

Αριθμ. Πρωτ. ΕΡΩΤΗΣΕΩΝ: 3094
Ημερομ. Κατάθεσης: 4/2/2025



ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ
ΙΩΑΝΝΗΣ ΤΣΙΜΑΡΗΣ
Βουλευτής Ν. Ιωαννίνων – ΠΑΣΟΚ-Κίνημα Αλλαγής

ΕΡΩΤΗΣΗ

Προς

Τον Υπουργό Υγείας κ. Σπυρίδωνα -Αδωνι Γεωργιάδη

Θέμα: « Εφαρμογή του Ν.3984/2011 και ενίσχυση της διαφάνειας στον Τομέα Ιστών και Κυττάρων»

Κύριε Υπουργέ,

η Βιοτεχνολογία είναι ένας επαναστατικός επιστημονικός κλάδος, στην αιχμή της έρευνας και της καινοτομίας. Αξιοποιεί ζωντανούς οργανισμούς και βιολογικές διεργασίες για την ανάπτυξη νέων τεχνολογιών που έχουν την δυνατότητα να μεταμορφώσουν την ζωή και το μέλλον μας.

Χάρη στην εκρηκτική πρόοδο που σημειώνει η Βιοτεχνολογία αυξάνεται σε αριθμό και σε συχνότητα η χρήση ιατρικών θεραπειών που βασίζονται σε ιστούς και κύτταρα.

Τα αιμοποιητικά βλαστοκύτταρα καθώς και οι ανθρώπινοι ιστοί έχουν πολλές χρήσεις με απεριόριστα πλεονεκτήματα στις εφαρμογές θεραπειών.

Η ανάπτυξη της Βιοτεχνολογίας στον χώρο της Υγείας είναι επιβεβλημένη σε προηγμένες χώρες.

Στη χώρα μας, με την εισαγωγή του Ν.3984/2011 από την κυβέρνηση του ΠΑ.ΣΟ.Κ, θεσμοθετήθηκαν μεταξύ άλλων, στο κεφάλαιο Ζ' του νομοσχεδίου, οι απαραίτητες Ρυθμίσεις για την Αφαίρεση, Δωρεά, Έλεγχο, Επεξεργασία, Συντήρηση, Αποθήκευση και Διανομή Ιστών και Κυττάρων.

Ο Νόμος ρύθμιζε εκκρεμότητες πολλών ετών στον χώρο των Μεταμοσχεύσεων Οργάνων, Ιστών και Κυττάρων.

Εναρμόνιζε την Ελληνική με την Ευρωπαϊκή νομοθεσία και ταυτόχρονα παρακολουθούσε τις ραγδαίες εξελίξεις στην Ιατρική στο πεδίο των Μεταμοσχεύσεων και της Βιοτεχνολογίας.



ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ
ΙΩΑΝΝΗΣ ΤΣΙΜΑΡΗΣ

Βουλευτής Ν. Ιωαννίνων – ΠΑΣΟΚ-Κίνημα Αλλαγής

Δυστυχώς όμως επί δεκατέσσερα (14) χρόνια παραμένει σε εκκρεμότητα η έκδοση σχετικής Υπουργικής Απόφασης για τον καθορισμό των όρων λειτουργίας των Τραπεζών Ιστών και Κυττάρων.

Παρά την έλλειψη ρυθμιστικού πλαισίου, που θα έδινε την δυνατότητα σε επενδύσεις και εγχώρια παραγωγή από Ελληνικά Ιδρύματα/Τράπεζες Ιστών και Κυττάρων, έχουν χορηγηθεί δεκάδες άδειες σε εταιρείες (52 μέχρι τώρα) με αποκλειστικό σκοπό την εισαγωγή από το εξωτερικό.

Επιπρόσθετα παρά την υπ' αριθμ. Α3γ/οικ.18092/2017 Υπουργική Απόφαση, που αφορούσε τους όρους και τις προϋποθέσεις λειτουργίας Τραπεζών Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος (ΟΠΑ) και έθετε ως θεμελιώδη προϋπόθεση την πιστοποίηση από τον Οργανισμό FACT- NetCord, μέσα σε διάστημα τεσσάρων (4) ετών από την έγκριση λειτουργίας τους, παρατηρούνται φαινόμενα μη συμμόρφωσης.

Σημειώνω επιπλέον την υποβόσκουσα προσπάθεια για την κατάργηση της συγκεκριμένης, εξαιρετικά, κρίσιμης προϋπόθεσης που διασφαλίζει με τα υψηλότερα διεθνώς ποιοτικά χαρακτηριστικά την λειτουργία των Τραπεζών ΟΠΑ.

Δεδομένου ότι, η απουσία έκδοσης της σχετικής Υπουργικής Απόφασης αποτελεί ασυνέπεια της Ελληνικής Πολιτείας και δημιουργεί άνιση μεταχείριση μεταξύ των εισαγωγικών εταιρειών και ελληνικών, με αντίστοιχη δυνατότητα εγχώριας παραγωγής,

Δεδομένου ότι, η διαμόρφωση ενός σταθερού και διαφανούς πλαισίου θα δώσει την δυνατότητα παραγωγής στην Ελλάδα, μειώνοντας σημαντικά τα έξοδα εισαγωγών αλλά και το κόστος των προϊόντων, ανακουφίζοντας τις Δημόσιες Δαπάνες αλλά και το ιδιωτικό κόστος,

Δεδομένου ότι, η έλλειψη σταθερού ρυθμιστικού πλαισίου αποθαρρύνει τις επενδύσεις στην έρευνα και την καινοτομία οι οποίες αποτελούν βασικούς μοχλούς για την ανασυγκρότηση του Εθνικού Συστήματος Υγείας,

Δεδομένου ότι, η έλλειψη εφαρμογής αυστηρών προτύπων δημιουργεί κινδύνους για τη δημόσια υγεία,



ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΤΣΙΜΑΡΗΣ

Βουλευτής Ν. Ιωαννίνων – ΠΑΣΟΚ-Κίνημα Αλλαγής

Δεδομένου ότι, η ανάπτυξη εγχώριας παραγωγής , θα απορροφήσει εξειδικευμένο ανθρώπινο δυναμικό - Ελλήνων Επιστημόνων σε τομείς που αποτελούν την αιχμή της Ιατρικής Έρευνας διεθνώς,

Ερωτάσθε κε Υπουργέ

1. Για ποιο λόγο δεν έχει εκδοθεί μέχρι και σήμερα η σχετική Υπουργική Απόφαση;
2. Προτίθεστε να διευθετήσετε το ρυθμιστικό πλαίσιο με την έκδοση Υ.Α. ; Αν ναι , με πιο ακριβές χρονοδιάγραμμα;
3. Με ποιες ακριβώς πρωτοβουλίες προτίθεστε να υποστηρίξετε την εγχώρια παραγωγή προϊόντων ιστών και κυττάρων ;
4. Οι αδειοδοτημένες Τράπεζες ΟΠΑ πληρούν των προϋποθέσεων που ορίζει ο νόμος για την λειτουργία τους;
5. Προτίθεστε να τροποποιήσετε τις απαιτήσεις για πιστοποίηση FACT; Αν ναι, προς ποια κατεύθυνση ;

Αθήνα, 04.02.2025

Ο ερωτών βουλευτής

Ιωάννης Τσίμαρης