

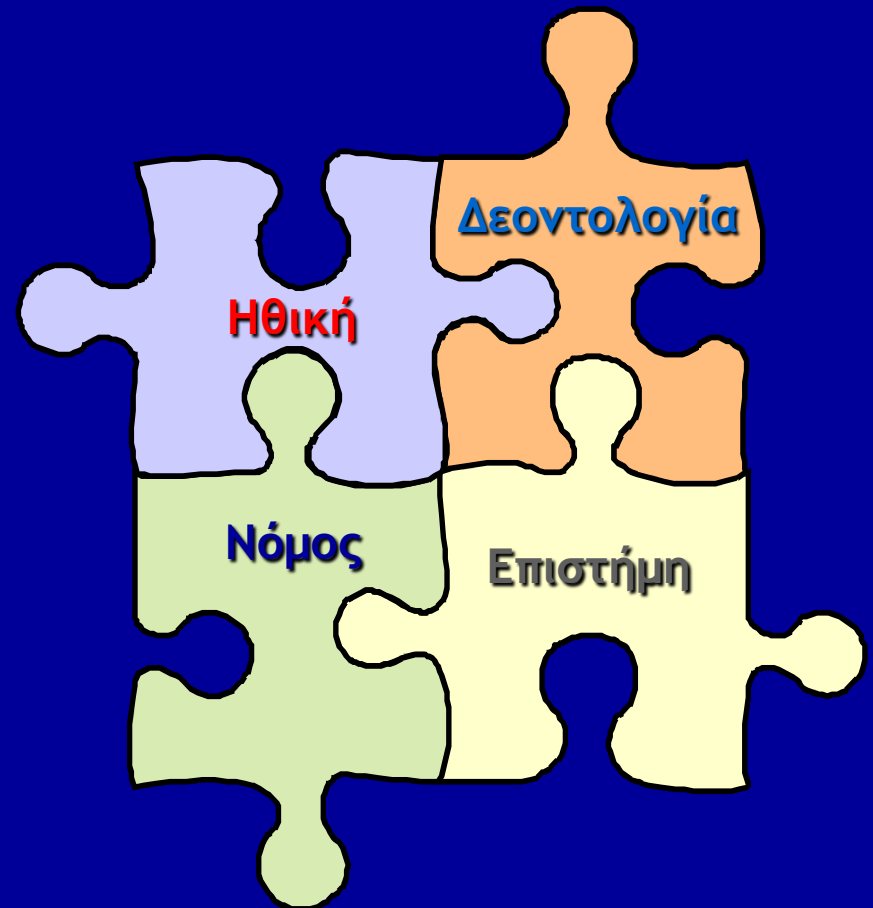
Σχέδιο Νόμου για την ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗ

Επιτροπή Βιοϊατρικής Ηθικής και Δεοντολογίας
ΚΕΝΤΡΟ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ, 14 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2004

Χάρης Ε. Καζλαρής
Λέκτορας Εμβρυολογίας – Τμήμα Ιατρικής – Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

Ορισμοί

Η ορολογία είναι εργαλείο επικοινωνίας και έχει μεγάλη σημασία να γνωρίζουμε το νόημα των λέξεων που χρησιμοποιούμε, αλλά και να επιδιώκουμε τη συμφωνία όταν τις χρησιμοποιούμε...



Ιατρικώς Υποβοηθούμενη Αναπαραγωγή (ΙΥΑ)

- ❖ Σύνολο μεθόδων και εφαρμογών της ιατρικής και της βιολογίας, που αποσκοπεί στην υποβοήθηση της αναπαραγωγικής λειτουργίας του ανθρώπου

(χειρουργική, ενδοκρινολογία, βιολογία, ή συνδυασμός τους για την ολοκληρωμένη αντιμετώπιση της υπογονιμότητας)

- ❖ Μέθοδοι που κυρίως εφαρμόζονται σήμερα:

- ενδομήτριος σπερματέγχυση (IUI, intra-uterine insemination)
- εξωσωματική γονιμοποίηση (IVF, in vitro fertilization)

- ❖ Συναφείς τεχνικές:

- μικρογονιμοποίηση (ICSI, intra-cytoplasmic sperm injection):
η χρήση της τείνει να γενικευθεί
- ενδοσαλπγγική μεταφορά γαμετών/ζυγωτών (GIFT/ZIFT):
η χρήση της τείνει να καταργηθεί
- κρυοσυντήρηση
(γαμετών, εμβρύων, ορχικού και ωοθηκικού ιστού: «γεννητικό υλικό»)
- υποβοηθούμενη εκκόλαψη (υποβοήθηση της εμφυτεύσεως)
- προεμφυτευτική γενετική διάγνωση
(αποφυγή μετάδοσης γενετικών νοσημάτων, φυλοσύνδετων ή μη)
- μετάγγιση ωοπλάσματος (γηρασμένα ωάρια)

Βιοηθική

Βιοηθική

Όρος που προέκυψε από την προσπάθεια να συγκροτηθούν, σε ενιαίο αντικείμενο μελέτης, τα ηθικά προβλήματα που ανακύπτουν:

- κατά την άσκηση της ιατρικής πράξεως
- κατά την επιστημονική (ιατρική) έρευνα

Ο όρος *“bioethics”* είναι επινόηση Αμερικανών επιστημόνων και φιλοσόφων της δεκαετίας του 1970

Ιατρική «Ηθική» και «Δεοντολογία»

(Σπυρίδων Δοξιάδης)

Ιατρική ηθική = αδιάκοπη και εξελισσόμενη μελέτη, έρευνα και κριτική ανάλυση των «περί αγαθού» αντιλήψεων των επιστημών υγείας και των πράξεων, συλλογικών ή ατομικών, που έχουν σχέση με την υγεία ομάδων ή ατόμων

Ιατρική δεοντολογία = οι κανόνες και η γλώσσα της ορθής συμπεριφοράς κατά την άσκηση του ιατρικού και των άλλων επαγγελματιών υγείας

ΙΥΑ και οι 4 αρχές της βιοηθικής

❖ Αρχή της ωφέλειας (*principle of beneficence*)

Καλύπτεται πλήρως: η υπογονιμότητα είναι διαταραχή της υγείας, επομένως όποια μέθοδος αποσκοπεί σε αποκατάσταση της υγείας είναι ωφέλιμη

❖ Αρχή της μη βλάβης (*principle of non-maleficence*) – «Ωφελείν ή μη βλάπτειν»

Ο στόχος είναι θεμιτός, αλλά υπάρχουν κίνδυνοι για την υγεία:

- Ιατρικοί κίνδυνοι: σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών, τρώση αγγείων, πολύδυμη κύηση
- Βιολογικοί κίνδυνοι: απόφαση για εμβρυομεταφορά, μικρογονιμοποίηση, κρυοσυντήρηση
- Ψυχολογικές - κοινωνικές επιπτώσεις: κατάθλιψη επί αποτυχίας, στιγματισμός της ατεκνίας
- Άλλοι, άγνωστοι κίνδυνοι: δεν γνωρίζουμε ακόμη την επιδημιολογία της ΙΥΑ σε βάθος χρόνου

❖ Αρχή της αυτονομίας (*principle of autonomy*)

Εκτενής πληροφόρηση → ελεύθερη επιλογή της θεραπείας → συνειδητή συγκατάθεση

Δεν καλύπτεται πάντοτε, διότι συνυπάρχει:

- Απώλεια της αναπαραγωγικής ελευθερίας (δωρεές) και της ιδιωτικότητας (privacy)
- Εξάρτηση από ομάδα επιστημόνων και απώλεια δυνατότητας επιλογών (π.χ. έρευνα)

❖ Αρχή της δικαιοσύνης (*principle of justice*)

Δεν καλύπτεται πάντοτε, διότι ανακύπτουν θέματα:

- Οικονομική κάλυψη; - Ιατρική «πολυτελείας»
- Προτεραιότητα εφαρμογής νέων «πειραματικών» μεθόδων;

Παράδειγμα: ευπλοειδία των ζυγωτών



Πυρηνίσκοι σε ομαλή διάταξη κατά την καρυογαμία

8 κύτταρα



βιοψία



PGD

83,3 %

ευπλοειδή έμβρυα



8 κύτταρα



βιοψία



PGD

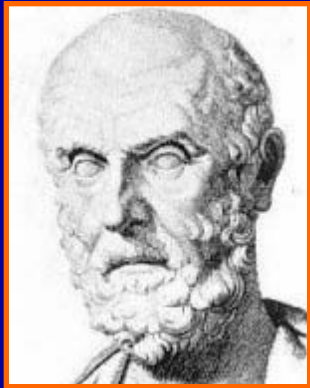
52,2 %

Πυρηνίσκοι σε ανώμαλη διάταξη κατά την καρυογαμία

Πώς φθάσαμε στα σημερινά νομικά κείμενα

Μια σύντομη ματιά στην ιστορία...

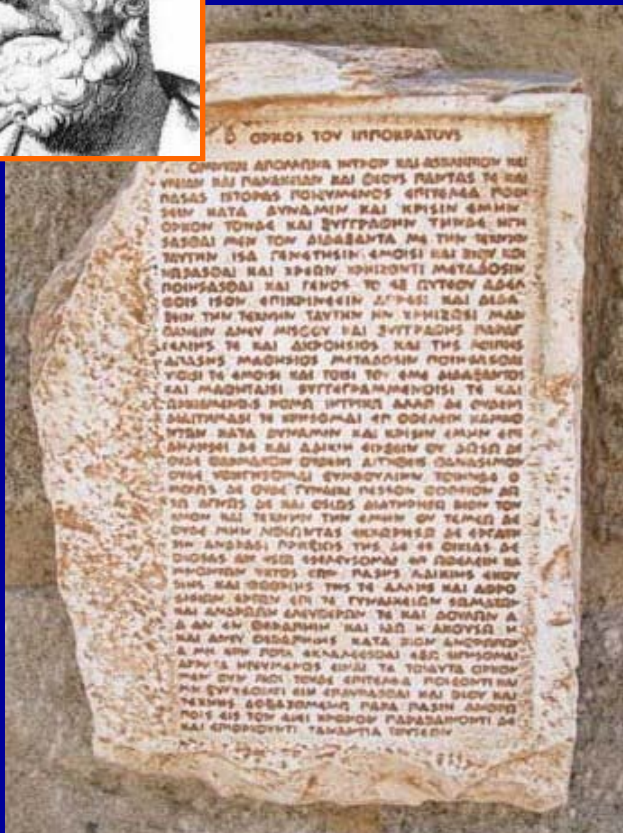
Μια μικρή αναδρομή στην ιστορία...



Ιπποκράτης (460-377 π.Χ.)

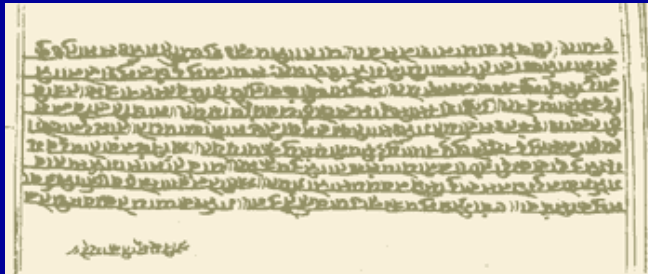
Πρώτος κώδικας ιατρικής «ηθικής», με φιλοσοφική απόπειρα προσδιορισμού:

- ✓ της προσωπικότητας του ασθενούς
- ✓ της ενάρετης συμπεριφοράς του ιατρού
- ✓ των κανόνων της ιατρικής τέχνης



Ο «όρκος» του Ιπποκράτους προβλέπει θεμελιώδεις αρχές βιοηθικής

Μια μικρή αναδρομή στην ιστορία...



Charaka Samhita (100 μ.Χ.)

Βασικό κείμενο της ινδικής *Ayurveda*
(«επιστήμης της ζωής»)

Menon IA & Haberman HF

The Medical Students' Oath of Ancient India
Medical History **14**(3):295-299, 1970

Sun Szu Miao (581-682 μ.Χ.)

Κινέζος ταιοϊστής

Επεσήμανε τη σημασία της διαφύλαξης της ζωής και του
συμφέροντος του ασθενούς

Michael Cheng-tek Tai & Chung Seng Lin

Developing a culturally relevant bioethics for Asian people

J Med Ethics **27**:51-54, 2001

Μια μικρή αναδρομή στην ιστορία...



Rabbi Moshe ben Maimon
(Μωυσής Μαϊμονίδης, 1135-1204 μ.Χ.)

Απόπειρα συγκερασμού μεταξύ
αριστοτελικής φιλοσοφίας και εβραϊκής
θρησκείας

Η «Προσευχή» και ο «Όρκος» του Μαϊμονίδη
πιθανώς γράφηκαν αργότερα και
περιλαμβάνουν αναφορές στα εξής:

- ✓ σεβασμός του ασθενούς
- ✓ σεβασμός των διδασκάλων
- ✓ έργο προς όφελος της ανθρωπότητας

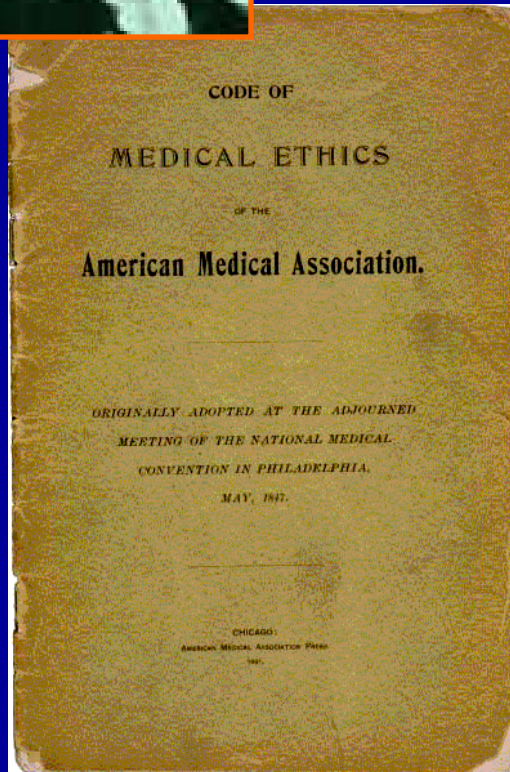
Μια μικρή αναδρομή στην ιστορία...



Thomas Percival (1740- 1804)

Πρώτος κώδικας ιατρικής «ηθικής» (1803)

“Medical Ethics; or, a Code of Institutes and Precepts Adapted to the Professional Conduct of Physicians and Surgeons”



Χρησίμευσε ως βάση (1847) για τον πρώτο επαγγελματικό κώδικα δεοντολογίας, από τον Αμερικανικό Ιατρικό Σύλλογο (AMA, *American Medical Association*). Αυτός ο κώδικας περιλαμβάνει τα καθήκοντα και τις υποχρεώσεις:

- του ιατρού έναντι του ασθενούς
- του ασθενούς έναντι του ιατρού
- του ιατρού έναντι της κοινωνίας
- του ιατρού έναντι της ιατρικής

Τελευταία αναθεώρηση, 2001

Σημαντικά σύγχρονα κείμενα

*Απορρέουν από τις φρικαλεότητες των Ναζί
και από το κίνημα του ευγονισμού*

Εθνική κάθαρση (1933-1937)

- **200.000** στείρωσεις «πασχόντων» από γενετικά νοσήματα
- **90.000** νεκροί «χρόνιοι ή ψυχικά πάσχοντες»
σε πρόγραμμα ευθανασίας

Στρατόπεδα συγκεντρώσεως (1942-1945): η «τελική λύση»

- **70** προγράμματα ιατρικών «ερευνών»
- **200** συμμετέχοντες ιατροί
- **7.000** κρατούμενοι

“Encyclopedia of the Holocaust”, ©1990 Macmillan Publishing Company
<http://motlc.wiesenthal.com/text/x15/xm1597.html>

Σημαντικά σύγχρονα κείμενα



1. Κώδικας της Νυρεμβέργης (1947)

- ❖ Διεθνώς αποδεκτό νομικό κείμενο
- ❖ Περιλαμβάνεται στην απόφαση της δίκης ιατρών ναζί για εγκλήματα κατά της ανθρωπότητας, με αφορμή την «έρευνα» επί ανθρώπων στα στρατόπεδα συγκεντρώσεως κατά τον Β' Παγκόσμιο Πόλεμο
- ❖ Θέτει 10 βασικές αρχές βιοηθικής

2. Διακήρυξη της Γενεύης (1948)

- ❖ Κείμενο του νεοσυσταθέντος Παγκοσμίου Ιατρικού Συλλόγου (WMA, World Medical Association, 2nd General Assembly)
- ❖ Ισχυρά επηρεασμένο από τη συμπεριφορά των ναζί ιατρών και από τις ωμότητες που αυτοί διέπραξαν στα στρατόπεδα συγκεντρώσεως
- ❖ Στόχος ήταν αρχικά η αναμόρφωση του Όρκου του Ιπποκράτους, με σκοπό την προσαρμογή του στη σύγχρονη ιατρική πραγματικότητα
- ❖ Ο όρκος έκτοτε αναμορφώθηκε: το 1968, το 1983, το 1994

3. Διεθνής Κώδικας Ιατρικής Ηθικής (1949)

(World Medical Association - International Code of Medical Ethics)

- ❖ Υιοθετήθηκε από την 3^η Γενική Συνέλευση του WMA (Λονδίνο, Οκτώβριος 1949)
- ❖ Τροποποιήθηκε από την 22^η Συνέλευση (Σύδνεϋ, Αύγουστος 1968)
- ❖ Τελευταία αναθεώρηση από την 35^η Συνέλευση (Βενετία, Οκτώβριος 1983)

Σημαντικά σύγχρονα κείμενα

4. Διακήρυξη του Ελσίνκι (1964)

WMA Declaration of Helsinki (<http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>)

- ❖ Τελευταία αναθεώρηση (2000):
«η υγεία του ανθρώπου πρέπει να προέχει του συμφέροντος της επιστήμης και της κοινωνίας»
- ❖ Άλλες σημαντικές αρχές:
 - Ο ιατρός πρέπει να δρα με μόνο γνώμονα το συμφέρον του ασθενούς
 - Η υγεία του ασθενούς πρέπει να είναι το πρώτο μέλημα του ιατρού
- ❖ Περιλαμβάνει ολοένα και περισσότερες, λεπτομερείς οδηγίες, που ενσωματώνονται προοδευτικά στους εθνικούς κανόνες πολλών κρατών (νόμοι και δεοντολογικές συστάσεις)
- ❖ Η Διακήρυξη ουσιαστικά αντικαθιστά τον Κώδικα της Νυρεμβέργης

5. Διακήρυξη της UNESCO (1997)

για το ανθρώπινο γονιδίωμα και τα ανθρώπινα δικαιώματα

- ❖ Σεβασμός της ανθρώπινης αξιοπρέπειας και των ανθρωπίνων δικαιωμάτων
- ❖ Υπεύθυνη συμπεριφορά (ελευθερία των ερευνητών να επιλέξουν πεδία μελέτης, αλλά ηθικό πλαίσιο)
- ❖ Αλληλεγγύη προς τα ανάπηρα άτομα και προς τους γενετικώς ευάλωτους πληθυσμούς

6. Σύμβαση του Oviedo (1997)

για τα ανθρώπινα δικαιώματα και τη βιοϊατρική

- ❖ Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης (εκκρεμεί η κύρωσή της από κράτη-μέλη)
- ❖ Κυρώθηκε με νόμο από το Ελληνικό Κοινοβούλιο (ν.2619/1998)
- ❖ Ρητή απαγόρευση της κλωνοποίησης (απουσία διάκρισης: θεραπευτική-αναπαραγωγική)

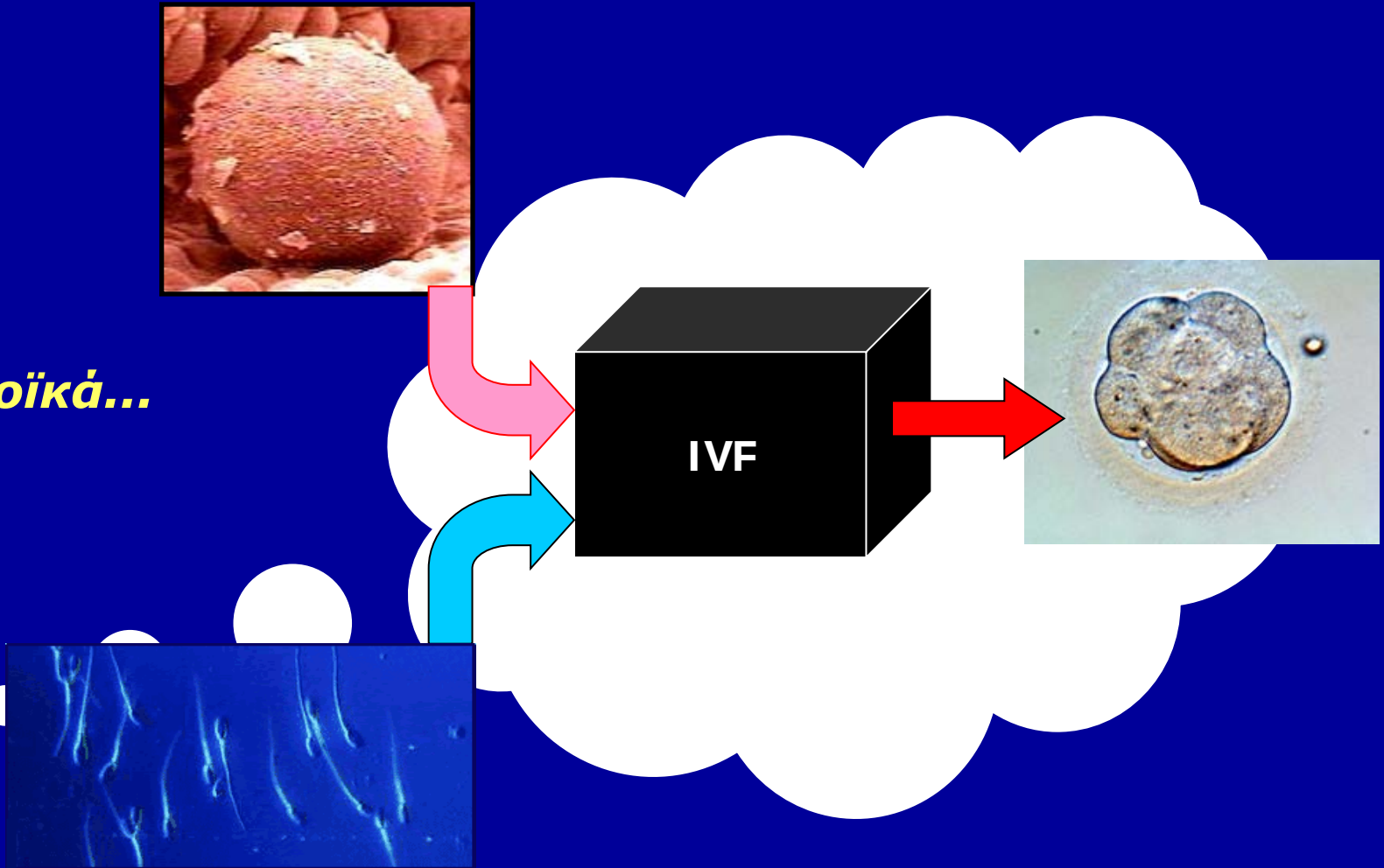
Παρένθεση

Δομή μιας Μονάδας ΙΥΑ

Ποια είναι η αποτελεσματική δομή;

Το εργαστήριο "αρκεί" να κάνει τη δουλειά του...

Απλοϊκά...



Υπενθύμιση (1978)

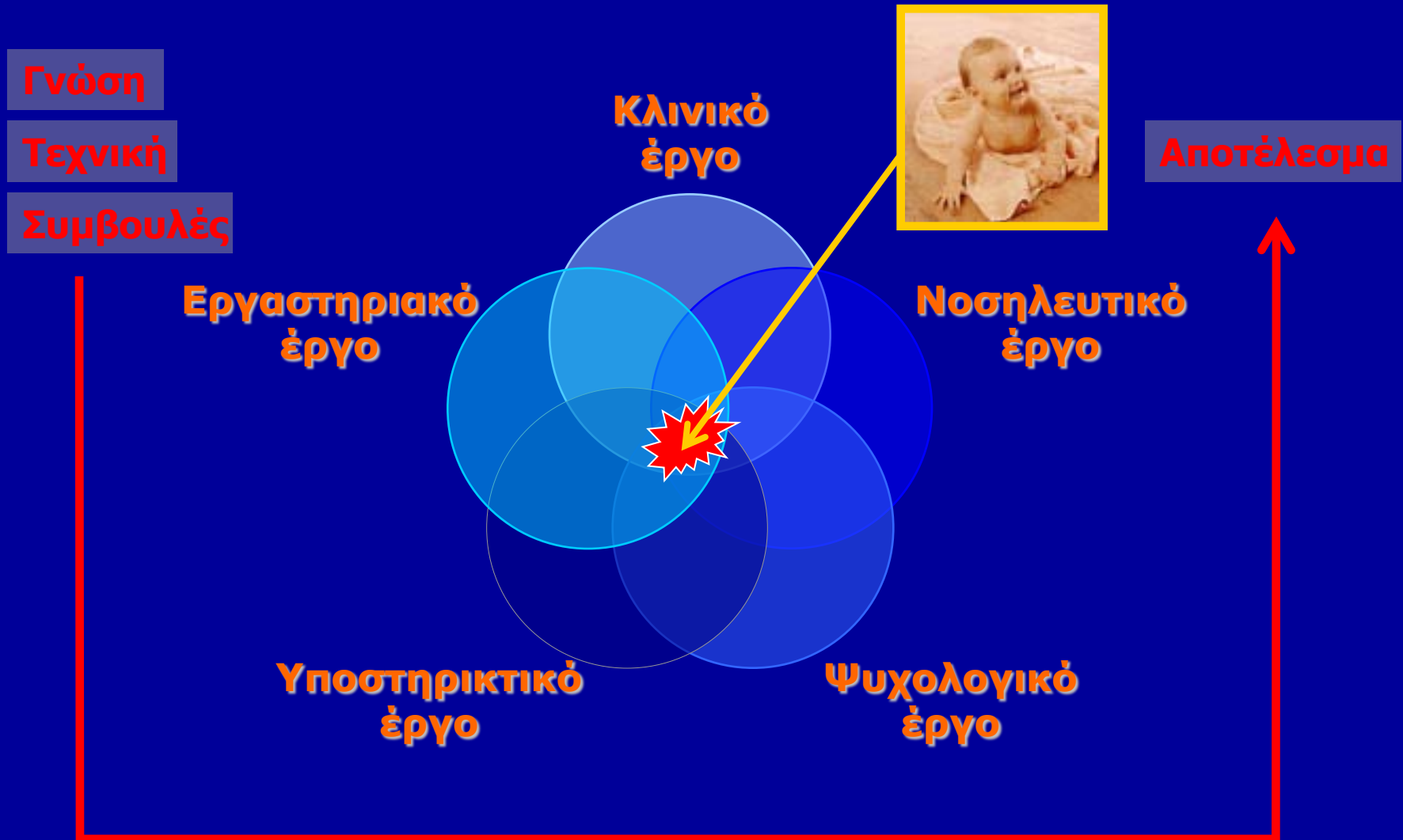
*Woman Gives Birth to Baby
Conceived Outside the Body*

It's a Healthy Girl

Embryo Storage Is Discussed



Αποτελεσματική δομή



Χρειάζονται και άλλα στοιχεία, όπως:

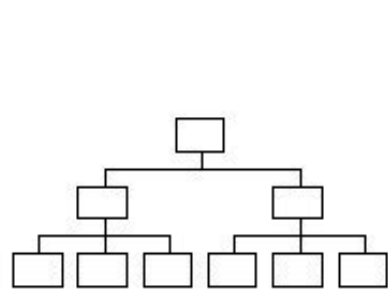
Αρμονική συνεργασία μεταξύ των μελών μιας ομάδας

Πρόγραμμα ελέγχου και βελτίωσης της ποιότητας

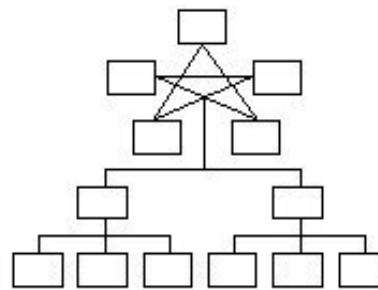
Άρτια υλικοτεχνική υποδομή

Οργάνωση

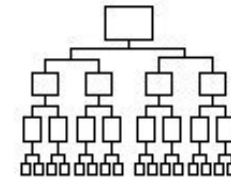
ORGANIZATION SCHEMES



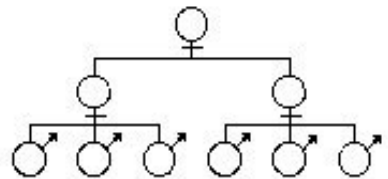
TRADITIONAL



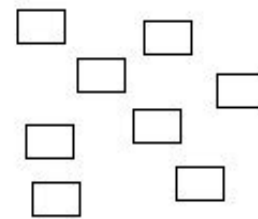
RUSSIA



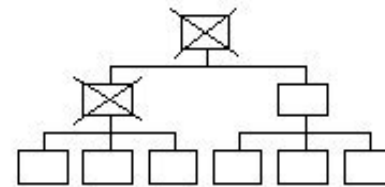
POLAND



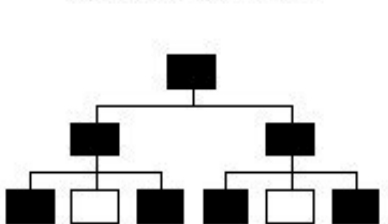
WOMAN'S
ORGANIZATION



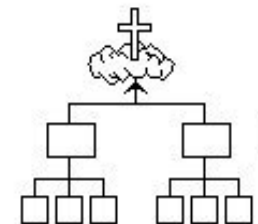
ARABIAN COUNTRIES



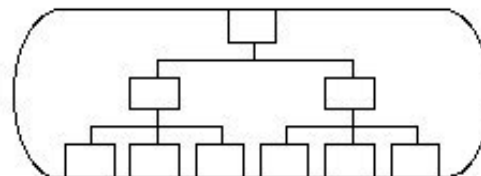
LATIN AMERICA



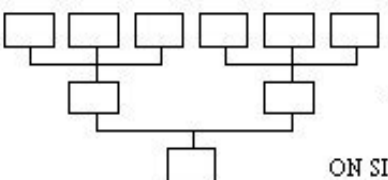
SOUTH AFRICA



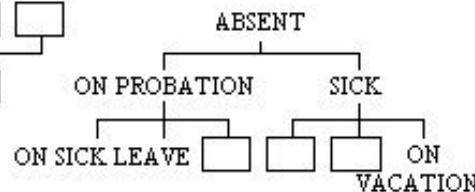
VATICAN



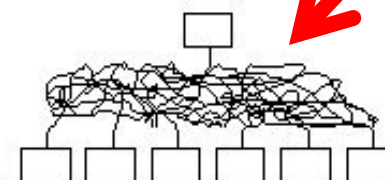
U.S.A.



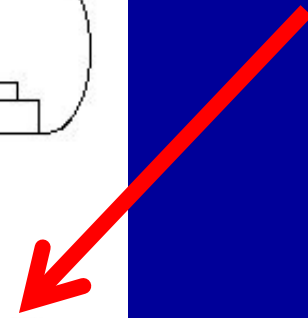
CHINA



FRANCE



GREECE



Ανάγκες

Πολλές ανάγκες

- ❖ Η Ελλάς ήταν από τις τελευταίες ευρωπαϊκές χώρες χωρίς νομικό πλαίσιο
- ❖ Γενική οργάνωση και ρύθμιση της ΙΥΑ
- ❖ Προγενέστερο έργο Επιτροπής ΚεΣΥ και άλλων Επιτροπών
- ❖ Αίσθηση του επείγοντος, εν όψει των εξελίξεων (κλωνοποίηση, βλαστικά κύτταρα, κ.λπ.)
- ❖ Ευρωπαϊκή και διεθνής νομοθεσία - θέμα συμβατότητας

Διάφορα “νομικά” ερωτήματα

- ✓ Υπεράριθμα κατεψυγμένα έμβρυα ;
- ✓ Σπέρμα θανόντος συζύγου ;
- ✓ Έμβρυα θανόντων γονέων ;
- ✓ Συγκαταθέσεις στην θεραπεία / δωρεά ;
- ✓ Διασφάλιση της πατρότητας ;
- ✓ Παρένθετη / Υποκατάστατη μητρότητα ;
- ✓ Επιλογή του φύλου ;
- ✓ Ένταξη της ΙΥΑ στο αστικό δίκαιο

Νόμος 3089/2002
Ιατρική υποβοήθηση στην ανθρώπινη αναπαραγωγή

Αναπάντητα “ιατρικά” ερωτήματα

- ο Προϋποθέσεις εφαρμογής (όρια ηλικίας, ιατρικοί έλεγχοι κ.λπ.) ;
- ο Τρόπος παροχής των συγκαταθέσεων στην θεραπεία / δωρεά ;
- ο Ειδικοί περιορισμοί: «κοκτέιλ» σπέρματος, αριθμός τέκνων ανά δότη, κλινικώς νεκρά άτομα, νωπό σπέρμα δότη...
- ο Ίδρυση - αδειοδότηση νέων ΜΙΥΑ/ΤΚ και έλεγχος της καλής τους πρακτικής ;
- ο Στελέχωση και τεχνικές προδιαγραφές των ΜΙΥΑ και των ΤΚ - Υπάρχουσες ΜΙΥΑ/ΤΚ ;
- ο Ποινικές και διοικητικές κυρώσεις ;
- ο Έρευνα (που οδηγεί ή όχι σε εγκυμοσύνη) ;
- ο Τρόπος διάθεσης – διακίνησης των γαμετών και των εμβρύων ;
- ο Δωρεά σπέρματος – ωαρίου – εμβρύου (διάθεση χωρίς αντάλλαγμα) ;
- ο Παρένθετη μητρότητα
- ο Προεμφυτευτική γενετική διάγνωση
- ο Ασφαλιστική κάλυψη των ασθενών
- ο Το μέλλον: παράδειγμα, η βιολογία των βλαστικών κυττάρων...

**Σχέδιο Νόμου (Νοέμβριος 2004)
Εφαρμογή της ΙΥΑ**

Σημαντικά σημεία του Σχεδίου Νόμου

- ❖ Το πλέον σύγχρονο νομοθέτημα στην Ευρώπη, με “προοδευτική” κατεύθυνση, αλλά χωρίς ακραίες θέσεις, δεδομένου του ν.3089/02
- ❖ Θέσπιση ειδικών προϋποθέσεων για την ίδρυση ΜΙΥΑ/ΤΚ και για την αδειοδότηση των μονάδων που ήδη λειτουργούν
- ❖ Θέσπιση ποινικών και διοικητικών κυρώσεων για τις παραβάσεις των δύο νομοθετημάτων
- ❖ Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής (λειτουργία της Αρχής, ΠΔ για τις τεχνικές λεπτομέρειες και την ασφαλιστική κάλυψη)
- ❖ Ίδρυση της Εθνικής Αρχής ΙΥΑ
 - Στελέχωση από ειδικούς επιστήμονες
 - Εθνική καταγραφή (μονάδες, αποτελέσματα, αρχείο δοτών, κ.λπ.)
 - Ρυθμιστικές και ελεγκτικές αρμοδιότητες
 - Περιοδικός και έκτακτος έλεγχος των ΜΙΥΑ/ΤΚ

“Αδυναμίες”

❖ Θέμα ορολογίας: απουσία του όρου “έμβρυο” για νομικούς λόγους

- Ο ν.3089/2002 είχε σχεδόν ολοκληρωθεί όταν άρχισε η σύνταξη του παρόντος
- Υπήρχε πρόβλημα με την αναγνώριση “προσωπικότητας” στο έμβρυο
- Ωστόσο, αυτό αποτελεί επιστημονική ανακρίβεια

❖ Ιατρικές ειδικότητες

- Πρόβλημα με την υπο-ειδικότητα του Μ-Γ
- Πρόβλημα με την αναγνώριση της ειδικότητας του Κλινικού Εμβρυολόγου

❖ Συναφείς ειδικότητες

- Δεν υπάρχουν αρκετές ειδικευμένες Μαίες
- Δεν υπάρχουν αρκετοί ειδικευμένοι Ψυχολόγοι

❖ Στελέχωση της Αρχής

- Πρόεδρος υποχρεωτικά Νομικός ή Μ-Γ και όχι Βιολόγος – γιατί;
- Για τους Πανεπιστημιακούς, έλλειψη ειδικευμένων ατόμων (Επίκουροι και άνω)
- Δυσκολία ένταξης των ειδικών του ιδιωτικού τομέα σε ανεξάρτητη Αρχή
- Λίγα μέλη: αυτό αφήνει στην κρίση της πρώτης σύνθεσης την ίδρυση συνεργασιών με άλλους θεσμούς και φορείς (Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, Εκκλησία, ΚεΣΥ, κ.λπ.)

Ανοικτή συζήτηση...



πάνω από τον μέσον όρο