

ΕΙΔΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ - ΜΝΗΜΟΝΙΟ

« Η ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΚΛΙΝΙΚΟΥ ΕΜΒΡΥΟΛΟΓΟΥ »



© Πανελλήνια Ένωση Κλινικών Εμβρυολόγων
Αθήνα, Ιανουάριος 2002

Συντακτική Επιτροπή:
Μαρίνα Αργυρού, BSc
Χάρης Ε. Καζλαρής, PhD
Φρόσω Κεσοπούλου, PhD

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ	2
1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ	4
1.1. Γενικές παρατηρήσεις	4
1.2. Ορισμοί	4
1.3. Συντομογραφίες	6
2. ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΜΒΡΥΟΛΟΓΙΑ	11
2.1. Ιστορική αναδρομή	11
2.2. Διεθνής πρακτική	12
2.3. Σύγκριση με την Ελλάδα	15
3. ΟΙ ΚΛΙΝΙΚΟΙ ΕΜΒΡΥΟΛΟΓΟΙ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ	17
3.1. Προέλευση των Κλινικών Εμβρυολόγων	17
3.2. Ειδίκευση των Κλινικών Εμβρυολόγων	18
3.3. Συνεχιζόμενη εκπαίδευση	18
3.4. Το επάγγελμα στην Ελλάδα σήμερα	19
3.4.1. Επιστημονικά θέματα και προβληματισμοί	19
3.4.2. Επαγγελματικά θέματα	19
Γενικές παρατηρήσεις	19
Θέσεις εργασίας και κατάσταση στον Δημόσιο Τομέα της Υγείας	20
Θέσεις εργασίας και κατάσταση στον ιδιωτικό τομέα	21
Οι ΜΙΥΑ των ιδιωτικών Μαιευτηρίων	21
Οι ΜΙΥΑ που λειτουργούν σε οργανωμένες, αλλά μη νοσοκομειακές εγκαταστάσεις	21
Οι «μικρές» ΜΙΥΑ	22
Διάφορες άλλες παρατηρήσεις	22
Το θέμα των τεχνολόγων εργαστηρίων	22
Θέματα ασφάλειας της εργασίας	22
Κοινωνική ασφάλιση	23
3.5. Πανελλήνια Ένωση Κλινικών Εμβρυολόγων (ΠΕΚΕ)	23
4. Η ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΜΒΡΥΟΛΟΓΙΑ ΔΙΕΘΝΩΣ: ΝΟΜΟΙ ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΙ ΕΛΕΓΧΟΥ	25
4.1. Ηνωμένο Βασίλειο	25
4.2. Γαλλία	25
Γενικά	25
Τράπεζες Σπέρματος CECOS	26
Εθνική καταγραφή αποτελεσμάτων FIVNAT	26
Δεοντολογία και Νομοθεσία	26
4.3. Άλλες χώρες της Ευρωπαϊκής Ενώσεως	27
Γερμανία	27
Αυστρία	27
Ιταλία	27
Ισπανία	28
Σουηδία	28
4.4. Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής	28
4.4.1. Παράδειγμα 1: Νομοθεσία για την κλωνοποίηση	28
4.4.2. Παράδειγμα 2: Αδειοδότηση ΜΙΥΑ και διαπίστευση	29

4.5. Αυστραλία και Νέα Ζηλανδία	30
Γενικές παρατηρήσεις	30
Κανόνες λειτουργίας των ΜΙΥΑ	30
Καταγραφή των αποτελεσμάτων	31
Έρευνα – Ειδικές απαγορεύσεις	31
4.6. Επιστημονικοί, Επαγγελματικοί και Εποπτικοί Οργανισμοί – Μηχανισμοί διαπίστευσης	31
4.6.1. Ηνωμένο Βασίλειο: ACE	31
Ίδρυση – Οργάνωση – Μέλη	31
Πρόγραμμα Συνεχιζόμενης Επαγγελματικής Ανάπτυξης	32
4.6.2. Ωκεανία: FSA – SIRT – RTAC	32
4.6.3. Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής: ABB – SART – CDC	33
Διαπίστευση υπευθύνων εργαστηρίων	33
Μετεκπαίδευση – Διατήρηση της διαπίστευσης	34
Αναγνώριση εργαστηρίων και κλινικών εμβρυολόγων από την SART – Καταγραφή αποτελεσμάτων	34
4.6.4. Alpha – Scientists in Reproductive Medicine	34
4.6.5. Ηνωμένο Βασίλειο – HFEA	35
4.7. Συμβούλιο της Ευρώπης και Ευρωπαϊκή Ένωση	37
4.7.1. Γενικά θέματα: βιοηθική και βιοϊατρική δεοντολογία	37
4.7.2. Τεχνικά θέματα: πιστοποίηση και διασφάλιση ποιότητας	37
5. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΕΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΤΗΣ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΟΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ	40
5.1. Άμεσες ρυθμίσεις	40
5.2. Άδειες εξασκήσεως επαγγέλματος	40
5.3. Ελεγκτικός μηχανισμός – Πιστοποίηση και διαπίστευση	41
5.3.1. Επίπεδο ειδικευμένου-εκπαιδευμένου κλινικού εμβρυολόγου	41
5.3.2. Επίπεδο ειδικευμένου κλινικού εμβρυολόγου	42
Παρατηρήσεις	43
5.3.3. Επίπεδο διευθυντού εργαστηρίων κλινικής εμβρυολογίας	43
Προσόντα του διευθυντού εργαστηρίου κλινικής εμβρυολογίας	44
Προτεινόμενη διαδικασία για την αρχική διαπίστευση	44
Ευθύνες του διευθυντού εργαστηρίων κλινικής εμβρυολογίας	44
Παρατηρήσεις	45
5.3.4. Εργασιακά θέματα	45
5.4. Εκπαίδευση, μετεκπαίδευση, συνεχιζόμενη εκπαίδευση	46
Ειδικευόμενοι κλινικοί εμβρυολόγοι	46
Ειδικευμένοι κλινικοί εμβρυολόγοι	46
Διευθυντές εργαστηρίων κλινικής εμβρυολογίας	46
Συνεχιζόμενη εκπαίδευση	47
5.5. Άδειες διεξαγωγής ερευνών	47
5.6. Μεταβατικές διατάξεις	48
6. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ	49
7. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ	52
7.1. Γλωσσάριο όρων	52
7.2. Βιβλιογραφικές παραπομπές	55
7.3. Χρήσιμες ηλεκτρονικές διευθύνσεις	56
7.4. Απόψεις των Ελλήνων Κλινικών Εμβρυολόγων για θέματα ηθικής και δεοντολογίας	57

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1. Γενικές παρατηρήσεις

Η ιατρική υποβοήθηση της αναπαραγωγικής λειτουργίας είναι μια ταχέως εξελισσόμενη γνωστική περιοχή της επιστήμης. Άρχισε να εφαρμόζεται τον 17^ο αιώνα, με την μορφή της *τεχνητής γονιμοποίησης*¹ ή *σπερματοεγχύσεως*. Εξελίχθηκε προοδευτικά, με αποκορύφωμα τις τελευταίες δύο δεκαετίες, κατά τις οποίες εισήχθησαν σε κλινική εφαρμογή η *εξωσωματική γονιμοποίηση*, η *μικρογονιμοποίηση*, η *προ-εμφυτευτική γενετική διάγνωση*, η *δωρεά* και η *κρυοσυντήρηση γαμετών (ωαρίων, σπερματοζωαρίων) και εμβρύων*. Επιστέγασμα των μεθόδων αυτών είναι η *κλωνοποίηση*, η οποία αναμένεται να μεταμορφώσει ριζικά την πρακτική στον τομέα της *υποβοηθούμενης αναπαραγωγής* στο μέλλον.

Σήμερα, η *υπογονιμότητα* προσβάλλει περίπου ένα στα έξι ζεύγη που βρίσκονται σε *αναπαραγωγική ηλικία*. Αντιμετωπίζεται στην πλειονότητα των περιπτώσεων από οργανωμένες εξειδικευμένες θεραπευτικές ομάδες, οι οποίες απαρτίζονται από ιατρούς διάφορων ειδικοτήτων, εργαστηριακούς επιστήμονες και ειδικούς άλλων κλάδων. Ο χειρισμός ανθρωπίνων γαμετών και εμβρύων σε εξειδικευμένα εργαστήρια αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της διαδικασίας, οι δε επιστήμονες, οι οποίοι διεκπεραιώνουν το εργαστηριακό αυτό μέρος της, ονομάζονται διεθνώς *κλινικοί εμβρυολόγοι*.

Η παρούσα ειδική έκθεση είναι πόνημα της Πανελλήνιας Ένωσης Κλινικών Εμβρυολόγων (ΠΕΚΕ, βλ. Ενότητα 3.5.). Συντάχθηκε από επιτροπή μελών, η οποία ορίστηκε από την έκτακτη Γενική Συνέλευση της ΠΕΚΕ που πραγματοποιήθηκε στις 25/11/2001. Σκοπός του παρόντος μνημονίου είναι η καταγραφή και η περιγραφή της σημερινής πρακτικής του επαγγελματία κλινικού εμβρυολόγου στην Ελλάδα και στο εξωτερικό. Βασισμένη στο κείμενο αυτό, η ΠΕΚΕ επιδιώκει την δημόσια διατύπωση των όρων και των προϋποθέσεων για την επίσημη αναγνώριση της ειδικότητας αυτής στην Ελλάδα. Σε ειδικό Παράρτημα εκφράζονται επίσης και οι τρέχουσες απόψεις του κλάδου πάνω σε επίμαχα σημεία ηθικής και δεοντολογίας (βλ. Ενότητα 7.4.). Με εντολή της Γενικής Συνελεύσεως, η παρούσα έκθεση έχει κατατεθεί στο Διοικητικό Συμβούλιο της ΠΕΚΕ και κάθε ενδιαφερόμενος μπορεί να την προμηθευθεί από το Διοικητικό Συμβούλιο.

Το γλωσσάριο όρων και οι βιβλιογραφικές παραπομπές (Ενότητες 7.1. και 7.2.) αποτελούν αναπόσπαστο μέρος του κειμένου. Ο κατάλογος ηλεκτρονικών διευθύνσεων στο Διαδίκτυο (Ενότητα 7.3.) παρατίθεται προς διευκόλυνση των ενδιαφερομένων για περαιτέρω έρευνα. Η συντακτική επιτροπή, προκειμένου να ολοκληρώσει το έργο της, απευθύνθηκε σε ειδικούς συμβούλους, και συγκεκριμένα στους διεθνώς καταξιωμένους πρωτοπόρους επιστήμονες του κλάδου από το Ηνωμένο Βασίλειο και τις άλλες χώρες της ΕΕ, την Αυστραλία και τις ΗΠΑ. Το πρωτογενές υλικό που προήλθε από το Διαδίκτυο και από τους ειδικούς συμβούλους, και που χρησίμευσε στην συντακτική επιτροπή, αποτελεί συνοδευτικό υλικό του παρόντος κειμένου, έχει επίσης κατατεθεί στο Διοικητικό Συμβούλιο της ΠΕΚΕ για αρχειοθέτηση.

1.2. Ορισμοί

Οι τεχνικοί ορισμοί των πράξεων και των αντικειμένων που εμπίπτουν στο γνωστικό πεδίο της κλινικής εμβρυολογίας περιλαμβάνονται στο γλωσσάριο όρων (Ενότητα 7.1.). Ωστόσο, θεωρείται χρήσιμο να ορισθούν εκ προοιμίου οι ακόλουθες έννοιες της διεθνούς βιβλιογραφίας, οι οποίες χρησιμοποιούνται εκτενώς στην παρούσα έκθεση:

- ***Ρύθμιση (regulation)***: ως ρύθμιση νοείται η παρέμβαση του κρατικού μηχανισμού στο περιβάλλον του εργαστηρίου, με σκοπό τον έλεγχο της προσπελάσεως ατόμων στο περιβάλλον αυτό και της εκεί συμπεριφοράς τους. Ο κυβερνητικός μηχανισμός ασκεί τον έλεγχο διατυπώνοντας κανόνες, οι οποίοι έχουν νομική αξία. Στους ίδιους κανόνες διατυπώνονται και οι ποινές για τις ενδεχόμενες υπερβάσεις ή παραβάσεις.

¹ Οι έννοιες οι οποίες ορίζονται στο γλωσσάριο όρων (Ενότητα 7.1), γράφονται με *πλάγια γραφή την πρώτη φορά που εμφανίζονται* στο κείμενο.

- **Πιστοποίηση (certification):** ως πιστοποίηση νοείται ο μηχανισμός δια του οποίου ο κρατικός μηχανισμός, ή άλλος οργανισμός βεληνεκούς ίσου ή μεγαλύτερου από το κρινόμενο εργαστήριο ή άτομο, αναγνωρίζει επισήμως ότι ένα εργαστήριο ή ένα άτομο πληροί ορισμένα προκαθορισμένα κριτήρια.
- **Διαπίστευση (accreditation):** Σύμφωνα με τον επίσημο Ευρωπαϊκό ορισμό (ISO/IEC Guide 2), η διαπίστευση είναι «*Διαδικασία μέσω της οποίας ένας έγκυρος οργανισμός παρέχει επίσημη αναγνώριση του γεγονότος ότι ένας φορέας ή ένα άτομο είναι ικανό να εκτελεί συγκεκριμένες εργασίες – Procedure by which an authoritative body gives formal recognition that a body or person is competent to carry out specific tasks*». Συνήθως, η διαπίστευση είναι εκούσια διαδικασία, στην οποία το κρινόμενο εργαστήριο ή άτομο προσφεύγει οικειοθελώς, προκειμένου να ελεγχθεί από έναν επαγγελματικό ή επιστημονικό φορέα που διαθέτει μηχανισμό πιστοποίησης. Η διαπίστευση εμπεριέχει την έννοια της αξιολόγησης του κρινομένου. Στις ΗΠΑ, ο όρος έχει παραφθαρεί, ειδικά στον τομέα της Υγείας, και σημαίνει απλώς «συμφωνία του κρινομένου προς κάποιες προδιαγραφές», επομένως όχι κατ' ανάγκην αξιολόγηση. Στο παρόν μνημόνιο, ο όρος χρησιμοποιείται με την επίσημη ευρωπαϊκή έννοια.
- **Αναγνώριση (recognition):** έγγραφη διοικητική πράξη με την οποία ένας οργανισμός αποκτά το δικαίωμα να πιστοποιεί, να διαπιστεύει, ή να αδειοδοτεί. Ο όρος χρησιμεύει και για την έγγραφη αποδοχή από το κράτος της εγκυρότητας ενός δημοσίου εγγράφου (π.χ. πτυχίου, διπλώματος, κ.λπ.).
- **Αδειοδότηση (licensing):** ως αδειοδότηση (ή «εξουσιοδότηση») νοείται η διοικητική επίσημη διαδικασία από πλευράς αναγνωρισμένων φορέων που καταλήγει στην έκδοση εγγράφου πράξεως, με την οποία ένα διαπιστευμένο άτομο ή οργανισμός αποκτά δικαίωμα να δρα και να λειτουργεί σε ένα δεδομένο γνωστικό πεδίο ή αντικείμενο δραστηριότητας.
- **Οδηγίες (guidelines):** ως οδηγίες νοούνται περιοδικώς ανανεούμενες συστάσεις, τις οποίες οι επαγγελματίες πρέπει να τηρούν εθελουσίως. Μπορούν να περιγραφούν ως θέσεις, ή ως δείκτες της βουλήσεως, επί τη βάσει των οποίων καθορίζεται μια γενική κατεύθυνση δράσεων. Μπορεί να θεωρηθούν ως γενικό πλαίσιο, το οποίο συνήθως προηγείται της διατυπώσεως σαφών ρυθμίσεων. Χαρακτηριστικό γνώρισμα των οδηγιών είναι ότι δεν περιλαμβάνουν κυρώσεις για όποιον δεν τις ακολουθεί.
- **Πρότυπα ή προδιαγραφές (standards):** αρχές οι οποίες ενδεχομένως δεν υπόκεινται σε άμεσο έλεγχο από τις κρατικές υπηρεσίες, έχουν δε ως επί το πλείστον εμπορική αξία. Τα πρότυπα μπορεί να θεωρηθούν ως κοινώς αποδεκτά μέτρα ποσοτικής ή ποιοτικής συγκρίσεως αξιών, ως κριτήρια, ως προδιαγραφές που έχουν διατυπωθεί από μια αρχή ή που εγκαθιδρύθηκαν από συνήθεια ή από κοινή συναίνεση, καθώς και ως παραδείγματα σχεδιασμένα από αρμοδίου προκειμένου να χρησιμεύσουν ως κανόνες για τον ποσοτικό προσδιορισμό μιας αξίας.
- **Κλινικό εργαστήριο (clinical laboratory):** σύμφωνα με τον ισχύοντα Νόμο στις ΗΠΑ (CLIA 1988, βλ. Ενότητα 1.3.), ως κλινικά εργαστήρια νοούνται «*εγκαταστάσεις στις οποίες πραγματοποιούνται βιολογικές, μικροβιολογικές, ορολογικές, χημικές, ανοσολογικές, αιματολογικές, βιοφυσικές, κυτταρολογικές, παθολογοανατομικές και κάθε άλλου τύπου εξετάσεις ή αναλύσεις υλικών ή ουσιών που παράγονται από το ανθρώπινο σώμα, με σκοπό να εξαχθούν πληροφορίες χρήσιμες για την διάγνωση, την πρόληψη, ή την θεραπεία παθήσεων ή διαταραχών της υγείας του ανθρώπου, καθώς και για την εκτίμηση της υγείας. Οι πράξεις αυτές περιλαμβάνουν και διαδικασίες που αποσκοπούν στην μέτρηση, στον καθορισμό και στην περιγραφή της παρουσίας στο ανθρώπινο σώμα, ή της απουσίας από αυτό, διαφόρων ουσιών ή οργανισμών.*» Ο ορισμός αυτός, υπό την απόλυτη έννοια, δεν θα έπρεπε να περιλαμβάνει τα εργαστήρια εξωσωματικής γονιμοποίησης, στα οποία δεν πραγματοποιείται «εξέταση» ή «ανάλυση». Είναι προφανές ότι η ιδιαιτερότητα των εργαστηρίων στα οποία γίνεται εξωσωματική γονιμοποίηση πρέπει να διασφαλισθεί με διαφορετικό ορισμό.
- **Εργαστήριο κλινικής εμβρυολογίας:** ως εργαστήρια κλινικής εμβρυολογίας νοούνται εγκαταστάσεις στις οποίες πραγματοποιούνται πράξεις και διαδικασίες για την εκτός του ανθρώπινου σώματος δημιουργία ζυγωτών από ανθρώπινους γαμέτες μετά από καλλιέργεια, ωρίμανση και γονιμοποίηση των γαμετών, για την εκτός του σώματος εξέλιξη των ζυγωτών σε έμβρυα, για την εκτός του σώματος ανάπτυξη των εμβρύων σύμφωνα με τα πρώτα στάδια της φυσιολογικής ενδομητρίου ζωής, για την κατάψυξη, κρυοσυντήρηση και αναθέρμανση των γαμετών, ζυγωτών και εμβρύων. Οι ανωτέρω πράξεις αποσκοπούν στην ιατρική υποβοήθηση της φυσιολογικής αναπαραγωγικής λειτουργίας του ανθρώπου και στην έρευνα επ' αυτής. Επί πλέον, στα εργαστήρια κλινικής εμβρυολογίας πραγματοποιούνται βιοψίες κυττάρων που προέρχονται από ανθρώπινους γαμέτες, ζυγώτες και έμβρυα, εν όσω αυτά βρίσκονται εκτός του σώματος, με σκοπό

την ανάλυση του γενετικού υλικού των κυττάρων αυτών για ιατρικούς λόγους αποφυγής της εκδηλώσεως ή της μεταβιβάσεως κληρονομικών νοσημάτων στην επόμενη γενεά. Δεδομένου ότι η υλικοτεχνική υποδομή των εγκαταστάσεων αυτών το επιτρέπει, τα εργαστήρια κλινικής εμβρυολογίας μπορούν να χρησιμοποιηθούν και για πράξεις που υπερβαίνουν τις φυσιολογικές διεργασίες, όπως είναι η καλλιέργεια σωματικών κυττάρων ανθρώπου και άλλων βιολογικών ειδών, η κατασκευή *υβριδίων*, *χιμαιρών* και *κλώνων*, η τεχνητή μεταφορά *κυτταροπλασματικού* ή γονιδιακού υλικού μεταξύ κυττάρων, γαμετών, ζυγωτών και εμβρύων, με σκοπό την διάγνωση, πρόληψη ή θεραπεία παθήσεων ή διαταραχών της υγείας του ανθρώπου και την έρευνα επ' αυτών, σε όποια έκταση και για όσο χρόνο επιτρέπει ο εκάστοτε ισχύων Νόμος.

• **Μονάδα Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ΜΙΥΑ):** ως ΜΙΥΑ νοείται μια οργανωμένη Μονάδα παροχής ιατρικών υπηρεσιών, κατάλληλα εξοπλισμένη και στελεχωμένη, σκοπός της οποίας είναι η αντιμετώπιση της ανθρώπινης υπογονιμότητας και ενδεχομένως η ιατρική έρευνα επ' αυτής. Δεδομένου ότι ορισμένες από τις ιατρικές πράξεις, που συνήθως διενεργούνται για τον σκοπό αυτό, απαιτούν την χορήγηση αναισθητικών φαρμάκων διότι πραγματοποιούνται με χειρουργικές μεθόδους, λόγω δε του ότι το εργαστήριο κλινικής εμβρυολογίας δεν είναι απλώς διαγνωστικό, αλλά η λειτουργία του προϋποθέτει την απόλυτη διασφάλιση της ασηψίας, έχει επικρατήσει η άποψη ότι οι ΜΙΥΑ χρειάζεται να διαθέτουν συγκεκριμένους άσηπτους χώρους χειρουργικής καθαρότητας. Για τους λόγους αυτούς, οι ΜΙΥΑ διεθνώς λειτουργούν είτε σε νοσοκομειακές μονάδες (οπότε οι χειρουργικές πράξεις πραγματοποιούνται σε ένα από τα χειρουργεία του νοσοκομείου), είτε σε επαρκώς διαμορφωμένους χώρους κλινικών, είτε σε κατάλληλα εξοπλισμένα πολυϊατρεία, είτε σε ιατρικές κλινικές ημερήσιας νοσηλείας. Η πρακτική της εγκαταστάσεως ΜΙΥΑ σε κοινά ιατρεία θεωρείται γενικώς ανεπαρκής διότι δεν διασφαλίζει ούτε την υγεία των ασθενών, ούτε την απαραίτητη ασηψία του χειρουργείου και των εργαστηριακών χώρων. Οι ιδιαιτερότητες ορισμένων εργαστηριακών διαδικασιών επιβάλλουν, για προληπτικούς λόγους, την εγκατάσταση των εργαστηρίων με συγκεκριμένες χωροταξικές προδιαγραφές. Ενδεικτικά αναφέρονται δύο παραδείγματα: (1) Είναι χρήσιμο οι Τράπεζες Σπέρματος και Εμβρύων να βρίσκονται σε ισόγειο χώρο, άμεσα προσπελάσιμο από το εξωτερικό του κτιρίου, προκειμένου να διευκολύνεται η διάσωσή τους σε περίπτωση πυρκαγιάς. (2) Εάν στο εργαστήριο κλινικής εμβρυολογίας εφαρμόζονται τεχνικές *μικροχειρισμού* (π.χ. μικρογονιμοποίηση), τα αντίστοιχα μηχανήματα είναι χρήσιμο να έχουν εγκατασταθεί κοντά σε μια εξωτερική γωνία του κτιρίου, ώστε να μειώνονται οι κραδασμοί.

• **Κλινικός εμβρυολόγος:** άτομο το οποίο έχει κατάλληλη, επαρκή και εξειδικευμένη εκπαίδευση, προκειμένου να χειρίζεται ανθρώπινους γαμέτες, ζυγώτες και έμβρυα. Διεθνώς υπάρχουν ακόμη ελάχιστα Πανεπιστημιακά μεταπτυχιακά προγράμματα (MSc) τα οποία παρέχουν οργανωμένο πρόγραμμα σπουδών. Οι κλινικοί εμβρυολόγοι που εργάζονται σήμερα στις υφιστάμενες ΜΙΥΑ διεθνώς είναι στην πλειονότητά τους είτε επιστήμονες χώρων συναφών προς το αντικείμενο (Βιολόγοι, Βιοχημικοί, Κυτταρικοί και Μοριακοί Βιολόγοι, Γενετιστές, κ.λπ.), είτε τεχνολόγοι εργαστηρίων, είτε ιατροί Γυναικολόγοι (και σπανιότατα Μικροβιολόγοι) που έχουν αποκτήσει την ανάλογη εμπειρία, ενώ υπάρχουν και ορισμένες σπάνιες περιπτώσεις ατόμων που έχουν καταλήξει στην κλινική εμβρυολογία προερχόμενοι από πιο απομακρυσμένους χώρους (π.χ. Βιοφυσικοί, Μαίες, Χημικοί, κ.λπ.). Υπάρχουν χώρες στις οποίες το επάγγελμα έχει κατοχυρωθεί με νομικές ρυθμίσεις, όπου περιγράφονται προϋποθέσεις αδειοδοτήσεως, αρμοδιότητες, ευθύνες και δικαιώματα των κλινικών εμβρυολόγων, έχουν δε θεσπισθεί μεταβατικές διατάξεις για την τακτοποίηση των εκκρεμοτήτων που δημιουργήθηκαν από την εφαρμογή του νόμου.

1.3. Συντομογραφίες

Στην ενότητα αυτή εντάσσονται, με αλφαβητική σειρά, έννοιες, νόμοι, οργανισμοί, επιστημονικές εταιρείες και λοιποί κρατικοί ή μη φορείς, στους οποίους γίνεται αναφορά στην παρούσα έκθεση. Η χώρα της έδρας του οργανισμού ή φορέα αναγράφεται σε παρένθεση. Ακολουθεί σύντομη περιγραφή, όπου αυτό είναι απαραίτητο, και παρατίθεται η διεύθυνση της σχετικής ιστοσελίδας στο Διαδίκτυο. Όταν στα συνοδευτικά σχόλια χρησιμοποιούνται συντομογραφίες που παραπέμπουν σε έννοιες οι οποίες περιγράφονται αλλού στην παρούσα ενότητα, αυτές σημειώνονται με αστερίσκο. Ορισμένοι οργανισμοί του εξωτερικού, οι οποίοι εμπλέκονται άμεσα στην οργάνωση του επαγγέλματος του κλινικού εμβρυολόγου, εξετάζονται λεπτομερέστερα στην Ενότητα 4.

1. AAB (USA) American Association of Bioanalysts
Αμερικανική Ένωση Βιοαναλυτών

Η AAB είναι επαγγελματική ένωση εθνικής εμβέλειας στις ΗΠΑ, η οποία αντιπροσωπεύει τα συμφέροντα των «βιοαναλυτών» (ως «βιοαναλυτές» νοούνται διευθυντές, ιδιοκτήτες, διοικητές και επόπτες κλινικών εργαστηρίων), των τεχνολόγων ιατρικών επαγγελμάτων, των τεχνολόγων εργαστηρίων και των τεχνολόγων ιατρείων. Η AAB ερευνά και προσφέρει πληροφόρηση σχετικά με νέες τεχνικές, οι οποίες μεταβάλλουν την τρέχουσα εργαστηριακή τεχνολογία και τις υφιστάμενες μεθοδολογίες. Από τα μέλη της σχηματίζεται η ειδική επιτροπή διαπιστεύσεως ABB*. (www.aab.org)

2. ABB (USA) American Board of Bioanalysis
Αμερικανική Επιτροπή Βιοαναλυτικής

Η ABB είναι μια διεθνώς αναγνωρισμένη επιτροπή της AAB*, η οποία εξετάζει, αξιολογεί και διαπιστεύει φυσικά πρόσωπα, χωρίς διάκριση. Τα άτομα αυτά πρέπει να πληρούν τα ελάχιστα κριτήρια της Επιτροπής σχετικά με την επαγγελματική τους ικανότητα και πρέπει να αποδείξουν με εξετάσεις την ικανότητά τους να δρουν ως διευθυντές (directors), διοικητές (managers), σύμβουλοι (consultants) ή επόπτες (supervisors) κλινικών εργαστηρίων. (www.aab.org/abb%20home%20page.htm)

3. ACE (UK) Association of Clinical Embryologists
Ένωση Κλινικών Εμβρυολόγων

Η ACE είναι επιστημονική εταιρεία που απαρτίζεται από την πλειονότητα των κλινικών εμβρυολόγων οι οποίοι εργάζονται στο Ηνωμένο Βασίλειο. Έχει δημοσιεύσει σημαντικά κείμενα και συμμετέχει στην διαμόρφωση του νομικού τοπίου στην χώρα αυτή, εκδίδοντας οδηγίες και αναλαμβάνοντας την διαπίστευση εργαστηρίων και κλινικών εμβρυολόγων. (www.ivf.net/ace)

4. Alpha (UK) Scientists in Reproductive Medicine
Επιστήμονες Αναπαραγωγικής Ιατρικής

Η Alpha είναι μια διεθνής επιστημονική μη κερδοσκοπική εταιρεία. Οι σκοποί της περιλαμβάνουν την εκπαίδευση και την μετεκπαίδευση των εργαστηριακών επιστημόνων που ασχολούνται διεθνώς με την υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, αλλά και την προώθηση της συνεργασίας μεταξύ τους, καθώς και την αναγνώριση του επαγγέλματος του κλινικού εμβρυολόγου διεθνώς (βλ. Ενότητα 4). (www.ivf.net/alpha)

5. ART (διεθνώς) Assisted Reproductive Technologies
Τεχνολογίες Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής

Ο όρος ART τείνει να επικρατήσει στην τρέχουσα διεθνή ορολογία. Χρησιμεύει για να περιγράψει τις κλινικο-εργαστηριακές διαδικασίες της ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής του ανθρώπου.

6. ASRM (USA) American Society for Reproductive Medicine
Αμερικανική Εταιρεία Αναπαραγωγικής Ιατρικής

Η ASRM είναι επιστημονική εταιρεία, ιδρύθηκε το 1944, και διέπεται από καθεστώς μη κερδοσκοπικού οργανισμού με εθελουσία συμμετοχή. Είναι σήμερα ο μεγαλύτερος οργανισμός μελέτης της αναπαραγωγής του ανθρώπου και των διαταραχών της στις ΗΠΑ, έχει δε καταξιωθεί και διεθνώς (με την προγενέστερη ονομασία AFS, American Fertility Society – Αμερικανική Εταιρεία Γονιμότητας). Μέλη της είναι ιατροί, κλινικοί εμβρυολόγοι και άλλοι επιστήμονες. Η ASRM καλύπτει και στηρίζει τις δραστηριότητες μικρότερων επιστημονικών οργανώσεων και ομάδων ενδιαφέροντος, όπως οι SART*, RLTPG* και RBPG*. (www.asrm.org)

7. CAP (USA) College of American Pathologists
Κολλέγιο Αμερικανών Παθολόγων (ουσιαστικά, ο Αμερικανικός Ιατρικός Σύλλογος)

Ιατρική εταιρεία που περιλαμβάνει περισσότερα από 15.000 μέλη, ιατρούς και εργαστηριακούς, παγκοσμίως. Θεωρείται ως ο μεγαλύτερος οργανισμός παροχής προγραμμάτων βελτισίωσης της ποιότητας εργαστηρίων στις ΗΠΑ. Έλαβε την άδεια του HHS* για να εξετάζει και να διαπιστεύει κλινικά εργαστήρια, ιδιαίτερα δε εργαστήρια ανδρολογίας και κλινικής εμβρυολογίας, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του CLIA* 1988. Η διαπίστευση δίδεται μετά από επίσκεψη εμπειρογνομόνων (κλινικών εμβρυολόγων) στους χώρους του υπό κρίση εργαστηρίου και επί τόπου έλεγχο και πιστοποίηση της τηρήσεως των προδιαγραφών, πρωτοκόλλων και διαδικασιών. (www.cap.org)

8. CDC (USA) Centers for Disease Control and Prevention
Κέντρα Ελέγχου και Προλήψεως Νοσημάτων

Το CDC είναι δημόσια υπηρεσία του Αμερικανικού κράτους που λειτουργεί από το 1973. Εκτός από την διαχείριση προγραμμάτων για την πρόληψη των μεταδοτικών νοσημάτων, αναπτύσσει και

εκτελεί άλλα προγράμματα, μεταξύ των οποίων ειδικό πρόγραμμα για την διευκόλυνση Μονάδων Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, προκειμένου αυτές να συμμορφωθούν προς τον σχετικό ισχύοντα Νόμο "Fertility Clinic Success Rate and Certification Act". (www.cdc.gov)

9. CFR (USA) Code of Federal Regulations
Κώδικας Ομοσπονδιακών Ρυθμίσεων

Ο Κώδικας που συγκεντρώνει την ισχύουσα νομοθεσία στις ΗΠΑ. Ενδεικτικά, οι ρυθμίσεις του CLIA* 1988 βρίσκονται στον CFR 42, Part 493, Subpart A, Section 1-20. (www.access.gpo.gov/nara/cfr/)

10. CLIA (USA) Clinical Laboratory Improvement Act
Νόμος για την βελτίωση των κλινικών εργαστηρίων

Ο ισχύων Νόμος στις ΗΠΑ, σχετικά με την οργάνωση, την διαπίστευση και τον έλεγχο των κλινικών εργαστηρίων. (www.hcfa.gov/medicaid/clia/cliahome.htm)

11. ESHRE (B) European Society of Human Reproduction and Embryology
Ευρωπαϊκή Εταιρεία Ανθρώπινης Αναπαραγωγής και Εμβρυολογίας

Η ESHRE είναι μια διεθνής επιστημονική εταιρεία στην οποία συμμετέχουν όλες οι ειδικότητες του χώρου της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, κυρίως ιατροί γυναικολόγοι, κλινικοί εμβρυολόγοι, τεχνολόγοι εργαστηρίων εμβρυολογίας και ανδρολογίας, μαιές και ψυχολόγοι ειδικευμένοι στην αντιμετώπιση της υπογονιμότητας. Εκδίδει σειρά επιστημονικών περιοδικών και βιβλίων από τα πλέον καταξιωμένα διεθνώς και διοργανώνει μετεκπαιδευτικά σεμινάρια σε όλες τις χώρες-μέλη της ΕΕ, καθώς και ένα ιδιαίτερα δημοφιλές ετήσιο συνέδριο. Έχει επεξεργασθεί και δημοσιεύσει οδηγίες και κανόνες δεοντολογίας για την πρακτική της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Στους κόλπους της ESHRE έχουν αναπτυχθεί ομάδες ιδιαίτερου κοινού ενδιαφέροντος (SIG, special interest group), δια των οποίων διευκολύνεται η επιστημονική επικοινωνία μεταξύ των μελών τους. Οι SIG διοργανώνουν ειδικά μετεκπαιδευτικά σεμινάρια υψηλού επιπέδου, συνήθως ημερήσιας διάρκειας, τα οποία πραγματοποιούνται ταυτόχρονα με το ετήσιο παγκόσμιο συνέδριο της Εταιρείας. Η Εταιρεία προσανατολίζεται ήδη στην εγκαθίδρυση, σε Ευρωπαϊκό επίπεδο, επίσημου συστήματος συνεχιζόμενης εκπαίδευσης με απονομή βαθμών αξιολόγησης (αντίστοιχου του Αμερικανικού συστήματος των Continuing Medical Education (CME) credits) για τους συμμετέχοντες στα ειδικά σεμινάρια και στο συνέδριο. (www.eshre.com)

12. FDA (USA) Food and Drug Administration
Υπηρεσία Τροφών και Φαρμάκων

Η FDA είναι δημόσια υπηρεσία του HHS* στις ΗΠΑ. Ιδρύθηκε το 1928 και έχει την ευθύνη της προστασίας της δημόσιας υγείας. Διενεργεί ελέγχους για να διασφαλίσει ότι οι τροφές είναι αγνές και καθαρές, ότι τα φάρμακα, τα καλλυντικά και οι άλλες ουσίες που έρχονται σε επαφή με τον άνθρωπο είναι ακίνδυνες, και ότι τα σχετικά προϊόντα είναι ασφαλή, αποτελεσματικά και ότι οι συσκευασίες τους αναγράφουν επαρκείς πληροφορίες. Κάθε νέο φάρμακο πρέπει να λάβει άδεια από την FDA για να κυκλοφορήσει στις ΗΠΑ. Η FDA έχει διατυπώσει οδηγίες για τα ιατρικά εργαλεία που χρησιμοποιούνται στην υποβοηθούμενη αναπαραγωγή και έχει εκφράσει ενδιαφέρον να ελέγξει τα εργαστήρια που διατηρούν Τράπεζα γαμετών και εμβρύων, χωρίς όμως να έχει αποσαφηνίσει ακόμη τον τρόπο αυτού του ελέγχου. (www.fda.gov)

13. FSA Fertility Society of Australia
Αυστραλιανή Εταιρεία Γονιμότητας

Η FSA είναι επιστημονική εταιρεία αντίστοιχη της ASRM* στις ΗΠΑ και της ESHRE* στην Ευρώπη. Μέλη της είναι κυρίως ιατροί εξειδικευμένοι στην αντιμετώπιση της υπογονιμότητας, αλλά στους κόλπους της λειτουργούν μικρότερες επιστημονικές ομάδες ειδικού ενδιαφέροντος, όπως η SIRT*. (www.fsa.au.com)

14. HCFA (USA) Health Care Financing Administration
Υπηρεσία Οικονομίας της Περίθαλψης

Αυτή η Υπηρεσία του HHS* μετονομάστηκε στα τέλη του 2001 σε CMS (Centers for Medicare and Medicaid Services – Κέντρα Υπηρεσιών Ιατρικής Περίθαλψης και Φροντίδας). Είναι η υπηρεσία του HHS* η οποία εποπτεύει την εφαρμογή της περίθαλψης στις ΗΠΑ. (www.hcfa.gov και www.cms.hhs.gov)

15. HFEA (UK) Human Fertilisation and Embryology Authority
Αρχή Ανθρώπινης Αναπαραγωγής και Εμβρυολογίας

Η HFEA είναι η ανεξάρτητη δημόσια διοικητική Αρχή στο Ηνωμένο Βασίλειο, μόνη αρμόδια για την ρύθμιση και την διαπίστευση Μονάδων και επαγγελματιών, για την συλλογή στατιστικών στοιχείων

σχετικά με την θεραπεία της υπογονιμότητας με μεθόδους όπως η εξωσωματική γονιμοποίηση και η τεχνητή γονιμοποίηση με *σπέρμα δότη*, καθώς και για την έρευνα επί των ανθρώπινων εμβρύων. (www.hfea.gov.uk)

16. HHS (USA) Health and Human Services Department
Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικών Υπηρεσιών

Το Ομοσπονδιακό Υπουργείο των ΗΠΑ διοικεί όλα τα προγράμματα υγείας. Περιλαμβάνει υπηρεσίες όπως το CDC*, το NIH* και την HCFA/CMS*, η οποία έχει την ευθύνη του ελέγχου των κλινικών εργαστηρίων βάσει του CLIA* 1988. (www.hhs.gov)

17. HRTA (AUS) Human Reproductive Technology Act
Νόμος για την ανθρώπινη αναπαραγωγική τεχνολογία

18. ISO (CH) International Organization for Standardization
Διεθνής Οργανισμός Τυποποιήσεως

Ο ISO έχει λάβει την ονομασία του από την Ελληνική λέξη *ίσος*. Είναι μη κυβερνητικός οργανισμός ιδιωτικού δικαίου που ιδρύθηκε το 1947 και στον οποίο συμμετέχουν περίπου 140 εθνικοί οργανισμοί τυποποιήσεως από διάφορες χώρες (όπως ο Ελληνικός ΕΛΟΤ). Σκοπός του είναι να προωθεί την ανάπτυξη και την επέκταση της τυποποίησης διεθνώς, ώστε να διευκολύνονται οι διεθνείς εμπορικές συναλλαγές, καθώς και να δημιουργεί διεθνή πρότυπα, βασιζόμενα στην αποδοχή συγκεκριμένων προδιαγραφών από τα μέλη του. Σημαντικό επίτευγμα του ISO είναι η καθιέρωση του διεθνούς μετρικού συστήματος μονάδων μετρήσεως (SI, *Système International*), αλλά και πάμπολλες πρακτικές εφαρμογές, όπως λ.χ. η ταχύτητα των φωτογραφικών φιλμ, το μέγεθος των πιστωτικών καρτών, το μέγεθος των φύλλων χάρτου (π.χ. A4), ή τα γραφικά σύμβολα που χρησιμεύουν στην αυτοκινητοβιομηχανία για τους διακόπτες ελέγχου των λειτουργιών (π.χ. φώτα, καθαριστήρες, κλιματισμός κ.λπ.). Σήμερα, δεκάδες χιλιάδες επιχειρήσεις έχουν πιστοποιηθεί και ακολουθούν τα πρότυπα της σειράς *ISO 9000*, τα οποία αφορούν την διασφάλιση σταθερής ποιότητας παραγωγής. (www.iso.org)

19. JCAHO (USA) Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations
Κοινή Επιτροπή για την Διαπίστευση Οργανισμών Παροχής Υπηρεσιών Υγείας

Υπηρεσία η οποία αξιολογεί και διαπιστεύει περισσότερους από 19.500 φορείς περίθαλψης στις ΗΠΑ. Πρόσφατα, ανέλαβε τον έλεγχο εργαστηρίων κλινικής εμβρυολογίας. Η Επιτροπή αποστέλλει ελεγκτές της σε όλα τα κλινικά εργαστήρια. (www.jcaho.org)

20. RBPG (USA) Reproductive Biology Professional Group
Ομάδα Επαγγελματιών Βιολογίας της Αναπαραγωγής

RLTPG (USA) Reproductive Laboratory Technology Professional Group
Ομάδα Επαγγελματιών Τεχνολογίας Εργαστηρίων Αναπαραγωγής

Επιστημονικές ομάδες κοινού ενδιαφέροντος που αποτελούν τμήμα της ASRM. Λειτουργούν ως φορείς παροχής πληροφοριών, εκπαίδευσης και υποστήριξης για τους κλινικούς εμβρυολόγους και για τους τεχνολόγους εργαστηρίων κλινικής εμβρυολογίας.

21. RTAC (AUS) Reproductive Technology Accreditation Committee
Επιτροπή Διαπιστεύσεως Τεχνολογιών Αναπαραγωγής

Η RTAC είναι επιτροπή μελών της FSA (Fertility Society of Australia – Αυστραλιανή Εταιρεία Γονιμότητας), η οποία λειτουργεί από το 1987 με σκοπό να επεξεργασθεί και να εκδώσει οδηγίες και επεξηγηματικά σημειώματα σχετικά με την πρακτική της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής στην Αυστραλία. Οι οδηγίες απευθύνονται στις κλινικές και τα κέντρα τα οποία εφαρμόζουν θεραπείες με πρόκληση της ωορρηξίας, τεχνητή γονιμοποίηση, εξωσωματική γονιμοποίηση και συναφείς τεχνικές, καθώς και κάθε διαδικασία με την οποία πραγματοποιούνται δωρεές γαμετών ή εμβρύων. Τα κέντρα αυτά, τα οποία είναι ουσιαστικά οι ΜΙΥΑ στην Αυστραλία αποκαλούνται ART Centers: Κέντρα Τεχνολογιών Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής. (www.fsa.au.com/rtac/)

22. SART (USA) Society for Assisted Reproductive Technologies
Εταιρεία Τεχνολογιών Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής

Η SART είναι επιστημονική οργάνωση που λειτουργεί υπό την αιγίδα της ASRM* και αποσκοπεί στην βελτίωση της επικοινωνίας και της εκπαίδευσεως των ειδικών επιστημόνων που ασχολούνται με την υποβοηθούμενη αναπαραγωγή. (www.sart.org)

**23. SIRT (AUS) Scientists in Reproductive Technology
Επιστήμονες Αναπαραγωγικής Τεχνολογίας**

Η SIRT είναι μια επιστημονική εταιρεία ειδικού ενδιαφέροντος, εντός των κόλπων της FSA*, η οποία απαρτίζεται αποκλειστικά από μη κλινικούς επιστήμονες του χώρου (τα μέλη της δεν μπορεί να είναι ιατροί, πρέπει όμως να είναι μέλη της FSA). Σκοποί της SIRT είναι κυρίως η παροχή βήματος για την συνάντηση και την ανταλλαγή απόψεων μεταξύ των κλινικών εμβρυολόγων, η εκπαίδευση και η διαπίστευση των νέων μελών. Διοργανώνει ετήσιο συνέδριο που προσαρτάται ως ημερίδα στο επίσημο συνέδριο της FSA, καθώς και μετεκπαιδευτικά σεμινάρια. Εκδίδει ένα μικρό ενημερωτικό έντυπο και συνδέεται στενά με άλλες ομάδες εμβρυολόγων διεθνώς, όπως η Alpha*. (qccit.qualcoal.com.au/sirt/)

**24. SWEDAC (S) Swedish Board for Accreditation and Conformity Assessment
Σουηδική Επιτροπή για την Διαπίστευση και την εκτίμηση της Συμμόρφωσης**

Η SWEDAC είναι δημόσια αρχή της Σουηδίας, η οποία εξαρτάται διοικητικά από το Υπουργείο Εξωτερικών. Έχει διοικητικές και εμπορικές δραστηριότητες. Η κύρια δραστηριότητα της Επιτροπής είναι η διαπίστευση οργανισμών σε εθνικό επίπεδο. Η δραστηριότητα αυτή σημαίνει ότι η Επιτροπή διεκπεραιώνει τον έλεγχο της ικανοποιητικής λειτουργίας εργαστηρίων, φορέων πιστοποιήσεως, εποπτικών φορέων στους τομείς της αναλύσεως, των δοκιμών, της βαθμονόμησης και της επίβλεψης έργων διαφόρων τομέων. Η SWEDAC είναι επίσης ο οργανισμός που επιβλέπει την εθνική Υπηρεσία Μέτρων και Σταθμών, αλλά και την κεντρική διοίκηση για θέματα πολυτίμων μετάλλων, έχει δε την ευθύνη του συντονισμού της επίβλεψης της αγοράς στην Σουηδία, υπό την έννοια της FDA* στις ΗΠΑ: η επίβλεψη αυτή αποσκοπεί στο να διασφαλίσει ότι τα προϊόντα που κυκλοφορούν στην χώρα δεν παρουσιάζουν κινδύνους για την ζωή και για την υγεία των πολιτών ή για το περιβάλλον, αλλά και ότι ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές. Η Επιτροπή εκδίδει οδηγίες που αναφέρονται στους τομείς αρμοδιοτήτων της. Όταν ζητήθηκε για πρώτη φορά από την SWEDAC να διαπιστεύσει ένα εργαστήριο κλινικής εμβρυολογίας, το 1996, η Επιτροπή δημιούργησε μια ομάδα εργασίας από ειδικούς επιστήμονες, η οποία έθεσε τους κανόνες και τις ελάχιστες προδιαγραφές βάσει των οποίων γίνεται πλέον η διαπίστευση των ειδικών αυτών εργαστηρίων. (www.swedac.se)

**25. WHO (CH) World Health Organization
Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας**

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας δεν είναι αρμόδιος για την διατύπωση ή για την επιβολή ρυθμίσεων σχετικών με την υποβοηθούμενη αναπαραγωγή. Ωστόσο, έχει εκδώσει σημαντικά συγγράμματα και οδηγίες για τον ορισμό και για την διάγνωση της ανθρῶπινης υπογονιμότητας [1, 2, 3]. Υπενθυμίζεται ότι ο ορισμός της υγείας παραμένει αναλλοίωτος από το 1948²: "*Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity – η υγεία είναι μια κατάσταση απολύτου φυσικής, πνευματικής και κοινωνικής ευεξίας και όχι απλώς η απουσία ασθένειας ή αναπηρίας*". Σύμφωνα με τον ορισμό αυτόν, η υπογονιμότητα αποτελεί διαταραχή της υγείας: το ακουσίως άτεκνο ζεύγος δεν βρίσκεται σε «κατάσταση απολύτου [...] πνευματικής και κοινωνικής ευεξίας», υπό την έννοια ότι η ακούσια ατεκνία θεωρείται κοινωνικό στίγμα και κατά κανόνα επηρεάζει δυσμενώς την πνευματική κατάσταση των υπογόνιμων ζευγαριών. Κατά συνέπεια, στην παρούσα έκθεση, τα υπογόνημα ζεύγη ονομάζονται ενίοτε «ασθενείς», ωστόσο επισημαίνεται ότι η υπογονιμότητα δεν έχει κατά κανόνα εξωτερικά προφανή συμπτώματα και οι ασθενείς δεν φαίνεται να «πάσχουν» από κάποιο πρόδηλο νόσημα. (www.who.int/)

² Ο ορισμός αυτός βρίσκεται στο επίσημο κείμενο "*Preamble to the Constitution of the World Health Organization*", το οποίο έγινε αποδεκτό από την Παγκόσμια Διάσκεψη για την Υγεία, Νέα Υόρκη, 19-22 Ιουνίου 1946, υπεγράφη στις 22 Ιουνίου 1946 από εκπροσώπους 61 κρατών (Official Records of the World Health Organization, no. 2, p. 100) και τέθηκε σε ισχύ στις 7 Απριλίου 1948.

2. ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΜΒΡΥΟΛΟΓΙΑ

2.1. Ιστορική αναδρομή

Η πορεία της εμβρυολογίας, ως επιστήμης, αρχίζει από την εποχή των αρχαίων Ελλήνων φιλοσόφων (επιγενετική θεωρία του Αριστοτέλους), συνεχίζεται από ανατόμους και φυσιοδίφες κατά τον Μεσαίωνα και διακλαδίζεται εκτενώς μετά την Αναγέννηση. Κατά τον 18^ο και 19^ο αιώνα, επιστήμονες διαφόρων προελεύσεων θέτουν τις βάσεις της εξελικτικής και της αναπτυξιακής βιολογίας των εμβίων όντων και του ανθρώπου ειδικότερα. Η επιστήμη που μελετούσε τότε μικροσκοπικώς τα κύτταρα και την κυτταρική διαίρεση, εξελίχθηκε στην σημερινή Κυτταρική και Μοριακή Βιολογία, ενώ η παράλληλη ανάπτυξη της Χημείας οδήγησε στην διαμόρφωση της Βιοχημείας. Στον 20^ο αιώνα τα γνωστικά πεδία των επιστημών αυτών επεκτείνονται και αλληλεπικαλύπτονται, με άμεσες επιπτώσεις στην Ιατρική: η βιοχημική μελέτη των ορμονών και η κυτταρική μελέτη των υποδοχέων τους στις κυτταρικές μεμβράνες οδήγησαν στην ανάπτυξη της Ενδοκρινολογίας. Παράλληλα, η μελέτη των πρώτων σταδίων της αναπτύξεως των εμβρύων και η μοριακή ανάλυση του DNA οδήγησε σε ανακαλύψεις που αναμόρφωσαν πλήρως την Γενετική. Ενδεικτικά, τα βραβεία Nobel Ιατρικής-Φυσιολογίας που απονεμήθηκαν για ανακαλύψεις που χρησιμεύουν στην σημερινή κλινική εμβρυολογία [4] είναι:

Χρονολογία	Βραβευθέντες	Ειδικότητα	Αντικείμενο μελετών
1910	Kossel Karl	Ιατρός	Ιστόνες και πρωταμίνες (δομή του γενετικού υλικού του πυρήνα των κυττάρων)
1933	Morgan Thomas	Βιολόγος-Γενετιστής	Ρόλος των <i>χρωμοσωμάτων</i> στην κληρονομικότητα
1935	Spermann Hans	Ζωολόγος-Ανατόμος	Ανακάλυψη του ρυθμιστικού παράγοντα στην εμβρυϊκή ανάπτυξη – Περιγραφή των τριών δερμάτων του εμβρύου των σπονδυλωτών
1958	Lederberg Joshua Beadle George Tatum Edward	Βιολόγος-Γενετιστής Βιολόγος Βιοχημικός	Μοριακή γενετική των μικροβίων και γενετικός ανασυνδυασμός
1959	Kornberg Arthur Ochoa Severo	Ιατρός-Βιοχημικός Βιοχημικός-Ιατρός	Βιοσύνθεση του DNA και του RNA
1962	Watson James Crick Francis Wilkins Maurice	Βιολόγος-Γενετιστής Φυσικός Φυσικός	Τρισδιάστατη χημική δομή του DNA
1964	Jacob François Monod Jacques Lwoff André	Βιολόγος-Ιατρός Βιολόγος-Γενετιστής Μικροβιολόγος	Ρύθμιση της εκφράσεως των γονιδίων
1968	Khorana Har Gobind Nirenberg Marshall Holley Robert	Βιοχημικός Βιοχημικός Βιοχημικός	Ερμηνεία του γενετικού κώδικα
1971	Sutherland Earl	Ιατρός	Μηχανισμός δράσεως των ορμονών
1986	Cohen Stanley Levi-Montalcini Rita	Βιοχημικός Ιατρός-Βιολόγος	Ανακάλυψη των εμβρυϊκών αυξητικών παραγόντων
1995	Lewis Edward Nusslein-Volhard Christiane Wieschaus Eric	Βιολόγος Βιοχημικός Βιολόγος	Αναπτυξιακή γενετική

Η κλινική εμβρυολογία είναι σήμερα κλάδος υπό διαμόρφωση. Από μία άποψη, είναι ιατρικός κλάδος: η εμβρυολογία του ανθρώπου είναι εκ παραδόσεως γνωστικό αντικείμενο των Ιστολόγων και Ανατόμων ιατρών, ενώ η *υπογονιμότητα* περιλαμβάνεται στην γνωστική περιοχή της

Γυναικολογίας, της Ουρολογίας και της Ανδρολογίας. Ταυτόχρονα όμως, η εμβρυολογία είναι κλάδος της ευρύτερης γνωστικής περιοχής της Βιολογίας: τα πρώτα στάδια της αναπύξεως των οργανισμών, και μάλιστα η περιγραφή τους σε μοριακό επίπεδο, είναι σήμερα ευρύτατο ερευνητικό πεδίο της Μοριακής Βιολογίας. Δεν είναι τυχαίο ότι οι νέες μοριακές γνώσεις που αποκτώνται αρχικώς σε πειραματόζωα, βρίσκουν γρήγορα εφαρμογή στον άνθρωπο. Παράδειγμα αποτελεί η θεαματική βελτίωση των καλλιεργητικών μέσων την τελευταία δεκαετία: από πειραματικές μελέτες σε έμβρυα ζώων προέκυψαν ιδέες για την προσθήκη ουσιών στα μέσα, με αποτέλεσμα τα σημερινά υλικά να έχουν ασύγκριτα καλύτερη ποιότητα, με ευεργετικές επιπτώσεις στα *ποσοστά επιτυχίας κλινικών κυήσεων* στην εξωσωματική γονιμοποίηση.

Οι σημερινές μέθοδοι της κλινικής εμβρυολογίας έχουν τις ρίζες τους στην Αναγέννηση. Αναφέρεται ότι η πρώτη *τεχνητή γονιμοποίηση* σε πειραματόζωα έγινε από τον Spallanzani το 1780, ενώ η εφαρμογή της στον άνθρωπο χρονολογείται από το 1791 (Hunter). Το πρώτο σύγγραμμα για την περιγραφή της νέας τεχνικής δημοσιεύεται στην Γαλλία το 1804 (Thouret) και η πρώτη σπερματέγχυση με σπέρμα δότου (ετερόλογη σπερματέγχυση) εφαρμόζεται στην Αγγλία το 1884 (Pancoast). Οι πρώτοι πειραματικοί χειρισμοί εμβρύων εκτός σώματος πραγματοποιούνται σε κουνέλια στην Αγγλία από τον Heape (1890). Η μεγάλη ανάπτυξη της πειραματικής εμβρυολογίας οφείλεται στον Spremann, ο οποίος περιέγραψε την οργάνωση διαφόρων περιοχών του εμβρύου κατά την μορφογένεση, με εκτενή χρήση μικροχειρουργικών μεθόδων. Οι πρώτες ανεπιτυχείς πειραματικές απόπειρες εξωσωματικής γονιμοποίησης στον άνθρωπο πραγματοποιούνται το 1930 (Pinkus & Enzmann) και το 1938 δοκιμάζεται η κατάψυξη ανθρωπίνου σπέρματος σε υγροποιημένα αέρια (Jahnel). Η εξωσωματική γονιμοποίηση επιτυγχάνεται στο κουνέλι το 1959 (Chang), στον κρικήτο το 1963, στον ποντικό και στον άνθρωπο το 1969 (Edwards). Το 1972 επιτυγχάνεται η κατάψυξη εμβρύων ποντικού (Whittingham). Για περισσότερες ιστορικές λεπτομέρειες, βλ. [5, 6].

Το 1978 σημειώνεται στην Αγγλία η πρώτη γέννηση ανθρώπινου τέκνου μετά από εξωσωματική γονιμοποίηση (IVF) [7], ενώ το 1983, στην Αυστραλία, η πρώτη γέννηση τέκνου από έμβρυο που είχε καταψυχθεί σε υγρό άζωτο [8]. Η *προ-εμφυτευτική γενετική διάγνωση (PGD)* εφαρμόζεται επιτυχώς για πρώτη φορά στην Αγγλία το 1989 [9]. Το 1992 σημειώνεται στο Βέλγιο η πρώτη γέννηση τέκνου μετά από μικρογονιμοποίηση με την μέθοδο της ενδοωαριακής εγχύσεως σπερματοζωαρίου (ICSI) [10], η οποία εφαρμόζεται μέχρι σήμερα. Το 1997 ανακοινώνεται η επιτυχής *κλωνοποίηση* προβάτου [11] και στα τέλη του 2001 η πειραματική εφαρμογή της στον άνθρωπο, η οποία δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην επιστημονική βιβλιογραφία.

Σήμερα, στις ευνομούμενες κοινωνίες, η έρευνα στον τομέα της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής και της κλωνοποίησης υπόκειται σε ρυθμίσεις, οι οποίες απορρέουν από θεμελιώδη κείμενα διεθνών οργανισμών. Στην Παγκόσμια Διακήρυξη της UNESCO για το Ανθρώπινο Γονιδίωμα και τα Ανθρώπινα Δικαιώματα³, γίνεται ειδική μνεία για την κλωνοποίηση (Άρθρο 11⁴), ως εξής:

«Πρακτικές που αντίκεινται στην ανθρώπινη αξιοπρέπεια, όπως η αναπαραγωγική κλωνοποίηση ανθρώπων, δεν επιτρέπονται. Τα Κράτη και οι αρμόδιοι διεθνείς οργανισμοί καλούνται να προσδιορίσουν αυτές τις πρακτικές και να λάβουν, σε εθνικό και σε διεθνές επίπεδο, τα απαιτούμενα μέτρα για να εξασφαλίσουν την τήρηση των αρχών, οι οποίες καθορίζονται στην παρούσα Διακήρυξη.»

2.2. Διεθνής πρακτική

Η κλινική εμβρυολογία, όπως διαμορφώνεται σήμερα, περικλείει τρεις τομείς της επιστήμης: την βιολογία, την ιατρική και την ορθή εργαστηριακή πρακτική. Η συνεργασία των τριών αυτών κλάδων μεταξύ τους είναι η ελάχιστη προϋπόθεση για την ομαλή λειτουργία μιας ΜΙΥΑ. Ωστόσο, πέραν αυτών, υπάρχει ανάγκη για ευρύτερη συνεργασία με ειδικευμένους κλινικούς ψυχολόγους, νοσηλευτικό προσωπικό (μαίες και/ή νοσηλεύτριες) και γραμματειακό προσωπικό, προκειμένου η ΜΙΥΑ να μπορεί να διασφαλίσει το επίπεδο υπηρεσιών που αρμόζει σε μια τόσο ιδιάζουσα κατάσταση, όπως η υπογονιμότητα.

Η διεθνής πρακτική στις ΜΙΥΑ σήμερα, περιλαμβάνει τα ακόλουθα γενικά στάδια:

³ Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, που ψηφίσθηκε κατά την 29^η Γενική Συνδιάσκεψη της UNESCO, στις 11 Νοεμβρίου 1997.

⁴ **Article 11:** *Practices which are contrary to human dignity, such as reproductive cloning of human beings, shall not be permitted. States and competent international organizations are invited to co-operate in identifying such practices and in taking, at national or international level, the measures necessary to ensure that the principles set out in this Declaration are respected.*

1. Πρώτη επίσκεψη του υπογόνιμου ζεύγους, συνέντευξη και *συμβουλευτική*
2. Λήψη ιστορικού και διενέργεια ειδικών εξετάσεων, εάν απαιτούνται, προκειμένου να τεθεί διάγνωση του αιτίου υπογονιμότητας
3. Σχεδιασμός της θεραπευτικής στρατηγικής βάσει των ευρημάτων
4. Διαγνωστικές και θεραπευτικές χειρουργικές επεμβάσεις, εάν απαιτούνται
5. Ένταξη στο πρόγραμμα θεραπείας που έχει επιλεγεί: παρακολούθηση του *εμμήνου κύκλου*, προγραμματισμένη επαφή, σπερματέγχυση, εξωσωματική γονιμοποίηση (*ωοληψία – καλλιέργεια γαμετών – δημιουργία εμβρύων – εμβρυομεταφορά*)
6. Διεκπεραίωση της θεραπευτικής αγωγής
7. Ανάλυση των αποτελεσμάτων της αποτυχίας, όταν υπάρξει, προκειμένου να σχεδιασθεί η επόμενη προσπάθεια, ή να διακοπούν οι προσπάθειες.

Τα ανωτέρω στάδια συντονίζει συνήθως ένα μέλος της θεραπευτικής ομάδας. Η ομαδική εργασία είναι υποχρεωτική πρακτική, δεδομένου ότι η ολοκληρωμένη αντιμετώπιση του κάθε περιστατικού προϋποθέτει την εξειδίκευση της προτεινόμενης αγωγής, ανάλογα με τις πιθανές ιδιαιτερότητες. Στα ανωτέρω στάδια εμπλέκονται επιστήμονες διαφόρων ειδικοτήτων. Η πλήρης σύνθεση μιας σύγχρονης ομάδας μπορεί να περιλαμβάνει:

- Μαιευτήρες-γυναικολόγους, ειδικευμένους στην αντιμετώπιση της υπογονιμότητας
- Ιατρούς άλλων ειδικοτήτων, οι οποίοι συμμετέχουν σε διάφορα στάδια (ενδοκρινολόγος, ουρολόγος-ανδρολόγος, αναισθησιολόγος)
- Εργαστηριακούς επιστήμονες και βοηθητικό προσωπικό (κλινικούς εμβρυολόγους, εργαστηριακούς ανδρολόγους, κλινικούς γενετιστές, τεχνολόγους εργαστηρίων)
- Νοσηλευτικό προσωπικό (συνήθως ειδικευμένες μαιές ή νοσηλεύτριες)
- Ειδικευμένους κλινικούς ψυχολόγους
- Προσωπικό γραμματείας και λοιπό βοηθητικό προσωπικό

Σημειωτέον ότι η σύνθεση της πρωτοπόρου Βρετανικής ομάδας, η οποία πέτυχε την πρώτη γέννηση με εξωσωματική γονιμοποίηση, περιελάμβανε έναν γυναικολόγο, έναν βιολόγο και μια μαιά. Αυτή θεωρείται και ως η ελάχιστη σύνθεση μιας σύγχρονης ομάδας. Σε μεγάλες ΜΙΥΑ, οι οποίες αντιμετωπίζουν εκατοντάδες περιστατικά ετησίως, η στελέχωση επαυξάνεται και διαφοροποιείται ανάλογα με τις ανάγκες. Σε μικρότερες ΜΙΥΑ, ορισμένοι από τους ανωτέρω ειδικούς δεν είναι μόνιμα μέλη της ομάδας, αλλά συνεργάζονται στενά μαζί της, είτε ως εξωτερικοί συνεργάτες, στους οποίους η ομάδα παραπέμπει το ζεύγος προς εξέταση, συμβουλευτική, ή αγωγή (π.χ. κλινικοί ψυχολόγοι), είτε ως επισκέπτες συνεργάτες, οι οποίοι καλούνται κατά περίπτωση, προκειμένου να παράσχουν μια συγκεκριμένη υπηρεσία (π.χ. αναισθησιολόγοι, κλινικοί εμβρυολόγοι που εργάζονται ως ελεύθεροι επαγγελματίες).

Οι παρεχόμενες υπηρεσίες δεν είναι πάντοτε αμιγώς ιατρικές: πολλοί ασθενείς επιθυμούν να έχουν μια συμβουλευτική συνάντηση με έναν ειδικευμένο κλινικό ψυχολόγο, προκειμένου να αντιμετωπίσουν προβλήματα που δεν χρήζουν ιατρικής πράξης (π.χ. όταν η υπογονιμότητα οφείλεται σε ψυχολογικά αίτια που παρακωλύουν τις σεξουαλικές σχέσεις). Είναι σύνηθες φαινόμενο οι ασθενείς να επιζητούν και μια συμβουλευτική συνάντηση με έναν κλινικό εμβρυολόγο, ή με κλινικό γενετιστή, προκειμένου να μάθουν τις εργαστηριακές λεπτομέρειες μιας διαδικασίας, ή την σημασία κάποιας εξέτασης. Για πολλούς ασθενείς, η άμεση επικοινωνία με τους επιστήμονες οι οποίοι έχουν την ευθύνη του χειρισμού των γαμετών τους είναι πολύ σημαντική. Ωστόσο, στην πλειονότητα των περιπτώσεων, η αρχική ενημέρωση από τον ιατρό αρκεί προσωρινά και συνήθως, στην πορεία της προσπάθειας, οι διευκρινίσεις δίδονται από τα υπόλοιπα μέλη της ομάδας, εάν παραστεί ανάγκη. Η ομαδικότητα στην αντιμετώπιση της υπογονιμότητας συμβάλλει κατά πολύ στην αποδοχή της διαδικασίας από το υπογόνιμο ζεύγος. Οι ασθενείς αποζητούν –και ενίοτε απαιτούν– την ενημέρωση για την πορεία του εργαστηριακού μέρους της προσπάθειάς τους από τα ίδια τα άτομα τα οποία χειρίστηκαν τους γαμέτες ή τα έμβρυά τους. Ειδικότερα δε σε περίπτωση αποτυχίας, από την αξιολόγηση αυτή μπορεί να προκύψουν ευρήματα που θα καθοδηγήσουν την εφαρμογή εναλλακτικής μεθόδου στην επόμενη προσπάθεια (Παράδειγμα: αν και θεωρητικά ικανό, το σπέρμα αποτυγχάνει να γονιμοποιήσει τα ωάρια, γεγονός που δικαιολογεί την μικρογονιμοποίηση στην επόμενη προσπάθεια).

Πέραν αυτών των συμβουλευτικών υπηρεσιών, ο κύριος όγκος εργασίας συνίσταται στην διενέργεια συγκεκριμένων ιατρικών (κλινικών και εργαστηριακών) πράξεων, εντός των χώρων της ΜΙΥΑ, ή εκτός αυτών. (*Σημείωση*: Η περιγραφή της υλικοτεχνικής υποδομής των χώρων αυτών δεν εξετάζεται στην παρούσα έκθεση.) Οι πράξεις αυτές καλύπτουν ένα ευρύ φάσμα και είναι αδύνατον να παρουσιασθούν εκτενώς (ιδιαίτερα, οι κλινικές πράξεις της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής δεν εξετάζονται στην παρούσα έκθεση). Ωστόσο, οι εργαστηριακές πράξεις οι οποίες συνιστούν το γνωστικό αντικείμενο της κλινικής εμβρυολογίας αναφέρονται λεπτομερώς κατωτέρω. Υπενθυμίζεται ότι η καθημερινή εργαστηριακή πρακτική έχει ως επί το πλείστον παγιωθεί διεθνώς, δεν παύει όμως να εξελίσσεται διαρκώς, με αποτέλεσμα να χρειάζεται συνεχής μετεκπαίδευση των κλινικών εμβρυολόγων σε νέες δεξιότητες, προκειμένου να εισαχθεί μια εξελιγμένη μέθοδος σε μια ΜΙΥΑ που ήδη λειτουργεί.

Οι εργαστηριακές πράξεις που μπορεί να διενεργούνται σε μια σύγχρονη ΜΙΥΑ, η οποία εφαρμόζει ολόκληρο το φάσμα των διαθέσιμων μεθόδων εντάσσονται σε πέντε τομείς (σπερματολογία ή εργαστηριακή ανδρολογία, εμβρυολογία, κρυοβιολογία, γενετική και ποιοτικός έλεγχος) και είναι:

1. Σπερματολογία

1. Ανάλυση σπέρματος από εκσπερμάτωση (σπερμοδιάγραμμα)
2. Απομόνωση σπερματοζωαρίων από βιοψίες (*MESA, TESE, PESA*)
3. Δυναμικές δοκιμασίες επιλογής σπερματοζωαρίων (τεστ "Percoll", "Swim-up", HOS, Williams, κ.λπ.)
4. Προετοιμασία σπερματοζωαρίων για εξωσωματική γονιμοποίηση (IVF)
5. Προετοιμασία σπερματοζωαρίων για *ενδομήτριο σπερματέγχυση* (IUI)

2. Εμβρυολογία

1. Αναγνώριση – απομόνωση ωαρίων από το *ωοθυλακικό* υγρό
2. Καλλιέργεια ωαρίων
3. Γονιμοποίηση ωαρίων *in vitro* (IVF)
4. Μικρογονιμοποίηση με ενδοωαριακή έγχυση σπερματοζωαρίου (ICSI)
5. Διαπίστωση – καταγραφή γονιμοποιήσεως
6. Καλλιέργεια εμβρύων (σε ομάδες ή μικροσταγόνες)
7. Επιλογή εμβρύων για *εμβρυομεταφορά*
8. Παρατεταμένη καλλιέργεια εμβρύων μέχρι του σταδίου της *βλαστοκύστεως*
9. Ωρίμανση ωαρίων *in vitro*
10. Υποβοηθούμενη *εκκόλαψη* εμβρύων
11. Αφαίρεση απυρήνων κυτταρικών θραυσμάτων
12. Μεταφορά (δωρεά) κυτταροπλάσματος
13. Απομόνωση εμβρυϊκών κυττάρων
14. Επιλογή εμβρυϊκών κυτταρικών σειρών και ενδεχομένως κλωνοποίησή τους

3. Κρυοβιολογία

1. Κατάψυξη σπέρματος και μεμονωμένων σπερματοζωαρίων
2. Κατάψυξη ωαρίων
3. Κατάψυξη εμβρύων (προ-πυρήνες, σταδίου 2-8 *βλαστομεριδίων*)
4. Κατάψυξη βλαστοκύστεων
5. Κατάψυξη *ορχικού* ιστού από βιοψία
6. Κατάψυξη ωοθηκικού ιστού από βιοψία
7. Κατάψυξη άλλων ιστών (π.χ. αίματος)
8. Κατάψυξη βιολογικών υγρών (π.χ. ορού)
9. Κατάψυξη κυτταρικών σειρών (τροφικά, αρχέγονα, κοκκιώδη, βλαστοκύτταρα)
10. Κρυοσυντήρηση (διαχείριση τραπέζης γαμετών και εμβρύων)
11. Ελεγχόμενη αναθέρμανση των ανωτέρω κυττάρων και ιστών

4. Γενετική

1. *Βιοψία βλαστομεριδίων* και/ή πολικών σωματίων για την προ-εμφυτευτική γενετική διάγνωση
2. Μικροχειρισμοί κυττάρων και/ή εμβρύων προκειμένου για γονιδιακή θεραπεία ή κλωνοποίηση
3. Γενετική ανάλυση με PCR⁵ ή FISH⁶

5. Ποιοτικός έλεγχος

1. Υλικά και εξοπλισμός
2. Πρωτόκολλα λειτουργίας
3. Αποτελέσματα (λεπτομερής καταγραφή και στατιστική ανάλυση)
4. Επίλυση προβλημάτων

Ο κλινικός εμβρυολόγος καλείται να διεκπεραιώσει όλες αυτές τις πράξεις ή μέρος αυτών, ανάλογα με την εκπαίδευση και την εμπειρία του, τις ανάγκες της ΜΙΥΑ με την οποία συνεργάζεται, τον φόρτο εργασίας, την ισχύουσα νομοθεσία και ενδεχομένως άλλους παράγοντες (όπως την διαθεσιμότητα βοηθητικού προσωπικού, την εργασιακή σχέση και τις αμοιβές, κ.λπ.). Διεθνώς δεν

⁵ Polymerase Chain Reaction, Αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης.

⁶ Fluorescent *in situ* hybridization, Φθορίζουσα υβριδίωση *in situ*.

υπάρχει καν ομοφωνία ως προς τις αρμοδιότητες των μελών της ομάδας σε σχέση με ορισμένες πράξεις που αγγίζουν τα όρια της κλινικής πράξεως: λ.χ., σε πολλές χώρες, η εμβρυομεταφορά πραγματοποιείται αδιακρίτως από ιατρούς, εμβρυολόγους ή μαιές, ενίοτε δε και από τον σύζυγο της ασθενούς, ενώ σε άλλες η πράξη αυτή θεωρείται αυστηρώς ιατρική, η δε πραγματοποίησή της από μη ιατρικό προσωπικό συνιστά αδίκημα. Το αυτό ισχύει και για το υπερηχογράφημα: σε ορισμένες χώρες, η εξέταση αυτή πραγματοποιείται από τεχνολόγους ακτινοδιαγνωστικής, ή από μαιές (π.χ. Αυστραλία), ενώ σε άλλες μόνον από ειδικευμένους ιατρούς (ακτινολόγους ή γυναικολόγους).

Είναι πρακτικά αδύνατον να διαχωρισθούν πλήρως τα πλαίσια αρμοδιότητας των ειδικών που συμμετέχουν στην στελέχωση μιας ΜΙΥΑ. Η διάγνωση της υπογονιμότητας είναι μεν κατ' εξοχήν αρμοδιότητα του ιατρού, ενίοτε όμως είναι απαραίτητο αυτή να στηριχθεί σε εργαστηριακά ευρήματα (π.χ. δυναμική δοκιμασία διαχωρισμού σπερματοζωαρίων, ή πορεία της γονιμοποίησης). Το ίδιο ισχύει και για την προτεινόμενη θεραπευτική αγωγή: η συμμετοχή του κλινικού εμβρυολόγου, αλλά ενδεχομένως και του κλινικού ψυχολόγου, στην διαδικασία λήψης της απόφασης είναι συχνά απαραίτητη. Από την άποψη αυτή, η ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή είναι ίσως μοναδικό παράδειγμα υποχρεωτικής αгаστικής συνεργασίας μεταξύ κλινικών και μη κλινικών επιστημόνων, η οποία τελικώς καταλήγει προς όφελος του υπογόνιμου ζεύγους. Η τελική απόφαση πρέπει βεβαίως να είναι ιατρική και ουδείς άλλος μπορεί να είναι αρμόδιος να προτείνει ή να εφαρμόσει θεραπεία, χρειάζεται όμως να διασφαλισθεί παράλληλα και η ανάγκη της ενεργού συμβουλευτικής παρουσίας και συμμετοχής του κλινικού εμβρυολόγου, η οποία μπορεί να αποβεί εξαιρετικά χρήσιμη στην ορθή ενημέρωση του υπογόνιμου ζεύγους και στην τελική αποδοχή της προτεινόμενης από την θεραπευτική ομάδα αγωγής. Είναι ήδη κοινή πρακτική διεθνώς οι ασθενείς να ενημερώνονται για τα κλινικά θέματα από τον ιατρό και για τα εργαστηριακά θέματα από τον κλινικό εμβρυολόγο, ενώ ο κλινικός εμβρυολόγος συμμετέχει πάντοτε, στις οργανωμένες ΜΙΥΑ, στην ημερήσια αξιολόγηση της πορείας του προγράμματος εξωσωματικής γονιμοποίησης.

Το γενικό θέμα των αρμοδιοτήτων και των ευθυνών των κλινικών εμβρυολόγων έχει συζητηθεί εκτενώς στην διεθνή επιστημονική βιβλιογραφία και αναπτύσσεται στην Ενότητα 4. Ειδικότερα όσον αφορά τον ποιοτικό έλεγχο, προκειμένου να διασφαλίζεται η παροχή υπηρεσιών σταθερής ποιότητας από το εργαστήριο, πολλές ΜΙΥΑ απευθύνονται σε εξωτερικά εργαστήρια, στα οποία αναθέτουν τον έλεγχο αναλώσιμων υλικών και εξοπλισμού. Υπό ιδανικές συνθήκες εργασίας, ο κλινικός εμβρυολόγος πρέπει να είναι ικανός να αντιληφθεί ότι κάποια εργαστηριακή διαδικασία χωλαίνει και να αναλάβει την πρωτοβουλία για τις δέουσες ενέργειες, ώστε να λυθεί το πρόβλημα. Ωστόσο, έχει παρατηρηθεί ότι αυτό δεν συμβαίνει πάντοτε, με αποτέλεσμα να είναι συνήθως απαραίτητη η ανάθεση του έργου αυτού σε εργαστηριακούς επιστήμονες με επαρκή μόρφωση, κατάρτιση και εμπειρία, οι οποίοι ασκούν καθήκοντα διευθυντού, έχουν την τελική ευθύνη του εργαστηρίου και διασφαλίζουν την ομαλή επίλυση του προβλήματος το συντομότερο δυνατόν. Σε χώρες όπου ισχύει ο θεσμός των διαπιστευμένων διευθυντών (π.χ. ΗΠΑ), ένας διευθυντής μπορεί να καλύπτει περισσότερα του ενός εργαστήρια, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, οι οποίες εξετάζονται κατωτέρω (βλ. Ενότητα 4.4.2.).

2.3. Σύγκριση με την Ελλάδα

Στις μέρες μας, η υποβοηθούμενη αναπαραγωγή εφαρμόζεται διεθνώς σε περισσότερες από 2.000 οργανωμένες ΜΙΥΑ, διεσπαρμένες σε 39 χώρες [12]. Ορισμένα στατιστικά στοιχεία της διεθνούς πραγματικότητας συνοψίζονται στον Πίνακα που ακολουθεί (τα στοιχεία προέρχονται από την ανωτέρω μελέτη και από επίσημες πηγές δημογραφικών δεδομένων).

Στον Πίνακα παρατίθενται τα στοιχεία του αριθμού των ΜΙΥΑ για τις 15 χώρες-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς και της Ελβετίας, της Αυστραλίας και των ΗΠΑ, για σύγκριση. Όπως προκύπτει, μόνον δύο χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν έχουν ακόμη νομοθετήσει ή εκδώσει οδηγίες (Ελλάς και Φινλανδία), ενώ σε άλλες δύο (Ιταλία και Πορτογαλία) υπάρχουν οδηγίες χωρίς να προβλέπονται ποινές ή κυρώσεις. Επίσης, είναι χαρακτηριστικό το γεγονός ότι οι μεγάλες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ηνωμένο Βασίλειο, Γερμανία, Γαλλία) έχουν νομοθετήσει πλήρως, διαθέτουν εδραιωμένους δημόσιους ελεγκτικούς μηχανισμούς, η δε νομοθεσία τους προβλέπει αστικές και ποινικές κυρώσεις, συχνά βαρύτερες, για τους παραβάτες του νόμου.

Ένα ενδιαφέρον χαρακτηριστικό είναι ο αριθμός των ΜΙΥΑ σε σχέση με τον πληθυσμό. Σε ορισμένες χώρες δεν υπάρχει περιορισμός του αριθμού των ΜΙΥΑ, ενώ σε άλλες ο ανώτατος αριθμός ΜΙΥΑ έχει ορισθεί από τον νόμο (π.χ. Βέλγιο, 18 ΜΙΥΑ το πολύ [12]). Από την σύγκριση προκύπτει ότι ο αριθμός ΜΙΥΑ ανά μονάδα πληθυσμού εμφανίζει σημαντικές διακυμάνσεις από χώρα σε χώρα, με ακραίο παράδειγμα την Ελλάδα (μέγιστος παγκοσμίως).

ΧΩΡΑ	Νόμος	Οδηγίες	Ελεγκτική υπηρεσία	Ποινές	Αριθμός ΜΙΥΑ	Πληθυσμός (εκατομμύρια κάτοικοι)	ΜΙΥΑ ανά 10⁶ κατοίκους	Χιλιάδες κάτοικοι ανά ΜΙΥΑ
Αυστρία	+		+	+	25	8,2	3,05	328
Βέλγιο	+		+	+	18	10,3	1,75	572
Γαλλία	+			+	140	59,6	2,35	426
Γερμανία	+			+	100	83,0	1,20	830
Δανία	+			+	16	5,4	3,15	318
Ελλάς					46	10,6	4,34	230
Ην. Βασίλειο	+		+	+	75	59,6	1,26	795
Ιρλανδία		+			6	3,8	1,58	633
Ισπανία	+		+	+	13	40,0	0,33	3.077
Ιταλία		+			61	57,7	1,06	946
Νορβηγία	+			+	8	4,4	1,82	550
Ολλανδία	+		+	+	13	16,0	0,81	1.231
Πορτογαλία		+			15	10,0	1,80	556
Σουηδία	+			+	15	8,9	1,69	593
Φινλανδία					20	5,2	1,35	743
<i>Ελβετία</i>	+		+	+	17	7,3	2,34	428
<i>Αυστραλία</i>	+	+	+	+	27	19,0	1,42	704
<i>α</i>								
<i>ΗΠΑ</i>		+	+	+	360	281,4	1,28	782
Μέσος όρος							1,81	763

Αν εξαιρέσει κανείς την ακραία περίπτωση της Ισπανίας, όπου ο αριθμός των ΜΙΥΑ εμφανίζεται πολύ περιορισμένος, χωρίς να είναι γνωστός με ακρίβεια⁷, η Ελλάδα κατέχει την αντίθετη ακραία θέση, με υπερβολικά μεγάλο αριθμό ΜΙΥΑ σε σχέση με τον πανευρωπαϊκό και τον παγκόσμιο μέσον όρο (μία ΜΙΥΑ ανά 230.000 κατοίκους στην Ελλάδα, έναντι μίας ΜΙΥΑ ανά 763.000 κατοίκους κατά μέσον όρο στο εξωτερικό).

Το φαινόμενο αυτό, δεδομένων μάλιστα των μεγάλων αποκλίσεων της Ελληνικής πραγματικότητας και από την κατάσταση σε άλλες, πληθυσμιακά συγκρίσιμες χώρες (π.χ. Βέλγιο, Πορτογαλία, Σουηδία), θα πρέπει να προβληματίσει την Ελληνική επιστημονική κοινότητα και την Πολιτεία γενικότερα.

⁷ Τα συγκεκριμένα στοιχεία του Πίνακα για την Ισπανία προέρχονται από εμπορική ιστοσελίδα [www.ferti.net] και δεν επιβεβαιώνονται από την αναφερόμενη ανασκόπηση [12].

3. ΟΙ ΚΛΙΝΙΚΟΙ ΕΜΒΡΥΟΛΟΓΟΙ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

3.1. Προέλευση των Κλινικών Εμβρυολόγων

Στην Ελλάδα δεν υπάρχει κανένα ειδικά θεσμοθετημένο Πανεπιστημιακό πτυχίο, ή Μεταπτυχιακό Δίπλωμα, που να τεκμηριώνει την απόκτηση όλων των εξειδικευμένων γνώσεων της σύγχρονης Κλινικής Εμβρυολογίας. Στα Τμήματα Βιολογίας των Πανεπιστημίων της χώρας, η εμβρυολογία διδάσκεται στα πλαίσια των μαθημάτων της γενικής και της μοριακής βιολογίας, της γενετικής, της αναπτυξιακής και εξελικτικής βιολογίας κ.λπ. Στα Τμήματα Ιατρικής, διδάσκεται αντίστοιχα η εμβρυολογία του ανθρώπου με τον κλασικό, περιγραφικό τρόπο, από τους Ιστολόγους, η δε αντιμετώπιση της υπογονιμότητας από τους Γυναικολόγους, είτε προπτυχιακά, είτε στα πλαίσια της ιατρικής ειδικότητας. Δυστυχώς, οι φοιτητές Βιολογίας δεν έχουν συνήθως πρόσβαση στα μαθήματα αυτά, ούτε όμως και οι φοιτητές Ιατρικής έχουν πρόσβαση στα αντίστοιχα μαθήματα Βιολογίας.

Η εξωσωματική γονιμοποίηση άρχισε να εφαρμόζεται στην Ελλάδα στα μέσα της δεκαετίας του 1980. Οι πρώτοι «εμβρυολόγοι» υπήρξαν πτυχιούχοι Γενικής Βιολογίας και διδάχθηκαν τις βασικές αρχές της κλινικής εμβρυολογίας από τους ίδιους τους πρωτοπόρους της μεθόδου, οι οποίοι είχαν κληθεί στην χώρα μας ιδιωτικά, από την πρώτη ομάδα ιατρών που εφήρμοσε την νέα μέθοδο στην Ελλάδα. Στην πενταετία 1985-1990 άρχισαν να αναπτύσσονται πολλές ΜΙΥΑ, τις περισσότερες φορές υποτυπωδώς και χωρίς οργανωμένη στελέχωση. Η συνήθης πρακτική που εξ ανάγκης αναπτύχθηκε (δημιούργησε όμως σχολή), ήταν οι νεοϊδρυόμενες ΜΙΥΑ να προσλαμβάνουν πτυχιούχους Βιολογίας, να τους αποστέλλουν για περιορισμένο διάστημα σε μια οργανωμένη ΜΙΥΑ του εξωτερικού προκειμένου να διδαχθούν το πρακτικό μέρος, ή να καλούν έναν ειδικό σύμβουλο από το εξωτερικό να διδάξει επί τόπου την τεχνική. Η πρακτική αυτή προκάλεσε πολλά δεινά: Πρώτον, η θεωρητική κατάρτιση των κλινικών εμβρυολόγων δεν ήταν επαρκής. Δεύτερον, ο υπερβολικός φόρτος εργασίας, και μάλιστα στον ιδιωτικό τομέα, δεν άφηνε στους επιστήμονες αυτούς κανένα περιθώριο μετεκπαίδευσης. Τρίτον, η γενικότερη έλλειψη γνώσεων στον νεαρό αυτό τομέα διεθνώς, δεν δικαιολογούσε μεγάλες επενδύσεις στην εκπαίδευση και στην έρευνα. Τέταρτον, δεδομένου ότι η απλή εξωσωματική γονιμοποίηση δεν παρουσιάζει ιδιαίτερα μεγάλες τεχνικές δυσκολίες, γρήγορα οι επιστήμονες αυτοί μετατράπηκαν σε «παρασκευαστές πολυτελείας». Πέμπτον, η εργασιακή σχέση τους ήταν αποκλειστικά μισθωτή, σε αντίθεση με τα διεθνή δρώμενα, όπου οι πεπειραμένοι πλέον συνάδελφοί τους από το εξωτερικό ήδη λειτουργούσαν ως ελεύθεροι επαγγελματίες και σύμβουλοι. Το αποτέλεσμα όλων αυτών ήταν η πλήρης υποβάθμιση, τόσο από επιστημονικής όσο και από εργασιακής απόψεως, του κλινικού εμβρυολόγου και του ρόλου του στην στελέχωση της ομάδας.

Η πρακτική αυτή άρχισε να αλλάζει από το 1990 και μετά. Ήδη είχαν επιστρέψει από το εξωτερικό οι πρώτοι κλινικοί εμβρυολόγοι μεταπτυχιακού (MSc) και μάλιστα διδακτορικού επιπέδου (PhD), οι οποίοι, λόγω του υψηλού επιπέδου των σπουδών τους, κατόρθωσαν να αναστρέψουν το κλίμα. Πρώτον, η θεωρητική επιστημονική τους κατάρτιση ήταν εξ αντικειμένου αρτιότερη. Δεύτερον, είχαν εξελιχθεί επιστημονικά σε ένα περιβάλλον πιο πρόσφορο για την ανάπτυξη ερευνητικών δραστηριοτήτων. Τρίτον, ενέπνεαν κατά συνέπεια μεγαλύτερο σεβασμό, με άμεσο επαγγελματικό αντίκτυπο, δηλαδή μεγαλύτερη εμπιστοσύνη από πλευράς των ασθενών, αλλά και από πλευράς των κλινικών συναδέλφων, πολλοί εκ των οποίων άρχισαν να θεωρούν τον εξειδικευμένο κλινικό εμβρυολόγο ως απαραίτητο πόλο ισορροπίας στις εξελισσόμενες τότε ΜΙΥΑ. Τέταρτον, αυτή η νέα «γενεά» κλινικών εμβρυολόγων απαιτούσε (και πέτυχε) αφ' ενός μεν την συντήρηση του επιστημονικού της επιπέδου, με τακτική συμμετοχή σε διεθνή συνέδρια, αφ' ετέρου δε την αντίστοιχη βελτίωση της εργασιακής σχέσεως (χαρακτηριστικό είναι το γεγονός ότι οι 4 διδάκτορες που εργάζονταν στην Ελλάδα το 1992 ήταν όλοι ελεύθεροι επαγγελματίες).

Κατά την περίοδο 1995-1997 σημειώθηκαν πολλές και ταυτόχρονες καίριες εξελίξεις. Πρώτον, το Τμήμα Βιολογίας του Πανεπιστημίου Αθηνών σχεδίασε το πρώτο πολυκλαδικό μεταπτυχιακό Δίπλωμα «Εφαρμογές της Βιολογίας στην Ιατρική», το οποίο περιελάμβανε πρόγραμμα για τα θέματα της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ως σπουδαστές συμμετείχαν 11 επιστήμονες, Βιολόγοι και Ιατροί, ενώ οι διδάσκοντες προήλθαν από όλο σχεδόν το φάσμα της εγχώριας βιο-ιατρικής). Δεύτερον, άρχισε να εδραιώνεται και στην Ελλάδα αυτό που είχε ήδη γίνει στο εξωτερικό: ορισμένοι κλινικοί εμβρυολόγοι υψηλού επιπέδου συμμετείχαν ισοτίμως, και μάλιστα ως

επιχειρηματίες, στην ίδρυση νέων ΜΙΥΑ με βελτιωμένες προδιαγραφές. Τρίτον, ιδρύθηκε και στην Ελλάδα, ακολουθώντας τις εξελίξεις στο εξωτερικό, ένας σύλλογος αλληλοϋποστήριξης υπογόνιμων ασθενών: το Σωματείο Υποστήριξης Γονιμότητας «Κυβέλη»⁸, το οποίο εξ αρχής προσέγγισε ορισμένους γνωστούς κλινικούς εμβρυολόγους και ειδικευμένους γυναικολόγους και τους ζήτησε να συμμετάσχουν, ως σύμβουλοι, στην παροχή υπηρεσιών ενημέρωσης προς τον υπογόνιμο πληθυσμό. Το γεγονός αυτό εδραίωσε ακόμη περισσότερο την σημαντική θέση των κλινικών εμβρυολόγων, τόσο έναντι των ασθενών όσο και έναντι των κλινικών συναδέλφων, δημιουργώντας ωστόσο και τις πρώτες αντιδράσεις. Τέταρτον, άρχισε να συρρέει από το εξωτερικό μια «τρίτη γενεά» κλινικών εμβρυολόγων, οι περισσότεροι εκ των οποίων προήλθαν από το Ηνωμένο Βασίλειο: ήταν μια πληθώρα ειδικευμένων επιστημόνων, κατά κανόνα μεταπτυχιακού ή και διδακτορικού επιπέδου, με σημαντικό ερευνητικό έργο, δεδομένου ότι εν τω μεταξύ είχαν ήδη οργανωθεί οι εκπαιδευτικοί μηχανισμοί στις μεγάλες χώρες της Δυτικής Ευρώπης. Πέμπτον, αυτή η απότομη προσθήκη νέου πληθυσμού κλινικών εμβρυολόγων οδήγησε αναπόφευκτα σε μια κατάσταση, η οποία αρχίζει ήδη να εμφανίζει σημεία επικίνδυνου κορεσμού, έως και ανταγωνισμού. Άρχισε να παρατηρείται μεγάλη κινητικότητα, αλλαγές στη σύνθεση των ομάδων, και εισροή αλλοδαπών κλινικών εμβρυολόγων (κυρίως από το Ηνωμένο Βασίλειο, το οποίο εκ παραδόσεως πλέον θεωρείται ότι κατέχει τα επιστημονικά πρωτεία στον τομέα). Έκτον, οι ζυμώσεις αυτές οδήγησαν στην ίδρυση της ΠΕΚΕ (βλ. κατωτέρω), του μοναδικού φορέα εκπροσώπησης των κλινικών εμβρυολόγων (ο οποίος, σημειωτέον, συγκεντρώνει στους κόλπους του ολόκληρο τον κλάδο, πλην ελαχίστων εξαιρέσεων που η συμμετοχή τους αποκλείεται από το ίδιο το καταστατικό της ΠΕΚΕ).

Εν τω μεταξύ, η συνεχιζόμενη έλλειψη κρατικού μηχανισμού σχετικά με την ρύθμιση, τον έλεγχο, την πιστοποίηση, την διαπίστευση και την αδειοδότηση των ΜΙΥΑ, αλλά και των επαγγελματιών του χώρου της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (η Ελλάς είναι σήμερα η μία από τις δύο χώρες της Ευρώπης που δεν έχει ακόμη ρυθμίσει νομοθετικά τον συγκεκριμένο τομέα⁹), δημιουργεί ένα επιστημονικά απαράδεκτο και επαγγελματικά επικίνδυνο περιβάλλον για το μέλλον της κλινικής εμβρυολογίας στην χώρα μας.

3.2. Ειδίκευση των Κλινικών Εμβρυολόγων

Οι κλινικοί εμβρυολόγοι που εργάζονται σήμερα στην Ελλάδα είναι κατά μεγάλη πλειοψηφία πτυχιούχοι ανωτάτων σχολών. Με ελάχιστες μεμονωμένες εξαιρέσεις (μία Μαία, ένας Γυναικολόγος, μία Μικροβιολόγος), προέρχονται από τον ευρύτερο χώρο των επιστημών της ζωής και της υγείας (Βιολόγοι, Βιοχημικοί και Χημικοί, Κυτταρικοί Βιολόγοι, Μοριακοί Βιολόγοι-Γενετιστές). Οι περισσότεροι έχουν ολοκληρώσει τουλάχιστον ένα πρώτο μεταπτυχιακό δίπλωμα στο εξωτερικό (MSc), ή διαθέτουν πολυετή πρακτική εμπειρία. Ορισμένοι διαθέτουν διδακτορικό τίτλο σπουδών: οι μεν αρχαιότεροι σε τομείς που δεν έχουν καν άμεση σχέση με το αντικείμενο, δεδομένου ότι αυτό δεν υπήρχε διεθνώς όταν εκείνοι ολοκλήρωναν τις σπουδές τους (δεκαετία του 1980), οι δε νεότεροι σε πολύ εξειδικευμένους τομείς του αντικειμένου, δεδομένου ότι η διεθνής εξέλιξη υπήρξε ραγδαία (δεκαετία του 1990).

3.3. Συνεχιζόμενη εκπαίδευση

Οι περισσότεροι Έλληνες κλινικοί εμβρυολόγοι παρακολουθούν ανελλιπώς ημερίδες, συνέδρια και σεμινάρια μετεκπαιδευτικού χαρακτήρα στην Ελλάδα και κυρίως στο εξωτερικό. Δυστυχώς, η παντελής απουσία επαγγελματικής κατοχύρωσης οδηγεί σε επιστημονικά απαράδεκτες αδικίες: οι κλινικοί εμβρυολόγοι που εργάζονται σε μεγάλες ΜΙΥΑ ή είναι ελεύθεροι επαγγελματίες, ενίοτε δε και συνιδιοκτήτες μεγάλων ιδιωτικών ΜΙΥΑ, βρίσκονται σε πλεονεκτική θέση, για προφανείς οικονομικούς λόγους, έναντι των απλών μισθωτών που εργάζονται σε μικρότερες ΜΙΥΑ.

Το φαινόμενο αυτό έχει ήδη δημιουργήσει δύο κατηγορίες επαγγελματιών: εκείνους που συντηρούν και αναβαθμίζουν διαρκώς (συχνά μάλιστα με ιδιωτικούς πόρους) το επίπεδο των γνώσεών τους και εκείνους που εξ ανάγκης το βλέπουν να εκφυλίζεται και να υποβαθμίζεται, δεδομένου ότι δεν έχουν την χρονική άνεση, ή ακόμη και την οικονομική δυνατότητα, να ανταποκριθούν στο υψηλό κόστος της συμμετοχής στα διεθνή συνέδρια.

⁸ Λεωφόρος Βασιλέως Κωνσταντίνου 8, 116 35 Αθήνα, τηλέφωνο 010-7562375.

⁹ Στην Ελλάδα, ισχύει από το 1992 ο Νόμος 2071, ο οποίος προβλέπει την ρύθμιση του θέματος με Προεδρικό Διάταγμα (Άρθρο 59). Δέκα χρόνια αργότερα, το Διάταγμα αυτό δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί.

3.4. Το επάγγελμα στην Ελλάδα σήμερα

Η διαμορφωμένη κατάσταση του επαγγέλματος στην Ελλάδα σήμερα είναι πολυσύνθετη και ιδιαίτερος περίπλοκη. Ο διαχωρισμός των επιστημονικών από τα επαγγελματικά θέματα, όπως γίνεται κατωτέρω, δεν είναι απόλυτος: το υψηλό επιστημονικό επίπεδο κατοχυρώνει θεωρητικώς καλύτερα την επαγγελματική αναγνώριση. Ωστόσο, για πρακτικούς λόγους, θεωρήθηκε χρήσιμο αυτές οι δύο ενότητες να διαχωρισθούν, διότι οι δυσκολίες που αντιμετωπίζουν οι κλινικοί εμβρυολόγοι σήμερα στους δύο αυτούς τομείς δεν είναι ομοειδείς.

3.4.1. Επιστημονικά θέματα και προβληματισμοί

Το επιστημονικό επίπεδο, τυπικό και ουσιαστικό, των κλινικών εμβρυολόγων στην Ελλάδα είναι υψηλό, οι δε νεότεροι σε ηλικία έχουν να επιδείξουν και αξιόλογο ερευνητικό έργο, τουλάχιστον όσοι από εκείνους συμπλήρωσαν πρόσφατα τις μεταπτυχιακές τους σπουδές σε χώρες του εξωτερικού. Αντίθετα, δεδομένου αφ' ενός ότι η ερευνητική δραστηριότητα στην χώρα μας είναι σχετικά περιορισμένη, σύμφωνα με τα διεθνή κριτήρια, αφ' ετέρου δε ότι ελάχιστοι κλινικοί εμβρυολόγοι εργάζονται σε ερευνητικές ΜΙΥΑ των Πανεπιστημίων, το αντίστοιχο ερευνητικό έργο των αρχαιότερων είναι από μικρό έως ανύπαρκτο. Κανένας κλινικός εμβρυολόγος που εργάζεται στην Ελλάδα δεν είναι σε θέση να ανταγωνισθεί ερευνητικά τους συναδέλφους των άλλων πιο προηγμένων χωρών. Αυτό είναι άλλο ένα πρόβλημα που παρεμποδίζει την περαιτέρω εξειδίκευση, υπονομεύει δε αδικώς την διεθνή επιστημονική καταξίωση των Ελλήνων κλινικών εμβρυολόγων.

Σε έναν χώρο που χαρακτηρίζεται από τον εκρηκτικό πολλαπλασιασμό των γνώσεων, η συμμετοχή σε δύο τουλάχιστον συνέδρια, σεμινάρια ή ημερίδες ετησίως, καθώς και η εκ του σύνεγγυς παρακολούθηση της διεθνούς βιβλιογραφίας, είναι απαραίτητες προϋποθέσεις για την διατήρηση του επιστημονικού επιπέδου του κλινικού εμβρυολόγου. Αντιστρόφως, η έλλειψη της ανωτέρω διαρκούς μετεκπαιδύσεως υποβαθμίζει τον κλινικό εμβρυολόγο που δεν ενημερώνεται και τον καθιστά επιστημονικά υποδεέστερο, με σχεδόν άμεσο δυσμενή αντίκτυπο στην επαγγελματική του σταδιοδρομία. Εάν μάλιστα αυτός δεν βρίσκεται σε ένα επιστημονικώς πρόσφορο περιβάλλον (είτε σε μια μεγάλη ΜΙΥΑ που διατηρεί επιστημονικές σχέσεις και τακτικές ανταλλαγές προσωπικού με αντίστοιχες Μονάδες του εξωτερικού, είτε σε μια αρκετά μεγάλη πόλη της χώρας ώστε να έχει την δυνατότητα να επικοινωνήσει με άλλους συναδέλφους, ή να παρακολουθήσει μια ημερίδα), κινδυνεύει να μετατραπεί ταχύτατα σε «παρασκευαστή», με την πλέον χυδαία και υποτιμητική έννοια του όρου. Αυτό θα έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο επίπεδο των υπηρεσιών που θα είναι σε θέση να παρέχει η ΜΙΥΑ στην οποία εργάζεται, διότι θα έχει χαθεί η εμπιστοσύνη των ασθενών. Είναι δυστυχώς συχνό φαινόμενο πλέον οι ασθενείς να ζητούν να μάθουν ποιος εμβρυολόγος θα χειρισθεί τους γαμέτες και τα έμβρυά τους, ή να εκδηλώνουν εκ προοιμίου προτιμήσεις. Η κατάσταση αυτή είναι επιστημονικώς απαράδεκτη, επικίνδυνη, κατάφωρα άδικη και απευκταία.

3.4.2. Επαγγελματικά θέματα

Γενικές παρατηρήσεις

Οι θέσεις εργασίας για κλινικούς εμβρυολόγους στην Ελλάδα εξαρτώνται από τον αριθμό των ΜΙΥΑ που λειτουργούν στην χώρα μας. Όπως έχει διαμορφωθεί σήμερα, το τοπίο εμφανίζει εύθραυστες ισορροπίες: οι περισσότερες ΜΙΥΑ βρίσκονται στα μεγάλα αστικά κέντρα και είναι ιδιωτικές. Υπάρχουν Πανεπιστημιακές ΜΙΥΑ που υπολειπονται, και μία μοναδική ΜΙΥΑ σε δημόσιο Νοσοκομείο του ΕΣΥ. Ούτως ή άλλως, παρατηρείται πληθώρα ΜΙΥΑ, με μεγάλη απόκλιση από τους διεθνείς πληθυσμιακούς μέσους όρους (βλ. ανωτέρω, σελίδα 16).

Όποιο κι αν είναι το εργασιακό περιβάλλον, υπάρχουν αυξημένες επαγγελματικές απαιτήσεις που προκύπτουν από την ιδιαίτερη φύση της εργασίας του κλινικού εμβρυολόγου, οι οποίες ούτε αναγνωρίζονται, ούτε ανταμείβονται, ούτε κατοχυρώνονται επαρκώς στην Ελλάδα. Η εργασία του κλινικού εμβρυολόγου προσομοιάζει με εργασία ελεύθερου επαγγελματία, πράγμα επιβεβλημένο από την ίδια την φυσιολογία του ανθρώπου. Επιπροσθέτως, η έλλειψη ελεγκτικών μηχανισμών οδηγεί συχνά τους κλινικούς εμβρυολόγους σε δεοντολογικό και ηθικό αδιέξοδο.

1. Πρώτον, οι εργασιακές πράξεις πρέπει να γίνουν σε χρονικές στιγμές που εξαρτώνται ως επί το πλείστον από την ωορρηξία, με αποτέλεσμα η εξωσωματική γονιμοποίηση να μην μπορεί να υπακούσει σε υπαλληλικό ωράριο λειτουργίας, εκτός αν υπάρχουν βάρδιες προσωπικού ισοδύναμα εκπαιδευμένου. Αυτό πρακτικά συμβαίνει σπανίως, με αποτέλεσμα οι κλινικοί εμβρυολόγοι να

πρέπει να επισκέπτονται το εργαστήριο σε άστατες ώρες ή σε αργίες και εορτές, προκειμένου να καταγράψουν παραμέτρους ή να διενεργήσουν κάποια εργαστηριακή κίνηση.

2. Δεύτερον, η εφαρμογή μεθόδων μικρογονιμοποίησης με λήψη σπέρματος από ορχικό ιστό (μέθοδος TESE-ICSI) μπορεί να αποβεί ιδιαίτερος χρονοβόρος για τον κλινικό εμβρυολόγο. Συχνά μάλιστα, όταν η ΜΙΥΑ διαθέτει μόνον έναν κλινικό εμβρυολόγο, ο φόρτος εργασίας και η φυσική κόπωση μπορεί να οδηγήσει σε λάθη, μικρής ή μεγάλης σημασίας. Εάν μάλιστα η ΜΙΥΑ διαθέτει αυξημένες τεχνικές δυνατότητες (π.χ. εάν συντηρεί Τράπεζα γαμετών και εμβρύων), η τυπική ημέρα εργασίας μπορεί να χρειασθεί να υπερβεί κατά πολύ το οκτάωρο, επί πολλές εβδομάδες ή και μήνες, χωρίς καμία ημέρα διακοπής.

3. Τρίτον, στην διεθνή πρακτική έχει καθιερωθεί η περιοδική διακοπή της λειτουργίας των εργαστηρίων κλινικής εμβρυολογίας, μία ή δύο φορές ετησίως, ώστε να υπάρξει χρόνος για την απαραίτητη απολύμανση των εγκαταστάσεων και για την συντήρηση του εξοπλισμού. Στις περιόδους αυτές, το εργαστήριο δεν λειτουργεί, αλλά ο κλινικός εμβρυολόγος εργάζεται πυρετωδώς προκειμένου να ολοκληρώσει την συντήρηση και τον καθαρισμό.

4. Τέταρτον, δεδομένου ότι οι περισσότερες ΜΙΥΑ είναι ιδιωτικές επιχειρήσεις, οι οικονομικές πιέσεις που ασκούνται στους κλινικούς εμβρυολόγους είναι συχνά μεγάλες. Οι πιέσεις αυτές μπορεί να αφορούν εργασιακά θέματα (υπερωρίες, άδειες κ.λπ.), αλλά και θέματα δεοντολογίας, οπότε οι αντιστάσεις δεν μπορούν να είναι πάντοτε το ίδιο σθεναρές, δεδομένου ότι ως μέσον πίεσης επισείεται τελικά η απειλή απολύσεως. Στον τομέα αυτόν, οι αποκλίσεις από την πρακτική που ισχύει σε ορισμένες χώρες του εξωτερικού είναι τεράστιες. Παράδειγμα: για να πραγματοποιηθεί στην Γαλλία δωρεά σπέρματος σε ένα ζευγάρι στο οποίο ο σύζυγος ήταν οροθετικός για τον ιό HIV (ιό του AIDS) απαιτήθηκε η κινητοποίηση ενός οργανωμένου μηχανισμού επιτροπών δεοντολογίας, πρώτα στο επίπεδο του επιστημονικού συμβουλίου της ΜΙΥΑ, έπειτα σε τοπικό επίπεδο και τέλος σε εθνικό επίπεδο, και η τελική έγκριση δόθηκε μετά από 18 μήνες διαβουλεύσεων. Το ίδιο συνέβη και για άλλες 4 άδειες, όταν όμως ο πρώτος πατέρας εκδήλωσε την νόσο, ο ίδιος μηχανισμός απαγόρευσε την πρακτική αυτή στο μέλλον. Δυστυχώς, η απουσία αντίστοιχου μηχανισμού στην Ελλάδα θα μπορούσε να έχει επιτρέψει την αλόγιστη διανομή σπέρματος, χωρίς έλεγχο και χωρίς φροντίδα για τις οικογένειες αυτές, με μόνο γνώμονα το οικονομικό κέρδος. Οι κλινικοί εμβρυολόγοι εμπλέκονται στις δωρεές γαμετών και εμβρύων ως φυσικοί αυτουργοί των εργαστηριακών διαδικασιών, επομένως υπάρχει κίνδυνος να βρεθούν κατηγορούμενοι για αντιδεοντολογική συμπεριφορά, ή και για αδικήματα στο μέλλον, χωρίς να μπορούν να προστατευθούν.

5. Η λειτουργία των Τραπεζών Σπέρματος και Εμβρύων συχνά απαιτεί την παρουσία κλινικού εμβρυολόγου στο εργαστήριο, ασχέτως ωραρίου. Η μη ελεγχόμενη λειτουργία των Τραπεζών Σπέρματος στην Ελλάδα θίγει ταυτόχρονα τους ασθενείς (οι οποίοι προκειμένου να βρουν θεραπεία είναι διατεθειμένοι να δεχθούν ο,τιδήποτε) αλλά και τους ευσυνείδητους επαγγελματίες (οι οποίοι υποχρεώνονται να εργασθούν υπό συνθήκες αθέμιτου ανταγωνισμού με ορισμένες άλλες Τράπεζες, στις οποίες η απουσία ειδικευμένου κλινικού εμβρυολόγου αφήνει περιθώρια για χαλαρό ή αντιδεοντολογικό χειρισμό ορισμένων περιστατικών). Κατά συνέπεια, ο ασαφής προσδιορισμός των αρμοδιοτήτων, των δικαιωμάτων και των υποχρεώσεων δημιουργεί συνθήκες κακής πρακτικής, για τις οποίες αδικώς μπορεί να ζητηθούν ευθύνες από τον κλινικό εμβρυολόγο.

Θέσεις εργασίας και κατάσταση στον Δημόσιο Τομέα της Υγείας

Στον δημόσιο τομέα της υγείας (ΕΣΥ και Πανεπιστημιακά Νοσοκομεία), είναι ακόμη και σήμερα αδύνατον να προσληφθούν κλινικοί εμβρυολόγοι, διότι η ειδικότητα δεν έχει αναγνωρισθεί και επομένως δεν υπάρχει νόμιμος τρόπος τα Νοσοκομεία να ζητήσουν την ίδρυση οργανικών θέσεων για μια ανύπαρκτη ειδικότητα. Η θεσμική αυτή αδυναμία στερεί δυστυχώς τα δημόσια νοσοκομεία από την δυνατότητα να βελτιώσουν το επίπεδο των υπηρεσιών τους, προσλαμβάνοντας το κατάλληλα εξειδικευμένο προσωπικό. Οι μόνες δυνατότητες των δημοσίων νοσοκομείων είναι:

- Να προσλάβουν κλινικούς εμβρυολόγους με πρόχειρο μειοδοτικό διαγωνισμό για ανάθεση έργου. Η λύση αυτή έχει το μεγάλο μειονέκτημα ότι δεν ευνοεί την σταθερή ανάπτυξη των εργαστηρίων, διότι ο κλινικός εμβρυολόγος, δηλαδή πρακτικά ο υπεύθυνος του εργαστηρίου, θα αλλάζει συχνά, γεγονός που θα αναστατώνει κάθε φορά την συνεργασία μεταξύ των μελών της ομάδας. Επίσης, ο τρόπος αυτός εισάγει κακώς εννοούμενο ανταγωνισμό μεταξύ των υποψηφίων και τους υποχρεώνει να μετατρέψουν την επιστημονική τους αξία σε εμπορεύσιμο είδος, πράγμα επικίνδυνο και εν τέλει δεοντολογικώς άτοπο και απρεπές.

- Να προσλάβουν ανειδίκευτους Βιολόγους και να τους εκπαιδεύσουν. Αυτή η εκπαίδευση όμως γίνεται εξ ανάγκης με τρόπο ανοργάνωτο και αποσπασματικό, αφού θεσμικά δεν μπορεί να

προσληφθεί ειδικευμένος εκπαιδευτής τους επί τόπου, ενώ τα κονδύλια που θα ήταν απαραίτητα για την αποστολή του ανειδίκευτου βιολόγου σε κάποια χώρα του εξωτερικού επί πολλούς μήνες προς εκπαίδευση είναι υπέρογκα. Η πρακτική αυτή παρουσιάζει και μια άλλη άδικη πλευρά: αποκλείει ουσιαστικά την πρόσληψη, στα δημόσια νοσοκομεία, κλινικών εμβρυολόγων οι οποίοι σπούδασαν στο εξωτερικό και απέκτησαν το βασικό τους πτυχίο σε συναφείς ειδικότητες, μη αναγνωρισμένες στην Ελλάδα (Βιοχημικοί, Μοριακοί και Κυτταρικοί Βιολόγοι, κ.λπ.). Αυτό είναι οξύμωρο, διότι εκείνοι είναι και καλύτερα εκπαιδευμένοι (αφού η ειδικότητά τους στην κλινική εμβρυολογία αποκτήθηκε σε οργανωμένες ΜΙΥΑ με διαπιστευμένα συστήματα εκπαίδευσης) και γνώστες του αντικείμενου (δεδομένου ότι έχουν εκτεταμένη εμπειρία της ορθής εργαστηριακής πρακτικής, προερχόμενης από διεθνούς εμβέλειας ΜΙΥΑ του εξωτερικού).

- Να προσλάβουν ή να αποσπάσουν προσωπικό άλλων ειδικοτήτων στο εργαστήριο κλινικής εμβρυολογίας της ΜΙΥΑ και να το εκπαιδεύσουν στοιχειωδώς στο τεχνικό μέρος της εργασίας, όπως συνέβαινε γενικώς παλαιότερα. Αυτό οδηγεί σε ανεξέλεγκτες καταστάσεις εις βάρος των ασθενών, αλλά και του επαγγέλματος του κλινικού εμβρυολόγου και μακροπρόθεσμα δημιουργεί δυσεπίλυτα προβλήματα: υπάρχουν σήμερα «εμβρυολόγοι» στην Ελλάδα που ασκούν το επάγγελμα αυτό σε κρατικά νοσοκομεία, έχουν πολυετή εμπειρία, ενώ δεν είναι καν πτυχιούχοι Πανεπιστημίου! Η πρακτική αυτή ήταν ίσως δικαιολογημένη προ εικοσαετίας, σήμερα όμως είναι προφανώς παράλογη και επικίνδυνη.

- Στην ειδική κατηγορία των Πανεπιστημιακών Νοσοκομείων (τα οποία, σημειωτέον, διαθέτουν κατά κανόνα τον απαραίτητο εξοπλισμό εργαστηρίων κλινικής εμβρυολογίας χωρίς να λειτουργούν!), υπάρχουν κάποιες δυνατότητες προσλήψεως ειδικευμένων κλινικών εμβρυολόγων μέσω ερευνητικών προγραμμάτων. Οι προσλήψεις αυτές είναι όμως εφήμερης διάρκειας, δεν διασφαλίζουν την ομαδικότητα και την συνέχεια της εργασίας, ενώ δεν προάγουν την ανάπτυξη των εργαστηρίων, διότι έχουν ευκαιριακό χαρακτήρα.

Το αποτέλεσμα των ανωτέρω είναι ότι οι δημόσιες ΜΙΥΑ δεν έχουν ακόμη αποκτήσει την θέση που τους αρμόζει στο πνεύμα των ασθενών. Ελάχιστοι ασθενείς εμπιστεύονται τα δημόσια Νοσοκομεία για την αντιμετώπιση της υπογονιμότητας και ελάχιστα Νοσοκομεία έχουν κατορθώσει να ιδρύσουν ΜΙΥΑ που να χαρακτηρίζονται από υψηλά και σταθερά ποσοστά επιτυχίας κυήσεων, ανταγωνιστικά του ιδιωτικού τομέα. Αυτό θίγει κατά συνέπεια άδικως τους λιγοστούς εκείνους φωτισμένους επιστήμονες που προσπάθησαν πολύ, συχνά υπό ιδιαίτερα αντίξοες συνθήκες, προκειμένου να ιδρύσουν ΜΙΥΑ σε κρατικά Νοσοκομεία και να τις λειτουργήσουν με αποδεκτά αποτελέσματα. Τέλος, τα μικρά περιφερειακά Νοσοκομεία που διαθέτουν Τμήματα Γυναικολογίας, δεν έχουν καμία πιθανότητα να αποκτήσουν κάποτε, ως θα έπρεπε, οργανωμένες ΜΙΥΑ που θα παρείχαν καλής ποιότητας υπηρεσίες υγείας στους πολίτες.

Θέσεις εργασίας και κατάσταση στον ιδιωτικό τομέα

Η μεγάλη πλειοψηφία των ΜΙΥΑ στην Ελλάδα εντάσσονται στον ιδιωτικό τομέα της υγείας. Στις ΜΙΥΑ αυτές εργάζεται επομένως και η πλειονότητα των κλινικών εμβρυολόγων. Στον ιδιωτικό τομέα διακρίνονται σήμερα τρεις κατηγορίες.

Οι ΜΙΥΑ των ιδιωτικών Μαιευτηρίων

Όλα τα μεγάλα ιδιωτικού δικαίου Μαιευτήρια της χώρας διαθέτουν ΜΙΥΑ. Στις Μονάδες αυτές, οι κλινικοί εμβρυολόγοι είναι κατά κανόνα μισθωτοί υπάλληλοι, ασφαλισμένοι στο ΙΚΑ. Δεδομένου ότι δεν υπάρχει αναγνωρισμένη ειδικότητα του κλινικού εμβρυολόγου στην Ελλάδα, οι επιστήμονες αυτοί έχουν εξισωθεί μισθολογικά προς τα κάτω με τους βιολόγους, ενώ οι αρμοδιότητές τους είναι σαφώς αυξημένες, όπως ήδη αναφέρθηκε.

Οι ΜΙΥΑ που λειτουργούν σε οργανωμένες, αλλά μη νοσοκομειακές εγκαταστάσεις

Οι ΜΙΥΑ που λειτουργούν σε εξω-νοσοκομειακό περιβάλλον αποτελούν τον κανόνα στην Ελλάδα. Συνήθως είναι άρτια στελεχωμένες με ειδικευμένους ιατρούς, κλινικούς εμβρυολόγους και μαιείς. Οι κλινικοί εμβρυολόγοι που εργάζονται στις ΜΙΥΑ αυτές είναι συχνά μισθωτοί (αν και κατά κανόνα με επαυξημένες αποδοχές), αλλά επίσης και ελεύθεροι επαγγελματίες, ή και συν-ιδιοκτήτες ή μέτοχοι των ΜΙΥΑ. Στις περιπτώσεις αυτές, η εργασιακή εξασφάλιση είναι δεδομένη, οι δε αποδοχές μεγάλες, συχνά πολλαπλάσιες του βασικού μηνιαίου μισθού των «βιολόγων», γεγονός που δημιουργεί επαγγελματικές ανισότητες μεταξύ κλινικών εμβρυολόγων με ισότιμη εκπαίδευση και εμπειρία. Ορισμένοι από αυτούς τους κλινικούς εμβρυολόγους, εφ' όσον διαθέτουν τα ανάλογα προσόντα, ασκούν και ελεύθερο επάγγελμα, παρέχοντας συμβουλευτικές υπηρεσίες σε άλλες ΜΙΥΑ της χώρας ή του εξωτερικού, αλλά ενδεχομένως και απ' ευθείας σε ασθενείς. Η πρακτική αυτή επίσης δημιουργεί επαγγελματικές ανισότητες, διότι υπάρχουν κλινικοί εμβρυολόγοι που

αδυνατούν, αν και επαρκώς καταρτισμένοι, να προσφέρουν τέτοιες υπηρεσίες, διότι δεν διαθέτουν την κατάλληλη φορολογική υπόσταση (αυτή του ελεύθερου επαγγελματία).

Οι «μικρές» ΜΙΥΑ

Πρόκειται για ΜΙΥΑ που έχουν εγκατασταθεί σε ιατρεία ειδικευμένων Μαιευτήρων-Γυναικολόγων και οι οποίες απασχολούν κλινικούς εμβρυολόγους, είτε ως μισθωτούς, είτε ως ελεύθερους επαγγελματίες. Το φαινόμενο αυτό είναι αρκετά συνηθισμένο σε μικρές επαρχιακές πόλεις. Η μεγάλη δυσκολία εκεί είναι η περιορισμένη ροή περιστατικών: ουσιαστικά, η ΜΙΥΑ καλύπτει την προσωπική πελατεία του Γυναικολόγου, ο οποίος συχνά είναι και ο ιδιοκτήτης της. Προφανώς, η επιστημονική εμπέδωση της ΜΙΥΑ είναι μηδενική για τον μισθωτό κλινικό εμβρυολόγο, ο οποίος βρίσκεται αποκομμένος από την ευρύτερη επιστημονική κοινότητα του κλάδου, με τραγικές συνέπειες για την κατάρτισή του και την ικανότητά του να αφομοιώνει τις εξελίξεις. Για τον λόγο αυτό, πολλές ΜΙΥΑ με περιορισμένη κίνηση επιλέγουν να προσκαλούν, κατά καιρούς, ειδικευμένους κλινικούς εμβρυολόγους, οι οποίοι λειτουργούν ως σύμβουλοι και αμείβονται κατά περίπτωση κατόπιν συμφωνίας, ως ελεύθεροι επαγγελματίες. Η ΜΙΥΑ λειτουργεί μόνον κατά τις περιόδους της επισκέψεως του ειδικευμένου συμβούλου, διεκπεραιώνοντας σε περιορισμένο χρονικό διάστημα πολλά περιστατικά, τα οποία έχουν ενταχθεί σε καταλόγους αναμονής.

Διάφορες άλλες παρατηρήσεις

Η περιγραφή της επαγγελματικής καταστάσεως των κλινικών εμβρυολόγων στην Ελλάδα έχει και άλλες ιδιαιτερότητες, οι οποίες δεν έχουν φανεί ακόμη στην πράξη, αλλά ενδέχεται να προκαλέσουν προβλήματα στο μέλλον. Επίσης, το ασφαλιστικό καθεστώς του κλάδου είναι σύνθετο.

Το θέμα των τεχνολόγων εργαστηρίων

Στην Ελλάδα υπάρχουν ελάχιστοι τεχνολόγοι εργαστηρίων με επαρκή εκπαίδευση (τουλάχιστον επιπέδου ΤΕΙ) στο αντικείμενο της κλινικής εμβρυολογίας, αντίθετα με άλλες χώρες της Ευρώπης (π.χ. Σουηδία, Βέλγιο) όπου πολλοί κλινικοί εμβρυολόγοι είναι τεχνολόγοι εργαστηρίων. Αυτό αποτελεί ταυτόχρονα πλεονέκτημα και τροχοπέδη: το κυρίως σώμα των κλινικών εμβρυολόγων στην Ελλάδα είναι επιπέδου ΑΕΙ, χωρίς ίσως αυτοί να έχουν διδαχθεί οργανωμένα τις νεοεισαχθείσες γνώσεις, τις έχουν εν τούτοις αποκτήσει, επειδή ενημερώνονται από την διεθνή βιβλιογραφία. Ωστόσο, εάν η Ελληνική νομοθεσία, όταν διατυπωθεί, ενσωματώσει τα ισχύοντα διεθνώς, ή υποχρεωθεί να ενσωματώσει ρυθμίσεις που θα έχουν μέχρι τότε ισχύ σε Ευρωπαϊκό επίπεδο, οι τεχνολόγοι εργαστηρίων θα πρέπει να αποκτήσουν επαγγελματική αναγνώριση και υπόσταση και στην Ελλάδα, παραγκωνίζοντας επομένως ορισμένους «υπερβολικά ειδικευμένους» κλινικούς εμβρυολόγους από τις πιθανές θέσεις εργασίας. Αυτό κινδυνεύει να προκαλέσει μακροπρόθεσμα εκφυλισμό του επαγγέλματος, εκτός εάν κατοχυρωθεί με συγκεκριμένες ρυθμίσεις η διάκριση των διαφόρων επιπέδων γνώσεων, άρα και αρμοδιοτήτων, με παράλληλη επαγγελματική και μισθολογική αναγνώριση.

Θέματα ασφάλειας της εργασίας

Το επάγγελμα του κλινικού εμβρυολόγου ασκείται σε εργαστηριακό, κλινικό περιβάλλον, όπου υπάρχουν διάφοροι επαγγελματικοί κίνδυνοι.

- Πρώτον, ο κίνδυνος λοιμώξεων από ιούς που ενδέχεται να βρίσκονται στο σπέρμα και στα άλλα βιολογικά υγρά (π.χ. HIV, HCV). Όπως όλα τα μέλη του ιατρικού προσωπικού, οι κλινικοί εμβρυολόγοι θα έπρεπε να προστατεύονται από τις συνήθεις διατάξεις περί εμβολιασμού και τακτικού ελέγχου της υγείας τους από τον ιατρό εργασίας. Ορισμένοι κλινικοί εμβρυολόγοι θεωρούν μάλιστα, λόγω του κινδύνου μόλυνσεως του προσωπικού των ΜΙΥΑ από ιούς, ότι το επάγγελμα του κλινικού εμβρυολόγου ως μισθωτού θα πρέπει να καταταγεί, μετά την αναγνώρισή του, στην κατηγορία των βαρέων και ανθυγιεινών επαγγελμάτων.

- Δεύτερον, το έργο του κλινικού εμβρυολόγου περιλαμβάνει πολύωρη και ενίοτε ιδιαίτερα κοπιαστική εργασία με οπτικές συσκευές όπως μικροσκόπιο και στερεοσκόπιο, με αποτέλεσμα να εκδηλώνονται συχνά ενοχλήματα που εξαρτώνται από την κόπωση των οφθαλμών (π.χ. χρόνιες κεφαλαλγίες) αλλά και της σπονδυλικής στήλης (π.χ. αυχενικό σύνδρομο, οσφυαλγίες). Ο ορθός εργονομικός σχεδιασμός των εργαστηρίων κλινικής εμβρυολογίας, ο οποίος σε ελάχιστες περιπτώσεις έχει τηρηθεί μέχρι τώρα στην Ελλάδα, είναι προϋπόθεση για την ομαλή λειτουργία τους και για την προστασία της υγείας των κλινικών εμβρυολόγων. Ένα συναφές πρόβλημα είναι και η εργασιακή και ψυχολογική πίεση την οποία υφίστανται κλινικοί εμβρυολόγοι οι οποίοι εργάζονται μόνοι τους στο εργαστήριο της ΜΙΥΑ. Αυτοί ουσιαστικά δεν έχουν ούτε το «δικαίωμα»

να ασθενήσουν, διότι δεν υπάρχει αντικαταστάτης. Δυστυχώς, υπάρχουν ακόμη ΜΙΥΑ που λειτουργούν με έναν μοναδικό εμβρυολόγο, παραβιάζοντας κάθε εργασιακή ηθική.

- Τρίτον, ο κλινικός εμβρυολόγος εκτίθεται σε χημικούς κινδύνους από την επαφή με το υγρό άζωτο που χρησιμεύει στην κατάψυξη γαμετών και εμβρύων (κίνδυνος χημικών εγκαυμάτων από το ίδιο το υγροποιημένο αέριο και κίνδυνος ασφυξίας από τις αναθυμιάσεις). Όσο συνεχίζεται η έλλειψη ρυθμίσεων που να περιλαμβάνουν τις προδιαγραφές ασφαλείας για την χρήση του υγρού αζώτου στις Τράπεζες Γαμετών και Εμβρύων, οι κλινικοί εμβρυολόγοι θα βρίσκονται εκτεθειμένοι σε κινδύνους, από τους οποίους είναι τυπικά αδύνατον να προστατευθούν νομικά σε περίπτωση ατυχήματος.

- Τέταρτον, ένας επαγγελματικός κίνδυνος που δεν φαίνεται ακόμη στην Ελλάδα, αλλά είναι ήδη ορατός στο εξωτερικό, είναι ο κίνδυνος των δικαστικών καταγγελιών για αδικήματα ή παραλείψεις από θιγόμενους ασθενείς. Οι καταγγελίες αυτές μπορεί να είναι δικαιολογημένες σε περίπτωση αληθινού ιατρικού λάθους (έχει λ.χ. συμβεί σε μονάδα εξωσωματικής γονιμοποίησης στην Ολλανδία να γεννηθεί από γονείς της λευκής φυλής έγχρωμο τέκνο, μετά από λάθος στην ανάμιξη των γαμετών), μπορεί όμως να είναι και άδικες (δηλαδή, να μην στηρίζονται σε αληθές ιατρικό σφάλμα), οπότε διαταράσσουν την εργασιακή ειρήνη επί μακρόν, μέχρι να λυθεί το θέμα δικαστικά. Τέλος, υπάρχει κίνδυνος να γίνουν καταγγελίες στο μέλλον, κατά των ιατρών αλλά και των κλινικών εμβρυολόγων, οι οποίοι πραγματοποίησαν δωρεές γαμετών και εμβρύων στο παρελθόν χωρίς αντίστοιχα παραστατικά έγγραφα *συγκатаθέσεων*. Το θέμα αυτό είναι αδύνατον να λυθεί εάν δεν υπάρξει σαφής νομική ρύθμιση, στην οποία να περιγράφεται λεπτομερώς το περιεχόμενο των εγγράφων *συγκатаθέσεως*, θα πρέπει δε να προβλεφθεί ειδική διάταξη για τις δωρεές που έχουν ήδη γίνει στο παρελθόν, ώστε να αποτραπεί το ενδεχόμενο τέτοιων καταγγελιών.

Κοινωνική ασφάλιση

Το ασφαλιστικό καθεστώς των κλινικών εμβρυολόγων στην Ελλάδα σήμερα εξαρτάται από την εκάστοτε εργασιακή τους σχέση. Οι μισθωτοί είναι κατά κανόνα ασφαλισμένοι στο ΙΚΑ, ενώ οι ελεύθεροι επαγγελματίες στον ΟΑΕΕ (ΤΕΒΕ). Σε μικρές ΜΙΥΑ που λειτουργούν περιστασιακά, έχουν παρατηρηθεί περιπτώσεις εργασίας χωρίς ασφάλιση, αλλά θεωρείται γενικώς ότι αυτή η πρακτική ασκείται μεμονωμένα και μάλλον βρίσκεται σε φθίνουσα πορεία.

Μια σκέψη που έχει διατυπωθεί από ορισμένους είναι ότι η φύση της εργασίας θα δικαιολογούσε ενδεχομένως την ασφάλιση όλων των κλινικών εμβρυολόγων από το ΤΣΑΥ, δεδομένου ότι οι παρεχόμενες υπηρεσίες έχουν υγειονομικό χαρακτήρα. Υπάρχει όμως το πρόβλημα των μισθωτών, δεδομένου ότι το Ταμείο αυτό ασφαλίσει μόνον ελεύθερους επαγγελματίες.

3.5. Πανελλήνια Ένωση Κλινικών Εμβρυολόγων (ΠΕΚΕ)

Η Πανελλήνια Ένωση Κλινικών Εμβρυολόγων ιδρύθηκε το 1998 (έγκριση του Καταστατικού με την Απόφαση 2919/98 του Μονομελούς Πρωτοδικείου Αθηνών) μετά από ζυμώσεις δύο περίπου ετών. Σύμφωνα με το καταστατικό, η ΠΕΚΕ είναι επαγγελματικό σωματείο. Σήμερα αριθμεί 57 μέλη, τα οποία κατ' ουσίαν αντιπροσωπεύουν σχεδόν ολόκληρο τον επαγγελματικό κλάδο στην Ελλάδα.

Στο προοίμιο του Καταστατικού της ΠΕΚΕ υπάρχει ορισμός της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής και του κλινικού εμβρυολόγου, ως εξής:

“Ως «υποβοηθούμενη αναπαραγωγή» νοούνται όλες οι μέθοδοι, με τις οποίες επιτυγχάνεται η σύλληψη και η κυοφορία του εμβρύου χωρίς σεξουαλική επαφή, με τη συνδρομή της Ιατρικής Επιστήμης. Για την επιτυχή εφαρμογή των μεθόδων υποβοηθούμενης αναπαραγωγής απαιτείται η γόνιμη και εποικοδομητική συνεργασία ιατρών και επιστημόνων-κλινικών εμβρυολόγων. Οι κλινικοί εμβρυολόγοι είναι επιφορτισμένοι στον τομέα αυτό με την ευθύνη της δημιουργίας και της διατήρησης των εμβρύων, επεξεργαζόμενοι ανθρώπινους γαμέτες.”

Τα κυριότερα σημεία του καταστατικού είναι τα εξής:

- Σκοποί του Σωματείου είναι η προστασία της εξειδίκευσης των κλινικών εμβρυολόγων, η διαφύλαξη του επιστημονικού κύρους και η επιστημονική αναβάθμιση των μελών του, προς εξασφάλιση υψηλού επιπέδου υπηρεσιών υγείας στους ασθενείς και η διαφύλαξη και προαγωγή των εργασιακών, οικονομικών, ασφαλιστικών και κοινωνικών συμφερόντων τους (Άρθρο 2 του Καταστατικού).

- Ως τακτικά μέλη της ΠΕΚΕ γίνονται δεκτά άτομα που είναι κάτοχοι πανεπιστημιακού τίτλου σπουδών και διαθέτουν αποδεδειγμένη εμπειρία στην κλινική εμβρυολογία.

- Τα μέλη δεν μπορεί να είναι ιατροί (αυτός είναι και ο λόγος για τον οποίο οι δύο ή τρεις ιατροί που ασκούν το επάγγελμα του κλινικού εμβρυολόγου στην Ελλάδα δεν είναι μέλη της ΠΕΚΕ). Κατ' εξαίρεση, και μόνον για την ιδρυτική περίοδο, η ΠΕΚΕ έκανε δεκτή την εγγραφή μέλους χωρίς πανεπιστημιακό τίτλο σπουδών για μεμονωμένη περίπτωση Μαίας, η οποία είχε ήδη πολυετή εμπειρία σε δημόσια πανεπιστημιακή ΜΙΥΑ.

- Οι παραπάνω σκοποί επιδιώκονται με τα εξής μέσα (Άρθρο 3 του Καταστατικού):

1. Με την παρέμβαση, πραγματοποίηση διαβημάτων, υποβολή προτάσεων και παράσταση στις αρμόδιες Αρχές και Υπηρεσίες για την αναβάθμιση και αναγνώριση της εξειδίκευσης της κλινικής εμβρυολογίας και για κάθε άλλο θέμα που σχετίζεται με αυτή.
2. Με τη μελέτη των επαγγελματικών ζητημάτων των κλινικών εμβρυολόγων, την παρακολούθηση της εξέλιξής τους και την υποβολή στις αρμόδιες Αρχές και Υπηρεσίες προτάσεων, πληροφοριών και γνώμων, που αφορούν τη βελτίωση των όρων άσκησης του επαγγέλματος καθώς και τα επαγγελματικά και επιστημονικά δικαιώματα των κλινικών εμβρυολόγων.
3. Με την εποπτεία της πιστής τήρησης των κανόνων ηθικής και δεοντολογίας, που διέπουν την κλινική εμβρυολογία, και της νομοθεσίας που αφορά τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις των κλινικών εμβρυολόγων.
4. Με κάθε άλλο νόμιμο μέσο που αποβλέπει στην προστασία και διασφάλιση των δικαιωμάτων και στην τήρηση των καθηκόντων των κλινικών εμβρυολόγων.
5. Με την περιστολή της μη νόμιμης ενασχόλησης με την κλινική εμβρυολογία και την υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, που έχει ως αποτέλεσμα τον υποβιβασμό του επιπέδου των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας.
6. Με τη μελέτη και υποβολή προτάσεων σχετικά με τις συνθήκες λειτουργίας τόσο των υφιστάμενων μονάδων υποβοηθούμενης αναπαραγωγής όσο και αυτών που πρόκειται να ιδρυθούν στο δημόσιο και ιδιωτικό τομέα καθώς και με τις συνθήκες εκπαίδευσης και συνεργασίας των κλινικών εμβρυολόγων σε αυτές.
7. Με τη διαφώτιση της κοινής γνώμης για θέματα της εξειδίκευσης των κλινικών εμβρυολόγων.
8. Με τη διαφώτιση της κοινής γνώμης για θέματα που θίγουν την τιμή και την αξιοπρέπεια μελών του σωματείου.
9. Με την προάσπιση και υποστήριξη ενώπιον κάθε Δικαστηρίου και Αρχής στην Ελλάδα και το εξωτερικό των επαγγελματικών συμφερόντων και του επιστημονικού κύρους των μελών του σωματείου.
10. Με τη συμπάρασταση προς τα μέλη που κατηγορούνται και διασύρονται αναίτια και ιδίως με παρεμβάσεις υπέρ αυτών προς διάφορους φορείς και Δικαστήρια.
11. Με την ανάπτυξη του συναδελφικού πνεύματος και των σχέσεων μεταξύ των μελών του σωματείου καθώς και μεταξύ άλλων παρεμφερών Σωματείων, Συλλόγων και Οργανώσεων της ημεδαπής, καθώς και της αλλοδαπής.
12. Με την οργάνωση συζητήσεων, διαλέξεων και συνεδρίων, επιστημονικών ανακοινώσεων καθώς και με τη συμμετοχή σε εθνικά ή διεθνή συνέδρια για τα θέματα που σχετίζονται με την κλινική εμβρυολογία και την υποβοηθούμενη αναπαραγωγή.
13. Με την έκδοση επιστημονικού περιοδικού, μελετών, μονογραφιών, ενημερωτικών φυλλαδίων ή οποιουδήποτε άλλου υλικού για τα θέματα της κλινικής εμβρυολογίας και της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.
14. Με την εκπόνηση μελετών πάνω στα θέματα υποβοηθούμενης αναπαραγωγής που σχετίζονται με την κλινική εμβρυολογία.
15. Με τη συμμετοχή και εκπόνηση ερευνητικών προγραμμάτων που σχετίζονται με την κλινική εμβρυολογία.
16. Με τη συμμετοχή και συμβολή στην εκπαίδευση, κατάρτιση και πληροφόρηση πάνω στα θέματα υποβοηθούμενης αναπαραγωγής που σχετίζονται με το γνωστικό αντικείμενο της κλινικής εμβρυολογίας
17. Με οποιαδήποτε άλλη νόμιμη δραστηριότητα, που είναι σχετική με τους σκοπούς του σωματείου, όπως αυτοί ανωτέρω εκτέθηκαν, και συμβάλλει στην επίτευξή τους.

Στα πρώτα έτη λειτουργίας της, η ΠΕΚΕ προσανατολίσθηκε πρωτίστως στην εδραίωση διαύλων επικοινωνίας και στην δημιουργία σχέσεων μεταξύ των μελών της, αλλά και με την υπόλοιπη επιστημονική κοινότητα εντός και εκτός Ελλάδος. Κατά το διάστημα αυτό εκπροσωπήθηκε σε ειδικά Συνέδρια, οργάνωσε δύο επιστημονικές ημερίδες για θέματα υποβοηθούμενης αναπαραγωγής και συμμετείχε, ως συν-διοργανωτής, σε άλλη μία ημερίδα με διεθνή συμμετοχή ομιλητών.

Ο σχεδιασμός των μελλοντικών δράσεων της περιλαμβάνει την εκπόνηση του παρόντος μνημονίου για την κατάσταση του επαγγέλματος στην Ελλάδα και στο εξωτερικό, την ισχυροποίηση των δεσμών της με την διεθνή κοινότητα των κλινικών εμβρυολόγων μέσω της Alpha και άλλων παγκοσμίου εμβέλειας οργανισμών και φορέων, και την έναρξη εκστρατείας για την αναγνώριση και την κατοχύρωση του επαγγέλματος του κλινικού εμβρυολόγου και στην Ελλάδα, στα πλαίσια της νέας Ευρωπαϊκής πραγματικότητας.

4. Η ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΜΒΡΥΟΛΟΓΙΑ ΔΙΕΘΝΩΣ: ΝΟΜΟΙ ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΙ ΕΛΕΓΧΟΥ

4.1. Ηνωμένο Βασίλειο

Το Ηνωμένο Βασίλειο είναι η χώρα από την οποία προήλθε η εξωσωματική γονιμοποίηση και άρα δικαίως θεωρείται ότι κατέχει τα πρωτεία και την μεγαλύτερη εμπειρία στον τομέα της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Στην χώρα αυτή λειτουργεί σήμερα ένα πλήρως ελεγχόμενο σύστημα για την πιστοποίηση και την διαπίστευση εργαστηρίων κλινικής εμβρυολογίας και κλινικών εμβρυολόγων. Μέσω της λειτουργίας της HFEA και της ACE (βλ. κατωτέρω), οι ασθενείς μπορούν να έχουν την βεβαιότητα ότι το πρόγραμμα θεραπείας που τους προσφέρεται στον ιδιωτικό και στον δημόσιο τομέα τελεί υπό τον έλεγχο του κρατικού μηχανισμού και ότι δεν κινδυνεύουν να βρεθούν στα χέρια ανειδίκευτων ή επικίνδυνων επιστημόνων.

Δύο πρώτοι Νόμοι του 1985 και του 1987¹⁰ ρύθμιζαν τα επείγοντα θέματα της εφαρμογής της εξωσωματικής γονιμοποίησης στο Ηνωμένο Βασίλειο, μέχρι την ψήφιση του πλήρους ειδικού νομοθετήματος της χώρας το 1990¹¹. Η επεξεργασία του διήρκεσε συνολικά 6 έτη. Ο Νόμος προβλέπει το πλήρες πλαίσιο λειτουργίας μιας ανεξάρτητης δημόσιας Αρχής (HFEA), στην οποία δόθηκαν όλες οι αρμοδιότητες σχετικά με την ρύθμιση της θεραπευτικής και της ερευνητικής δραστηριότητας στον τομέα. Η HFEA εκπόνησε τον πρώτο της κώδικα δεοντολογίας το 1991 (HFEA Code of Practice, 1/8/1991), ο οποίος έκτοτε αναμορφώνεται διαρκώς.

Ο Νόμος περιλαμβάνει ορισμούς του εμβρύου και της γονιμοποίησης, απαγορεύσεις συγκεκριμένων πρακτικών (πειραματική μεταφορά ανθρωπίνων εμβρύων σε ζώα, εμβρύων ζώων σε γυναίκες, κλωνοποίηση του ανθρώπου), προβλέπει δε ποινές που φθάνουν και την δεκαετή κάθειρξη χωρίς αναστολή για ορισμένες παραβάσεις. Σήμερα, η HFEA έχει την απόλυτη δικαιοδοσία για τον έλεγχο της εφαρμογής των μεθόδων υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, την αδειοδότηση των ΜΙΥΑ, την καταγραφή των αποτελεσμάτων σε εθνικό επίπεδο, την δημοσίευσή τους, την έγκριση των πειραματικών πρωτοκόλλων, την επιβολή ποινών (πρόστιμα, ανακλήσεις αδειών λειτουργίας), την επεξεργασία θεμάτων ηθικής και δεοντολογίας κ.λπ.

Τα επίσημα κείμενα της HFEA είναι διαθέσιμα για το ευρύ κοινό στο Διαδίκτυο (βλ. Παράρτημα 7.3.). Χαρακτηριστική βαρύτητα έχει η ετήσια επίσημη έκθεση των κλινικών αποτελεσμάτων των ΜΙΥΑ, την οποία οι ασθενείς συμβουλευούνται προκειμένου να επιλέξουν την ΜΙΥΑ στην οποία θα απευθυνθούν για θεραπεία. Στα κείμενα της HFEA περιλαμβάνονται επίσης οδηγοί για την ενημέρωση του κοινού σχετικά με τις ιατρικές διαδικασίες και πράξεις, πρότυπα συγκαταθέσεων, δεοντολογικοί κώδικες, εκθέσεις και πολλά άλλα.

4.2. Γαλλία

Γενικά

Η Γαλλία είναι η δεύτερη χώρα παγκοσμίως όπου εφαρμόστηκε με επιτυχία η εξωσωματική γονιμοποίηση (ομάδα του βιολόγου Jacques Testart) και η πρώτη χώρα παγκοσμίως όπου ιδρύθηκαν οργανωμένες Τράπεζες Σπέρματος το 1973 (CECOS¹²) και επιστημονικό σωματείο των κλινικών εμβρυολόγων το 1986 (BLEFCO). Οι κλινικοί εμβρυολόγοι ονομάζονται «βιολόγοι της αναπαραγωγής» στην Γαλλία. Η χώρα αυτή είναι ίσως η μόνη στην οποία οι κλινικοί εμβρυολόγοι είναι αδιακρίτως επιστήμονες του ευρύτερου υγειονομικού χώρου ή ιατροί, δεδομένου ότι ο κύκλος των Γαλλικών μεταπτυχιακών Πανεπιστημιακών σπουδών είναι συχνά κοινός για τους αποφοίτους των ιατρικών και των βιολογικών ή συναφών Τμημάτων των Πανεπιστημίων (Sciences de la Vie et

¹⁰ Surrogacy Arrangements Act (16/7/1985) για την υποκατάσταση μήτρας και Family Law Reform Act (15/7/1987) για την αναγνώριση της πατρότητας στην υποβοηθούμενη αναπαραγωγή.

¹¹ Human Fertilisation and Embryology Act, Νόμος για την Ανθρώπινη Γονιμοποίηση και Εμβρυολογία.

¹² Centre d' Étude et de Conservation des Œufs et du Spermé humains, Κέντρο Μελέτης και Συντηρήσεως ανθρωπίνων Ωαρίων και Σπέρματος.

de la Santé, Επιστήμες της Ζωής και της Υγείας). Η Γαλλία εμφανίζει συγκεκριμένες ιδιαιτερότητες ως προς τον τρόπο εφαρμογής της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

Τράπεζες Σπέρματος CECOS

Τα CECOS ιδρύθηκαν αρχικώς ως επιστημονικά σωματεία, τα οποία γρήγορα έθεσαν αυτοπεριοριστικούς όρους και προϋποθέσεις λειτουργίας, βάσει της θεμελιώδους φιλοσοφικής αρχής του «γονικού σχεδίου»: στην Γαλλία, η δωρεά σπέρματος είναι ανιδιοτελής, γίνεται υποχρεωτικά από ζευγάρι σε ζευγάρι (για να γίνει ένας άνδρας δεκτός ως δωρητής, πρέπει να είναι οικογενειάρχης, με δικά του παιδιά, και να υπάρχει συγκατάθεση της συζύγου ή συμβίας του στην δωρεά), η δε ανωνυμία των δωρητών διασφαλίζεται από τον νόμο. Ο υποψήφιος δωρητής σπέρματος υποβάλλεται σε όλες τις κλασικές ιατρικές, αιματολογικές και μικροβιολογικές εξετάσεις για να ελεγχθεί η καλή φυσική του κατάσταση και η απουσία λοιμώξεων, εξετάζεται από ψυχολόγο, τέλος δε και από γενετιστή για να διαπιστωθεί η απουσία κληρονομικών νοσημάτων (ο γενετιστής καταρτίζει γενεαλογικό δένδρο τριών τουλάχιστον γενεών παρουσία της συζύγου του υποψηφίου δωρητή, ώστε να προσδιορισθούν πιθανές οικογενείς νόσοι των τέκνων τους). Κάθε δωρητής χορηγεί περιορισμένο αριθμό δειγμάτων σπέρματος, δεδομένου ότι τα CECOS περιορίζουν στα 5 τα τέκνα που μπορούν να γεννηθούν από τον κάθε δωρητή, με σκοπό την αποφυγή αιμομικτικών γάμων στην δεύτερη γενεά. Εάν μια οικογένεια ληπτών επιθυμεί περισσότερα του ενός τέκνα, τότε καταβάλλεται κάθε προσπάθεια να χρησιμοποιηθεί το σπέρμα του ίδιου δωρητού, ώστε να διασφαλίζεται η βιολογική σχέση της αδελφότητας μεταξύ των τέκνων, οπότε και αίρεται ο περιορισμός των 5 τέκνων από τον συγκεκριμένο δωρητή. Με τις προφυλάξεις αυτές, τα CECOS έχουν να επιδείξουν ένα αξιοζήλευτο επιστημονικό έργο, δεδομένου ότι στα 30 σχεδόν χρόνια λειτουργίας τους δεν έχει υπάρξει ούτε ένα περιστατικό ιατρογενούς λοιμώξεως σε λήπτες. Τα CECOS της επικράτειας είναι συνολικά 20, εντάχθηκαν δε επισήμως σε δημόσια Νοσοκομεία με τον Νόμο για την υποβοηθούμενη αναπαραγωγή του 1994. Με την εφαρμογή της εξωσωματικής γονιμοποίησης, τα CECOS ήταν ήδη έτοιμα για να αναλάβουν την κρουοσυντήρηση των εμβρύων, σήμερα δε συνεργάζονται με διάφορες ΜΙΥΑ για τον σκοπό αυτόν και καταγράφουν, εκτός από τα αποτελέσματα των σπερματεγχύσεων, και τα αποτελέσματα της κρουοσυντηρήσεως εμβρύων.

Εθνική καταγραφή αποτελεσμάτων FIVNAT

Μια άλλη ιδιαιτερότητα της Γαλλίας είναι ότι υπήρξε η πρώτη χώρα παγκοσμίως που εγκαθίδρυσε εθνικό σύστημα καταγραφής των κλινικών αποτελεσμάτων της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Η BLEFCO ίδρυσε την καταγραφή FIVNAT, που είναι σήμερα η μεγαλύτερη επιστημονική αθροιστική βάση δεδομένων για την υποβοηθούμενη αναπαραγωγή στον κόσμο. Δημοσιεύεται ετησίως σε έντυπη μορφή και στο Διαδίκτυο (βλ. Παράρτημα 7.3.), είναι δε προσπελάσιμη ελεύθερα σε επαγγελματίες και σε ασθενείς, χωρίς περιορισμούς. Η βάση FIVNAT χρησιμεύει πλέον και ως τεράστιο εργαλείο επιδημιολογικών ερευνών. Το επιστημονικό σωματείο που την τηρεί, εκπονεί συστηματικές μελέτες για συγκεκριμένα τεχνικά ερωτήματα, οι οποίες επίσης δημοσιεύονται στο Διαδίκτυο και σε επιστημονικά περιοδικά. Οι διάφορες ΜΙΥΑ της χώρας συνεισφέρουν ανωνύμως τα ετήσια αποτελέσματά τους στην καταγραφή, ώστε να διασφαλίζεται η ειλικρίνεια.

Δεοντολογία και Νομοθεσία

Στην Γαλλία, οι δεοντολογικοί κανόνες που διατυπώθηκαν αρχικώς από τους ίδιους τους επιστήμονες έχουν ενσωματωθεί στον Νόμο. Χαρακτηριστικό είναι ότι ο ειδικός Νόμος ψηφίσθηκε μόλις το 1994, μετά από δέκα χρόνια εργώδους προετοιμασίας, κατά την οποία οι υπεύθυνοι διεκπεραίωσαν 2.000 συνεντεύξεις με όλους τους εμπλεκόμενους φορείς (δημόσιες και ιδιωτικές ΜΙΥΑ, επαγγελματίες ιατρούς και κλινικούς εμβρυολόγους, CECOS, Πανεπιστήμια, συλλόγους ασθενών κ.λπ.). Η σημερινή πρακτική των ΜΙΥΑ ελέγχεται πλήρως από πολλαπλούς μηχανισμούς: πρώτον, από τις επιτροπές δεοντολογίας, οι οποίες λειτουργούν σε όλα τα επίπεδα (επίπεδο της κάθε ΜΙΥΑ, τοπικό, νομαρχιακό και εθνικό), με επιστέγασμα την Εθνική Γνωμοδοτική Επιτροπή Ηθικής¹³ (βλ. Παράρτημα 7.3.), η οποία έχει και τον τελικό λόγο για την εφαρμογή κάθε νέας θεραπευτικής. Δεύτερον, μέσω του Νόμου, ο οποίος προβλέπει σημαντικές ποινές, ειδικότερα σε θέματα ευγονισμού: για παράδειγμα, η οργάνωση ή η διάπραξη της επιλογής ανθρώπων (λ.χ. πειραματική επιλογή εμβρύων και κλωνοποίηση) τιμωρείται με αφαίρεση της άδειας εξασκήσεως του επαγγέλματος για δέκα έτη, ειδική ποινή εικοσαετούς καθειρέξεως χωρίς αναστολή και πρόστιμο 700.000 Φράγκων (περίπου € 100.000)! Τρίτον, εμμέσως, από την καταγραφή FIVNAT. Τέταρτον, από τον ισχυρότατο σύλλογο των ασθενών, ο οποίος αριθμεί περισσότερα από 20.000 μέλη.

¹³ CCNE, Comité Consultatif National d'Éthique

Ένα άλλο χαρακτηριστικό του Γαλλικού Νόμου είναι η θέσπιση ως ανώτατης επιτρεπομένης ηλικίας για την εφαρμογή της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής την «φυσιολογική» ηλικία αναπαραγωγής (δηλαδή, την εμμηνόπαυση για τις γυναίκες και την ανδρόπαυση για τους άνδρες). Αυτό σημαίνει ότι γυναίκες που έχουν ηλικία μέχρι 50-52 ετών μπορούν να προσφύγουν για θεραπεία στις ΜΙΥΑ. Ατύπως, οι επιτροπές δεοντολογίας των ΜΙΥΑ έχουν θέσει ένα όριο στην ηλικία των γυναικών (περίπου 45 έτη) και παραπέμπουν κάθε ιστορικό που υπερβαίνει αυτά τα άτυπα όρια στην CCNE για κατά περίπτωση γνωμοδότηση.

Ιδιαίτερα ενδιαφέρον στοιχείο του Γαλλικού Νόμου είναι η πρόβλεψη για αναθεώρησή του εντός μιας δεκαετίας από την ψήφισή του, προκειμένου να ενσωματωθούν οι εξελίξεις της τεχνολογίας. Η ιστορία απέδειξε ότι η πρόβλεψη αυτή ήταν εξαιρετικά εύστοχη: η κλωνοποίηση σωματικών κυττάρων δημοσιεύθηκε μόλις το 1997. Ήδη, η Γαλλική επιστημονική κοινότητα διαμορφώνει την άποψή της, απέχοντας από κάθε σχετική δραστηριότητα στον άνθρωπο (δεδομένου ότι ο Νόμος την απαγορεύει), θεωρείται δε βέβαιον ότι οι σχετικές ρυθμίσεις, κατά την προγραμματισμένη αναθεώρηση του Νόμου το 2003-4, θα περιλαμβάνουν επεξεργασμένες απόψεις.

4.3. Άλλες χώρες της Ευρωπαϊκής Ενώσεως

Γερμανία

Ο Γερμανικός Νόμος (1991) ρυθμίζει σειρά θεμάτων και ορίζει πλήρως τις αρμοδιότητες όλων των εμπλεκόμενων φορέων και προσώπων στην ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή. Θεωρείται ως ο πλέον περιοριστικός στην Ευρώπη, από ορισμένους μάλιστα έως και αναχρονιστικός, διότι απαγορεύει και ποινικοποιεί, μεταξύ άλλων:

- την καλλιέργεια περισσότερων των 3 εμβρύων ανά προσπάθεια εξωσωματικής γονιμοποίησης
- τις δωρεές ωαρίων και εμβρύων
- κάθε πειραματισμό με ανθρώπινα έμβρυα
- την υποκατάστατη μητρότητα
- κάθε πράξη που γίνεται χωρίς την συγκατάθεση όλων των εμπλεκόμενων μερών

Ο Νόμος αυτός αντικατοπτρίζει την πρόσφατη ιστορία και την μεγάλη επιφυλακτικότητα του Γερμανικού λαού απέναντι στην πειραματική εμβρυολογία. Ο ίδιος ο Νόμος ονομάζεται «Πράξεις Προστασίας των Εμβρύων». Οι Γερμανοί εμβρυολόγοι θεωρούν δικαίως τον εαυτό τους επιστημονικά «φιμωμένο»: λόγω της απαγορεύσεως κάθε πειραματισμού, «*η ίδια έρευνα θα μπορούσε να οδηγήσει στο Βραβείο Nobel σε μία χώρα και στην φυλακή σε μια άλλη χώρα*» της Ευρώπης [13].

Χαρακτηριστικό του Γερμανικού Νόμου είναι ότι ορίζει σαφώς το έμβρυο ως το προϊόν της *καρυογαμίας* (σύντηξη των προ-πυρήνων) και συμπεριλαμβάνει στον ορισμό αυτόν τα βλαστομερίδια, τα οποία θεωρούνται εν δυνάμει ανθρώπινοι οργανισμοί.

Αυστρία

Ο Αυστριακός Νόμος του 1992 προσομοιάζει αισθητά με τον Γερμανικό (Ν. 275, περί Ιατρικής της Αναπαραγωγής). Περιλαμβάνει συγκεκριμένους ορισμούς, απαγορεύσεις και ποινές. Είναι λιγότερο περιοριστικός στο θέμα του αριθμού των εμβρύων που καλλιεργούνται. Στις ειδικές απαγορεύσεις του συγκαταλέγεται η μίξη σπερμάτων διαφορετικής προέλευσης στην ίδια καλλιέργεια και η πρόσβαση στην υποβοηθούμενη αναπαραγωγή σε γυναίκες που δεν συμβιώνουν μόνιμως με έναν άνδρα.

Ιταλία

Στην Ιταλία ισχύει απλή δεοντολογική οδηγία του Ιατρικού Συλλόγου από το 1995, η οποία απαγορεύει την προσφυγή ομοφυλοφίλων στην υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, αλλά και την εφαρμογή της μεθόδου σε γυναίκες χωρίς σύντροφο, ή ηλικίας άνω των 50 ετών. Η οδηγία απέβλεπε κυρίως στον περιορισμό της προσελεύσεως ηλικιωμένων γυναικών στις ΜΙΥΑ, έπειτα από την διεθνή κατακραυγή, όταν το 1994 έγινε γνωστή η εγκυμοσύνη μιας λήπτριας ωαρίων, ηλικίας 62 ετών. Η οδηγία προβλέπει μέχρι και την ανάκληση της άδειας εξασκήσεως του ιατρικού επαγγέλματος, άρα δεν αφορά εμβρυολόγους, υπάρχει δε η γενική αίσθηση ότι δεν εφαρμόζεται, διότι δεν έχει νομική ισχύ.

Ισπανία

Ο Ισπανικός Νόμος ψηφίσθηκε το 1988. Είναι αναμφίβολα ο πιο «χαλαρός» νόμος της Ευρώπης (επιτρέπει λ.χ. την προσφυγή στην υποβοηθούμενη αναπαραγωγή γυναικών που δεν έχουν μόνιμο σύντροφο). Στον Νόμο θεσπίζεται ωστόσο η ανιδιοτέλεια των δωρητών γαμετών (απαγόρευση της αμοιβής) και διαφυλάσσεται η ανωνυμία τους, η οποία όμως μπορεί να αρθεί εάν συντρέχουν ιατρικοί λόγοι. Επιτρέπεται η τεκνοποίηση μετά θάνατον, υπό τις προϋποθέσεις ότι υπάρχουν κατεψυγμένοι γαμέτες του θανόντος, γίνεται ειδική μνεία περί αυτού σε διαθήκη και έχουν παρέλθει το πολύ 6 μήνες από τον θάνατο. Ο Νόμος περιορίζει τον αριθμό τέκνων από δωρεά σπέρματος στα 6 και επιτρέπει κάθε έρευνα επί των εμβρύων του ανθρώπου, υπό την προϋπόθεση ότι αυτή ελέγχεται από την ειδική ανεξάρτητη «Εθνική Επιτροπή Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής».

Σουηδία

Ο Νόμος ψηφίσθηκε το 1985. Η μεγάλη ιδιαιτερότητά του είναι ότι κατήργησε την ανωνυμία των δωρητών, ώστε να τηρηθούν οι διατάξεις της Παγκόσμιας Χάρτας των Δικαιωμάτων του Παιδιού, σύμφωνα με την οποία κάθε άνθρωπος δικαιούται να γνωρίζει την βιολογική καταγωγή του. Τα αρχεία της δωρεάς γαμετών και εμβρύων τηρούνται επί 70 έτη, είναι μυστικά ως προς τους γονείς, αλλά το τέκνο έχει το δικαίωμα να τα συμβουλευθεί στην ενηλικίωσή του και να προβεί σε αναζήτηση των βιολογικών γονέων του.

4.4. Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

Η Αμερικανική Νομοθεσία είναι πολύπλοκη, η δε πλήρης έκθεσή της θα υπερέβαινε τους σκοπούς του παρόντος Μνημονίου. Επομένως, θα περιορισθούμε σε ενδεικτικές αναφορές, με παραδείγματα που φωτίζουν ορισμένες πτυχές του θέματος.

4.4.1. Παράδειγμα 1: Νομοθεσία για την κλωνοποίηση

Το Αμερικανικό δημόσιο ενσωμάτωσε, μέσα σε ελάχιστο χρονικό διάστημα από την αρχική δημοσίευση της μεθόδου, ειδικές διατάξεις για την κλωνοποίηση. Με ειδική τροπολογία (Πράξη της Βουλής 2505¹⁴), η κλωνοποίηση ανθρώπου μετατρέπεται σε Ομοσπονδιακό κακούργημα και τιμωρείται με δεκαετή φυλάκιση και πρόστιμο \$1.000.000. Σε άλλη τροπολογία είχε προταθεί μέχρι και η κατάσχεση του εξοπλισμού του εργαστηρίου.

Νόμος για την απαγόρευση της κλωνοποιήσεως 2001

Μια διάταξη (Section 301) ορίζει σαφώς τους επιστημονικούς όρους, ως εξής:

- Ανθρώπινη κλωνοποίηση: Ο όρος «ανθρώπινη κλωνοποίηση» υποδηλώνει την άφυλη αναπαραγωγή ανθρώπων, η οποία επιτυγχάνεται δια της εισαγωγής πυρηνικού υλικού προερχομένου από ένα ή περισσότερα σωματικά κύτταρα εντός ενός γονιμοποιημένου ή μη ωαρίου, του οποίου το πυρηνικό υλικό

¹⁴ House Resolution 2505

Sec. 301. Definitions

In this chapter:

- (1) HUMAN CLONING- The term 'human cloning' means human asexual reproduction, accomplished by introducing nuclear material from one or more human somatic cells into a fertilized or unfertilized oocyte whose nuclear material has been removed or inactivated so as to produce a living organism (at any stage of development) that is genetically virtually identical to an existing or previously existing human organism.
- (2) ASEQUAL REPRODUCTION- The term 'asexual reproduction' means reproduction not initiated by the union of oocyte and sperm.
- (3) SOMATIC CELL- The term 'somatic cell' means a diploid cell (having a complete set of chromosomes) obtained or derived from a living or deceased human body at any stage of development.

Sec. 302. Prohibition on human cloning

- (a) IN GENERAL- It shall be unlawful for any person or entity, public or private, in or affecting interstate commerce, knowingly,
 - (1) to perform or attempt to perform human cloning;
 - (2) to participate in an attempt to perform human cloning; or
 - (3) to ship or receive for any purpose an embryo produced by human cloning or any product derived from such embryo.
- (b) IMPORTATION- It shall be unlawful for any person or entity, public or private, knowingly to import for any purpose an embryo produced by human cloning, or any product derived from such embryo.
- (c) PENALTIES-
 - (1) CRIMINAL PENALTY- Any person or entity that violates this section shall be fined under this title or imprisoned not more than 10 years, or both.
 - (2) CIVIL PENALTY- Any person or entity that violates any provision of this section shall be subject to, in the case of a violation that involves the derivation of a pecuniary gain, a civil penalty of not less than \$1,000,000 and not more than an amount equal to the amount of the gross gain multiplied by 2, if that amount is greater than \$1,000,000.
- (d) SCIENTIFIC RESEARCH- Nothing in this section restricts areas of scientific research not specifically prohibited by this section, including research in the use of nuclear transfer or other cloning techniques to produce molecules, DNA, cells other than human embryos, tissues, organs, plants, or animals other than humans.

έχει αφαιρεθεί ή απενεργοποιηθεί, έτσι ώστε να παραχθεί ένας ζων οργανισμός (σε οποιοδήποτε στάδιο της αναπτύξεως) σχεδόν όμοιος με έναν υπάρχοντα ή προϋπάρχοντα ανθρώπινο οργανισμό.

- Άφυλη αναπαραγωγή. Ο όρος «άφυλη αναπαραγωγή» υποδηλώνει αναπαραγωγή που δεν έχει προκύψει από την συνένωση ωαρίου και σπερματοζωαρίου.
- Σωματικό κύτταρο. Ο όρος «σωματικό κύτταρο» υποδηλώνει διπλοειδές κύτταρο (που διαθέτει πλήρες γονιδίωμα) το οποίο ελήφθη ή παρήχθη από ζώντα ή τεθνεώτα άνθρωπο, σε οποιοδήποτε στάδιο σωματικής αναπτύξεως.

Επόμενη διάταξη (Section 302) ορίζει τις απαγορεύσεις της κλωνοποίησης του ανθρώπου, ως εξής:

1. Γενικώς

Είναι παράνομο, για οποιοδήποτε άτομο ή φορέα, δημόσιο ή ιδιωτικό, κατά την διεξαγωγή εμπορικής συναλλαγής που συμβαίνει μεταξύ Πολιτειών, ή που την επηρεάζει, η εν γνώσει του:

- (α) διάπραξη ή απόπειρα διαπράξεως της κλωνοποίησης του ανθρώπου
- (β) συμμετοχή σε προσπάθεια για την διάπραξη κλωνοποίησης του ανθρώπου, ή
- (γ) αποστολή ή παραλαβή, για οποιονδήποτε λόγο, εμβρύου που έχει παραχθεί μέσω κλωνοποίησης, καθώς και οποιουδήποτε παραγώγου τέτοιου εμβρύου.

2. Εισαγωγή

Είναι παράνομη, για κάθε πρόσωπο ή φορέα, δημόσιο ή ιδιωτικό, η εν γνώσει του εισαγωγή, για οποιονδήποτε λόγο, εμβρύου που έχει παραχθεί μέσω κλωνοποίησης, καθώς και οποιουδήποτε παραγώγου τέτοιου εμβρύου.

3. Ποινές

- (α) Ποινική ευθύνη: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο παραβιάζει το παρόν, τιμωρείται με πρόστιμο που ορίζεται κατωτέρω ή με φυλάκιση μέχρι 10 ετών, ή και τα δύο.
- (β) Αστική ευθύνη: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο παραβιάζει οποιαδήποτε διάταξη του παρόντος, υπόκειται, σε περίπτωση παραβίασεως που επιφέρει χρηματικό κέρδος, αστική ευθύνη όχι μικρότερη του \$1.000.000 και μέχρι ποσού που ανέρχεται στο διπλάσιο του ακαθαρίστου ποσού της συναλλαγής, εάν το ποσόν αυτό υπερβαίνει το \$1.000.000.

4. Επιστημονική έρευνα

Επιστημονικές έρευνες, οι οποίες δεν απαγορεύονται ειδικά από το παρόν, δεν περιορίζονται ουδόλως από τις παρούσες διατάξεις. Σε αυτές περιλαμβάνονται έρευνες επί της χρήσεως της μεταφοράς πυρηνικού υλικού, ή επί άλλων τεχνικών κλωνοποίησης, με σκοπό την παραγωγή μορίων, DNA, κυττάρων διαφορετικών από εκείνα των ανθρωπίνων εμβρύων, ιστών, οργάνων, φυτών ή ζώων πλην του ανθρώπου.

Δεδομένου ότι οι εξελίξεις είναι ραγδαίες, έχει συσταθεί ειδική επιτροπή η οποία ερευνά το θέμα της κλωνοποίησης για θεραπευτικούς σκοπούς (έρευνες επί των βλαστικών κυττάρων) και θα προτείνει, εντός μιας πενταετίας, πιθανές τροποποιήσεις του Νόμου, ώστε τα οφέλη των ερευνών αυτών να ενσωματωθούν στην νομοθεσία, προκειμένου η χώρα να μην τεθεί εκτός των επιστημονικών εξελίξεων.

4.4.2. Παράδειγμα 2: Αδειοδότηση ΜΙΥΑ και διαπίστευση

Οι ΗΠΑ είναι ίσως σήμερα η χώρα με το πιο πολύπλοκο και εξελιγμένο σύστημα για την αδειοδότηση, την διαπίστευση και την πιστοποίηση στον τομέα της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (CLIA, CAP, ABB, CDC).

Προκειμένου μια ΜΙΥΑ να λάβει άδεια λειτουργίας, ελέγχεται από το CDC και καταχωρίζεται με αριθμό μητρώου από την SART. Η άδεια δίδεται υπό την προϋπόθεση ότι υπάρχει ένας Ιατρικός Διευθυντής (Γυναικολόγος) της ΜΙΥΑ και ένας Διευθυντής του Εργαστηρίου Κλινικής Εμβρυολογίας, ο οποίος είναι διαπιστευμένος Διευθυντής Εργαστηρίων, κάτοχος του τίτλου HCLD¹⁵ σύμφωνα με τις απαιτήσεις της AAB, μετά από εξετάσεις που διοργανώνονται από την ABB (βλ. Ενότητα 4.6.3.).

Οι ελάχιστες προδιαγραφές της λειτουργίας μονάδων υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, καθώς και οι αρμοδιότητες και οι ευθύνες των διευθυντών, περιγράφονται εκτενώς από την ASRM [14] υπό μορφή δεοντολογικών οδηγιών και αφορούν, μεταξύ άλλων, τους εξής τομείς:

- Προσωπικό (σύνθεση των θεραπευτικών ομάδων)
- Εκπαίδευση και επιμόρφωση των στελεχών της ομάδος
- Εργαστήριο (διασφάλιση ποιότητας, χώροι, εξοπλισμός, κρυσυντήρηση, ασφάλεια)
- Πειραματικές μελέτες
- Καταγραφή αποτελεσμάτων και συμβάντων
- Συγκαταθέσεις ασθενών στην θεραπεία

¹⁵ High Complexity Laboratory Director, Διευθυντής Εργαστηρίου Υψηλού βαθμού Πολυπλοκότητας

Ειδικότερα όσον αφορά τους κλινικούς εμβρυολόγους, υπάρχουν πολλαπλές δικλίδες ελέγχου της πρακτικής τους. Είναι χαρακτηριστικό ότι στις ΗΠΑ έχουν θεσπισθεί κατώτατα όρια πρακτικής: ένας κλινικός εμβρυολόγος δεν μπορεί να διατηρήσει την εξειδίκευση αυτή εάν δεν πραγματοποιεί τουλάχιστον 20 κύκλους θεραπείας ετησίως, ενώ δεν μπορεί να αποκτήσει την εξειδίκευση εάν δεν έχει διεκπεραιώσει, υπό την επίβλεψη διαπιστευμένου διευθυντού, 60 πλήρεις κύκλους θεραπείας σε ΜΙΥΑ η οποία διενεργεί τουλάχιστον 100 κύκλους θεραπείας ετησίως.

Το Αμερικανικό σύστημα ελέγχου επιφορτίζει τους Διευθυντές με πολλές διοικητικές αρμοδιότητες, θεωρείται μάλιστα γραφειοκρατικό ως προς το σημείο αυτό, δεν παύει όμως να διασφαλίζει πλήρως τους ασθενείς ότι οι άνθρωποι που θα χειρισθούν τους γαμέτες και τα έμβρυά τους στο εργαστήριο είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι, δεόντως διαπιστευμένοι και επαρκώς ελεγχόμενοι, μέσω ενός συγκεκριμένου μηχανισμού, ο οποίος τελεί ο ίδιος υπό τον τελικό έλεγχο του κράτους.

4.5. Αυστραλία και Νέα Ζηλανδία

Γενικές παρατηρήσεις

Στην Ωκεανία υπάρχει μεγάλη επιστημονική παράδοση σε χώρους συναφείς προς την ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή. Η μεγάλη ανάπτυξη της κτηνοτροφίας στην ήπειρο αυτή κατά τις τελευταίες 5 δεκαετίες δημιούργησε τις προϋποθέσεις για την προσέλκυση επιστημόνων του χώρου της Βιολογίας και της Κτηνιατρικής με ιδιαίτερο ενδιαφέρον στον τομέα της φυσιολογίας της αναπαραγωγής μεγάλων θηλαστικών. Υπήρχε επομένως, τόσο στην Αυστραλία όσο και στην Νέα Ζηλανδία, τεχνογνωσία στο γενικό γνωστικό πεδίο της Βιολογίας της Αναπαραγωγής. Κατά συνέπεια, η άμεση εφαρμογή των μεθόδων της ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής στις χώρες αυτές ήταν αναμενόμενη. Πράγματι, η τάση αυτή επιβεβαιώθηκε με σημαντικές και καίριες συνεισφορές Αυστραλών επιστημόνων στην σημερινή Κλινική Εμβρυολογία (π.χ. πρώτη εγκυμοσύνη παγκοσμίως από έμβρυο που είχε κρυοσυντηρηθεί, στην Αυστραλία). Οι δύο αυτές χώρες έχουν θεσπίσει πλήρεις δεοντολογικούς κανόνες για την υποβοηθούμενη αναπαραγωγή. Είναι χρήσιμο να επισημάνουμε τις ιδιαιτερότητες των μηχανισμών ελέγχου και διαπιστεύσεως. Σημειωτέον ότι η Αυστραλία είναι ομόσπονδο κράτος (κοινοπολιτεία): ορισμένες Πολιτείες έχουν θεσπίσει ειδικούς Νόμους (π.χ. Νέα Νότια Ουαλλία, Νότιος Αυστραλία), και άλλες όχι (π.χ. Τασμανία), ενώ οι δεοντολογικές οδηγίες της FSA καλύπτουν ολόκληρη την επικράτεια.

Οι κλινικοί εμβρυολόγοι της Αυστραλίας έχουν ιδρύσει ένα επιστημονικό σωματείο με την επωνυμία SIRT¹⁶. Τα μέλη της SIRT είναι υποχρεωτικά μέλη και της FSA¹⁷. Οι οργανισμοί αυτοί έχουν εκδώσει δεοντολογικούς κανόνες για την υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, οι οποίοι βρίσκονται στις επίσημες ιστοσελίδες τους (SIRT και RTAC¹⁸, βλ. Παράρτημα 7.3.). Όλες οι ΜΙΥΑ της Αυστραλίας υπόκεινται σε διαπίστευση από την ειδική επιτροπή διαπιστεύσεως RTAC, σύμφωνα με αυτούς τους δεοντολογικούς κανόνες, προκειμένου να λειτουργήσουν.

Κανόνες λειτουργίας των ΜΙΥΑ

Οι ΜΙΥΑ πρέπει να διαθέτουν συγκεκριμένο οργανόγραμμα προκειμένου να αποκτήσουν διαπίστευση. Η ευθύνη της λειτουργίας των ΜΙΥΑ είναι μικτή, μεταξύ ενός ειδικευμένου Κλινικού Διευθυντή (ιατρού) και ενός Εργαστηριακού Διευθυντή (κλινικού εμβρυολόγου). Δεν μπορούν να λειτουργήσουν χωρίς ειδικευμένους Νοσηλευτές (ειδικευμένους στην υποβοηθούμενη αναπαραγωγή) και Σύμβουλο (ψυχολόγο). Στη σύνθεση της ομάδας περιλαμβάνεται υποχρεωτικά ιατρός Αναισθησιολόγος, ενώ οι τεχνικές προδιαγραφές των ΜΙΥΑ περιλαμβάνουν υποχρεωτικά συνεχή πρόσβαση σε πλήρες διαγνωστικό τμήμα (βιοχημικό-ενδοκρινολογικό και ανδρολογικό). Τα εργαστήρια αυτά πρέπει υποχρεωτικά να διαθέτουν ανεξάρτητη διαπίστευση από την επίσημη κρατική Ένωση Υπηρεσιών Ελέγχου¹⁹.

Ειδικά όσον αφορά την υπερηχογραφική παρακολούθηση των κύκλων θεραπείας, διατυπώνεται σαφώς η υποχρέωση παρουσίας ιατρού ειδικευμένου στην ακτινοδιαγνωστική αυτή μέθοδο, ενώ άλλοι ειδικευμένοι χειριστές (π.χ. μαίες) έχουν το δικαίωμα να διενεργούν υπερηχογραφήματα ρουτίνας υπό την επίβλεψή του. Το χειρουργικό τμήμα πρέπει να διαθέτει πλήρεις δυνατότητες επείγουσας ανανήψεως.

¹⁶ Scientists in Reproductive Technology, Επιστήμονες Αναπαραγωγικής Τεχνολογίας

¹⁷ Fertility Society of Australia, Αυστραλιανή Εταιρεία Γονιμότητας

¹⁸ Reproductive Technologies Accreditation Committee, Επιτροπή Διαπιστεύσεως Τεχνολογιών Αναπαραγωγής

¹⁹ NATA, National Association of Testing Authorities

Οι ΜΙΥΑ έχουν επίσης υποχρέωση να μετεκπαιδεύουν το προσωπικό στις ιδιαιτερότητες της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ιατρούς, κλινικούς εμβρυολόγους, μαιές, ψυχολόγους), καθώς και να ενθαρρύνουν την συμμετοχή του σε επιστημονικές εκδηλώσεις, σύμφωνα με συγκεκριμένες προδιαγραφές που ορίζονται στον Κώδικα Δεοντολογίας της RTAC. Επίσης, υποχρεούνται να ενημερώνουν τους ασθενείς πλήρως για την θεραπεία που θα εφαρμοσθεί, για την σχετική νομοθεσία και για την ύπαρξη των ομάδων αλληλοϋποστήριξης (σωματεία ασθενών). Η RTAC έχει περιλάβει στις οδηγίες της και συγκεκριμένα πρότυπα εγγράφων συγκαταθέσεων για τις σχετικές ιατρικές και βιολογικές πράξεις (π.χ. δωρεές γαμετών και εμβρύων).

Καταγραφή των αποτελεσμάτων

Οι ΜΙΥΑ είναι υποχρεωμένες να τηρούν πλήρη αρχεία όλων των πράξεων που διενεργούνται στα πλαίσια της θεραπευτικής τους δραστηριότητας. Πέραν αυτής της υποχρέωσης, υπάρχει καταγραφή των συνολικών αποτελεσμάτων της δραστηριότητας των ΜΙΥΑ, η οποία γίνεται υποχρεωτικά, και μάλιστα από το Εθνικό Κέντρο Περιγεννητικής Στατιστικής²⁰.

Είναι ενδιαφέρον το γεγονός ότι στην καταγραφή αυτή περιλαμβάνονται υποχρεωτικά και τα αποτελέσματα των σπερματεγχύσεων, είτε αυτές πραγματοποιούνται με σπέρμα δότη, είτε με το σπέρμα του συζύγου.

Έρευνα – Ειδικές απαγορεύσεις

Σύμφωνα με τις οδηγίες της RTAC, οι ΜΙΥΑ ενθαρρύνονται να αναλαμβάνουν ερευνητικές πρωτοβουλίες στον τομέα της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Οι ερευνητικές δραστηριότητες πρέπει να έχουν έγκριση από τις δέουσες επιτροπές Ηθικής και Δεοντολογίας (οι οποίες ορίζονται σαφώς από την νομοθεσία). Ορισμένες συγκεκριμένες πράξεις απαγορεύονται:

- Η καλλιέργεια εμβρύου μετά την εμφάνιση της αρχηγόνου ταινίας ή το πολύ μετά την 14^η ημέρα της αναπτύξεως
- Η μεταφορά ανθρώπινου εμβρύου σε άλλα ζώα
- Η ανταλλαγή του πυρήνα εμβρυϊκών κυττάρων με πυρήνα που προέρχεται από κύτταρα άλλου ανθρώπου ή ανθρώπινου εμβρύου
- Η κλωνοποίηση ανθρωπίνων εμβρύων που αποσκοπεί στην παραγωγή απογόνων
- Η μίξη γαμετών ή εμβρύων διαφορετικής γονικής προελεύσεως που θα είχε ως αποτέλεσμα την πρόκληση συγχύσεως σχετικά με την πατρότητα του κηρύματος.

Το αποτέλεσμα των ρυθμίσεων αυτών είναι ότι στην Αυστραλία και στην Νέα Ζηλανδία παρέχονται υψηλού επιπέδου υπηρεσίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Όλες οι ΜΙΥΑ λειτουργούν με προδιαγεγραμμένο και ελεγχόμενο τρόπο, οι εμπλεκόμενοι επιστήμονες και λοιποί επαγγελματίες έχουν γνωστά και σαφή δικαιώματα και υποχρεώσεις, με αποτέλεσμα το όλο σύστημα να προσφέρει στους ασθενείς την απαραίτητη ασφάλεια και νηφαλιότητα κατά την αντιμετώπιση της υπογονιμότητός τους.

4.6. Επιστημονικοί, Επαγγελματικοί και Εποπτικοί Οργανισμοί – Μηχανισμοί διαπιστεύσεως

4.6.1. Ηνωμένο Βασίλειο: ACE

Ίδρυση – Οργάνωση – Μέλη

Η Ένωση Κλινικών Εμβρυολόγων της Μεγάλης Βρετανίας²¹ ιδρύθηκε το 1993 και σήμερα αριθμεί περίπου 330 μέλη. Υπάρχουν δυο διαφορετικές κατηγορίες μελών: πλήρη και αντεπιστέλλοντα.

Αντεπιστέλλον μέλος μπορεί να γίνει οποιοσδήποτε εργάζεται σε χώρο σχετικό με την εμβρυολογία π.χ. ερευνητές, κλινικοί ιατροί, νοσηλευτές, ανδρολόγοι, κλινικοί εμβρυολόγοι που εργάζονται εκτός Ηνωμένου Βασιλείου, καθώς και εκπαιδευόμενοι κλινικοί εμβρυολόγοι.

Πλήρες μέλος μπορεί να γίνει όποιος εργάζεται σε ΜΙΥΑ στην Βρετανία και χειρίζεται ανθρώπινα ωάρια, σπέρμα ή έμβρυα, σύμφωνα με τις εκάστοτε ισχύουσες οδηγίες της ΗΦΕΑ. Για να γίνει

²⁰ National Perinatal Statistics Centre

²¹ ACE, Association of Clinical Embryologists.

κάνεις πλήρες μέλος, πρέπει να είναι κάτοχος σχετικού πτυχίου και να εργάζεται στον τομέα αυτόν επί 2 έτη τουλάχιστον. Η τελευταία αυτή προϋπόθεση τέθηκε σε ισχύ από 1/1/2002. Έως τότε, το διάστημα των 6 μηνών θεωρείτο αρκετό για να γίνει κανείς πλήρες μέλος. Η αλλαγή αυτή θεωρήθηκε επιβεβλημένη, προκειμένου να υπάρχει αρμονία με το υπόλοιπο καταστατικό της ACE. Για την ακρίβεια, η ACE έχει θεσπίσει το ειδικό Πτυχίο («Certificate») στην κλινική εμβρυολογία, το οποίο για να περατωθεί χρειάζεται 2 έτη. Το Certificate αποτελείται από θεωρητικό και πρακτικό μέρος. Για το θεωρητικό μέρος, ο υποψήφιος καλείται να συντάξει μια σειρά εκθέσεων σε θέματα σχετικά με την εμβρυολογία και στο τέλος μια διπλωματική διατριβή (dissertation). Για το πρακτικό μέρος, ο υποψήφιος τηρεί ακριβές ημερολόγιο όλων των δραστηριοτήτων του στο εργαστήριο. Είναι υποχρεωτική όχι μόνο η καταγραφή των δραστηριοτήτων αλλά και η "επιτυχής" διεκπεραίωση συγκεκριμένου αριθμού πράξεων για την κάθε δραστηριότητα. Έτσι, εάν εργάζεται σε ΜΙΥΑ που δέχεται περιορισμένο αριθμό περιστατικών, ο υποψήφιος θα χρειαστεί περισσότερο χρόνο για την πλήρωση των υποχρεώσεών του. Ο υποψήφιος έχει δύο επιτηρητές (έναν στον χώρο εργασίας του και έναν εξωτερικό), οι οποίοι τον βοηθούν στην εκμάθηση των διαφόρων τεχνικών και στην κατανόηση των διαφόρων θεωρητικών θεμάτων εμβρυολογίας. Εμβρυολόγοι οι οποίοι ήδη διαθέτουν Διδακτορικό τίτλο (PhD) σε σχετικό πεδίο ή Μεταπτυχιακό τίτλο (MSc) στην κλινική εμβρυολογία, κρίνονται κατά περίπτωση και μπορεί να χρειαστεί να συμμετάσχουν μόνο στο πρακτικό μέρος του Certificate.

Η ACE επικοινωνεί με τα μέλη της μέσω μιας τετραμηνιαίας έκδοσης, στην οποία δημοσιεύονται νέα των μελών, ανακοινώσεις για συνέδρια, προβληματισμοί που έχουν σχέση με την λειτουργία του εργαστηρίου, ερωτήσεις που απευθύνονται στα μέλη τα οποία συμμετέχουν στο ειδικό πρόγραμμα CPD (βλ. επόμενη ενότητα) και αφορούν δημοσιευμένες εργασίες κ.λπ.

Πρόγραμμα Συνεχιζόμενης Επαγγελματικής Ανάπτυξης

Τα πλήρη μέλη υποχρεούνται να εγγραφούν στο πρόγραμμα Συνεχιζόμενης Επαγγελματικής Ανάπτυξης (CPD Scheme²²). Η ACE προμηθεύει τα μέλη της με ένα ειδικό εγχειρίδιο για την συστηματική καταγραφή των δραστηριοτήτων τους, οι οποίες θα τα βοηθήσουν να προωθήσουν την επιστημονική καριέρα τους και να εξελιχθούν γενικότερα ως κλινικοί εμβρυολόγοι. Οι εργαστηριακές αυτές πράξεις είναι ποικίλες και η ACE έχει καθορίσει ελάχιστο ετήσιο αριθμό πράξεων, οι οποίες και συνοδεύονται από συγκεκριμένο αριθμό βαθμών αξιολόγησης, προκειμένου ο κλινικός εμβρυολόγος να διατηρήσει το επίπεδο διαπιστεύσεώς του.

Το Πρόγραμμα αυτό αναπτύχθηκε από πεπειραμένους πρωτοπόρους κλινικούς εμβρυολόγους της χώρας. Οι κατηγορίες που καταγράφονται είναι:

- **Δραστηριότητες εντός του εργαστηρίου:** σύσκεψη κλινικής ανασκόπησης, ενδο-εργαστηριακή παρουσίαση, παρακολούθηση συσκέψεων μεταπτυχιακού επιπέδου, συνεδρίες διδασκαλίας νέων κλινικών εμβρυολόγων, πρακτική εκπαίδευση νέων κλινικών εμβρυολόγων, δραστηριότητες ανάπτυξης και ελέγχου του εργαστηρίου (όπως έλεγχος και ρύθμιση συσκευών, μη δημοσιευμένες εργασίες, ανασκοπήσεις βιβλιογραφίας).
- **Δραστηριότητες εκτός εργαστηρίου:** επιστημονικές ημερίδες, παρουσίαση ερευνητικών εργασιών, οργάνωση επιστημονικών εκδηλώσεων, διδασκαλία, έλεγχος άλλων εργαστηρίων, ανταλλαγή τεχνογνωσίας με επισκέψεις σε άλλα εργαστήρια.
- **Προσωπικές δραστηριότητες:** ανάγνωση επιστημονικών δημοσιεύσεων, δημοσίευση επιστημονικής εργασίας σε έντυπο με επιτροπή κριτών, δημοσίευση άρθρων ανασκοπήσεως ή ειδικού κεφαλαίου σε επιστημονικό σύγγραμμα, μεταπτυχιακές σπουδές, άλλες προσωπικές δραστηριότητες εκμάθησης.
- **Δραστηριότητες ακαδημαϊκού χαρακτήρα:** εξέταση διπλωματικών και διδακτορικών διατριβών, κρίση επιστημονικών εργασιών προς δημοσίευση, κατάθεση ερευνητικού προγράμματος ή ευρεσιτεχνίας, εξέταση ερευνητικού προγράμματος ή ευρεσιτεχνίας.

Κάθε μια από τις δραστηριότητες αυτές βαθμολογείται σύμφωνα με έναν πίνακα αντιστοιχίας και οι βαθμοί αξιολόγησης καταγράφονται στο ειδικό εγχειρίδιο της ACE. Ο κλινικός εμβρυολόγος διατηρεί την ειδικέυσή του ανάλογα με το πόσους βαθμούς αξιολόγησης έχει συλλέξει ετησίως.

4.6.2. Ωκεανία: FSA – SIRT – RTAC

Στην Αυστραλία, η διαπίστευση των κλινικών εμβρυολόγων γίνεται παράλληλα με την διαπίστευση των ΜΙΥΑ, από την ειδική επιτροπή διαπιστεύσεως RTAC, που προέρχεται από τους κόλπους της

²² Continuing Professional Development Scheme

ίδιας της επιστημονικής κοινότητας (FSA και SIRT). Το σύστημα αυτό συνδυάζει το Βρετανικό και το Αμερικανικό σύστημα διαπιστεύσεως, με κοινό χαρακτηριστικό το γεγονός ότι οι κρίσεις πραγματοποιούνται από τους ίδιους τους εμπλεκόμενους επιστήμονες, βάσει θεσμοθετημένων μηχανισμών.

Η σύνθεση της RTAC περιλαμβάνει:

- Πρόεδρο, ο οποίος ορίζεται από την FSA,
- Εκπρόσωπο της ενώσεως των ιατρών (RACOG²³),
- Εκπρόσωπο της ενώσεως των κλινικών εμβρυολόγων (SIRT),
- Εκπρόσωπο της ενώσεως των παραϊατρικών επαγγελματιών συμβούλων (ANZICA²⁴),
- Εκπρόσωπο της ενώσεως των ειδικευμένων Νοσηλευτών της FSA (FNA²⁵),
- Εκπρόσωπο της εθνικής ενώσεως των συλλόγων των ασθενών, ACCESS.

Η διαπίστευση των εργαστηρίων των ΜΙΥΑ γίνεται μετά από επί τόπου επιθεώρηση της πρακτικής τους (μισή ημέρα) από κλιμάκιο επιστημόνων που ορίζεται από την RTAC. Κατά την επιθεώρηση πρέπει να είναι παρόντες ο Κλινικός Διευθυντής, ο Εργαστηριακός Διευθυντής, η προϊστάμενη Νοσηλεύτρια και ο προϊστάμενος Σύμβουλος.

Η επιθεώρηση περιλαμβάνει υποχρεωτικά επίσκεψη και εξέταση των χώρων, εξέταση των ιστορικών των ασθενών και των κλινικών και εργαστηριακών πρωτοκόλλων, καθώς και συνέντευξη με ομάδα ασθενών παρουσία εκπροσώπου της ACCESS. Το κλιμάκιο των επιθεωρητών συντάσσει έκθεση για την κάθε επιθεώρηση, η οποία συζητείται με τους διευθυντές της ΜΙΥΑ πριν κατατεθεί στην RTAC. Οι ενδιαφερόμενοι έχουν το δικαίωμα να προσβάλουν τα πορίσματα αξιολόγησης, με θεσμοθετημένες διαδικασίες, οι οποίες προβλέπονται από τις οδηγίες της RTAC.

Με την έγκριση της εκθέσεως, η RTAC χορηγεί άδεια λειτουργίας της ΜΙΥΑ. Οι χορηγούμενες άδειες λειτουργίας ανανεώνονται κατά κανόνα ανά τριετία, μετά από νέα επιθεώρηση.

4.6.3. Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής: ABB – SART – CDC

Διαπίστευση υπευθύνων εργαστηρίων

Η ABB είναι οργανισμός που λειτουργεί με ιδιωτικοοικονομικά κριτήρια και διαπιστεύει εργαστηριακούς κυρίως επιστήμονες (σπανίως κλινικούς ιατρούς) σε διαφορετικά επίπεδα «πολυπλοκότητας», όπως αυτά χαρακτηρίζονται (διευθυντής, επόπτης, υπεύθυνος κ.λπ.). Οι κλινικοί εμβρυολόγοι που διευθύνουν τα εργαστήρια των ΜΙΥΑ στις ΗΠΑ εξετάζονται με δική τους πρωτοβουλία (και δικά τους έξοδα) και αποκτούν τίτλους διαπιστεύσεως εθνικής εμβέλειας. Ο τίτλος αυτός έχει ισχύ αδειας εξασκήσεως του επαγγέλματος για ολόκληρη την Ομοσπονδιακή επικράτεια.

Κάθε διαπιστευμένος Διευθυντής HCLD μπορεί να καλύπτει μέχρι 5 συνολικά κλινικά εργαστήρια με την άδειά του, ασχέτως ειδικότητας των εργαστηρίων αυτών (δηλαδή, μπορεί κάποιος να διευθύνει ταυτόχρονα δύο διαγνωστικά βιοχημικά εργαστήρια και τρία εργαστήρια κλινικής εμβρυολογίας). Οι λεπτομέρειες των αρμοδιοτήτων και των υποχρεώσεων των διευθυντών περιγράφονται εκτενώς στην βιβλιογραφία [14] και στην ιστοσελίδα της ABB (βλ. Ενότητα 7.3.). Ο θεσμός αυτός είναι κλειδί για τον έλεγχο των ΜΙΥΑ και της πρακτικής τους στις ΗΠΑ. Οι διευθυντές πρέπει να είναι μέλη της ASRM και φέρουν την συνολική ευθύνη των εργαστηρίων.

Το σημαντικό στοιχείο είναι ότι, στην Αμερικανική πρακτική, τα εργαστήρια κλινικής εμβρυολογίας θεωρούνται πλέον αυτόνομες μονάδες. Το ίδιο εργαστήριο μπορεί να εξυπηρετεί πολλούς ιδιώτες Γυναικολόγους, κατάλληλα διαπιστευμένους για να ασκούν την ιατρική στον τομέα της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Κατά συνέπεια, ο Διευθυντής έχει την πλήρη αρμοδιότητα για να ελέγχει όλα τα εργαστηριακά πρωτόκολλα, την εκπαίδευση του επιστημονικού και τεχνικού προσωπικού (κλινικών εμβρυολόγων πανεπιστημιακής εκπαίδευσης και τεχνολόγων εργαστηρίων κλινικής εμβρυολογίας), τις προσλήψεις του προσωπικού αυτού βάσει των προσόντων που εκείνος κρίνει απαραίτητα για την ορθή εκτέλεση των εργαστηριακών πράξεων, κ.ο.κ. Εάν ο διευθυντής της ΜΙΥΑ και ο διευθυντής του εργαστηρίου είναι το ίδιο πρόσωπο (δηλαδή, κλινικός ιατρός ο οποίος έχει περάσει τις εξετάσεις της ABB και κατέχει τον τίτλο του HCLD), τότε πρέπει να υπάρχει ένας εργαστηριακός επόπτης (laboratory supervisor), και αυτός κατάλληλα διαπιστευμένος από την

²³ Royal Australian College of Obstetricians and Gynaecologists, Βασιλικό Αυστραλιανό Κολλέγιο Μαιευτήρων-Γυναικολόγων

²⁴ Australian and New Zealand Infertility Counsellors Association, Ένωση Συμβούλων Υπογονιμότητας Αυστραλίας και Νέας Ζηλανδίας

²⁵ Fertility Nurses of Australasia, Νοσηλεύτριες Γονιμότητας Αυστραλασίας

ABB, βασικής επιστημονικής (όχι ιατρικής) εκπαίδευσης, ο οποίος έχει την ευθύνη της καλής λειτουργίας του εργαστηρίου.

Μετεκπαίδευση – Διατήρηση της διαπιστεύσεως

Η ABB έχει οργανώσει ειδικό μετεκπαιδευτικό πρόγραμμα για τα ήδη διαπιστευμένα μέλη της (μεταξύ άλλων, μέλη του «Κολλεγίου Βιολογίας της Αναπαραγωγής»²⁶, δηλαδή την ομάδα ειδικού ενδιαφέροντος στην κλινική ανδρολογία και εμβρυολογία). Το σύστημα αυτό λειτουργεί αθροιστικά με βαθμούς αξιολόγησης, περίπου όπως το CPD Scheme της ACE, και είναι υποχρεωτικό, προκειμένου κάποιος να διατηρήσει την διαπίστευσή του στο εκάστοτε επίπεδο. Το πρόγραμμα ονομάζεται PEER²⁷ και αφορά όλα τα επίπεδα διαπιστεύσεως (διπλωματούχοι διευθυντές, διοικητές, σύμβουλοι και επόπτες εργαστηρίων). Ο ενδιαφερόμενος χρεώνεται με «δίδακτρα» για την μετεκπαίδευση αυτή και για την τήρηση του προσωπικού του φακέλου. Οι κατηγορίες δραστηριοτήτων που εντάσσονται στο σύστημα PEER είναι οι εξής πέντε:

1. Επίσημη παρακολούθηση δομημένων μαθημάτων συνεχιζόμενης εκπαίδευσης, που παραδίδονται ζωντανά από τον διδάσκοντα (διαλέξεις, σεμινάρια, φροντιστήρια, συμπόσια)
2. Προγράμματα πολυμέσων, χωρίς ζωντανή συμμετοχή διδάσκοντος, στα οποία χρησιμοποιούνται διαφάνειες, μαγνητοσκοπημένες ταινίες, τηλεδιασκέψεις με εικόνα ή ήχο ή και τα δύο, διασκέψεις στο Διαδίκτυο (ιστοδιασκέψεις). Σε αυτή την κατηγορία εντάσσονται σεμινάρια που πραγματοποιούνται με τηλεδιάσκεψη, χρήση εκπαιδευτικών κασετών ήχου και εικόνας, καθώς και εκπαιδευτικά τηλεοπτικά προγράμματα.
3. Μελέτη κατ' οίκον ή δι' αλληλογραφίας, ενταγμένη σε εκπαιδευτικό πρόγραμμα εξ αποστάσεως υπό την επίβλεψη διδάσκοντος. Η μελέτη αυτή πρέπει να κυρώνεται με εξετάσεις.
4. Παρακολούθηση επίσημης Πανεπιστημιακής διδασκαλίας (μαθήματα εξαμήνων σε εγκεκριμένα ΑΕΙ).
5. Παρουσίαση επιστημονικών σεμιναρίων και φροντιστηρίων.

Ο ενδιαφερόμενος οφείλει να παρουσιάσει αποδεικτικά στοιχεία για την μετεκπαίδευσή του και η ABB ελέγχει ότι τα στοιχεία αυτά όντως αντιπροσωπεύουν εγκεκριμένο υλικό και αντικατοπτρίζουν την ενεργό μετεκπαιδευτική του δραστηριότητα.

Αναγνώριση εργαστηρίων και κλινικών εμβρυολόγων από την SART – Καταγραφή αποτελεσμάτων

Η SART²⁸ είναι εγκεκριμένος οργανισμός για την συλλογή και την πιστοποίηση στοιχείων της καταγραφής των αποτελεσμάτων των ΜΙΥΑ, αλλά και για την αναγνώριση των εργαστηρίων κλινικής εμβρυολογίας. Οι κλινικοί εμβρυολόγοι, μέλη της εταιρείας, είναι υποχρεωμένοι να υποβάλλουν τα αποτελέσματά τους στην SART και να δέχονται τον έλεγχό τους από αυτήν, προκειμένου να διατηρήσουν την ιδιότητα του μέλους. Επίσης, υποχρεούνται να κινήσουν τις διαδικασίες για την επίσημη διαπίστευση των εργαστηρίων τους από το CAP ή την JAHCO.

Σήμερα, η εταιρεία αριθμεί περισσότερα από 350 μέλη, τα οποία αντιπροσωπεύουν ποσοστό 95% των ΜΙΥΑ που λειτουργούν στην Αμερικανική επικράτεια. Προοδευτικά, οι ασφαλιστικές εταιρείες έχουν συνειδητοποιήσει ότι τα μέλη της SART δημοσιεύουν αναγνωρισμένα αποτελέσματα και εργάζονται σε διαπιστευμένα εργαστήρια, με αποτέλεσμα να έχουν αρχίσει να ζητούν βεβαιώσεις περί της ιδιότητας του μέλους της SART, προκειμένου να αποζημιώσουν τους ασφαλισμένους ασθενείς για την ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή.

Με τους τρόπους αυτούς, η SART εξελίσσεται προοδευτικά σε οργανισμό αντίστοιχο της Γαλλικής BLEFCO, ο οποίος παρέχει εγγυήσεις ποιότητας. Από την άποψη αυτή, αποτελεί λαμπρό παράδειγμα συστήματος που αυτορυθμίζεται, χωρίς να υπόκειται σε άμεσο κρατικό έλεγχο.

Από την άλλη πλευρά, ο κρατικός έλεγχος μέσω του CDC έρχεται να συμπληρώσει το πλήρως ελεγχόμενο τοπίο της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής στις ΗΠΑ. Το CDC έχει την ευθύνη της τελικής καταγραφής των συνολικών αποτελεσμάτων της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, για λόγους επιδημιολογικής μελέτης του φαινομένου της υπογονιμότητας.

4.6.4. Alpha – Scientists in Reproductive Medicine

Σύμφωνα με το καταστατικό, οι σκοποί της Alpha περιλαμβάνουν την διεθνή αναγνώριση της κλινικής εμβρυολογίας: [...] *"to establish a defined and professionally recognised new discipline in clinical medicine: Clinical Embryology, the science of reproductive medicine"* – [...] «την ίδρυση

²⁶ College of Reproductive Biology

²⁷ Professional Enrichment Educational Renewal, Εκπαιδευτική ανανέωση επαγγελματικού εμπλουτισμού

²⁸ Society for Assisted Reproductive Technologies, Εταιρεία Τεχνολογιών Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής

ενός ορισμένου και επαγγελματικώς αναγνωρισμένου νέου κλάδου της ιατρικής: της Κλινικής Εμβρυολογίας, της επιστήμης στην ιατρική της αναπαραγωγής». Σημειώτεον ότι ο όρος "science" στην αγγλοσαξονική ορολογία δεν αποδίδεται επαρκώς στην Ελληνική ως «επιστήμη», διότι στην Ελλάδα η Ιατρική θεωρείται επιστήμη και όχι τέχνη. Οι όροι "science, scientist" στις αγγλοσαξονικές χώρες υποδηλώνουν επιστήμες εκτός της ιατρικής και επιστήμονες που δεν είναι πτυχιούχοι της ιατρικής. Η διάκριση αυτή είναι λεπτή, αλλά έχει καίρια σημασία: οι κλινικοί εμβρυολόγοι, στην συντριπτική πλειοψηφία τους (διεθνώς, αλλά και στην Ελλάδα) δεν είναι ιατροί, παρέχουν όμως ιατρικές υπηρεσίες στα εργαστήρια κλινικής εμβρυολογίας, τα οποία δεν μπορούν να θεωρηθούν ως απλά διαγνωστικά εργαστήρια.

Μετά την ίδρυση των πρώτων εθνικής εμβέλειας επιστημονικών ενώσεων των κλινικών εμβρυολόγων (BLEFCO στην Γαλλία το 1986, KLEM στην Ολλανδία το 1991, ACE και ASEBIR στο Ηνωμένο Βασίλειο και στην Ισπανία αντίστοιχα το 1993), είχε διαφανεί η ανάγκη της επιστημονικής συσπειρώσεως του νέου αυτού επαγγελματικού κλάδου σε παγκόσμιο επίπεδο. Υπό το φως αυτών των δεδομένων, η Alpha ιδρύθηκε από μια ομάδα διεθνώς καταξιωμένων κλινικών εμβρυολόγων το 1994. Έκτοτε, η Alpha στήριξε και, σε ορισμένες περιπτώσεις, λειτούργησε ως αιγίδα προστασίας για τις άλλες εθνικής εμβέλειας αντίστοιχες επιστημονικές και επαγγελματικές ενώσεις κλινικών εμβρυολόγων που ιδρύθηκαν σε διάφορα κράτη, με την εξής χρονολογική σειρά: Ισραήλ–ISE και Αυστραλία–SIRT (1995), Γερμανία–GSHRB (1996), ΗΠΑ–CRB/AAB (1997), Ιαπωνία, Ιταλία, Ελβετία και Ελλάδα–ΠΕΚΕ (1998). Εντός του 2000-2001, τον ίδιο δρόμο ακολούθησαν πολλές άλλες χώρες: Αυστρία, Αίγυπτος, Βέλγιο, Σκανδιναβικές χώρες, Βραζιλία, Μεξικό, Ινδία και Νοτιοαφρικανική Δημοκρατία. Κλείνοντας την πρώτη πενταετία της, η ένωση περιελάμβανε περισσότερα από 1400 μέλη σε 45 χώρες, και λειτούργησε ως προστατευτικός οργανισμός για 9 εθνικές ενώσεις με 840 μέλη συνολικά. Η ένωση είναι ανοικτή σε οποιοδήποτε ενδιαφερόμενο (κλινικούς εμβρυολόγους, ιατρούς, τεχνολόγους εργαστηρίων αναπαραγωγής, μαίες, νοσηλευτικό προσωπικό, οργανώσεις ασθενών κ.λπ.).

Η ένωση παρέχει ενημέρωση (μέσω του περιοδικού "Alpha Newsletter" και των ιστοσελίδων της), συμβουλευτικές και εκπαιδευτικές υπηρεσίες (μέσω της διοργανώσεως ειδικών μετεκπαιδευτικών σεμιναρίων και πρακτικών ασκήσεων, επιστημονικών συνεδρίων και συμμετοχής μελών της σε ακαδημαϊκά μεταπτυχιακά προγράμματα), επεξεργάζεται και διαμορφώνει τον διεθνή κώδικα δεοντολογίας των κλινικών εμβρυολόγων, ενώ συγκεντρώνει μια παγκόσμια βάση καταγραφής όλων των εργαστηρίων κλινικής εμβρυολογίας και οργανώνει μηχανισμούς για την διαπίστευση εργαστηρίων σε παγκόσμιο επίπεδο.

Μια εξ ίσου σημαντική δραστηριότητα της Alpha είναι η περιοδική διοργάνωση διήμερων ιστοδιασκέψεων (τηλε-διασκέψεων στο Διαδίκτυο), στις οποίες συμμετέχουν, με απ' ευθείας σύνδεση, κλινικοί εμβρυολόγοι από όλο τον κόσμο. Οι διασκέψεις έχουν συγκεκριμένη θεματολογία κάθε φορά, τα δε πρακτικά δημοσιεύονται σε έντυπη μορφή μερικούς μήνες αργότερα. Μέχρι σήμερα, έχουν πραγματοποιηθεί 10 τέτοιες διασκέψεις για θέματα αιχμής, ένα εκ των οποίων ήταν και η διαπίστευση εργαστηρίων κλινικής εμβρυολογίας και κλινικών εμβρυολόγων, όπου συζητήθηκε εκτενώς και το θέμα των διευθυντών εργαστηρίων κλινικής εμβρυολογίας [16].

Εντός του 2002 αναμένεται να αποδώσει καρπούς η πολυετής συνεργασία μεταξύ Alpha και ABB για την εγκαθίδρυση ενός μηχανισμού διαπιστεύσεως των κλινικών εμβρυολόγων σε παγκόσμιο επίπεδο, με κατάλληλη προσαρμογή των εξετάσεων της ABB, ώστε αυτές να μπορούν να διοργανώνονται από την Alpha διεθνώς. Συζητείται η πιθανότητα στις εξετάσεις αυτές να μπορούν να παρουσιάζονται και να εξετάζονται αποκεντρωμένα, μέσω του Διαδικτύου, οι κλινικοί εμβρυολόγοι που επιθυμούν να κατοχυρώσουν την διεθνή αυτή διαπίστευση.

4.6.5. Ηνωμένο Βασίλειο – HFEA

Η HFEA ιδρύθηκε το 1991 με την μορφή ανεξάρτητης Αρχής. Είναι ο πρώτος οργανισμός του είδους παγκοσμίως και προέκυψε από την διαπιστωμένη ανάγκη του κοινού και την επιστημονικής κοινότητας για ρύθμιση των θεμάτων που εγείρει η έρευνα και η εφαρμογή της στον ευαίσθητο τομέα της ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Η πρόταση για την δημιουργία μιας τέτοιας Αρχής είχε ήδη διατυπωθεί το 1984²⁹. Αποτελείται από 19 μέλη, τα οποία ορίζονται από τον Υπουργό Υγείας και έχουν τριετή θητεία. Η υπηρεσία απασχολεί περίπου 35 άτομα (προσωπικό) και χρηματοδοτείται κυρίως από ένα μικρό ειδικό τέλος που χρεώνεται στις ΜΙΥΑ, ανά περιστατικό, και καταβάλλεται από τους ασθενείς. Ο ετήσιος προϋπολογισμός της HFEA ανέρχεται σε £ 1.600.000

²⁹ Από την Επιτροπή για την διερεύνηση της ανθρωπίνης αναπαραγωγής και εμβρυολογίας (Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embryology, γνωστή ως «Επιτροπή Warnock»).

περίπου. Η Αρχή είναι ανεξάρτητη, υπόκειται όμως σε διαχειριστικό έλεγχο από το Κράτος ανά πενταετία. Σύμφωνα με τον ισχύοντα Νόμο της χώρας³⁰, ο Πρόεδρος, ο Αντιπρόεδρος και τουλάχιστον το ήμισυ των μελών δεν πρέπει να είναι ιατροί ή άλλοι επιστήμονες εμπλεκόμενοι στην ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή (είτε ως μέλη θεραπευτικών ομάδων, είτε ως ερευνητές). Τα μέλη της HFEA δεν ορίζονται για να εκπροσωπήσουν διάφορες ομάδες ενδιαφέροντος, αλλά με σκοπό να συνεισφέρουν την γνώση και την εμπειρία τους από διάφορους τομείς της κοινωνικής ζωής (ιατρική, θετικές επιστήμες, κοινωνικές επιστήμες, νομικές επιστήμες, θρησκεία και φιλοσοφία). Ορισμένα μέλη έχουν προσωπική εμπειρία της υπογονιμότητας.

Οι αρμοδιότητες της HFEA είναι:

- Να χορηγεί άδειες λειτουργίας και να ελέγχει την λειτουργία των ΜΙΥΑ, καθώς και των κέντρων στα οποία πραγματοποιείται ετερόλογος σπερματέγχυση και έρευνα επί των εμβρύων του ανθρώπου.
- Να ελέγχει και να ρυθμίζει την λειτουργία των Τραπεζών γαμετών και εμβρύων.
- Να εκδίδει έναν Κώδικα Δεοντολογίας (Code of Practice), ο οποίος να χρησιμεύει για να καθοδηγεί τις ΜΙΥΑ στην ορθή εφαρμογή των δραστηριοτήτων τους.
- Να τηρεί επίσημο αρχείο πληροφοριών σχετικά με τους δωρητές, τις θεραπείες και τα τέκνα που έχουν γεννηθεί ως αποτέλεσμα αυτών.
- Να δημοσιοποιεί τον ρόλο της και να αποτελεί πόλο ενημέρωσης και συμβουλής για τα υπογόνιμα ζευγάρια, τους δωρητές και τις ΜΙΥΑ.
- Να συλλέγει και να επεξεργάζεται τις διαθέσιμες πληροφορίες για τα ανθρώπινα έμβρυα και για την εξέλιξή τους, και να παρέχει πληροφορίες στην Κυβέρνηση σχετικά με τις διαθέσιμες υπηρεσίες και δραστηριότητες στον τομέα της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

Οι ενέργειες της HFEA αντικατοπτρίζουν την αποφασιστικότητά της στην διαφύλαξη όλων των ειδικών συμφερόντων των ασθενών, των τέκνων, των ιατρών, των άλλων επιστημόνων, του κοινού και των επερχομένων γενεών. Παραδείγματος χάριν, τα ποσοστά επιτυχίας των ΜΙΥΑ συλλέγονται και δημοσιεύονται ετησίως από την HFEA και οι ασθενείς έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες αυτές, προκειμένου να επιλέξουν την ΜΙΥΑ στην οποία θα απευθυνθούν.

Ο Κώδικας Δεοντολογίας ανανεώνεται περιοδικά (βρίσκεται σήμερα στην πέμπτη έκδοσή του). Περιλαμβάνει οδηγίες για όλες τις πτυχές της εφαρμογής των μεθόδων υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Οι οδηγίες αυτές αναμορφώνονται ανάλογα με την εξέλιξη της επιστήμης και των εφαρμογών της από τις εγκεκριμένες ΜΙΥΑ.

Ειδικότερα όσον αφορά τους κλινικούς εμβρυολόγους, τα χαρακτηριστικά σημεία του Κώδικα είναι:

- Όλοι οι κλινικοί εμβρυολόγοι οφείλουν να έχουν καταγραφεί στο Μητρώο του Συμβουλίου Επαγγελματιών Συμπληρωματικών της Ιατρικής³¹, ή όποιον οργανισμό διαδεχθεί μελλοντικά αυτό το Συμβούλιο.
- Ο κλινικός εμβρυολόγος που έχει την ευθύνη του εργαστηρίου κλινικής εμβρυολογίας της ΜΙΥΑ πρέπει να έχει την απαραίτητη εκπαίδευση, εξειδίκευση και εμπειρία, σύμφωνα με τις υποδείξεις της ACE, προκειμένου να είναι ικανός να αναλάβει την ευθύνη της διεύθυνσής του εργαστηρίου. Εάν η ΜΙΥΑ πραγματοποιεί δωρεές ή εφαρμόζει μεθόδους γενετικής (π.χ. προεμφυτευτική γενετική διάγνωση), πρέπει να υπάρχει και ειδικός επιστήμονας που διαθέτει την κατάλληλη εμπειρία για τα θέματα αυτά.
- Ο κλινικός εμβρυολόγος – ανδρολόγος, υπεύθυνος του εργαστηρίου σπερματολογίας, πρέπει να διαθέτει επίσης τα αντίστοιχα προσόντα για να διευθύνει το εργαστήριο αυτό.
- Ο κλινικός εμβρυολόγος που έχει την ευθύνη των εγκαταστάσεων κρυσβιολογίας πρέπει να έχει την απαραίτητη εξειδίκευση.
- Οι ΜΙΥΑ υποχρεούνται να αναλάβουν την εκπαίδευση των νέων στελεχών, υπό την επίβλεψη διαπιστευμένου αρχαιότερου στελέχους.
- Οι κλινικοί εμβρυολόγοι που εφαρμόζουν την τεχνική ICSI είναι προσωπικά διαπιστευμένοι από την HFEA και η άδεια εξασκήσεως του επαγγέλματος (license) αποκτάται μετά από πρακτική εξέταση των δεξιοτήτων τους από εξωτερικούς κριτές. Εάν η ΜΙΥΑ δεν διαθέτει κλινικό εμβρυολόγο με διαπίστευση για ICSI, δεν μπορεί να προσφέρει την υπηρεσία αυτή. Οι κριτές είναι οι ίδιοι διαπιστευμένοι κλινικοί εμβρυολόγοι και ορίζονται από την HFEA βάσει πινακίου. Υπάρχουν συγκεκριμένα κατώτατα όρια αριθμού πράξεων που πρέπει να έχουν

³⁰ Human Fertilisation and Embryology Act, Νόμος για την ανθρώπινη Γονιμοποίηση και Εμβρυολογία (1990)

³¹ Council for Professions Supplementary to Medicine (CPSM)

πραγματοποιήσει οι ενδιαφερόμενοι, σε ώρια που δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν (μη γονιμοποιημένα ώρια από αποτυχημένες προσπάθειες εξωσωματικής γονιμοποίησης) υπό την επίβλεψη κάποιου ήδη ειδικευμένου κλινικού εμβρυολόγου, προτού τους επιτραπεί να παρουσιασθούν στις εξετάσεις για να αποκτήσουν την διαπίστευση. (Αντίστοιχο σύστημα ισχύει και για τους ιατρούς, οι οποίοι πρέπει να έχουν διενεργήσει λ.χ. ορισμένο αριθμό ωοληψιών, πριν αποκτήσουν την άδεια.)

- Ο κλινικός εμβρυολόγος έχει το αναφαίρετο δικαίωμα να μην εκτελέσει κάποια πράξη με την οποία διαφωνεί δεοντολογικά ή ηθικά. Το σημείο αυτό είναι πολύ ενδιαφέρον, διότι εισάγει την έννοια της αντίρρησης συνειδήσεως και διαφυλάσσει τον κλινικό εμβρυολόγο από τις πιέσεις επαγγελματικού χαρακτήρα, οι οποίες θα μπορούσαν να ασκηθούν στο πρόσωπό του από την διεύθυνση μιας ΜΙΥΑ ιδιωτικού δικαίου. Οι ΜΙΥΑ υποχρεούνται να ενημερώνουν τους υποψηφίους συνεργάτες τους για την διάταξη αυτή, κατά την περίοδο των συνεντεύξεων που προηγείται της προσλήψεως κάθε στελέχους.

Σήμερα, στο Ηνωμένο Βασίλειο, καμία ΜΙΥΑ δεν μπορεί να λειτουργήσει χωρίς προηγούμενη αδειοδότηση από την HFEA και κάθε ΜΙΥΑ ελέγχεται κατά κανόνα ανά τριετία από την Αρχή αυτή. Ορισμένες νέες ΜΙΥΑ, ή ΜΙΥΑ στις οποίες παρατηρήθηκαν προβλήματα, επιθεωρούνται ανά έτος. Επιθεωρήσεις μπορούν να πραγματοποιηθούν και εκτάκτως, χωρίς προειδοποίηση, από κλιμάκιο κριτών της HFEA. Για τις ανάγκες των επιθεωρήσεων (τακτικών ή εκτάκτων), η HFEA μισθώνει κριτές, οι οποίοι προέρχονται από την ίδια την επιστημονική κοινότητα (συνολικά περίπου 60 άτομα σε ειδικό πινάκιο) και οι οποίοι συγκροτούν τετραμελείς επιτροπές επιθεωρήσεως των ΜΙΥΑ (αποτελούνται από έναν ιατρό, έναν κλινικό εμβρυολόγο, μία μαία ή σύμβουλο-ψυχολόγο και ένα μέλος της HFEA).

4.7. Συμβούλιο της Ευρώπης και Ευρωπαϊκή Ένωση

4.7.1. Γενικά θέματα: βιοηθική και βιοϊατρική δεοντολογία

Το Συμβούλιο της Ευρώπης ψήφισε το 1997 την Σύμβαση για τα ανθρώπινα δικαιώματα και την βιο-ιατρική³², γνωστή ως «Σύμβαση του Oviedo». Το Ελληνικό Κράτος έχει προσυπογράψει την αρχική Σύμβαση. Μάλιστα, η Ελλάδα είναι μια από τις λίγες χώρες που έχουν ήδη κυρώσει την Σύμβαση από το Κοινοβούλιο³³ και την έθεσε σε ισχύ με την ψήφιση σχετικού Νόμου³⁴.

Στην ανωτέρω Σύμβαση υπάρχει ειδικό άρθρο για τα έμβρυα *in vitro* (Άρθρο 18), στο οποίο αναφέρεται ρητά ότι απαγορεύεται η δημιουργία εμβρύων για ερευνητικούς σκοπούς και ότι εάν η εθνική νομοθεσία επιτρέπει την έρευνα επί των εμβρύων *in vitro*, πρέπει να προβλέπει και την επαρκή προστασία τους. Ωστόσο, δεν υπάρχει ακόμη καμία ειδική διάταξη η οποία να προβλέπει τρόπους προστασίας των εμβρύων *in vitro*. Η διατύπωση αυτών των ειδικών κανόνων και των σχετικών κυρώσεων θα μπορούσε να συνοδεύει την νομοθεσία που θα ρυθμίζει την υποβοηθούμενη αναπαραγωγή στην χώρα μας, όταν αυτή διατυπωθεί. Επομένως, οι ρυθμίσεις αυτές θα πρέπει να προβλέπουν τις δραστηριότητες των κλινικών εμβρυολόγων και να νομιμοποιούν την άσκηση του επαγγέλματος, επειδή αυτό εμμέσως υποδηλώνεται στην ανωτέρω Σύμβαση.

4.7.2. Τεχνικά θέματα: πιστοποίηση και διασφάλιση ποιότητας

Στην Ευρωπαϊκή Ένωση δεν υπάρχει κάποιος ενιαίος οργανισμός, ο οποίος να έχει αρμοδιότητα ελέγχου της πρακτικής της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, άρα και των ικανοτήτων των εμπλεκόμενων επιστημόνων. Η γενική αρχή της ισοτιμίας των καρτών-μελών θεωρητικά θα αρκούσε για να καλύψει το θέμα, όπως θα έπρεπε να συμβαίνει με τους Πανεπιστημιακούς τίτλους σπουδών. Το θέμα των αδειών εξασκήσεως επαγγέλματος, όπου αυτές απαιτούνται, θα έπρεπε να

³² Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine – European Treaty Series N° 164.

³³ Η κατάσταση των Κρατών του Συμβουλίου της Ευρώπης και η πρόδος της ενσωματώσεως της Συνθήκης αυτής στις εθνικές νομοθεσίες βρίσκεται στην διεύθυνση <http://conventions.coe.int> των επίσημων ιστοσελίδων του Συμβουλίου.

³⁴ Ν 2619/1998 (ΦΕΚ Α' 132, 19/6/98): Κύρωση της Σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ατόμου σε σχέση με τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής: Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική. Η Ελλάδα έχει επίσης ενσωματώσει στην εθνική νομοθεσία και το «Πρόσθετο Πρωτόκολλο απαγορεύον την Κλωνοποίηση των Ανθρώπινων Όντων» (ΦΕΚ Α' 244, 29/10/1998), συμπληρωματικό της ανωτέρω Συνθήκης.

θεωρείται εξ ορισμού λυμένο (κάθε Ευρωπαίος πολίτης δικαιούται ίσης αντιμετώπισης από όλα τα κράτη-μέλη). Η σημερινή πραγματικότητα απέχει πολύ από την θεωρία αυτή, διότι οι διάφορες χώρες έχουν διαφορετική νομοθεσία και διαφορετικά συστήματα για την αναγνώριση και την διαπίστευση ειδικοτήτων. Παραδείγματα αυτού είναι διάφορες «παραϊατρικές» λεγόμενες ειδικότητες (π.χ. ψυχολόγοι, λογοθεραπευτές, φυσιοθεραπευτές, διαιτολόγοι κ.λπ.). Είναι οξύμωρο ένας διαιτολόγος με σπουδές επιπέδου ΤΕΙ να μπορεί να εγκατασταθεί στην Ελλάδα και να ασκεί ελευθέρω επάγγελμα, ενώ επιστήμονες Πανεπιστημιακού, μάλιστα δε διδακτορικού επιπέδου, ειδικευμένοι στην κλινική εμβρυολογία, να μην νομιμοποιούνται για να ασκήσουν το επάγγελμά τους βάσει σαφώς ορισμένων προϋποθέσεων και κανόνων.

Το εργαστήριο είναι ίσως ο μόνος τομέας της κλινικής εμβρυολογίας όπου η διασφάλιση της ποιότητας μπορεί να τυποποιηθεί. Ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης ISO³⁵, παρέχει πιστοποιητικά διασφάλισης της ποιότητας σε εργαστήρια πολλών τεχνολογικών ειδικοτήτων. Ωστόσο, η διαδικασία πιστοποίησης κατά ISO είναι χρονοβόρος και δαπανηρή, με αποτέλεσμα ελάχιστα εργαστήρια κλινικής εμβρυολογίας να έχουν την οικονομική δυνατότητα να εφαρμόσουν τέτοιες διαδικασίες. Κατ' ουσίαν, το πιστοποιητικό ISO 9000 δεν εγγυάται την ίδια την ποιότητα παρά μόνον εμμέσως, βάσει προδιαγραφών (παρέχει δηλαδή την επίσημη πιστοποίηση ότι η όποια ποιότητα παραμένει σταθερά εντός προκαθορισμένων προδιαγραφών). Το πρότυπο που μπορεί να χρησιμεύσει για την πιστοποίηση των μηχανισμών ελέγχου της ποιότητας είναι το ISO 9001. Προς ώρας, η πιστοποίηση κατά ISO ελάχιστα έχει διεισδύσει στην πρακτική των εργαστηρίων κλινικής εμβρυολογίας διεθνώς, αν και διαφαίνεται μια τάση προς την κατεύθυνση αυτή.

Ωστόσο, στην Ευρωπαϊκή Ένωση ισχύει μια συμφωνία (από 13 Μαΐου 1992) για την αμοιβαία αναγνώριση των συστημάτων διαπιστεύσεως και πιστοποίησης μεταξύ κρατών-μελών. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN³⁶) είναι ο αρμόδιος οργανισμός που συνεργάζεται με την ISO για την εναρμόνιση των διεθνών προτύπων και την εφαρμογή τους στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Τα ευρωπαϊκά πρότυπα (EN) της σειράς 45000 (EN 45001, EN 45002, EN 45003) περιγράφουν με λεπτομέρεια τις προϋποθέσεις διαπιστεύσεως και λειτουργίας διαγνωστικών εργαστηρίων και εργαστηρίων αναλύσεων, οι οποίες ισχύουν σε ολόκληρη την Ευρώπη.

Πρόσφατα δημιουργήθηκε ένας ενιαίος Ευρωπαϊκός οργανισμός με την επωνυμία European Accreditation (EA, βλ. Παράρτημα 7.3.), ο οποίος καλύπτει όλες τις δραστηριότητες ελέγχου της συμφωνίας με προκαθορισμένα τεχνικά πρότυπα. Οι δραστηριότητές του αφορούν:

- τις μετρήσεις και την βαθμονόμηση,
- την επίβλεψη και την επιθεώρηση εγκαταστάσεων,
- την πιστοποίηση συστημάτων διοικήσεως,
- την πιστοποίηση προϊόντων,
- την πιστοποίηση προσωπικού,
- τον περιβαλλοντικό έλεγχο.

Μέλη της EA είναι οι εθνικοί οργανισμοί πιστοποίησης των κρατών-μελών, ή κρατών που δεν είναι ακόμη μέλη της Ευρωπαϊκής Ενώσεως, αλλά που οι οργανισμοί πιστοποίησής τους ακολουθούν τα πρότυπα EN 45003 ή ISO/IEC Guide 58.

Η οργάνωση μηχανισμών διαπιστεύσεως στην ενωμένη Ευρώπη για τα εμπορικά προϊόντα, αλλά και τα εργαστήρια αναλύσεων της βιομηχανίας μπορεί να αποβεί ιδιαίτερα χρήσιμη στην κλινική εμβρυολογία. Διεθνώς παρατηρείται τάση για τυποποίηση των εργαστηριακών διαδικασιών στην υποβοηθούμενη αναπαραγωγή. Πολλά σημεία, καίριας σημασίας για την επιτυχή έκβαση μιας προσπάθειας εξωσωματικής γονιμοποίησης, εξαρτώνται από την διασφάλιση της ποιότητας τυποποιημένων προϊόντων (π.χ. καλλιεργητικών μέσων, πλαστικών τρυβλίων, χειρουργικού υλικού κ.λπ.). Ορισμένες εργαστηριακές διαδικασίες μπορούν να τυποποιηθούν πλήρως. Ο ποιοτικός έλεγχος των αναλωσίμων των εργαστηρίων (ο οποίος σήμερα, σε πολλές χώρες, γίνεται καλή τη θελήσει του υπεύθυνου κλινικού εμβρυολόγου, εάν και εφ' όσον αυτός γνωρίζει πώς να τον πραγματοποιήσει), ήδη ανατίθεται, από πολλές ΜΙΥΑ του εξωτερικού, σε εξωτερικά εργαστήρια ποιοτικού ελέγχου, τα οποία, με την σειρά τους, είναι κατάλληλα διαπιστευμένα σύμφωνα με τις ανωτέρω προδιαγραφές.

Η προοδευτική επέκταση των συστημάτων ποιοτικού ελέγχου σε όλα τα επίπεδα (εξοπλισμός, αναλώσιμα, πρωτόκολλα εφαρμογής διαδικασιών) δεν μπορεί παρά να οδηγήσει μακροπρόθεσμα σε

³⁵ International Organization for Standardization

³⁶ European Committee for Standardization, τα αρχικά CEN προέρχονται από την Γαλλική γλώσσα (Comité Européen de Normalisation)

γενικότερη αναβάθμιση του επιπέδου των εργαστηριακών υπηρεσιών, με άμεσο αντίκτυπο στην βελτίωση της συνολικής ποιότητας της υπηρεσίας υγείας που τελικά παρέχεται στους ασθενείς.

Τέλος, ορισμένοι μηχανισμοί για την διασφάλιση της ποιότητας, εδραιωμένοι δια της πολυετούς πρακτικής εφαρμογής τους σε ενιαίο Ευρωπαϊκό επίπεδο, μπορεί να χρησιμεύσουν, με τις δέουσες προσαρμογές, σε περιοχές που δεν καλύπτονται άμεσα από το εμπορικό ή το βιομηχανικό ενδιαφέρον. Τέτοιες περιοχές είναι η εκπαίδευση, η μετεκπαίδευση και η διαπίστευση ικανοτήτων και δεξιοτήτων για επαγγελματίες του χώρου της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, όπως οι κλινικοί εμβρυολόγοι.

5. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΕΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΤΗΣ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΟΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

Η Πανελλήνια Ένωση Κλινικών Εμβρυολόγων θεωρεί ότι το επάγγελμα του κλινικού εμβρυολόγου πρέπει να κατοχυρωθεί στην χώρα μας με επίσημη νομική ρύθμιση. Δια τούτο, επεξεργάστηκε τις απόψεις της και προτείνει συγκεκριμένες δράσεις, οι οποίες περιγράφονται στην παρούσα ενότητα. Η εφαρμογή των δράσεων αυτών θα κατοχυρώνει πλήρως το επάγγελμα, σύμφωνα με τα σημερινά δεδομένα. Ωστόσο, επισημαίνεται ότι η μορφή του επαγγέλματος εξελίσσεται διεθνώς με ραγδαίο ρυθμό και επομένως τα δεδομένα αυτά μπορεί να αλλάξουν στο μέλλον. Κατά συνέπεια, οι ενδεχόμενες νομικές ρυθμίσεις που θα αφορούν το επάγγελμα θα είναι χρήσιμο να προβλέπουν την τροποποίησή τους στο μέλλον, προκειμένου να ενσωματώσουν τις μεταβολές που θα έχουν επέλθει μέχρι τότε. Αντίστοιχο παράδειγμα υπήρξε στην Γαλλία, όπου ο πρώτος Νόμος σχετικά με την υποβοηθούμενη αναπαραγωγή προέβλεπε την αναμόρφωσή του εντός μιας δεκαετίας.

5.1. Άμεσες ρυθμίσεις

Η ΠΕΚΕ προτείνει την άμεση έκδοση Υπουργικής Απόφασης, με την οποία να ζητείται από όλους τους κλινικούς εμβρυολόγους που εργάζονται στην Ελληνική Επικράτεια να καταθέσουν στο ΚΕΣΥ, εντός σύντομου χρονικού διαστήματος (π.χ. 1 μηνός), αίτηση για την αναγνώριση της ειδικότητας. Με τον τρόπο αυτό, θα δημιουργηθεί άμεσα μια βάση δεδομένων, η οποία θα χρησιμεύσει αργότερα για τις απονομές αδειών εξασκήσεως του επαγγέλματος.

Στην αίτηση θα πρέπει να υποβάλλονται πλήρη στοιχεία (ονοματεπώνυμο, διεύθυνση, τηλέφωνο) και βιογραφικά στοιχεία (βασικό πτυχίο, μεταπτυχιακός τίτλος, διδακτορικό δίπλωμα, εμπειρία). Για να είναι ομοιόμορφα και επομένως επεξεργάσιμα, τα στοιχεία αυτά θα μπορεί να υποβληθούν σε ειδική φόρμα, ενδεχομένως και μέσω του Διαδικτύου.

Η ΠΕΚΕ προτείνει επίσης να εκδοθούν, αμέσως μετά την ολοκλήρωση της καταγραφής, προσωρινά αποδεικτικά της καταθέσεως των παραπάνω δικαιολογητικών και να προβλέπεται, στην ανωτέρω Υπουργική Απόφαση, ότι μόνον οι κάτοχοι του προσωρινού αυτού τίτλου θα μπορούν να εξασκήσουν το επάγγελμα. Αυτό θα περιορίσει προσωρινά την ανεξέλεγκτη εισροή νέων κλινικών εμβρυολόγων.

5.2. Άδειες εξασκήσεως επαγγέλματος

Αμέσως μετά την περίοδο καταγραφής και εντός 6-12 μηνών το πολύ, το ΚΕΣΥ, σε συνεργασία με την ΠΕΚΕ, θα είναι σε θέση να επεξεργασθεί έναν κώδικα απονομής της ειδικότητας του κλινικού εμβρυολόγου. Η ΠΕΚΕ προτείνει τρία επίπεδα εξειδίκευσης:

- **Επίπεδο εισόδου, ως ειδικευόμενος-εκπαιδευόμενος (trainee).** Αφορά νέους κλινικούς εμβρυολόγους, οι οποίοι απλώς διαθέτουν έναν βασικό τίτλο σπουδών και δεν έχουν ακόμη εξειδικευθεί, αλλά επιθυμούν να εργασθούν σε μια ΜΙΥΑ. Επίσης, στο επίπεδο αυτό θα κατατάσσονται όλοι οι κλινικοί εμβρυολόγοι οι οποίοι δεν έχουν ακόμη λάβει άδεια βάσει των προδιαγραφών των επομένων επιπέδων.

- **Επίπεδο ειδικευμένου (junior).** Αφορά τους κλινικούς εμβρυολόγους οι οποίοι έχουν εκπαιδευθεί επαρκώς στην εργαστηριακή πρακτική και είναι ικανοί να διεκπεραιώσουν κύκλους θεραπείας χωρίς επίβλεψη. Η εισδοχή τους στο επίπεδο αυτό θα πρέπει να ελέγχεται μέσω της επιτυχίας σε θεωρητικές εξετάσεις και του ελέγχου της πρακτικής τους σε ένα υπάρχον εργαστήριο. Οι προϋποθέσεις για να μπορεί κανείς να παρουσιασθεί στις εξετάσεις θα πρέπει να είναι η ελάχιστη διενέργεια 100 κύκλων θεραπείας υπό επίβλεψη, σε ΜΙΥΑ η οποία διενεργεί τουλάχιστον 200 κύκλους θεραπείας ετησίως και είναι εγκεκριμένη για την απονομή της ειδικότητας (δηλαδή, η σύνθεσή της περιλαμβάνει διευθυντή κλινικό εμβρυολόγο διδακτορικού επιπέδου, ο οποίος θα είναι κατάλληλα διαπιστευμένος για να εκπαιδεύει νέους εμβρυολόγους, βλ. κατωτέρω).

Στο επίπεδο αυτό θα μπορούν να καταταγούν αυτοδικαίως, χωρίς εξετάσεις ή άλλη διατύπωση, όσοι κλινικοί εμβρυολόγοι εργάζονται ήδη στην Ελλάδα, είναι μέλη της ΠΕΚΕ και μπορούν να αποδείξουν ότι έχουν διενεργήσει αυτόνομα περισσότερους από 100 κύκλους θεραπείας σε ΜΙΥΑ η

οποία διενεργεί τουλάχιστον 200 κύκλους ετησίως και διαθέτει διευθυντή κλινικό εμβρυολόγο. Οι υπόλοιποι, θα πρέπει να υποβληθούν σε εξετάσεις, όπως ανωτέρω.

Μετά την εξέτασή τους, οι κλινικοί εμβρυολόγοι θα λαμβάνουν μια επίσημη άδεια εξασκήσεως του επαγγέλματος από το ΚΕΣΥ (βλ. 5.3. Διαπίστευση), η οποία θα υπόκειται σε ανανέωση ανά διετία, βάσει του αριθμού κύκλων θεραπείας που διενεργούν ετησίως. Προτείνεται, στο επίπεδο αυτό, ο αριθμός κύκλων να είναι τουλάχιστον 100.

- **Επίπεδο διευθυντού (senior/director).** Το επίπεδο αυτό αφορά κλινικούς εμβρυολόγους, οι οποίοι έχουν αποδεδειγμένη μεγάλη εμπειρία (βλ. 5.3. Διαπίστευση), είναι κάτοχοι διδακτορικού διπλώματος, και είναι ικανοί να διευθύνουν ένα εργαστήριο κλινικής εμβρυολογίας. Για τους κλινικούς εμβρυολόγους που ήδη εργάζονται σήμερα ως υπεύθυνοι εργαστηρίων στις ΜΙΥΑ, θα πρέπει να υπάρξει ειδική πρόβλεψη για την εξέτασή τους, πριν την απονομή της άδειας αυτού του επιπέδου από το ΚΕΣΥ (βλ. 5.3. Διαπίστευση). Στην συνέχεια, οι ίδιοι θα έχουν την άδεια να εκπαιδεύουν και να διαπιστεύουν τους ειδικευμένους κλινικούς εμβρυολόγους στα διάφορα επίπεδα. Η άδεια του διευθυντού θα πρέπει να ανανεώνεται ετησίως, υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις (αριθμός κύκλων, κατάσταση αποτελεσμάτων των εργαστηρίων που διευθύνει, αποδεικτικά μετεκπαιδεύσεως, βλ. κατωτέρω).

5.3. Ελεγκτικός μηχανισμός – Πιστοποίηση και διαπίστευση

Για τους ειδικευμένους κλινικούς εμβρυολόγους που ήδη εργάζονται στην Ελλάδα και έχουν την ανάλογη εμπειρία, η αναγνώριση θα μπορεί να είναι αυτόματη, υπό τις προαναφερθείσες προϋποθέσεις, προκειμένου να απλουστευθεί η διαδικασία. Είναι γεγονός ότι οι περισσότεροι εξ αυτών έχουν ήδη πολυετή εμπειρία στις υφιστάμενες ΜΙΥΑ και επομένως αρκεί απλώς η επίσημη πιστοποίηση του γεγονότος αυτού. Οι βεβαιώσεις αριθμού κύκλων τους οποίους έχουν διεκπεραιώσει οι κλινικοί εμβρυολόγοι θα χορηγούνται με υπεύθυνη δήλωση από τον έχοντα την ευθύνη της ΜΙΥΑ στην οποία εργάζεται, ή εργάστηκε, ο κρινόμενος κλινικός εμβρυολόγος.

Ωστόσο, θα πρέπει να εγκατασταθεί ένας μηχανισμός για την διαπίστευση των νέων κλινικών εμβρυολόγων που θα θελήσουν να αποκτήσουν άδεια εξασκήσεως του επαγγέλματος στο μέλλον. Προκειμένου και πάλι η διαδικασία να μην είναι άκρως γραφειοκρατική, η ΠΕΚΕ προτείνει η διαπίστευση αυτή να γίνεται από τους ίδιους τους κλινικούς εμβρυολόγους διευθυντικού επιπέδου, και να υπάρχουν και ορισμένες ειδικές τυπικές προϋποθέσεις (ελάχιστος αριθμός κύκλων κ.λπ.). Μέχρις ότου ένας νεοεισερχόμενος αποκτήσει την κατάλληλη εμπειρία, το ΚΕΣΥ θα μπορεί να απονέμει τον προσωρινό τίτλο του «εκπαιδευόμενου-ειδικευόμενου». Εάν την έχει, θα αποκτά την κανονική άδεια εξασκήσεως του επαγγέλματος και θα μπορεί να εργασθεί, ενδεχομένως και ως ελεύθερος επαγγελματίας. Η πιστοποίηση και η διατήρηση των ειδικών δεξιοτήτων του (π.χ. ικανότητα να διενεργεί μικρογονιμοποίηση, κρυοσυντήρηση, βιοψίες βλαστομεριδίων κ.λπ.) θα διαπιστεύεται με αρχικές εξετάσεις και περιοδικό έλεγχο της πρακτικής του από έναν ελεγκτικό φορέα.

Υπενθυμίζεται ότι η πιστοποίηση των ικανοτήτων και η διαπίστευση των κλινικών εμβρυολόγων και των διευθυντών εργαστηρίων κλινικής εμβρυολογίας δεν εξαρτάται αναγκαστικά από την γενικότερη νομοθετική ρύθμιση της λειτουργίας των ΜΙΥΑ στην Ελλάδα. Η Αμερικανική εμπειρία απέδειξε ότι ένας κατάλληλα ελεγχόμενος μηχανισμός διαπιστεύσεως μπορεί να λειτουργήσει ούτως ή άλλως και να ενταχθεί εκ των υστέρων αυτούσιος στην γενικότερη νομοθετική ρύθμιση (έτσι λειτουργήσε η ABB με τον θεσμό του HCLD πριν την εδραίωση του μηχανισμού αδειοδότησεως των ΜΙΥΑ από το CDC και την SART). Αντιστρόφως μάλιστα, η ρύθμιση επί μέρους θεμάτων και η μεταγενέστερη ένταξη των ρυθμίσεων αυτών σε μεγαλύτερα σχήματα, προσδίδει ένα σημαντικό οργανωτικό πλεονέκτημα: την απλοποίηση και άρα την επιτάχυνση των μετέπειτα διαδικασιών. Υπάρχει άλλωστε και σχετικό παράδειγμα περί του αντιθέτου στην Γαλλία, όπου, προκειμένου ο Νόμος να ρυθμίζει τα πάντα, η επεξεργασία του διήρκεσε περισσότερο από μία δεκαετία.

5.3.1. Επίπεδο ειδικευόμενου-εκπαιδευόμενου κλινικού εμβρυολόγου

Ο εκπαιδευόμενος-ειδικευόμενος δεν θα έχει το δικαίωμα να εξασκήσει ελεύθερο επάγγελμα, ούτε να λειτουργήσει αυτόνομα στο εργαστήριο, αλλά θα πρέπει να εκπαιδεύεται υπό την επίβλεψη του ειδικευμένου και κατάλληλα διαπιστευμένου διευθυντού. Επίσης, οι ειδικευόμενοι-εκπαιδευόμενοι δεν θα μπορούν να αποκτήσουν άδεια ειδικών δεξιοτήτων, όπως οι ειδικευμένοι.

Ως ειδικευόμενοι-εκπαιδευόμενοι θα μπορούν να γίνουν δεκτοί πτυχιούχοι τριτοβάθμιας εκπαίδευσης (ΑΕΙ ή ΤΕΙ), και φοιτητές και σπουδαστές ΑΕΙ και ΤΕΙ που εκπονούν διπλωματική ερευνητική εργασία. Για τους ήδη πτυχιούχους, η παραμονή τους στο επίπεδο αυτό θα εξαρτάται από την εισδοχή τους, ή μη, στο επόμενο επίπεδο, βάσει των εξετάσεων διαπιστεύσεως και των αναλόγων τυπικών προσόντων (αριθμός κύκλων θεραπείας). Για τους μη πτυχιούχους, όσο αυτοί διατηρούν την ιδιότητα του φοιτητή ή του σπουδαστή δεν θα έχουν το δικαίωμα να αλλάξουν επίπεδο, έστω και αν ο αριθμός κύκλων που έχουν διεκπεραιώσει τους καθιστά ικανούς για κάτι τέτοιο. Με τον τρόπο αυτό, τα Πανεπιστήμια της χώρας θα συμμετέχουν στην εκπαίδευση των νέων κλινικών εμβρυολόγων, οι δε ΜΙΥΑ θα μπορούν να προσλάβουν έναν εκπαιδευόμενο και να τον εκπαιδεύσουν σύμφωνα με τις απαιτήσεις τους, προκειμένου αργότερα να μπορούν να τον εντάξουν στην δύναμη του μονίμου προσωπικού τους ως ειδικευμένο. Η πρακτική αυτή, υπό την προϋπόθεση ότι το πρόγραμμα σπουδών συνεχίζει να καθορίζεται από τα ΑΕΙ και τα ΤΕΙ και ότι η εξειδίκευση αποκτάται εντός του φυσικού χώρου εργασίας του κλινικού εμβρυολόγου, διασφαλίζει την ομαλή εισροή νέων στο επάγγελμα και επιτρέπει εμμέσως τον έλεγχο του αριθμού των θέσεων εργασίας: εάν φανεί ότι υπάρχει πληθώρα ενδιαφερομένων, το ΚΕΣΥ, ή κάποιος άλλος ελεγκτικός φορέας, θα μπορεί να εκδίδει οδηγία περιορισμού των διαθέσιμων θέσεων, σε συνεργασία με τις ΜΙΥΑ και με τα Εκπαιδευτικά Ιδρύματα, με την πρακτική του κλειστού αριθμού (π.χ. ανάλογα με την βαθμολογία του πτυχίου, δηλαδή με κινητή βάση), ώστε να προσαρμόζεται κατάλληλα ο αριθμός των νεοεισερχομένων ανάλογα με την ζήτηση. Με τον τρόπο αυτό διασφαλίζεται ότι δεν θα δημιουργούνται άνεργοι ειδικευμένοι επιστήμονες σε έναν τομέα τόσο γρήγορα εξελισσόμενο.

5.3.2. Επίπεδο ειδικευμένου κλινικού εμβρυολόγου

Η πιστοποίηση των ικανοτήτων και των ειδικών δεξιοτήτων των ειδικευμένων κλινικών εμβρυολόγων, καθώς και η ανάλογη διαπίστευση, πρέπει να γίνεται από αναγνωρισμένο ελεγκτικό φορέα. Προσωρινά, το έργο αυτό θα μπορεί να το αναλάβει το ΚΕΣΥ, το οποίο ούτως ή άλλως απονέμει τις ιατρικές ειδικότητες και διαθέτει τον ανάλογο μηχανισμό. Εάν στο μέλλον υπάρξει ανεξάρτητη ελεγκτική Αρχή στην Ελλάδα για την υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, στα πρότυπα της Βρετανικής HFEA ή του Αμερικανικού CDC, η Αρχή αυτή θα πρέπει να παραλάβει την σκυτάλη από το ΚΕΣΥ για την διαπίστευση των ειδικοτήτων και των αδειών ειδικών δεξιοτήτων.

Οι ειδικές δεξιότητες, οι οποίες κατά την άποψη της ΠΕΚΕ χρειάζονται πιστοποίηση και διαπίστευση είναι οι ακόλουθες πέντε, με αύξουσα σειρά πολυπλοκότητας:

- **Διαπίστευση 1:** Η ικανότητα του κλινικού εμβρυολόγου να διεκπεραιώνει αυτόνομα, χωρίς έλεγχο, προετοιμασία του σπέρματος για ενδομήτριο σπερματέγχυση (IUI) και κύκλους θεραπείας στην εξωσωματική γονιμοποίηση (διενέργεια ιστοκαλλιέργειών με άσηπτο τρόπο, αναγνώριση και απομόνωση ωαρίων, επεξεργασία του σπέρματος, μίξη των γαμετών, διαπίστωση της φυσιολογικής και της ανώμαλης γονιμοποίησης, καλλιέργεια των ζυγωτών και των εμβρύων κατά τα πρώτα φυσιολογικά στάδια, δηλαδή μέχρι του σταδίου της βλαστοκύστεως, επιλογή και προετοιμασία των εμβρύων αυτών για εμβρυομεταφορά και εμβρυομεταφορά). Οι ιατρικές ενδείξεις εφαρμογής της ενδομητρίου σπερματεγχύσεως (IUI) και της εξωσωματικής γονιμοποίησης (μέθοδος IVF) στον άνθρωπο δεν επηρεάζουν την εργαστηριακή πρακτική, χρειάζεται όμως να καθορισθούν σαφώς με τις κατάλληλες διατάξεις (π.χ. οι κλινικοί εμβρυολόγοι δεν θα πρέπει να υποχρεώνονται να αναμειγνύουν σπέρμα διαφορετικών ανδρών στην ίδια σπερματέγχυση, δεδομένου ότι μια τέτοια πρακτική δεν έχει ούτε επιστημονικό, ούτε κλινικό νόημα, αν και είναι κάτι το οποίο ορισμένοι Γυναικολόγοι ενίοτε απαιτούν). Για την ειδική περίπτωση της ενδοσαλπγγικής μεταφοράς γαμετών (μέθοδος *GIFT*) δεν απαιτούνται ιδιαίτερες περαιτέρω δεξιότητες, αν και πρέπει να ορισθούν από άλλες διατάξεις, άσχετες με την εργαστηριακή πρακτική, οι ενδείξεις εφαρμογής της μεθόδου αυτής. Με την σημερινή διεθνώς αποδεκτή πρακτική, οι πράξεις αυτές θεωρούνται ως η ελάχιστη προϋπόθεση για την δημιουργία φυσιολογικών εμβρύων από φυσιολογικούς ανθρώπινους γαμέτες.

- **Διαπίστευση 2:** Η ικανότητα του κλινικού εμβρυολόγου να καταψύχει και να αναθερμαίνει ανθρώπινους γαμέτες, ζυγώτες και έμβρυα (κρυοσυντήρηση).

- **Διαπίστευση 3:** Η ικανότητα του κλινικού εμβρυολόγου να διεκπεραιώνει κύκλους μικρογονιμοποίησης (μέθοδος ICSI). Η ειδική αυτή δεξιότητα περιλαμβάνει την απογύμνωση των ωαρίων από τα κοκκιώδη κύτταρα, την εκτίμηση της ωριμότητας του πυρήνα, την ένεση σπερματοζωαρίου και την εκτίμηση της φυσιολογικής ή ανώμαλης γονιμοποίησης.

- **Διαπίστευση 4:** Η ικανότητα του κλινικού εμβρυολόγου να διενεργεί άλλους μικροχειρισμούς: υποβοηθούμενη εκκόλαψη με χημική ή μηχανική μερική καταστροφή της *διαφανούς ζώνης* του

εμβρύου, αφαίρεση ενδο-εμβρυϊκών απυρήνων θραυσμάτων, βιοψία βλαστομεριδίων και πολικών σωματίων.

• **Διαπίστευση 5:** Ειδικές δεξιότητες του κλινικού εμβρυολόγου νοούνται τέλος και οι ερευνητικές εφαρμογές, όπως η ένεση άλλων κυττάρων στο ωόπλασμα με σκοπό την κλωνοποίηση, η μεταφορά (δωρεά) ωοπλάσματος, η βιοψία κυττάρων από την εσωτερική κυτταρική μάζα της βλαστοκύστεως, η ωρίμανση ωαρίων σε καλλιέργεια κ.λπ., για ερευνητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς. Η ειδική διαπίστευση για έρευνα θα πρέπει να απονέμεται σε κλινικούς εμβρυολόγους οι οποίοι είναι ήδη διαπιστευμένοι για όλες τις υπόλοιπες μεθόδους, υπό την προϋπόθεση ότι το ερευνητικό πρόγραμμα έχει δεόντως εγκριθεί από αρμόδια επιτροπή δεοντολογίας, όπως ορίζει ο εκάστοτε ισχύων νόμος (π.χ. Σύμβαση του Oviedo). Η ερευνητική δραστηριότητα θα πρέπει να απαγορεύεται σε όλους τους μη διαπιστευμένους για αυτό κλινικούς εμβρυολόγους, η δε απαγόρευση θα πρέπει να περιλαμβάνει ρητή διάταξη για την αφαίρεση της άδειας εξασκήσεως του επαγγέλματος, πέραν των άλλων κυρώσεων, ποινών και χρηματικών προστίμων. Η ΠΕΚΕ θεωρεί ότι η έρευνα στον τομέα της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής του ανθρώπου πρέπει να στηριχθεί και να αναπτυχθεί στην Ελλάδα, πιστεύει όμως ότι η χώρα μας δεν πρέπει να μετατραπεί σε πεδίο πρόσφορο για την ασυδοσία και για την διενέργεια ανεξέλεγκτων πειραμάτων σε ανθρώπινα έμβρυα. Θεωρείται ότι ο καλύτερος τρόπος για την αποφυγή τέτοιων εκτροπών είναι ο αυτοπεριορισμός, αλλά είναι βέβαιον ότι ένας σοβαρός κατασταλτικός μηχανισμός, με βαρύτερες συνέπειες για τους παραβάτες, είναι επίσης απαραίτητος.

Παρατηρήσεις

Κατά συνέπεια, η άδεια εξασκήσεως του επαγγέλματος του διαπιστευμένου κλινικού εμβρυολόγου θα πρέπει να αναγράφει το επίπεδο ειδικών δεξιοτήτων. Η αναβάθμιση του επιπέδου δεξιοτήτων θα μπορεί να γίνει υπό την προϋπόθεση ότι ο κλινικός εμβρυολόγος διδάσκεται επαρκώς μια νέα δεξιότητα, αποδεικνύει δε με εξετάσεις ότι είναι ικανός να την εφαρμόσει αυτόνομα. Η αναβάθμιση θα γίνεται παράλληλα με την ανανέωση της άδειας, ή μετά από αίτηση του ενδιαφερομένου στην αρμόδια ελεγκτική αρχή (όταν αυτή λειτουργήσει).

Για παράδειγμα, ένας Ειδικευμένος κλινικός εμβρυολόγος με Διαπίστευση 2, θα μπορεί να προσληφθεί σε μια ΜΙΥΑ και να λειτουργεί ως μισθωτός υπάλληλος ή ως ελεύθερος επαγγελματίας για να διενεργεί προετοιμασίες σπέρματος για σπερματεγχύσεις, βασική IVF, GIFT και ZIFT, καθώς και καταψύξεις-αποψύξεις σπέρματος και εμβρύων. Δεν θα έχει το δικαίωμα να διενεργεί μικρογονιμοποίηση, άλλους μικροχειρισμούς ή ερευνητικού χαρακτήρα πειραματισμούς. Εάν η ΜΙΥΑ εφαρμόζει προγράμματα ICSI, ή επιθυμεί να διενεργήσει ερευνητικές μελέτες, θα πρέπει να προσλάβει άλλον κλινικό εμβρυολόγο με Διαπίστευση 5, ή να αναβαθμίσει το επίπεδο διαπίστευσης του ήδη υπάρχοντος κλινικού εμβρυολόγου της, κατά τον επανέλεγχο των δεξιοτήτων του.

5.3.3. Επίπεδο διευθυντού εργαστηρίων κλινικής εμβρυολογίας

Η εκτίμηση της ΠΕΚΕ είναι ότι οι Διευθυντές εργαστηρίων κλινικής εμβρυολογίας χρειάζονται ιδιαίτερη πιστοποίηση και διαπίστευση. Η κατάσταση που έχει διαμορφωθεί μέχρι σήμερα στην Ελλάδα έχει ήδη αναδείξει το φαινόμενο αυτό: υπάρχουν κλινικοί εμβρυολόγοι, διδακτορικού επιπέδου, οι οποίοι εμπράκτως διευθύνουν τα εργαστήρια πολλών μεγάλων ΜΙΥΑ, επιβλέπουν και οργανώνουν την καλή λειτουργία τους και διασφαλίζουν ότι ο ποιοτικός έλεγχος και η διασφάλιση της ποιότητας των τεχνολογιών που εφαρμόζονται σε αυτά γίνεται σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα. Ωστόσο, η πρακτική αυτή πρέπει να θεσμοθετηθεί κατάλληλα και να εδραιωθεί ως υποχρεωτική και για τις υπόλοιπες ΜΙΥΑ, τα εργαστήρια των οποίων προς ώρας δεν διευθύνει κανείς, ή διευθύνει εμμέσως ένας Γυναικολόγος (συνήθως ο ιδιοκτήτης και κλινικός διευθυντής της ΜΙΥΑ), χωρίς όμως να έχει την απαραίτητη εργαστηριακή εξειδίκευση σε θέματα ποιοτικού ελέγχου, τεχνολογίας, σχεδιασμού των εργαστηρίων, αντιμετώπισης και επίλυσης εργαστηριακών προβλημάτων, στατιστικής επεξεργασίας των δεδομένων του ποιοτικού ελέγχου των υλικών και της υποδομής κ.λπ.)

Υπάρχουν επίσης και ορισμένες ειδικές, μεμονωμένες περιπτώσεις ειδικευμένων κλινικών εμβρυολόγων με πολυετή εμπειρία, οι οποίοι ασκούν το επάγγελμα περιστασιακά και έχουν διαφοροποιηθεί σε ιδιοκτήτες και διευθυντές ιδιωτικών Τραπεζών Σπέρματος, εφ' όσον κατέχουν την (ήδη αναγνωρισμένη από το κράτος) ειδικότητα του Κλινικού Χημικού. Η ΠΕΚΕ θεωρεί ότι η ένταξη των ειδικών αυτών επιστημόνων σε μια γενικότερη ρύθμιση είναι επιβεβλημένη, διότι πρόκειται για επιστήμονες καταξιωμένους, με μεγάλη εμπειρία στην κλινική εμβρυολογία και άμεση σχέση με το αντικείμενο. Οι Τράπεζες Σπέρματος είναι κατ' ουσίαν ειδικά εργαστήρια κλινικής

εμβρυολογίας στα οποία εφαρμόζονται μόνον οι μέθοδοι της κρυοσυντηρήσεως, αυτό όμως δεν πρέπει να αποτελεί λόγο εξαιρέσεώς τους από τις ρυθμίσεις που θα γίνουν.

Προσόντα του διευθυντού εργαστηρίου κλινικής εμβρυολογίας

Οι διευθυντές εργαστηρίων κλινικής εμβρυολογίας θα πρέπει να έχουν τουλάχιστον την ειδικότητα του κλινικού εμβρυολόγου με Διαπίστευση 5 και να διαθέτουν επί πλέον μόρφωση και εξειδίκευση σε θέματα ποιοτικού ελέγχου και επιλύσεως προβλημάτων. Ασχέτως της εργασιακής τους υποστάσεως (μισθωτού ή ελεύθερου επαγγελματία), οι διευθυντές αυτοί θα πρέπει να έχουν αποδεδειγμένη γνώση του αντικειμένου, με μεγάλο αριθμό κύκλων θεραπειάς στο ενεργητικό τους.

Η ΠΕΚΕ προτείνει τα προσόντα για τους διευθυντές να τεθούν με πολύ αυστηρά κριτήρια, που να αντικατοπτρίζουν το μέγεθος των ευθυνών τους. Οι διευθυντές εργαστηρίων κλινικής εμβρυολογίας θα πρέπει να είναι Διδάκτορες Πανεπιστημίου (με αναγνώριση του τίτλου αυτού από το ΔΙΚΑΤΣΑ εάν πρόκειται για Έλληνες υπηκόους που έχουν αποκτήσει τον τίτλο στην αλλοδαπή), να έχουν αποδεδειγμένη εμπειρία τουλάχιστον 5 ετών στην κλινική εμβρυολογία σε ΜΙΥΑ οι οποίες διενεργούν περισσότερους από 200 κύκλους θεραπείας ετησίως (ή συνολική αποδεδειγμένη εμπειρία κύκλων που να υπερβαίνει τους 1.000), και να έχουν αποδεδειγμένη ευρύτερη επιστημονική δραστηριότητα (με την επίβλεψη π.χ. φοιτητών που έχουν εκπονήσει διπλωματικές εργασίες, ή με αριθμό ερευνητικών δημοσιεύσεων σε έγκριτα επιστημονικά έντυπα, συγγραφή άλλων επιστημονικών έργων στον τομέα τους, διδακτική εμπειρία και κάθε άλλο μέσο που αποδεικνύει το επιστημονικό κύρος τους στον τομέα της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής).

Προτεινόμενη διαδικασία για την αρχική διαπίστευση

Είναι πιθανώς ακόμη ανέφικτο οι διευθυντές αυτοί να διαπιστευθούν σύμφωνα με τις οδηγίες διεθνών οργανισμών (λ.χ. η Alpha δεν έχει ακόμη ολοκληρώσει την συμφωνία της με την ABB για εξέταση και διαπίστευση του τίτλου HCLD σε Ευρωπαϊκό επίπεδο). Αντιθέτως, υπάρχει δυνατότητα να οργανωθεί από την ΠΕΚΕ, σε συνεργασία με το ΚΕΣΥ, η εξέταση των διευθυντών και η διαπίστευσή τους από επιτελείο ειδικών διεθνούς κύρους που έχουν ήδη διαπιστευθεί σε άλλες Ευρωπαϊκές χώρες. Προς τούτο, η ΠΕΚΕ θα μπορούσε να αναλάβει, εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος (π.χ. 9-12 μήνες) την διοργάνωση επιστημονικού συνεδρίου σε θέματα κλινικής εμβρυολογίας. Οι ομιλητές που θα κληθούν για το συνέδριο αυτό θα είναι οι ίδιοι και κριτές, και θα τους ζητηθεί να παραμείνουν στην Ελλάδα επί 1-2 επί πλέον ημέρες, ώστε να εξετάσουν τους υποψηφίους. Η προεργασία των κρίσεων βάσει βιογραφικών στοιχείων θα έχει ήδη γίνει στο ενδιάμεσο διάστημα, ενώ, σε συνεργασία με τους κριτές, θα έχει ορισθεί και κοινοποιηθεί στους υποψηφίους η εξεταστέα ύλη. Οι εξετάσεις θα πρέπει να πραγματοποιηθούν υπό την αιγίδα και την επίβλεψη της επιτροπής εκπαίδευσέως του ΚΕΣΥ, τα δε αποτελέσματά τους θα πρέπει να κυρωθούν επισήμως από το ΚΕΣΥ αμέσως μετά το πέρας των εξετάσεων, οπότε και θα χορηγηθούν οι κανονικές διαπιστεύσεις και οι αντίστοιχες άδειες εξασκήσεως επαγγέλματος.

Η διαδικασία αυτή δεν χρειάζεται να επαναληφθεί, δεδομένου ότι οι ήδη διαπιστευμένοι διευθυντές θα μπορούν να συγκροτήσουν οι ίδιοι το σώμα κριτών για τις επόμενες κρίσεις, οι οποίες θα μπορούν να γίνονται στο μέλλον ανά εξάμηνο ή ανά έτος, ανάλογα με τις ανάγκες που θα προσδιορίζονται από το ΚΕΣΥ, ή οποιονδήποτε άλλο αρμόδιο φορέα ο νόμος ορίσει αργότερα.

Ευθύνες του διευθυντού εργαστηρίων κλινικής εμβρυολογίας

Οι διευθυντές εργαστηρίων κλινικής εμβρυολογίας θα μπορούν να έχουν τις εξής αρμοδιότητες και ευθύνες:

- Την μέριμνα της καλής λειτουργίας των εργαστηρίων κλινικής εμβρυολογίας τα οποία διευθύνουν (εάν παραστεί ανάγκη, και μέχρις ότου υπάρξουν αρκετοί διαπιστευμένοι διευθυντές, θα μπορούν να διευθύνουν περισσότερα του ενός εργαστήρια, και το πολύ μέχρι 5, σύμφωνα με την εμπειρία των ΗΠΑ).
- Την ευθύνη της καταγραφής των αποτελεσμάτων των ΜΙΥΑ, σε συνεργασία με τον Κλινικό Διευθυντή των θεραπευτικών προγραμμάτων, θα είναι δε υποχρεωμένοι να κοινοποιούν τα αποτελέσματα αυτά ετησίως στο ΚΕΣΥ ή σε όποιον άλλο εποπτικό φορέα ο νόμος ορίσει στο μέλλον. Η κοινοποίηση αυτή θα δημιουργήσει αυτομάτως και μια επίσημη και ολοκληρωμένη εθνική βάση δεδομένων του έργου των ΜΙΥΑ, ειδικότερα μάλιστα εάν η καταγραφή αυτή θεσπισθεί ως υποχρεωτική, προκειμένου οι διευθυντές (κλινικοί και εργαστηριακοί) να ανανεώνουν την άδειά τους.
- Την ευθύνη να συντάσσουν και να επιβλέπουν εκ του σύνεγγυς την εφαρμογή των εργαστηριακών πρωτοκόλλων στα εργαστήρια που διευθύνουν, για όλες τις εργαστηριακές πράξεις που πραγματοποιούνται στα εργαστήρια αυτά.

- Την ευθύνη του ποιοτικού ελέγχου και της διασφάλισης της ποιότητας (quality control και quality assurance) των εργαστηριακών διαδικασιών.
- Την από κοινού ευθύνη με τον Κλινικό Διευθυντή των ΜΙΥΑ για την ομαλή διαχείριση των περιστατικών υπογονιμότητας που προσέρχονται στις ΜΙΥΑ, καθώς και την από κοινού ευθύνη της υπογραφής όλων των σχετικών εγγράφων (συγκαταθέσεις ασθενών, πρωτόκολλα δωρεάς γαμετών και εμβρύων, πρωτόκολλα κρυσυντηρήσεως, ερευνητικές προτάσεις και προγράμματα, κ.λπ.).
- Την ευθύνη της εκπαίδευσης των ειδικευμένων κλινικών εμβρυολόγων, προκειμένου αυτοί να διαπιστευθούν ως ειδικευμένοι, καθώς και της μετεκπαίδευσης για βελτίωση της βαθμίδας ειδικών δεξιοτήτων.
- Την αρμοδιότητα να συμμετέχουν σε εθνικές επιτροπές αξιολογήσεως, πιστοποίησης και διαπιστεύσεως κλινικών εμβρυολόγων, εργαστηρίων και ΜΙΥΑ, εφ' όσον ο νόμος αργότερα ορίσει τέτοιες διαδικασίες για τις ΜΙΥΑ.
- Την ευθύνη να διατηρούν υψηλό το επιστημονικό τους επίπεδο, συμμετέχοντας αποδεδειγμένα σε ικανό αριθμό διεθνών συνεδρίων, σεμιναρίων, ημερίδων, τεχνικών φροντιστηρίων κ.λπ., τουλάχιστον άπαξ ετησίως. Η διαρκής αυτή μετεκπαίδευση (βλ. κατωτέρω) θα πρέπει να αποτελεί προϋπόθεση για την ανανέωση της άδειας εξασκήσεως του επαγγέλματος και την διατήρηση της ιδιότητας του διευθυντού. Προκειμένου δε να μην αποκοπούν από την ενεργό δράση, προτείνεται να παραμείνει η υποχρέωσή τους να διεκπεραιώνουν οι ίδιοι προσωπικά τουλάχιστον 50 κύκλους θεραπείας ετησίως συνολικά, στις διάφορες ΜΙΥΑ τις οποίες καλύπτουν με την άδειά τους (ωστόσο, ο συνολικός αριθμός κύκλων θεραπείας των ΜΙΥΑ αυτών θα πρέπει να υπερβαίνει τους 200 ετησίως). Ειδική εξαίρεση από την υποχρέωση αυτή θα μπορούν να ζητήσουν, εάν αυτό είναι απαραίτητο, διευθυντές οι οποίοι θα έχουν διατηρήσει το επίπεδο αυτής της διαπιστεύσεως για περισσότερο από 10 έτη συνολικά, και τούτο διότι η φυσική τους κατάσταση σε μεγάλες ηλικίες ενδεχομένως να είναι επιζήμια για την ορθή εξάσκηση της πρακτικής (λεπτές κινήσεις μικροχειρουργικής, πολύωρη εργασία στο μικροσκόπιο).

Παρατηρήσεις

Μετά την αρχική διαπίστευση των διευθυντών, θα μπορεί να οργανωθεί ολοκληρωμένο σύστημα για την διαπίστευση των μελλοντικών διευθυντών και να δημιουργηθεί με τον τρόπο αυτό μια ομάδα επιστημόνων υψηλού κύρους, η οποία θα συμβάλλει στην διαπίστευση των υπολοίπων κλινικών εμβρυολόγων. Η ένταξη του μηχανισμού αυτού σε μελλοντικές ενιαίες Ευρωπαϊκές ή και παγκόσμιες προδιαγραφές θα διευκολυνθεί από την εφαρμογή των προτεινόμενων ρυθμίσεων. Επίσης, το προτεινόμενο σύστημα εμφανίζει το πλεονέκτημα της ευελιξίας και της μειωμένης γραφειοκρατίας σε σχέση με άλλα συστήματα, όπως το Αμερικανικό ή το Βρετανικό, διασφαλίζοντας παρ' όλα αυτά την άριστη ποιότητα, δεδομένου του υψηλού επιπέδου των προδιαγραφών.

5.3.4. Εργασιακά θέματα

Οι διαπιστευμένοι κλινικοί εμβρυολόγοι θα λαμβάνουν άδεια εξασκήσεως του επαγγέλματος, η οποία θα πρέπει να θεωρείται υποχρεωτικό προσόν για την πρόσληψή τους σε θέση μισθωτής εργασίας, ή για την άσκηση ελευθερίου επαγγέλματος. Η ΠΕΚΕ θεωρεί ότι λόγοι ασφαλείας των ασθενών επιβάλλουν την στελέχωση των ΜΙΥΑ με τουλάχιστον έναν διαπιστευμένο κλινικό εμβρυολόγο, θα πρέπει όμως να υπάρχει θεσμοθετημένη δυνατότητα αναπλήρωσής του, σε περίπτωση φυσικής αδυναμίας του, είτε από δεύτερο διαπιστευμένο κλινικό εμβρυολόγο, μόνιμο στέλεχος της ΜΙΥΑ, ή από επισκέπτη κλινικό εμβρυολόγο, ο οποίος θα καλύπτει τις ανάγκες ως εξωτερικός συνεργάτης, μέχρις ότου αποκατασταθεί η ομαλότητα. Για τους μισθωτούς, η ΠΕΚΕ επιδιώκει την ένταξη του επαγγέλματος του κλινικού εμβρυολόγου στα βαρέα και ανθυγιεινά, όπως περιγράφηκε ανωτέρω. Παρομοίως, οι διαπιστευμένοι κλινικοί εμβρυολόγοι θα μπορούν να εγκατασταθούν ως ελεύθεροι επαγγελματίες (όπως ήδη ισχύει για πολλούς εξ αυτών), με υποχρέωση να αυτασφαλιζονται στον ΟΑΕΕ (ΤΕΒΕ).

Η άδεια εξασκήσεως του επαγγέλματος θα πρέπει να προσδίδει και ανάλογες υποχρεώσεις και δικαιώματα, όπως την υποχρέωση υπογραφής των βεβαιώσεων και πρωτοκόλλων θεραπείας από τις ΜΙΥΑ (διευθυντής του εργαστηρίου), το δικαίωμα παροχής σε εργαστήρια των ΜΙΥΑ υπηρεσιών κλινικής εμβρυολογίας, το δικαίωμα παροχής συμβουλευτικών υπηρεσιών σε ΜΙΥΑ ιδιωτικού ή δημοσίου δικαίου (π.χ. υπηρεσίες σχεδιασμού εργαστηρίων, ποιοτικού ελέγχου, διασφάλισης ποιότητας, αντιμετώπισης προβλημάτων κ.λπ.) και το δικαίωμα παροχής συμβουλευτικών και μόνον υπηρεσιών απ' ευθείας σε ασθενείς. Οι συμβουλευτικές αυτές υπηρεσίες, θα μπορούν να

παρέχονται σε ιδιωτικά γραφεία, εκτός των ΜΙΥΑ, όπως ισχύει και για άλλες, ήδη αναγνωρισμένες, κατηγορίες επαγγελματιών της υγείας (π.χ. κλινικοί ψυχολόγοι).

Ειδικά για το θέμα αυτό, διευκρινίζεται ρητά ότι η παροχή ιατρικών υπηρεσιών απ' ευθείας στους ασθενείς δεν εμπίπτει επ' ουδενί λόγω και με κανένα τρόπο στις αρμοδιότητες του κλινικού εμβρυολόγου και θα πρέπει να απαγορευθεί, με αυστηρές κυρώσεις. Η ΠΕΚΕ θεωρεί αναφαίρετο και μοναδικό το δικαίωμα των ιατρών στην εφαρμογή θεραπείας σε ιδιωτικούς χώρους (ιατρεία) και σε δημόσιους χώρους (οργανωμένες νοσηλευτικές μονάδες), εφιστά ωστόσο την προσοχή στην ανάγκη να αναγνωρισθεί και να θεσμοθετηθεί η συμμετοχή του κλινικού εμβρυολόγου στην διάγνωση, αλλά και στην διενέργεια των εργαστηριακών πράξεων της αρμοδιότητάς του, όπως ήδη αναφέρθηκε. Υπενθυμίζεται ότι στο προοίμιο του καταστατικού της ΠΕΚΕ υπάρχει ρητός ορισμός της αμοιβαίας συνεργασίας μεταξύ ιατρών και εργαστηριακών επιστημόνων στην υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, προς όφελος των ασθενών.

5.4. Εκπαίδευση, μετεκπαίδευση, συνεχιζόμενη εκπαίδευση

Ειδικεύομενοι κλινικοί εμβρυολόγοι

Για τους κλινικούς εμβρυολόγους στο επίπεδο του ειδικευομένου, θα μπορούν να προβλέπονται δύο κατευθύνσεις: επιστημονική και τεχνολογική. Για την πρώτη (προέλευση από τα ΑΕΙ), οι εκπαιδευόμενοι θα πρέπει να έχουν διδαχθεί από το Πανεπιστήμιο και να εξετάζονται σε αυτά, συγκεκριμένα υποχρεωτικά μαθήματα επιλογής, τα οποία θα τους προσδίδουν τις κατάλληλες γνώσεις (γενική εμβρυολογία, μοριακή και εξελικτική εμβρυολογία, μοριακή βιολογία και γενετική, κλινική εμβρυολογία, κρυοβιολογία, βιοστατιστική, ιστορία της επιστήμης, βιο-ιατρική δεοντολογία, κ.λπ.). Για την δεύτερη (προέλευση από τα ΤΕΙ), οι εκπαιδευόμενοι θα πρέπει να διδάσκονται από το ΤΕΙ (και να εξετάζονται πρακτικά σε αυτές), όλες τις ειδικές τεχνολογικές γνώσεις στον τομέα (παρασκευή καλλιεργητικών μέσων, ιστοκαλλιέργειες, κρυοσυντήρηση, κ.λπ.).

Η πρώτη κατεύθυνση θα παράγει «βιολόγους της αναπαραγωγής», η δεύτερη «τεχνολόγους εργαστηρίων υποβοηθούμενης αναπαραγωγής». Δεδομένου ότι οι ανάγκες σε αριθμό νέων ειδικευμένων κλινικών εμβρυολόγων είναι περιορισμένες (το πολύ 5 ετησίως με τα σημερινά δεδομένα), δεν είναι ανάγκη όλα τα ΑΕΙ και ΤΕΙ της χώρας να οργανώσουν ειδικά προγράμματα για την εκπαίδευση αυτή. Η ΠΕΚΕ προτείνει είτε την οργάνωση ενός μοναδικού προγράμματος σπουδών από κάποιο ΑΕΙ ή ΤΕΙ, στο οποίο θα πρέπει να εγγράφονται υποχρεωτικά όλοι οι ενδιαφερόμενοι, είτε την αποκεντρωμένη εκπαίδευσή τους, υπό την προϋπόθεση ότι θα έχουν διδαχθεί τα προαπαιτούμενα μαθήματα από το ΑΕΙ ή ΤΕΙ της επιλογής τους και θα έχουν εξετασθεί σε αυτά, οπότε μια επιτροπή θα μπορεί να διαπιστώσει και να πιστοποιήσει την συμπλήρωση του προγράμματος σπουδών. Με τον δεύτερο αυτό τρόπο, θα διευκολυνόταν και η ενσωμάτωση των πτυχιούχων του εξωτερικού στο σύστημα διαπιστεύσεως, δεδομένου ότι ήδη υπάρχουν αντίστοιχα ειδικά προγράμματα σπουδών στο Ηνωμένο Βασίλειο και σε άλλες Ευρωπαϊκές χώρες, όπως και στις ΗΠΑ.

Ειδικευμένοι κλινικοί εμβρυολόγοι

Οι ειδικευμένοι κλινικοί εμβρυολόγοι που θα είναι διαπιστευμένοι σύμφωνα με το παραπάνω σύστημα, θα πρέπει να έχουν την δυνατότητα να επεκτείνουν τις γνώσεις τους. Πέραν της τακτικής ενημερώσεως από τα επιστημονικά περιοδικά του κλάδου, θα πρέπει να τους δίδεται η δυνατότητα να παρακολουθούν μετεκπαιδευτικά σεμινάρια και συνέδρια. Για το επίπεδο των διαπιστεύσεων 1 έως και 4, η συμμετοχή σε ένα τουλάχιστον ειδικό διεθνές συνέδριο (π.χ. το επίσημο συνέδριο της Alpha ή της ESHRE) ανά διετία, μπορεί να θεωρηθεί ικανή ελάχιστη προϋπόθεση για την ανανέωση της άδειας εξασκήσεως του επαγγέλματος. Θεωρείται αυτονόητο ότι οι κλινικοί εμβρυολόγοι διαπιστευμένοι στην βαθμίδα 5 θα παράγουν ερευνητικό έργο και επομένως θα συμμετέχουν ούτως ή άλλως σε διεθνή συνέδρια προκειμένου να παρουσιάσουν το έργο αυτό.

Διευθυντές εργαστηρίων κλινικής εμβρυολογίας

Για τους διευθυντές εργαστηρίων κλινικής εμβρυολογίας η συμμετοχή σε τουλάχιστον ένα διεθνές συνέδριο ετησίως πρέπει να θεωρείται ως απαραίτητη προϋπόθεση για την ανανέωση της άδειάς τους. Πέραν της τυπικής αυτής συμμετοχής, θα πρέπει να μπορούν να αποδείξουν την διατήρηση του υψηλού επιστημονικού τους κύρους με συμμετοχή και σε άλλες ευρύτερες επιστημονικές

δραστηριότητες (όπως δημοσιεύσεις, διοργάνωση ημεριδών, συνεδρίων, παρακολούθηση ειδικών σεμιναρίων, συμμετοχή σε επιτροπές κρίσεως, διδακτικό έργο κ.λπ.).

Συνεχιζόμενη εκπαίδευση

Στην Ελλάδα σήμερα δεν υπάρχει θεσμοθετημένο σύστημα διαρκούς εκπαίδευσης, ούτε για τους ιατρούς, ούτε για επιστήμονες άλλων ειδικοτήτων. Το ισχύον σύστημα των βαθμών συνεχιζόμενης εκπαίδευσης των ιατρών (CME credits) στις ΗΠΑ λειτουργεί ήδη από πολλών ετών. Η ESHRE σχεδιάζει την εφαρμογή αντίστοιχου συστήματος στην Ευρώπη για τα μέλη της, όπως και η Alpha σχεδιάζει την εδραίωση ενός παγκόσμιου συστήματος για την μετεκπαίδευση και την διαπίστευση εξ αποστάσεως με εκτενή χρήση του Διαδικτύου. Επίσης, υπάρχει και η χρήσιμη εμπειρία του Προγράμματος CPD της ACE στο Ηνωμένο Βασίλειο.

Τα συστήματα αυτά θα μπορούσαν να εισαχθούν και στην Ελλάδα. Η ΠΕΚΕ θεωρεί ότι η άμεση εφαρμογή ενός συστήματος βαθμών αξιολόγησης έχει αμελητέο κόστος και είναι σχετικά εύκολη, υπό την προϋπόθεση ότι θα θεσμοθετηθεί σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα. Εάν ένα τέτοιο σύστημα κοινοποιηθεί σε όλους τους διοργανωτές συνεδρίων, η συμμετοχή στις εκδηλώσεις κάθε είδους θα μπορεί να βαθμολογείται και οι βαθμοί της συμμετοχής να αθροίζονται ετησίως. Η διαδικασία για την έκδοση και για την ανανέωση της άδειας εξασκήσεως επαγγέλματος των κλινικών εμβρυολόγων όλων των βαθμίδων θα μπορεί να περιλαμβάνει και έναν ελάχιστο υποχρεωτικό αριθμό βαθμών.

5.5. Άδειες διεξαγωγής ερευνών

Η έρευνα στην υποβοηθούμενη αναπαραγωγή είναι απαραίτητη, αλλά και δυνητικά επικίνδυνη, λόγω του ότι το αντικείμενο των πειραματισμών είναι ανθρώπινοι γαμέτες και έμβρυα. Διεθνώς δεν υπάρχει ακόμη συμφωνία ως προς τα όρια των ερευνών αυτών (π.χ. κλωνοποίηση), πέραν των ρητών απαγορεύσεων που έχουν ήδη ενσωματωθεί σε εθνικές νομοθεσίες (π.χ. Σύμβαση του Oviedo, επίσημα κείμενα του ΟΗΕ, της UNESCO, του WHO κ.λπ.). Είναι ωστόσο βέβαιοι ότι εάν οι Έλληνες κλινικοί εμβρυολόγοι παραμείνουν εκτός ερευνητικών προγραμμάτων, το επάγγελμα θα φθαρεί και θα διαβρωθεί προοδευτικά.

Αυτό δεν σημαίνει ότι οι έρευνες στον τομέα της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής πρέπει να είναι παντελώς ανεξέλεγκτες. Είναι ουσιώδης και καταστατική υποχρέωση της ΠΕΚΕ να μεριμνά για την ορθή εφαρμογή των διεθνών κανόνων της δεοντολογίας του επαγγέλματος του κλινικού εμβρυολόγου και θεμελιώδης κανόνας δεοντολογίας είναι η συμβολή στην δημιουργία οικογενειών από υπογόνιμους γονείς. Κάθε έρευνα που δεν έχει απώτερο προσανατολισμό την βελτίωση της ζωής και της υγείας των ασθενών μπορεί να θεωρηθεί αντιδεοντολογική και επομένως απορριπτέα στην Ιατρική. Κατά συνέπεια, πρέπει να υπάρχει έλεγχος της ηθικότητας και της δεοντολογικής ορθότητας των πειραματικών μελετών στις οποίες συμμετέχουν οι κλινικοί εμβρυολόγοι.

Υπάρχουν ήδη θεσμοθετημένοι μηχανισμοί ελέγχου των ερευνών αυτών, μέσω επιτροπών δεοντολογίας σε τοπικό και εθνικό επίπεδο στην Ελλάδα (Νόμος 2071/92 περί ΕΣΥ). Ωστόσο, η ΠΕΚΕ θεωρεί ότι οι κλινικοί εμβρυολόγοι οι οποίοι επιθυμούν να συμμετάσχουν σε ερευνητικά προγράμματα θα πρέπει να έχουν και ειδική άδεια για κάτι τέτοιο, εφ' όσον τα πειράματα θα διεξαχθούν με ανθρώπους ή ανθρώπινα κύτταρα.

Σύμφωνα με το ισχύον σύστημα στο Ηνωμένο Βασίλειο, καμία έρευνα δεν μπορεί να διεξαχθεί εάν δεν έχει προηγουμένως εγκριθεί από την ΗFEA. Ελλείψει αντίστοιχης εποπτεύουσας αρχής στην Ελλάδα, οι άδειες διεξαγωγής ερευνών θα μπορούσαν να δίδονται από ειδική μόνιμη επιτροπή του ΚΕΣΥ, στην οποία θα μπορούσε να συμμετέχουν τουλάχιστον:

- εκπρόσωπος της ΠΕΚΕ,
- εκπρόσωπος της ενώσεως ιατρών της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής,
- εκπρόσωποι των Πανεπιστημίων ή της Ακαδημίας,
- εκπρόσωπος του συλλόγου των ασθενών (Σωματείο Υποστήριξης Γονιμότητας «Κυβέλη»),
- εκπρόσωπος του Κέντρου Βιοηθικής της Εκκλησίας της Ελλάδος.

Εάν μελλοντικά θεσμοθετηθεί ειδική εποπτεύουσα Αρχή, στα πρότυπα της ΗFEA, η μόνιμη αυτή επιτροπή θα μπορούσε να μεταφερθεί, με την ίδια σύνθεση, στην αρμοδιότητα αυτής της Αρχής.

Εν πάση περιπτώσει, η ΠΕΚΕ θεωρεί ότι οι έρευνες που πραγματοποιούνται σε ανθρώπινα έμβρυα, ή σε ανθρώπινα γεννητικά κύτταρα, πρέπει να υπακούουν σε συγκεκριμένα κριτήρια προκειμένου να αποκλείεται η δημιουργία ζωής για πειραματικούς σκοπούς και μόνον. Ο μόνος τρόπος για να

διασφαλίζεται η οδηγία αυτή είναι να υπάρχει σαφής ρύθμιση της ερευνητικής πρακτικής και αυστηρότητα χρηματικά πρόστιμα για τους παραβάτες, πέραν της ανακλήσεως της άδειας εξασκήσεως του επαγγέλματος. Ενδεικτικά αναφέρεται το παράδειγμα της Γαλλίας, όπου ισχύει λ.χ. νομικά κατοχυρωμένη απαγόρευση της κλωνοποίησης ανθρώπων: το πρόστιμο είναι κάθειρξη 25 ετών και χρηματικό πρόστιμο της τάξεως των €100.000. Δια νόμου θα μπορούσε να διασφαλισθεί μέχρι και η αυτεπάγγελτη εισαγγελική παρέμβαση, εάν ερευνητές αποφάσιζαν να δημοσιεύσουν στην Ελληνική ή στην διεθνή βιβλιογραφία αποτελέσματα τέτοιων ερευνών.

5.6. Μεταβατικές διατάξεις

Η ΠΕΚΕ προτείνει το πολύ συγκεκριμένο χρονοδιάγραμμα που προηγήθηκε, προκειμένου η κλινική εμβρυολογία να αναγνωρισθεί από το ΚΕΣΥ ως εξειδίκευση. Εάν παρά ταύτα υπάρξει ανάγκη θεσπίσεως μεταβατικών διατάξεων, η ΠΕΚΕ είναι πρόθυμη να συμμετάσχει με εκπρόσωπό της στην διαμόρφωσή τους, οποτεδήποτε αυτό της ζητηθεί από τις κρατικές υπηρεσίες.

6. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η ιδιαιτερότητα του αντικειμένου της κλινικής εμβρυολογίας έχει οδηγήσει σε ορισμένες παρεξηγήσεις, διότι ορισμένοι ιατροί θίγονται από την παρείσφρηση μη ιατρών στην κλινική πρακτική, ενώ κάτι τέτοιο δεν είναι δικαιολογημένο: διεθνώς, ουδέποτε οι κλινικοί εμβρυολόγοι διεκδίκησαν το δικαίωμα εφαρμογής θεραπείας σε ασθενείς. Η δημιουργία όμως αυτού του νέου επαγγέλματος δεν μπορεί να παραμένει χωρίς επίσημη αναγνώριση. Πράγματι, η εξέλιξη της επιστήμης διαμορφώνει πολλές άλλες –όχι αμιγώς κλινικές– νέες ειδικότητες στον ευρύτερο τομέα της υγείας. Ολοένα και πιο συχνά, οι ειδικοί αυτοί επιστήμονες καλούνται να συμπληρώσουν τον κλινικό ιατρό στην άσκηση του θεραπευτικού του έργου και όχι να τον ανταγωνισθούν. Στο Ηνωμένο Βασίλειο, λ.χ., η ειδική Επιτροπή Κλινικών Επιστημόνων³⁷ έχει ορίσει και κωδικοποιήσει αυτές τις κατηγορίες επαγγελμάτων. Στα νέα αυτά επαγγέλματα συγκαταλέγονται ειδικότητες όπως:

- η κλινική βιοχημεία
- η κλινική γενετική
- η κλινική εμβρυολογία
- η ιατρική φυσική (βιοφυσική) και η κλινική μηχανική
- η κλινική μικροβιολογία
- η αιματολογία
- η κλινική ανοσολογία
- η ανοσογενετική και η ιστοσυμβατότητα
- η κλινική φυσιολογία
- η ακουολογία

Παράλληλα, αναπτύσσονται και στην Ελλάδα πολλές άλλες κατηγορίες επαγγελμάτων, όχι υποχρεωτικά εργαστηριακών, αλλά συναφών και συμπληρωματικών της Ιατρικής (π.χ. διαιτολόγου, φυσιοθεραπευτή, λογοθεραπευτή, ψυχολόγου, κ.λπ.). Είναι προφανές ότι η ιατρική εξελίσσεται και διαφοροποιείται, λόγω της πληθώρας των γνώσεων που προκύπτουν από την εκρηκτική ανάπτυξη της έρευνας. Υπάρχουν επαγγελματίες τεχνολογικής εκπαίδευσεως (επιπέδου ΤΕΙ), οι οποίοι έχουν ήδη το δικαίωμα να παρέχουν συμβουλευτικές υπηρεσίες, ή και παραϊατρικές θεραπείες. Αντιθέτως, οι κλινικοί εμβρυολόγοι, αν και επιστήμονες Πανεπιστημιακού επιπέδου, δεν νομιμοποιούνται ούτε για την αυτονόητη παροχή συμβουλευτικών υπηρεσιών σε υπογόνιμους ασθενείς, ενώ αυτή είναι μια διαπιστωμένη, εύλογη και δίκαιη ανάγκη των ασθενών αυτών.

Η ομαδικότητα και το αδιαίρετο της σημερινής επιστήμης είναι προφανές ακόμη και στον εκπαιδευτικό τομέα. Επιστήμονες που δεν είναι πτυχιούχοι της ιατρικής, αλλά των οποίων η δραστηριότητα και το γνωστικό αντικείμενο είναι κλινικό, αναγνωρίζονται και συμμετέχουν ολοένα και περισσότερο σε θεραπευτικές ομάδες. Μάλιστα, πολλοί μη ιατροί διδάσκουν ήδη σε διάφορες Ιατρικές Σχολές, στην Ελλάδα και στο εξωτερικό, τα ειδικά γνωστικά τους αντικείμενα.

Η υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, ως θεραπευτική προσέγγιση, εμφανίζει άλλωστε και μια ιδιαιτερότητα ουσίας: στην πλειονότητα των περιπτώσεων, η «θεραπεία» ούτε επιδιορθώνει, ούτε αναιρεί την αρχική διαταραχή της υγείας των ασθενών, κυρίως όταν πρόκειται για μη αναστρέψιμες οργανικές βλάβες (π.χ. σαλπιγγεκτομή). Πέραν τούτου, η «θεραπεία» επηρεάζει όχι μόνο την υγεία των ασθενών, αλλά κυρίως ολόκληρη την ζωή ενός τρίτου ατόμου, το οποίο δεν έχει καν την δυνατότητα να συγκατατεθεί σε αυτήν, δηλαδή του τέκνου που θα γεννηθεί ως αποτέλεσμα αυτής. Από την άποψη αυτή, κάθε άτομο που εμπλέκεται στην θεραπεία έχει μεγάλες ευθύνες, οι οποίες απορρέουν από την ίδια την φύση της ομαδικής εργασίας που απαιτείται για την ολοκληρωμένη αντιμετώπιση της υπογονιμότητας. Η ευθύνη είναι συλλογική και πουθενά στον κόσμο δεν αγγίζει αποκλειστικά τον ιατρό. Στην Ελλάδα, η απουσία ειδικών ρυθμίσεων έχει εδραιώσει την λανθασμένη και επικίνδυνη άποψη ότι μόνον ο ιατρός «κινδυνεύει» σε περίπτωση προβλήματος. Η άποψη αυτή είναι λανθασμένη, αφ' ενός κατ' ουσίαν ουδείς κινδυνεύει, εφ' όσον τα Δικαστήρια δεν μπορούν να στηριχθούν σε απόντα Νόμο για να επιβάλουν κυρώσεις, αφ' ετέρου δε, εάν υποθεθεί ότι το Δικαστήριο θα στηριχθεί σε νομολογία, θα αποδοθούν ευθύνες σε όλους. Ακόμη και στην περίπτωση της ομολόγου σπερματεγχύσεως, που είναι η απλούστερη των πράξεων

³⁷ Clinical Scientists Board

υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, εάν υπάρξει πρόβλημα, οι κυρώσεις μπορεί να επιβληθούν αδιακρίτως στον ιατρό, στον κλινικό εμβρυολόγο, στην μαιία, στο εργαστήριο συνολικά, μέχρι και στον προμηθευτή κάποιου αναλωσίμου υλικού. Η ευθύνη της Πολιτείας δεν περιορίζεται, στον τομέα αυτόν, στο να ελέγχει την άρτια εκπαίδευση, την μετεκπαίδευση και την κατάλληλη διαπίστευση των ειδικευμένων ιατρών οι οποίοι εφαρμόζουν θεραπείες της υπογονιμότητας. Προκειμένου να προστατεύσει την υγεία του πολίτη, όπως ορίζει το Σύνταγμα της χώρας μας, οφείλει να περιλάβει στην νομοθεσία μηχανισμούς διαπιστεύσεως, να περιγράψει τις αρμοδιότητες, τις ευθύνες, τα δικαιώματα και τις κυρώσεις για όλα τα εμπλεκόμενα μέρη.

Πολλές προηγμένες χώρες έχουν θεσπίσει ειδικούς νόμους για την ρύθμιση των θεμάτων που άπτονται της ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Δυστυχώς, στην Ελλάδα δεν έχει ολοκληρωθεί η εφαρμογή του ειδικού νομικού πλαισίου ο οποίος ισχύει ήδη από δεκαετίας (Ν. 2071/1992 περί εκσυγχρονισμού του Εθνικού Συστήματος Υγείας), ούτε προβλέπονται μηχανισμοί για την περιοδική ανανέωση της νομοθεσίας, προκειμένου αυτή να συμπεριλάβει τις μεγάλες και σημαντικές επιστημονικές εξελίξεις που σημειώθηκαν στον τομέα αυτόν τα τελευταία χρόνια.

Το ζητούμενο σήμερα στην Ελλάδα είναι να υπάρξει άμεση ρύθμιση της πρακτικής στον τομέα της ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Αυτό προϋποθέτει συγκεκριμένες δράσεις εκ μέρους της Πολιτείας, όπως:

1. Να αναγνωρισθεί επισήμως το επάγγελμα του κλινικού εμβρυολόγου, αλλά και τα άλλα συναφή νέα επαγγέλματα της ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (κλινικοί Ψυχολόγοι ειδικοί στην ανθρώπινη υπογονιμότητα, κλινικοί Γενετιστές, ειδικοί Μαιές, εργαστηριακοί Ανδρολόγοι, κ.λπ.). Επίσης, η ΠΕΚΕ θεωρεί ότι πρέπει να καταβληθεί προσπάθεια οι προδιαγραφές (εκπαίδευση, διαπίστευση, συνεχιζόμενη επαγγελματική κατάρτιση) για την απονομή των αμιγώς ιατρικών ειδικοτήτων ή υπο-ειδικοτήτων που εμπλέκονται στην υποβοηθούμενη αναπαραγωγή (κυρίως Γυναικολογία, Ενδοκρινολογία, Ανδρολογική Ουρολογία, Γενετική, Ακτινολογία, Αναισθησιολογία, Ψυχιατρική κ.λπ.) να συγκλίνουν με τα ισχύοντα διεθνώς. Το θέμα των ιατρικών ειδικοτήτων είναι περίπλοκο και ουδόλως αφορά την ΠΕΚΕ, κρίθηκε όμως χρήσιμο, αν μη τι άλλο, να θιγεί εδώ από κοινού με τα υπόλοιπα, με γνώμονα το γενικότερο όφελος των ασθενών.
2. Να ιδρυθεί μια ειδική ανεξάρτητη εποπτική και ρυθμιστική Δημόσια Αρχή. Η ΠΕΚΕ θεωρεί ότι στην Αρχή αυτή πρέπει να συμμετέχουν όσο το δυνατόν περισσότεροι εμπλεκόμενοι φορείς. Η σύνθεση της Αρχής πρέπει να διασφαλίζει το αδιάβλητο των αποφάσεών της, ενώ η φιλοσοφία της πρέπει να στηρίζεται στην διαφάνεια. Η ΠΕΚΕ θεωρεί ότι η σύνθεση της αρχής αυτής θα πρέπει να περιλαμβάνει εκπροσώπους όλων ανεξαιρέτως των ενδιαφερομένων μερών, και τουλάχιστον εκπροσώπους του Κράτους, των ειδικών ιατρών, των κλινικών εμβρυολόγων, των άλλων επαγγελματιών (μαιών, ψυχολόγων), της Εκκλησίας, των ασθενών, των ΑΕΙ/ΤΕΙ ή της Ακαδημίας, καθώς και των νομικών.
3. Όλες ανεξαιρέτως οι σχετικές εξουσίες και αρμοδιότητες (αδειοδοτήσεις, μηχανισμός πιστοποιήσεως και διαπιστεύσεως ικανοτήτων και προδιαγραφών) να ανατεθούν στην ανωτέρω Αρχή. Όλες ανεξαιρέτως οι ερευνητικές δραστηριότητες θα πρέπει επίσης να ελέγχονται από την ανωτέρω Αρχή.
4. Η χώρα να εκμεταλλευθεί την ήδη υπάρχουσα εμπειρία άλλων χωρών και να αποκτήσει μια σύγχρονη, ευέλικτη και επαρκή Νομοθεσία για τα θέματα που σχετίζονται με την υποβοηθούμενη αναπαραγωγή. Παράλληλα, η χώρα μας πρέπει να εγκαθιδρύσει επαρκείς μηχανισμούς ελέγχου, διαπιστεύσεως και πιστοποιήσεως, εκμεταλλευόμενη την εμπειρία από αντίστοιχους μηχανισμούς οι οποίοι λειτουργούν στο εξωτερικό από πολλών ετών.
5. Η χώρα να αναπτύξει επαρκώς ελεγχόμενη ερευνητική δραστηριότητα στον ευρύτερο τομέα της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής και της γενετικής, ώστε αφ' ενός να μην καταστεί τόπος ασυδοσίας και διενέργειας ανήθικων πειραματισμών, αφ' ετέρου δε να αποκτήσει την θέση που της αρμόζει. Υπάρχουν στην Ελλάδα αξιόλογοι επιστήμονες, ιατροί και κλινικοί εμβρυολόγοι, οι οποίοι αδικούνται διότι το σημερινό ανεξέλεγκτο σύστημα ούτε προάγει, ούτε υποβοηθά την τίμια, ηθική και επιστημονικώς χρήσιμη έρευνα, σε έναν τομέα ο οποίος εξελίσσεται ραγδαίως στο εξωτερικό.

Η Κλινική Εμβρυολογία είναι μια εξελισσόμενη νέα επιστήμη, βρίσκεται στην αιχμή της τεχνολογίας και στα όρια της ηθικής και της δεοντολογίας. Η ΠΕΚΕ θεωρεί ότι η μέχρι τώρα υποβάθμισή της στην Ελλάδα, με την προς τα κάτω εξομοίωσή της προς μια τεχνολογική υπο-ειδικότητα της Βιολογίας, ούτε συνάδει με την διεθνή δεδομένα, ούτε με την ιστορία της επιστήμης, ούτε με το

πνεύμα των καιρών. Αντιθέτως, η αναγνώρισή της, η ενεργός υπόθαλαψή της και η εντός των ηθικών πλαισίων υποστήριξη της εξελιξεώς της από την επιστημονική κοινότητα και από το κράτος, ανοίγει τον δρόμο για την πραγματική ανάπτυξή της, μάλιστα δε στην χώρα στην οποία γεννήθηκε με την παλαιότερη γνωστή στην παγκόσμια Ιστορία μορφή, αυτή της αρχαίας επιγενετικής θεωρίας του Αριστοτέλους. Είναι χαρακτηριστικό ότι οι περισσότεροι όροι της σημερινής κλινικής εμβρυολογίας, αλλά και των συναφών επιστημών της Βιολογίας και της Ιατρικής, είναι αμιγώς Ελληνικοί. Η ίδια η επιστήμη, με την φιλοσοφική αναλυτική αριστοτελική προσέγγιση, γεννήθηκε στην χώρα μας. Οι ρίζες της σημερινής κλινικής εμβρυολογίας είναι βαθιές και είναι Ελληνικές. Οι κλινικοί εμβρυολόγοι έχουν συνείδηση αυτής της ιστορικής προελεύσεως και θεωρούν ότι δικαιούνται την αναγνώριση, την τιμή, αλλά παράλληλα και την ευθύνη να συμμετάσχουν ενεργά στην συναρπαστική συνέχεια της ιστορικής αυτής πορείας στο μέλλον.

7. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

7.1. Γλωσσάριο όρων

Οι επιστημονικοί όροι που χρησιμοποιούνται στην παρούσα έκθεση συνοψίζονται στον πίνακα που ακολουθεί. Για κάθε λήμμα (πρώτη στήλη) παρατίθεται η μετάφρασή του στην Αγγλική (δεύτερη στήλη) και σύντομος ορισμός, ενδεχομένως με σχόλια (τρίτη στήλη). Εάν στον ορισμό χρησιμοποιούνται όροι που ορίζονται αλλού στο γλωσσάριο, αυτοί επισημαινούνται με αστερίσκο.

GIFT	Gamete Intra Fallopiian Transfer	Ιατρική πράξη κατά την οποία τα ωάρια* συλλέγονται, αναμειγνύονται με σπερματοζώαρια* και επανεισάγονται αμέσως στον ωαγωγό*. Στην περίπτωση αυτή, η γονιμοποίηση* επέρχεται εντός του σώματος.
ICSI	Intra Cytoplasmic Sperm Injection	Μέθοδος μικροχειρισμού γαμετών*, κατά την οποία ένα σπερματοζώαριο* ενίεται στο κυτταρόπλασμα του ωαρίου*. Εφαρμόζεται κυρίως για την αντιμετώπιση της ανδρικής υπογονιμότητας* βαριάς μορφής.
IVF	In Vitro Fertilisation	Οι γαμέτες* συλλέγονται και τοποθετούνται σε καλλιέργεια εκτός του ανθρώπινου σώματος, προκειμένου να επέλθει η γονιμοποίηση*. Από την εξωσωματική γονιμοποίηση* δημιουργούνται έμβρυα*, τα οποία μπορούν να καλλιεργηθούν εκτός του σώματος για μερικές ημέρες. Εάν τα έμβρυα* αυτά μεταφερθούν στην μητρική κοιλότητα, μπορεί να εμφυτευθούν και να αναπτυχθεί φυσιολογική κύηση.
MESA	Microsurgical Epididymal Sperm Aspiration	Αναρρόφηση σπέρματος* απ' ευθείας από την επιδιδυμίδα*, μετά από χειρουργική διάνοιξη του τοιχώματός της.
PESA	Percutaneous Epididymal Sperm Aspiration	Η απ' ευθείας διαδερμική αναρρόφηση σπέρματος* από την επιδιδυμίδα*, χωρίς χειρουργική διάνοιξη του οσχέου.
TESE	Testicular Sperm Extraction	Μέθοδος χειρουργικής αφαίρεσης (βιοψίας) ορχικού ιστού, στον οποίο ανιχνεύονται στην συνέχεια σπερματοζώαρια* ή σπερματίδες*..
Αναπαραγωγή	Reproduction	Η απόκτηση απογόνων. Σημειώτεον ότι ο όρος αυτός δεν είναι απολύτως ακριβής, δεδομένου ότι τα τέκνα δεν είναι γενετικοί κλώνοι* των γονέων. Ο βιολογικός ορθός όρος θα έπρεπε να είναι "τεκνοποίηση", πλην όμως ο όρος "αναπαραγωγή" έχει επικρατήσει στην σχετική βιβλιογραφία και γι' αυτό χρησιμοποιείται και εδώ.
Αναπαραγωγική ηλικία	Reproductive age	Η περίοδος της ηλικίας κατά την οποία ένα άτομο είναι ικανό να αποκτήσει απογόνους, υπό φυσιολογικές συνθήκες. Στην γυναίκα, η αναπαραγωγική ηλικία είναι η περίοδος κατά την οποία λειτουργεί ο έμμηνος κύκλος*. Στον άνδρα, η αναπαραγωγική ηλικία είναι η περίοδος κατά την οποία λειτουργεί η σπερματογένεση*. Σημειώτεον ότι τα όρια αυτά είναι βιολογικά, όχι κοινωνικά (π.χ. ενδέχεται μια γυναίκα να έχει ακόμη ωορρηξία στην ηλικία των 58 ετών, αλλά να θεωρείται κοινωνικά απαράδεκτη η τεκνοποίηση στην ηλικία αυτή, ενώ αντιθέτως, μια γυναίκα με πρόωρη εμμηνόπαυση στην ηλικία των 27 ετών να διεκδικεί το κοινωνικό δικαίωμα να αποκτήσει τέκνα μέσω της δωρεάς ωαρίου).
Απλοειδία, απλοειδής	Haploidy, haploid	Η ύπαρξη ενός μοναδικού αντιτύπου του γενετικού υλικού σε ένα κύτταρο. Κατά κανόνα, τα σωματικά κύτταρα του ανθρώπου είναι διπλοειδή*, ενώ οι γαμέτες* του είναι εξ ορισμού απλοειδείς. Η απλοειδία είναι παροδικό στάδιο της ζωής στον άνθρωπο και οι απλοειδείς οργανισμοί δεν είναι βιώσιμοι. Προκειμένου να διατηρηθεί η ζωή, οι γαμέτες* συνενώνονται, με την γονιμοποίηση*, προκειμένου να ανασυσταθεί η φυσιολογική διπλοειδής* μορφή του οργανισμού.
Βιοψία βλαστομεριδίων	Blastomere biopsy ή embryo biopsy	Αφαίρεση ενός ή περισσότερων βλαστομεριδίων* από το αναπτυσσόμενο έμβρυο*.
Βλαστοκύστη	Blastocyst	Στάδιο της εμβρυϊκής ανάπτυξης το οποίο παρατηρείται 4-6 ημέρες μετά την γονιμοποίηση*. Στην όψιμη μορφή της (5-6 ^η ημέρα) η βλαστοκύστη χαρακτηρίζεται από την εμφάνιση κοιλότητας (βλαστοκόκκο), την διόγκωση του εμβρύου και την λέπτυνση της διαφανούς ζώνης*.
Βλαστομερίδιο	Blastomere	Διπλοειδές* κύτταρο που προέρχεται από την κατάτμηση του ζυγώτη*.

Γονιμοποίηση	Fertilisation	Κυτταρική διεργασία ανασυστάσεως του διπλοειδούς* γενετικού περιεχομένου των κυττάρων. Πρακτικά, η γονιμοποίηση* σημαίνει ένωση των γαμετών* και συγχώνευση του γενετικού τους υλικού.
Γαμέτης	Gamete	Το γεννητικό απλοειδές* κύτταρο (σπερματοζωάριο* στον άνδρα και ωάριο* στην γυναίκα).
Διαφανής ζώνη	Zona pellucida	Προστατευτικός μανδύας που περιβάλλει τον γυναικείο γαμέτη*. Η διαφανής ζώνη δημιουργείται κατά την ωογένεση*, χρησιμεύει στην τελική επιλογή του σπερματοζωαρίου* το οποίο θα γονιμοποιήσει το ωάριο και αποπίπτει κατά την εκκόλαψη* της βλαστοκύστεως*, προκειμένου το έμβρυο* να εμφυτευθεί στην μήτρα.
Διπλοειδία, διπλοειδής	Diploidy, diploid	Η ύπαρξη δύο αντιτύπων του γενετικού υλικού σε ένα κύτταρο. Κατά κανόνα, τα σωματικά κύτταρα του ανθρώπου είναι διπλοειδή, ενώ οι γαμέτες* του είναι απλοειδείς* (βλ.λ.)
Δότης	Donor	Άτομο το οποίο οικειοθελώς και μετά από κατάλληλη διαδικασία συγκαταθέσεως* παραχωρεί κύτταρα, ιστούς ή όργανά του προκειμένου αυτά να χρησιμοποιηθούν για την έρευνα παθήσεων ή για την θεραπεία άλλων ανθρώπων.
Δωρεά εμβρύου	Embryo donation	Η παραχώρηση εμβρύων* που δημιουργήθηκαν από μια προσπάθεια εξωσωματικής γονιμοποιήσεως* σε υπογόνιμο ζεύγος το οποίο αδυνατεί να παραγάγει έμβρυα* με δικό του γενετικό υλικό.
Δωρεά σπέρματος	Sperm donation	Η χρήση σπέρματος* δότη* για την σπερματέγχυση*, ή για εξωσωματική γονιμοποίηση*.
Δωρεά ωαρίου	Oocyte donation	Η χρήση ωαρίων δότριας* για εξωσωματική γονιμοποίηση*.
Εκκόλαψη	Hatching	Φυσιολογική διεργασία απελευθέρωσης του εμβρύου* από την διαφανή ζώνη*, προκειμένου η βλαστοκύστη* να καταστεί ικανή να εμφυτευθεί στην μήτρα..
Έμβρυο	Embryo	Ο ζυγώτης* μετά την καρυογαμία* και μέχρι την γέννηση.
Εμβρυολόγος	Embryologist	Επιστήμονας ο οποίος δημιουργεί, καλλιεργεί και μελετά έμβρυα* σε κλινικό ή ερευνητικό εργαστήριο.
Εμβρυομεταφορά	Embryo Transfer	Μεταφορά ενός ή περισσότερων εμβρύων* από την εξωσωματική καλλιέργεια στην μητρική κοιλότητα.
Έμμηνος κύκλος	Menstrual Cycle	Φυσιολογικός κύκλος διάρκειας περίπου 28 ημερών στην γυναίκα, κατά την διάρκεια του οποίου ένα ωάριο* απελευθερώνεται από την ωοθήκη*, η μήτρα προετοιμάζεται για να υποδεχθεί το έμβρυο*, εάν το ωάριο* γονιμοποιηθεί*, και σημειώνεται απώλεια αίματος και ιστών εάν δεν προκύψει κύηση.
Ενδομήτριος σπερματέγχυση	Intra-uterine Insemination	Έγχυση σπερματοζωαρίων* στην μητρική κοιλότητα της γυναίκας.
Επιδιδυμίδες	Epididymis	Αγγείο μέσω του οποίου τα σπερματοζωάρια* που παράγονται στον όρχι* εκβάλλονται προς το πέος. Λειτουργεί και ως αποθηκευτικός χώρος για το σπέρμα*.
Ζυγώτης	Zygote	Το γονιμοποιημένο ωάριο*, από την ολοκλήρωση της διεισδύσεως του σπερματοζωαρίου* μέχρι την ολοκλήρωση της καρυογαμίας*, δηλαδή την ανασύσταση της διπλοειδίας*.
Καρυογαμία	Syngamy	Κυτταρική διεργασία κατά την οποία οι απλοειδείς* πυρήνες του ωαρίου* και του σπερματοζωαρίου* (προ-πυρήνες) συγκλίνουν και συγχωνεύονται εντός του ζυγώτη*. Η ολοκλήρωση της συγχωνεύσεως αυτής ανασυστήνει την ζωή στην διπλοειδή* της μορφή.
Κλινική κύηση	Clinical Pregnancy	Υπερηχογραφική ένδειξη της καρδιακής λειτουργίας στο κύημα.
Κλώνοι	Clones	Οργανισμοί που διαθέτουν όμοιο γενετικό υλικό.
Κλωνοποίηση	Cloning	Η τεχνητή παραγωγή κλώνων*.
Κρυοσυντήρηση	Cryopreservation	Η κατάψυξη ωαρίων*, σπέρματος*, ζυγωτών* και εμβρύων* και η συντήρησή τους σε υγρό άζωτο, ή σε άλλο περιβάλλον με σταθερή χαμηλή θερμοκρασία.
Κύκλος θεραπείας	Treatment Cycle	Έμμηνος κύκλος* κατά τον οποίο το υπογόνιμο ζεύγος προσπαθεί να συλλάβει τέκνο με ιατρική υποβοήθηση. Οι κύκλοι θεραπείας (της υπογονιμότητας*) μπορεί να αφορούν ενδομήτριο σπερματέγχυση*, εξωσωματική γονιμοποίηση*, εμβρυομεταφορά* με έμβρυα* που έχουν κρυοσυντηρηθεί*, ή με έμβρυα* που προέρχονται από δωρεά*.
Κυτταρόπλασμα	Cytoplasm	Το υλικό που βρίσκεται μεταξύ του πυρήνα και της επιφάνειας των κυττάρων.

Μετάλλαξη	Mutation	Η μεταβολή της χημικής δομής ενός γονιδίου, η οποία μπορεί να προκαλέσει την εκδήλωση κληρονομικών νοσημάτων.
Μικροχειρισμός	Micromanipulation	Κάθε χειρισμός που πραγματοποιείται σε μικροσκοπική κλίμακα με την βοήθεια μικροσκοπίου και μηχανικών συσκευών που υποπολλαπλασιάζουν τις κινήσεις των δακτύλων του χειριστή. Οι μικροχειρισμοί επιτρέπουν την εισαγωγή κυττάρων σε κύτταρα, όπως π.χ. κατά την ICSI*.
Όρχις	Testis	Ανδρικός γεννητικός αδένας, ο οποίος παράγει σπερματοζωάρια* και ορμόνες.
Ποσοστό κήσεων	Pregnancy Rate	Ο αριθμός κήσεων που επιτεύχθηκαν ανά 100 κύκλους θεραπείας με κάποια διαδικασία υποβοηθούμενης αναπαραγωγής*.
Προ-εμφυτευτική γενετική διάγνωση	Preimplantation Genetic Diagnosis (PGD)	Εφαρμογή τεχνικών μεθόδων γενετικής ανάλυσης σε ζώντα έμβρυα*, προκειμένου να ανιχνευθεί η παρουσία, η απουσία, η μεταβολή ή η μετάλλαξη* ενός συγκεκριμένου γονιδίου ή χρωμοσώματος, πριν την εμφύτευση του εμβρύου* αυτού στην μήτρα.
Σπέρμα	Semen	Βιολογικό υγρό που εκκρίνεται από τους αναπαραγωγικούς αδένες του άρρενος και περιέχει κυρίως τους ανδρικούς γαμέτες* (σπερματοζωάρια*).
Σπερματέγχυση	Insemination	Η έγχυση σπέρματος*, συνήθως εντός της μητρικής κοιλότητας.
Σπερματίδη	Spermatid	Ανώριμη κυτταρική μορφή, πρόδρομη του σπερματοζωαρίου*.
Σπερματογένεση	Spermatogenesis	Φυσιολογική διεργασία παραγωγής σπερματοζωαρίων* από τον όρχι*.
Σπερματοζωάριο	Sperm(atozoon)	Ο ανδρικός γαμέτης*.
Συγκατάθεση	Consent	Αποδοχή των θεραπευτικών διαδικασιών από τους ασθενείς. Ειδικότερα σε περιπτώσεις δωρεάς* γαμετών* ή εμβρύων*, οι δότες* και οι λήπτες πρέπει να έχουν συγκατατεθεί, μετά από επαρκή πληροφόρηση και συμβουλευτική*. Η συγκατάθεση κυρώνεται με επίσημο έγγραφο. Η συγκατάθεση μπορεί να αποσυρθεί οποτεδήποτε πριν την εφαρμογή της αγωγής ή της πράξης για την οποία δόθηκε.
Συμβουλευτική	Counselling	Η συμβουλευτική αποσκοπεί στο να βοηθήσει τους ασθενείς προκειμένου να κατανοήσουν πλήρως όλες τις συνέπειες της θεραπευτικής αγωγής που θα εφαρμοσθεί, να τους υποστηρίξει συναισθηματικά και να τους βοηθήσει να αντιμετωπίσουν τις συνέπειες της αγωγής αυτής.
Τεχνητή γονιμοποίηση	Artificial insemination	Παλαιά ονομασία της ενδομητρίου σπερματεγχύσεως*. Σήμερα ο όρος χρησιμοποιείται κυρίως στην κτηνοτροφία.
Τραχηλική βλέννη	Cervical mucus	Εκκρίσεις των αδένων του τραχήλου της μήτρας. Η ποσότητα και η υφή της βλέννης μεταβάλλονται κατά των ωορρηξία, ώστε να επιτραπεί η διέλευση των σπερματοζωαρίων*.
Υβρίδιο	Hybrid	Οργανισμός που προέρχεται από την διασταύρωση διαφορετικών βιολογικών ειδών. Γνωστό παράδειγμα υβριδίου είναι ο ημίονος, που προέρχεται από την διασταύρωση όνου με άλογο.
Υποβοηθούμενη αναπαραγωγή	Assisted reproduction, ART	Σύνολο ιατρικών και βιολογικών μεθόδων για την αντιμετώπιση της υπογονιμότητας* μέσω της υποκαταστάσεως ή της ενισχύσεως των φυσιολογικών αναπαραγωγικών λειτουργιών του ανθρώπου.
Υποβοηθούμενη εκκόλαψη	Assisted hatching	Διάνοξη οπής στην διαφανή ζώνη* του εμβρύου*, η οποία γίνεται με μηχανικά και χημικά μέσα, ή με ακτίνα laser, και αποσκοπεί στην υποβοήθηση της φυσιολογικής εκκόλαψης* των βλαστοκύστεων*.
Υπογονιμότης	Sub fertility (Infertility)	Πάθηση, κατά την οποία ένα ζεύγος που βρίσκεται σε αναπαραγωγική ηλικία* εμφανίζει έλλειμμα ή αδυναμία να αποκτήσει απογόνους. Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας ορίζει την υπογονιμότητα ως την αποτυχία συλλήψεως τέκνου έπειτα από ένα έτος τακτικών σεξουαλικών επαφών χωρίς αντισύλληψη.
Χίμαιρα	Chimaera	Οργανισμός ή ιστός που έχει προκύψει από τον τεχνητό συνδυασμό δύο ή περισσότερων τύπων κυττάρων που προέρχονται από διαφορετικά άτομα του ίδιου βιολογικού είδους.
Χρωμόσωμα	Chromosome	Σωματίο που χρησιμεύει για την μεταβίβαση των γενετικών χαρακτηριστικών του οργανισμού από γενεά σε γενεά. Βρίσκεται στον πυρήνα όλων των κυττάρων του οργανισμού και αποτελείται από ένα μακρομόριο DNA και ειδικές πρωτεΐνες. Στον άνθρωπο, το φυσιολογικό διπλοειδές* γενετικό υλικό των σωματικών κυττάρων αποτελείται από 23 ζεύγη χρωμοσωμάτων (22 ζεύγη αυτοσωμάτων και 1 ζεύγος φυλετικών χρωμοσωμάτων), ενώ το απλοειδές* γενετικό υλικό των γαμετών* από 23 χρωμοσώματα (22 αυτοσώματα και ένα φυλετικό χρωμόσωμα).

Ωαγωγός (σάλπιγγα)	Oviduct (Fallopian tube)	Σωλήνας μέσω του οποίου η περιτοναϊκή κοιλότητα επικοινωνεί με την μητρική κοιλότητα. Χρησιμεύει για την αναρρόφηση του ωαρίου* κατά την ωορρηξία, την γονιμοποίησή* του από το σπερματοζώαριο* και την μεταφορά του ζυγώτη* από το σημείο της γονιμοποίησης* μέχρι την μητρική κοιλότητα.
Ωάριο (ωοκύτταρο)	Oocyte	Ο γυναικείος γαμέτης*.
Οογένεση	Oogenesis	Φυσιολογική διεργασία παραγωγής ωαρίων* από την ωοθήκη*.
Οοθήκη	Ovary	Γυναικείος γεννητικός αδένας, ο οποίος βρίσκεται στην κάτω κοιλία και παράγει ωάρια* και ορμόνες.
Οοθυλάκιο	Follicle	Μικρή κύστις του φλοιού της ωοθήκης*, εντός της οποίας αναπτύσσεται το ωάριο*.
Οοληψία	Egg Collection	Ιατρική πράξη, δια της οποίας τα ωάρια* συλλέγονται από την ωοθήκη*, συνήθως με παρακέντηση των ωοθυλακίων* δια βελόνης υπό διακολπηκή υπερηχογραφική* καθοδήγηση, ή λαπαροσκοπικώς.

7.2. Βιβλιογραφικές παραπομπές

1. **World Health Organization.**
WHO manual for the standardized investigation, diagnosis and management of the infertile male
Cambridge University Press, Cambridge, 2000
2. **World Health Organization.**
WHO manual for the standardized investigation and diagnosis of the infertile couple
Cambridge University Press, Cambridge, 1993
3. **World Health Organization.**
WHO laboratory manual for the examination of human semen and sperm-cervical mucus interaction
Cambridge University Press, Cambridge, 4th E^{dn}, 1999
4. **Ηλιάδης Β.**
Τα Νόμπελ Ιατρικής-Φυσιολογίας στην υπηρεσία της ανθρωπότητας
Ελληνικά Γράμματα, Αθήνα, 2000
5. **Καζλαρή Χ.**
Το Χρυσό μου Παιδί
Τεκνοποίηση με ιατρική υποβοήθηση: η τεχνική και οι προβληματισμοί από την εφαρμογή της στην Ελλάδα
Εκδόσεις Π. Τραυλός, Αθήνα, 1996
6. **Edwards RG, Brody SA.**
Principles and Practice of Assisted Human Reproduction, pp17-47
WB Saunders, Philadelphia, 1995
7. **Stephoe PC, Edwards RG.**
Birth after the re-implantation of a human embryo
Lancet 1978 Aug 12;2(8085):366
8. **Trounson A, Mohr L.**
Human pregnancy following cryopreservation, thawing and transfer of an eight-cell embryo.
Nature 1983 Oct 20-26;305(5936):707-9
9. **Handyside AH, Pattinson JK, Penketh RJ, Delhanty JD, Winston RM, Tuddenham EG.**
Biopsy of human preimplantation embryos and sexing by DNA amplification
Lancet 1989 Feb 18;1(8634):347-9
10. **Palermo G, Joris H, Devroey P, Van Steirteghem AC.**
Pregnancies after intracytoplasmic sperm injection of a single spermatozoon into an oocyte
Lancet 1992 Jul 4;340(8810):17-8
11. **Wilmut I, Schnieke AE, McWhir J, Kind AJ, Campbell KH.**
Viable offspring derived from fetal and adult mammalian cells
Nature. 1997 Feb 27;385(6619):810-3.
12. **Jones HW Jr, Cohen J.**
IFFS Surveillance 01
Fertility and Sterility 2001 Nov; 76(5 Suppl 2):7S
13. **Beier HM, Beckman JO.**
Implications and consequences of the German Embryo Protection Act.
Human Reproduction 1991 Apr; 6(4):607-608.
14. **Byrd W, Keel B.**
in ART Laboratories Guidelines and Accreditation
Elder K, Pacey A, Elliott T E^{ds}, Worldwide Conferences on Reproductive Biology,
Ladybrook Publishing, Morley, pp 5-8, 2001
15. **ASRM**
Revised minimum standards for *in vitro* fertilization, gamete intra-fallopian transfer, and related procedures
Fertility and Sterility 1998 Oct; 70(4 Suppl 2):1S-5S
16. **Quinn P.**
in ART Laboratories Guidelines and Accreditation
Elder K, Pacey A, Elliott T E^{ds}, Worldwide Conferences on Reproductive Biology,
Ladybrook Publishing, Morley, pp 68-69, 2001

7.3. Χρήσιμες ηλεκτρονικές διευθύνσεις

Οργανισμός	Ιστοσελίδες (πλήρης διεύθυνση)
AAB	http://www.aab.org/
ACE	http://www.ivf.net/ace/
ALPHA	http://www.ivf.net/alpha/
ASRM	http://www.asrm.org/
CAP	http://www.cap.org/
CDC	http://www.cdc.gov/
CLIA	http://www.hcfa.gov/medicaid/clia/cliahome.htm/
CMS	http://www.hcfa.gov και http://www.cms.hhs.gov/
EA	http://www.european-accreditation.org/
ESHRE	http://www.eshre.com/
FDA	http://www.fda.gov/
FSA	http://www.fsa.au.com/
HFEA	http://www.hfea.gov.uk/
HHS	http://www.hhs.gov/
JAHCO	http://www.jcaho.org/
RTAC	http://www.fsa.au.com/rtac/
SART	http://www.sart.org/
SIRT	http://www.qccit.qualcoal.com.au/sirt/
SWEDAC	http://www.swedac.se/
UNESCO (Διακήρυξη Γονιδιώματος)	http://www.unesco.org/human_rights/hrbc.htm
WHO	http://www.who.int/

7.4. Απόψεις των Ελλήνων Κλινικών Εμβρυολόγων για θέματα ηθικής και δεοντολογίας

Η ΠΕΚΕ αντιπροσωπεύει σήμερα την συντριπτική πλειονότητα των κλινικών εμβρυολόγων που εργάζονται στην Ελλάδα. Θεωρήθηκε χρήσιμο να συλλεγούν οι απόψεις των μελών της ΠΕΚΕ για θέματα ηθικής και δεοντολογίας, με την βοήθεια ενός ερωτηματολογίου, το οποίο κοινοποιήθηκε στα μέλη από την συντακτική επιτροπή του παρόντος μνημονίου και με την βοήθεια του Διοικητικού Συμβουλίου της ΠΕΚΕ. Το ερωτηματολόγιο έχει ως εξής:

ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΓΙΑ ΘΕΜΑΤΑ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΠΡΟΣ ΤΑ ΜΕΛΗ ΤΗΣ ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΑΣ ΕΝΩΣΗΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΜΒΡΥΟΛΟΓΩΝ ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΣ 2002

ΕΝΟΤΗΤΑ 1: ΔΩΡΕΕΣ ΓΑΜΕΤΩΝ ΚΑΙ ΕΜΒΡΥΩΝ - ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

1. Θεωρείτε ηθικά θεμιτή την δωρεά σπέρματος;
2. Θεωρείτε δεοντολογικά υποχρεωτική την ανωνυμία των δωρητών σπέρματος;
3. Αντιστρόφως, θεωρείτε ότι το τέκνο ή τα τέκνα που προκύπτουν από δωρεά σπέρματος έχουν το δικαίωμα να γνωρίζουν την ταυτότητα του βιολογικού πατέρα τους;
4. Θεωρείτε δεοντολογικά υποχρεωτικό τον ιατρικό (μικροβιολογικό) έλεγχο των δωρητών σπέρματος (HIV, ηπατίτιδες, άλλα σεξουαλικά μεταδιδόμενα νοσήματα);
5. Θεωρείτε δεοντολογικά υποχρεωτική την κρυσυντήρηση του σπέρματος και τον επανέλεγχο του δότου πριν αποδεσμευτούν οι δόσεις σπέρματός του προς χρήση;
6. Θεωρείτε δεοντολογικά υποχρεωτικό τον έλεγχο των υποψηφίων δωρητών σπέρματος για γενετικά (κληρονομικά) νοσήματα;
7. Θεωρείτε δεοντολογικά υποχρεωτικό να υποβάλλονται οι υποψήφιοι δωρητές σπέρματος σε γενετική ανάλυση των χρωμοσωμάτων τους (καρυότυπο);
8. Θεωρείτε δεοντολογικά υποχρεωτική την λήψη πλήρους γενετικού ιστορικού και γενεαλογικού δένδρου από τους δωρητές σπέρματος, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι δεν έχουν προδιαθέσεις για οικογενή νοσήματα;
9. Θεωρείτε δεοντολογικά υποχρεωτική την καταγραφή των αποτελεσμάτων της δωρεάς σπέρματος;
10. Θεωρείτε ότι τα στοιχεία της καταγραφής αυτής, εάν υπάρχει, πρέπει να κοινοποιούνται στους χρήστες του σπέρματος, δηλαδή στον ιατρό ή στην Μονάδα που θα πραγματοποιήσει την σπερματέγχυση;
11. Θεωρείτε ηθικά θεμιτή την χρήση σπέρματος δότου στην εξωσωματική γονιμοποίηση (να επιτρέπεται δηλαδή η εξωσωματική γονιμοποίηση σε ζευγάρια όπου ο σύζυγος δεν έχει σπέρμα και ταυτόχρονα η σύζυγος δεν μπορεί να τεκνοποιήσει με σπερματέγχυση);
12. Θεωρείτε δεοντολογικά θεμιτή την χρήση σπέρματος δότου για μικρογονιμοποίηση (να επιτρέπεται δηλαδή η εξωσωματική γονιμοποίηση στις περιπτώσεις όπου απαιτείται μικρογονιμοποίηση των ωαρίων για λόγους ωθητικής ανεπάρκειας και ταυτόχρονα χρήση σπέρματος δότου λόγω ασπερμίας του συζύγου);
13. Θεωρείτε ότι πρέπει να υπάρχει δεοντολογικός περιορισμός του αριθμού κυήσεων που επιτυγχάνονται από τον ίδιο δωρητή σπέρματος;
14. Θεωρείτε ηθικά θεμιτή την χορήγηση χρηματικής αμοιβής στους δωρητές σπέρματος για την δωρεά τους;
15. Θεωρείτε δεοντολογικά επιβεβλημένη την αμοιβή αυτή;
16. Θεωρείτε ότι ο δωρητής σπέρματος πρέπει να αποζημιώνεται για τα μικρά έξοδα που πραγματοποιεί (π.χ. ταξιδιωτικά) προκειμένου να προσέλθει στην Τράπεζα Σπέρματος για την δωρεά;
17. Θεωρείτε δεοντολογικά αποδεκτή την χρήση σπέρματος δότου από ζευγάρια ομοφυλοφίλων γυναικών;
18. Θεωρείτε δεοντολογικά υποχρεωτική την γονική συνεισφορά ωαρίων από την μία τουλάχιστον εκ των δύο ομοφυλοφίλων γυναικών που επιθυμούν να τεκνοποιήσουν ως ζευγάρι;
19. Θεωρείτε δεοντολογικά αποδεκτή την χρήση σπέρματος δότου σε γυναίκες χωρίς μόνιμο σύντροφο;
20. Θεωρείτε ηθικά θεμιτή την δωρεά ωαρίων;
21. Προκειμένου να εξευρεθούν ωάρια προς δωρεά, θεωρείτε ηθικά θεμιτή την επί τούτου εφαρμογή πρωτοκόλλων διέγερσης της ωθητικής λειτουργίας σε υποψήφιες δότριες που δεν συγγενεύουν ούτε γνωρίζονται με την πιθανή λήπτρια;

22. Εάν υποθεθεί ότι η ανωτέρω πρακτική εφαρμόζεται, θεωρείτε ότι πρέπει να υπάρχει ανώτατο δεοντολογικό όριο του αριθμού διεγέρσεων σε τέτοιες δότριες ωαρίων;
23. Θεωρείτε ηθικά θεμιτή την χρήση ωαρίων για δωρεά από συγγενείς ή γνωστές της λήπτριας;
24. Θεωρείτε δεοντολογικά θεμιτή την εξεύρεση γαμετών προς δωρεά από το υποψήφιο ζεύγος ληπτών, δηλαδή την πρακτική τού να εξευρίσκουν οι ίδιοι τον δότη/την δότρια που θα χρησιμοποιήσουν;
25. Εάν η δότρια ωαρίων είναι συγγενής (ή γνωστή) της λήπτριας, υποβάλλεται δε σε διέγερση με μοναδικό σκοπό την δωρεά ωαρίων, θεωρείτε ηθικά θεμιτό τα ωάρια να δοθούν σε περισσότερα του ενός ζευγάρια ληπτών;
26. Εάν η δότρια ωαρίων υποβάλλεται σε διέγερση με μοναδικό σκοπό την εξωσωματική γονιμοποίηση για θεραπεία της δικής της υπογονιμότητας, θεωρείτε ηθικά θεμιτό τα ωάρια να δοθούν σε περισσότερα του ενός ζευγάρια ληπτών;
27. Εάν η δότρια ωαρίων υποβάλλεται σε διέγερση επί τούτου, με σκοπό την χρηματική αμοιβή, χωρίς δηλαδή να επιδιώκει να αποκτήσει η ίδια τέκνα, θεωρείτε ηθικά θεμιτό τα ωάρια να δοθούν σε περισσότερα του ενός ζευγάρια ληπτών;
28. Θεωρείτε ηθικά θεμιτή την χορήγηση χρηματικής αμοιβής στις υποψήφιες δότριες ωαρίων για την δωρεά τους;
29. Σε περίπτωση δωρεάς ωαρίων από άγνωστη στους λήπτες δότρια, πρέπει να χρεώνονται σε αυτούς τα έξοδα της φαρμακευτικής αγωγής που απαιτείται για την διέγερση της ωθηκικής λειτουργίας της δότριας;
30. Θεωρείτε δεοντολογικά υποχρεωτική την ανωνυμία των δωρητριών ωαρίων;
31. Αντιστρόφως, θεωρείτε ότι το τέκνο ή τα τέκνα που προκύπτουν από δωρεά ωαρίων έχουν το δικαίωμα να πληροφορούνται την ταυτότητα της βιολογικής μητέρας τους;
32. Θεωρείτε ηθικά θεμιτή την δωρεά εμβρύων;
33. Θεωρείτε δεοντολογικά αποδεκτή την δωρεά εμβρύων σε ζευγάρια ομοφυλοφίλων γυναικών;
34. Θεωρείτε ηθικά θεμιτή την πρακτική της υποκατάστασης μήτρας («δανεισμό μήτρας»);
35. Θεωρείτε δεοντολογικά αποδεκτή την μεταφορά εμβρύων σε υποκατάστατη («φέρουσα») μητέρα, όταν αυτή είναι συγγενής της βιολογικής μητέρας, με ιατρική ένδειξη το γεγονός ότι η συνεισφέρουσα τα ωάρια δεν διαθέτει λειτουργική μήτρα;
36. Θεωρείτε δεοντολογικά αποδεκτή την μεταφορά εμβρύων σε υποκατάστατη μητέρα, εάν αυτή προσφέρει την χρήση της μήτρας της επ' αμοιβή;
37. Θεωρείτε ότι η υποκατάστατη μητέρα έχει γονικά δικαιώματα στο τέκνο που γεννά;
38. Θεωρείτε δεοντολογικά αποδεκτή την δωρεά εμβρύων σε ζευγάρια ομοφυλοφίλων ανδρών με μεταφορά τους σε φέρουσα μητέρα;
39. Υπάρχει τεχνική δυνατότητα να δημιουργηθούν έμβρυα «χωρίς γονείς» από διαθέσιμους, δωρηθέντες γαμέτες, δηλαδή ωάρια ανεξάρτητης δότριας και σπέρμα ανεξάρτητου δότη. Θεωρείτε ηθικά θεμιτή αυτή την «επί τούτου κατασκευή» εμβρύων προς δωρεά σε τρίτους λήπτες;
40. Θεωρείτε δεοντολογικά επιβεβλημένη την κατάψυξη των εμβρύων που πρόκειται να παραχωρηθούν προς δωρεά, προκειμένου να υπάρξει χρόνος για να γίνει γνωστό το αποτέλεσμα της προσπάθειας των δωρητών (γέννηση τέκνου) και άρα δυνατότητα μεταβολής της συγκατάθεσής τους για την δωρεά;
41. Θεωρείτε δεοντολογικά υποχρεωτική την ανωνυμία των δωρητών εμβρύων;
42. Αντιστρόφως, θεωρείτε ότι το τέκνο ή τα τέκνα που προκύπτουν από δωρεά εμβρύων έχουν το δικαίωμα να γνωρίζουν την ταυτότητα των βιολογικών γονέων τους;
43. Θεωρείτε ηθικά θεμιτή την καταβολή αμοιβής στους δωρητές εμβρύων για την δωρεά τους;
44. Θεωρείτε δεοντολογικά απαραίτητη την καταγραφή των αποτελεσμάτων της δωρεάς εμβρύων;
45. Θεωρείτε δεοντολογικά επιβεβλημένο τον περιορισμό του αριθμού των τέκνων που θα προκύψουν από δωρεά εμβρύων;
46. Θεωρείτε δεοντολογικά απαραίτητο τον εξοπλισμό όλων των Μονάδων υποβοηθούμενης αναπαραγωγής με συστήματα κρυσυντήρησης και αποθήκευσης γαμετών και εμβρύων σε υγρό άζωτο;
47. Θεωρείτε δεοντολογικά απαραίτητη την κύρωση όλων των δωρεών γαμετών και εμβρύων από επίσημο έγγραφο παραστατικό συγκατάθεσης των ενδιαφερομένων μερών (δότες και λήπτες);
48. Εάν θεσπισθεί στην Ελλάδα η υποχρεωτική σύνταξη παραστατικών για τις δωρεές γαμετών και εμβρύων, θεωρείτε ότι ο γυναικολόγος που πραγματοποιεί την δωρεά είναι μόνος αρμόδιος για να υπογράψει το παραστατικό αυτό;
49. Εάν θεσπισθεί στην Ελλάδα η υποχρεωτική σύνταξη παραστατικών για τις δωρεές γαμετών και εμβρύων, θεωρείτε ότι ο κλινικός εμβρυολόγος που συμμετέχει στην δωρεά πρέπει να συνυπογράψει το παραστατικό αυτό;

50. Θεωρείτε ότι οι απόψεις της ΠΕΚΕ για τις δωρεές γαμετών και εμβρύων πρέπει να ενσωματωθούν στην κρατική νομοθεσία, όταν αυτή διατυπωθεί επίσημα στην Ελλάδα;

ΕΝΟΤΗΤΑ 2: ΓΕΝΕΤΙΚΗ ΕΠΙΛΟΓΗ, ΚΛΩΝΟΠΟΙΗΣΗ, ΧΡΗΣΗ ΚΥΤΤΑΡΩΝ ΘΑΝΟΝΤΩΝ ΠΡΟΣΩΠΩΝ

51. Θεωρείτε ηθικά θεμιτή την προ-εμφυτευτική επιλογή συγκεκριμένων γενετικών χαρακτηριστικών των εμβρύων του ανθρώπου για λόγους αποτροπής της εκδηλώσεως κληρονομικών νοσημάτων;
52. Θεωρείτε ηθικά θεμιτή την προ-εμφυτευτική επιλογή συγκεκριμένων γενετικών χαρακτηριστικών των εμβρύων του ανθρώπου για λόγους που δεν σχετίζονται άμεσα με κάποια ιατρική ένδειξη;
53. Θεωρείτε δεοντολογικά θεμιτή την επιλογή του φύλου με προ-εμφυτευτική γενετική διάγνωση για λόγους κοινωνικής οικογενειακής εξισορροπήσεως, σε γόνιμα ζευγάρια που έχουν ήδη αποκτήσει πολλά τέκνα του ίδιου φύλου;
54. Θεωρείτε γενικώς ηθικά θεμιτή την κλωνοποίηση ανθρωπίνων εμβρύων;
55. Θεωρείτε δεοντολογικά αποδεκτή την κλωνοποίηση, ως μέσον θεραπείας παθήσεων του ανθρώπου;
56. Θεωρείτε δεοντολογικά αποδεκτή την κλωνοποίηση, ως μέσον αναπαραγωγής του ανθρώπου;
57. Σε περίπτωση κλωνοποίησης, θεωρείτε ότι το ανασυσταθέν διπλοειδές κύτταρο μετά την εκπυρήνιση του ωαρίου και την ενσωμάτωση σε αυτό του σωματικού κυττάρου, μπορεί να αποκαλείται έμβρυο;
58. Θεωρείτε ότι ο κλώνος μπορεί να θεωρείται τέκνο της γυναίκας που τον γέννησε, εφ' όσον το διπλοειδές γενετικό υλικό έχει ληφθεί από αυτήν;
59. Θεωρείτε ότι ο κλώνος μπορεί να θεωρείται αδελφός της γυναίκας που τον γέννησε, εφ' όσον το διπλοειδές γενετικό υλικό έχει ληφθεί από αυτήν;
60. Σε περίπτωση κλωνοποίησης άρρενος κλώνου από διπλοειδές γενετικό υλικό του συζύγου της γυναίκας που τον γέννησε, ο κλώνος μπορεί να θεωρείται υιός του κλωνοποιηθέντος;
61. Σε περίπτωση κλωνοποίησης άρρενος κλώνου από διπλοειδές γενετικό υλικό του συζύγου της γυναίκας που τον γέννησε, ο κλώνος μπορεί να θεωρείται αδελφός του κλωνοποιηθέντος;
62. Θεωρείτε ότι πρέπει να υπάρξει ειδικός νέος ορισμός της γονικής σχέσεως και της συγγένειας για τους κλώνους ανθρώπων (δηλαδή, ότι δεν ισχύει καμία από τις γνωστές γονικές σχέσεις – τέκνου, αδελφού, κ.λπ.– μεταξύ των κλώνων και των ανθρώπων από τους οποίους προήλθε το διπλοειδές γενετικό υλικό τους);
63. Θεωρείτε ηθικά θεμιτή την ωρίμανση ωαρίων σε καλλιέργεια (*in vitro* maturation);
64. Θεωρείτε δεοντολογικά θεμιτή την ωρίμανση ωαρίων σε καλλιέργεια με σκοπό την χρησιμοποίησή τους για θεραπεία της υπογονιμότητας;
65. Θεωρείτε ηθικά θεμιτή την χρήση ωαρίων από γυναίκα που έχει αποβιώσει με ωρίμανση ωαρίων *in vitro* από βιοψία της ωοθήκης της θανάτου, με σκοπό αυτά να χρησιμοποιηθούν για δωρεά ωαρίων σε άλλες γυναίκες;
66. Θεωρείτε ηθικά θεμιτή την ωρίμανση ανθρωπίνων σπερματοζωαρίων *in vivo* με μετεμφύτευση ορχικού ιστού από αζωοσπερμικούς άνδρες σε ζώα;
67. Θεωρείτε ηθικά θεμιτή την χρήση σπέρματος από άνδρα που έχει αποβιώσει, προκειμένου η χήρα του να αποκτήσει τέκνο(α);
68. Εάν μια γυναίκα που έχει υποβληθεί σε φαρμακευτική διέγερση της ωοθηκικής λειτουργίας για εξωσωματική γονιμοποίηση αποθάνει κατά την ωοληψία, θεωρείτε ηθικά θεμιτή την χρήση των ωαρίων αυτών για δωρεά, προκειμένου να μην χαθούν;
69. Στην ανωτέρω περίπτωση, θεωρείτε δεοντολογικά υποχρεωτικό να υπάρχει ειδική συγκατάθεση της κάθε γυναίκας που αρχίζει θεραπευτική αγωγή, ώστε να καλυφθεί το ενδεχόμενο αυτό και να μην χαθούν τα ωάρια αυτά;
70. Επίσης, στην ανωτέρω περίπτωση, θεωρείτε υποχρεωτική και την συγκατάθεση του συζύγου της;
71. Εάν ήταν τεχνικά εφικτή, θα θεωρούσατε ηθικά θεμιτή την κλωνοποίηση νεκρών ανθρώπων (δηλαδή, την λήψη κατάλληλων ιστών από το πτώμα αμέσως μετά τον θάνατο ώστε να διατηρηθεί η βιωσιμότητα του γενετικού υλικού και την μεταγενέστερη εφαρμογή της κλωνοποίησης);
72. Θεωρείτε ότι γονείς που αντιμετωπίζουν επικείμενο θάνατο τέκνου τους έχουν το ηθικό δικαίωμα να ζητήσουν την λήψη ιστών από αυτό, προκειμένου να κλωνοποιηθεί αντίγραφό του, το οποίο θα κυοφορήσει η μητέρα του ετοιμοθάνατου τέκνου;
73. Θεωρείτε θεμιτή την υποκατάσταση μήτρας στην ανωτέρω περίπτωση, εάν η μητέρα δεν έχει πλέον την δυνατότητα να χρησιμοποιήσει την μήτρα της;

ΕΝΟΤΗΤΑ 3: ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ

74. Θεωρείτε ότι ο γυναικολόγος είναι μόνος αρμόδιος για να ενημερώνει το ζευγάρι για την πορεία μιας προσπάθειας εξωσωματικής γονιμοποιήσεως;
75. Θεωρείτε αντίστροφα ότι ο κλινικός εμβρυολόγος πρέπει να συμμετέχει στην ενημέρωση του ζευγαριού;
76. Εάν ο κλινικός εμβρυολόγος συμμετέχει στην ενημέρωση αυτή, θεωρείτε ότι πρέπει να είναι ο μόνος αρμόδιος για να ενημερώσει το ζευγάρι σχετικά με τα σημεία της διαδικασίας για τα οποία είναι ο ίδιος υπεύθυνος;
77. Θεωρείτε ότι ο κλινικός εμβρυολόγος έχει το δικαίωμα να συμβουλεύει απ' ευθείας τους ασθενείς για θέματα της δικής του αρμοδιότητας;
78. Θεωρείτε δεοντολογικά υποχρεωτική την συμπλήρωση των ομάδων αντιμετώπισης της υπογονιμότητας από κλινικό ψυχολόγο;
79. Πιστεύετε ότι πρέπει να υπάρχει ανώτατο όριο στον αριθμό εμβρύων που μεταφέρονται σε μία εμβρυομεταφορά;
80. Θεωρείτε ότι ο κλινικός εμβρυολόγος πρέπει να συμμετέχει στην λήψη αυτής της απόφασης;
81. Εάν υπάρξει επίσημη θέση της ΠΕΚΕ για όλα ή μέρος των παραπάνω θεμάτων δεοντολογίας, κατακυρωμένη από απόφαση της Γενικής Συνελεύσεως έτσι ώστε οι θέσεις αυτές να έχουν ισχύ δεοντολογικών οδηγιών (guidelines), θεωρείτε ότι όλοι οι κλινικοί εμβρυολόγοι θα πρέπει να θεωρούν την απόφαση αυτή δεσμευτική για την πρακτική τους;
82. Θεωρείτε ότι θα πρέπει να υπάρχουν δεοντολογικές κυρώσεις για τους πιθανούς παραβάτες αυτών των δεοντολογικών οδηγιών (π.χ. διαγραφή από την ΠΕΚΕ);
83. Θεωρείτε ότι θα πρέπει να θεσπισθούν ποινικές κυρώσεις για τους πιθανούς παραβάτες αυτών των δεοντολογικών οδηγιών (π.χ. αφαίρεση της άδειας εξασκήσεως επαγγέλματος, εάν υπάρχει, χρηματικό πρόστιμο, ποινές φυλακίσεως κ.λπ.);
84. Θεωρείτε ότι τα αποτελέσματα της παρούσας καταγραφής έχουν επιστημονικό ενδιαφέρον;
85. Θα επιθυμούσατε να δημοσιευθούν τα αποτελέσματα της παρούσας καταγραφής, υπό μορφή άρθρου, σε κάποιο έγκριτο Ελληνικό επιστημονικό έντυπο;
86. Θεωρείτε ότι το επιστημονικό ενδιαφέρον των αποτελεσμάτων της παρούσας καταγραφής είναι αρκετά σημαντικό ώστε να δικαιολογεί την δημοσίευσή τους σε διεθνές περιοδικό του χώρου της ιατρικής υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (π.χ. Human Reproduction, Fertility and Sterility);
87. Πιστεύετε ότι η δημοσιοποίηση των απόψεων του κλάδου μας, μέσα στα ανωτέρω επίσημα επιστημονικά πλαίσια, θα έχει ανασχετικές επιδράσεις στην όποια ενδεχομένως αήθη ή αντιδεοντολογική πρακτική ορισμένων Μονάδων υποβοηθούμενης αναπαραγωγής;
88. Πιστεύετε ότι η σημερινή επαγγελματική θέση του κλινικού εμβρυολόγου ισχυροποιείται γενικώς μέσω της δημοσίευσής των απόψεων του κλάδου σε εξειδικευμένα επιστημονικά έντυπα;
89. Θεωρείτε ότι η δημοσιοποίηση των απόψεων του κλάδου από μη επιστημονικά βήματα (π.χ. εφημερίδες, ραδιοτηλεοπτικά ΜΜΕ κ.λπ.) έχει μεγαλύτερη πιθανότητα να ισχυροποιήσει την σημερινή επαγγελματική θέση των κλινικών εμβρυολόγων;
90. Θεωρείτε ότι το παρόν ερωτηματολόγιο καλύπτει την πλειονότητα των ηθικών και δεοντολογικών προβληματισμών που αντιμετωπίζει ο κλάδος μας σήμερα;

Συγκεντρώθηκαν συνολικά 31 απαντήσεις στο ερωτηματολόγιο αυτό, επί συνόλου 57 εγγεγραμμένων μελών της ΠΕΚΕ (ποσοστό συμμετοχής 54,4% του κλάδου). Κατά συνέπεια, οι απαντήσεις που ακολουθούν πρέπει να θεωρούνται έγκυρες και πραγματικά αντιπροσωπευτικές των απόψεων της απόλυτης πλειοψηφίας των κλινικών εμβρυολόγων που εργάζονται σήμερα στην Ελλάδα. Το πρωτογενές υλικό έχει κατατεθεί στο Διοικητικό Συμβούλιο της ΠΕΚΕ, μαζί με διάφορα άλλα έγγραφα που χρησίμευσαν στην σύνταξη του μνημονίου.

Ακολουθεί συγκεντρωτικός πίνακας των απαντήσεων του κλάδου. Τα αποτελέσματα δίδονται με την μορφή ποσοστιαίας αναλογίας στις τρεις πιθανές απαντήσεις («ναι» – «όχι» – «δεν γνωρίζω / δεν απαντώ»). Είναι χαρακτηριστικό ότι πολλές απαντήσεις αναδεικνύουν την απόλυτη, ή σχεδόν απόλυτη, ομοφωνία του κλάδου (π.χ. ομόφωνη απάντηση σε 13 ερωτήματα, ποσοστό συμφωνίας άνω του 90% σε άλλα 18 ερωτήματα). Το γεγονός αυτό ενισχύει την ήδη ευρέως διαδεδομένη άποψη μεταξύ των μελών, σύμφωνα με την οποία οι κλινικοί εμβρυολόγοι της χώρας είναι ομοιογενής ομάδα επιστημόνων και ότι οι απόψεις της ΠΕΚΕ αντιπροσωπεύουν ουσιαστικά το κοινό αίσθημα του κλάδου.

**ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ ΣΤΟ ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΓΙΑ ΘΕΜΑΤΑ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ
ΑΠΟ ΤΑ ΜΕΛΗ ΤΗΣ ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΑΣ ΕΝΩΣΗΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΜΒΡΥΟΛΟΓΩΝ**

Ερώτηση	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΔΓ/ΔΑ
1	100,0%	0,0%	0,0%
2	75,0%	25,0%	0,0%
3	37,5%	54,2%	8,3%
4	100,0%	0,0%	0,0%
5	95,8%	4,2%	0,0%
6	87,5%	4,2%	8,3%
7	83,3%	12,5%	4,2%
8	95,8%	0,0%	4,2%
9	95,8%	0,0%	4,2%
10	66,7%	25,0%	8,3%
11	95,8%	4,2%	0,0%
12	95,8%	4,2%	0,0%
13	100,0%	0,0%	0,0%
14	41,7%	58,3%	0,0%
15	37,5%	58,3%	4,2%
16	100,0%	0,0%	0,0%
17	25,0%	70,8%	4,2%
18	41,7%	58,3%	0,0%
19	66,7%	25,0%	8,3%
20	100,0%	0,0%	0,0%
21	87,5%	12,5%	0,0%
22	100,0%	0,0%	0,0%
23	66,7%	20,8%	12,5%
24	62,5%	29,2%	8,3%
25	12,5%	87,5%	0,0%
26	20,8%	79,2%	0,0%
27	54,2%	45,8%	0,0%
28	41,7%	58,3%	0,0%
29	83,3%	16,7%	0,0%
30	70,8%	29,2%	0,0%
31	37,5%	50,0%	12,5%
32	83,3%	12,5%	4,2%
33	8,3%	79,2%	12,5%
34	87,5%	12,5%	0,0%
35	95,8%	4,2%	0,0%
36	41,7%	54,2%	4,2%
37	8,3%	87,5%	4,2%
38	4,2%	83,3%	12,5%
39	16,7%	70,8%	12,5%
40	79,2%	20,8%	0,0%
41	79,2%	20,8%	0,0%
42	33,3%	50,0%	16,7%
43	12,5%	83,3%	4,2%
44	100,0%	0,0%	0,0%
45	95,8%	0,0%	4,2%

Ερώτηση	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΔΓ/ΔΑ
46	91,7%	8,3%	0,0%
47	87,5%	12,5%	0,0%
48	4,2%	95,8%	0,0%
49	95,8%	0,0%	4,2%
50	100,0%	0,0%	0,0%
51	100,0%	0,0%	0,0%
52	8,3%	91,7%	0,0%
53	29,2%	66,7%	4,2%
54	29,2%	62,5%	8,3%
55	83,3%	8,3%	8,3%
56	8,3%	91,7%	0,0%
57	29,2%	54,2%	16,7%
58	25,0%	50,0%	25,0%
59	8,3%	66,7%	25,0%
60	20,8%	50,0%	29,2%
61	12,5%	62,5%	25,0%
62	33,3%	45,8%	20,8%
63	100,0%	0,0%	0,0%
64	100,0%	0,0%	0,0%
65	33,3%	62,5%	4,2%
66	29,2%	62,5%	8,3%
67	20,8%	70,8%	8,3%
68	12,5%	83,3%	4,2%
69	75,0%	16,7%	8,3%
70	75,0%	20,8%	4,2%
71	0,0%	100,0%	0,0%
72	8,3%	91,7%	0,0%
73	4,2%	95,8%	0,0%
74	12,5%	87,5%	0,0%
75	91,7%	8,3%	0,0%
76	70,8%	29,2%	0,0%
77	79,2%	20,8%	0,0%
78	79,2%	16,7%	4,2%
79	95,8%	0,0%	4,2%
80	100,0%	0,0%	0,0%
81	91,7%	8,3%	0,0%
82	87,5%	8,3%	4,2%
83	54,2%	20,8%	25,0%
84	87,5%	12,5%	0,0%
85	91,7%	8,3%	0,0%
86	66,7%	29,2%	4,2%
87	50,0%	25,0%	25,0%
88	83,3%	4,2%	12,5%
89	70,8%	16,7%	12,5%
90	87,5%	12,5%	0,0%