

ΕΚΘΕΣΗ ΠΕΠΡΑΓΜΕΝΩΝ ΕΤΟΥΣ 2014

ΕΘΝΙΚΗ ΑΡΧΗ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Αθήνα, Φεβρουάριος 2015

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 2014**

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
Αθήνα, Φεβρουάριος 2015



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

Μήνυμα του Προέδρου

Τον Μάρτιο του 2014 η Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ΕΑΙΥΑ) επαναδραστηριοποιήθηκε με νέα σύνθεση και με τη διαβεβαίωση ότι θα αναδειχθεί ο αποφασιστικής σημασίας ρόλος της, ειδικά στον τομέα της εποπτείας των Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α.) και Τραπεζών Κρυοσυντήρησης (Τ.Κ). Βεβαίως η Αρχή άρχισε να συνεδριάζει τον Ιούλιο του 2014 εφόσον δεν υπήρχαν ούτε οι στοιχειώδεις χώροι.

Χαρακτηριστικό είναι ότι στο Ν4272/2014 που τροποποιεί το Ν.3305/2005 υπάρχουν διατάξεις που ουσιαστικά ενδυναμώνουν το ρόλο και τις αρμοδιότητες της Αρχής. Η Αρχή πλέον δε γνωμοδοτεί ούτε εισηγείται αναφορικά με τα σχετικά ζητήματα, αλλά αποφασίζει.

Το Νοέμβριο του 2014 πραγματοποιήθηκε η πρώτη συνάντηση της ΕΑΙΥΑ με εκπροσώπους των Μ.Ι.Υ.Α και Τ.Κ. Η συμμετοχή ήταν εντυπωσιακή. Συμμετείχαν πάνω από 120 Μαιευτήρες-Γυναικολόγοι, Εμβρυολόγοι, Γενετιστές αλλά και Νομικοί που δραστηριοποιούνται στον τομέα της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής στις 67 μονάδες που τότε λειτουργούσαν στην Ελλάδα. Σκοπός της συνάντησης ήταν η καταγραφή των προβλημάτων και η ανάδειξη των προτεραιοτήτων στη χάραξη Εθνικής Πολιτικής στον τομέα της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.

Βεβαίως η πολυετής απουσία του αρμόδιου αυτού Φορέα οδήγησε στη συσσώρευση πολλών νομικών και διοικητικών προβλημάτων αλλά και στην απουσία της χώρας μας από διάφορα διεθνή Forums και Επιτροπές. Πρωταρχικό λοιπόν καθήκον αποτέλεσε ο επαναπροσδιορισμός όλων των παραπάνω θεμάτων.

Αθήνα, Φεβρουάριος 2015

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Περιεχόμενα

	9
1.1 Σύνθεση της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής	11
1.2 Αποστολή και Αρμοδιότητες της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής	12
ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΔΟΜΗ.....	13
2.1 Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής	15
2.2 Η Γραμματεία της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής	16
ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ	19
ΕΡΓΟ	23
4.1.1 Προσαρμογή στο εθνικό δίκαιο της Εκτελεστικής Οδηγίας 2012/25/ΕΕ της Επιτροπής της 9ης Οκτωβρίου 2012 για τη θέσπιση διαδικασιών ενημέρωσης σχετικά με την ανταλλαγή, μεταξύ των κρατών-μελών, ανθρωπίνων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση Ρυθμίσεις για την Ψυχική Υγεία και την Ιατρικώς Υποβοηθούμενη Αναπαραγωγή και λοιπές διατάξεις. (ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 4272/2014, ΦΕΚ 145/Α/1172014)	25
4.1.2 Καθορισμός του ακριβούς αριθμού γονιμοποιημένων ωαρίων που μεταφέρονται σε επί μέρους ομάδες υποβοηθούμενων προσώπων, ανάλογα με την ηλικία αυτών και τις ιατρικές ενδείξεις σύμφωνα με το άρθρο 6 παρ. 1 και 20 παρ. 1 εδ. Ιγ του Ν. 3305/ 2005 (ΦΕΚ 2589/Β/29-9-2014)	27
4.1.3 Προσθήκη εδαφίου στο άρθρο 1 της απόφασης της Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής με αρ. 36/2008 (ΦΕΚ Β' /670), Καταβολή δαπανών και αποζημιώσεως στις περιπτώσεις διάθεσης γαμετών χωρίς αντάλλαγμα και παρένθετης μητρότητας, σύμφωνα με τα άρθρα 8 παρ. 5, 13 παρ. 4 και 20 παρ. 1 εδ. ιγ του Ν. 3305/2005, όπως ισχύουν. (ΦΕΚ 2683/Β/9-10-2014)	28

4.2 Γνωμοδοτήσεις	29
4.2.1 Ανώτατο όριο ηλικίας για την υποβολή γυναικών σε μεθόδους ΙΥΑ.	29
4.2.2 Αίτηση ΜΙΥΑ για καταστροφή κρυοσυντηρημένου γενετικού υλικού	29
4.2.3 Προεμφυτευτική Γενετική Διάγνωση	30
4.2.4 Υποβολή σε μεθόδους ΙΥΑ προσώπων οροθετικών από τον ιό της επίκτητης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας.	31
4.2.5 Μεταφορά στην Ελλάδα διεθνούς κέντρου διανομής Τράπεζας Σπέρματος.	31
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ ΕΠΟΜΕΝΗΣ ΧΡΟΝΙΑΣ	33

ΕΙΣΑΓΩΓΗ



1.1 Σύνθεση 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 Κοτσιρίης**, 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 Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής»

Ως Μέλη της Αρχής διορίστηκαν τα ακόλουθα πρόσωπα:

Κορνηλία Δελούκα-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 Λασκαριδής, Δικηγόρος Παρ’Εφέταις, με αναπληρώτριά του την **Μαρία Κανελλοπούλου-Μπότη**, Επίκουρη Καθηγήτρια Ιονίου Πανεπιστημίου.

Σπυρίδων Σαρρής, Ιατρός Μαιευτήρας-γυναικολόγος με αναπληρωτή του τον **Παναγιώτη Σκολαρίκο** Συντονιστή Διευθυντή Μαιευτικής του Γ.Ν.Μ.Α. ΕΛΕΝΑ ΒΕΝΙΖΕΛΟΥ.

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

Σμαρούλα Παντελή, Ιατρική Ψυχολόγος με αναπληρώτριά της τη **Μερόπη Μιχαλέλη** Ψυχαναλύτρια.

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

Οι κύριοι **Παναγιώτης Σκολαρίκος** και **Μερόπη Μιχαλέλη** παρά το διορισμό τους, δεν προσήλθαν σε καμία συνεδρίαση της Αρχής.

1.2 Αποστολή και Αρμοδιότητες της Εθνικής Αρχής 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.

Το κοινό πλαίσιο λειτουργίας 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.

Για τους λόγους αυτούς η Αρχή έλαβε εντολή επαναλειτουργίας τον Μάρτιο του 2014, προκειμένου να καλυφθεί το μεγάλο κενό στον έλεγχο του πεδίου της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής και την εναρμόνιση της λειτουργίας των Μονάδων που παρέχουν σχετικές υπηρεσίες.

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 στη χώρα μας. Σκοπός της καταγραφής είναι πρωτίστως η προστασία και η αντικειμενική ενημέρωση των πολιτών που αναζητούν υπηρεσίες εξωσωματικής γονιμοποίησης.

Σκοπό της Αρχής αποτελεί πάντα 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.

ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΔΟΜΗ



2.1 Η Εθνική Αρχή 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 λεπτομερειικών 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.

2.2 Η Γραμματεία της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής

Η οργανωτική δομή της Γραμματείας ΕΑΙΥΑ, 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.

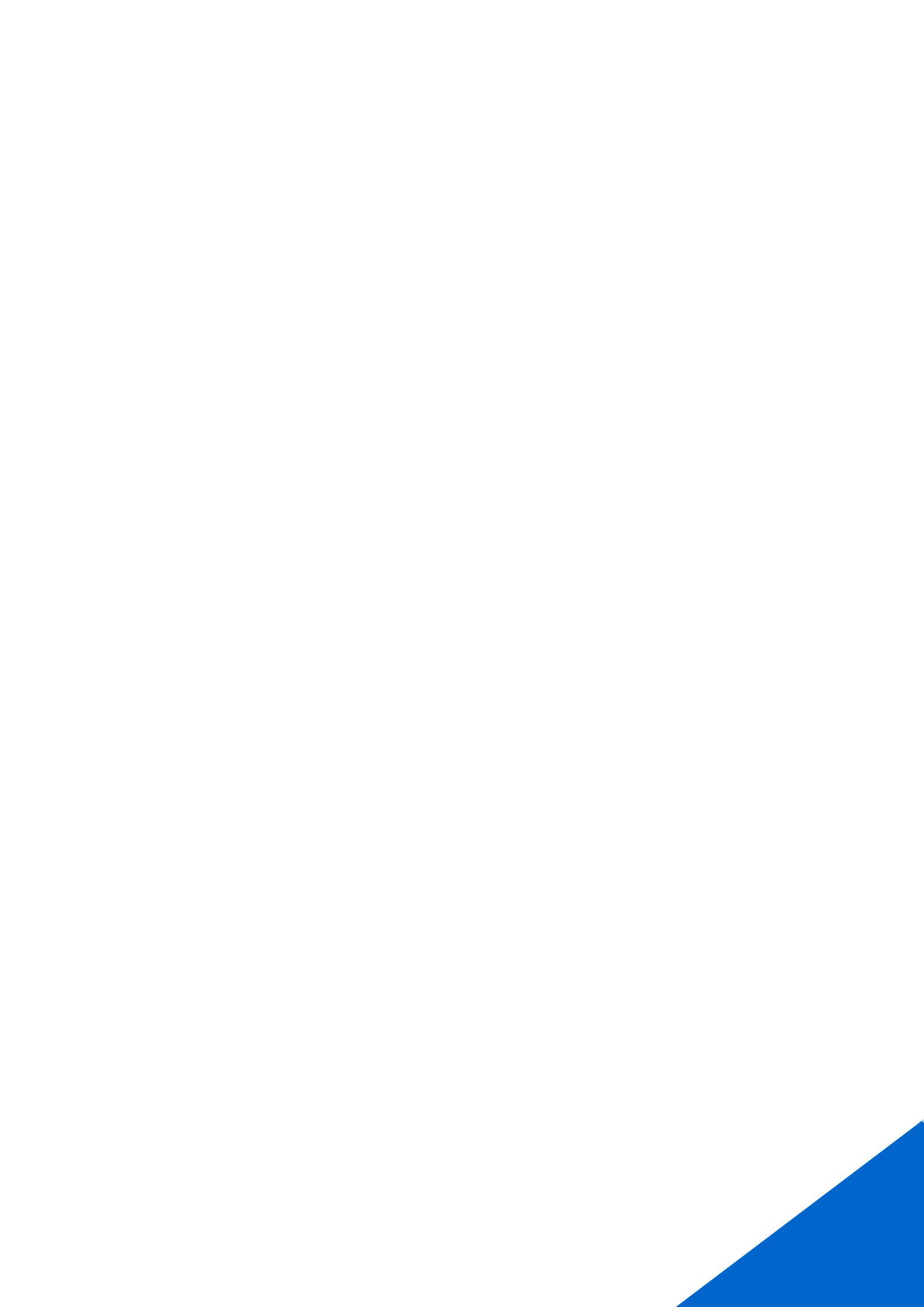
Β) Τμήμα Μηχανογραφικών Εφαρμογών.

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.



ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΕΑΙΥΑ



Κατά το έτος 2014 η Αρχή ασχολήθηκε με βασικά λειτουργικά θέματα όπως η εξεύρεση χώρου για τη στέγασή της, ο εξοπλισμός του και η μηχανογραφική του οργάνωση καθώς και ο καθορισμός του λογοτύπου της. Ασχολήθηκε επίσης με την εσωτερική της οργάνωση παρά την παντελή έλλειψη προσωπικού.

Μια από τις πρώτες της δράσεις από την έναρξη λειτουργίας της ήταν η συστηματική καταγραφή και αξιολόγηση των προβλημάτων και ελλείψεων στον τομέα εφαρμογής της Ι.Υ.Α. στην Ελλάδα. Όπως διαπιστώθηκε, τα σημαντικότερα προβλήματα προέκυπταν από την ανυπαρξία θεσμικού πλαισίου, την παντελή έλλειψη προγραμματισμού καθώς και την έλλειψη άσκησης εποπτείας και ελέγχου. Οι διαπιστώσεις αυτές οδήγησαν την Αρχή να θέσει ως πρωταρχικό στόχο την καταγραφή όλων των Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής της χώρας που λειτουργούσαν χωρίς να είναι επίσημα καταγεγραμμένες από το κράτος εφόσον δεν υπήρχε αρμόδιος φορέας. Τροχοπέδη στο στόχο αυτό αποτέλεσε η απουσία προσωπικού, όμως η καταγραφή ολοκληρώθηκε χάρη στο ζήλο σύσσωμης της Αρχής.

Έπειτα ασχολήθηκε κατά προτεραιότητα με ζητήματα θεσμικά και οργανωτικά που περιλάμβαναν την έκδοση κανονιστικών πράξεων. Θεμελιώδη σημασία έχει η παρέμβαση της Αρχής ως προς την οριοθέτηση του μέγιστου αριθμού μεταφερόμενων γονιμοποιημένων ωαρίων σε ομάδες υποβοηθούμενων προσώπων ανάλογα με την ηλικία τους και τις υπάρχουσες ιατρικές ενδείξεις. Σκοπός της οριοθέτησης είναι ο περιορισμός των πολύδημων κυήσεων οι οποίες ενέχουν σοβαρούς κινδύνους τόσο για τα νεογνά, όσο και για τις μητέρες.

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.

Όπως ορίζεται από το ν 3305/2005 (άρθρο16) η Αρχή ξεκίνησε τις 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 ξεκίνησε την 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.

Εδώ δυστυχώς θα πρέπει να σημειωθεί ότι το έργο της Αρχής δυσχεραίνεται πέρα από τις θεσμικές εκκρεμότητες από τα περιορισμένα μέσα που διαθέτει η Αρχή 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 μετακινούνται από άλλες πόλεις προκειμένου να παραστούν σε κάποια συνεδρίαση 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.

ΕΡΓΟ ΤΗΣ Ε.Α.Ι.Υ.Α.



Η πραγματική έναρξη λειτουργίας της Αρχής έγινε τον Ιούλιο του 2014, λόγω σημαντικότητας δυσχερειών (έλλειψη χώρων, έλλειψη προσωπικού). Παρόλα αυτά έχει να επιδείξει πολύ σημαντικό έργο.

4.1. Κανονιστικές Αποφάσεις και Παρεμβάσεις της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής

Η Αρχή (Ι.Υ.Α.) εκδίδει κανονιστικές Αποφάσεις, οι οποίες δημοσιεύονται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, για τη ρύθμιση ειδικών τεχνικών και λεπτομερειακών θεμάτων στα οποία αναφέρεται ο Ν. 3305/2005.

4.1.1 Προσαρμογή στο εθνικό δίκαιο της Εκτελεστικής Οδηγίας 2012/25/ΕΕ της Επιτροπής της 9ης Οκτωβρίου 2012 για τη θέσπιση διαδικασιών ενημέρωσης σχετικά με την ανταλλαγή, μεταξύ των κρατών-μελών, ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση Ρυθμίσεις για την Ψυχική Υγεία και την Ιατρικώς Υποβοηθούμενη Αναπαραγωγή και λοιπές διατάξεις. (ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 4272/2014, ΦΕΚ 145/Α/11/7/2014)

Στο τρίτο κεφάλαιο του Ν. 4272/2014 επαναπροσδιορίζονται τα άρθρα που σχετίζονται με τις μεθόδους Ι.Υ.Α., ως εξής:

ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗ (Ι.Υ.Α.)

Με την παρούσα Κανονιστική Απόφαση είτε αντικαθίστανται παράγραφοι άρθρων του Νόμου 3305/2005, είτε προστίθενται εδάφια ή παράγραφοι. Συνεπώς το **άρθρο 14** αναφέρεται στη **Διάρκεια της Κρυοσυντήρησης**.

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 έτη.

γ. Ζυγωτές και γονιμοποιημένα ωάρια: πέντε έτη.

Δίνεται η δυνατότητα για παράταση της διάρκειας της κρυσυντήρησης με έγγραφη αίτηση για άλλα πέντε έτη. Σε περίπτωση που δεν υπάρχει δυνατότητα επικοινωνίας με 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.

Το **άρθρο 15** αναφέρεται στη διάθεση γονιμοποιημένων ωαρίων και γαμετών.

Σε περίπτωση διάθεσης γονιμοποιημένων ωαρίων, κατά την οποία οι δότριες είναι έγγαμες ή συζούν σε ελεύθερη ένωση, απαιτείται και η έγγραφη συναίνεση του συζύγου ή συντρόφου για τη διάθεση γονιμοποιημένων ωαρίων. Επίσης η Αρχή καθορίζει με απόφασή της το ύψος των καλυπτόμενων δαπανών και της αποζημίωσης εξαιτίας της αποχής του δότη από την εργασία του καθώς και της βιολογικής καταπόνησής του. Οι παραπάνω δαπάνες στις οποίες περιλαμβάνονται και οι φαρμακευτικές καθώς και οι αποζημιώσεις, καταβάλλονται από τους λήπτες στους ιατρούς.

Η καταβολή των παραπάνω δαπανών, στις οποίες περιλαμβάνονται και οι φαρμακευτικές, καθώς και των αποζημιώσεων γίνεται από τους λήπτες προς τους ιατρούς ή τους νόμιμους εκπροσώπους της Μονάδας Ι.Υ.Α. και στη συνέχεια δίδονται από αυτούς στους δότες, που αποτελούν και τους τελικούς αποδέκτες, σύμφωνα με τα αντίστοιχα παραστατικά, (τα οποία παραμένουν στο αρχείο των ιατρών ή των Μονάδων) που εκδίδονται από τους ιατρούς ή τους νόμιμους εκπροσώπους της Μονάδας Ι.Υ.Α, χωρίς οποιαδήποτε δική τους φορολογική υποχρέωση.

Το **άρθρο 16** αναφέρεται σε ειδικούς περιορισμούς

Μετά την παρ. 5 του άρθρου 9 του ν. 3305/2005 προστίθεται η παράγραφος 6 ως εξής:

Η Αρχή Ι.Υ.Α. καθορίζει υποχρεωτικά με αποφάσεις της τον επιτρεπόμενο αριθμό διάθεσης γαμετών από τον ίδιο δότη ή δότρια και τις αντίστοιχες χρονικές περιόδους. Κατά την επιλογή των δοτών ή δοτριών οι ιατροί ή οι νόμιμοι εκπρόσωποι των Μονάδων Ι.Υ.Α. είναι υποχρεωμένοι να απευθύνονται στο εθνικό αρχείο δοτών και ληπτών, προκειμένου να ελέγχουν ενδεχόμενη υπέρβαση του αριθμού των γαμετών που προσφέρονται προς διάθεση, όπως αυτός καθορίζεται με τις σχετικές αποφάσεις της Αρχής Ι.Υ.Α.

Το **άρθρο 17** αναφέρει ότι τα άρθρα 1458 και 1464 του Αστικού Κώδικα εφαρμόζονται μόνο στην περίπτωση που η αιτούσα ή εκείνη που θα κυοφορήσει το τέκνο κατοικεί ή διαμένει προσωρινά στην Ελλάδα.

Το **άρθρο 18** αναφέρει ότι καθορίζονται οι όροι της διασύνδεσης αυτής με απόφαση της Αρχής. Οι Μονάδες Ι.Υ.Α. ιδρύονται και λειτουργούν με άδεια της Αρχής Ι.Υ.Α, η οποία ελέγχει αν πληρούνται οι νόμιμες προϋποθέσεις. Η Αρχή μπορεί να ανακαλέσει με απόφασή της την άδεια λειτουργία της Μονάδας προσωρινά για έξι μήνες ή και οριστικά, αν διαπιστώσει ότι έπαψαν να υπάρχουν οι απαιτούμενες, για τη χορήγησή της, προϋποθέσεις και οριστικά αν επαναληφθεί και διαπιστωθεί κατά τον επόμενο έλεγχο.»

Το **άρθρο 19** αναφέρεται στις Τράπεζες Κρυσυντήρησης

1. Οι Τράπεζες Κρυσυντήρησης συντηρούν και διαθέτουν ανθρώπινους γαμέτες, ωοθηκικό και ορχικό ιστό, ζυγωτές και γονιμοποιημένα ωάρια, τα οποία προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για ερευνητικούς σκοπούς ή στο πλαίσιο της Ι.Υ.Α

Οι Τράπεζες Κρυσυντήρησης ιδρύονται με άδεια της Αρχής Ι.Υ.Α., η οποία ελέγχει αν πληρούνται οι νόμιμες προϋποθέσεις. Σύμφωνα με Υπουργική Απόφαση καθορίζονται οι όροι και οι προϋποθέσεις, που πρέπει να συντρέχουν για τη χορήγηση άδειας και λειτουργίας Τράπεζας Κρυσυντήρησης, η διαδικασία χορήγησης και ανάκλησής της, καθώς και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια. Αναφέρεται ότι η άδεια λειτουργίας της Τράπεζας Κρυσυντήρησης μπορεί να ανακληθεί με απόφαση της Αρχής Ι.Υ.Α. προσωρινά έως έξι μήνες, αν διαπιστωθεί από την Αρχή ότι έπαψαν να υπάρχουν οι απαιτούμενες, για τη χορήγηση της προϋποθέσεις, και οριστικά, αν αυτό επαναληφθεί και διαπιστωθεί κατά τον επόμενο έλεγχο.

Το **άρθρο 20** αναφέρεται σε Ποινικές κυρώσεις

2. Τιμωρείται με ποινή φυλάκισης τουλάχιστο 2 ετών όποιος κατά παράβαση του άρθρου 8 πωλεί ή αγοράζει είτε και μεσολαβεί στην πώληση ή αγορά γενετικού υλικού ή γονιμοποιημένων ωαρίων ή υλικού προερχόμενου από γονιμοποιημένα ωάρια. Επίσης με την ίδια ποινή τιμωρείται εάν αποκρύπτει ή παραποιεί στοιχεία του ιατρικού φακέλου με σκοπό την πώληση γενετικού υλικού ή γονιμοποιημένων ωαρίων . Αν οι παραπάνω πράξεις διαπράττονται κατ' επάγγελμα ή κατά συνήθεια, επιβάλλεται ποινή κάθειρξης μέχρι δέκα έτη.

Στο άρθρο 21 αναφέρονται Μεταβατικές διατάξεις κατά τις οποίες η πλήρωση των θέσεων του προσωπικού της Γραμματείας, καθώς και η υπηρεσιακή κατάσταση του προσωπικού της, γίνονται σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 4 παράγραφοι 1, 2, 3, 5 και 6 του ν. 3051/2002, όπως τροποποιείται και ισχύει κάθε φορά. Για το σκοπό αυτόν συνιστώνται υπηρεσιακό, καθώς και πειθαρχικό συμβούλιο.

Κατά την πρώτη εφαρμογή, η πλήρωση των θέσεων των προϊσταμένων, καθώς και του προσωπικού των υπηρεσιακών μονάδων της Γραμματείας, μπορεί να γίνει και με απόσπαση ή με μετάταξη υπαλλήλων, κατόπιν αίτησής τους, οι οποίοι κατέχουν βαθμό Β' ή Γ' του Δημοσίου ή Ν.Π.Δ.Δ.

4.1.2 Καθορισμός του ακριβούς αριθμού γονιμοποιημένων ωαρίων που μεταφέρονται σε επί μέρους ομάδες υποβοηθούμενων προσώπων, ανάλογα με την ηλικία αυτών και τις ιατρικές ενδείξεις σύμφωνα με το άρθρο 6 παρ. 1 και 20 παρ. 1 εδ. ιγ του Ν. 3305/ 2005 (ΦΕΚ 2589/Β/29-9-2014)

1. Καθορίζει τον αριθμό των μεταφερόμενων ωαρίων σε επί μέρους ομάδες στα υποβοηθούμενα πρόσωπα,(με την έγγραφη συναίνεσή τους μετά από ενημέρωσή τους από την Μ.Ι.Υ.Α στην οποία έχουν απευθυνθεί) ανάλογα με την ηλικία και τις ιατρικές ενδείξεις ως εξής:

Σε γυναίκες ηλικίας κάτω των 35 ετών, επιτρέπεται να μεταφέρονται ένα ή δύο έμβρυα από δικά τους ωάρια. Αντίστοιχα σε γυναίκες ηλικίας άνω των 35 και κάτω των 40 επιτρέπεται να μεταφέρονται δύο έμβρυα από δικά τους ωάρια στον πρώτο και τον δεύτερο κύκλο, και τρία στον τρίτο και κάθε επόμενο κύκλο.

Σε γυναίκες ηλικίας 40 ετών επιτρέπεται να μεταφέρονται τρία έμβρυα από δικά τους ωάρια, ενώ σε γυναίκες άνω των 40 ετών επιτρέπεται να μεταφέρονται τέσσερα έμβρυα από τα δικά τους ωάρια. Στην περίπτωση που τα έμβρυα προέρχονται από δωρεά ωαρίων, επιτρέπεται να μεταφέρονται μέχρι δύο έμβρυα.

Στην περίπτωση που μεταφέρονται ζυγωτές ή ωάρια και σπέρμα στις σάλπιγγες ισχύουν όσα ορίζονται στην παράγραφο 1.

Δεν επιτρέπεται να γίνεται μεταφορά ζυγωτών ή γαμετών στις σάλπιγγες λαπαροσκοπικά στις Μ.Ι.Υ.Α., εκτός νοσοκομείων ή κλινικών.

Επίσης αναφέρεται ότι για τις περιπτώσεις τεχνικής σπερματέγχυσης, οι οποίες συνοδεύονται από πρόκληση πολλαπλής παραγωγής ωαρίων με εξωγενή χορήγηση ωορρηκτικών φαρμάκων σε γυναίκες ηλικίας κάτω των 35 ετών η Μ.Ι.Υ.Α. δεν επιτρέπεται να προχωρήσει σε ολοκλήρωση του κύκλου στην περίπτωση που υπερηχογραφικά φαίνεται ότι το σύνολο των ώριμων ωοθυλακίων είναι περισσότερα των τριών και η οιστραδιόλη αίματος την ημέρα της πρόκλησης ωορρηξίας υπερβαίνει τα 800– 900 pg/ml.

Σε γυναίκες ηλικίας 36–39 ετών που κάνουν την παραπάνω θεραπεία ο κύκλος δεν επιτρέπεται να ολοκληρώνεται όταν το σύνολο των ώριμων ωοθυλακίων είναι μεγαλύτερο των πέντε και η οιστραδιόλη αίματος κατά την ημέρα της πρόκλησης ωορρηξίας υπερβαίνει τα 1200–1500 pg/ml. Σε γυναίκες ηλικίας άνω των 40 η απόφαση για τη τύχη του κύκλου θεραπείας λαμβάνεται από την Μ.Ι.Υ.Α.

Η γυναίκα στις παραπάνω περιπτώσεις ενημερώνεται βεβαίως για την πιθανότητα πολύδυμης κύησης και τοκετού και τους περιγεννητικούς κινδύνους που ελοχεύουν. Η φόρμα πληροφορημένης συγκατάθεσης και τα αποδεικτικά έγγραφα της υπερηχογραφικής και ορμονικής κατάστασης των ωοθηκών κατά την ημέρα πρόκλησης ωορρηξίας παραμένουν στον ιατρικό φάκελο της ασθενούς.

4.1.3 Προσθήκη εδαφίου στο άρθρο 1 της απόφασης της Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής με αρ. 36/2008 (ΦΕΚ Β' /670), Καταβολή δαπανών και αποζημιώσεως στις περιπτώσεις διάθεσης γαμετών χωρίς αντάλλαγμα και παρένθετης μητρότητας, σύμφωνα με τα άρθρα 8 παρ. 5, 13 παρ. 4 και 20 παρ. 1 εδ. ιγ του Ν. 3305/2005, όπως ισχύουν. (ΦΕΚ 2683/Β/9-10-2014)

Προστίθεται εδάφιο στο τέλος του άρθρου 1 της απόφασης 36/2008 της Αρχής Ι.Υ.Α. που έχει ως εξής:

Στη δότηρια γαμετών καταβάλλεται αποζημίωση για βιολογική καταπόνηση. Επειδή δεν είναι δυνατό να γίνει ακριβής εκτίμηση της βιολογικής καταπόνησης, το ύψος της αποζημίωσης εκτιμάται από τη μονάδα Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α.) και δεν μπορεί να υπερβαίνει το ποσό των 1.000 Ευρώ. Το συνολικό ποσό για τις δαπάνες μετακίνησης και διαμονής της δότηριας καθώς και της αποζημίωσης για τη βιολογική καταπόνηση δεν επιτρέπεται να υπερβαίνει το ποσό των 1.200 Ευρώ.

4.2 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.

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

Σε απάντηση των (...) αιτήσεων, η Αρχή 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 την άδεια των αιτούμενων 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, όπως αυτές που αναφέρονται.

4.2.2 Αίτηση Μ.Ι.Υ.Α για καταστροφή κρυοσυντηρημένου γεννητικού υλικού.

Σε απάντηση της (...) αίτησης η Αρχή αναφέρει ότι πέρα από τις παρ.4 και 7 του άρθρου 7 του Ν.3305/2005, το άρθρο 7 παρ 3 καθορίζει τη διάρκεια κρυοσυντήρησης σπέρματος σε 10 έτη εάν αυτό έχει κατατεθεί από τρίτο δότη και σε 5 έτη αν το σπέρμα έχει κατατεθεί μόνο για μελλοντική προσωπική χρήση. Επομένως θα πρέπει να παρέλθουν οπωσδήποτε οι προαναφερθέντες χρόνοι προκειμένου να δοθεί η σχετική άδεια καταστροφής από την Αρχή.

Επομένως:

- Όσον αφορά την περίπτωση (3) δεν μπορεί να τεθεί ζήτημα καταστροφής όπως έχει ορθά επισημανθεί.
- Όσον αφορά την περίπτωση (1), εφόσον υπάρχουν οι αντίστοιχες δηλώσεις συναίνεσης όπως ορίζεται στο άρθρο 5 του Ν. 3305/2005, και υπό την προϋπόθεση ότι έχει παρέλθει πενταετία μπορούν να καταστραφούν.
- Όσον αφορά την περίπτωση (2.α) εφόσον υπάρχει ληξιαρχική πράξη θανάτου χορηγείται η σχετική άδεια.
- Όσον αφορά την περίπτωση (2.β) η σχετική άδεια μπορεί να χορηγηθεί μόνον για τις περιπτώσεις εκείνες για τις οποίες έχει παρέλθει η δεκαετία εκτός κι αν υπάρχουν οι αντίστοιχες δηλώσεις συναίνεσης όπως ορίζεται στο άρθρο 5 του Ν.3305/2005 και υπό την προϋπόθεση ότι έχει παρέλθει πενταετία.

2.2 Σχετικά με (...)αίτηση, η Αρχή απαντά ότι η διάρκεια της κρυοσυντήρησης καθορίζεται ως εξής:

A. 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.

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

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

Στις ανωτέρω περιπτώσεις η διάρκεια της κρυοσυντήρησης μπορεί να παραταθεί με έγγραφη αίτηση των δικαιούμενων -σύμφωνα με την παράγραφο 6 του παρόντος άρθρου- προσώπων 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 Α145/11.7.2014.

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 αιτήσεως της Τράπεζας Κρυοσυντήρησης. Εφόσον πληρούνται οι παραπάνω προϋποθέσεις για το κάθε δείγμα που αναφέρεται, η Αρχή μπορεί να σας δώσει την άδεια για καταστροφή του γεννητικού υλικού.

4.2.3 Προεμφυτευτική Γενετική Διάγνωση

Η Αρχή προκειμένου να απαντήσει σε σχετικό αίτημα θα πρέπει να ενημερωθεί σχετικά με τα παρακάτω:

α) Αν υπάρχει ενημερωμένη συναίνεση του ζεύγους.

β) Για το είδος της μετάλλαξης της β μεσογειακής αναιμίας και τον εργαστηριακό έλεγχο της μετάλλαξης της δρεπανοκυτταρικής αναιμίας.

Τα έγγραφα αυτά, τα οποία θεωρούνται απαραίτητα για την λήψη της απόφασης θα πρέπει να αποσταλούν συμπληρωματικά στα γραφεία της Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.

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

Σε απάντηση της (...) αίτησης, η Αρχή αναφέρει ότι: 1. 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. 2. Η Αρχή μπορεί να χορηγήσει την 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 (δείτε Απόφαση της Αρχής ΦΕΚ Β,170/6.2.08).

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.

Σε απάντηση των αιτήσεων (...), η Αρχή αναφέρει ότι προκειμένου να παρασχεθεί σχετική άδεια υποβολής σε Ιατρικώς Υποβοηθούμενη Αναπαραγωγή, θα πρέπει να γνωστοποιηθεί το ειδικό εργαστήριο οροθετικών προσώπων όπως ορίζει ο νόμος (ΦΕΚ Β170/2008) στο οποίο πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία οι ενδιαφερόμενοι.

4.2.5 Μεταφορά στην Ελλάδα διεθνούς κέντρου διανομής Τράπεζας Σπέρματος.

Σε απάντηση της (...) αίτησης, η Αρχή αναφέρει ότι το ισχύον σήμερα θεσμικό πλαίσιο για τη λειτουργία Τραπεζών Κρυσυντήρησης γεννητικού υλικού προβλέπεται στο ΠΔ 26/2008»Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31.3.2004 για τη θέσπιση προτύπων, ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη Διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων και τις συναφείς προς αυτή οδηγίες 2006/17ΕΚ και 2006/86/ΕΚ» καθώς και στο Ν. 3305/2005

για την Ιατρικώς Υποβοηθούμενη Αναπαραγωγή ο οποίος τροποποιήθηκε πρόσφατα με το Ν.4272/2014, ΦΕΚ Α145/11.7.2014

Με την τελευταία ως άνω νομοθετική ρύθμιση, η αδειοδότηση τόσο των Μονάδων Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής όσο και των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης ανατέθηκε στην Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.

Όμως απαιτείται ακόμη και αναμένεται η έκδοση για μεν τις Μονάδες Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής σχετικού Προεδρικού Διατάγματος για δε τις Τράπεζες Κρυοσυντήρησης σχετικής Υπουργικής Απόφασης όπου θα καθορίζονται οι ειδικοί όροι και οι διαδικασίες αδειοδότησης των κέντρων αυτών.

Τέλος σύμφωνα με την ευρωπαϊκή και την αντίστοιχη ελληνική νομοθεσία η διανομή και διακίνηση γεννητικού υλικού γίνεται μόνο από αδειοδοτημένα ιδρύματα-Τράπεζες.

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ ΕΠΟΜΕΝΗΣ ΧΡΟΝΙΑΣ



Η Αρχή αφού πέτυχε τους περισσότερους από τους στόχους της εντός του 2014 συνοπologίζοντας και το γεγονός ότι ουσιαστικά άρχισε να λειτουργεί από τον Ιούλιο του 2014 καθόρισε το πεδίο εργασιών στο οποίο θα επικεντρωθεί κατά το έτος 2015.

- Σύνταξη εισήγησης για την έκδοση Υπουργικής Απόφασης, όπου θα περιγράφονται λεπτομερώς οι όροι και οι προϋποθέσεις χορήγησης και ανάκλησης άδειας ίδρυσης και λειτουργίας Τραπεζών Κρυσυντήρησης.
- Σύνταξη εισήγησης 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. Συνεπώς η Αρχή θα έχει τη δυνατότητα να οργανώσει τις προβλεπόμενες επιθεωρήσεις, ούτως ώστε να ελεγχθούν όλες οι Μονάδες Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και οι Τράπεζες Κρυσυντήρησης 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 των Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τραπεζών Κρυσυντήρησης καθώς και την αδειοδότησή τους, 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 ν3305/2005, να καταχωρίζει σε απευθείας σύνδεση με το πληροφοριακό σύστημα της Αρχής, τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων της με πλήρη ασφάλεια των απόρρητων ιατρικών δεδομένων.
- Επικαιροποίηση των Εντύπων Συναίνεσης και Ενημέρωσης. Η υποβολή σε μεθόδους ΙΥΑ προϋποθέτει την προηγούμενη ενημέρωση των ενδιαφερόμενων προσώπων, ώστε αυτά έχοντας πλήρως ενημερωθεί σχετικά με τη φύση της μεθόδου, τις πιθανότητες επιτυχίας, και τους ενδεχόμενους κινδύνους να δώσουν την ενημερωμένη συναίνεσή τους. Η Αρχή θα επεξεργαστεί το σύνολο των εντύπων Συναίνεσης, ώστε να διασφαλίζεται η ορθή εφαρμογή του νομοθετικού πλαισίου σε καθεστώς πλήρους εχεμύθειας.

