



ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ
ΝΙΚΗΤΑΣ ΚΑΚΛΑΜΑΝΗΣ
ΒΟΥΛΕΥΤΗΣ Α' ΑΘΗΝΩΝ - ΝΕΑ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΕΡΩΤΗΣΗ

ΠΡΟΣ: Τον κ. Υπουργό Υγείας

ΘΕΜΑ: Προδιαγραφές Πιστοποίησης των Τραπεζών
Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος (ΟΠΑ).

Οι Τράπεζες Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος (ΟΠΑ), λειτουργούν με σκοπό τη συλλογή, επεξεργασία και κρυοκατάψυξη μονάδων Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος. Το Υπουργείο Υγείας καθώς και ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων (ΕΟΜ) είναι οι αρμόδιοι φορείς για την αδειοδότηση, την πιστοποίηση και τον έλεγχο τους, σύμφωνα με τα άρθρα 54 και 55 του νόμου 3984/2011 και την με αριθμό Α3γ/οικ.18092/9-3-2017 Υπουργική Απόφαση του κυρίου Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας.

Ωστόσο, είναι τουλάχιστον παράδοξο, ότι σύμφωνα με την προαναφερομένη Απόφαση η πιστοποίηση των ανωτέρω Τραπεζών γίνεται κατά τις προδιαγραφές πιστοποίησης μόνο του Οργανισμού FACT-NETCORD, εξαιρουμένου του άλλου εξειδικευμένου οργανισμού πιστοποιήσεων του AABB. Ο συγκεκριμένος Οργανισμός πρωτοστατεί στην ανάπτυξη προγραμμάτων πιστοποίησης ήδη από το 1957, είναι ο αρχαιότερος στον κόσμο, και ο μόνος Οργανισμός διαπίστευσης στις κυτταρικές θεραπείες που έχει αναγνωρισθεί από τη Διεθνή Εταιρεία Ποιότητας στην Υγειονομική Περίθαλψη. Επιπλέον μέλη του οργανισμού AABB βρίσκονται σε περισσότερες από ογδόντα χώρες και έχει αναγνωρισθεί ως αρμόδιος οργανισμός διαπίστευσης σε πάνω από πενήντα χώρες του κόσμου. Αντίθετα, ο οργανισμός FACT-NETCORD είναι πολύ νεότερος του AABB, καθώς ιδρύθηκε το 1992 και άρχισε να πιστοποιεί ιδιωτικές τράπεζες μόλις το 2009. Κατά συνέπεια είναι απορίας άξιο, πως επιλέχθηκε μόνο ο Οργανισμός FACT-NETCORD, ενώ κάλλιστα θα μπορούσε προβλεφθούν παράλληλα και οι δύο Οργανισμοί, όπως συμβαίνει σε πολλές άλλες χώρες.

Επιπλέον, εξειδικευμένοι επιστήμονες της Μοριακής Γενετικής επισημαίνουν σύμφωνα με πληροφορίες, πως η παραπάνω αναφερόμενη Υπουργική Απόφαση, περιέχει σημαντικές αποκλίσεις ακόμη και από τις

προδιαγραφές του FACT-NETCORD, που η ίδια Απόφαση έχει επιλέξει ως μοναδικό οργανισμό πιστοποίησης:

α. Για παράδειγμα, σύμφωνα με όσα αναφέρονται στο άρθρο 5 και ειδικότερα για το Προσωπικό Εργαστηρίου απαιτείται ένας (1) τουλάχιστον τεχνολόγος ιατρικών εργαστηρίων, ενώ δεν υπάρχει πουθενά τέτοια απαίτηση στις πιο πρόσφατες προδιαγραφές του FACT-NETCORD.

β. Επίσης στο άρθρο 8 προβλέπεται ότι η διαδικασία κρυοσυντήρησης που χρησιμοποιείται πρέπει να εξασφαλίζει τουλάχιστον 70% βιωσιμότητα των κυττάρων μετά την απόψυξη, χωρίς να προβλέπεται στις προϋποθέσεις του FACT-NETCORD.

γ. Ακόμη στο άρθρο 9 της Απόφασης, ορίζεται ότι ο όγκος της μονάδας που έρχεται στην τράπεζα για περαιτέρω επεξεργασία θα πρέπει να είναι, αυστηρά, άνω των 60 ml και να μην έχει αιμοπήγματα. που επίσης δεν προβλέπεται από τον FACT-NETCORD.

δ. Στο ίδιο ως άνω άρθρο προβλέπεται ότι ο ολικός αριθμός των εμπύρηνων κυττάρων πριν την επεξεργασία πρέπει να είναι $\geq 9 \times 10^8$ και μετά την επεξεργασία τα ανακτώμενα κύτταρα να είναι σε αριθμό τουλάχιστον το 70% των αρχικών κυττάρων. Δεν υπάρχει πουθενά τέτοια απαίτηση κατά FACT-NETCORD, που ζητά να είναι μετά την επεξεργασία $\geq 5 \times 10^8$ και μετά την επεξεργασία τα ανακτώμενα κύτταρα να είναι σε αριθμό τουλάχιστον το 60% των αρχικών κυττάρων.

ε. Τέλος, στο άρθρο 9 προβλέπεται επίσης, ότι ο ολικός αριθμός των CD34+ κυττάρων πριν την επεξεργασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 3×10^6 και μετά την επεξεργασία τουλάχιστον $2,5 \times 10^6$, ενώ κατά τον FACT-NETCORD η απαίτηση είναι μόνο για μετά την επεξεργασία $\geq 1,25 \times 10^6$.

Κατόπιν των ανωτέρω ερωτάται ο κύριος Υπουργός:

- Για ποιους συγκεκριμένους λόγους αποκλείστηκε σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ο Οργανισμός AABB από τους Οργανισμούς που μπορεί να παρέχουν πιστοποίηση Τραπεζών Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος (ΟΠΑ); Υπάρχει πρόβλεψη τροποποίησης της Απόφασης ώστε να συμπεριληφθεί και ο Οργανισμός AABB;

- Που οφείλονται οι αποκλίσεις από τις προδιαγραφές FACT-NETCORD που έχουν εμφολωρήσει στην με αριθμό Α3γ/οικ.18092/9-3-2017 Υπουργική Απόφαση, όπως ειδικότερα αναφέρονται παραπάνω στις περιπτώσεις α'-ε'; Υπάρχει η δυνατότητα να διορθωθούν;

ΑΘΗΝΑ 27-6-2018

Ο ΕΡΩΤΩΝ ΒΟΥΛΕΥΤΗΣ

ΝΙΚΗΤΑΣ ΚΑΚΛΑΜΑΝΗΣ