

ΕΚΘΕΣΗ ΠΕΠΡΑΓΜΕΝΩΝ ΕΤΟΥΣ 2015

ΕΘΝΙΚΗ ΑΡΧΗ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Αθήνα, Φεβρουάριος 2016
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 2015**

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
Αθήνα, Φεβρουάριος 2016



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

Μήνυμα του Προέδρου

Η Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής από την έναρξη της λειτουργίας της τον Ιούλιο του 2014 έθεσε τις βάσεις για την πραγματοποίηση του οράματός της. Στοχεύει στην περιφρούρηση της έννομης τάξης στο τοπίο της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής στη χώρα μας. Η δημιουργία ενός πλαισίου ασφάλειας, εγκυρότητας, εχεμύθειας εντός του οποίου θα γίνονται όλες οι διαδικασίες Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ΙΥΑ) αποτελεί καθήκον και προτεραιότητά μας. Σε όλη τη διάρκεια του έτους σύσσωμη η Αρχή εργάστηκε απρόσκοπτα για την επίτευξη του στόχου αυτού.

Θεμελιώδους σημασίας είναι η κατάρτιση και έκδοση της Υπουργικής Απόφασης οικ 6901/2015 στην οποία αναφέρονται οι όροι Ίδρυσης και Λειτουργίας των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης (Τ.Κ). Η Αρχή έκανε έτσι ένα πολύ σημαντικό βήμα στην επιβολή τάξης στο χώρο της Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ΙΥΑ), έτσι ώστε οι ανάλογες ιατρικές μέθοδοι να εφαρμόζονται σε ένα πλαίσιο απόλυτα ελεγχόμενο και έγκυρο.

Παράλληλα η Αρχή έχει ως πεποίθηση ότι η δράση της δεν είναι κατασταλτική, αντίθετα προωθεί την ενδυνάμωση του έργου των Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής εφόσον αυτές λειτουργούν σύμφωνα με τους όρους της Ελληνικής και της Ευρωπαϊκής Νομοθεσίας. Ενώ ταυτόχρονα εργάζεται προς την επάξια προβολή του έργου αυτού και συνακόλουθα της χώρας στη διεθνή επιστημονική σκηνή. Το έργο της Αρχής τυγχάνει πλήρους αναγνώρισης. Με την ευκαιρία της υποβολής της παρούσας έκθεσης, η Εθνική Αρχή (ΕΑΙΥΑ) προσδοκά όχι μόνο ηθική, αλλά και ουσιαστική συμπαράσταση εκ μέρους της Επιτροπής Θεσμών και Διαφάνειας της Βουλής των Ελλήνων στο ουσιώδες έργο που έχει να επιτελέσει ως προς τους πολίτες και τη χώρα.

Αθήνα, Φεβρουάριος 2016

Περιεχόμενα

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ	9
1.1 Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.....	11
2. ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΔΟΜΗ	15
2.1 Γραμματεία της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.....	17
3. ΔΡΑΣΗ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ..	19
4. ΤΟ ΕΡΓΟ ΤΗΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ Ι.Υ.Α.	25
4.1 Έκδοση Υπουργικής Απόφασης για Τράπεζες Κρυσσυντήρησης.....	27
4.2 Έντυπα Συναίνεσης	31
4.3 Γνωμοδοτήσεις	34
4.3.1 Ανώτατο όριο ηλικίας για την υποβολή γυναικών σε μεθόδους ΙΥΑ.	34
4.3.2 Ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή με σπέρμα θανόντος.....	34
4.4. ΑΔΕΙΕΣ.....	35
4.4.1 Αίτηση ΜΙΥΑ για καταστροφή κρυσσυντηρημένου γενετικού υλικού.	35
4.4.2 Προεμφυτευτική Γενετική Διάγνωση.....	35
4.4.3 Υποβολή σε μεθόδους ΙΥΑ προσώπων οροθετικών από τον ιό της επίκτητης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας.....	36
4.4.4 Διακίνηση κρυσσυντηρημένου γεννητικού υλικού από και προς το εξωτερικό	37
4.5 ΑΝΑΦΟΡΕΣ	38
4.5.1 Ερωτήματα από το εξωτερικό	38
4.5.2 Επιβολή προστίμου σε Μ.Ι.Υ.Α.....	39
5. ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ ΕΠΟΜΕΝΗΣ ΧΡΟΝΙΑΣ.....	41



ΕΙΣΑΓΩΓΗ





1.1 Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής

Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής αποτελεί τον αρμόδιο κρατικό φορέα που θέτει και ελέγχει το επιστημονικό, νομικό και ηθικό πλαίσιο της λειτουργίας όσων παρέχουν υπηρεσίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

Θέτοντας ένα κοινό πλαίσιο για τη λειτουργία των Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α), πρωτίστως διασφαλίζει τις γυναίκες και τα υποψήφια ζευγάρια, ότι οι υπηρεσίες που λαμβάνουν είναι ασφαλείς και αξιόπιστες.

Η Αρχή πραγματοποιεί ελέγχους, κάνει συστάσεις, επιβάλλει κυρώσεις, συγκεντρώνει στοιχεία, καταγράφει λεπτομερώς τα περιστατικά Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και γενικά χαρτογραφεί και κυρίως διασφαλίζει τη σωστή λειτουργία του πεδίου 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 Σύνοψη της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής

Ως Πρόεδρος της Αρχής διορίστηκε με το ΠΔ 2/2013 (ΦΕΚ ΥΟΔΔ 638/20.12.2013) «Διορισμός Προέδρου και αναπληρωτή Προέδρου της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ΕΑΙΥΑ) ο κος. Αριστείδης Αντσακλής, Καθηγητής Μαιευτικής –Γυναικολογίας του Πανεπιστημίου Αθηνών. Με την ίδια απόφαση διορίστηκε στη θέση του Αναπληρωτή Προέδρου ο κος Λάμπρος Κοτσίρης, Ομότιμος Καθηγητής Νομικής Σχολής του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης, Αντεπιστέλλον Μέλος της Ακαδημίας Αθηνών.

Τα Μέλη της Αρχής διορίστηκαν με την υπ' αρ. ΔΥ1δ/Γ.Π.οικ.21142/2014 (ΦΕΚ ΥΟΔΔ 124/11.3.2014) «Διορισμός μελών της Εθνικής Αρχής Ιατρικών Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Αρχή Ι.Υ.Α.)»

Ως Μέλη της Αρχής διορίστηκαν τα ακόλουθα πρόσωπα:

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

Δημήτριος Λουτράδης, Καθηγητής Μαιευτικής-Γυναικολογίας της Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Αθηνών, τακτικό Μέλος, με αναπληρωτή του 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 Μαρία Κανελλοπούλου-Μπότη, Επίκουρη Καθηγήτρια Ιονίου Πανεπιστημίου 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 συνέχεια ο κος Δημήτριος Λουτράδης, τακτικό Μέλος και η κα Μαρία Κανελλοπούλου-Μπότη αναπληρωματικό Μέλος παραιτήθηκαν από την Αρχή κατά τη διάρκεια του έτους.

Σημειώνεται ότι στο Π.Δ. 26/2008, περί ενσωμάτωσης των εν λόγω οδηγιών στο εθνικό δίκαιο, και συγκεκριμένα στο άρθρο 4, η Αρχή ορίζεται ως ο μόνος αρμόδιος φορέας για την ΙΥΑ.

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 τις εξής αρμοδιότητες:

- 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. Εκδίδει τις σχετικές άδειες λειτουργίας, υπό τις προϋποθέσεις που η ίδια ορίζει.
- γ. Καταρτίζει τον ειδικό Κώδικα Δεοντολογίας για τα θέματα που σχετίζονται με την Ι.Υ.Α. και ελέγχει την τήρησή του.
- δ. Εγκρίνει τα πρωτόκολλα για τη διενέργεια έρευνας σε γαμέτες και γονιμοποιημένα ωάρια είτε αυτά χρησιμοποιηθούν για την επίτευξη εγκυμοσύνης είτε όχι.
- ε. Συλλέγει και αρχειοθετεί τα κλινικά και ερευνητικά αποτελέσματα της δραστηριότητας των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης.
- στ. 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.
- ζ. Αναθέτει σε Μέλος ή Μέλη της τη διενέργεια διοικητικών εξετάσεων και επιβάλλει διοικητικές κυρώσεις.
- η. Καταγγέλλει τυχόν παραβάσεις του νομικού πλαισίου που διέπει την Ι.Υ.Α στις αρμόδιες δικαστικές αρχές.
- θ. 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.
- ι. Γνωμοδοτεί και 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 τεχνικών και λεπτομερειοακών 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 μια Μονάδα Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής ή Τράπεζα Κρυοσυντήρησης, 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.

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 ΕΑΙΥΑ, η οποία συγκροτείται από πέντε (5) τμήματα ως εξής:

- Α) Τμήμα Διοίκησης, Οικονομικής Διαχείρισης και Γραμματειακής Υποστήριξης.
- Β) Τμήμα Μηχανογραφικών Εφαρμογών.
- Γ) Τμήμα Επικοινωνίας και Διεθνών Σχέσεων.
- Δ) Τμήμα Επιστημονικής Ανάπτυξης και Έρευνας, και
- Ε) Τμήμα Δικαίου και Βιοηθικής.

Της Διεύθυνσης Ε.Α.Ι.Υ.Α προΐσταται 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.



ΔΡΑΣΗ ΕΑΙΥΑ





Κατά το έτος 2015 η Αρχή είχε ακόμη να επιλύσει σοβαρά λειτουργικά θέματα όπως, ο εξοπλισμός των χώρων της- τα γραφεία της ακόμα λειτουργούσαν χωρίς πλήρη εξοπλισμό, και η μηχανογραφική της οργάνωση.

Εφόσον πρωταρχικό μέλημα της Αρχής αποτελούν οι ενδιαφερόμενοι για την Ιατρικώς Υποβοηθούμενη Αναπαραγωγή, η Αρχή τους έδωσε τη δυνατότητα άμεσης επικοινωνίας και πρόσβασης στην ενημέρωση σε διάφορα θέματα που σχετίζονται με την ΙΥΑ διαμορφώνοντας την ισχύουσα ως και σήμερα ιστοσελίδα της: **eaiya.gov.gr**. με τις εξής ενότητες: Αρχική, όπου δίνονται πληροφορίες για την Αρχή και τις βασικές της αρμοδιότητες, Τα Μέλη από όπου το κοινό μπορεί να αντλεί πληροφορίες για όλα τα πρόσωπα που αποτελούν την Αρχή, Νομικό πλαίσιο με υποενότητες: α) Νόμοι, β) Αποφάσεις ΕΑΙΥΑ, γ) Άδεια Ίδρυσης Μ.Ι.Υ.Α. & Τ.Κ, δ) Νομοθεσία Ε.Ε, Ενημέρωση με υποενότητες α) Εκθέσεις Πεπραγμένων, β) Ανακοινώσεις, Δελτία Τύπου, γ) Αδειοδοτημένες ΜΙΥΑ & ΤΚ δ) Έντυπα Συναινέσης και Επικοινωνία, στην υποενότητα αυτή περιλαμβάνεται φόρμα, όπου μπορεί να επισυναφθεί και αρχείο, δίνοντας τη δυνατότητα στον ενδιαφερόμενο να τη συμπληρώσει για να λάβει άμεσα απάντηση σε ερώτημά του. Στην ιστοσελίδα, η οποία είναι ιδιαίτερα φιλική προς όλους τους ενδιαφερόμενους, χωρίς να απαιτεί ιδιαίτερες γνώσεις πληροφορικής περιλαμβάνονται επίσης: Χρήσιμοι σύνδεσμοι - όπου μπορεί ο ενδιαφερόμενος να αντλεί πληροφορίες και για άλλα θέματα παρεμφερή με την αναπαραγωγή, Γλωσσάρι όρων- Εδώ μπορεί κανείς να βρει ένα χρήσιμο γλωσσάρι των σημαντικότερων όρων σε σχέση με την υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, Επιλέγοντας κάποιο γράμμα δίνεται η δυνατότητα να δει κανείς τον αντίστοιχο όρο και μια απλή εξήγηση αυτού. Συχνές ερωτήσεις – μέσω των οποίων δίνεται η δυνατότητα να λυθούν κάποιες απορίες που τυχόν έχει το κοινό. Η ιστοσελίδα έχει μεταφραστεί κατά το μεγαλύτερο μέρος της και στην Αγγλική γλώσσα, ώστε να έχουν πρόσβαση στην Αρχή και στο έργο της, άνθρωποι από όλες τις εθνικότητες. Η ιστοσελίδα φυσικά ενημερώνεται συνεχώς αποτελώντας δίαυλο επικοινωνίας του κοινού με την Αρχή παρέχοντας ενημέρωση για τις τελευταίες εξελίξεις στο χώρο της ΙΥΑ.

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. Μία από τις πρώτες διαπιστώσεις που έγιναν ήταν ότι η Ευρώπη δεν

διαθέτει στοιχεία ως προς την κατάσταση της ΙΥΑ στην Ελλάδα, λόγω ανυπαρξίας επίσημου φορέα για πολλά έτη. Η Αρχή έθεσε 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 συλλογή και αποστολή στοιχείων και δεδομένων που αφορούν την ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή αποτελούν υποχρέωση της χώρας μας προς την Ευρωπαϊκή Ένωση. Για πρώτη φορά λοιπόν η χώρα μας είχε παρουσία στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή στις Βρυξέλλες στο πλαίσιο της επίτευξης του Ευρωπαϊκού της στόχου μέσω του Αναπληρωτή Προέδρου της Αρχής κ. Λάμπρου Κοτσιρή. «Η συμμετοχή της χώρας στην Ευρωπαϊκή Ένωση δεν είναι απλά συμβολική, τίτλος ή δεδομένο αλλά ενεργής, ενεργοποιημένη σύμπραξη προς πραγμάτωση της Ευρωπαϊκής ιδέας με όσες διαστάσεις έχει ή θα αποκτήσει, πραγμάτωση ως προς την οποία η χώρα μας αναμενόταν, αναμένεται και πρέπει να έχει καθοριστική συνεισφορά» όπως ο ίδιος αναφέρει.

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.

Όπως ορίζεται από το ν 3305/2005 (άρθρο 17) η Αρχή προέβη στην επεξεργασία εισήγησης για την έκδοση Υπουργικής Απόφασης στην οποία περιγράφονται λεπτομερώς οι όροι και οι προϋποθέσεις χορήγησης και ανάκλησης άδειας ίδρυσης και λειτουργίας Τραπεζών Κρυοσυντήρησης. Η εισήγηση ολοκληρώθηκε εντός του έτους και η Υπουργική Απόφαση δημοσιεύθηκε στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως ΦΕΚ 2639/Β στις 8/12/2015.

Επίσης ήρθε σε επαφή με όλες τις Μονάδες προκειμένου να συλλέξει και να επεξεργαστεί στοιχεία σχετικά με θέματα της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ΙΥΑ). Διαδικασία συνεχή και όχι ιδιαίτερα εύκολη, εφόσον Μονάδες Αναπαραγωγής των οποίων ο έλεγχος αποτελεί αρμοδιότητα της Αρχής, βρίσκονται σε όλη την επικράτεια. Κατέγραψε στη συνέχεια στοιχεία που αφορούν γεννήσεις σε όλη τη χώρα για πρώτη φορά, εφόσον αποτελεί τον πρώτο και μοναδικό κρατικό φορέα για την ΙΥΑ.

Ασχολήθηκε επίσης με την εσωτερική της οργάνωση παρά την παντελή έλλειψη προσωπικού. 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, οι πρώτες αποσπάσεις μόλις τριών υπαλλήλων για τη γραμματειακή της υποστήριξη, ενώ προβλεπόταν σαφώς μεγαλύτερος αριθμός (30) έγιναν μόλις το Μάιο του 2015.

Εδώ δυστυχώς θα πρέπει να σημειωθεί ότι το έργο της Αρχής δυσχεραίνεται πέρα

από τις θεσμικές εκκρεμότητες, από τα περιορισμένα μέσα που διαθέτει σε στελεχιακό δυναμικό- έλλειψη γραμματειακής υποστήριξης. Ουσιαστικά από την επαναδραστηριοποίησή της η Αρχή λειτούργησε χωρίς προσωπικό. Σε πολλές περιπτώσεις τα Μέλη αναγκάστηκαν να αναλάβουν έργο πέρα από τις αρμοδιότητές τους προκειμένου να μπορέσει να λειτουργήσει η Αρχή.

Επίσης υπήρξαν προβλήματα στην καταβολή των δαπανών μετακίνησης. Δαπάνες μετακίνησης προβλέπονται στο άρθρο 24 παρ 2 του ν.3305/2005, για τα Μέλη εκείνα της Αρχής τα οποία ταξιδεύουν από άλλες πόλεις προκειμένου να παρευρεθούν σε 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 ουσιοδέστατο έργο της Αρχής.



ΕΡΓΟ ΤΗΣ Ε.Α.Ι.Υ.Α.





Το Έργο της ΕΑΙΥΑ παρά τις σημαντικές δυσκολίες που αντιμετώπισε και αντιμετωπίζει, ιδιαίτερα όσον αφορά τη στελέχωσή της με το απαιτούμενο προσωπικό είναι θεμελιώδες. Αφού ρύθμισε σημαντικά θέματα, βασικά για την έναρξη λειτουργίας της υλοποίησε αρκετούς από τους πολύ σημαντικούς στόχους που είχε θέσει κατά το έτος 2014 με την έναρξη της λειτουργίας της. Πρωταρχικό επίτευγμα της Αρχής αποτελεί η έκδοση Υπουργικής Απόφασης για τους όρους και τις προϋποθέσεις ίδρυσης και λειτουργίας Τραπεζών Κρυσυντήρησης. Προχώρησε έπειτα στη διαμόρφωση των Εντύπων Έγγραφης Συναίνεσης που παρέχουν τα πρόσωπα που επιθυμούν να υποβληθούν σε μεθόδους Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής. Σε όλη τη διάρκεια του έτους έπειτα από συνεδριάσεις, η ολομέλεια της Αρχής προχώρησε σε Γνωμοδοτήσεις απαντώντας 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.

4.1 Έκδοση Υπουργικής Απόφασης για Τράπεζες Κρυσυντήρησης

Όπως ορίζεται από το ν 3305/2005 (άρθρο 17) η Αρχή με την έναρξη της λειτουργίας της ξεκίνησε την επεξεργασία για την έκδοση Υπουργικής Απόφασης (ΥΑ) στην οποία περιγράφονται λεπτομερώς οι όροι και οι προϋποθέσεις χορήγησης και ανάκλησης άδειας ίδρυσης και λειτουργίας Τραπεζών Κρυσυντήρησης (Τ.Κ). 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 Τ.Κ. 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 της ΥΑ, 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 γραφει-

οκρατικές διαδικασίες, εφόσον έπρεπε να υπογραφεί από το Οικείο Υπουργείο και έγιναν παράλληλα εκλογές, εστάλη στο Εθνικό Τυπογραφείο. Εκδόθηκε συνεπώς Υπουργική Απόφαση Οικ 6901/2015- ΦΕΚ 2639/Β/8-12/2015, περι «Ίδρυσης και λειτουργίας Τραπεζών Κρυσυντήρησης, Όροι και Προϋποθέσεις», η οποία αποτελείται από **13 άρθρα**.

Στο άρθρο 1 ορίζεται ο σκοπός των Τραπεζών Κρυσυντήρησης (Τ.Κ.) που είναι η διάθεση υλικού και γονιμοποιημένων ωαρίων τα οποία θα χρησιμοποιηθούν για ερευνητικούς σκοπούς ή στο πλαίσιο της ΙΥΑ. 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 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.

Στο κεφάλαιο Α άρθρο 2 αναφέρονται οι Κτιριακές Εγκαταστάσεις και ο Εξοπλισμός. Ορίζονται λεπτομερώς οι Χώροι των Τραπεζών Κρυσυντήρησης είτε λειτουργούν εντός κάποιας Μ.Ι.Υ.Α, είτε λειτουργούν αυτοτελώς τηρώντας όμως συγκεκριμένες προδιαγραφές και εξασφαλίζοντας την πρόσβαση σε Α.Μ.Ε.Α. Οι χώροι περιλαμβάνουν α) αίθουσα αναμονής, β) γραφείο συνεντεύξεων εξεταστήριο, γ) χώρο αιμοληψίας, δ) χώρο συλλογής σπέρματος, ε) εργαστήριο ανδρολογίας, στ) χώρο κατάψυξης των δειγμάτων

ζ) χώρο αποθήκευσης των κρυσυντηρημένων δειγμάτων η) χώρους αποθήκευσης χημικών, υγειονομικού υλικού και λοιπών υλικών καθαρισμού, θ) αποδυτήρια και χώρους υγιεινής προσωπικού.

Στο άρθρο 3 ορίζεται ο εξοπλισμός για τη λειτουργία των ΤΚ -αναλυτικά ο ηλεκτρομηχανολογικός και εξειδικευμένος τεχνολογικός εξοπλισμός με αδιάλειπτη τεχνική υποστήριξη ως εξής: 1) συσκευή ελεγχόμενης προοδευτικής κατάψυξης, 2) εργαλεία, συσκευές και υλικά για συσκευασία, σφράγιση και επισήμανση των δειγμάτων, 3) ένα μικρό φορητό κάδο τύπου Dewar χωρητικότητας 5 λίτρων, 4) ένα διοφθάλμιο αναλυτικό μικροσκόπιο αντίθετης φάσης για μικροσκοπική εξέταση των δειγμάτων σπέρματος, 5) ένα θάλαμο νηματικής ροής. 6) μία φυγόκεντρο πολλαπλών θέσεων, 7) δύο επωαστικούς κλιβάνους, όπου διενεργείται καλλιέργεια ιστών και κυττάρων, 8) όργανο προσδιορισμού του CO₂, 9) έναν ξηρό κλίβανο θερμού αέρα, 10) ένα ψυγείο, και έναν καταψύκτη ή ψυγειοκαταψύκτη, 11) δύο θερμόμετρα ακριβείας, 12) τουλάχιστον 4 κάδους τύπου Dewar για τη φύλαξη των δειγμάτων σε υγρό άζωτο- εδώ διευκρινίζεται ότι σε περιπτώσεις γνωστών παθολογιών (όπως ηπατίτιδα Β ή C) απαιτείται ένας επιπλέον κάδος, όλα τα δείγματα καταψύχονται και φυλάσσονται σύμφωνα με όσα αναφέρονται στο ΠΔ 26/2008, ενώ η Τ.Κ. μεριμνά για την αναπλήρωση της στάθμης υγρού αζώτου σύμφωνα με τις οδηγίες

του κατασκευαστή, της διεθνούς καλής πρακτικής και του κώδικα πρακτικής που συντάσσει η ΕΑΙΥΑ,13) Έναν ηλεκτρονικό υπολογιστή για την τήρηση των αρχείων της Τράπεζας με διασύνδεση στη βάση δεδομένων της ΕΑΙΥΑ μέσω διαδικτύου, 14) εργαστηριακή επίπλωση και εξοπλισμό, 15) μία γεννήτρια ρεύματος εφοδιασμένη με σύστημα αυτόματης εκκίνησης, ή άλλη διάταξη ασφαλείας λειτουργίας χρονικού διαστήματος τουλάχιστον δύο ωρών.

Στο άρθρο 4 περιέχονται Λοιπές Διατάξεις με τις οποίες καθορίζεται η διαδικασία υποβολής αίτησης για εργαστήρια που ήδη λειτουργούν, τα οποία δεν πληρούν τις παρακάτω προδιαγραφές, διαθέτουν όμως τους κατάλληλους χώρους και μπορούν να λάβουν έγκριση συνοδευόμενη από φάκελο με όλα τα σχετικά-περιγραφή πλαισίου λειτουργίας, προδιαγραφές και πιστοποιήσεις μηχανημάτων και λοιπού εξοπλισμού, εκθέσεις αρμοδίων επιστημόνων για κάθε διαφοροποίηση από τις προδιαγραφές. 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. Τουλάχιστον μία φορά ανά έτος γίνεται έλεγχος όλων των συσκευών των εργαστηρίων των Τ.Κ. όπως και για τις υπόλοιπες συσκευές και όργανα. Παράλληλα ορίζεται ένας υπεύθυνος για κάθε διαδικασία και ένας αντικαταστάτης του. Τέλος αναφέρεται ότι οι Τ.Κ. τηρούν την ισχύουσα νομοθεσία ασφαλείας και υγιεινής για το προσωπικό και τη διαχείριση των αποβλήτων τους.

Στο κεφάλαιο Β αναφέρονται οι χώροι ειδικών προδιαγραφών, το άρθρο 5 αναφέρεται στην πτέρυγα ειδικών προδιαγραφών για άτομα οροθετικά από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας, της οποίας τη διαδικασία λειτουργίας ρυθμίζει η ΤΚ. Τέλος αναφέρεται ότι για απλή φύλαξη δειγμάτων από οροθετικά άτομα δεν απαιτείται πτέρυγα ειδικών προδιαγραφών.

Στο Κεφάλαιο Γ άρθρο 6 σχετικά με τη στελέχωση ΤΚ ορίζεται το προσωπικό των ΤΚ, το οποίο πρέπει να αποτελείται τουλάχιστον από έναν γιατρό ή επιστήμονα των βιοϊατρικών επιστημών ως υπεύθυνο και έναν επιστήμονα των βιοϊατρικών επιστημών ή τεχνολόγο ιατρικών εργαστηρίων.

Στο Κεφάλαιο Δ άρθρο 7 καθορίζεται ο τρόπος λειτουργίας των Τ.Κ. 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 Τ.Κ. και έχει ως σκοπό τη μείωση των ανεπιθύμητων συμβάντων και των αρνητικών τους επιπτώσεων- οι τυχόν κίνδυνοι αφορούν την ασφαλή διαχείριση καλλιεργητικών υλικών, τη διαχείριση των λοιμώξεων,

καταλληλότητα των εγκαταστάσεων. 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. Η εκτίμηση επικινδυνότητας θα πρέπει να επανεξετάζεται από την Τ.Κ. ετησίως και εκτάκτως και η έκθεση θα πρέπει να κοινοποιείται στην ΕΑΙΥΑ απευθείας από τους πιστοποιημένους φορείς για τον έλεγχο του συστήματος ποιότητας. Σε περίπτωση βέβαια που η Τ.Κ. λειτουργεί εντός Μ.Ι.Υ.Α. το σύστημα αφορά τόσο την Μ.Ι.Υ.Α. όσο και την Τ.Κ.

Στο άρθρο 8 γίνεται αναφορά σε καταγραφή δραστηριοτήτων. Μέσω μόνιμης ηλεκτρονικής διασύνδεσης με τα αντίστοιχα μητρώα και αρχεία που τηρεί η ΕΑΙΥΑ, τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που περιέχονται στα παραπάνω και η επεξεργασία τους πρέπει να είναι σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν.2472/1997 για την προστασία των ατόμων από την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Τηρούνται τέλος από τις Τ.Κ. τα δεδομένα που είναι απαραίτητα για να διασφαλισθεί η ιχνηλασιμότητα.

Το άρθρο 9 αναφέρεται στον έλεγχο των ΤΚ, ο έλεγχος γίνεται μία φορά το χρόνο από την Αρχή προκειμένου να ελέγχεται η ορθότητα και πληρότητα των δικαιολογητικών για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας στις Τ.Κ. 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 Ε αναφέρεται η διαδικασία χορήγησης ανάκλησης και αναστολής της άδειας ίδρυσης και λειτουργίας. Στο άρθρο 10 αναφέρεται ότι για την ίδρυση και λειτουργία Τ.Κ εκδίδεται άδεια από την ΕΑΙΥΑ -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 Μ.Ι.Υ.Α εφόσον πρόκειται για ΤΚ εντός Μ.Ι.Υ.Α, πιστοποιητικό ελέγχου από φορέα διαπιστευμένο στο ΕΣΥΔ ότι πληρούνται οι προδιαγραφές των άρθρων 1 έως 5 της παρούσας και ότι έχει θεσπιστεί και τηρείται σύστημα ποιότητας, σύμφωνα με το άρθρο 7 της παρούσας, βεβαίωση εγγραφής στα μητρώα του οικείου ιατρικού συλλόγου, ή βεβαίωση άσκησης επαγγέλματος εάν γίνεται από επιστήμονα βιοϊατρικών επιστημών, 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, άδεια άσκησης επαγγέλματος και τίτλοι ειδικότητας, παραστατικά κτήσης της κυριότητας ή διαρκούς κατοχής του εξοπλισμού, κατάσταση του προσωπικού της ΤΚ 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 ΤΚ και ποσού 1500 Ευρώ για ανανέωση άδειας. Από την παραπάνω υποχρέωση εξαιρούνται τα νοσοκομεία και πανεπιστημιακές κλινικές και οι ΤΚ που λειτουργούν εντός Μ.Ι.Υ.Α.

Στο άρθρο 11 αναφέρεται η αναστολή ανάκληση και ακύρωση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας. Σε περίπτωση που Τράπεζα Κρυσυντήρησης δεν τηρεί μια ή περισσότερες προϋποθέσεις κατά τη λειτουργία της, η Αρχή αναστέλλει προσωρινά τη λειτουργία της ΤΚ, όχι πάντως για διάστημα μεγαλύτερο των 6 μηνών. Εάν η ΤΚ δε συμμορφωθεί, η άδειά της ανακαλείται οριστικά και διαγράφεται από το σχετικό μητρώο της Αρχής, αφού ολοκληρωθούν οι διαδικασίες κατάψυξης, απόψυξης και καλλιέργειών που βρίσκονται σε εξέλιξη.

Στο άρθρο 12 αναφέρεται η δυνατότητα επενεξέτασης αποφάσεων της ΕΑΙΥΑ 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 13 περιλαμβάνονται μεταβατικές διατάξεις οι οποίες ορίζουν ότι μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας και εντός 6 μηνών οι Τ.Κ 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. 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. Η παραπάνω απόφαση δημοσιεύθηκε στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως την 26 Νοεμβρίου 2015.

4.2 Έντυπα Συναίνεσης

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 υπογράφοντα 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 υπογράφοντες 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 υπογράφοντες 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) Έγγραφη 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 περίπτωση 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) Έγγραφη 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 περίπτωση 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, ωοθηκικός 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.

4.3 Γνωμοδοτήσεις

Στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων της Η Αρχή απαντά αφού συνεδριάσει η ολομέλεια, υπό μορφή γνωμοδοτήσεων, 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, απαντά σε θέματα διαφορετικής φύσης, τα οποία χρήζουν άδειας, προβλεπόμενης από το νόμο 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.

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

Σε απάντηση των (...) αιτήσεων, η ΕΑΙΥΑ αναφέρει ότι κατά 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. Εξάλλου η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής δεν έχει αρμοδιότητα να χορηγήσει άδεια κατ' εξαίρεση δεδομένου ότι τέτοια άδεια δεν προβλέπεται από τον Ν 3305/2005 και ιδίως από το άρθρο 20, στο οποίο και οριοθετούνται οι αρμοδιότητες της Αρχής.

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 δεν εκδίδει άδειες, ακόμη και λαμβάνοντας υπόψη εξαιρετικές περιστάσεις.

Σε απάντηση της (...) αίτησης, η Αρχή γνωμοδοτεί ότι για τη χρήση της μεθόδου της παρένθετης μητρότητας εφαρμόζονται οι σχετικές διατάξεις του νόμου Ν.3305/2005 και το άρθρο 1458 Αστικού Κώδικα. Ειδικότερα, απαιτείται η χορήγηση ειδικής άδειας με την έκδοση δικαστικής απόφασης, ενώ σύμφωνα και με την ελληνική νομολογία η αιτούσα την άδεια, εκτός των λοιπών προϋποθέσεων, δεν πρέπει να έχει υπερβεί το πεντηκοστό έτος της ηλικίας της.

4.3.2 Ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή με σπέρμα θανόντος

Σε απάντηση των (...) αιτήσεων η Αρχή αποφάνθηκε 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.

4.4. ΑΔΕΙΕΣ

4.4.1 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 ωθηκικός 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 ζυγών 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 ως άνω προϋποθέσεις για το κάθε δείγμα που αναφέρεται, η Αρχή μπορεί να δώσει την άδεια για καταστροφή του γενετικού υλικού.

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.

4.4.2 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.

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

Σε απάντηση των (...) αιτήσεων, η ΕΑΙΥΑ 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 ως 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 Απόφασης 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 Ιατρικώς 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 Μονάδες στον ιδιωτικό και δημόσιο τομέα που να δέχονται οροθετικά άτομα και να πληρούν τις δέουσες προϋποθέσεις.

Η Αρχή στο πλαίσιο της ίσης μεταχείρισης των ενδιαφερόμενων όσον αφορά την ΙΥΑ προέβη σε κάποιες ενέργειες προκειμένου οι οροθετικοί να απολαμβάνουν το δικαίωμά τους στην αναπαραγωγή με ασφάλεια. Απευθύνθηκε με επιστολές προς το Υπουργείο Υγείας για να εξακριβώσει εάν υπάρχει Δημόσιο Νοσοκομείο με ειδικό εργαστήριο για οροθετικούς. Δυστυχώς διαπιστώθηκε ότι κανένα Δημόσιο Νοσοκομείο δε διαθέτει ειδικό εργαστήριο και ούτε υπάρχει μέριμνα για τη δημιουργία του, οδηγώντας συνεπώς ένα σημαντικό αριθμό οροθετικών ατόμων στο εξωτερικό. Παράλληλα έστειλε επιστολές προς όλες τις Μ.Ι.Υ.Α προκειμένου να γνωρίζει αν διαθέτουν το προβλεπόμενο ειδικό εργαστήριο για οροθετικούς, είτε σε περίπτωση που δεν διαθέτουν αν προτίθενται να το οργανώσουν. Διαπιστώθηκε ότι καμία Μ.Ι.Υ.Α. δε διαθέτει το παραπάνω εργαστήριο και τρεις μονάδες δήλωσαν εγγράφως την πρόθεσή τους για την οργάνωση του προβλεπόμενου ειδικού εργαστηρίου για οροθετικούς.

Σε απάντηση (.....) ερωτήματος μονάδας σχετικά με περιπτώσεις ατόμων θετικών στην ηπατίτιδα Β/С θα πρέπει να τηρούνται τα παρακάτω:

Α) πριν την υποβολή σε ΙΥΑ διενεργείται υποχρεωτικός έλεγχος και εκτίμηση κινδύνου μετάδοσης του ιού από ειδικό γιατρό, ο οποίος τεκμηριώνει την ασφάλεια για το λήπτη και το παιδί.

Β) σε περιπτώσεις θετικών ατόμων στην Ηπατίτιδα Β ή С η Μ.Ι.Υ.Α, αφού ενημερώσει το ζευγάρι σχετικά με την εξέλιξη της νόσου στην εγκυμοσύνη,

την πιθανότητα περιγεννητικής μετάδοσης του ιού στο παιδί (με την έγγραφη συναίνεση των ενδιαφερόμενων) και εφόσον τηρούνται οι κανόνες ασφαλούς χειρισμού βιοεπικίνδυνων υλικών ακολουθώντας συγκεκριμένες διαδικασίες για τον περιορισμό επιμόλυνσης στο εργαστηριακό περιβάλλον όσο και στο προσωπικό της Μονάδας, μπορεί να προβεί σε λήψη και επεξεργασία των γαμετών.

Γ) Στο πλαίσιο βελτίωσης της ασφάλειας στην κρυοσυντήρηση πρέπει όλοι οι ασθενείς και οι δωρητές να ελέγχονται για HBV, HCVHIVT, Pallidum. Το γεννητικό υλικό των θετικών ατόμων να φυλάσσεται σε ξεχωριστή δεξαμενή αζώτου για κάθε νόσημα.

Δ) Συνιστάται προσκόμιση νέων ορολογικών εξετάσεων για διάστημα μεγαλύτερο των 6 μηνών είτε όταν γίνεται μεταφορά κρυοσυντηρημένων εμβρύων, είτε σε νέο κύκλο υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, είτε σε περιπτώσεις οροθετικών συζύγων ακόμη και με δωρεά σπέρματος, όταν η γυναίκα δεν είναι εμβολιασμένη έναντι του ιού της ηπατίτιδας Β, είτε γυναικών που πρόκειται να υποβληθούν σε ΥΑ ακόμη και με δωρεά ωαρίων, προκειμένου να εκτιμηθεί ο κίνδυνος, μετάδοσης στο παιδί.

Ε) Σε ότι αφορά τη φύλαξη και διάθεση γαμετών ισχύουν τα εξής:

α) Η Κρυοσυντήρηση και φύλαξη γεννητικού υλικού, ζυγωτών και γονιμοποιημένων ωαρίων γίνεται σε κατάλληλα οργανωμένες Τ.Κ. οι οποίες τηρούν αρχείο του υλικού που φυλάσσεται και διατίθεται. Τα στοιχεία του αρχείου διαβιβάζονται στην Αρχή.

β) Οι Τ.Κ. μπορεί να λειτουργούν είτε αυτοτελώς, είτε εντός νοσοκομείων, είτε εντός ιδιωτικών κλινικών, είτε εντός των Μ.Ι.Υ.Α.

4.4.4 Διακίνηση κρυοσυντηρημένου γεννητικού υλικού από και προς το εξωτερικό

Σε απάντηση της (...) αίτησης, 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. Όσον αφορά το αίτημα περί χορήγησης προσωρινού αριθμού (provisional license), αναμένεται η έκδοση Προεδρικού Διατάγματος, προκειμένου η ΕΑΙΥΑ να έχει τη δυνατότητα να αδειοδοτεί τα Κέντρα.

Σε απάντηση των (...) αιτήσεων αναφέρεται ότι η διακίνηση από και προς Τρίτη χώρα επιτρέπεται ύστερα από άδεια της Αρχής, η οποία παρέχεται, αφού ληφθούν υπόψη ιδίως η ύπαρξη επαρκών μηχανισμών ελέγχου και πιστοποίησης της ποιότητας, η τήρηση προτύπων ασφαλείας και γενικά η ισχύουσα νομοθεσία στις χώρες προέλευσης και τελικού προορισμού του γεννητικού υλικού και των γονιμοποιημένων ωαρίων.

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 προς τούτο άδεια από την Αρχή. Μέχρι σήμερα καμία Μ.Ι.Υ.Α δεν έχει αδειοδοτηθεί στη χώρα γιατί δεν έχει δημοσιευθεί ακόμη το σχετικό ΠΔ, όπου προβλέπεται το απαιτούμενο νομοθετικό πλαίσιο για τον έλεγχο και την αδειοδότηση των Μ.Ι.Υ.Α, που ήδη έχει κατατεθεί από την ΕΑΙΥΑ στο οικείο Υπουργείο. Επιπλέον στο ερώτημα τίθεται το ζήτημα χρήσης γεννητικού υλικού επώνυμου δότη. Σύμφωνα με την ελληνική νομοθεσία επιτρέπεται η υποβολή σε τεχνική ΙΥΑ με γεννητικό υλικό επώνυμου δότη εφόσον αυτός είναι σύζυγος της γυναίκας που θα υποβληθεί σε ΙΥΑ κατόπιν έγγραφης συναίνεσης ή εάν είναι σύντροφος άγαμης γυναίκας, εφόσον συναινεί με σύνταξη ειδικού συμβολαιογραφικού εγγράφου που επέχει θέση εκούσιας αναγνώρισης του τέκνου που θα γεννηθεί. Αντίθετα, εάν πρόκειται για τρίτο δότη, αυτός θα πρέπει να είναι ανώνυμος. Αν ωστόσο γίνει η διαδικασία με γεννητικό υλικό τρίτου γνωστού δότη, επισύρονται ποινικές και διοικητικές κυρώσεις, η δε δικαστική αναγνώριση της πατρότητας του τέκνου που θα γεννηθεί αποκλείεται.

Συνεπώς η μόνη δυνατή νόμιμη λύση εκτός από τη μέθοδο ΙΥΑ με δότη το σύζυγο, θα ήταν η υποβολή σε ΙΥΑ με γεννητικό υλικό γνωστού δότη κατόπιν σύνταξης από τον ίδιο ειδικού συμβολαιογραφικού εγγράφου το οποίο θα έχει ως συνέπεια την εκούσια αναγνώριση πατρότητας.

Κατά την εφαρμογή των μεθόδων ΙΥΑ μπορεί να προκύψουν τυχόν αναφορές από αιτούντες, στο πλαίσιο της προστασίας των δικαιωμάτων τους, όταν θεωρούν ότι θίγονται από τον τρόπο εφαρμογής των μεθόδων ΙΥΑ. Η Αρχή διερευνά και απαντά κατά περίπτωση.

4.5 ΑΝΑΦΟΡΕΣ

4.5.1 Ερωτήματα από το εξωτερικό

Σε απάντηση των (...) αιτήσεων Ευρωπαίου πολίτη που υποβλήθηκε σε ΙΥΑ στη χώρα μας, η Αρχή αναφέρει ότι ο Ν 33005/2005 όπως ισχύει μετά την τροποποίησή του από τον Ν 4272/2014 (Εφημερίδα της Κυβερνήσεως Α17/27.1.2005 και Α 145/11.07.2014 αντίστοιχα) καθώς και τα άρθρα 1455-1460 του Ελληνικού Αστικού Δικαίου αποτελούν προς το παρόν την κύρια Νομοθεσία που εφαρμόζεται στην Ιατρικώς Υποβοηθούμενη Αναπαραγωγή. Επίσης η Αρχή αναφέρει ότι δεν προβλέπεται να κρίνει ιδιωτικές διαφορές ούτε να εκδίδει αποφάσεις σχετικά με την αποζημίωση από ζημιές που μπορεί να έχει υποστεί ενδιαφερόμενος από διαδικασία ΙΥΑ στη χώρα μας.

4.5.2 Επιβολή προστίμου σε Μ.Ι.Υ.Α.

Μεταξύ των αρμοδιοτήτων της η Αρχή διενεργεί ελέγχους και επιβάλλει τις προβλεπόμενες κυρώσεις.

Στο πλαίσιο των ελεγκτικών της αρμοδιοτήτων και κατόπιν κοινοποίησης σε αυτήν, έκθεσης ελέγχου του Σώματος επιθεωρητών Υπηρεσιών Υγείας Πρόνοιας (ΣΕΥΥΠ), προχώρησε σε διενέργεια αυτοψίας σε ΜΙΥΑ. Στη συνέχεια ο επιστημονικός υπεύθυνος της Μονάδας εκλήθη σε ακρόαση όπου και προσκόμισε Σημείωμα Εξηγήσεων. Μετά την ολοκλήρωση της διοικητικής εξέτασης διαπιστώθηκαν οι εξής παραβάσεις: α) Δεν υπήρχε έγγραφη συναίνεση της δότριας ασθενούς στη δωρεά ωαρίων β) η Μονάδα δεν τηρούσε αρχεία προκειμένου να είναι δυνατή η εξέταση ιχνηλασιμότητας των ωαρίων, γ) η ηλικία των δοτριών ξεπερνούσε τα 35 έτη χωρίς να προκύπτει η συνδρομή των προϋποθέσεων υπέρβασης του συγκεκριμένου ορίου δ) δεν προσκομίσθηκαν από τη μονάδα πλήρεις ιατρικοί φάκελοι των ληπτριών των ωαρίων, ε) η ασθενής είχε ηλικία ανώτερη από την επιτρεπόμενη. Όλα τα ευρήματα τέθηκαν υπόψη της ολομέλειας.

Επομένως αφού συνεκτιμήθηκαν οι συνθήκες υπό τις οποίες διεξήχθη η σχετική μέθοδος ΙΥΑ στη συγκεκριμένη περίπτωση και λαμβάνοντας υπόψη τη συρροή παραβάσεων επιβλήθηκε ποινή χρηματικού προστίμου καταβλητέου σύμφωνα με τις διατάξεις περί εσόδων του Δημοσίου.



**ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ
ΕΠΟΜΕΝΗΣ ΧΡΟΝΙΑΣ**





Θα πρέπει να σημειωθεί ότι μέχρι σήμερα, ένας τόσο ευαίσθητος τομέας της κοινωνίας όπως η υγεία και συγκεκριμένα η ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή κατά την οποία εφαρμόζονται σχετικές μέθοδοι εντός των Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής χωρίς να έχουν αδειοδοτηθεί, διενεργείται σε κενό νομοθετικής ρύθμισης. Ουσιωδέστατο βήμα στην κάλυψη αυτού του νομοθετικού κενού αποτελεί η έκδοση της Υπουργικής Απόφασης Οικ 6901/2015- ΦΕΚ 2639/ Β/8-12/2015, περί «Ίδρυσης και Λειτουργίας Τραπεζών Κρυοσυντήρησης. Όροι και Προϋποθέσεις». Η Αρχή συνεχίζοντας την κοπιαστική προσπάθειά της με ζήλο για τη θέσπιση νομοθετικού πλαισίου αναφορικά με την ΙΥΑ, θέτει ως βασικό της στόχο για την επόμενη χρονιά τα εξής:

- Ολοκλήρωση εισήγησης και έκδοση Προεδρικού Διατάγματος για τους όρους ίδρυσης και λειτουργίας Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, όπου θα περιγράφονται λεπτομερώς οι όροι και οι προϋποθέσεις χορήγησης και ανάκλησης άδειας ίδρυσης και λειτουργίας Μ.Ι.Υ.Α. Με την έκδοσή τους η χώρα θα αποκτήσει ολοκληρωμένο πλαίσιο λειτουργίας των φορέων αυτών. Με αυτό τον τρόπο η Αρχή θα έχει τη δυνατότητα να οργανώσει τις προβλεπόμενες επιθεωρήσεις, ούτως ώστε να ελεγχθούν όλες οι Μονάδες Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και οι Τράπεζες Κρυοσυντήρησης που λειτουργούν στην επικράτεια και κατόπιν να εκδοθούν οι νόμιμες άδειες λειτουργίας τους.
- Μελέτη και κατασκευή λογισμικού απευθείας σύνδεσης για την εθνική καταγραφή των αποτελεσμάτων της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής. Μετά την ολοκλήρωση των προδιαγραφών ίδρυσης και λειτουργίας και την αδειοδότηση των φορέων, η εθνική καταγραφή των αποτελεσμάτων της ΙΥΑ αποτελεί τον επόμενο μεγάλο στόχο της Αρχής. Απαιτείται προσεκτικός σχεδιασμός ενός ειδικού λογισμικού, όπου κάθε Μ.Ι.Υ.Α και Τ.Κ. 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 εταίρων.

- Εισηγήση από την Αρχή στην έκδοση Προεδρικού Διατάγματος για την ενσωμάτωση στην ελληνική νομοθεσία των οδηγιών από την Ευρωπαϊκή Ένωση ΕΕ2015/5/665 και ΕΕ 2015/566. Η ενσωμάτωση των ανωτέρω οδηγιών θα συντελέσει στην διευκόλυνση της ιχνηλασιμότητας των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων.
- Κώδικας Δεοντολογίας. Η Αρχή ξεκίνησε τη διαδικασία καταγραφής κανόνων αυτοελέγχου στο πλαίσιο της ιατρικής υποβοήθησης στην ανθρώπινη αναπαραγωγή. Παράλληλα με τον Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας η Αρχή καταρτίζει Κώδικα Δεοντολογίας προκειμένου να διασφαλίσει ότι οι παρέχοντες την υπηρεσία της ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, θα ανταποκρίνονται κατά τρόπο επιστημονικό και θεμιτό στα καθοριζόμενα από το νόμο και την επιστημονική, ιατρική ευθύνη πλαίσια.