

ΕΚΘΕΣΗ ΠΕΠΡΑΓΜΕΝΩΝ ΕΤΟΥΣ 2016

ΕΘΝΙΚΗ ΑΡΧΗ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Αθήνα, Φεβρουάριος 2017

ΖΑΧΑΡΩΦ 3 - ΤΚ 11521 ΑΘΗΝΑ

eaiya.gov.gr - secretary@eaiya.gov.gr

**Για την προετοιμασία του παρόντος εργάστηκε το σύνολο
του προσωπικού της Ε.Α.Ι.Υ.Α**

Σχεδιασμός - σελιδοποίηση: Εθνικό Τυπογραφείο

Εκτύπωση - βιβλιοδεσία: Εθνικό Τυπογραφείο

Η παρούσα έκδοση απαγορεύεται να διατεθεί σε ιδιώτες προς πώληση, σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο της παρ. 6 του άρθρου 18 του ν. 3469/2006.

ΕΘΝΙΚΗ ΑΡΧΗ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

**ΕΚΘΕΣΗ ΠΕΠΡΑΓΜΕΝΩΝ
ΕΤΟΥΣ 2016**

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
Αθήνα, Φεβρουάριος 2017





Αριστείδης Αντσακλής
Πρόεδρος της Εθνικής Αρχής
Ιατρικώς Υποβοηθούμενης
Αναπαραγωγής
Καθηγητής Γυναικολογίας
ΕΚΠΑ

Μήνυμα του Προέδρου

Στη διάρκεια των τελευταίων ετών γίνονται συγκλονιστικές αλλαγές στον τομέα της ανθρώπινης αναπαραγωγής και της γενετικής προκαλώντας ταυτόχρονα ελπίδες και φόβους. Ελπίδες ως προς την εκπλήρωση της επιθυμίας απόκτησης παιδιού αλλά και φόβους ως προς τους κινδύνους της εφαρμογής των ιατρικών μεθόδων προς το συμφέρον του παιδιού και του ανθρώπου γενικότερα. Η πολυπλοκότητα του θέματος και οι μεγάλες δυνατότητες των ιατρικών μεθόδων, που καθημερινά γίνονται μεγαλύτερες επιτάσσουν την ύπαρξη φορέων υπεύθυνων για την άριστη και ασφαλή εφαρμογή της Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής στη χώρα μας. Το ρόλο αυτό έχει αναλάβει επάξια η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής. Σημειώνεται ότι στο Π.Δ. 26/2008, και συγκεκριμένα στο άρθρο 4, η Αρχή ορίζεται ως ο μόνος αρμόδιος φορέας για την ΙΥΑ.

Κατά το έτος 2016 η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής συμπλήρωσε δύο έτη από την επανίδρυσή της. Στο διάστημα αυτό της λειτουργίας της χάρη στην προσπάθεια και την αφοσίωση στο καθήκον των Μελών και του προσωπικού της εδραιώθηκε στη συνείδηση των Ελλήνων πολιτών ως ο πραγματικός φρουρός της έννομης τάξης στο τοπίο της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής στη χώρα μας.

Η υποβολή της παρούσας έκθεσης πέρα από την προβολή του σημαντικότερου έργου της Αρχής έχει ως στόχο την επαγρύπνηση της Πολιτείας όσον αφορά τα θέματα και τις δυσκολίες που αντιμετωπίζει η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής στο έργο της προκειμένου να έχει την ουσιαστική συμπαράσταση και στήριξή της.



Περιεχόμενα

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ	9
1.1 Αποστολή της Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής...	11
1.2 Σύνθεση της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής	11
1.3 Αρμοδιότητες της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής	12
2. ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΔΟΜΗ	15
2.1 Γραμματεία της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής	17
3. ΤΟΜΕΙΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ.....	19
4. ΤΟ ΕΡΓΟ ΤΗΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ Ι.Υ.Α.	25
4.1 Έκδοση Προεδρικού Διατάγματος για τους όρους ίδρυσης και λειτουργίας Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.....	28
4.2 Έκδοση κανονιστικής απόφασης Αρ.Φύλλου 2875/ 9 Σεπτεμβρίου 2016	37
4.3 Έκδοση Κανονιστικής Απόφασης Αρ φύλλου 2908/13 Σεπτεμβρίου 2016	38
4.4 Έκδοση Προεδρικού Διατάγματος 129/ 7-12-2016 για την εναρμόνιση Ευρωπαϊκών οδηγιών	38
4.5 ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ	41
4.5.1 Ανώτατο όριο ηλικίας για την υποβολή γυναικών σε μεθόδους ΙΥΑ.	41
4.5.2 Ανωνυμία δότη	41
4.5.3 Ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή με σπέρμα θανόντος	41
4.5.4 Παρένθετη Μητρότητα	42
4.6. ΑΔΕΙΕΣ	43
4.6.1 Αίτηση Μ.Ι.Υ.Α. για καταστροφή κρυοσυντηρημένου γενετικού υλικού.....	43
4.6.2 Προεμφυτευτική Γενετική Διάγνωση	43

4.6.3 Εκπόνηση διατριβής, κλινικών ερευνών.....	44
4.6.4 Υποβολή σε μεθόδους ΙΥΑ προσώπων ορθοτικών από τον ιό της επίκτητης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας.	44
4.6.5 Μεταφορά και διακίνηση γεννητικού υλικού.....	45
4.6.6 Χρήση γονιμοποιημένων ωαρίων μετά την παρέλευση δεκαετίας.....	46
4.6.7 Απαγόρευση διαφημιστικής προβολής.....	46
4.7 Κώδικας Δεοντολογίας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής...	47
5. ΕΠΙΛΟΓΟΣ	49

ΕΙΣΑΓΩΓΗ





1.1 Αποστολή της Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής

Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής αποτελεί τον μοναδικό αρμόδιο κρατικό φορέα στη χώρα που θέτει και ελέγχει το επιστημονικό, νομικό και ηθικό πλαίσιο, εντός του οποίου διενεργούνται οι μέθοδοι της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.

Η δημιουργία κοινού πλαισίου για τη λειτουργία των Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α), πρωτίστως εγγυάται την ορθή λειτουργία τους και την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών προς τα άτομα που ωφελούνται της συγκεκριμένης ιατρικής μεθόδου.

Η Αρχή πραγματοποιεί ελέγχους, κάνει συστάσεις, επιβάλλει κυρώσεις, εάν κριθεί αναγκαίο συγκεντρώνει στοιχεία, χαρτογραφεί και κυρίως διασφαλίζει την εύρυθμη λειτουργία της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ΙΥΑ) στη χώρα μας. Σκοπός της καταγραφής είναι πρωτίστως η προστασία και η αντικειμενική ενημέρωση των πολιτών που αναζητούν υπηρεσίες εξωσωματικής γονιμοποίησης.

Σκοπός της Αρχής είναι η διασφάλιση των ωφελούμενων πολιτών και η ενδυνάμωση του έργου των Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, μέσα από την απόλυτα σύννομη λειτουργία τους, όπως ορίζει το ελληνικό αλλά και το ευρωπαϊκό κανονιστικό πλαίσιο.

1.2 Σύνθεση της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής

Πρόεδρος της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ΕΑΙΥΑ) είναι ο κος Αριστείδης Αντσακλής, Καθηγητής Μαιευτικής –Γυναικολογίας του Πανεπιστημίου Αθηνών. Αναπληρωτής του Προέδρου ο κος Λάμπρος Κοτσίρης, Ομότιμος Καθηγητής Νομικής Σχολής του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης, Αντεπιστέλλον Μέλος της Ακαδημίας Αθηνών

Μέλη της Αρχής είναι οι παρακάτω:

Κορνηλία Δελούκα-Ιγγλέση, Καθηγήτρια Δικαίου στο Πανεπιστήμιο Πειραιώς, τακτικό Μέλος, με αναπληρώτριά της την Καλλιόπη Καλαμπούκα-Γιαννοπούλου, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια ΤΕΙ Ανατολικής Μακεδονίας και Θράκης.

Σοφία Καλανταρίδου, Καθηγήτρια Μαιευτικής –Γυναικολογίας /Στείρωσης της Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Αθηνών τακτικό Μέλος με αναπληρωτή της τον Απόστολο Καπώνη, Επίκουρο Καθηγητή Μαιευτικής-Γυναικολογίας της Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Πατρών.

Εμμανουήλ Καναβάκης, Ομότιμος Καθηγητής στο Εθνικό Καποδιστριακό Αθηνών με αναπληρωτή του τον Κωνσταντίνο Πάγκαλο Αναπληρωτή Καθηγητή Ιατρικής Γενετικής στο Πανεπιστήμιο Παρισίων.

Εμμανουήλ Λασκαρίδης, Δικηγόρος Παρ'Εφέταις, με αναπληρώτριά του την Ελισάβετ Συμεωνίδου-Καστανίδου Καθηγήτρια Ποινικού Δικαίου Νομικής Σχολής ΑΠΘ.

Σπυρίδων Σαρρής, Ιατρός Μαιευτήρας-γυναικολόγος.

Μαρία Αδαμοπούλου, Μοριακή βιολόγος, με αναπληρωτή της τον Μιχάλη Πελεκάνο, Κλινικό Εμβρυολόγο.

Σμαρούλα Παντελή, Ιατρική Ψυχολόγος.

Βασιλική Κατραβά, Ιδιωτική Υπάλληλος, με αναπληρώτριά της την Πατρίνα Παπαρηγοπούλου Νομικό Αναπληρώτρια Καθηγήτρια.

Στη διάρκεια του έτους τον μήνα Μάρτιο παραιτήθηκαν οι κύριοι Κωνσταντίνος Πάγκαλος και Πατρίνα Παπαρηγοπούλου.

Κατά τη διάρκεια του έτους, τον Ιούλιο 2016 με την ΥΟΔΔ 147/5-7-2016 διορίζεται η κα Σοφία Καλανταρίδου Καθηγήτρια Μαιευτικής-Γυναικολογίας/Στείρωσης της Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Αθηνών, προς αντικατάσταση του κ. Δημήτριου Λουτράδη, με αναπληρωτή της τον κ. Απόστολο Καπώνη Επίκουρο Καθηγητή Μαιευτικής-Γυναικολογίας της Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Πατρών. Τον Αύγουστο 2016 με την ΥΟΔΔ 436/10-8-2016 διορίζεται η κα Ελισάβετ Συμεωνίδου –Καστανίδου Καθηγήτρια Ποινικού Δικαίου Νομικής Σχολής ΑΠΘ ως αναπληρωματικό Μέλος της Αρχής

1.3 Αρμοδιότητες της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.

Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής αποτελεί ανεξάρτητη διοικητική Αρχή, με αποστολή την εποπτεία της εφαρμογής του Ν. 3089/2002 και του Ν. 3305/2005, καθώς και την ενάσκηση των αρμοδιοτήτων που της ανατίθενται κάθε φορά.

Η Αρχή έχει δικό της προϋπολογισμό και δική της Γραμματεία και δεν υπόκειται σε οποιονδήποτε διοικητικό έλεγχο. Κατά την ενάσκηση των καθηκόντων τους, τα Μέλη της Αρχής απολαύουν προσωπικής και λειτουργικής ανεξαρτησίας.

Η Αρχή υπάγεται στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και έχει έδρα την Αθήνα.

Η Ε.Α.Ι.Υ.Α έχει τόσο Ρυθμιστικές, όσο και Ελεγκτικές αρμοδιότητες:

Στο πλαίσιο των Ρυθμιστικών της αρμοδιοτήτων:

- α. Εκδίδει τις σχετικές άδειες λειτουργίας, υπό τις προϋποθέσεις που η ίδια ορίζει.
- β. Καταρτίζει τον ειδικό Κώδικα Δεοντολογίας για τα θέματα που σχετίζονται με την Ι.Υ.Α. και ελέγχει την τήρησή του.

- γ. Εγκρίνει τα πρωτόκολλα για τη διενέργεια έρευνας σε γαμέτες και γονιμοποιημένα ωάρια είτε αυτά χρησιμοποιηθούν για την επίτευξη εγκυμοσύνης είτε όχι.
- δ. Συλλέγει και αρχειοθετεί τα κλινικά και ερευνητικά αποτελέσματα της δραστηριότητας των Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης.
- ε. Ενημερώνει και διαφωτίζει το κοινό σχετικά με τα θέματα της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Ι.Υ.Α.) μέσω δημοσιεύσεων στον ιστότοπό της. Επίσης παρακολουθεί και καταγράφει τις επιστημονικές και τις κοινωνικές εξελίξεις στον τομέα της Ι.Υ.Α.
- στ. Υποβάλλει προτάσεις προς τον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης για απαιτούμενες νέες ρυθμίσεις ή τροποποιήσεις του υπάρχοντος νομοθετικού πλαισίου.
- ια. Συνεργάζεται με αντίστοιχες Αρχές άλλων Κρατών, καθώς και με Ευρωπαϊκούς και Διεθνείς Οργανισμούς και φορείς σε ζητήματα σχετικά με την άσκηση των αρμοδιοτήτων της.
- ιβ. Εκδίδει Κανονιστικές Πράξεις για τη ρύθμιση ειδικών θεμάτων περί Ι.Υ.Α. Οι Κανονιστικές Πράξεις της Αρχής δημοσιεύονται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως. Οι λοιπές αποφάσεις ισχύουν από την έκδοση ή την κοινοποίησή τους.
- ιγ. Αποφασίζει για την τύχη των γαμετών, του γεννητικού υλικού και των γονιμοποιημένων ωαρίων που βρίσκονται ή φυλάσσονται σε νωπή ή κρυοσυντηρημένη κατάσταση σε Μονάδα Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής(Μ.Ι.Υ.Α.) ή Τράπεζα Κρυοσυντήρησης, (Τ.Κ) η λειτουργία της οποίας έχει ανασταλεί ή διακοπεί για οποιονδήποτε λόγο.
- ιδ. Ασχολείται και με κάθε άλλο θέμα, το οποίο κατά την κρίση της εντάσσεται στο πεδίο της Ι.Υ.Α.

Στο πλαίσιο των Ελεγκτικών της αρμοδιοτήτων

- α. Ελέγχει αν πληρούνται οι εκάστοτε προϋποθέσεις για τη σύσταση και λειτουργία των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τ.Κ, για να τους χορηγηθεί άδεια λειτουργίας ή να ανανεωθεί η υπάρχουσα. Επιπλέον, διενεργεί έκτακτους ελέγχους αυτεπαγγέλτως ή κατόπιν καταγγελίας.
- β. Αναθέτει σε Μέλος ή Μέλη της τη διενέργεια διοικητικών εξετάσεων και επιβάλλει τις προβλεπόμενες κυρώσεις.

- γ. Καταγγέλλει τυχόν παραβάσεις του νομικού πλαισίου που διέπει την Ι.Υ.Α στις αρμόδιες δικαστικές αρχές.
- δ. Εξετάζει αναφορές ή καταγγελίες σχετικά με την εφαρμογή του νομικού πλαισίου περί Ι.Υ.Α. και την προστασία των δικαιωμάτων των αιτούντων, όταν αυτά θίγονται από τον τρόπο εφαρμογής των μεθόδων Ι.Υ.Α., και ενημερώνει τους ενδιαφερόμενους για τις σχετικές ενέργειές της.

ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΔΟΜΗ





2.1 Γραμματεία της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής

Η οργανωτική δομή της Γραμματείας Ε.Α.Ι.Υ.Α, βάσει των διατάξεων του Ν.3305/2005 περί εφαρμογής της Ι.Υ.Α. και του Π.Δ. 10/2009 «Οργανισμός Γραμματείας της Εθνικής Αρχής Ι.Υ.Α.», είναι η Διεύθυνση Ε.Α.Ι.Υ.Α, η οποία συγκροτείται από πέντε (5) τμήματα ως εξής:

Α) Τμήμα Διοίκησης, Οικονομικής Διαχείρισης και Γραμματειακής Υποστήριξης, το οποίο παρέχει γραμματειακή υποστήριξη στην Αρχή με την τήρηση χειρόγραφου ή ηλεκτρονικού πρωτοκόλλου, τηρεί αρχείο πρακτικών των συνεδριάσεων της Αρχής οργανώνει ταξινομεί και ενημερώνει διαρκώς κάθε αναγκαίο αρχείο και μητρώο. Διαχειρίζεται επίσης τις οικονομικές υποθέσεις της Αρχής –έσοδα, δαπάνες. Είναι υπεύθυνο για τον προϋπολογισμό, εκδίδει εντολές πληρωμής και εκκαθάρισης αποδοχών αποζημιώσεων και απολαβών των Μελών της Αρχής.

Β) Τμήμα Μηχανογραφικών Εφαρμογών που είναι υπεύθυνο για τη συλλογή, μεταφορά διασύνδεση και ενημέρωση των στοιχείων που τηρούνται στα μητρώα και αρχεία της Αρχής, όπως και για τη συντήρηση πληροφοριακών και δικτυακών συστημάτων. Επίσης έχει αναλάβει το σχεδιασμό, την ανάπτυξη και τη λειτουργία των πληροφορικών συστημάτων που είναι αναγκαία για την υποστήριξη των δραστηριοτήτων της Αρχής όπως επίσης και για την εξαγωγή στατιστικών στοιχείων και επιστημονικών συμπερασμάτων.

Γ) Τμήμα Επικοινωνίας και Διεθνών Σχέσεων. Στις αρμοδιότητές του ανήκουν η προετοιμασία φακέλων, η σύνταξη μελετών, η υποβολή εισηγήσεων, η μέριμνα για τις δημόσιες σχέσεις και την επικοινωνία της Αρχής με άλλες δημόσιες υπηρεσίες και οργανισμούς, με ιδιώτες καθώς και με υπηρεσίες και Αρχές του εξωτερικού, συμπεριλαμβανομένων των αρμοδίων οργάνων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και άλλων διεθνών οργανισμών και οργάνων που προβλέπονται από διεθνείς συμβάσεις. Επίσης μεριμνά για την κατάρτιση ενημερωτικών φυλλαδίων, καταχωρήσεων στον τύπο καθώς και ραδιοφωνικών και τηλεοπτικών μηνυμάτων για την Αρχή τις αρμοδιότητες και το έργο της, Μεταφράζει κάθε είδους κείμενα, διοργανώνει ενημερωτικές και επιστημονικές ημερίδες σεμινάρια συμπόσια και συνέδρια σχετικά με θέματα αρμοδιότητας της Αρχής.

Δ) Τμήμα Επιστημονικής Ανάπτυξης και Έρευνας, το οποίο εισηγείται προς την ολομέλεια της Αρχής σχετικά με την έγκριση πρωτοκόλλων για τη διενέργεια έρευνας σε γαμέτες και γονιμοποιημένα ωάρια. Είναι υπεύθυνο επίσης για τη συλλογή και αρχειοθέτηση των ερευνητικών αποτελεσμάτων της δραστηριότητας των Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α) και των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης, (Τ.Κ), εισηγείται σχετικά με την τύχη του γεννητικού υλικού που φυλάσσεται σε Τ.Κ των οποίων η λειτουργία αναστέλλεται ή διακόπτεται. Παρακολουθεί παράλληλα τις γενικές επιστημονικές εξελίξεις που αφορούν και επηρεάζουν τις δραστηριότητες της Αρχής.

Ε) Τμήμα Δικαίου και Βιοηθικής, το οποίο εισηγείται σχετικά με κάθε περίπτωση παράβασης του νόμου και των κανόνων δεοντολογίας που διέπουν την εφαρμογή της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής. Υποβάλλει επίσης εισηγήσεις προς την Αρχή σχετικά με αναφορές ή καταγγελίες που αφορούν την προσβολή δικαιωμάτων των αιτούντων από τον τρόπο εφαρμογής των μεθόδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής. Επίσης γνωμοδοτεί σχετικά με την κοινωνική ψυχολογική ηθική και νομική πλευρά των δραστηριοτήτων της Αρχής και διατυπώνει υποδείξεις αναφορικά με τη διαμόρφωση της πολιτικής της. Αντιμετωπίζει κάθε νομικό ζήτημα που ανακύπτει σχετικά με τη λειτουργία της Αρχής. Συνεργάζεται τέλος με το Τμήμα Επιστημονικής Ανάπτυξης και Έρευνας αναφορικά με τις κοινωνικές ψυχολογικές ηθικές και νομικές προεκτάσεις των επιστημονικών εξελίξεων στο πεδίο της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής. Όλα τα τμήματα της Αρχής οφείλουν να βρίσκονται σε συνεχή συνεργασία για την ομαλή και αποτελεσματική λειτουργία της Αρχής.

Της Διεύθυνσης Ε.Α.Ι.Υ.Α προϊστάται Διευθυντής, ο οποίος συντονίζει και εποπτεύει το έργο των λοιπών οργανικών μονάδων.

Η ευθύνη τόσο της λειτουργίας της Αρχής, όσο και της Γραμματείας της ανήκει στον Πρόεδρο.

ΤΟΜΕΙΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑΣ





Συνεχίζοντας τη διεύθυνση της εσωτερικής της οργάνωσης για την άρτια λειτουργία της και κατά το έτος 2016 η Αρχή προχώρησε στη δημιουργία των εξής τμημάτων της ολομέλειας, έτσι ώστε η διεύθυνση των θεμάτων που προκύπτουν να γίνεται ταχύτερα και αποτελεσματικότερα:

Α) Τμήμα Επικοινωνίας και Ενημέρωσης Κοινού. Το τμήμα αυτό αποτελεί τη γέφυρα επικοινωνίας του κοινού με την Αρχή αναλαμβάνοντας πρωτοβουλίες ενημέρωσης σε θέματα που σχετίζονται με τους ηθικούς προβληματισμούς και τους κανόνες δεοντολογίας στην εφαρμογή της ΙΥΑ. Οργανώνει επιστημονικές ημερίδες για θέματα σχετικά με την Αναπαραγωγή και βέβαια εκδηλώσεις για την προβολή της Αρχής και του έργου της στο ευρύ κοινό.

Β) Τμήμα Βιοηθικής και Δεοντολογίας. Το τμήμα αυτό μελετά και εισηγείται για κάθε περίπτωση παράβασης του Νόμου και των κανόνων δεοντολογίας που αφορούν την Υποβοηθούμενη Αναπαραγωγή και εξετάζει καταγγελίες που αφορούν αθέμιτες και παράνομες πρακτικές από τις Μ.Ι.Υ.Α. Εξετάζει παράλληλα καταγγελίες που αφορούν τα δικαιώματα των ζευγαριών στον τρόπο εφαρμογής μεθόδων ΙΥΑ, παρακολουθεί τις επιστημονικές εξελίξεις και γνωμοδοτεί αναφορικά με τις νομικές, κοινωνικές, ηθικές και ψυχολογικές προεκτάσεις θεμάτων ΙΥΑ.

Γ) Τμήμα Επιστημονικής Τεκμηρίωσης και Έρευνας το οποίο παρακολουθεί τις επιστημονικές εξελίξεις σε θέματα Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και διατυπώνει σχετικές προτάσεις με στόχο τη διαμόρφωση της γενικής πολιτικής της Αρχής. Επίσης διαπιστώνει τις προϋποθέσεις και ελέγχει τα πρωτόκολλα για τη διενέργεια επιστημονικής έρευνας σύμφωνα με τη Νομοθεσία.

Δ) Τμήμα Τήρησης Μητρώου και Αρχείου, το οποίο έχει την ευθύνη επίβλεψης, μελέτης και ελέγχου κάθε πληροφορίας που τηρείται σε μορφή ιστορικών αρχείων και μητρώων της Αρχής. Εποπτεύει επίσης τη συλλογή, τη μεταφορά πληροφοριών και τη συνεχή ενημέρωση της Αρχής μέσω ηλεκτρονικής διασύνδεσης με τις Μ.Ι.Υ.Α.

Ε) Τμήμα ελέγχου και Αδειοδοτήσεων με ευθύνη της διενέργειας τακτικών και έκτακτων ελέγχων των Μ.Ι.Υ.Α και Τ.Κ. Με τους τακτικούς ελέγχους διερευνώνται οι νόμιμες προϋποθέσεις για τη χορήγηση και ανανέωση αδειών λειτουργίας των Μ.Ι.Υ.Α και των ΤΚ, ενώ οι έκτακτοι έλεγχοι μπορεί να διενεργούνται αυτεπάγγελτα ή μετά από καταγγελίες. Όλα τα τμήματα έχουν συνεχή και άριστη συνεργασία μεταξύ τους έτσι ώστε να εξυπηρετούνται οι στόχοι της Αρχής, εξασφαλίζοντας την τήρηση του νομοθετικού πλαισίου και την προστασία των υποβοηθούμενων προσώπων σε όλα τα στάδια της ιατρικής διαδικασίας, Δουλεύουν συνολικά και ακατάπαυστα για τη συνεχή βελτίωση της Αρχής.

Όπως ορίζεται από το ν 3305/2005 (άρθρο 16) η Αρχή προέβη στις απαιτούμενες ενέργειες για τη σύνταξη εισήγησης ως προς την έκδοση Προεδρικού Διατάγματος στο οποίο περιγράφονται λεπτομερώς οι Όροι και οι Προϋποθέσεις χορήγησης και ανάκλησης άδειας ίδρυσης και λειτουργίας Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής. Στη συνέχεια κατά τη διάρκεια του έτους συντάσσει σχέδιο και βρίσκεται σε συνεχή συνεργασία με το οικείο υπουργείο, τη Γραμματεία της Κυβέρνησης, το συμβούλιο της Επικρατείας (ΣΤΕ) και άλλους φορείς προκειμένου να ολοκληρωθεί η διαδικασία και να εκδοθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως ΦΕΚ **20/A** στις 18 Φεβρουαρίου 2016. Το παρόν αποτελεί Νομοθετική πράξη που η χώρα και ο τομέας της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής περίμενε με μεγάλη ανυπομονησία, προσδίδοντας καίριο χαρακτήρα στο έργο της Αρχής που θα μπορεί πλέον να ελέγχει όλες τις Μ.Ι.Υ.Α της χώρας.

Στη συνέχεια διεύρυνε τις προσπάθειές της στη συμπλήρωση και ενίσχυση του θεσμικού πλαισίου εντός του οποίου αναπτύσσεται η δραστηριότητά της και στην οριοθέτηση των σχέσεων και της συνεργασίας της με άλλους φορείς εντός και εκτός της χώρας. Η έλλειψη κρατικού φορέα είχε κρατήσει την Ελλάδα μακριά από τις άλλες Ευρωπαϊκές χώρες όσον αφορά την αναπαραγωγή. Η Αρχή έθεσε από τους πρώτους μήνες της λειτουργίας της ως πρωταρχικό της στόχο τη μεταβολή της κατάστασης αυτής. Συνεπώς ξεκίνησε άμεσα η επεξεργασία για την εναρμόνιση και την προσαρμογή στο εθνικό δίκαιο των Ευρωπαϊκών οδηγιών 2015/565 και 2015/566, έτσι ώστε η χώρα μας να μην υπολείπεται των υπόλοιπων Ευρωπαϊκών χωρών. Η Αρχή κατόπιν συνεδριάσεων και διαβουλεύσεων κατάρτισε σχέδιο εναρμόνισης των Ευρωπαϊκών οδηγιών με την ελληνική νομοθεσία, έπειτα συνεργάστηκε και με άλλους φορείς, όπως ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων (ΕΟΜ) και βεβαίως με την αρμόδια Διεύθυνση του οικείου Υπουργείου. Στη συνέχεια εκδόθηκε Προεδρικό Διάταγμα με αριθμ **129** στις 7 Δεκεμβρίου 2016.

Πέρα από τη δραστηριότητά της στο εσωτερικό, η Αρχή προσπαθεί συνεχώς από την ίδρυσή της να εδραιώσει την παρουσία της στην Ευρώπη όπως οφείλει ως ισότιμο Μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης που δεν υστερεί των υπόλοιπων χωρών. Εκπροσωπήθηκε λοιπόν στις Βρυξέλλες τον Ιούνιο ενημερώνοντας τα Μέλη της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για το νομοθετικό πλαίσιο που ισχύει όσον αφορά την Υποβοηθούμενη Αναπαραγωγή στην Ελλάδα για δεδομένα επιστημονικής και ηθικής φύσης κατά την εφαρμογή της ΙΥΑ στη χώρα, εδραιώνοντας έτσι την παρουσία της στον ευρωπαϊκό χώρο. Συζητήθηκε επίσης η διαδικασία εναρμόνισης του εσωτερικού δικαίου με τις Οδηγίες **2015/565** και **2015/566** για τον ενιαίο Ευρωπαϊκό Κωδικό για την εισαγωγή κυττάρων και ιστών. Έγινε επίσης αναφορά σε ιατρικά θέματα όπως κάποιους μεταδοτικούς ιούς. Η συμμετοχή της χώρας μας κρίθηκε πολύ θετική. Εκπροσωπήθηκε και σε άλλες Ευρωπαϊκές συναντήσεις, στη Φιλανδία, στο Παρίσι, στη Δανία και στη Συνδιάσκεψη στη Χάγη δημιουργώντας για την Ελλάδα Ευρωπαϊκό προφίλ, λαμβάνοντας θέση πλέον για τα ζητήματα της Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής ως ισότιμο μέλος της Ευρώπης που παρακολουθεί τις εξελίξεις και έχει την κατάρτιση, τη γνώση και την απαιτούμενη οργάνωση να τις καθορίσει σε κάποιο βαθμό.

Συμμετέχει επίσης στην ESHRE (European Society for Human Reproduction Embryology) η οποία έχει ως στόχο να διευκολύνει την έρευνα και να διαφωτίσει με τα ευρήματά της το ευρύ κοινό, τους επιστήμονες και βεβαίως τους ασθενείς συνεργαζόμενη με πολιτικά

σώματα σε όλη την Ευρώπη. Παράλληλα συλλέγει και διατηρεί στοιχεία δίνοντας καθοδήγηση για τη βελτίωση της ασφάλειας και της ποιότητας στις κλινικές και εργαστηριακές διαδικασίες.

Παράλληλα εγκρίνει και στηρίζει κλινικές έρευνες και διατριβές που διεξάγονται στη χώρα σχετικά με την Υποβοηθούμενη Αναπαραγωγή. Εξετάζει τα στοιχεία που προσκομίζονται από τους ερευνητές, ζητά συμπληρωματικά και άλλα στοιχεία εάν κριθεί απαραίτητο για να διασφαλίσει ότι η έρευνα θα διεξαχθεί με ορθό τρόπο τηρώντας το πλαίσιο της ασφάλειας και της εχεμύθειας. Συμπερασματικά πέρα από την εδραίωση νομικού πλαισίου εργάζεται και για την προαγωγή της έρευνας στο πεδίο της Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.

Η αποδοχή και η αναγνώριση της Αρχής από τον επιστημονικό κόσμο και το ευρύ κοινό είναι πλέον μεγάλη. Εξετάζει με ιδιαίτερη προσοχή και θέτει υπό την αιγίδα της ημερίδες που παρουσιάζουν αξιόλογα ευρήματα για το ευρύ κοινό και τον ιατρικό κόσμο αναφορικά με την Υποβοηθούμενη Αναπαραγωγή και τις δυνατότητες που παρέχει για το παρόν και το μέλλον.

Δυστυχώς παρά το ουσιωδέστατο έργο που επιτελεί η Αρχή από την αρχή της λειτουργίας της παραμένει υποστελεχωμένη έχοντας τρομερές ελλείψεις σε στελεχιακό δυναμικό-στην ουσία παντελή έλλειψη γραμματειακής υποστήριξης. Παρόλο που όπως ορίζεται με το ΠΔ 26/2008 άρθρο 4 η Αρχή αποτελεί το μόνο αρμόδιο φορέα για την ΙΥΑ και θα έπρεπε να είχε ενισχυθεί από την αρχή της λειτουργίας της με προσωπικό, δυστυχώς η στελέχωσή της παραμένει άλυτο πρόβλημα, και παρόλο που απευθύνθηκε με επιστολές προς το Υπουργείο Υγείας η γραμματεία της λειτουργεί προβληματικά με αποσπασμένους υπαλλήλους. Δυστυχώς οι υπάλληλοι αυτοί ανακαλούνται κάποια στιγμή από τις υπηρεσίες τους πολύ πριν λήξει η απόσπασή τους, όπως ορίζει ο νόμος χωρίς η Αρχή να μπορεί να παρέμβει. Σε πολλές περιπτώσεις και ενώ η Αρχή ξεκίνησε τη διαδικασία αδειοδότησης των Μονάδων-Διαδικασία που απαιτεί χρόνο, οργάνωση και ιδιαίτερη προσοχή, τα Μέλη ανέλαβαν έργο πέρα από τις αρμοδιότητές τους -εφόσον δεν υπήρχε γραμματειακή υποστήριξη, προκειμένου να μπορέσει να λειτουργήσει η Αρχή ορθά και αποτελεσματικά, επιτελώντας το έργο της παρά τις σημαντικές δυσκολίες που αντιμετώπισε και αντιμετωπίζει. Παρόλο που αποτελεί το μοναδικό κρατικό φορέα που ρυθμίζει θέματα Αναπαραγωγής, δεν τυγχάνει της ανάλογης κρατικής στήριξης που απολαμβάνουν οι αντίστοιχες Αρχές άλλων Ευρωπαϊκών χωρών.

Επίσης εξακολουθούν και υπάρχουν προβλήματα στην καταβολή των δαπανών μετακίνησης. Δαπάνες μετακίνησης προβλέπονται στο άρθρο 24 παρ 2 του ν.3305/2005, για τα Μέλη εκείνα της Αρχής από άλλες πόλεις που συμμετέχουν στις συνεδριάσεις της Αρχής. Το πρόβλημα αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για την ορθή λειτουργία της Αρχής και είναι υπαρκτό από την έναρξη της λειτουργίας της. Οι σημαντικές δυσχέρειες καταβολής των παραπάνω δαπανών αποθαρρύνουν τη συμμετοχή των προαναφερθέντων Μελών στις συνεδριάσεις, υπονομεύοντας έτσι το ουσιωδέστατο έργο της Αρχής.



ΤΟ ΕΡΓΟ ΤΗΣ Ε.Α.Ι.Υ.Α.





Από την έναρξη της λειτουργίας της η Αρχή έθεσε μεγάλους και σημαντικούς στόχους και εργάστηκε με μεγάλο ζήλο για την επίτευξή τους. Μετά το πρωταρχικό της επίτευγμα που είναι η έκδοση Υπουργικής Απόφασης για τους όρους και τις προϋποθέσεις ίδρυσης και λειτουργίας Τραπεζών Κρυσσυντήρησης, ακολούθησε τις απαιτούμενες διαδικασίες για την έκδοση Προεδρικού Διατάγματος για τους όρους ίδρυσης και τη λειτουργία Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.

Έπειτα προχώρησε στην έκδοση Κανονιστικών Αποφάσεων 2875/9 Σεπτεμβρίου 2016 και 2908/13 Σεπτεμβρίου 2016 για τη ρύθμιση θεμάτων που σχετίζονται με την Ιατρικώς Υποβοηθούμενη Αναπαραγωγή. Μέσω των κανονιστικών Αποφάσεων η Αρχή φροντίζει για την ασφάλεια των υποβοηθούμενων προσώπων εφόσον διασφαλίζονται πλήρως οι όροι διασύνδεσης των Μ.Ι.Υ.Α σε περίπτωση τυχόν επιπλοκών. Επίσης εξασφαλίζεται η ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών έτσι ώστε οι ενδιαφερόμενοι να απολαμβάνουν άριστες υπηρεσίες αφού η διαδικασία ελέγχου των Μονάδων οργανώνεται και ρυθμίζεται με ακριβή και άριστο τρόπο, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η ορθή λειτουργία, η ασφάλεια και βέβαια η εχεμύθεια.

Στη συνέχεια η Αρχή πέτυχε και τους στόχους της όσον αφορά την Ευρωπαϊκή Ένωση στην επίπονη προσπάθειά της να μην υπολείπεται των άλλων Ευρωπαϊκών χωρών, εφόσον για πολλά χρόνια η χώρα απουσίαζε από τα Ευρωπαϊκά δρώμενα λόγω ανυπαρξίας κρατικού φορέα, έλλειψης νομοθετικού πλαισίου και οργάνωσης. Αφού ολοκληρώθηκαν οι απαιτούμενες διαδικασίες δημοσιεύθηκε το Προεδρικό Διάταγμα 129 για την ενσωμάτωση ευρωπαϊκών οδηγιών στο ελληνικό νομοθετικό πλαίσιο.

Σε όλη τη διάρκεια του έτους έπειτα από συνεδριάσεις η ολομέλεια της Αρχής έδωσε απαντήσεις σε ερωτήματα Μονάδων ή ενδιαφερόμενων. Στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων της εξέτασε αναφορές σχετικά με την προστασία των δικαιωμάτων των προσώπων που προσέφυγαν στην προσφορά υπηρεσιών Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και χορήγησε κατόπιν υποβολής αιτήσεων, τις προβλεπόμενες από το νόμο άδειες.

Ξεκίνησε τέλος τη διαδικασία για την κατάρτιση σχεδίου για τον Κώδικα Δεοντολογίας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.

4.1 Έκδοση Προεδρικού Διατάγματος για τους όρους ίδρυσης και λειτουργίας Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.

Όπως ορίζεται από το ν 3305/2005 (άρθρο 17) η Αρχή με την έναρξη της λειτουργίας της ξεκίνησε την επεξεργασία για την έκδοση Προεδρικού Διατάγματος (ΠΔ) στο οποίο περιγράφονται λεπτομερώς οι όροι και οι προϋποθέσεις ίδρυσης και λειτουργίας Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α). Αφού ολοκλήρωσε την εισήγηση, διαδικασία που απαιτούσε ιδιαίτερη προσοχή και αλληπάλληλες συνεδριάσεις της ολομέλειας, η Αρχή καθόρισε το νομικό πλαίσιο που απαιτείται για να λειτουργούν οι Μ.Ι.Υ.Α σε καθεστώς πλήρους ασφάλειας και διαφάνειας ελεγχόμενες, έτσι ώστε να παρέχουν στους ενδιαφερόμενους υπηρεσίες αντάξιες της χώρας και του άριστα καταρτισμένου ιατρικού προσωπικού της. Στη συνέχεια κατέθεσε σχέδιο του ΠΔ επί του οποίου έγιναν γενικές και ειδικές παρατηρήσεις από τους αρμόδιους φορείς. Για τη διαδικασία αυτή απαιτήθηκε ευρύ χρονικό διάστημα, λόγω της μεγάλης καθυστέρησης που παρατηρείται στην αποστολή και την παραλαβή εγγράφων μεταξύ δημοσίων υπηρεσιών. Μετά από μακροχρόνιες γραφειοκρατικές διαδικασίες, εφόσον έπρεπε να υπογραφεί από το Οικείο Υπουργείο, εστάλη στο Εθνικό Τυπογραφείο. Εκδόθηκε συνεπώς το Προεδρικό Διάταγμα **10/2016 ΦΕΚ 20/Α/18-2/2016, «Άδεια Ίδρυσης και Λειτουργίας Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α). Όροι και Προϋποθέσεις»**, το οποίο αποτελείται από **19** άρθρα.

Στο άρθρο 1 περιλαμβάνονται εφαρμοστέες διατάξεις και ορίζεται ότι οι Μονάδες Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α), οι οποίες ιδρύονται και λειτουργούν με άδεια της Ε.Α.Ι.Υ.Α είναι ειδικά οργανωμένες μονάδες για την τεκνοποίηση με μεθόδους εκτός της φυσιολογικής ένωσης. Αποτελούν επίσης ιδρύματα ιστών και εφαρμόζουν σύστημα διαχείρισης της ποιότητας. Κάθε έτος κοινοποιούν στην Ε.Α.Ι.Υ.Α έκθεση των δραστηριοτήτων και αποτελεσμάτων τους ως την 31^η Ιανουαρίου και ενημερώνουν την Αρχή μέσω ηλεκτρονικής διασύνδεσης για οποιοδήποτε εξαιρετικό συμβάν προκύπτει στο πλαίσιο της λειτουργίας τους ή κατά τη διάρκεια εφαρμογής κάποιας μεθόδου. Ορίζονται επίσης οι δικαιούχοι ίδρυσης και λειτουργίας οι οποίοι είναι είτε νομικά πρόσωπα δημοσίου ή ιδιωτικού δικαίου στους σκοπούς των οποίων περιλαμβάνεται και η παροχή υπηρεσιών υγείας, είτε φυσικά πρόσωπα με την προϋπόθεση ότι ορίζεται τουλάχιστον ένας επιστημονικά υπεύθυνος ιατρός, μαιευτήρας γυναικολόγος με πτυχίο ιατρικής και ειδικότητα μαιευτικής –γυναικολογίας, που διαθέτουν άδεια ή βεβαίωση άσκησης του ιατρικού επαγγέλματος ή επιστήμονα βιοϊατρικών επιστημών καθώς επίσης δικαιούχοι οι οποίοι μπορεί να προέρχονται είτε από κράτη μέλη εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, είτε και εκτός, σύμφωνα με την αρχή της αμοιβαιότητας. Οι Μ.Ι.Υ.Α κατά τη λειτουργία τους ακολουθούν την ισχύουσα εθνική και ευρωπαϊκή νομοθεσία τους εθνικούς και διεθνείς κώδικες δεοντολογίας και τις αποφάσεις της Ε.Α.Ι.Υ.Α.

Στο κεφάλαιο Α άρθρο 2 αναφέρονται οι Κτιριακές Εγκαταστάσεις και ο Εξοπλισμός. Ορίζονται λεπτομερώς οι Χώροι των Μ.Ι.Υ.Α οι οποίοι εξασφαλίζουν κατά προτεραιότητα άνεση ασφάλεια και εχεμύθεια τηρώντας όμως συγκεκριμένες προδιαγραφές και εξασφαλίζοντας την πρόσβαση σε Α.Μ.Ε.Α. Οι Μ.Ι.Υ.Α μπορεί να λειτουργούν είτε εντός δη-

μόσιου νοσοκομείου, είτε εντός ιδιωτικών κλινικών είτε αυτόνομα εφαρμόζοντας τις διατάξεις του παρόντος. Οι Μ.Ι.Υ.Α που ήδη λειτουργούν με βάση την ισχύουσα νομοθεσία μέχρι την έκδοση του παρόντος οφείλουν να προσαρμοσθούν στο παρόν. Οι συσκευές που χρησιμοποιούνται συνοδεύονται από πιστοποιητικά ελέγχου από τον κατασκευαστή είτε από άλλον φορέα. Τα αποτελέσματα του ελέγχου (ημερομηνίες και υπογραφή του ελεγκτή) καταγράφονται από το προσωπικό σε αρχείο που τηρείται για τον έλεγχο και τα αναλώσιμα. Οι Μ.Ι.Υ.Α βεβαίως διαθέτουν εφεδρική και ανεξάρτητη παροχή ρεύματος έτσι ώστε να παρακολουθούνται συνεχώς οι λαμβάνοντες φροντίδα υγείας και να διατηρείται το γεννητικό υλικό και σύστημα αυτόματης τροφοδοσίας.

Σύμφωνα με το άρθρο **5** του νόμου **3305 /2005** τα πρόσωπα που επιθυμούν να προσφύγουν ή να συμμετάσχουν στις μεθόδους ΙΥΑ ενημερώνονται από το επιστημονικό προσωπικό των Μ.Ι.Υ.Α λεπτομερώς και με τρόπο κατανοητό, ως προς τη διαδικασία, τις εναλλακτικές λύσεις, τα αναμενόμενα αποτελέσματα και τους πιθανούς κινδύνους από την εφαρμογή των μεθόδων αυτών. Η ενημέρωση αυτή καλύπτει επίσης τις κοινωνικές ηθικές νομικές και οικονομικές συνέπειες της εφαρμογής. Πριν οι ενδιαφερόμενοι προχωρήσουν στη διαδικασία υποβοηθούμενης αναπαραγωγής θα πρέπει να έχουν δώσει την έγγραφη συναίνεσή τους, έτσι ώστε η ιατρική διαδικασία να γίνεται σε καθεστώς πλήρους διαφάνειας και νομιμότητας. Για το λόγο αυτό η Αρχή διαμόρφωσε τα έντυπα συναίνεσης, τα οποία ανάρτησε στην ιστοσελίδα της, έτσι ώστε οι ενδιαφερόμενοι να μπορούν να έχουν πρόσβαση σε όλα τα έντυπα που αφορούν την ΙΥΑ. Το περιεχόμενο των Εντύπων Συναίνεσης είναι το εξής:

α) Υποβολή σε μέθοδο Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής. Οι υπογραφόμενοι (Η σύζυγος/σύντροφος και ο σύζυγος/σύντροφος) βεβαιώνουν ότι έχουν ενημερωθεί πλήρως από το επιστημονικό προσωπικό της Μονάδας, που έχουν επιλέξει και έχουν λάβει απάντηση σε όλες τις τυχόν απορίες τους. Είναι γνώστες της διαδικασίας, των όρων, και των αναμενόμενων αποτελεσμάτων. Παράλληλα έχουν ενημερωθεί και για εναλλακτικές λύσεις καθώς επίσης και για τους πιθανούς κινδύνους και τις ηθικές κοινωνικές νομικές και οικονομικές συνέπειες της επιλεγόμενης πράξης. Σε περίπτωση που προκύψουν νέα ερωτήματα έχουν τη δυνατότητα να απευθυνθούν εκ νέου στη Μονάδα. Δίνουν τη συναίνεσή τους στην υποβολή της γυναίκας είτε σε Σπερματέγχυση, είτε σε Κλασική εξωσωματική γονιμοποίηση (IVF), είτε σε Ενδοκυτταροπλασματική έγχυση σπερματοζωαρίου (ICSI), με γενετικό υλικό των ίδιων ή με γενετικό υλικό που έχει προκύψει κατόπιν δωρεάς. Η δωρεά μπορεί να είναι είτε Σπέρματος είτε Ωαρίων είτε Εμβρύων. Αναφέρεται ότι το παρόν Έντυπο συντάσσεται σε τρία αντίτυπα, ένα για τον κάθε υπογράφο και ένα φυλάσσεται στον ιατρικό τους φάκελο. Ορίζεται ο τόπος, η ημερομηνία και η διεύθυνση της Μονάδας που γίνεται η διαδικασία και φυσικά τα στοιχεία των ενδιαφερόμενων ονοματεπώνυμο, πατρώνυμο και αριθμός αστυνομικής ταυτότητας.

β) Υποβολή σε βιοψία για λήψη ορχικού ιστού. Οι υπογραφόμενοι η σύζυγος/σύντροφος και ο σύζυγος/σύντροφος συναινούν στην υποβολή του συζύγου σε βιοψία για λήψη ορχικού ιστού, αφού έχουν βεβαιώσει ότι έχουν ενημερωθεί εμπεριστατωμένα από το επιστημονικό προσωπικό της Μονάδας και έχουν απόλυτα κατανοήσει τη διαδικασία, τους όρους και τα αποτελέσματα που αναμένεται να προκύψουν. Γνωρίζουν όμως και τις

εναλλακτικές λύσεις, τους πιθανούς κινδύνους, τις ηθικές, κοινωνικές, νομικές και οικονομικές συνέπειες της διαδικασίας που έχουν επιλέξει. Και οι δύο υπογράφωντες βεβαιώνουν ότι έχουν απαντηθεί οι ερωτήσεις τους και γνωρίζουν ότι σε περίπτωση που τυχόν προκύψουν νέα ερωτήματα έχουν τη δυνατότητα να απευθυνθούν εκ νέου στη Μονάδα. Ορίζονται τα στοιχεία των αιτούντων ονοματεπώνυμο, πατρώνυμο, αριθμός αστυνομικής ταυτότητας καθώς και η ημερομηνία.

γ) Κατάψυξη και Αποθήκευση Γενετικού υλικού. Οι υπογράφωντες βεβαιώνουν ότι συναινούν στην κατάψυξη και φύλαξη στην Τράπεζα Κρυοσυντήρησης της Μονάδας είτε εμβρύων, είτε σπέρματος είτε ωαρίων είτε ορχικού ιστού είτε βλαστοκύστεων υπογραμμίζοντας την επιλογή τους. Δίνουν τη συναίνεσή τους αφού έχουν ενημερωθεί από το επιστημονικό προσωπικό της Μονάδας, έχουν κατανοήσει πλήρως τη διαδικασία, τους όρους τα αναμενόμενα αποτελέσματα καθώς και τις εναλλακτικές λύσεις. Είναι ενήμεροι όμως και για τους πιθανούς κινδύνους, τις ηθικές κοινωνικές νομικές και οικονομικές συνέπειες της επιλεγόμενης πράξης. Βεβαιώνουν επίσης ότι έχουν λάβει απάντηση σε όλα τους τα ερωτήματα και σε περίπτωση που ανακύψουν νέα, έχουν τη δυνατότητα να απευθυνθούν εκ νέου στη Μονάδα. Ορίζεται η πόλη, η ημερομηνία και τα στοιχεία των υπογραφόντων.

Δ) Έγγραφο συναίνεση για Προεμφυτευτική Γενετική Διάγνωση. Οι υπογραφόμενοι δηλώνουν ότι έχουν αιτηθεί στην Αρχή Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής μέσω της Μονάδας, να υποβληθούν σε εξωσωματική γονιμοποίηση και Προεμφυτευτική Γενετική Διάγνωση. Έπειτα δηλώνουν την προτίμησή τους για τη μέθοδο προεμφυτευτικής γενετικής Διάγνωσης (είτε με PGD, είτε με έλεγχο ανευπλοειδιών, είτε με PGS, είτε με CG Hmicroarrays είτε με την τεχνική FISH). Βεβαιώνουν ότι τους έχει γίνει εμπεριστατωμένη ενημέρωση από τη Μονάδα, έχουν κατανοήσει πλήρως τη διαδικασία, τους όρους, τα αναμενόμενα αποτελέσματα για την περίπτωσή τους. Καθώς επίσης και τους πιθανούς κινδύνους, τις συνέπειες κάθε μορφής (ηθικές, νομικές και οικονομικές) της διαδικασίας που έχει επιλεγεί. Αναφέρουν ότι έχουν απαντηθεί οι ερωτήσεις τους και γνωρίζουν ότι εάν ανακύψουν άλλα ερωτήματα έχουν τη δυνατότητα να απευθυνθούν στη Μονάδα. Δηλώνεται η πόλη, η ημερομηνία, τα στοιχεία των υπογράφωντων και η Μονάδα προς την οποία τα απευθύνουν. Σε αυτό το Έντυπο επίσης δηλώνεται το ονοματεπώνυμο του θεράποντος γιατρού και τίθεται η υπογραφή του.

Ε) Έγγραφο συναίνεση για δωρεά Γενετικού Υλικού. Στο Έντυπο αυτό οι υπογράφωντες δίνουν εγγράφως τη συγκατάθεσή τους για δωρεά στη Μονάδα είτε Εμβρύων, είτε σπέρματος, είτε ωαρίων, είτε Ορχικού ιστού, είτε Βλαστοκύστεων προκειμένου να διατεθούν σε τρίτο πρόσωπο ως δωρεά είτε να χρησιμοποιηθούν για ερευνητικούς σκοπούς. Βεβαιώνουν ότι έχουν ενημερωθεί απόλυτα από τη Μονάδα, όπως και στα προηγούμενα έντυπα για τη διαδικασία, τους όρους τα αναμενόμενα αποτελέσματα, τις εναλλακτικές λύσεις που είναι διαθέσιμες για την περίπτωσή τους. Και βέβαια για τους πιθανούς κινδύνους και τις ποικίλες συνέπειες της επιλεγόμενης πράξης. Παρόλο που έχουν απαντηθεί όλα τα ερωτήματά τους μπορεί να ανακύψουν νέα θέματα για οποία μπορούν να απευθυνθούν εκ νέου στη Μονάδα. Δηλώνεται η πόλη, η ημερομηνία η Μονάδα Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και τα στοιχεία των υπογραφόντων. Σημειώνεται ότι σε περίπτωση που οι συναινούντες δεν είναι νόμιμοι σύζυγοι, ή η γυναίκα είναι μόνη, η συναίνεση παρέχεται με συμβολαιογραφικό έγγραφο.

Ζ) Η Αρχή με το τελευταίο Έντυπο ορίζει Πρωτόκολλο Καταστροφής Γενετικού Υλικού. Περιγράφεται αναλυτικά το υλικό που καταστράφηκε (σπέρμα, ωάριο, έμβρυα, ωθηκικός ή ορχικός ιστός). Δηλώνεται αναλυτικά το είδος και όλες οι περιπτώσεις. Επίσης δηλώνεται η μέθοδος καταστροφής. Μπορεί να έχει γίνει με ρίψη του γενετικού υλικού σε νερό, ή με άλλη περίπτωση εγκατάλειψης σε θερμοκρασία δωματίου, είτε με αποτέφρωση. Σε περίπτωση που έχει χρησιμοποιηθεί άλλη μέθοδος καταστροφής πρέπει να δηλωθεί. Εφόσον έχει γίνει ανάθεση, δηλώνεται από ποιον έγινε η καταστροφή. Ορίζεται ο υπεύθυνος, τα στοιχεία κάποιου μάρτυρα, η ημερομηνία καταστροφής και το όνομα του αρμόδιου υπαλλήλου.

Στο άρθρο 3 ορίζονται οι ειδικές προδιαγραφές των Μ.Ι.Υ.Α –αναλυτικά αναφέρεται ότι όλοι οι χώροι των Μ.Ι.Υ.Α ιατρείο, εξεταστήριο υπερηχοτομογραφίας, χειρουργείο μικροεπεμβάσεων, χώρος συλλογής σπέρματος, εργαστήριο εμβρυολογίας και σπερματολογίας πρέπει να πληρούν υποχρεωτικά τις παρακάτω προδιαγραφές: τα γραφεία και ιατρεία των ΜΙΥΑ πρέπει να έχουν εμβαδό τουλάχιστο 10 τμ. με πλάτος 2,5μ να υπάρχει χώρος συνεντεύξεων και σε περίπτωση που πραγματοποιείται κλινική εξέταση να περιλαμβάνεται ο αντίστοιχος εξοπλισμός ώστε να εξασφαλίζεται η άνεση και η εχεμύθεια των υποβοηθούμενων προσώπων. Στον ίδιο χώρο υπάρχει το γραφείο του εμβρυολόγου όπου φυλάσσεται το αρχείο του εργαστηρίου εμβρυολογίας, χώρος αιμοληψίας και υπερηχοτομογράφος. Ειδικότερα στην παράγραφο 4 αναφέρονται οι ειδικές προδιαγραφές για το εξεταστήριο υπερηχοτομογραφίας, το οποίο πρέπει να έχει εμβαδό τουλάχιστο 8τμ με πλάτος τουλάχιστο 2,5μ και περιλαμβάνει εξοπλισμό για γυναικολογική εξέταση με πρόβλεψη για εξέταση υπογόνιμων ανδρών. Στην παράγραφο 5 αναφέρονται οι προδιαγραφές για το χειρουργείο μικροεπεμβάσεων, το οποίο αποτελεί ανεξάρτητο σύνολο χώρων και έχει εμβαδό τουλάχιστο 20 τμ και πλάτος τουλάχιστο 3μ. Προκειμένου να εξασφαλίζεται η ασηψία και η προσπελασιμότητα, εφόσον το χειρουργείο δεν είναι προσπελάσιμο από το εξωτερικό του κτιρίου, υπάρχει ανελκυστήρας με δυνατότητα μεταφοράς φορείου και δύο συνοδών. Στην παράγραφο 6 αναφέρεται ότι ο ελάχιστος απαιτούμενος ιατρικός εξοπλισμός περιλαμβάνει αναισθησιολογικό εξοπλισμό και χειρουργική ή εξεταστική κλίνη, προβολέα χειρουργείου και φωτιστικό για γυναικολογική εξέταση, χειρουργικά σκαμπό, υπερηχοτομογράφο αντλία αναρρόφησης με ποδοδιακόπτη, κατάλληλα χειρουργικά εργαλεία αποστειρωμένο χειρουργικό αναλώσιμο υλικό, ψυγείο για τη διατήρηση του φαρμακευτικού υλικού, κάδο συλλογής χρησιμοποιημένου αναλώσιμου υλικού, τροχήλατο κάδο, Υποπόδιο, αναπηρικό αμαξίδιο. Όσον αφορά τον αναισθησιολογικό εξοπλισμό περιλαμβάνεται αναισθησιολογικό μηχάνημα με δυνατότητα τροφοδοσίας με ιατρικά αέρια από δύο πηγές είτε από εξωτερική πηγή είτε από σύστημα φορητών οβίδων. Το μηχάνημα συνοδεύεται από τις παρακάτω συσκευές: συσκευή προστασίας από ανεπάρκεια της παροχής οξυγόνου, ροόμετρα ακριβείας, αναλυτή εισπνεόμενης συγκέντρωσης και κορεσμού, με ηχητικούς συναγερμούς χαμηλών ορίων αναπνευστικά συστήματα με επανεισπνοή και νατράσβεστο καθώς και μη επανεισπνοής διάταξη, μέτρηση εκπνεόμενου όγκου εφόσον ο ασθενής έχει αναπνοή, σπειρόμετρο, ηλεκτρονική μονάδα ελέγχου και καταγραφής αρτηριακή πίεσης και καρδιακής λειτουργίας, σφυγμικό οξύμετρο με ηχητικό συναγερμό κατωτέρων ορίων, ηλεκτρονική μονάδα παρακολούθησης τελοεκπνευστικού διοξειδίου. Επίσης περιλαμβάνεται εξοπλι-

σμός εξασφάλισης αεραγωγού και υποστήριξης αερισμού, συσκευή τύπου AMBU με δυνατότητα χορήγησης 100%. Ο ελάχιστος αναισθησιολογικός εξοπλισμός περιλαμβάνει υλικά υποστήριξης κυκλοφορίας, φάρμακα σφυγμανόμετρο με συσκευή για μη επεμβατική μέτρηση της αρτηριακής πίεσης, στηθοσκόπιο, θερμόμετρο, αναισθησιολογικό στατώ, απινιδωτή με δυνατότητα εξωτερικής βηματοδότησης πάγκους, ερμάρια. Τέλος περιλαμβάνονται χειρουργική ή εξεταστική κλίνη, προβολέας χειρουργείου, χειρουργικά σκαμπό υπερηχοτομογράφο, αντλία αναρρόφησης με ποδοδιακόπτη, κατάλληλα χειρουργικά εργαλεία, αποστειρωμένο χειρουργικό αναλώσιμο υλικό ψυγείο για τη διατήρηση των φαρμάκων αναισθησίας και λοιπού φαρμακευτικού υλικού, κάδος συλλογής χρησιμοποιημένου αναλώσιμου υλικού, τροχήλατος κάδος, υποπόδιο, και αναπηρικό αμαξίδιο. Στην παράγραφο 7 αναφέρονται οι ισχύουσες προδιαγραφές για το χώρο συλλογής σπέρματος. Πρέπει να έχει εμβαδό τουλάχιστο 9 τμ και να διαθέτει εξοπλισμό για τη διευκόλυνση συλλογής σπέρματος, και οδηγίες για την άσηπτη συλλογή του δείγματος. Στη συνέχεια η μεταφορά του γίνεται έτσι ώστε να διασφαλίζεται η ακεραιότητα και ιχνηλασιμότητα του δείγματος, τηρώντας ευρωπαϊκές και διεθνείς προδιαγραφές. Στην παράγραφο 8 ακολουθούν οι προδιαγραφές για το εργαστήριο εμβρυολογίας, το οποίο έχει εμβαδό τουλάχιστο 25 τμ, και πλάτος 2μ και διαθέτει οπτική επαφή με το χειρουργείο μικροεπεμβάσεων, όπου διενεργείται η ωοληψία. Η κατασκευή και ο εξοπλισμός του εργαστηρίου είναι από υλικά που δεν αποδεσμεύουν ουσίες τοξικές για τους γαμέτες και τα γονιμοποιημένα ωάρια. Δε διαθέτει άνοιγμα προς εξωτερικούς χώρους, σε αντίθετη περίπτωση τα ανοίγματα πρέπει να είναι σφραγισμένα αεροστεγώς. Στο εργαστήριο τηρείται αρχείο εξοπλισμού υλικού και αναλώσιμων, Η πρόσβαση στο εργαστήριο εμβρυολογίας επιτρέπεται μόνο σε πρόσωπα εξουσιοδοτημένα από τον υπεύθυνο εμβρυολόγο. Το εργαστήριο διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω: 1) Δύο επωαστικούς κλιβάνους, 2) ένα διοφθάλμιο αναλυτικό ανεστραμμένο μικροσκόπιο, 3) ένα διοφθάλμιο στερεοσκοπικό μικροσκόπιο, 4) ένα θάλαμο νηματικής ροής 5) κατάλληλο ψυγείο για τη συντήρηση των υλικών, 6) απαραίτητο ηλεκτρονικό εξοπλισμό με σύστημα ασφαλείας των αρχείων (back up) και με δυνατότητα σύνδεσης στη βάση δεδομένων της Ε.Α.Ι.Υ.Α, 7) Διαδικασία ελέγχου και πιστοποίησης καλλιέργειας των εμβρύων τουλάχιστον κάθε 15 ημέρες. Επίσης αναφέρεται ότι ο βασικός εξοπλισμός πρέπει να καλύπτεται από δεύτερο για την άμεση αναπλήρωση της λειτουργίας εκείνου που ενδεχομένως αστοχεί-κάθε τέτοια αστοχία θεωρείται εξαιρετικό συμβάν, καταγράφεται και κοινοποιείται στην ΕΑΙΥΑ. Εναλλακτικά το εργαστήριο μπορεί να έχει συμφωνία λειτουργικής διασύνδεσης με παρακείμενο παρόμοιο εργαστήριο, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η αδιάλειπτη λειτουργία του.

Στην παράγραφο 9 αναφέρονται οι προδιαγραφές για το εργαστήριο σπερματολογίας που έχει εμβαδό τουλάχιστο 8 τμ με πλάτος 2 μ. Διαθέτει γενικό εργαστηριακό εξοπλισμό αλλά και ειδικό: 1) Έναν επωαστικό κλιβάνο 2) ένα θάλαμο νηματικής ροής, 3) αναλυτικό μικροσκόπιο αντίθετης φάσης, 4) μία φυγόκεντρο.

Στην παράγραφο 10 αναφέρεται ο χώρος πλύσης προσωπικού με εμβαδό το λιγότερο 5 τμ και άμεση επικοινωνία με το χειρουργείο μικροεπεμβάσεων.

Στην παράγραφο 11 περιγράφονται τα αποδυτήρια προσωπικού με εμβαδό τουλάχιστο 12τμ όπου δεν έχουν πρόσβαση οι ασθενείς ή οι επισκέπτες.

Στην παράγραφο 12 αναφέρεται ο χώρος παραμονής ασθενών πριν και μετά τις μικροεπεμβάσεις. Έχει εμβαδό 20 τμ και δυνατότητα παροχής οξυγόνου.

Στην παράγραφο 13 αναφέρονται οι ειδικές προδιαγραφές για το χώρο αποστείρωσης, ο οποίος έχει εμβαδό τουλάχιστο 5 τμ. 1) κλίβανο υγρής αποστείρωσης με ατμό, 2) κλίβανο ξηρής αποστείρωσης 3) χώρο εναπόθεσης αποστειρωμένου υλικού. Ο χώρος αποστείρωσης δεν εντάσσεται στο χειρουργείο μικροεπεμβάσεων και το εργαστήριο εμβρυολογίας. Η αποστείρωση με χημικά μέσα πραγματοποιείται εκτός του χώρου του χειρουργείου μικροεπεμβάσεων και των εργαστηρίων εμβρυολογίας σπερματολογίας.

Στην παράγραφο 14 αναφέρεται ο χώρος αποθήκευσης ιατρικών αερίων. Ο χώρος αυτός είναι επισκέψιμος και εφοδιασμένος με σύστημα εξαερισμού και απαγωγής των αναθυμιάσεων και δεν εντάσσεται στους χώρους του χειρουργείου μικροεπεμβάσεων ή των εργαστηρίων. Περιλαμβάνει τουλάχιστον δύο οβίδες από το κάθε αέριο ή μίγμα αερίων και δίκτυο σωληνώσεων για τη σύνδεση με τα τελικά σημεία χρήσης στο χειρουργείο, στα εργαστήρια και στα δωμάτια.

Στην παράγραφο 15 αναφέρεται ο χώρος αποθήκευσης ακάθαρτων ειδών καθαριότητας με εμβαδό τουλάχιστο 2,5 τμ και τέλος στην παράγραφο 16 επισημαίνεται η επιτρεπτή απόκλιση εμβαδού που μπορεί να είναι 10%

Το Κεφάλαιο Β αναφέρεται στη Στελέχωση και το προσωπικό των Μ.Ι.Υ.Α. Στα άρθρα **4, 5, 6, 7, 8** και **9 σχετικά με τη στελέχωση Μ.Ι.Υ.Α Προσόντα, Αρμοδιότητες και ευθύνη Προσωπικού** ορίζεται το προσωπικό των Μ.Ι.Υ.Α, το οποίο στελεχώνεται από Επιστημονικά Υπεύθυνο, Μαιευτήρες, γυναικολόγους, επιστήμονες βιοϊατρικών Επιστημών, Μαίες/μαιευτές, Αναισθησιολόγους. Σε κάθε Μ.Ι.Υ.Α ανά 150 κύκλους εξωσωματικής γονιμοποίησης ετησίως-πλήρεις κύκλοι με διέγερση της ωοθηκικής λειτουργίας, ωοληψία και εμβρυομεταφορά- απαιτείται επιπρόσθετο του ελάχιστου εργαστηριακού και νοσηλευτικού προσωπικού για να διασφαλίζεται η αποφυγή σφαλμάτων λόγω καταπόνησης του προσωπικού. Ορίζεται αρχικά επιστημονικά Υπεύθυνος της Μ.Ι.Υ.Α μαιευτήρας γυναικολόγος και αναπληρωτής του, ο οποίος ελέγχει ότι τηρούνται οι όροι της άδειας ίδρυσης και λειτουργίας της Μονάδας για την παροχή υψηλής ποιότητας παρεχόμενων υπηρεσιών. Ειδικότερα ελέγχει ότι εφαρμόζονται τα παρακάτω: η καταλληλότητα των εγκαταστάσεων, η εκτέλεση διαδικασιών σύμφωνα με σύστημα ποιότητας, εάν υπάρχει το κατάλληλο προσωπικό, εάν υπάρχουν επίσης γραπτές διαδικασίες, όπως προβλέπεται για το χειρισμό και την καταγραφή κάθε ανεπιθύμητου συμβάντος. Τέλος ελέγχει ότι τα εργαστηριακά και κλινικά αποτελέσματα καταγράφονται και είναι διαθέσιμα σε όλο το προσωπικό. Και ότι κάθε επικοινωνία μεταξύ των τμημάτων της Μονάδας καθορίζεται με γραπτές οδηγίες. Επιστημονικά υπεύθυνος και αναπληρωτής του στα εργαστήρια εμβρυολογίας και σπερματολογίας ορίζεται πτυχιούχος βιοϊατρικών επιστημών με πανεπιστημιακό τίτλο σπουδών στα γνωστικά πεδία βιολογίας και συναφών επιστημών ή και ιατρικής ή γενετικής μοριακής βιολογίας, με τουλάχιστο διετή πείρα στην ΙΥΑ με συντρέχοντα συγκεκριμένα κριτήρια, παρακολούθηση σεμιναρίων, συνεδρίων στον τομέα της ΙΥΑ με σχετικές βεβαιώσεις ή ερευνητική δραστηριότητα. Δεν πρέπει επίσης να έχει καταδικαστεί ποινικά ή πειθαρχικά. Ο επιστημονικά υπεύθυνος οφείλει να διασφαλίζει ότι υπάρχουν εγχειρίδια διαδικασίας, τα οποία θα ανανεώνει και θα επανεξετάζει σύμφωνα με τις διαδικασίες ποιότητας. Επίσης να διασφαλίζει ότι το

κατάλληλο προσωπικό είναι στη θέση του εξασφαλίζοντας ότι σε όλο το νέο προσωπικό δίνεται εισαγωγή προγράμματος και ακολουθεί πρόγραμμα κατάρτισης, παράλληλα να ελέγχει και να διασφαλίζει τη συνεχή κατάρτιση του προσωπικού στο εργαστήριο ότι οι αρμοδιότητες και η ατομική ευθύνη κάθε μέλους του προσωπικού ορίζονται σε γραπτές διαδικασίες που είναι γνωστές σε όλα τα μέλη του προσωπικού. Τέλος να εξασφαλίζει την ανταλλαγή απόψεων με συναδέλφους από άλλες Μονάδες. Ο μαιευτήρας –γυναικολόγος, επιστημονικά υπεύθυνος των Μ.Ι.Υ.Α οφείλει να έχει τουλάχιστο διετή πείρα στη ΙΥΑ και να έχει παρακολουθήσει σεμινάρια, ειδικά μετεκπαιδευτικά μαθήματα και συνέδρια στην ΙΥΑ με σχετικές βεβαιώσεις ή και ερευνητική δραστηριότητα. Βεβαίως δεν πρέπει να υπάρχει ποινική καταδίκη. Τέλος οι μαιείς/ευτές πρέπει να έχουν Πτυχίο Μαιών τουλάχιστον των ΤΕΙ, βεβαίωση παρακολούθησης σεμιναρίων με πιστοποίηση και βεβαίωση άσκησης επαγγέλματος (μπορεί να έχει αποκτηθεί στην αλλοδαπή, εφόσον έχει αναγνωρισθεί ως ισότιμο πτυχίο), προηγούμενη απασχόληση τουλάχιστο 2 ετών σε υπηρεσία σχετική με την ΙΥΑ με ενεργό συμμετοχή σε Μ.Ι.Υ.Α- η οποία διενεργεί τουλάχιστον 200 κύκλους ετησίως. Τέλος οι αναισθησιολογικές πράξεις σε Μ.Ι.Υ.Α διενεργούνται από ιατρό αναισθησιολόγο, με τίτλο ειδικότητας και έναρξη ασκήσεως επαγγέλματος, ο οποίος είναι υπεύθυνος για τη διενέργεια πράξεων σύμφωνα με κλινικά και ιατρικά πρωτόκολλα τηρώντας τη νομοθεσία και τους κανόνες της ιατρικής επιστήμης. Στο Κεφάλαιο Γ άρθρα 10,11,12 καθορίζεται ο τρόπος λειτουργίας των Μ.Ι.Υ.Α οι οποίες ακολουθούν υψηλά πρότυπα ποιότητας και διαδικασίες ελέγχου της ποιότητας, τις οποίες και επικαιροποιούν. Η πιστοποίηση των συστημάτων ποιότητας γίνεται με βάση συγκεκριμένα πρότυπα και διενεργείται από διαπιστευμένους από το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ) φορείς. Έπειτα ακολουθεί λίστα τεκμηρίωσης των διαδικασιών πιστοποίησης, η οποία είναι ενδεικτική. Μία από τις διαδικασίες πιστοποίησης που περιλαμβάνονται στην αναφερόμενη λίστα αποτελεί η μελέτη για τη διαχείριση κλινικής επικινδυνότητας της Μ.Ι.Υ.Α, η οποία συντάσσεται από τον επιστημονικά υπεύθυνο της Μ.Ι.Υ.Α και κοινοποιείται στην Ε.Α.Ι.Υ.Α για τη λήψη και την ανανέωση της άδειας λειτουργίας, και έχει ως σκοπό τη μείωση των ανεπιθύμητων συμβάντων και των αρνητικών τους επιπτώσεων. Οι τυχόν κίνδυνοι μπορεί να προκύπτουν αναφορικά με τους δότες ή τις επεμβατικές χειρουργικές πράξεις. Η επικινδυνότητα βεβαίως μπορεί να οφείλεται και σε μη κλινικούς παράγοντες αλλά σε οικονομικούς, νομικούς, τεχνολογικούς, λειτουργικούς περιβαλλοντικούς παράγοντες ή καταστάσεις έκτακτης ανάγκης. Ο έλεγχος λοιπόν για την ελαχιστοποίηση της επικινδυνότητας, θα πρέπει να γίνεται με προληπτικά μέτρα που μπορεί να έχουν τη μορφή τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας(Τ.Δ.Λ). Οι Τ.Δ.Λ. συντάσσονται από τον επιστημονικά υπεύθυνο της Μ.Ι.Υ.Α. Η εκτίμηση επικινδυνότητας θα πρέπει να επανεξετάζεται από την Μ.Ι.Υ.Α. ετησίως και εκτάκτως μετά από ανεπιθύμητα συμβάντα και η έκθεση θα πρέπει να κοινοποιείται στην Ε.Α.Ι.Υ.Α απευθείας από τους πιστοποιημένους φορείς για τον έλεγχο του συστήματος ποιότητας. Τέλος αναφέρεται ότι τα αρχεία των Μ.Ι.Υ.Α βρίσκονται σε μόνιμη ηλεκτρονική διασύνδεση με τα αντίστοιχα μητρώα που τηρούνται από την ΕΑΥΙΑ και τηρούνται τα απαραίτητα δεδομένα για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας.

Το άρθρο 12 αναφέρεται στον έλεγχο των Μ.Ι.Υ.Α, ο έλεγχος γίνεται μία φορά το χρόνο καθώς και εκτάκτως οποτεδήποτε από την Αρχή προκειμένου να ελέγχεται η ορθότητα και πληρότητα των δικαιολογητικών για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας στις Μ.Ι.Υ.Α. Ορίζεται επίσης ότι η ΕΑΙΥΑ καθορίζει με απόφασή της τόσο τη διαδικασία όσο και τα όργανα που θα διενεργήσουν αυτοψία και θα ελέγξουν την πληρότητα και ορθότητα των δικαιολογητικών των Τ.Κ.

Στο τελευταίο κεφάλαιο Δ αναφέρεται η διαδικασία χορήγησης ανάκλησης και αναστολής της άδειας ίδρυσης και λειτουργίας. Στο άρθρο 13 αναφέρεται ότι για την ίδρυση και λειτουργία Μ.Ι.Υ.Α εκδίδεται άδεια από την Ε.Α.Ι.Υ.Α -που ισχύει για 3 έτη και ανανεώνεται για ανάλογο χρονικό διάστημα, το αργότερο εντός τριών μηνών από την ημέρα υποβολής πλήρους φακέλου με τα δικαιολογητικά για την αδειοδότηση. Τα απαιτούμενα δικαιολογητικά είναι τα εξής: άδεια λειτουργίας ιδιωτικής κλινικής ή οργανισμός νοσοκομείου, πιστοποιητικό ελέγχου από φορέα διαπιστευμένο στο ΕΣΥΔ ότι πληρούνται οι προδιαγραφές του άρθρου 3 του παρόντος (εξοπλισμός Μ.Ι.Υ.Α) και ότι έχει θεσπιστεί και τηρείται σύστημα ποιότητας, σύμφωνα με το άρθρο 10 του παρόντος, επικυρωμένο αντίγραφο της συμφωνίας διασύνδεσης με μαιευτική γυναικολογική κλινική δημόσιου νοσοκομείου ή ιδιωτικής κλινικής, σε περίπτωση που η αίτηση για ίδρυση Μ.Ι.Υ.Α γίνεται από φυσικό πρόσωπο-βεβαίωση εγγραφής στα μητρώα του οικείου ιατρικού συλλόγου, βεβαίωση άσκησης ιατρικού επαγγέλματος, τίτλος ειδικότητας και βεβαίωση του οικείου ιατρικού συλλόγου επαγγέλματος για τον επιστημονικά υπεύθυνο της Μ.Ι.Υ.Α και του αναπληρωτή του, είτε επικυρωμένο αντίγραφο του ιδρυτικού κανονισμού, συμβολαίου ή καταστατικού της εταιρίας σε περίπτωση που γίνεται από νομικό πρόσωπο, απόσπασμα ποινικού μητρώου του αιτούντος ή του νόμιμου εκπροσώπου, του επιστημονικά υπεύθυνου άδεια άσκησης επαγγέλματος και τίτλοι ειδικότητας, παραστατικά κτήσης της κυριότητας ή διαρκούς κατοχής του εξοπλισμού, κατάσταση του προσωπικού της Μ.Ι.Υ.Α άδεια ίδρυσης ή οργανισμός λειτουργίας, εφόσον πρόκειται για ιδιωτική κλινική ή δημόσιο νοσοκομείο αντίστοιχα, παράβολο ύψους 3.000 Ευρώ για την έκδοση της άδειας ίδρυσης και λειτουργίας και ποσού 1500 Ευρώ για ανανέωση άδειας. Στο τέλος κάθε χρόνου όλες οι Μ.Ι.Υ.Α θα καταβάλλουν παράβολο για κάθε συμπληρωμένο κύκλο εξωσωματικής γονιμοποίησης με το ποσό των 20 Ευρώ και για κάθε κύκλο σπερματέγχυσης το ποσό των 10 Ευρώ. Από την παραπάνω υποχρέωση εξαιρούνται τα δημόσια νοσοκομεία. Τέλος αναφέρεται ο ΚΑΕ της Αρχής στον οποίο πιστώνονται τα ποσά από πρόστιμα που τυχόν επιβάλλει η ΕΑΙΥΑ. Η άδεια εκδίδεται κατόπιν αυτοψίας στις εγκαταστάσεις της Μ.Ι.Υ.Α από την ΕΑΙΥΑ. Μόλις χορηγηθεί η άδεια η Μ.Ι.Υ.Α εγγράφεται στο σχετικό μητρώο. Αναφέρεται τέλος ότι για την αντιμετώπιση τυχόν επιπλοκών οι Μ.Ι.Υ.Α που λειτουργούν ως ιδιωτικοί φορείς διασυνδέονται με νοσοκομείο του ΕΣΥ ή πανεπιστημιακό νοσοκομείο ή ιδιωτική κλινική σε απόσταση το ανώτερο 15 χιλιομέτρων από αυτές και διαθέτουν τμήμα μαιευτικής-γυναικολογίας. Εφόσον πρόκειται για Μ.Ι.Υ.Α σε νησί απαιτείται να υπάρχει τακτική ακτοπλοϊκή ή αεροπορική γραμμή με την περιοχή που εδρεύει το δημόσιο νοσοκομείο ή η ιδιωτική κλινική.

Στο άρθρο 14 αναφέρεται η ανάκληση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας. Σε περίπτωση που δεν τηρείται μια ή περισσότερες προϋποθέσεις κατά τη λειτουργία της η Αρχή αναστέλλει προσωρινά τη λειτουργία της Μ.Ι.Υ.Α, όχι πάντως για διάστημα μεγαλύτερο των

6 μηνών. Εάν η Μ.Ι.Υ.Α δε συμμορφωθεί, η άδεια της ανακαλείται οριστικά και διαγράφεται από το σχετικό μητρώο της Αρχής. Σε περίπτωση ανάκλησης με κατεπείγουσα εντολή της Ε.Α.Ι.Υ.Α ολοκληρώνονται οι τρέχουσες καλλιέργειες γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων που βρίσκονται σε εξέλιξη μέχρι του τελικού προγραμματισμένου σταδίου Αναθέτει δε τις λοιπές τρέχουσες αλλά μη επείγουσες εργασίες σε άλλη Μ.Ι.Υ.Α, και το κοινοποιεί στην Αρχή Μόλις ολοκληρωθούν οι διαδικασίες αυτές και όλοι οι τρέχοντες κύκλοι θεραπείας η Ε.Α.Ι.Υ.Α διακόπτει την πρόσβαση της Μ.Ι.Υ.Α στο εθνικό μητρώο αδειών λειτουργίας Μ.Ι.Υ.Α. Σε περίπτωση επικείμενης οριστικής παύσης εργασιών η Μ.Ι.Υ.Α ενημερώνει την Ε.Α.Ι.Υ.Α με συστημένη επιστολή όπου περιλαμβάνονται υποχρεωτικά σχέδιο διάθεσης του κρυοσυντηρημένου γεννητικού υλικού σε άλλη Μ.Ι.Υ.Α ή Τ.Κ., έγγραφη αποδοχή της συμφωνίας αυτής εκ μέρους της Μ.Ι.Υ.Α υποδοχής και βεβαίωση ότι όλα τα ενδιαφερόμενα πρόσωπα έχουν ενημερωθεί. Η Ε.Α.Ι.Υ.Α εγκρίνει το σχέδιο διάθεσης του γεννητικού υλικού και διακόπτει την πρόσβαση στο εθνικό μητρώο αδειών λειτουργίας Μ.Ι.Υ.Α από την ημέρα παύσης των εργασιών.

Στο άρθρο 15 αναφέρεται η δυνατότητα επανεξέτασης αποφάσεων της Ε.Α.Ι.Υ.Α εντός 30 ημερών από κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που έχει έννομο συμφέρον. Η Αρχή εξετάζει την υπόθεση εντός 3 μηνών από την υποβολή της σχετικής αίτησης.

Τέλος στο άρθρο 16 περιλαμβάνονται μεταβατικές διατάξεις οι οποίες ορίζουν ότι μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος και εντός 6 μηνών οι Μ.Ι.Υ.Α που ήδη λειτουργούν υποβάλλουν αίτηση για χορήγηση άδειας, η οποία εκδίδεται εντός 6μήνου από την εμπρόθεσμη υποβολή της αίτησης με τα πλήρη δικαιολογητικά που απαιτούνται. Η Ε.Α.Ι.Υ.Α μπορεί να χορηγήσει παράταση που δεν υπερβαίνει τους 2 μήνες. Ορίζεται ότι όσα θέματα δεν ρυθμίζονται από την παρούσα, με την έναρξη της οποίας καταργείται κάθε άλλη αντίθετη διάταξη, διέπονται από τις διατάξεις του ΠΔ 26/2008, όπως κάθε φορά ισχύει. Κάθε άλλο θέμα ρυθμίζεται με απόφαση της Αρχής.

Ρυθμίζεται ότι για όσους ασκούν ήδη δραστηριότητα μέχρι τη δημοσίευση του παρόντος η κλινική και εργαστηριακή πείρα των άρθρων 6 και 7 του παρόντος τεκμηριώνεται ύστερα από υποβολή από τον ενδιαφερόμενο φακέλου που περιλαμβάνει κάθε αποδεικτικό στοιχείο της εκπαίδευσης και της πείρας(βεβαίωση προϋπηρεσίας, τίτλους σπουδών, κατάλογο εργασιών και ανακοινώσεων). Η ερευνητική δραστηριότητα τεκμηριώνεται με δύο τουλάχιστον δημοσιευμένες επιστημονικές εργασίες ή ανακοινώσεις στον τομέα της ΙΥΑ σε έντυπα διεθνούς και επιστημονικού κύρους. Επίσης αναφέρεται ότι εργαστήρια Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής που λειτουργούν κατά τη δημοσίευση του παρόντος και δεν πληρούν τις προδιαγραφές των παραπάνω άρθρων, λόγω διαφορετικού σχεδιασμού, διαθέτουν όμως χώρους και εξοπλισμό που απαιτούνται μπορούν να λάβουν άδεια έπειτα από αίτηση όπου τεκμηριώνεται η επάρκειά τους και παρουσιάζονται στοιχεία για κάθε κατηγορία διαφοροποίησης από τις σχετικές προδιαγραφές ώστε να εξασφαλίζεται η ορθή λειτουργία των εργαστηρίων και της Μονάδας.

Τέλος στα άρθρα 17,18,19 αναφέρεται ότι από την έναρξη ισχύος του παρόντος καταργείται κάθε άλλη διάταξη, η δημοσίευση και εκτέλεση του παρόντος ανατίθεται στον Υπουργό Υγείας. Η ισχύς του παρόντος αρχίζει από τη δημοσίευση στην Εφημερίδα Κυβερνήσεως.

Η δημοσίευση και του ΠΔ αποτέλεσε μεγάλο επίτευγμα της Αρχής για την οριστική ρύθμιση του πλαισίου της Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής στην Ελλάδα ξεκινώντας πρωταρχικά από τους χώρους όπου εφαρμόζεται- τις Μονάδες Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής. Μετά τη δημοσίευση του ΠΔ η Αρχή ενημέρωσε εγγράφως όλες τις Μονάδες της Χώρας οι οποίες στη συνέχεια υπέβαλαν δικαιολογητικά για τη χορήγηση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας Μ.Ι.Υ.Α Άρχισαν λοιπόν να αποστέλλονται στην Αρχή οι πρώτοι φάκελοι για την αδειοδότηση. Η Αρχή οργάνωσε με ιδιαίτερη προσοχή τη διαδικασία σύμφωνα με το νομοθετικό πλαίσιο της χώρας, με αξιοπιστία, υπευθυνότητα και όσο το δυνατόν με τη δέουσα ταχύτητα. Ορίζεται λοιπόν επιτροπή για την εξέταση κάθε φακέλου, η οποία αφού ελέγξει ενδελεχώς όλες τις τυπικές προϋποθέσεις, προβαίνει σε επιτόπιο έλεγχο, αυτοψία προκειμένου να γίνουν οι απαραίτητοι έλεγχοι των χώρων, των εργαστηρίων, των εργαλείων κτλ. Εφόσον η ολομέλεια αποφασίσει ομόφωνα κατόπιν εξέτασης της έκθεσης της επιτροπής ελέγχου, δίδεται η άδεια ίδρυσης Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής σύμφωνα με το ΠΔ η οποία δημοσιεύεται στη συνέχεια στην Εφημερίδα της Κυβέρνησης. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, το όνομα της αδειοδοτημένης Μονάδας πλέον αναρτάται στην ιστοσελίδα της Αρχής, έτσι ώστε να ενημερώνεται το κοινό και όλοι οι ενδιαφερόμενοι για την ΙΥΑ. Ανάλογη διαδικασία ακολουθείται και για την αδειοδότηση των Τραπεζών Κρυσυντήρησης σύμφωνα με την ΥΑ.

4.2 Έκδοση κανονιστικής απόφασης Αρ.Φύλλου 2875/ 9 Σεπτεμβρίου 2016

Η Αρχή στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων της προχώρησε στην έκδοση κανονιστικών πράξεων με τις οποίες ρυθμίζονται θέματα της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής. Καθορίζονται λοιπόν οι Όροι διασύνδεσης των ΜΙΥΑ σε περιπτώσεις επιπλοκών. Κατά την αδειοδότησή τους προσκομίζουν στην Ε.Α.Ι.Υ.Α σύμβαση διασύνδεσης με τμήμα μαιευτικής-γυναικολογίας Δημόσιου ή Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου όπου θα καθορίζεται η χιλιομετρική τους απόσταση, εάν η Μ.Ι.Υ.Α είναι σε νησί ο χρόνος μετάβασης στη διασυνδεδεμένη κλινική δεν πρέπει να ξεπερνά τα 15 χιλιόμετρα προκειμένου να εξασφαλιστεί η αντιμετώπιση τυχόν επιπλοκών. Στη σύμβαση αναφέρονται λεπτομερώς όλοι οι όροι της διασύνδεσης καθώς και ο τρόπος μεταφοράς των ασθενών. Και βέβαια σε περίπτωση λύσης της πρέπει άμεσα να ενημερώνεται η Ε.Α.Ι.Υ.Α. Επίσης καθορίζονται οι Ενέργειες και διαδικασίες για τη διασφάλιση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών. Στο σύστημα ποιότητας που εφαρμόζουν και υποβάλλουν προς έγκριση οι Τ.Κ οφείλουν να αναφέρουν τις παρεχόμενες υπηρεσίες και τη διαδικασία διανομής γεννητικού υλικού. Όσον αφορά τις Κατηγορίες και διαχείριση κινδύνων σε περίπτωση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων οι ΤΚ οφείλουν να πληροφορούν άμεσα την ΕΑΙΥΑ καθώς και να έχουν καθορίσει λεπτομερώς τη διαδικασία που θα ακολουθήσουν η οποία θα πρέπει να είναι ακριβής, ταχεία και επαληθεύσιμη. Τέλος για την Κωδικοποίηση των δειγμάτων Προκειμένου να εξασφαλιστεί η ιχνηλασιμότητα και η προστασία των προσωπικών δεδομένων πρέπει να εφαρμόζεται ειδικό κωδικοποιημένο σύστημα από τις ΤΚ κατά τα διεθνή πρότυπα. Η Ε.Α.Ι.Υ.Α καθορίζει τη διαδικασία και τα όργανα ελέγχου για την αδειοδότηση των Τραπεζών Κρυσυντήρησης. Με απόφαση του

Προέδρου καθορίζεται τριμελής επιτροπή από μέλη της Ε.Α.Ι.Υ.Α οι οποίοι διενεργούν και επιτόπιο έλεγχο και μπορεί να ζητήσουν και επιπλέον στοιχεία απαραίτητα για τη χορήγηση/ανανέωση της σχετικής άδειας.

4.3 Έκδοση Κανονιστικής Απόφασης Αρ φύλλου 2908/13 Σεπτεμβρίου 2016

Η Ε.Α.Ι.Υ.Α καθορίζει τη διαδικασία και τα όργανα ελέγχου για την αδειοδότηση των Μ.Ι.Υ.Α. Με απόφαση του Προέδρου ή του Αντιπροέδρου καθορίζεται τριμελής επιτροπή από μέλη της Ε.Α.Ι.Υ.Α οι οποίοι διενεργούν και επιτόπιο έλεγχο και μπορεί να ζητήσουν και επιπλέον στοιχεία απαραίτητα για τη χορήγηση/ανανέωση της σχετικής άδειας.

Επίσης καθορίζονται οι Ενέργειες και διαδικασίες για τη διασφάλιση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών. Στο σύστημα ποιότητας που εφαρμόζουν και υποβάλλουν προς έγκριση οι Μ.Ι.Υ.Α οφείλουν να αναφέρουν τις παρεχόμενες υπηρεσίες και τη διαδικασία διανομής γεννητικού υλικού. Όσον αφορά τις κατηγορίες και διαχείριση κινδύνων σε περίπτωση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων οι Μ.Ι.Υ.Α οφείλουν να πληροφορούν άμεσα την Ε.Α.Ι.Υ.Α καθώς και να έχουν καθορίσει λεπτομερώς τη διαδικασία που θα ακολουθήσουν η οποία θα πρέπει να είναι ακριβής, ταχεία και επαληθεύσιμη στην οποία μπορεί να προβλέπεται και η άμεση διακοπή της υπηρεσίας που μπορεί να συνδέεται με το ανεπιθύμητο συμβάν. Τέλος για την Κωδικοποίηση των δειγμάτων προκειμένου να εξασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα και η προστασία των προσωπικών δεδομένων πρέπει να εφαρμόζεται ειδικό κωδικοποιημένο σύστημα από τις Μ.Ι.Υ.Α κατά τα διεθνή πρότυπα.

Εκτός από τη ρύθμιση του νομοθετικού πλαισίου στην Ελλάδα η Αρχή είχε να επιτελέσει κι άλλο σοβαρότατο έργο την ενσωμάτωση των Ευρωπαϊκών Οδηγιών ΕΕ 2015/565 και **2015/566** στην ελληνική νομοθεσία προκειμένου να διευκολυνθεί η ιχνηλασιμότητα καθιερώνοντας ενιαίο ευρωπαϊκό κωδικό για ιστούς και κύτταρα που διανέμονται στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Η Αρχή λοιπόν εντός της προθεσμίας που είχε τεθεί από την Ένωση προχώρησε στις απαιτούμενες διαδικασίες για την έκδοση Προεδρικού Διατάγματος.

4.4 Έκδοση Προεδρικού Διατάγματος 129/ 7-12-2016 για την εναρμόνιση Ευρωπαϊκών οδηγιών .

Αποτελείται από 17 άρθρα όπου καθορίζονται αρχικά ο σκοπός των διατάξεων που είναι η ενσωμάτωση στην ελληνική νομοθεσία των οδηγιών ΕΕ 2015/565 και ΕΕ2015/566 για την κωδικοποίηση ανθρώπινων ιστών και κυττάρων και την ισοδυναμία των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας των εισαγόμενων ιστών και κυττάρων προκειμένου να διευκολυνθεί η ιχνηλασιμότητα των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων. Αυτό θα επιτευχθεί με την καθιέρωση ενός μοναδικού κωδικού ταυτοποίησης για ιστούς και κύτταρα που διανέμονται στην Ένωση. Στο άρθρο 2 αναφέρονται οι Ευρωπαϊκές οδηγίες ενώ στο άρθρο 3 αναφέρονται τα στοιχεία που προστίθενται: ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός ή SEC –μοναδικός κωδικός ταυτοποίησης σε ιστούς και κύτταρα εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σειρά στοιχείων ταυτοποίησης δωρεάς, κωδικός ιδρύματος ιστών ΕΕ, μονα-

δικός αριθμός δωρεάς, σειρά στοιχείων ταυτοποίησης προϊόντος, κωδικός προϊόντος, αριθμός υποπαρτίδας, ημερομηνία λήξης, πλατφόρμα κωδικοποίησης της ΕΕ, κατάλογος ιδρυμάτων ιστών της ΕΕ, κατάλογος προϊόντων ιστών και κυττάρων, EUTC σύστημα κωδικοποίησης προϊόντων από την Ευρωπαϊκή Ένωση, θέση σε κυκλοφορία, στο ίδιο κέντρο (όλα τα στάδια πραγματοποιούνται από το ίδιο υπεύθυνο πρόσωπο), συγκέντρωση pooling, επείγουσα περίπτωση, ίδρυμα εισαγωγής ιστών, μεμονωμένη εισαγωγή, προμηθευτής από Τρίτη χώρα. Στο άρθρο 3 αναφέρεται η ιχνηλασιμότητα η οποία εξασφαλίζεται μέσω της χρήσης του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού από την προμήθεια ως την εφαρμογή στον άνθρωπο. Τα δεδομένα θα πρέπει να τηρούνται για τουλάχιστον 30 έτη σε κατάλληλο μέσο αποθήκευσης και στην περίπτωση ιστών και κυττάρων από θανόντα δότη να εξασφαλίζεται κατάλληλο σύστημα ιχνηλασιμότητας κατά τη διάρκεια όλης της διαδικασίας. Στο άρθρο 4 αναφέρεται ότι το Ευρωπαϊκό Σύστημα Κωδικοποίησης εφαρμόζεται στο σύνολο των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων, αντίθετα δεν εφαρμόζεται στα αναπαραγωγικά κύτταρα από τον σύντροφο, στους ιστούς και τα κύτταρα σε περίπτωση μεταμόσχευσης και σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης κατά την οποία η εισαγωγή στην ένωση εγκρίνεται απευθείας από την αρμόδια αρχή. Στο άρθρο 5 αναφέρεται η μορφή του ευρωπαϊκού κωδικού, είναι ευανάγνωστος, ενώ παράλληλα μπορούν να χρησιμοποιούνται και άλλα συστήματα ιχνηλασιμότητας. Στο άρθρο 6 αναφέρονται οι απαιτήσεις σχετικά με την εφαρμογή του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού. Οι αρμόδιες Αρχές διασφαλίζουν ότι χορηγείται ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός σε όλους τους ιστούς, χορηγείται σειρά στοιχείων ταυτοποίησης της δωρεάς- δηλαδή ο κωδικός του ιδρύματος ιστών της ΕΕ και ένας μοναδικός αριθμός δωρεάς που χορηγείται από τα ιδρύματα, δεν μεταβάλλεται η σειρά στοιχείων ταυτοποίησης, χρησιμοποιείται ένα από τα επιτρεπόμενα συστήματα κωδικοποίησης προϊόντων, κατάλληλος αριθμός υποπαρτίδας και ημερομηνία λήξης, διασφαλίζουν επίσης ότι η εφαρμογή του κωδικού γίνεται με τρόπο ανεξίτηλο και μόνιμο, πληροφορούν τις αρμόδιες αρχές όταν απαιτείται επικαιροποίηση ή διόρθωση των πληροφοριών του καταλόγου ιδρυμάτων ιστών της ΕΕ, όταν δεν υπάρχει συμμόρφωση με τις απαιτήσεις σχετικά με τον ευρωπαϊκό κωδικό και βέβαια λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα σε περίπτωση εσφαλμένης εφαρμογής του κωδικού. Όσον αφορά τις περιπτώσεις των αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων υπεύθυνος για την εφαρμογή του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού είναι ο Οργανισμός Προμήθειας. Οι μονάδες εφαρμογής αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων ορίζονται ως Ιδρύματα Ιστών και είναι υπεύθυνες για την εφαρμογή του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού. Οι αρμόδιες αρχές εξασφαλίζουν τη χορήγηση ενός μοναδικού αριθμού ιδρύματος ιστών, αποφασίζουν το σύστημα για τη χορήγηση των μοναδικών αριθμών δωρεάς του παρόντος, εξασφαλίζουν την παρακολούθηση και πλήρη εφαρμογή του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού όπως και την επικύρωση των δεδομένων εντός 10 ημερών σε περίπτωση έγκρισης νέου ιδρύματος ιστών, μη ορθής καταχώρησης πληροφοριών, ή σε περίπτωση τροποποίησης και τέλος ειδοποιούν την αρμόδια Αρχή άλλου κράτους-μέλους σε περίπτωση εσφαλμένων πληροφοριών. Στο άρθρο 7 ορίζεται η μεταβατική περίοδος. Οι ιστοί και τα κύτταρα που έχουν αποθηκευτεί ως τις 29 Οκτωβρίου 2016 εξαιρούνται από τις υποχρεώσεις του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού εφόσον τεθούν σε κυκλοφορία εντός 5 ετών μετά την ημερομηνία αυτή εξασφαλίζοντας την ιχνηλασιμότητα. Στο άρθρο 8 επισημαίνονται παραρτήματα με τα οποία αντικαθίστανται κάποια εδάφια και προστίθενται άλλα. Στο

κεφάλαιο Β άρθρο 9 αναφέρεται το πεδίο εφαρμογής του ευρωπαϊκού κωδικού για την εισαγωγή από τρίτες χώρες στην Ελλάδα ανθρώπινων ιστών και κυττάρων και οι περιπτώσεις μη εφαρμογής του στην εισαγωγή ιστών και κυττάρων που εγκρίνονται από τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων και την Ε.Α.Ι.Υ.Α ή σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης. Στο άρθρο 10 αναφέρεται ότι ιδρύματα εισαγωγής ιστών μπορεί να είναι μόνο ήδη αδειοδοτημένα Ιδρύματα Ιστών ή Νοσηλευτικά Ιδρύματα. Για οποιαδήποτε ουσιαστική μεταβολή των δραστηριοτήτων εισαγωγής απαιτείται γραπτή έγκριση κατόπιν εισήγησης του ΕΟΜ ή της Ε.Α.Ι.Υ.Α. Στο άρθρο 11 Η Ε.Α.Ι.Υ.Α και ο ΕΟΜ μπορούν να διενεργούν επιθεωρήσεις σε συγκεκριμένα Ιδρύματα εισαγωγής Ιστών κατόπιν απόφασης του Υπουργείου Υγείας είτε κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος από άλλο κράτος μέλος στο οποίο οι ιστοί και τα κύτταρα διανέμονται στη συνέχεια. -Το άλλο κράτος μέλος μπορεί να συμμετέχει ή όχι σε τυχόν επιτόπια επιθεώρηση κατόπιν αιτιολογημένης απόφασης της αρμόδιας Αρχής. Στο άρθρο 12 αναφέρεται ότι τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών πρέπει να πληρούν πρότυπα ποιότητας σύμφωνα με το ΠΔ 26/2008 εξασφαλίζοντας πάντα την ιχνηλασιμότητα από τον δότη στον λήπτη και αντίστροφα και ότι οι εισαγόμενοι ιστοί και τα κύτταρα χρησιμοποιούνται μόνο για τους καθορισμένους αποδέκτες. Στο άρθρο 13 αναφέρεται ότι τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών πρέπει να ενημερώνουν τις αρμόδιες αρχές για κάθε σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν από προμηθευτές τρίτης χώρας που μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων, είτε για τυχόν ανάκληση ή αναστολή μερική ή πλήρη είτε για μη συμμόρφωση της αρμόδιας Αρχής της χώρας όπου εδρεύει ο προμηθευτής. Το άρθρο 14 αναφέρεται στις γραπτές συμφωνίες που πρέπει να διαθέτουν τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών με προμηθευτές τρίτων χωρών (των οποίων αντίγραφα παρέχονται στις αρμόδιες αρχές) που θα προσδιορίζει τις απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας και θα ορίζει ότι οι αρμόδιες Αρχές έχουν το δικαίωμα να ελέγχουν τους προμηθευτές τρίτης χώρας κατά τη διάρκεια της γραπτής συμφωνίας και για δύο έτη μετά τη λήξη της ισχύος της. Το άρθρο 15 αναφέρεται στο Μητρώο Ιδρυμάτων Εισαγωγής Ιστών που τηρείται από τα ιδρύματα, τα οποία υποβάλλουν ετήσια έκθεση στις αρμόδιες Αρχές. Στο άρθρο 16 επισημαίνεται ότι τα Ιδρύματα εισαγωγής ιστών κατά την υποβολή αίτησης για τη διαπίστευση τον ορισμό την έγκριση ή την αδειοδότηση πρέπει να παράσχουν γενικές πληροφορίες του Ιδρύματος (επωνυμία κτλ), στοιχεία επικοινωνίας για την αίτηση (στοιχεία του αρμόδιου επικοινωνίας και του υπεύθυνου), λεπτομερή στοιχεία των ιστών που πρόκειται να εισαχθούν, τον τόπο άσκησης των δραστηριοτήτων, στοιχεία των προμηθευτών από τρίτες χώρες και τέλος συνοδευτικά έγγραφα της αίτησης. Εκτός από τις μεμονωμένες εισαγωγές που έχουν εξαιρεθεί από τις απαιτήσεις τεκμηρίωσης τα Ιδρύματα Ιστών υποβάλλουν τα παρακάτω έγγραφα σχετικά με το ίδρυμα εισαγωγής ιστών, έγγραφα που αφορούν τον προμηθευτή ή τους προμηθευτές τρίτων χωρών. Επίσης η έγγραφη συμφωνία μεταξύ του ιδρύματος εισαγωγής ιστών και του προμηθευτή τρίτης χώρας περιλαμβάνει τουλάχιστον τα εξής: λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις προδιαγραφές του ιδρύματος εισαγωγής ιστών ώστε να εξασφαλιστεί η τήρηση των προτύπων ποιότητας, ρήτρες που εξασφαλίζουν ότι τηρούνται όλα τα συμφωνηθέντα, διατάξεις για την τακτική επανεξέταση ή την αναθεώρηση της γραπτής συμφωνίας όποτε είναι απαραίτητο. Τέλος στο άρθρο 17 αναφέρεται ότι το παρόν τίθεται σε ισχύ από τις 29 Οκτωβρίου 2016.

4.5 ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων της η Αρχή απαντά, αφού συνεδριάσει η ολομέλεια, σε ερωτήματα που υποβάλλονται από τις Μ.Ι.Υ.Α, καθώς και από πρόσωπα που έχουν προσφύγει ή επιθυμούν να προσφύγουν σε ιατρική υποβοήθηση. Επίσης χορηγεί τις προβλεπόμενες από το νόμο άδειες, αναφορικά με ζητήματα που προκύπτουν από την εφαρμογή μεθόδων ΙΥΑ και διερευνά αναφορές σχετικά με την προστασία των δικαιωμάτων των αιτούντων όταν αυτά θίγονται από τον τρόπο εφαρμογής μεθόδων ΙΥΑ.

4.5.1 Ανώτατο όριο ηλικίας για την υποβολή γυναικών σε μεθόδους ΙΥΑ.

Η Αρχή έχει δεχθεί κατ'επανάληψη ερωτήματα σχετικά με το όριο ηλικίας του υποβοηθούμενου προσώπου στα οποία έχει απαντήσει ότι σύμφωνα με το άρθρο 4 παρ.1 του Ν 3305/2005 οι μέθοδοι ΙΥΑ εφαρμόζονται σε ενήλικα πρόσωπα μέχρι την ηλικία φυσικής ικανότητας αναπαραγωγής του υποβοηθούμενου προσώπου. Σε περίπτωση που το υποβοηθούμενο πρόσωπο είναι γυναίκα, ως ηλικία φυσικής ικανότητας αναπαραγωγής νοείται το πεντηκοστό έτος. Η διάταξη εξάλλου είναι απαρέγκλιτη και δεν επιτρέπει εξαιρέσεις.

Επομένως, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία αρμόδιες για τον έλεγχο των προϋποθέσεων εφαρμογής του άρθρου 4 παρ.1 του Ν.3305/2005 είναι οι Μονάδες ΙΥΑ, ενώ η Αρχή δύναται να χορηγήσει άδεια για υπέρβαση του ορίου ηλικίας λαμβάνοντας υπόψη εξαιρετικές περιστάσεις.

Σχετικά με τη χρήση της μεθόδου της παρένθετης μητρότητας, η Αρχή ανέφερε ότι εφαρμόζονται οι σχετικές διατάξεις του νόμου Ν.3305/2005 και του άρθρου 1458 Αστικού Κώδικα. Ειδικότερα, απαιτείται η χορήγηση ειδικής άδειας με την έκδοση δικαστικής απόφασης, κατόπιν εξέτασης των προϋποθέσεων του νόμου.

4.5.2 Ανωνυμία δότη

Σε απάντηση σχετικής αίτησης, η αρχή αναφέρει ότι η ταυτότητα των προσώπων που προσφέρουν γεννητικό υλικό δεν γνωστοποιείται στα πρόσωπα που επιθυμούν να αποκτήσουν τέκνο.

4.5.3 Ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή με σπέρμα θανόντος

Σε απάντηση των (.....) αιτήσεων η Αρχή αποφάνθηκε ότι κατά το άρθρο 26 παρ. 12 του Ν 3305/2005 η χρησιμοποίηση γεννητικού υλικού μετά το θάνατο εκείνου από τον οποίο προέρχεται, χωρίς να τηρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 1457 του ΑΚ συνιστά αξιόποινη πράξη. Εξάλλου σύμφωνα με το παραπάνω άρθρο η τεχνητή γονιμοποίηση μετά το θάνατο του άνδρα επιτρέπεται όταν πρόκειται περί συζύγου ή μόνιμου συντρόφου, εφόσον έχει συναινέσει ο άνδρας με συμβολαιογραφικό έγγραφο στην μεταθανάτια τεχνητή γονιμοποίηση και διενεργείται μετά την πάροδο έξι μηνών και έως δύο ετών από του θανάτου του άντρα. Προκύπτει λοιπόν ότι η χορήγηση άδειας για τη διενέργεια τεχνητής γονιμοποίησης με σπέρμα θανόντος δεν εμπίπτει στις αρμοδιότητες της. Κατά

την εφαρμογή της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής προκύπτουν θέματα κατά τα οποία πρέπει να δοθεί άδεια από την Αρχή.

4.5.4 Παρένθετη Μητρότητα

Σε απάντηση της (...) αίτησης η Αρχή αποφάνθηκε ότι η παρένθετη μητρότητα με οικονομικό αντάλλαγμα είναι άκυρη και απαγορεύεται. Η καταβολή εξόδων μετακίνησης και η θετική ζημιά εξαιτίας αποχής του ενδιαφερόμενου από την εργασία του και η αποζημίωση για τη βιολογική του καταπόνηση δε συνιστούν οικονομικό αντάλλαγμα. Το ύψος των δαπανών έχει οριστεί από την Αρχή στο ποσό των 1200 Ευρώ.

Οι διατάξεις για την παρένθετη μητρότητα εφαρμόζονται όταν η αιτούσα ή εκείνη που θα κυοφορήσει το τέκνο κατοικεί ή διαμένει προσωρινά στην χώρα. Απαιτείται η έγγραφη συναίνεση των προσώπων που επιθυμούν να αποκτήσουν τέκνο. Η δε συναίνεση άγαμης γυναίκας ή του άντρα με τον οποίο συζεί δίνεται με συμβολαιογραφικό έγγραφο.

Ο νόμος επιτρέπει τη λεγόμενη μερική υποκατάστατη μητρότητα με την έννοια ότι στη μήτρα της κυοφόρου εμφυτεύεται έμβρυο το οποίο προήλθε από γονιμοποίηση ωαρίου που ανήκει σε Τρίτη γυναίκα με σπέρμα του συντρόφου της γυναίκας, η οποία ζήτησε υποκατάσταση της μητρότητας. Δεν είναι προϋπόθεση να υπάρχει γενετική σχέση μεταξύ του παιδιού και των ενδιαφερομένων.

Η παρένθετη μητρότητα επιτρέπεται μετά από δικαστική άδεια που παρέχεται πριν την κυοφορία. Μητέρα θεωρείται εκείνη που θέλησε το παιδί και έλαβε άδεια από το δικαστήριο. Η συγγένεια αυτή αποτελεί έκφραση της αρχής της κοινωνικοσυναισθηματικής συγγένειας. Το τεκμήριο όμως είναι μαχητό και η παρένθετη μητέρα μπορεί να διεκδικήσει τη μητρότητα. Ως προς τον πατέρα η συγγένεια ιδρύεται με ανάλογο τρόπο. Όταν η μητέρα γίνεται γυναίκα του, πατέρας του τέκνου θεωρείται ο σύζυγός της.

Σε περίπτωση του τέκνου που γεννήθηκε από παρένθετη κυοφόρο προσάγεται και η δικαστική άδεια που δόθηκε στη γυναίκα που επιθυμεί να αποκτήσει τέκνο

Συμφωνία για παρένθετη μητρότητα ως αλτρουιστική πράξη. Η προσφυγή στη μέθοδο της παρένθετης μητρότητας αποκλείεται για οποιοδήποτε άλλο λόγο εκτός της ιατρικής αναγκαιότητας. Συνεπώς πρέπει να συντρέχει αδυναμία απόκτησης τέκνων με φυσικό τρόπο ή για να αποφεύγεται η μετάδοση στο τέκνο σοβαρής μεταδοτικής ασθένειας. Συνεπώς παρένθετη μητρότητα για λόγους αλτρουισμού δεν προβλέπεται στο νόμο.

Συμφωνία για παρένθετη μητρότητα συναπτόμενη στο εξωτερικό. Η συμφωνία είναι δυνατόν να συναφθεί στο εξωτερικό. Ισχύ θα έχει στην Ελλάδα εφόσον δεν αντίκειται στην ελληνική δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη, όπως εάν η συμφωνία γίνει με οικονομικό αντάλλαγμα.

Τέλος απαντά ότι βασική νομοθεσία για την παρένθετη μητρότητα αποτελούν οι νόμοι 3089/2002 «Ιατρική υποβοήθηση στην ανθρώπινη αναπαραγωγή», όπως τροποποιήθηκε από το ν. 4272/2014 ΦΕΚ Α 145/11.7.2014, ο Νόμος 3305/2005(ΦΕΚ Α 17/27.1.2005 Εφαρμογή της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής όπως τροποποιήθηκε με το ν 4272/2014, το Προεδρικό Διάταγμα υπ αριθμ 10/18.2.2016 καθώς επίσης και η Υπουργική Απόφαση Οικ 6901/26-11-201» Ιδρυση και λειτουργία Τραπεζών Κρυοσυντήρησης. Όροι και προϋποθέσεις».

4.6 ΑΔΕΙΕΣ

4.6.1 Αίτηση Μ.Ι.Υ.Α. για καταστροφή κρυσυντηρημένου γενετικού υλικού.

Σε απάντηση των (...) αιτήσεων, η ΕΑΥΙΑ αποφαινεται ότι: η διάρκεια της κρυσυντήρησης καθορίζεται ως εξής:

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

Β. Ωάρια και ωοθηκικός ιστός: πέντε (5) έτη.

Γ. Ζυγωτές και γονιμοποιημένα ωάρια: πέντε (5) έτη.

Στις ανωτέρω περιπτώσεις η διάρκεια της κρυσυντήρησης μπορεί να παραταθεί με έγγραφη αίτηση των δικαιούμενων προσώπων, σύμφωνα με την παράγραφο 6 του παρόντος άρθρου για άλλα πέντε (5) έτη. Αν δεν υπάρχει επικοινωνία ή δεν ανευρίσκονται τα δικαιούμενα πρόσωπα, εφαρμόζονται ως προς την τύχη του γεννητικού υλικού, των ζυγωτών και των γονιμοποιημένων ωαρίων, οι ρυθμίσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 7 του ίδιου άρθρου.

*** Η παράγραφος 3 του άρθρου 7 του Ν.3305/2005 αντικαταστάθηκε ως άνω με το άρθρο 14 Ν.4272/2014, ΦΕΚ Α 145/11.7.2014.

Μετά την πάροδο των παραπάνω προθεσμιών το γεννητικό υλικό, οι ζυγωτές και τα γονιμοποιημένα ωάρια που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί είτε διατίθενται για ερευνητικούς και θεραπευτικούς σκοπούς είτε καταστρέφονται με απόφαση της Αρχής, κατόπιν αίτησης της Τράπεζας Κρυσυντήρησης. Εφόσον πληρούνται οι παραπάνω προϋποθέσεις για το κάθε δείγμα που αναφέρεται, η Αρχή μπορεί να δώσει άδεια για καταστροφή του γενετικού υλικού.

Σε απάντηση της (...) αίτησης η Αρχή αποφαινεται ότι πρέπει να γίνει διαχωρισμός του γεννητικού υλικού –τι έχει κατατεθεί από τρίτο δότη και τι για προσωπική μελλοντική χρήση. Διότι ρυθμίζονται ως προς τη διάρκεια της κρυσυντήρησης και την τύχη τους διαφορετικά Επίσης όσον αφορά αίτημα για καταστροφή γεννητικού υλικού θανόντος, η Αρχή απαιτεί μεταθανάτια συναίνεση χρήσης γεννητικού υλικού από τον αποβιώσαντα σύζυγο, ληξιαρχική πράξη θανάτου αυτού και εφόσον υπάρχει, αίτηση της συζύγου ότι επιθυμεί την καταστροφή του γεννητικού υλικού προκειμένου να προχωρήσει σε έκδοση απόφασης.

4.6.2 Προεμφυτευτική Γενετική Διάγνωση

Τα ζευγάρια που είναι φορείς κληρονομικών γενετικών νοσημάτων έχουν τη δυνατότητα επιλογής εμφύτευσης μόνο των απαλλαγμένων από τη γενετική ασθένεια εμβρύων.

Σε απάντηση της (...) αίτησης, αφού εξετάστηκαν από την ολομέλεια της Αρχής τα υποβληθέντα στοιχεία του εργαστηριακού ελέγχου παρασχέθηκε η σχετική άδεια.

Σε απάντηση της (...) αίτησης η Αρχή αναφέρει ότι μετά την δημιουργία του απαραίτητου νομοθετικού πλαισίου (ΠΔ 10 18/2/2016 και την ΥΑ οικ 69018/12/2015 θα μπο-

ρούν να αδειοδοτηθούν οι Μονάδες και κατόπιν να εξετασθεί αίτημα για παροχή άδειας για προεμφυτευτική γενετική διάγνωση.

Σε απάντηση της (...) αίτησης η Αρχή αναφέρει ότι προκειμένου να παρέχει άδεια για τη διενέργεια προεμφυτευτικής γενετικής διάγνωσης πρέπει να προσκομίζονται στοιχεία από τα οποία προκύπτει ότι η Μ.Ι.Υ.Α διαθέτει την αναγκαία τεχνογνωσία καθώς και τον απαιτούμενο εξοπλισμό.

4.6.3 Εκπόνηση διατριβής, κλινικών ερευνών

Σε απάντηση της (...) αίτησης η Αρχή δίνει την έγκριση ερευνητικού πρωτοκόλλου διδακτορικής διατριβής με τίτλο Μελέτη της επίδρασης του ιονοφόρου ασβεστίου και αυξητικού παράγοντα σε ανθρώπινα ωάρια και ανθρώπινα έμβρυα προεμφυτευτικού σταδίου. Η πραγματοποίηση της εν λόγω έρευνας εγκρίθηκε με την προϋπόθεση ότι θα τηρηθούν τα προβλεπόμενα από το νόμο 3305/2005 αρ 11 αναφορικά με την έρευνα σε πλεονάζοντες ανθρώπινους γαμέτες, ζυγωτές ή γονιμοποιημένα ωάρια που έχουν διατεθεί για το σκοπό αυτό με έγγραφη συναίνεση των δοτών .

Η Αρχή δέχτηκε αίτημα για τη διεξαγωγή έρευνας με τις εξής προϋποθέσεις

1. Θα πρέπει να υπάρχει έγγραφη συναίνεση των ζευγαριών αφού ενημερωθούν λεπτομερώς και εγγράφως, σύμφωνα με το άρθρο 1459 του ΑΚ καθώς επίσης και έγγραφη συναίνεση του δότη σπέρματος, σπέρμα του οποίου θα χρησιμοποιηθεί για τη γονιμοποίηση των ώριμων πλέον ωαρίων.
2. θα ληφθεί μέριμνα για τη διαφύλαξη της ανωνυμίας και του απορρήτου τόσο κατά την επεξεργασία όσο και κατά τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων της έρευνας.
3. Θα τηρηθούν όλα όσα προβλέπονται από το Νόμο 3305/27.1.2015 άρθρο 11 που αναφέρεται στην έρευνα σε πλεονάζοντες ανθρώπινους γαμέτες, ζυγωτές ή γονιμοποιημένα ωάρια που έχουν διατεθεί για το σκοπό αυτό και ρητώς απαγορεύει τη χρήση αυτών για επίτευξη εγκυμοσύνης.
4. Η Αρχή διατηρεί το δικαίωμα ελέγχου τήρησης των παραπάνω.

Σε απάντηση της (...) αίτησης εγκρίνει τη διενέργεια κλινικής έρευνας που οδηγεί σε εγκυμοσύνη με τίτλο «Μεταφορά μητρικής ατράκτου για τη θεραπεία μιτοχονδριακών παθήσεων ή άλλων κυτταροπλασματικών δυσλειτουργικών του ωαρίου μητρικής προέλευσης» σύμφωνα με αυτά που προβλέπονται στο άρθρο 12 του Ν,3305/2005

4.6.4 Υποβολή σε μεθόδους ΙΥΑ προσώπων οροθετικών από τον ιό της επίκτητης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας.

Σε απάντηση των (...) αιτήσεων, η Ε.Α.Ι.Υ.Α αναφέρει ότι: α) μέχρι σήμερα, δεν υπάρχει Μ.Ι.Υ.Α στην ημεδαπή, η οποία να έχει λάβει από την Αρχή άδεια λειτουργίας εργαστηρίου με τις προβλεπόμενες όπως ορίζει ο νόμος ειδικές προδιαγραφές. β) η Αρχή μπορεί να χορηγήσει σχετική άδεια, καθώς ορίζεται ειδικά πως η άδεια αυτή έχει ισχύ και για το εξωτερικό μετά από αίτηση των ενδιαφερόμενων και εφόσον αποδεδειγμένα πληρούνται οι προϋποθέσεις του νόμου.

Η δυνατότητα τεχνητά υποβοηθούμενης αναπαραγωγής σε άτομα οροθετικά για τον ιό της ανθρώπινης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας προβλέπεται και ρυθμίζεται από την Υπουργική Απόφαση 170/2008 ΦΕΚ τεύχος Β. Σύμφωνα με τις προϋποθέσεις της από-

φρασης αυτής, απαιτείται η διαδικασία να γίνεται σε ειδικό εργαστήριο προορισμένο ειδικά για την υποβολή σε ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή οροθετικών προσώπων (αρ.4). Στην Αρχή δεν έχει δηλωθεί από κανένα κέντρο ιατρικά υποβοηθούμενης αναπαραγωγής μέχρι σήμερα ότι διαθέτει ειδικό εργαστήριο που να καλύπτει τις παραπάνω προϋποθέσεις. Η Αρχή λαμβάνει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα ώστε σε μικρό χρονικό διάστημα να υπάρχουν Μ.Ι.Υ.Α στον ιδιωτικό και δημόσιο τομέα που να δέχονται οροθετικά άτομα και να πληρούν τις δέουσες προϋποθέσεις.

Η Αρχή έπειτα από κοινοποίηση εγγράφου του Συνηγόρου του Πολίτη επαναφέρει το ζήτημα της υποβοήθησης της αναπαραγωγής σε οροθετικά άτομα. Παρόλες τις ενέργειες της Αρχής κατά το προηγούμενο έτος (επικοινωνία με όλες τις Μονάδες της χώρας και το Υπουργείο, δεν έχει δοθεί λύση στο θέμα αυτό). Η Αρχή επιμένει ξανά με επιστολές στο Υπουργείο Υγείας σχετικά με το θέμα αυτό ώστε να της κοινοποιηθούν οι ενέργειες στις οποίες έχει προβεί το Υπουργείο, προς την αξιοποίηση των υφιστάμενων δομών των Νοσοκομείων του ΕΣΥ για την εξυπηρέτηση των αναγκών των οροθετικών ατόμων με την ιδιαίτερη μέριμνα της οριζόντιας εφαρμογής του πλαισίου των μεταδοτικών νόσων και λοιμώξεων .

4.6.5 Μεταφορά και διακίνηση γεννητικού υλικού

Απαντώντας σε σχετική αίτηση, η Αρχή αναφέρει ότι σύμφωνα με το άρθρο 14, παρ 2, του Νόμου 3305 (ΦΕΚ Α'17 27.1.2005) η διακίνηση ανθρώπινου γεννητικού υλικού και γονιμοποιημένων ωαρίων, καθώς επίσης και βιολογικών συστατικών και παραγώγων τους, είναι ελεύθερη από και προς τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Σε απάντηση της (...) αίτησης Μονάδας η Αρχή γνωμοδότησε αρνητικά για την αποδοχή γεννητικού υλικού από κέντρο του εξωτερικού. Σύμφωνα με τη ρύθμιση της παρ. 1 του άρθρου 14 του Ν.3305/2005 η Διακίνηση γεννητικού υλικού γίνεται μόνο μέσω Μ.Ι.Υ.Α και Τ.Κ οι οποίες έχουν λάβει ειδική για το σκοπό αυτό άδεια από την Αρχή.

Σε απάντηση σχετικής αίτησης η Αρχή αναφέρει ότι η διακίνηση ανθρώπινου γεννητικού υλικού και γονιμοποιημένων ωαρίων διενεργείται μόνο μέσω Μονάδων Ιατρικής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τραπεζών Κρυσταλλοποίησης, οι οποίες έχουν λάβει ειδική άδεια από την Ε.Α.Ι.Υ.Α και τέτοια άδεια δεν έχει παρασχεθεί σε συγκεκριμένη Μονάδα-για την οποία έχει ζητηθεί παροχή πληροφοριών. Εξάλλου σύμφωνα με το ΠΔ10/2016 η άδεια ίδρυσης και λειτουργίας Μ.Ι.Υ.Α. που ήδη λειτουργεί εκδίδεται από την Αρχή εντός εξαμήνου από την εμπρόθεσμη υποβολή της αίτησης με τα πλήρη δικαιολογητικά. Επιπροσθέτως αναφέρεται ότι ενόψει ήδη προώθησης από την Αρχή προς το Υπουργείο Υγείας Δ/νση Ευρωπαϊκής Εναρμόνισης, σχεδίου εναρμόνισης του Εθνικού Δικαίου (ΠΔ 26/2008) προς τις Ενωσιακές Οδηγίες 2015/565 και 2015/566 για τον κοινό ευρωπαϊκό κωδικό και το καθεστώς εισαγωγής-εξαγωγής γεννητικού υλικού, αιτήματα για χορήγηση ειδικής άδειας διακίνησης γεννητικού υλικού, που προβλέπεται στο αρ.14, Ν.3305/2005 θα μπορούν να εξετασθούν μόνο μετά την ενσωμάτωση του ως άνω οδηγιών στο εσωτερικό δίκαιο μας και μόνο σε αδειοδοτημένες Μ.Ι.Υ.Α και Τ.Κ. σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.

Κατόπιν σχετικών αιτήσεων ζευγαριού για μεταφορά του γεννητικού του υλικού (έμβρυα) σε χώρα του εξωτερικού Η Αρχή ενημέρωσε ότι η διακίνηση από και προς Τρίτη

χώρα επιτρέπεται κατόπιν άδειας της Αρχής η οποία παρέχεται αφού ληφθούν υπόψη ιδίως η ύπαρξη επαρκών μηχανισμών ελέγχου και πιστοποίησης της ποιότητας, η τήρηση προτύπων ασφαλείας και γενικά η ισχύουσα νομοθεσία στις χώρας προέλευσης και τελικού προορισμού του γεννητικού υλικού και των γονιμοποιημένων ωαρίων. Μετά την έκδοση του ΠΔ 10/2016 και εφόσον ξεκίνησε η διαδικασία αδειοδότησης των Μ.Ι.Υ.Α εγκρίθηκε το αίτημα του ζεύγους για μεταφορά του γεννητικού υλικού.

Σε απάντηση της (...) αίτησης η Αρχή παρέχει ειδική άδεια άμεσης μεταφοράς γεννητικού υλικού (γονιμοποιημένων ωαρίων/εμβρύων) από Μ.Ι.Υ.Α σε άλλη Μ.Ι.Υ.Α.

Σε απάντηση της (...) αίτησης η Αρχή γνωμοδοτεί ότι προκειμένου να επιτραπεί η διακίνηση γεννητικού υλικού(εμβρύων) στο εξωτερικό απαιτείται τα δύο κέντρα τόσο στην Ελλάδα όσο και στη Χώρα που έχει επιλεγεί να γίνει η μεταφορά να έχουν αδειοδοτηθεί από την αρμόδια Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής καθώς και να έχει προηγηθεί ενημέρωση της Υπηρεσίας για τον τρόπο μεταφοράς του.

Σε απάντηση της (...) αίτησης η Αρχή ενημερώνει ότι πρέπει να της έχει υποδειχθεί εγγράφως το κέντρο όπου θα μεταφερθεί το γεννητικό υλικό με την έγγραφη σύμφωνη γνώμη της μονάδας υποδοχής, καθώς και ο τρόπος μεταφοράς προκειμένου να χορηγηθεί άδεια.

Σε απάντηση της (...) αίτησης η Αρχή αναφέρει ότι μέχρι την ειδική αδειοδότηση της Μ.Ι.Υ.Α για διακίνηση γεννητικού υλικού απαγορεύεται να γίνει διακίνηση και εισαγωγή του από Τράπεζα σπέρματος του εξωτερικού. Επίσης ανεξάρτητα με τα παραπάνω σύμφωνα με το ισχύον νομοθετικό πλαίσιο στην Ελλάδα, εφαρμόζεται η ανωνυμία του δότη χωρίς αποκλίσεις παρά μόνο σύμφωνα με τους όρους του άρθ.1460 ΑΚ που παρέχονται ιατρικές πληροφορίες του τρίτου δότη μόνο στο τέκνο και για λόγους σχετικούς με την υγεία του.

4.6.6 Χρήση γονιμοποιημένων ωαρίων μετά την παρέλευση δεκαετίας

Σε απάντηση σχετικής αίτησης η Αρχή αναφέρει ότι η διάρκεια κρυοσυντήρησης γονιμοποιημένων ωαρίων καθορίζεται σε πέντε έτη. Η διάρκεια αυτή μπορεί να παραταθεί με κοινή έγγραφη αίτηση των συζύγων ή συντρόφων για άλλα πέντε έτη. Μετά την πάροδο των προθεσμιών αυτών τα γονιμοποιημένα ωάρια που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί είτε διατίθενται για ερευνητικούς και θεραπευτικούς σκοπούς, είτε καταστρέφονται με απόφαση της Ε.Α.Ι.Υ.Α μετά από αίτηση Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής ή Τραπεζών Κρυοσυντήρησης σύμφωνα με το άρθρο 7 παρ. 4 του Ν.3305/2005. Συνεπώς τυχόν χρήση κρυοσυντηρημένων γονιμοποιημένων ωαρίων μετά την πάροδο 10 ετών από τη δημιουργία τους στο πλαίσιο ΙΥΑ είναι παράνομη.

4.6.7 Απαγόρευση διαφημιστικής προβολής

Η Ε.Α.Ι.Υ.Α απαντά ότι η απαγόρευση διαφήμισης που επιβλήθηκε με την από 223/7/6/2016 απόφαση της Αρχής έως την έκδοση Κώδικα Δεοντολογίας σχετικά με την ΙΥΑ είναι απόλυτη. Μόνη απόκλιση είναι δυνατή για δημόσιες ανακοινώσεις και συμμετοχή σε δημόσιες συζητήσεις με σκοπό την ενημέρωση του κοινού σε σχέση με την ΙΥΑ, η οποία πρέπει να στηρίζεται αποκλειστικά σε στοιχεία απόλυτα τεκμηριωμένα και διεθνώς παραδειγμένα.

Επίσης αναφέρει ότι Μονάδα έχει παραβεί την απαγόρευση διαφήμισης για την οποία η Αρχή επιφυλάσσεται να επιβάλει κυρώσεις. Επίσης έγινε κλήση εκπροσώπων Μονάδας ενώπιον της Αρχής για το ίδιο θέμα και το συμπέρασμα είναι ότι οι Μονάδες Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής οφείλουν να υπακούν σε κανόνες δεοντολογίας και νόμους που έχει θεσπίσει η πολιτεία με σκοπό την οριοθέτηση του πλαισίου στο οποίο προβάλλεται η επαγγελματική δραστηριότητά τους, καθώς και ότι οι διαφημίσεις που δεν προβάλλουν αληθή στοιχεία, δεν ωφελούν τον υγιή ανταγωνισμό μεταξύ των Μ.Ι.Υ.Α.

4.7 Κώδικας Δεοντολογίας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής

Στη συνέχεια η Αρχή σύμφωνα με την εξουσιοδοτική διάταξη του άρθρου 20 του ν 3305/2005 εφαρμόζει διαδικασίες για την κατάρτιση Κώδικα Δεοντολογίας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, ο οποίος θα ισχύει παράλληλα με τον Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας και θα ρυθμίζει μεγάλο εύρος θεμάτων. Ο Κώδικας αναμένεται να ανταποκριθεί στην προσδοκία του κοινού ότι οι παρέχοντες την υπηρεσία αυτή θα ανταποκρίνονται κατά τρόπο επιστημονικό και θεμιτό στα καθοριζόμενα από το νόμο και την επιστημονική, ιατρική ευθύνη πλαίσια συμπεριφοράς ιδίως τόσο έναντι εκείνων που ζητούν την ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή όσο και έναντι εκείνων που παρέχουν όμοιες υπηρεσίες. Αρχικά καταρτίστηκε σχέδιο όσον αφορά τον Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας, τέθηκε στην ολομέλεια και αφού εξετάστηκε ενδελεχώς όλα τα Μέλη εξέφρασαν τις επιστημονικές απόψεις τους. Ακολούθησε κι άλλη μαραθώνια σύσκεψη στην οποία μετά από πολύωρες διαβουλεύσεις η Αρχή κατέληξε στην τελική του μορφή. Σημαντικότερο είναι ότι πέρα από τα θέματα τα οποία θα ρυθμίζει θα θέτει και πειθαρχικές ευθύνες στους ασκούντες την Ιατρικώς Υποβοηθούμενη Αναπαραγωγή

ΕΠΙΛΟΓΟΣ





Λαμβάνοντας υπόψη την κοινωνική σημασία της μεθόδου της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, των κοινωνικών ηθικών επιστημονικών και νομικών προβληματισμών που την περιβάλλουν αλλά και τη συνεισφορά της στην κοινωνία με την έννοια της προώθησης του θεσμού της οικογένειας και της βελτίωσης της ποιότητας ζωής γίνεται άμεσα αντιληπτός ο καίριος ρόλος της Αρχής εφόσον αποτελεί το μοναδικό κρατικό φορέα που καθορίζει με υπευθυνότητα το πλαίσιο εντός του οποίου οι παρέχοντες την υπηρεσία θα ανταποκρίνονται κατά τρόπο επιστημονικό και θεμιτό τηρώντας στο ακέραιο την επιστημονική και ιατρική τους ευθύνη εξασφαλίζοντας παράλληλα ότι εκείνοι που απολαμβάνουν την μέθοδο δέχονται ιατρικές υπηρεσίες αντάξιες της χώρας και του άριστα καταρτισμένου και ικανού ιατρικού της προσωπικού.

Μετά τα νομοθετήματα στα οποία προχώρησε η Αρχή για τον καθορισμό πλαισίου στη χώρα εντός του οποίου θα διενεργούνται όλες οι διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής προχωρά στην επίπονη προσπάθειά της για την επίτευξη και των άλλων πολύ σημαντικών στόχων που έχει θέσει. Εφαρμόζοντας πλέον το νομοθετικό πλαίσιο στη δημιουργία του οποίου έχουν συνεισφέρει όλα τα Μέλη της Αρχής με ζήλο και υπευθυνότητα, ξεκίνησε τη χορήγηση των πρώτων αδειών σε Μονάδες Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τράπεζες Κρυσυντήρησης.

Παράλληλα εργάζεται και για τον άλλο πολύ μεγάλο στόχο της που είναι η μελέτη και η κατασκευή λογισμικού απευθείας σύνδεσης για την εθνική καταγραφή των αποτελεσμάτων της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής. Απαιτείται προσεκτικός σχεδιασμός ενός ειδικού λογισμικού, όπου κάθε Μονάδα Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τράπεζα Κρυσυντήρησης θα οφείλει όπως προβλέπεται από τον ν 3305/2005, να καταχωρίζει σε απευθείας σύνδεση με το πληροφοριακό σύστημα της Αρχής, τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων της με πλήρη ασφάλεια των απόρρητων ιατρικών δεδομένων. Έτσι θα υπάρχει διαφάνεια όσον αφορά τις ιατρικές διαδικασίες ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής που διενεργούνται στη χώρα, έλεγχος και συγκέντρωση δεδομένων έτσι ώστε να υπάρχει τάξη και η χώρα να μην υστερεί έναντι των Ευρωπαϊκών της εταιρών. Το όλο εγχείρημα πέρα από την πολυπλοκότητα που ενέχει λόγω της ακρίβειας με την οποία πρέπει να σχεδιασθεί και να εφαρμοστεί, αποτελεί και ένα πολύ δύσκολο στόχο, λόγω των οικονομικών συνθηκών που επικρατούν στη χώρα μας τα τελευταία χρόνια και της οικονομικής δυσπραγίας στην οποία βρίσκεται. Η Αρχή καταβάλλει υπεράνθρωπες προσπάθειες προκειμένου να ενταχθεί το έργο της διασύνδεσης των Μονάδων και των Τραπεζών Κρυσυντήρησης με την Αρχή, σε πρόγραμμα ΕΣΠΑ μέσω του οικείου Υπουργείου. Συνεπώς προβαίνει σε όλες τις απαιτούμενες ενέργειες προκειμένου να διαδραματίζει τον κρίσιμο ρόλο που της έχει ανατεθεί στη ρύθμιση και επίβλεψη της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής στη χώρα μας αποτελεσματικά με συνέπεια και σοβαρότητα.

