Αρχής που προβλέπονται στο άρθρο 29 παράγραφος 5, στις υπάρχουσες Μ.Ι.Υ.Α. και τις Τράπεζες Κρυσσυντήρησης να υποβάλουν αίτηση για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας, σύμφωνα με τα άρθρα 16 παράγραφος 4 και 17 παράγραφος 5 του παρόντος.

Σχετικά με το άρθρο 31, επισημαίνεται ότι η προσφυγή στις μεθόδους Ι.Υ.Α. βαίνει αυξανόμενη τα τελευταία χρόνια διεθνώς, παράλληλα δε αναγνωρίζεται όλο και περισσότερο η ανάγκη για ενίσχυση της πρόσβασης των υπογόνιμων ατόμων στις μεθόδους αυτές. Ειδικότερα στην Ελλάδα, η θεραπεία της υπογονιμότητας συμβάλλει και στην αντιμετώπιση του προβλήματος της υπογεννητικότητας. Εν όψει των ανωτέρω, διαπιστώνεται ότι οι Μ.Ι.Υ.Α. που ήδη λειτουργούν σε νοσοκομεία και ιδιωτικές κλινικές δεν καλύπτουν την αυξημένη αυτή ζήτηση

στην Ελλάδα.

Εξάλλου, οι μέθοδοι Ι.Υ.Α. είναι δυνατόν να εφαρμοσθούν και σε φορείς εκτός δευτεροβάθμιας φροντίδας υγείας, υπό την απαραίτητη όμως προϋπόθεση, ότι αυτοί λειτουργούν με ειδικές και αυστηρές προδιαγραφές (ανθρώπινο δυναμικό, ειδικός εξοπλισμός, προδιαγραφές ασφαλείας κ.λπ.) και ότι έχουν μόνιμη επιστημονική και λειτουργική διασύνδεση με νοσοκομεία ή ιδιωτικές κλινικές που διαθέτουν τμήμα μαιευτικής-γυναικολογίας. Για τους ανωτέρω λόγους, καταργείται η διάταξη του άρθρου 59 παράγραφος 2 του ν. 2071/1992 που περιορίζει τη διενέργεια μεθόδων Ι.Υ.Α. σε νοσοκομεία και ειδικά οργανωμένες ιδιωτικές κλινικές.

Αθήνα, 16 Νοεμβρίου 2004

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ
ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ
ΚΑΙ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΣΗΣ

Πρ. Παυλόπουλος

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

Γ. Αλογοσκούφης

ΑΠΑΣΧΟΛΗΣΗΣ ΚΑΙ
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

Π. Παναγιωτόπουλος

ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

Ν. Κακλαμάνης

ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ

Αν. Παπαληγούρας