



**ΣΥΝΗΓΟΡΟΣ ΤΟΥ ΠΟΛΙΤΗ**  
ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΗ ΑΡΧΗ

## **Κοινωνική προστασία**

### **ΠΟΡΙΣΜΑ**

(Ν. 3094/2003 «Συνήγορος του Πολίτη και άλλες διατάξεις», Άρθρα 3 και 4 Ν. 3293/2004, Άρθρο 18)

**ΘΕΜΑ: «Παύση λειτουργίας ιδιωτικής τράπεζας Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος»**

Βοηθός Συνήγορος του Πολίτη: Χρήστος Α. Ιωάννου

Ειδική επιστήμονας: Κατερίνα Μαρκετάκη

ΝΟΕΜΒΡΙΟΣ 2017



1 Νοεμβρίου 2017  
Αριθμ. Πρωτ.: 231565/48177/2017

## ΠΟΡΙΣΜΑ

**(Ν. 3094/2003 «Συνήγορος του Πολίτη και άλλες διατάξεις», Άρθρο 4 παρ.2 και 6)**

Ο Συνήγορος του Πολίτη, τον Ιούνιο του 2017 άρχισε να λαμβάνει τηλεφωνήματα πολιτών που διαμαρτύρονταν για την αιφνίδια ανακοίνωση παύσης λειτουργίας ιδιωτικής τράπεζας φύλαξης ομφαλοπλακουντιακού αίματος (ΟΠΑ). Παράλληλα η Ανεξάρτητη Αρχή άρχισε να λαμβάνει και αναφορές πολιτών που είχαν συμβληθεί με την εν λόγω εταιρεία. Επειδή τα συνεχή δημοσιεύματα και η συνεχής ροή αναφορών αποδείκνυαν ανησυχία της κοινής γνώμης και, τελικά, η σοβαρότητα των δικαιωμάτων που διακυβεύονται (προστασία γεννητικού υλικού, ιατρικό απόρρητο, δικαίωμα στην υγεία και στην ίδια τη ζωή) και ο ρόλος της δημόσιας διοίκησης στην υπό εξέταση υπόθεση εμπίπτουν στο υλικό πεδίο της Αρχής, ο Συνήγορος του Πολίτη αποφάσισε στις 12/7/2017 αυτεπαγγέλτως (αρ. πρωτ. Γρ. Συνηγόρου 112/12/7/2017) τη διερεύνηση της υπόθεσης παύσης επιχειρηματικής δραστηριότητας ιδιωτικής εταιρείας φύλαξης ομφαλοπλακουντιακού αίματος.

### I. ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Οι πολίτες στις αναφορές τους προς τον Συνήγορο του Πολίτη διαμαρτυρήθηκαν διότι έλαβαν ηλεκτρονικό μήνυμα από το Διευθύνοντα Σύμβουλο ιδιωτικής εταιρείας φύλαξης ΟΠΑ με το οποίο ισχυριζόταν ότι η εταιρεία βρισκόταν σε οικονομικό αδιέξοδο και, ως εκ τούτου, δεν μπορούσε να συνεχίσει τη λειτουργία της φύλαξης των βλαστικών κυττάρων των παιδιών τους. Τους πρότεινε, δε, ως μοναδική λύση, να απευθυνθούν σε συγκεκριμένο δικηγορικό γραφείο για να διεκδικήσουν τα δικαιώματά τους. Οι πολίτες κατήγγειλαν στον Συνήγορο την ανεξέλεγκτη δράση της ιδιωτικής εταιρείας που έθετε σε πλήρη αβεβαιότητα τη τύχη του βιολογικού υλικού των παιδιών τους, τη διαρροή ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων τους και την υπόδειξη από την πλευρά της εταιρείας συγκεκριμένης δικηγορικής εταιρείας για να αναλάβει την υπόθεση, γεγονός που συνεπάγεται περαιτέρω οικονομική επιβάρυνση.

Τα παραπάνω θέτουν ζητήματα που αφορούν όλο το φάσμα του δικαίου, αστικού, ποινικού, και διοικητικού. Επίσης, θίγουν σειρά ηθικών αρχών και αξιών που διέπουν τον χώρο της υγείας γενικά αλλά και ειδικότερα την αγορά του χώρου της υγείας.

Ο Συνήγορος του Πολίτη απηύθυνε επιστολή στο Σώμα Επιθεωρητών Υπηρεσιών Υγείας και Πρόνοιας (Σ.Ε.Υ.Υ.Π.) του Υπουργείου Υγείας που είχε ήδη εκδώσει την υπ' αριθμ. πρωτ. 1153/8/6/2017 εντολή ελέγχου για τη διερεύνηση της δράσης της εταιρείας. Ο Συνήγορος ζητούσε το πόρισμα του ελέγχου ώστε να έχει πλήρη στοιχεία της υπόθεσης.

Επίσης ο Συνήγορος του Πολίτη ρώτησε με την υπ' αριθμ. πρωτ. 231565/1885/18/7/2017 επιστολή του τον αρμόδιο φορέα, τον ΕΟΜ: α) εάν η εν λόγω εταιρεία έχει άδεια λειτουργίας και κατά συνέπεια υπάρχει συμφωνία διασύνδεσης με άλλη ιδιωτική εταιρεία ΟΠΑ σε περίπτωση πτώχευσης ώστε να αναλάβει αυτή τη συνέχιση λειτουργίας και διαφύλαξης του βιολογικού υλικού (άρθρ. 54 ν. 3984/2011), β) εάν έχει υποβάλλει ο ΕΟΜ προτάσεις για το προδιατυπωμένο έγγραφο ενημέρωσης των συμβαλλομένων γονέων παράγρ. 5 άρθρ. 48 ν. 3984/2011 και γ) πόσες ιδιωτικές τράπεζες ΟΠΑ λειτουργούν πόσες έχουν αδειοδοτηθεί και εάν έχει διενεργηθεί ποτέ σε κάποια από αυτές έλεγχος λειτουργίας (άρθρ. 54 ν.3984/2011). Ο ΕΟΜ απάντησε με το υπ' αριθμ. πρωτ. 4176/6/9/2017 έγγραφο.



Ταυτόχρονα, ο Συνήγορος επεσήμανε με την υπ' αριθμ. πρωτ. 231565/31884/18/7/2017 επιστολή του στο Γενικό Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας: α) ότι σύμφωνα με το Σύνταγμα αλλά κυρίως λόγω της ανθρωπιστικής κρίσης που περνά η χώρα, υπάρχει υποχρέωση ενίσχυσης του δημόσιου συστήματος υγείας και κεντρικού σχεδιασμού στην πολιτική δημόσιας υγείας, β) την ανάγκη επανεξέτασης του θεσμικού πλαισίου περί ιδιωτικών τραπεζών φύλαξης ΟΠΑ και γ) την αναγκαιότητα τήρησης της ισχύουσας νομοθεσίας, έκδοσης των κανονιστικών πράξεων που προβλέπονται από αυτή, ολοκλήρωσης των διοικητικών διαδικασιών για να εξασφαλιστεί η πλήρης και κατάλληλη ενημέρωση και οριοθέτηση της διαφήμισης των εν λόγω εταιρειών. Το έγγραφο αυτό παραμένει αναπάντητο.

Τέλος η Αρχή ζήτησε εγγράφως (αριθμ. πρωτ. 231565/35444/8/8/2017) από ιδιωτική κλινική πληροφορίες και έγγραφα για την υπό πτώχευση εταιρεία ώστε να συλλέξει υλικό και πληροφορίες για τα πραγματικά περιστατικά της υπόθεσης. Συγκεκριμένα ζήτησε πληροφορίες: α) για τις ενέργειές τους προς διασφάλιση του βιολογικού υλικού μέχρι την εξεύρεση της οριστικής λύσης, β) για τις ενέργειές τους προς ενημέρωση αρμόδιων δημόσιων φορέων γ) για την λειτουργία της υπό εξέταση εταιρείας και τη νομική σχέση τους με αυτή. Η ιδιωτική κλινική απάντησε με το έγγραφο υπ' αριθμ. πρωτ. 17835/30/8/2017.

Στις 14/8/2017 το ΣΕΥΥΠ έστειλε στον Συνήγορο την έκθεση ελέγχου-πόρισμα προς τους αρμόδιους φορείς.

Μέχρι και τη σύνταξη του παρόντος πορίσματος ωστόσο, οι γονείς δεν έχουν λάβει καμία επίσημη ενημέρωση από κανένα φορέα και κατά συνέπεια βρίσκονται ακόμα σε αβεβαιότητα και ανασφάλεια για την τύχη του βιολογικού υλικού και ενδεχόμενη διαρροή ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων τους.

## **II. ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ**

Η νομική αντιμετώπιση του ζητήματος θεμελιώνεται στο άρθρο 21 παρ. 3 του Συντάγματος «*Το Κράτος μεριμνά για την υγεία των πολιτών...*».

Η λειτουργία ιδιωτικών «τραπεζών» φύλαξης κυττάρων ομφαλοπλακουντιακού αίματος, ευρέως γνωστών, ως «βλαστοκυττάρων» ρυθμίζεται από τα άρθρ. 42 και επ. του ν. 3984/2011. Στην αιτιολογική έκθεση του νόμου αναφέρεται το εξής: «Προτείνεται η αντιμετώπιση του θέματος με ρεαλισμό, δηλαδή η αυστηρή οριοθέτηση της επιχειρηματικής αυτής δραστηριότητας με δικλείδες ασφαλείας για το κοινό».

Είναι αξιοσημείωτο, ότι η αιτιολογική έκθεση παρουσιάζει με έμφαση και αναλυτικά την πρόθεση του νομοθέτη να ρυθμίσει όλες τις πτυχές του θέματος, όπως την ενημέρωση των γονέων για την αφαίρεση ΟΠΑ (άρθρ.48), τη χορήγηση της συγκατάθεσής τους σε προδιατυπωμένο έντυπο (άρθρ. 50), τη νομική μορφή των ιδιωτικών τραπεζών ΟΠΑ και τις ιδιαίτερα αυστηρές προϋποθέσεις αδειοδότησής τους, όπως η διαπίστωση φερεγγυότητας και καλής χρηματοπιστωτικής κατάστασης (άρθρ. 54) και η αναγκαιότητα έκδοσης υπουργικής απόφασης κατόπιν γνωμοδότησης του ΕΟΜ και του ΚΕΣΥ για τον καθορισμό των προϋποθέσεων λειτουργίας των τραπεζών αυτών (άρθρ. 55).

Ωστόσο δεν αναφέρεται τίποτα για το σκεπτικό του νομοθέτη στο άρθρο 65 του ίδιου νόμου που τιτλοφορείται «*Μεταβατικές διατάξεις*». Το άρθρο αυτό προβλέπει τα εξής: «*Μέσα σε ένα χρόνο από την έναρξη ισχύος των προεδρικών διαταγμάτων και υπουργικών αποφάσεων που προβλέπονται στα άρθρα 53,54 και 55, τα ιδρύματα ιστών, όλων των κατηγοριών, που λειτουργούν κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου υποχρεούνται να υποβάλλουν στο Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης αίτηση για χορήγηση άδειας λειτουργίας. Εάν δεν πληρούν τις νόμιμες προϋποθέσεις για τη χορήγηση άδειας και η αίτησή τους απορριφθεί, υποχρεούνται να μεταβιβάσουν τις φυλασσόμενες μονάδες ιστών και κυττάρων σε άλλα*



*ιδρύματα ιστών και να ενημερώσουν σχετικά, εγγράφως το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης».*

Η διαδικασία, οι απαιτήσεις και προϋποθέσεις λήψης, επεξεργασίας και φύλαξης βλαστικών κυττάρων διέπονται στην ελληνική νομοθεσία από τις διατάξεις του π.δ. 26/2008, που αποτελεί πλήρη ενσωμάτωση της Οδηγίας 2004/23/EK 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 την διανομή ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων.

Ο ιδιωτικός φορέας παροχής υπηρεσιών υγείας, που συμμετείχε στο μετοχικό κεφάλαιο της εταιρείας έως το 2013, και κατόπιν σύναψε με αυτή συμφωνητικό εμπορικής συνεργασίας για τη διατήρηση χώρων και γραφείων, εντάσσεται καθόσον αφορά στην οργάνωση και λειτουργία του στο πλαίσιο που τίθεται με τις δημοσίας τάξεως διατάξεις των π.δ. 247/1991 (Ίδρυση, λειτουργία και μεταβίβαση ιδιωτικών κλινικών) και 517/1991 (Ιδιωτικές Κλινικές: Τεχνικές προδιαγραφές, ιατρ. Εξοπλισμός κλπ).

Οι συμβαλλόμενοι με την εταιρεία, ως αποδέκτες υπηρεσιών, προστατεύονται από τις διατάξεις του ν. 2251/1994 («προστασία καταναλωτών»). Ωστόσο, επειδή οι υπηρεσίες της εν λόγω εταιρείας, υπό προϋποθέσεις, κρίνονται ως στενά συνδεδεμένες με παρεχόμενη εντός υγειονομικού φορέα ιατρική περίθαλψη -και τελούν υπό την άμεση εποπτεία ιατρού (απόφαση ΔΕΚ 0086/2009)- υπόκεινται στις διατάξεις των ν. 2071/1992, ν. 2619/1998 και ν. 3418/2005 (Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας).

Η σύμβαση με την εν λόγω εταιρεία αφορά τη φύλαξη και προστασία γενετικού υλικού, το οποίο εντάσσεται στα ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα του ανθρώπου. Αυτό συνεπάγεται ότι οι συμβαλλόμενοι με την εταιρεία προστατεύονται και από τις ειδικές διατάξεις του ν. 2472/1997 («Προστασία του ατόμου από την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα»). Η προστασία δεδομένων της υγείας διέπεται και από τις ειδικότερες διατάξεις περί ιατρικού απορρήτου, όπως προκύπτει και από τη ρητή αναφορά στο ιατρικό φάκελο της μητέρας στην υποχρέωση ενημέρωσης για την αφαίρεση ΟΠΑ (άρ. 48 παρ. 5 ν. 3984/2011). Ωστόσο, το ζήτημα αυτό εξετάζεται, αρμοδίως, από την Ανεξάρτητη Αρχή Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων.

Οι αρμόδιες αρχές για την παρακολούθηση τήρησης των διατάξεων του ν. 3984/2011 είναι, σύμφωνα με το άρθρο 23: α) το Υπουργείο Υγείας και β) ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων (ΕΟΜ). Ειδικότερα, με τη διάταξη του άρθρου 24 του ν. 3984/2011 προβλέπεται, ως αρμόδιος φορέας για την υποβοήθηση του Υπουργείου Υγείας για τη χάραξη και υλοποίηση της εθνικής πολιτικής μεταξύ άλλων και στον τομέα ιστών και κυττάρων ο ΕΟΜ. Σύμφωνα δε με την ίδια διάταξη ο ΕΟΜ λαμβάνει μέτρα για να «Εξασφαλίζει ότι...οι ιδιωτικές Τράπεζες Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος...υποβάλλονται τακτικά σε έλεγχο, ώστε να βεβαιώνεται η συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις του παρόντος νόμου». Για την διατύπωση των εντύπων ενημέρωσης για την αφαίρεση ΟΠΑ (παρ. 5 άρθρ. 48 ν. 3984/2011) καθώς και για την έγκριση οποιουδήποτε σχετικού ενημερωτικού δελτίου και το γενικότερο έλεγχο της διαφήμισης για το ζήτημα των βλαστοκυττάρων (παρ. 6 άρθρ. 48 ν. 3984/2011) είναι αρμόδια Διεύθυνση του Υπουργείου Υγείας.

Στο π.δ. 106/2014 («Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας», άρθρο 7, παρ.2) που ίσχυε μέχρι τις αρχές Οκτωβρίου τρέχοντος έτους, αναφέρεται, ότι η Διεύθυνση Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας συγκροτείται από τις ακόλουθες οργανικές μονάδες: α) Τμήμα Οργάνωσης Νοσοκομείων και Ιδιωτικών Κλινικών...δ) Τμήμα Προστασίας Δικαιωμάτων Ασθενών...Στις αρμοδιότητες της Δ/σης εντάσσονται: εε) ο καθορισμός των όρων και προϋποθέσεων οργάνωσης και λειτουργίας των ιδιωτικών κλινικών και του ΝΠΙΔ του άρθρ. 52 ν. 2071/1992, η χορήγηση άδειας και λειτουργίας τους και η παρακολούθηση εφαρμογής αυτών,...θθ) Η οργάνωση και η εποπτεία του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων (ΕΟΜ)..δδ) η ενημέρωση και η ευαισθητοποίηση για θέματα προστασίας των ασθενών των εργαζομένων σε μονάδες παροχής φροντίδας υγείας, αλλά και των πολιτών γενικά.



### **III. ΔΙΑΠΙΣΤΩΣΕΙΣ**

Το υπό εξέταση περιστατικό, με την παύση λειτουργίας εταιρείας του χώρου της υγείας αναδεικνύει σειρά ζητημάτων οργάνωσης του πολιτικού και διοικητικού συστήματος, δημιουργεί εύλογη αναστάτωση στους πολίτες-γονείς συμβαλλόμενους με την εν λόγω εταιρεία ή άλλες ανάλογες εταιρείες, και θίγει βασικά δικαιώματα πολιτών-χρηστών υπηρεσιών υγείας.

#### **A) Διαπιστώσεις του Συνηγόρου του Πολίτη σχετικά με το θεσμικό πλαίσιο**

Ο νομοθέτης στο χώρο της υγείας δεν έχει οριοθετήσει σαφώς τη σχέση δημόσιου και ιδιωτικού τομέα. Επιλέγει μεν να θεσπίζει με νόμο τις γενικές αρχές, όμως δεν φαίνεται να παίρνει ρητή θέση σε κρίσιμα θέματα στάθμισης δικαιωμάτων. Συγκεκριμένα στα σχετικά με την οργάνωση των υπηρεσιών υγείας νομοσχέδια προβλέπονται εξουσιοδοτικές διατάξεις για έκδοση προεδρικών διαταγμάτων (π.δ.) ή υπουργικών αποφάσεων (ΥΑ), από τις οποίες εξαρτάται η υλοποίηση της αρχικής διάταξης, χωρίς όμως καμία εγγύηση για την έκδοση αυτών. Με αυτό τον τρόπο, ο νομοθέτης επιβαρύνει τόσο τον πολίτη, αποδέκτη των υπηρεσιών, με τα δυσμενή αποτελέσματα ενδεχόμενης ανεξέλεγκτης επιχειρηματικής δραστηριότητας στο χώρο της υγείας, όσο και τον επαγγελματία υγείας με ενδεχομένως αδικαιολόγητο περιορισμό της επαγγελματικής του ελευθερίας. Ταυτόχρονα, επιβαρύνει το Συμβούλιο της Επικρατείας (ΣτΕ) το οποίο καλείται κάθε φορά να σταθμίσει τα αγαθά που διακυβεύονται και να αποφασίσει σχετικά.

Χαρακτηριστικό παράδειγμα της ως άνω διαπίστωσης είναι η «περιπέτεια» των διατάξεων του π.δ. 84/2001 («Λειτουργία ιδιωτικών φορέων παροχής πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας»). Οι περισσότερες διατάξεις του εν λόγω π.δ. κρίθηκαν από το ΣτΕ αντισυνταγματικές και συνεπώς οδηγήθηκαν σε ακυρότητα. Είναι ενδεικτικό, ότι σε σειρά αποφάσεων το ΣτΕ έχει επισημάνει για τις ρυθμίσεις του π.δ. 84/2001 ότι: «εν όψει της καθιερωμένης από το άρθρ. 5 παράγρ. 1 του Συντάγματος οικονομικής και επαγγελματικής ελευθερίας και λαμβανομένης προσέτι υπ' όψη της διατάξεως της παραγρ. 3 του άρθρ. 21 του Συντάγματος, η δυνατότητα για τη θέσπιση από την κανονιστικώς δρώσα διοίκηση τέτοιων περιορισμών της επιχειρηματικής ελευθερίας θα έπρεπε να προβλέπεται ρητά στην ως άνω εξουσιοδοτική διάταξη η τουλάχιστον, να συνάγεται σαφώς από αυτή»<sup>1</sup>. Δηλαδή, ο δικαστής έχει τονίσει στον νομοθέτη, ότι στον ιδιωτικό χώρο της υγείας, για να είναι αποτελεσματική η ρύθμιση, πρέπει να διατυπώνεται σαφώς και ρητά στο νόμο χωρίς τη παραπομπή ρύθμισης αυτών των θεμάτων σε π.δ. και Υ.Α.

Το κράτος, για τον ιδιωτικό τομέα παροχής υπηρεσιών υγείας, οφείλει να μεριμνά για την ανάπτυξη υγιούς ανταγωνισμού και παράλληλα να εγγυάται με τους κατάλληλους ελέγχους την προστασία της υγείας και της παρουσίας των πολιτών από παροχή υπηρεσιών με καταχρηστικό τρόπο.

**Για την υπό εξέταση περίπτωση σημειώνονται τα εξής:**

<sup>1</sup> Βλ.ΣτΕ 252, 253, 254, 261/2008





Η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής είχε θέσει το 2007 ηθικούς και νομικούς προβληματισμούς για τη λειτουργία ιδιωτικών ΟΠΑ, επισημαίνοντας ότι «*μοιάζει, με αυτήν της τραπεζικής θυρίδας καθώς διατηρούν βιολογικό υλικό ως παρακαταθήκη, χωρίς να το διακινούν*», και επεσήμαινε την αναγκαιότητα για πιστοποίηση της λειτουργίας τους με ευθύνη του κράτους, σαφή ενημέρωση και αποφυγή παραπλανητικής διαφήμισης και εγγυήσεις για την εξασφάλιση διατήρησης του υλικού σε περίπτωση διακοπής της λειτουργίας τους<sup>2</sup>.

Το 2010, η κεντρική διοίκηση, και συγκεκριμένα η Διεύθυνση Προστασίας Καταναλωτή της Γενικής Γραμματείας Καταναλωτή του τότε Υπουργείου Οικονομίας, Ανταγωνιστικότητας και Ναυτιλίας, επέβαλε υψηλό πρόστιμο σε ιδιωτικά μαιευτήρια για καταχρηστικές χρεώσεις σε τοκετούς για τη λήψη βλαστοκυττάρων, με στόχο την προστασία των πολιτών-καταναλωτών<sup>3</sup>. Ταυτόχρονα, τόσο στην επιστημονική κοινότητα όσο και στον τύπο υπήρξε έντονος προβληματισμός μεταξύ δημόσιας και ιδιωτικής φύλαξης ΟΠΑ.

Τελικά, ο ν. 3984/2011 νομιμοποίησε τη λειτουργία των ιδιωτικών τραπεζών φύλαξης ΟΠΑ, εντός των ιδιωτικών κλινικών. Ο νόμος περιελάμβανε σειρά εξουσιοδοτικών διατάξεων για έκδοση προεδρικών διαταγμάτων (Π.Δ.) και υπουργικών αποφάσεων (ΥΑ).

Η ΥΑ για τους όρους και προϋποθέσεις λειτουργίας τραπεζών ΟΠΑ εκδόθηκε μόλις το Μάρτιο του 2017 (Α3γ/οικ. 18092/2017, ΦΕΚ Β' 1005/24.03.2017). Ταυτόχρονα, το άρθρο 65 του ίδιου ως άνω νόμου προέβλεπε τη δυνατότητα για τα ιδρύματα ιστών και κυττάρων, μέσα σε ένα (1) χρόνο από την έναρξη ισχύος της ΥΑ να υποβάλουν αίτηση για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας. Η χρονική διαδρομή συνεπώς ήταν: Νόμος το 2011, ΥΑ το 2017, υποβολή αιτήσεων για τα εν λόγω ιδρύματα μέχρι και τον Μάρτιο του 2018. **Άρα, με το συγκεκριμένο νομικό πλαίσιο, από το 2011 και μέχρι την τυχόν αδειοδότησή τους (με καταληκτική, αυτή τη στιγμή, προθεσμία για υποβολή σχετικής αιτήσεως τον Μάρτιο του 2018), τα ιδρύματα ιστών όλων των κατηγοριών λειτουργούν ως εμπορικές εταιρείες χωρίς την εποπτεία του Υπουργείου Υγείας, παρότι διαχειρίζονται βιολογικό υλικό. Κατά συνέπεια οι διατάξεις του ως άνω νόμου που είχαν σκοπό την οριοθέτηση της συγκεκριμένης επιχειρηματικής δραστηριότητας παρέμειναν ανεφάρμοστες.**

Απαραίτητο στοιχείο της καλής νομοθέτησης, όμως, είναι η δυνατότητα εφαρμογής της νομοθεσίας. Εάν ο νόμος δεν την εξασφαλίζει, δεν υπηρετεί τον σκοπό του και δεν υπηρετεί κάποια συγκροτημένη μεταρρυθμιστική πολιτική<sup>4</sup>.

Τον Φεβρουάριο του 2012, και μέσα στο πλαίσιο της αναγκαιότητας αναδιοργάνωσης του κράτους και ενίσχυσης του κράτους δικαίου με στόχο την έξοδο από την κρίση (κανονιστική μεταρρύθμιση) ψηφίστηκε ο ν. 4048/2012 (*Ρυθμιστική Διακυβέρνηση: Αρχές, Διαδικασίες και Μέσα Καλής Νομοθέτησης*). Ο νόμος αυτός προβλέπει ότι οι εξουσιοδοτικές διατάξεις καταχωρίζονται σε αυτοτελές άρθρο (άρθρο 3). Στη, δε, εισηγητική έκθεση του νόμου τονίζεται, ότι οι εξουσιοδοτικές διατάξεις θεσπίζονται κατ' εξαίρεση και ότι η προαναφερόμενη πρόβλεψη στοχεύει στην αρχή της πλήρους ρύθμισης του θέματος από τον ίδιο το νόμο (όπως, άλλωστε, έχει τονίσει επανειλημμένα το ΣΤΕ) και τον έλεγχο της νομιμότητας. Προβλέπει, δε, και τη δυνατότητα να υπάρχει αποκλειστική προθεσμία για την έκδοση π.δ. ή ΥΑ οπότε το σχέδιο αυτών πρέπει να συνοδεύει το υπό ψήφιση νομοσχέδιο.

Προς επίρρωση των ανωτέρω, μπορεί κανείς να μνημονεύσει ως σχετικά παραδείγματα πολλά θέματα που αφορούν τον ιδιωτικό τομέα της υγείας και άπτονται σοβαρότατων θεμάτων βιοηθικής, όπως το π.δ. για την άδεια ίδρυσης και λειτουργίας Μονάδων Ιατρικής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α. «Όροι και προϋποθέσεις»), το οποίο εκδόθηκε

<sup>2</sup> Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, ΓΝΩΜΗ 2/2/2007, *Για τις συλλογές Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος*

<sup>3</sup> Κατ' εφαρμογή του άρθρ.13<sup>α</sup> παρ. 2 του ν. 2251/1992 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, λόγω παράβασης των άρθρων 2 παρ. 6 και 7 του ν. 2251/1994, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

<sup>4</sup> Βλ. Α. Μανιτάκης, *Δημόσια Διοίκηση και Διοικητική Μεταρρύθμιση, εγκλωβισμένες στον ιστό της πολυνομίας και της τυπολατρίας: προτάσεις για την απαγκίστρωσή τους*, Ημερίδα Εθνικής Σχολής Δικαστών, Απρίλης 2015.



μόλις το 2016 (π.δ. 10/2016), δηλαδή 11 χρόνια μετά τη ψήφιση του εξουσιοδοτικού νόμου 3305/2005 (ΦΕΚ Α' 17/27.01.2005 *Εφαρμογή της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής*).

### **Β) Διαπιστώσεις του Συνηγόρου του Πολίτη σχετικά με τη δράση της διοίκησης όσον αφορά τις συλλογές του ομφαλοπλακουντιακού αίματος**

Επισημάνθηκε ανωτέρω η μεγάλη καθυστέρηση για την έκδοση της ΥΑ που ρυθμίζει τη λειτουργία των τραπεζών βλαστικών κυττάρων ΟΠΑ. Η καθυστέρηση αυτή οφείλεται και στην εμπλοκή δύο φορέων, ΕΟΜ και ΚΕΣΥ, οι οποίοι καθυστέρησαν υπέρμετρα να προβούν στις απαραίτητες ενέργειες για την ολοκλήρωση της έκδοσης των προβλεπόμενων στο ν. 3984/201 εξουσιοδοτικών διατάξεων.

Όπως αναφέρθηκε κατά την επισκόπηση του νομοθετικού πλαισίου, ο ΕΟΜ, ως Νομικό Πρόσωπο Ιδιωτικού Δικαίου, ορίζεται αρμόδιος φορέας για την παρακολούθηση του ελέγχου λειτουργίας των ιδιωτικών τραπεζών φύλαξης ΟΠΑ και την τήρηση του θεσμικού πλαισίου. Ο νομοθέτης εμφανίζεται να διστάζει να αναθέσει την ευθύνη άσκησης ευαίσθητων αρμοδιοτήτων σε κρατικά όργανα και προτιμά να επιλέξει άλλους φορείς. Φαίνεται, έτσι, να επιλέγει την λιγότερο πολιτική και περισσότερο διεπιστημονική, τεχνοκρατική αντιμετώπιση των δύσκολων ζητημάτων της βιοϊατρικής. Από την άλλη πλευρά, είναι αξιοσημείωτο, ότι ενώ αναθέτει τις αρμοδιότητες σε «εξωτερικούς» φορείς, δεν παρέχει στους φορείς αυτούς εχέγγυα για την αποτελεσματική τους λειτουργία, δηλαδή ικανό προϋπολογισμό, υλικοτεχνική υποδομή, ανθρώπινο δυναμικό κ.α. Παρόμοια φαίνεται να είναι η κατάσταση και στον τομέα της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής<sup>5</sup>.

### **Βα) Η διοικητική δράση του ΕΟΜ**

Στα ερωτήματα-επισημάνσεις του Συνηγόρου του Πολίτη, όπως αναφέρονται στο ιστορικό της υπόθεσης, ο ΕΟΜ απάντησε με το υπ' αριθμ. πρωτ. 4176/6/9/2017 έγγραφο, επισημαίνοντας ότι **η εταιρεία δεν είχε καταθέσει αίτηση με τα απαραίτητα δικαιολογητικά για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις και έτσι δεν υπήρχε απάντηση για τυχόν τράπεζα διασύνδεσης ή άλλες ενέργειες για τη διασφάλιση του βιολογικού υλικού**. Για το δε γενικότερο ερώτημα για τη λειτουργία και των λοιπών εταιρειών φύλαξης ΟΠΑ και τυχόν ελέγχων αυτών, ο ΕΟΜ παρέπεμψε στη Διεύθυνση Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας του Υπουργείου Υγείας. Τέλος ο ΕΟΜ διευκρίνιζε ότι μετά από εισηγήσεις του και την έκδοση σχετικών Υπουργικών Αποφάσεων, **έχουν αδειοδοτηθεί μόνο τρεις Δημόσιες Τράπεζες ΟΠΑ**.

Η απάντηση αυτή δεν ανταποκρίνεται στην εύλογη αγωνία του μεγάλου αριθμού συμβαλλομένων γονέων ούτε στον θεσμικό ρόλο του Οργανισμού που συνδέεται κυρίως με τη διαφύλαξη του βιολογικού υλικού και γενικότερα με την προστασία των δικαιωμάτων των πολιτών από την άσκηση εμπορίας στο συγκεκριμένο χώρο της υγείας. Δημιουργεί προβληματισμό επίσης το γεγονός, ότι ο ΕΟΜ δεν διευκρινίζει την όποια συμμετοχή του στην

<sup>5</sup> Βλ. ν. 3305/2005 στο άρθρο 19 προβλέπεται η σύσταση της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής με αποστολή τον εποπτικό ρόλο και τη ρυθμιστική αρμοδιότητα της αδειοδότησης ερευνητικών κέντρων και μονάδων υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Ωστόσο, όπως προαναφέρθηκε, οι πρώτες άδειες λειτουργίας ΜΥΑ εκδόθηκαν μόλις το 2016, έντεκα χρόνια μετά την σύσταση της Εθνικής Αρχής.



έντυπη ενημέρωση των γονέων που αποτελεί μία ακόμη νομική υποχρέωση του Οργανισμού.

Είναι γνωστό ότι υπάρχει έντονος προβληματισμός στην επιστημονική κοινότητα, τόσο την ιατρική για το θεραπευτικό αποτέλεσμα όσο και στη νομική για τη διατήρηση κυττάρων μόνο για ιδιωτική χρήση και τυχόν αχρήστευση αυτών<sup>6</sup>. Ωστόσο, το δίλημμα της επιλογής μεταξύ δημόσιας ή ιδιωτικής φύλαξης έχει απαντηθεί με το ν. 3984/2011. **Κατόπιν τούτου, ο ΕΟΜ, ως καθ' ύλην επιστημονικό όργανο, εάν θεωρούσε αμφίβολη τη θεραπευτική χρήση και τελικά εάν αμφισβητούσε την αποτελεσματική λειτουργία των ιδιωτικών τραπεζών, είχε νομική υποχρέωση να διαμορφώσει και να κοινοποιήσει ρητά και σαφώς σχετική γνωμοδότηση, με επιστημονικά τεκμηριωμένες απόψεις, με στόχο τη χάραξη της εθνικής πολιτικής στο τομέα ιστών και κυττάρων σύμφωνα και με το άρ. 24 ν. 3984/2011<sup>7</sup>.**

Στην έκθεση ελέγχου του ΣΕΥΥΠ αναφέρεται, ότι στα πρακτικά των από 15/10/2013, 18/2/2014 και 1/4/2014 συνεδριάσεων του Δ.Σ. του ΕΟΜ, μέλη του ισχυρίζονται ότι δεν υπάρχει καμία επιστημονική τεκμηρίωση για τη θεραπευτική χρήση μεσεγχυματικών κυττάρων. Παρά ταύτα, με την παραδοχή ότι τελικά το Δ.Σ. του ΕΟΜ δεν αποφασίζει ρητά τη διατύπωση γνωμοδότησης για το θέμα, σίγουρα υποχρεούταν να πιέσει την αρμόδια Διεύθυνση του Υπουργείου Υγείας για αδειοδότηση και έλεγχο των συγκεκριμένων εταιρειών, οι οποίες παρόλο που διαχειρίζονται βιολογικό υλικό χωρίς την άδεια λειτουργούν ως εμπορικές ανώνυμες εταιρείες. Επισημαίνεται, ότι ο ΕΟΜ είχε γνωμοδοτήσει θετικά σε αίτηση αδειοδότησης δημόσιας τράπεζας ΟΠΑ και είχε αδειοδοτηθεί αυτή από το 2014, με την επιφύλαξη, ότι όταν εκδοθούν οι υπουργικές αποφάσεις των άρθρων 53-55 του ν. 3984/2011 η εν λόγω τράπεζα θα πρέπει να καταθέσει νέο φάκελο, εναρμονισμένο με τα προβλεπόμενα<sup>8</sup>.

Επίσης, ο ΕΟΜ όφειλε να εξαντλήσει όλες τις ενέργειες για εξασφάλιση πλήρους και αναλυτικής ενημέρωσης των πολιτών σχετικά με τη λειτουργία των ιδιωτικών τραπεζών φύλαξης ΟΠΑ. Άλλωστε, η υποχρέωση και διαδικασία ενημέρωσης ρυθμίζεται αναλυτικά στο άρθρο 48 του ν. 3984/2011. Το πόρισμα του ΣΕΥΥΠ επισημαίνει για τη δράση της εταιρείας ως προς την ενημέρωση, ότι δεν ακολουθεί τα ενιαία ενημερωτικά έντυπα του άρ. 48 ν.3984/2011. Ωστόσο, ο Συνήγορος του Πολίτη δεν έλαβε καμία απάντηση από τον ΕΟΜ για το θέμα της ενημέρωσης, ούτε εντόπισε το εν λόγω έντυπο κατά την έρευνά του.

Σε κάθε περίπτωση, για όλες τις ανωτέρω παρατηρήσεις που αφορούν τον ΕΟΜ συνεκτιμάται η προαναφερόμενη διαπίστωση για «εγκατάλειψη» του φορέα από την κεντρική διοίκηση. Διότι ο ν. 3984/2011 ρυθμίζει το νομικό καθεστώς του ΕΟΜ και επιφορτίζει το έργο του με σειρά αρμοδιοτήτων, χωρίς ταυτόχρονα να εξασφαλίζεται η εύρυθμη λειτουργία του. Σημειώνεται, ότι για να ασκηθεί εποπτεία και έλεγχος σε τόσο εξειδικευμένο αντικείμενο με ελεγχόμενους μεγάλους ιδιωτικούς ομίλους με πλήρη τεχνική και νομική οργάνωση απαιτείται εξίσου οργανωμένη δομή. Στο πλαίσιο αυτό, αποτελεί θετική εξέλιξη το γεγονός, ότι παράλληλα με την έκδοση της επίμαχης ΥΑ για τη λειτουργία των εν λόγω τραπεζών,

<sup>6</sup> Π. Καλαμπούκα-Γιαννοπούλου, *Η προστασία του ασθενούς ως καταναλωτή*, Νομική Βιβλιοθήκη, 2011, σελ. 64 επ. όπου διευκρινίζει : «σε ότι αφορά το διαχωρισμό δημόσιας και ιδιωτικής ή οικογενειακής φύλαξης η διαφορά έγκειται στον αλλογενή ή αυτόλογο χαρακτήρα αντίστοιχα. Δηλαδή, κατά τη δημόσια φύλαξη, λήπτης του βιολογικού αυτού υλικού μπορεί να είναι οποιοσδήποτε τρίτος και η φύλαξη γίνεται δωρεάν αρκεί να υπάρχει ιστοσυμβατότητα, ενώ στην ιδιωτική ή οικογενειακή, τα κύτταρα διατίθενται αποκλειστικά στο δότη ή την οικογένειά του, έναντι χρηματικής αμοιβής».

<sup>7</sup> Βλ.Γ. Γαβριίδου-Ε. Ευαγγελάτου-Β. Ντεβε, *Δημόσιο Δίκαιο και πολιτικές στη βιοϊατρική*, σελ. 148 επ.

<sup>8</sup> Βλ. ΥΑ Υ4α/οικ.61399 ΦΕΚ Β 1926/2014, χορήγ. Αδ. Λειτουργίας Δημ. Τράπεζας Ομφαλοπλακ. Αίματος κ'Αρχέγον. Αιμοποιητ. Κυττάρων ΓΝΘ «Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ».





ψηφίστηκε τον Μάρτιο του 2017 και το άρθρο 50 του ν. 4461/2017 που δίνει τη δυνατότητα άμεσης απόσπασης υπαλλήλων στον ΕΟΜ<sup>9</sup>.

### **Ββ) Η διοικητική δράση του Υπουργείου Υγείας**

Όσον αφορά τη τήρηση της νομοθεσίας για τα βλαστοκύτταρα και την εποπτεία του ΕΟΜ, το έγγραφο του Συνηγόρου του Πολίτη προς το Υπουργείο Υγείας παραμένει αναπάντητο με την προφορική αιτιολογία ότι το εν λόγω έγγραφο δεν καταλήγει σε συγκεκριμένα ερωτήματα αλλά καταθέτει γενικές απόψεις-ιδέες που, όπως εκτιμά το Υπουργείο, δεν χρήζουν απάντησης. Το ίδιο αναπάντητο μένει και το σημείο που είχε τονίσει ο Συνήγορος του Πολίτη στο έγγραφό του για την αγωνία των γονέων για το βιολογικό υλικό των τέκνων τους και την απάντηση που εύλογα περιμένουν από δημόσιο φορέα.

Συγκεκριμένα, σε τηλεφωνική επικοινωνία, η Διεύθυνση Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας ισχυρίστηκε ότι δεν υπάρχει πεδίο προβληματισμού, διότι κατ' εφαρμογή του άρθρ. 65 του ν. 3984/2011, υπάρχει χρονικό περιθώριο μέχρι το Μάρτιο του 2018 για αδειοδότηση των ιδιωτικών τραπεζών φύλαξης ΟΠΑ, επομένως υπάρχει περιθώριο και για την αδειοδότηση της εταιρείας με την οποία είχε σύμβαση διασύνδεσης η εταιρεία για την περίπτωση παύσης εργασιών της. Από τη μελέτη όμως αυτής ακριβώς της σύμβασης διασύνδεσης της 15/1/2010, προκύπτει ότι αυτή δεν έχει εφαρμογή, διότι στο άρθρο 2 καταγράφεται ρήτρα που λέει το εξής: *«Ρητά συμφωνείται ότι σε περίπτωση που από την εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία απαιτείται άδεια κάποιας Αρχής για τη λειτουργία των μονάδων συντήρησης και φύλαξης βλαστοκυττάρων, οι υποχρεώσεις που απορρέουν από την παρούσα σύμβαση θα ισχύουν μόνο υπό τον όρο ότι η αντισυμβαλλόμενη εταιρεία θα έχει λάβει την απαραίτητη από το νόμο άδεια»*.

Η Διεύθυνση Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας ολοκλήρωσε τις διοικητικές διαδικασίες για την έκδοση άδειας σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 53-55 του ν. 3984/2011 Δημόσιας Τράπεζας ΟΠΑ το 2014 (βλ. υποσημ. 8). Γνωρίζει, δηλαδή, τη δυνατότητα αδειοδότησης με τα όσα προβλέπει ο νόμος και τη μη αδειοδότηση των ιδιωτικών τραπεζών. Γνωρίζει επίσης, ότι ιδιωτικές κλινικές που η εν λόγω Διεύθυνση εποπτεύει, διαπιστώθηκαν από την Κεντρική Διοίκηση να υπερχρεώνουν τους γονείς κατά τον τοκετό για τη λήψη βλαστοκυττάρων και γι' αυτό τους επιβλήθηκε υψηλό πρόστιμο από τη Γενική Γραμματεία Καταναλωτή.

Όσον αφορά τη δράση της ιδιωτικής κλινικής που συνδέεται με την εταιρεία και την εποπτεία αυτής από το Υπουργείο Υγείας σημειώνονται τα εξής:

Η συστηματική ερμηνεία του άρθρου 21 του Συντάγματος και ειδικότερα σε συνδυασμό με τις διατάξεις των άρθρ. 2 παρ. 1 του Συντάγματος που προστατεύει την αξία του ανθρώπου και 5 παρ. 1 που κατοχυρώνει το δικαίωμα για ελεύθερη ανάπτυξη της προσωπικότητας καθώς και η παρ. 5 οδηγούν στο συμπέρασμα ότι **η υγεία αποτελεί τόσο ατομικό όσο και κοινωνικό αγαθό**. Κατά συνέπεια, **η κρατική παρέμβαση δεν μπορεί να φθάσει έως την αναίρεση της ατομικής ελευθερίας αλλά διασφαλίζει την κοινωνική δέσμευση αυτής**. Οι διατάξεις, επομένως, που ρυθμίζουν την ίδρυση και λειτουργία ιδιωτικών κλινικών υπαγορεύονται από λόγους δημοσίου συμφέροντος και είναι δημοσίας τάξεως (*jus cogens*), δικαιολογούν δε περιορισμούς στην άσκηση άλλων θεμελιωδών δικαιωμάτων και κυρίως της επιχειρηματικής ελευθερίας (π.δ. 247/1991 και 517/1991).

<sup>9</sup> Βλ. ν. 4461/2017 άρθρ. 50 Θέματα Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων (ΕΟΜ): *«1. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Διοικητικής Ανασυγκρότησης και Υγείας, μπορεί να αποσπώνται υπάλληλοι του Υπουργείου Υγείας και των εποπτευόμενων φορέων στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων (Ε.Ο.Μ.), κατά παρέκκλιση των κείμενων διατάξεων...»*



Στον μέχρι πρόσφατα ισχύοντα Οργανισμό του Υπουργείου Υγείας (π.δ. 106/2014), τα ζητήματα των ιδιωτικών κλινικών εντάσσονται στο ίδιο τμήμα με την οργάνωση των δημόσιων νοσοκομείων και δεν αποτελούν πλέον ξεχωριστό τμήμα της Διεύθυνσης Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας. Αυτό συνεπάγεται, ότι είτε λόγω του γεγονότος, ότι τελικά το ξεχωριστό τμήμα δεν είχε καταγράψει συγκεκριμένη δράση είτε λόγω επιλογής, δεν υπάρχει από το 2014 πλέον στο Υπουργείο Υγείας διακριτό τμήμα για την οργάνωση των ιδιωτικών κλινικών.

Μεγάλος όμιλος υγείας συμμετείχε στο μετοχικό κεφάλαιο της εταιρείας, έως το έτος 2013, οπότε και μεταβίβασε το σύνολο των μετοχών του σε εταιρεία συμφερόντων του Διευθύνοντα Συμβούλου της ελεγχόμενης εταιρείας. Κατόπιν, μεγάλα ιδιωτικά Μαιευτήρια προχώρησαν στη σύναψη συμφωνητικού εμπορικής συνεργασίας με τη συγκεκριμένη εταιρεία. Το συμφωνητικό αυτό προέβλεπε, ότι η εταιρεία θα διατηρούσε χώρο-γραφείο εντός των μαιευτηρίων για την προώθηση των υπηρεσιών της, θα προωθούσε εντός των εκ του νόμου οριζόμενων πλαισίων τις υπηρεσίες της και θα διατηρούσε απόθεμα κυτίων συλλογής εντός των κλινικών, καταβάλλοντας προς τις κλινικές αμοιβή ανά δείγμα με χρονικό περιορισμό. Επιπλέον, η εταιρεία είχε μισθώσει χώρο στο 2<sup>ο</sup> όροφο ιδιωτικής κλινικής, στον οποίο είχε εγκαταστήσει το εργαστήριό της και το χώρο των δεξαμενών φύλαξης του βιολογικού υλικού.

Είναι σαφές, ότι η κλινική από το 2008 έως και το 2013, οπότε και μετέχει στο μετοχικό κεφάλαιο της εταιρείας γνώριζε και ευθυνόταν ως μέτοχος, για το ότι δεν τηρείτο το νομικό πλαίσιο που ορίζει τη λειτουργία της εν λόγω εταιρείας (ν. 3984/2011), άσχετα εάν επέλεξε να μην ασκήσει την εξουσία που αντικειμενικά είχε ως μέτοχος. Η δε ευθύνη αυτή συνδέεται τόσο με το βασικό ζήτημα της αδειοδότησης -αν και υπάρχει η τυπική αιτιολογία της μη έκδοσης της ΥΑ-, όσο και με τη μη τήρηση της διαδικασίας ενημέρωσης των γονέων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 48 του ν. 3984/2011. Επειδή, δε, οι γονείς βρέθηκαν συμβαλλόμενοι με την εταιρεία, κυρίως γιατί επέλεξαν και εμπιστεύτηκαν τις υπηρεσίες του γνωστού ιδιωτικού μαιευτηρίου και επειδή η πράξη του τοκετού και της συλλογής ΟΠΑ είναι ενιαία και αδιαίρετη και διενεργείται από ιατρούς που ανήκουν στο δυναμικό του μαιευτηρίου, υπέχει αυτό ιδιαίτερη νομική υποχρέωση για τη διαφύλαξη των προσωπικών δεδομένων και για τη τήρηση των όσων προβλέπονται στη διαδικασία ενημέρωσης. Παρόλα αυτά, η αρμόδια Διεύθυνση του Υπουργείου Υγείας δεν φαίνεται να προέβη σε έλεγχο, ενέργεια ή τυχόν κύρωση, αλλά και ούτε έχει τοποθετηθεί στο ζήτημα αυτό.

Για, δε, το επόμενο χρονικό διάστημα, όπου απλώς εκμισθώνει χώρους, μπορεί τυπικά νομικά να μη ευθύνεται για τις απευθείας παραβιάσεις διατάξεων και για τυχόν διακινδύνευση του βιολογικού υλικού, δεν μπορεί όμως κανείς να παραβλέψει ότι γνώριζε ότι τα συμβόλαια αυτά αφορούν μεγάλο χρονικό διάστημα και ότι η εταιρεία λειτουργεί χωρίς άδεια από υγειονομικό φορέα.

Στο δε φάκελο της κλινικής, όπως επισημαίνει το ΣΕΥΥΠ δεν αναφέρεται πουθενά η συγκεκριμένη εκμίσθωση. Στο σημείο αυτό τονίζεται ότι *«για την υλοποίηση δράσεως στο χώρο της υγείας, οποιοδήποτε και εάν είναι το περιεχόμενο και το αντικείμενο αυτής, δεν μπορεί να αντιστρατεύεται τις δημοσίας τάξεως διατάξεις που ορίζουν τις προϋποθέσεις, υπό τις οποίες χορηγείται σε ένα φορέα παροχής υπηρεσιών υγείας άδεια ιδρύσεως και λειτουργίας. Διαφορετική ερμηνεία θα επέτρεπε στην ιδιωτική βούληση, χωρίς ειδική ρητή και σαφή νομοθετική πρόβλεψη, να παρακάμπτει την εφαρμογή των ως άνω διατάξεων που αποβλέπουν στην προστασία επιτακτικού δημοσίου συμφέροντος, δηλαδή στην προστασία της δημόσιας υγείας»<sup>10</sup>.*

Στο σημείο αυτό και σε ότι αφορά την εφεξής λειτουργία των ιδιωτικών κλινικών, σημειώνεται θετικά η έκδοση από την αρμόδια Διεύθυνση του Υπουργείου Υγείας με υπογραφή του Γενικού Γραμματέα της υπ' αριθμ. πρωτ. Α3α/14155/16/3/2017 εγκυκλίου για το ζήτημα της λειτουργίας ιδιωτικής κλινικής σε κτίριο αυτοτελές και ανεξάρτητο. Στην εγκύκλιο αυτή

<sup>10</sup> Βλ. 227/2011 ΝΣΚ (Ολομ.)



τονίζεται στο σημείο 1. το εξής κρίσιμο για την υπό εξέταση περίπτωση: «1....., η έννοια του αυτοτελούς και ανεξάρτητου κτιρίου, όπως αυτό αναφέρεται στις διατάξεις του άρθρου 8 του ΠΔ 247/1991, είναι η ύπαρξη ιδιαίτερης εισόδου και η μη ύπαρξη άλλων δραστηριοτήτων στους ορόφους του κτιρίου, στο οποίο στεγάζεται ιδιωτική κλινική». Αυτή η εγκύκλιος οριοθετεί σαφώς την επιχειρηματική δραστηριότητα, αφορά όμως την χρονική περίοδο μετά τον Μάρτιο του 2017.

Η εγκύκλιος πάντως δεν φαίνεται να επαρκεί για τη λύση του προβλήματος και εκτιμάται ότι μπορεί να επιβαρύνει εκ νέου τα διοικητικά δικαστήρια. Αυτό συνάγεται από το ότι πρόκειται για διοικητικό έγγραφο που ερμηνεύει διάταξη του π.δ. 247/1991 με τρόπο που περιορίζει την επιχειρηματική δραστηριότητα. Οπότε, ακόμα και αν αυτό μοιάζει εύστοχο για την προστασία της δημόσιας υγείας, θα ήταν πάντως νομικά επιβεβλημένο και ασφαλές όχι να προβλέπεται ρητά στο π.δ. αλλά να επιβληθεί με ρητή διάταξη νόμου (βλ. ΙΙΙΑ).

**Επισημαίνεται ωστόσο η θετική εξέλιξη που σημειώθηκε κατά τη σύνταξη του πορίσματος. Συγκεκριμένα, εκδόθηκε το π.δ. 121/2017 (ΦΕΚ Α΄ 148/9.10.2017) το οποίο αποτελεί τον νέο Οργανισμό του Υπουργείου Υγείας. Αποκαθίσταται πλέον η αρμοδιότητα εποπτείας και ελέγχου του ιδιωτικού τομέα του χώρου της υγείας από το αρμόδιο Υπουργείο, όπως προβλέπεται και από το Σύνταγμα, διότι αναφέρεται ρητά ως σκοπός της Γενικής Διεύθυνσης Υπηρεσιών Υγείας «η ρύθμιση και άσκηση εποπτείας στους Φορείς Υγειονομικής Φροντίδας του Ιδιωτικού Τομέα» (κεφάλαιο Δ΄ άρ. 14). Επιστρέφει, επίσης, η αρμοδιότητα σε διακριτό Τμήμα Ιδιωτικών Κλινικών (άρ. 16 παρ. 2β). Με το ίδιο π.δ. η εποπτεία του ΕΟΜ υπάγεται πλέον σε ξεχωριστό Τμήμα Εποπτευόμενων Φορέων και καταγράφεται συγκεκριμένη αρμοδιότητα που ασκεί το εν λόγω τμήμα για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας στις Τράπεζες Ιστών και Κυττάρων (άρ. 16 παρ. 2γ σημείο 1 και 12). Η δεσμευτική αυτή περιγραφική καταγραφή λειτουργίας τμήματος εποπτείας του ΕΟΜ εκτιμάται ότι δεν θα επιτρέψει ουδεμία περαιτέρω αδράνεια της δημόσιας διοίκησης στα υπό εξέταση ζητήματα.**

Η προστασία του βασικού δικαιώματος της ενημέρωσης, για την αφαίρεση του ΟΠΑ ρυθμίζεται από την ειδική διάταξη του άρθρου 48 ν. 3984/2011 που τιλοφορείται “υποχρέωση ενημέρωσης για την αφαίρεση αμφαλοπλακουντιακού αίματος του ν. 3984/2011”. Εφόσον η πράξη αυτή διενεργείται από ιατρό και συνδέεται με την ιατρική πράξη του τοκετού, διέπεται και από τις λοιπές διατάξεις περί υποχρεώσεων και αντίστοιχων δικαιωμάτων των ασθενών-ληπτών υπηρεσιών υγείας. Κατά συνέπεια, ο ιατρός που τη διενεργεί οφείλει να ενημερώνει πλήρως και αναλυτικά τους γονείς, λόγω του ότι δεν είναι σαφής και αποδεδειγμένος ο θεραπευτικός σκοπός και να εξασφαλίζει την ενημερωμένη συγκατάθεση<sup>11</sup>.

Ειδικότερα, σύμφωνα με το θεσμικό πλαίσιο, το περιεχόμενο της ενημέρωσης εστιάζεται κυρίως στα επίσημα στοιχεία της επιστήμης σχετικά με τη δυνατότητα χρήσης ΟΠΑ για θεραπευτικούς σκοπούς, στα αναμενόμενα οφέλη της αυτόλογης χρήσης σε αντιδιαστολή με τα οφέλη της αλλογενούς, στην οικονομική επιβάρυνση του δότη καθώς και στη διάκριση των τραπεζών ΟΠΑ σε ιδιωτικές και δημόσιες και στη διάκριση της φύλαξης ΟΠΑ για αυτόλογη και αλλογενή χρήση, συγγενική ή μη. Επίσης, προβλέπεται ότι απαγορεύεται η έκδοση οποιουδήποτε ενημερωτικού δελτίου σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή ή άλλο υλικό, το οποίο σε σχέση με την προσφορά από δότη, τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και/ή διαθεσιμότητα, τη διανομή και προμήθεια ανθρωπίνων ιστών ή κυττάρων ή παραγώγων προϊόντων, χωρίς την προηγούμενη έγκριση της αρμόδιας Διεύθυνσης του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, τόσο για την έκδοσή του όσο και για το περιεχόμενό του. Για δε τη διαφήμιση προβλέπεται ότι εάν διαπιστωθεί διάδοση παραπλανητικών πληροφοριών η αρμόδια Διεύθυνση καλεί τους φορείς που την παρέχουν να συμμορφωθούν στις υποδείξεις της, άλλως εισηγείται στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης την ανάκληση της άδειας λειτουργίας του φορέα. Το ενδεχόμενο

<sup>11</sup> Κ. Φουντεδάκη, *Αστική Ιατρική Ευθύνη*, Εκδ. Σάκκουλα Αθήνα-Θεσσαλονίκη, 2003, σελ.168 επ.



κάποιοι φορείς να μην έχουν άδεια, δεν δικαιολογεί αδράνεια της διοίκησης για έλεγχο της δράσης τους<sup>12</sup>.

Με τις ανωτέρω ρυθμίσεις ο νομοθέτης θέλει να εξασφαλίσει, όπως χαρακτηριστικά τονίζεται στην Αιτιολογική Έκθεση, ότι η απόφαση των γονέων για συλλογή και φύλαξη ΟΠΑ για μελλοντική χρήση είναι εκούσια και συνειδητή, «...διότι ελλοχεύει ο κίνδυνος εκμετάλλευσης της φορτισμένης ψυχολογίας ειδικά της μέλλουσας μητέρας και συναισθηματικής πίεσης».

Το ΣΕΥΥΠ στην Έκθεσή του έχει επισημάνει ότι το προωθητικό υλικό που διακινείται μέσα στο μαιευτήριο δεν πληροί τους όρους του άρθρου 48 του ν. 3984/2011, δεν έχει το λογότυπο του Υπουργείου Υγείας και δεν είναι αυτό που έχει εκδοθεί με την έγκρισή του. Ενημερωτικό έντυπο του υπουργείου Υγείας, δεν εστάλη ποτέ στο Συνήγορο του Πολίτη για να διαπιστωθεί το περιεχόμενό του και δεν έχει προωθηθεί στις κλινικές.

Κατά συνέπεια, η παραβίαση του δικαιώματος της ενημέρωσης αφορά τόσο τη δράση της εταιρείας όσο και την ιδιωτική κλινική και η Διεύθυνση Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας ήταν η αρμόδια διεύθυνση να επιλύσει το ζήτημα, ως θεματοφύλακας του σχετικού νόμου και ως αρμόδια για τη δράση της ιδιωτικής κλινικής και για την προστασία των δικαιωμάτων των ασθενών.

#### **IV. Συνολική εκτίμηση του Συνηγόρου του Πολίτη-Προτάσεις**

Με βάση τις παραπάνω παρατηρήσεις σε κανονιστικό επίπεδο αλλά και τη μέχρι τώρα διαπίστωση για πλήρη απουσία ελέγχου της δραστηριότητας των ιδιωτικών τραπεζών φύλαξης από τους αρμόδιους φορείς της διοίκησης, ο Συνήγορος του Πολίτη, εκτιμώντας συνολικά το θέμα, και ευελπιστώντας να συμβάλει στην ορθή και αποτελεσματική εφαρμογή της ισχύουσας νομοθεσίας πέραν της αναγκαιότητας για κανονιστική και διοικητική μεταρρύθμιση, προτείνει συνοπτικά τα εξής:

**α) Ο ΕΟΜ σε συνεργασία με το Υπουργείο Υγείας να επιβλέψει τη διασφάλιση του βιολογικού υλικού της εταιρείας και την τυχόν μεταφορά του, χωρίς περαιτέρω οικονομική επιβάρυνση των γονέων και να αναλάβουν να ενημερώσουν τους συμβεβλημένους γονείς.**

**β) Το Υπουργείο Υγείας σε συνεργασία με την Αρχή Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων να προχωρήσει τη διαδικασία αδειοδότησης των ιδιωτικών τραπεζών φύλαξης που έχουν λάβει άδεια από την Αρχή και να κινήσουν διαδικασίες ελέγχου στις υπόλοιπες προκειμένου να αποφευχθεί επανάληψη του περιστατικού.**

**γ) Να τηρηθεί επακριβώς η διαδικασία ενημέρωσης για την αφαίρεση και φύλαξη ΟΠΑ και των δύο γονέων του κυοφορούμενου τέκνου σε δύο στάδια όπως προβλέπεται στο άρθρο 48 του ν. 3984/2011 ώστε να διασφαλίζεται η συνειδητή επιλογή μεταξύ δημόσιας ή ιδιωτικής τράπεζας και η ενημερωμένη συναίνεση των συμβαλλομένων.**

**δ) Να εκδοθεί εγκύκλιος από το Υπουργείο Υγείας που θα σταλεί στις κλινικές και τους ιατρικούς συλλόγους και θα τονίζει την υποχρέωση ένταξης και φύλαξης στον ιατρικό φάκελο της μητέρας του αντιγράφου του υπογεγραμμένου εντύπου συναίνεσης**

**ε) Να συνταχθεί εθνικό πρόγραμμα φύλαξης ΟΠΑ, στο πλαίσιο σχεδιασμού της Δημόσιας Υγείας, σύμφωνα με την αρχή της κοινωνικής αλληλεγγύης που διέπει γενικότερα τις μεταμοσχεύσεις.**

---

<sup>12</sup> Π. Καλαμπούκα-Γιαννοπούλου, *Η υποχρέωση ενημέρωσης και η ευθύνη του φορέα αποθήκευσης βλαστικών κυττάρων*, ΕφΑΔ 5/2014 Έτος7ο σελ. 361 επ.



Το παρόν πόρισμα απευθύνεται, σύμφωνα με το άρθρο 4 παρ. 6 του ν. 3094/2003, με την παράκληση αποδοχής των εδώ παρατιθέμενων υποδείξεων του Συνηγόρου του Πολίτη, στον Υπουργό Υγείας και κοινοποιείται στον ΕΟΜ και στον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο προκειμένου να προβούν στις απαραίτητες ενέργειες στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων τους.