



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ & ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

Γενική Γραμματεία Εμπορίου και Προστασίας
Καταναλωτή
Γενική Διεύθυνση Προστασίας Καταναλωτή
και Εποπτείας της Αγοράς
Διεύθυνση Προστασίας Καταναλωτή
Τμήμα Γενικών και Ειδικών Υπηρεσιών

Αθήνα, 10/11/2017

Αριθ. Πρωτ. : 123208 -
10/11/2017

Σχετ.: 117039

Ταχ. Δ/ση : ΠΛΑΤΕΙΑ ΚΑΝΙΓΓΟΣ
Ταχ. Κώδικας : 101 81 Αθήνα
Πληροφορίες : ΑΛΕΞΙΑ ΙΩΑΝΝΟΥ
Τηλέφωνο : 210 3893 184
Fax : 210 3841832
Email : aioannou@efpolis.gr

ΠΡΟΣ : **Αυτοτελές Τμήμα**
Κοινοβουλευτικού Ελέγχου
Ιδίου Υπουργείου
Υπόψη κας Θ. Παράσχη
Email: eparaschi@mnec.gr

ΚΟΙΝ.: 1. Γρ. Γενικού Γραμματέα Εμπορίου
και Προστασίας Καταναλωτή, κ.
Αντ. Παπαδεράκη

2. Γρ. Γ. Δ/ντή Προστασίας
Καταναλωτή και Εποπτείας της
Αγοράς, κ. Ι. Κωτσέλη

ΘΕΜΑ: «Απάντηση στη με αρ. πρωτ. 626/24-10-2017 Ερώτηση»

ΘΕΜΑ: «Απάντηση στη με αρ. πρωτ. 626/24-10-2017 Ερώτηση»

Σε απάντηση της με αριθμ. πρωτ. 626/24-10-2017 Ερώτησης του βουλευτή του ΧΡΙΣΤΙΑΝΟΔΗΜΟΚΡΑΤΙΚΟΥ ΚΟΜΜΑΤΟΣ ΕΛΛΑΔΟΣ κου ΝΙΚΟΛΑΟΥ Ι. ΝΙΚΟΛΟΠΟΥΛΟΥ με θέμα, «Σας απασχόλησε το... κανόνι ιδιωτικής τράπεζας βλαστοκυττάρων;», η οποία αναφέρεται στην ιδιωτική τράπεζα βλαστοκυττάρων Stem Health, σας γνωρίζουμε τα εξής:

Η αρμοδιότητά μας συνίσταται στην προστασία του Καταναλωτή, σύμφωνα με το Ν.2251/1994, όπως ισχύει (ΦΕΚ 191/Α'). Εντός του ως άνω θεσμικού πλαισίου η Υπηρεσία μας διερευνά κάθε καταγγελία που εισάγεται σε αυτήν και εφόσον διαπιστωθεί παραβίαση των διατάξεων αρμοδιότητάς της, προβαίνει στις δέουσες ενέργειες για την επιβολή διοικητικών κυρώσεων.

Στην Υπηρεσία μας, κατατέθηκαν από καταναλωτές σχετικές καταγγελίες για την προαναφερόμενη εταιρεία, οι οποίες στο πλαίσιο διερεύνησής τους, αρχικά,

διαβιβάσθηκαν στο Σώμα Επιθεωρητών Υπηρεσιών Υγείας Πρόνοιας (Σ.Ε.Υ.Υ.Π.), του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, λόγω αρμοδιότητάς τους για το συγκεκριμένο θέμα.

Περαιτέρω, θέτουμε υπ' όψιν σας, ότι το ζήτημα των Τραπεζών Ο.Π.Α. απασχόλησε και την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, μετά από την διακοπή της συνεργασίας μεταξύ ιδιωτικής τράπεζας Ο.Π.Α. και επιχειρηματικού ομίλου στο χώρο της υγείας.

Η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, η οποία εξέτασε κατά το μέρος της αρμοδιότητάς της το ζήτημα αυτό, εξέδωσε την από 6-6-2017 σύσταση, στην οποία κάνει αναφορά για την ασφαλή διατήρηση του Ο.Π.Α. μετά από διακοπή λειτουργίας τέτοιων επιχειρήσεων, όπως στη συγκεκριμένη περίπτωση, καθώς το θέμα αυτό σχετίζεται με ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα, τα οποία άπτονται της υγείας του παιδιού και των γονέων του. Στην παραπάνω σύσταση, η εν λόγω Επιτροπή αναφέρει ότι, για την περίπτωση ενδεχόμενης διακοπής της ομαλής λειτουργίας των Τραπεζών Ο.Π.Α., πρέπει να θεσπιστούν εγγυήσεις για την προστασία του βιολογικού υλικού και για το λόγο αυτό να αναληφθούν σχετικές πρωτοβουλίες, από το Υπουργείο Υγείας και τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων (φωτοαντίγραφο επισυνάπτεται) δεδομένου ότι η αρμοδιότητα αδειοδότησης, των εγγυήσεων για την προστασία του βιολογικού υλικού και η εν γένει εποπτεία των Τραπεζών αυτών εμπίπτει στο Υπουργείο Υγείας και στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων κατά το μέρος που αφορά τον καθένα εξ αυτών.

Η ως άνω σύσταση είναι ανηρτημένη στην ιστοσελίδα της Γενικής Γραμματείας Καταναλωτή και μπορεί να αναζητηθεί στην διαδρομή www.efpolis.gr → Γενική Γραμματεία Καταναλωτή → Αρχική → Τράπεζες Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος, όπου σχετικές πληροφορίες μπορεί να αντλήσει ο κάθε ενδιαφερόμενος.

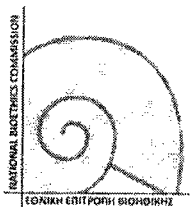
Τέλος, ειδικά με την εταιρεία, η οποία φέρεται να έχει διακόψει την λειτουργία της, αυτή θα παρακολουθείται από την Υπηρεσία μας επιφυλασσόμενη τυχόν ενεργειών στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων της .

**Ο Γενικός Γραμματέας Εμπορίου
και Προστασίας Καταναλωτή**

Αντώνιος Παπαδεράκης

ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ
Ο προϊστάμενος του τμήματος Διοικητικής
Υποστήριξης, Οργάνωσης & Τεχνικών
Υπηρεσιών Τομέα Ανάπτυξης

Κ.Α.Α.
ΜΠΕΡΔΟΥΣΗ ΕΛΕΝΗ



ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ

ΣΥΣΤΑΣΗ

ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΟΜΦΑΛΟΠΛΑΚΟΥΝΤΙΑΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

Η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής εξέτασε, στο πλαίσιο της αρμοδιότητάς της, το ζήτημα που προέκυψε από τη διακοπή της συνεργασίας μεταξύ ιδιωτικής τράπεζας ομφαλοπλακουντιακού αίματος (ΟΠΑ) και επιχειρηματικού ομίλου στον χώρο της υγείας, εξέλιξη που άφησε σε εκκρεμότητα την τύχη του βιολογικού υλικού που είχε εμπιστευθεί στην εν λόγω τράπεζα μεγάλος αριθμός ενδιαφερόμενων γονέων, μετά τη γέννηση του παιδιού τους.

Η Επιτροπή θεωρεί ότι το ζήτημα είναι ιδιαίτερα σοβαρό, λόγω της ευαίσθητης φύσης του υλικού αυτού, των προσδοκιών πιθανής μελλοντικής αξιοποίησής του από τους ενδιαφερόμενους γονείς και της ανάγκης άμεσης παρέμβασης της Πολιτείας.

Η απαίτηση ασφαλούς διατήρησης του υλικού

Ανεξάρτητα από τις πραγματικές πιθανότητες αξιοποίησης του ομφαλοπλακουντιακού αίματος σε αυτόλογες μεταμοσχεύσεις (θέμα για το οποίο η Επιτροπή έχει εκφράσει τη θέση της σε παλαιότερη Γνώμη για «Τις συλλογές ομφαλοπλακουντιακού αίματος»), η διατήρησή του σε συνθήκες που δεν θέτουν σε κίνδυνο την καταλληλότητα της χρήσης του, για όσο διάστημα προβλέπει η σχετική συμφωνία μεταξύ των γονέων και της τράπεζας φύλαξης, αποτελεί πρώτη προτεραιότητα, για δύο βασικούς λόγους: α) διότι το υλικό αυτό είναι πηγή ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων υγείας του παιδιού και των γονέων, και β)

διότι οι γονείς έχουν την προσδοκία μελλοντικής αξιοποίησής του για το συμφέρον του παιδιού ή άλλου μέλους της οικογένειας, εφ' όσον προκύψει σοβαρό πρόβλημα υγείας.

Η ασφάλεια της διατήρησης σε κατάλληλες συνθήκες του ΟΠΑ εξαρτάται από ειδικές εγκαταστάσεις, για τις οποίες είναι υπεύθυνες οι τράπεζες φύλαξης, αλλά και από τη σταθερή υπόσταση των ίδιων των τραπεζών, είτε ως ιδιωτικών επιχειρήσεων είτε ως δημόσιων φορέων. Η Επιτροπή επισημαίνει ότι η νομοθεσία μας ήδη προβλέπει ειδικές εγγυήσεις όσον αφορά τα παραπάνω, από τις οποίες εξαρτάται η αδειοδότηση των τραπεζών (άρθ. 54, 55 του ν. 3984/2011).

Εγγυήσεις για την ασφαλή διατήρηση σε ανώμαλες περιστάσεις

Ειδικά στην περίπτωση των ιδιωτικών τραπεζών φύλαξης, είναι πάντοτε ενδεχόμενη η διακοπή της ομαλής λειτουργίας τους, καθώς ως κερδοσκοπικές μονάδες μοιραία εκτίθενται σε επιχειρηματικούς κινδύνους. Κατ' επέκταση, η διατήρηση του ΟΠΑ υπό κατάλληλες συνθήκες παραμένει σε αυτές επισφαλής.

Η Επιτροπή θεωρεί ότι είναι απολύτως αναγκαίο να ισχύσουν άμεσα δύο εγγυήσεις για να προστατεύεται το βιολογικό υλικό σε τέτοια περίπτωση.

- Να επιβληθεί νομοθετικά ως αναγκαίος όρος για τη λειτουργία των τραπεζών η πρόβλεψη ειδικής ρήτρας στις συμβάσεις ως προς την τύχη του βιολογικού υλικού εφόσον διακοπεί η λειτουργία της τράπεζας, ώστε οι ενδιαφερόμενοι γονείς να είναι εκ των προτέρων ενήμεροι. Ειδικότερα, η σύμβαση πρέπει: α) να αναφέρει τη νέα τράπεζα φύλαξης, β) να εγγυάται ασφαλή μεταφορά του δείγματος, και γ) να προβλέπει ρητά την υποχρέωση αποζημίωσης των γονέων σε περίπτωση καταστροφής του δείγματος κατά τη μεταφορά.
- Στις ήδη λειτουργούσες τράπεζες, να ελεγχθεί η προβλεπόμενη στον νόμο αναγκαία διασύνδεσή τους με άλλη ιδιωτική ή δημόσια τράπεζα φύλαξης.

Κατά την Επιτροπή, οι πρωτοβουλίες αυτές πρέπει να απασχολήσουν χωρίς καθυστέρηση το Υπουργείο Υγείας και τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων

(ΕΟΜ, ως αρμόδια Αρχή, βάσει του ν. 3984/2011), ανεξάρτητα από το αν οι γονείς έχουν δικαίωμα αποζημίωσης σε περίπτωση καταστροφής του υλικού, με βάση τη γενική νομοθεσία και ανεξάρτητα από την ολοκλήρωση της διαδικασίας αδειοδότησης των τραπεζών. Και τούτο, διότι κύριο και επείγον ζητούμενο είναι η ασφαλής διατήρηση του ίδιου του βιολογικού υλικού.

Αδειοδότηση τραπεζών ΟΠΑ

Η Επιτροπή τονίζει ότι το ζήτημα που έχει προκύψει, καθιστά επίκαιρη την επίσπευση της προβλεπόμενης από τον νόμο διαδικασίας για την αδειοδότηση των τραπεζών ΟΠΑ από το Υπουργείο Υγείας, υπό την ευθύνη του ΕΟΜ. Ο προληπτικός έλεγχος των τραπεζών προκειμένου να εξασφαλίσουν άδεια λειτουργίας, ασφαλώς αποτελεί «ανάχωμα» σε προβληματικές πρακτικές, είτε στο τεχνικό είτε στο επιχειρηματικό σκέλος της οργάνωσης και λειτουργίας μιας τράπεζας. Το Υπουργείο Υγείας πρέπει να εξασφαλίσει κάθε αναγκαίο μέσο για την υποστήριξη του ΕΟΜ, ώστε η διαδικασία αυτή να ολοκληρωθεί σύντομα.

Παράλληλα, η Επιτροπή επισημαίνει την αρμοδιότητα της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, για την ασφαλή διατήρηση των αρχείων ευαίσθητων δεδομένων που διατηρούν οι τράπεζες.

Είναι αυτονόητο, ότι η άδεια της Αρχής για τη διαχείριση των ευαίσθητων δεδομένων αποτελεί προϋπόθεση και για την αδειοδότηση της λειτουργίας των τραπεζών από το Υπουργείο Υγείας. Ανεξάρτητα ωστόσο από την διαδικασία αδειοδότησης του Υπουργείου, η Αρχή είναι ανάγκη να κινήσει διαδικασία ελέγχου, ως προς το αν οι ήδη λειτουργούσες τράπεζες έχουν συμμορφωθεί με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας για τα προσωπικά δεδομένα, ειδικά αν έχουν αδειοδοτηθεί από αυτήν για τη διαχείριση αρχείων ευαίσθητων δεδομένων των πελατών τους.

Αθήνα, 6 Ιουνίου 2017